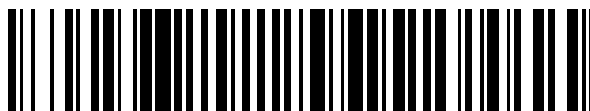


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 840**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61B 5/02** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 5/042** (2006.01)

**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2009 E 09252148 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 2172241**

54 Título: **Cateter desviable con tirante central unido**

30 Prioridad:

**09.09.2008 US 207130**

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

**24.04.2013**

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)  
3333 Diamond Canyon Road  
Diamond Bar, CA 91765, US**

72 Inventor/es:

**GRUNEWALD, DEBBY;  
HILL, IRMA y  
SELKEE, THOMAS VAINO**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 401 840 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**

Catéter desviable con tirante central unido

**Campo de la invención**

5 La presente invención versa acerca de un dispositivo médico para ser utilizado en el vaso de un paciente con el fin de diagnosticar o tratar al paciente, tal como la creación de un mapa de un tejido y/o la ablación de un tejido utilizando radiofrecuencia (RF) u otras fuentes de energía. Más en particular, la invención versa acerca de un catéter desviable que tiene un tirante central unido en la porción de la punta del catéter que se desvía para definir una estructura de punta compuesta inseparable que maximiza el volumen interno abierto de la punta del catéter y la rigidez torsional de la punta del catéter mientras que minimiza el diámetro externo de la punta del catéter y proporciona una desviación uniforme de la punta sobre el mismo plano.

**Antecedentes de la invención**

15 Se han asociado muchas afecciones médicas anormales en los seres humanos y en otros mamíferos con enfermedades y otras aberraciones a lo largo del revestimiento o las paredes que definen varios espacios corporales distintos. Para tratar tales afecciones anormales de los espacios corporales, se han adaptado las tecnologías de los dispositivos médicos para administrar diversas terapias a los espacios corporales utilizando los medios menos invasivos posible.

20 Según se utiliza en el presente documento, se pretende que la expresión “espacio corporal”, incluyendo los derivados de la misma, signifique cualquier cavidad en el interior del cuerpo que esté definida al menos en parte por una pared de tejido. Por ejemplo, las cavidades cardíacas, el útero, las regiones del tracto gastrointestinal, y los vasos arteriales y venosos son todos considerados ejemplos ilustrativos de espacios corporales dentro del significado deseado.

25 Se pretende que el término “vaso”, incluyendo los derivados del mismo, signifique en el presente documento cualquier espacio corporal que esté circunscrito a lo largo de una longitud por una pared tubular de tejido y que termina en cada uno de dos extremos en al menos una abertura que se comunica con el exterior del espacio corporal. Por ejemplo, los intestinos grueso y delgado, el conducto deferente, la tráquea, y las trompas de Falopio son todos ejemplos ilustrativos de vasos dentro del significado deseado. Los vasos sanguíneos también son considerados vasos en el presente documento, incluyendo regiones del árbol vascular entre sus puntos ramificados. Más en particular, las venas pulmonares son vasos dentro del significado deseado, incluyendo la región de las venas pulmonares entre las porciones ramificadas de sus ostia a lo largo de una pared del ventrículo izquierdo, aunque el tejido de la pared que define las ostia normalmente presente formas lumenales ahusadas de forma única.

35 Un medio para tratar los espacios corporales de una forma mínimamente invasiva es mediante el uso de catéteres para llegar a órganos y vasos internos dentro de un espacio corporal. Los catéteres de electrodo o de electrofisiología (EP) han sido utilizados habitualmente en la práctica médica durante muchos años. Son utilizados para estimular y correlacionar la actividad eléctrica en el corazón y para extirpar sitios de actividad eléctrica aberrante. Durante su uso, se inserta el catéter de electrodo en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y luego es guiado en el interior de la cavidad cardíaca que es causa de inquietud para llevar a cabo un procedimiento de ablación.

40 Los catéteres orientables son bien conocidos en general. Por ejemplo, la patente U.S. nº RE 34.502 describe un catéter que tiene un mango de control que comprende un alojamiento que tiene una cámara de pistón en su extremo distal. Hay montado un pistón en la cámara del pistón y se le proporciona un movimiento longitudinal. El extremo proximal del cuerpo del catéter está fijado al pistón. Hay fijado un alambre de tracción al alojamiento y se extiende a través del pistón y a través del cuerpo del catéter. El extremo distal del alambre de tracción está anclado en la sección de la punta del catéter a la pared lateral del eje del catéter. En esta disposición, un movimiento longitudinal del pistón con respecto al alojamiento tiene como resultado una desviación de la sección de la punta del catéter. El diseño descrito en la patente U.S. nº RE 34.502 está limitado en general a un catéter que tiene un único alambre de tracción.

50 También son bien conocidos en general los catéteres orientables bidireccionales, dado que se han propuesto una variedad de diseños. En muchos de tales diseños, tales como los descritos en las patentes U.S. nºs 6.066.125, 6.123.699, 6.171.277, 6.183.463 y 6.198.974, un par de alambres de tracción se extienden a través de una luz en la porción principal del eje del catéter y luego en el interior de luces opuestas descentradas con respecto al eje en una sección desviable de la punta en la que el extremo distal de cada alambre de tracción está fijado a la pared externa de la punta desviable. La tracción sobre un alambre en una dirección proximal provoca que la punta se desvíe en la dirección de la luz descentrada con respecto al eje en la que está dispuesto el alambre.

55 En otros diseños, tales como los descritos en la patente U.S. nº 5.531.686, los alambres de tracción están fijados a lados opuestos de una placa rectangular que está montada fijamente en su extremo proximal y se extiende distalmente dentro de la luz en la sección de la punta. En esta disposición, traccionar uno de los alambres de forma

proximal provoca que la placa rectangular se flexione en la dirección del lado al que está fijado el alambre de tracción traccionado, provocando de ese modo que toda la sección de la punta se desvíe.

5 En todos los diseños de un catéter orientable, el procedimiento de fabricación es generalmente complejo, lleva mucho tiempo y no tiene necesariamente como resultado un catéter que convierte de forma precisa el movimiento longitudinal del alambre de tracción en una desviación uniforme de la punta sobre el mismo plano.

El documento EP 1690 564 A1 da a conocer un catéter orientable con una desviación en el mismo plano.

### **Resumen de la invención**

10 La invención según está definida en la reivindicación 1, está dirigida a un catéter orientable mejorado, más en particular un catéter orientable bidireccional. El catéter comprende un cuerpo tubular alargado de catéter que tiene al menos una luz que se extiende a través del mismo y una sección tubular desviable de punta que tiene un tirante central y dos luces semicilíndricas que se extienden a través del mismo. El tirante central está unido, preferentemente de forma térmica, al interior del catéter tubular sustancialmente a lo largo de toda la longitud del tirante central, creando de ese modo una estructura inseparable de punta.

15 El catéter comprende, además, alambres primero y segundo de tracción que tienen extremos proximales y distales. Cada alambre de tracción se extiende desde un mango de control en el **extremo** proximal del cuerpo del catéter a través de una luz en el cuerpo del catéter y en el interior de una de las luces en la sección de punta. Los alambres de tracción pueden estar dispuestos en una camisa tubular dimensionada de forma que mantenga los alambres de tracción en una relación adyacente estrecha. Los extremos distales de los alambres de tracción están fijados firmemente bien en lados opuestos del tirante central, bien al electrodo de la punta o bien a la estructura tubular de la sección distal de la punta del catéter.

20 El mango de control incluye un conjunto de orientación que tiene un brazo de palanca que porta un par de poleas para traccionar alambres de tracción correspondientes para desviar la sección de la punta del catéter. Las poleas están montadas de forma giratoria en porciones opuestas del brazo de palanca, de forma que se mueve una polea de forma distal según se mueve la otra polea de forma proximal cuando se hace girar el brazo de palanca. Debido a que cada brazo de palanca provoca que la polea que es movida de forma proximal traccione su alambre de tracción para desviar la sección de punta en la dirección de la luz descentrada con respecto al eje en la que se extiende ese alambre de tracción.

25 Específicamente, la presente invención es una punta compuesta de catéter que comprende un tubo elastomérico extrudido de pared delgada envuelto en espiral con una trenza de refuerzo, teniendo el tubo elastomérico un tirante central que comprende una banda metálica rectangular alargada delgada en la que están unidos, preferentemente de forma térmica, ambos lados (bordes) longitudinales delgados de dicha banda a la pared interna del tubo elastomérico, creando de ese modo una estructura compuesta con miembros inseparables. Se utiliza el término "inseparable" para denotar la creación de una estructura compuesta entre el tubo elastomérico y la banda metálica, de forma que cualquier intento por separar el tubo elastomérico y la banda metálica provocaría una destrucción irreversible de la estructura compuesta.

30 Esta estructura compuesta de punta proporciona dos luces grandes con forma de media luna rodeadas diametralmente opuestas que se extienden a través de la punta, proporcionando espacio para cableado, sensores, tubos que portan fluido y similares. El tirante que separa las luces con forma de media luna puede estar construido de cualquiera de varias aleaciones (metálicas) superelásticas tales como nitinol, titanio beta o acero inoxidable templado para resortes. Este diseño de punta de catéter compuesta maximiza el área en corte transversal de las luces abiertas en la punta del catéter y la rigidez torsional de la punta de catéter mientras que minimiza el diámetro externo de la punta de catéter al proporcionar un único momento de inercia de área uniforme en cualquier corte transversal del eje longitudinal de la punta del catéter debido a que no se permite que el tirante central unido y el tubo elastomérico se muevan entre sí durante la desviación de la punta. Esta estructura compuesta proporciona una desviación uniforme de la punta sobre el plano y un par y fuerzas de desviación uniformes con independencia del ángulo de desviación de la punta debido a que el momento de inercia del área en corte transversal de la punta permanece constante a lo largo de toda la longitud de la punta durante la desviación de la punta. Todos los diseños de punta conocidos de la técnica anterior presentan momentos variables de inercia del área en corte transversal durante la desviación de la punta debido a que el tirante interno y el tubo elastomérico externo están fijados entre sí únicamente en sus ubicaciones extremas proximales y distales y el tirante y el tubo externo se mueven entre sí durante la desviación de la punta. En todos los diseños de la técnica anterior, el eje centroidal combinado del tirante que se mueve independientemente y del tubo externo es continuamente variable durante la curvatura de la punta dado que la distancia absoluta entre el eje centroidal del conjunto (tirante y tubo externo) y el eje centroidal de cada una de las partes es variable. Esto produce un par y fuerzas de desviación no uniformes que dependen del grado de curvatura de la punta.

55 El perfil de la curva de desviación de la punta del catéter puede ser modificado al variar el momento de inercia del área del corte transversal del tirante perpendicular al eje longitudinal del tirante utilizando operaciones de corte o de acuñamiento que bien eliminan material o bien cambian el grosor del material en diversas porciones del corte

5 transversal del tirante central. La punta compuesta de desviación con un tirante central unido tiene una relación grande de anchura con respecto al grosor, proporcionando de esta manera un primer eje centroidal que tiene un gran momento de inercia del área y un segundo momento bajo de inercia del área correspondiente en torno a un eje centroidal ortogonal al primer eje centroidal, proporcionando de ese modo características excepcionales de desviación sobre el plano.

10 El procedimiento tiene como resultado una única estructura compuesta unificada de alto rendimiento para el conjunto desviable de punta de un catéter desviable que combina las propiedades de elastómeros y de metales y elimina las luces de núcleo extrudido. Las dos luces semicilíndricas creadas por el tirante unido proporcionan un gran volumen en el que se puede colocar el cableado, sensores de fuerza y de localización de la punta y luces de irrigación de la punta. De forma alternativa, se puede proporcionar una porción intermedia entre la porción desviable de la punta y el electrodo de punta en la que no hay tirante central y que proporciona aún más espacio para sensores de temperatura y de localización. Se pueden reducir los diámetros de la punta del catéter dado que se maximiza el volumen de trabajo de la luz de la punta con este diseño.

15 En una realización preferente del catéter se une térmicamente un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que tiene una luz a los bordes longitudinales de un tirante central que se extiende en la porción desviable del catéter. Esta unión crea una estructura compuesta inseparable del miembro tubular alargado y el tirante central.

20 Hay dispuesto un electrodo de punta en el extremo distal del miembro tubular. Un acoplamiento moldeado tiene una porción distal adaptada para recibir una porción del extremo proximal del electrodo de punta y una porción proximal que tiene al menos una ranura adaptada para recibir al menos uno de los bordes longitudinales primero o segundo del tirante central.

25 El extremo distal del tirante central comprende al menos una muesca de encaje a presión y el acoplamiento moldeado comprende, además, al menos una cuña de encaje a presión adaptada para recibir la muesca de encaje a presión. Esta construcción permite el montaje rápido del electrodo de punta y del miembro tubular compuesto y del tirante central.

### **Breve descripción de los dibujos**

Las FIGURAS 1A-C son vistas planarias de un catéter EP desviable con un mango de control de la desviación de tipo basculante según la presente invención.

30 La FIG. 1D es una vista en planta del mando de control del rozamiento ubicado en el mango de control de la desviación de tipo basculante.

La FIG. 2 es una vista en corte longitudinal de la sección distal desviable de la punta y de una porción de la sección proximal del catéter de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en corte transversal de la sección tubular del catéter EP de la FIG. 2 a través de la línea A-A.

35 La FIG. 4 es una vista despiezada en perspectiva de la punta distal de una realización de un catéter desviable según la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un electrodo de punta de la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

La FIG. 6 es una vista en corte transversal en perspectiva de un acoplamiento moldeado de la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

40 La FIG. 7a es una vista en planta de un alambre de tracción para ser utilizado en la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

La FIG. 7b es una vista en perspectiva de la sección distal de un catéter desviable según la presente invención.

La FIG. 8 es una vista en alzado de un tirante central según una realización adicional de la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

45 La FIG. 9 es una vista en perspectiva del dispositivo para fabricar la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de la punta distal de un catéter desviable según la presente invención.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de la punta distal de un catéter desviable según la presente invención.

50 La FIG. 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo para fabricar la sección desviable de la punta de un catéter según la presente invención.

Las FIGURAS 13A-D muestran diversas señales de control y un esquema para la circuitería de control para ser utilizados en la fabricación de un catéter desviable según la presente invención.

Las FIGURAS 14A-D muestran diversas señales de control y un esquema para una realización alternativa de la circuitería de control para ser utilizados en la fabricación de un catéter desviable según la presente invención.

## 5 Descripción detallada de la invención

Las FIGURAS 1A-C muestran una vista en planta de una realización de un catéter desviable según la presente invención. Como se muestra en la FIG. 1B, un catéter preferente **100** comprende un cuerpo tubular alargado de catéter que tiene una sección proximal **32**, una sección distal **34** de la punta y un mango **36** de control en el extremo proximal de la sección proximal **32**. El electrodo **38** de punta y el electrodo opcional **40** de anillo están colocados en la sección distal desviable **34** de la punta, o cerca de la misma, de forma que se proporcione una fuente de energía de ablación si el dispositivo deseado es un catéter de ablación por RF o para recibir señales eléctricas si el catéter es un catéter EP diagnóstico de correlaciones. El mango **36** de control puede tener uno de muchos diseños capaces de poner una fuerza de tracción sobre los alambres de tracción utilizados para desviar la sección desviable **34** de la punta. Preferentemente, el mango **36** de control es el mango utilizado en la familia de productos Biosense EZ-Steer bidireccionales, mango de control que se muestra en las FIGURAS 1A-C. La palanca **37** de tipo "basculante" tracciona uno de los dos alambres de tracción para desviar la punta del catéter en una dirección (FIG. 1A), luego puede seleccionar de forma alternativa el segundo alambre de tracción (opuesto) para desviar la punta del catéter en la otra dirección (FIG. 1C). El mango **36** de control también tenía un mando **37a** de control con un rozamiento ajustable mostrado en la FIG. 1D que permite al operario utilizar la palanca basculante **37** en un estado libre o ajustar la tensión para bloquear la palanca basculante **37** y la punta desviada en su lugar. La cantidad de rozamiento en el movimiento de la palanca basculante **37** aumenta según se gira el mando **37a** de control del rozamiento en el sentido de las agujas del reloj hasta que alcanza la posición completamente bloqueada.

La FIG. 2 muestra una vista en corte transversal de la transición desde la sección proximal **32** y la sección desviable **34** del catéter **100** tomada en perpendicular al tirante central **80** que forma una porción del catéter y la FIG. 3 muestra el corte transversal del catéter de la FIG. 2 a través de la línea A-A. El catéter **100** comprende una construcción tubular alargada que tiene una luz central **58** a través de la porción distal **32** y dos luces semicilíndricas **58a** y **58b** en la porción desviable **34** de la punta. La sección proximal **32** es flexible pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. La sección proximal **32** puede estar realizada con cualquier construcción adecuada y de cualquier material adecuado. La construcción preferente comprende una pared externa **30** fabricada de Pellethane o PEBAX y una pared interna opcional **18**. La pared externa **30** también puede comprender una malla trenzada embebida de acero inoxidable o de material similar para aumentar la rigidez torsional, de forma que cuando se hace girar el mango **36** de control, el extremo distal de la sección proximal **32**, al igual que la sección distal **34**, girará de forma correspondiente.

La longitud total del catéter variará según su aplicación de uso pero una longitud preferente es entre aproximadamente 90 y 120 cm y más preferentemente entre aproximadamente 100 y 110 cm. El diámetro externo de la sección proximal **32** también es una característica de diseño que varía según la aplicación del catéter pero es, preferentemente, inferior a aproximadamente 8 French (Fr). La pared interna opcional **18** comprende un tubo polimérico que opcionalmente puede estar cortado de forma espiral y está dimensionado de forma que el diámetro externo tenga aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interno, o que sea ligeramente menor que el mismo, de la pared externa **30**, proporcionando de ese modo una rigidez adicional que puede ser controlada por el ángulo de paso del corte espiral.

En la realización mostrada, la sección distal **34** y la sección proximal **32** son estructuras individuales que han sido fijadas firmemente entre sí. La sección proximal **32** y la sección distal **34** pueden estar fijadas utilizando un adhesivo de poliuretano en la unión **35** entre las dos secciones. Otros medios de fijación incluyen unir las secciones proximal y distal utilizando calor para fundir las secciones entre sí.

En el catéter EP de la presente invención, el electrodo **38** de punta y los electrodos opcionales **40** de anillo mostrados en las FIGURAS 1A-1C están conectados eléctricamente cada uno a uno de los haces de hilos conductores **70**. Cada hilo en el haz de hilos conductores **70** se extiende desde el mango **36** de control a través de la luz **58** en la sección proximal **32** y a través de una de las luces **58a** o **58b** en la sección distal **34** hasta el electrodo **38** de punta y el electrodo (o electrodos) opcional **40** de anillo. El extremo proximal de cada hilo conductor **70** está conectado a un conector apropiado (no mostrado) en el mango **36** de control que puede estar conectado a una fuente adecuada de energía de RF o a un EP de correlación u otro sistema de diagnóstico o terapéutico.

La luz **90** de irrigación proporciona un conducto para transportar fluido desde el extremo proximal del catéter hasta la porción distal **34** de la punta. La luz **90** de irrigación se encuentra en comunicación de fluido con uno o más orificios de fluido en el electrodo **38** de punta. Las FIGURAS 4 y 5 muestran una disposición posible de los orificios **439** de fluido de irrigación en un electrodo de punta. Se utiliza la luz **90** de irrigación para transportar un fluido de irrigación a través del catéter y fuera a través de los orificios de fluido en la punta para reducir la coagulación de fluidos corporales, tales como sangre en el electrodo de punta, o cerca del mismo.

En un catéter bidireccional se extiende un par de alambres **44a** y **44b** de tracción a través de la luz pasante **58** en la sección proximal **32** y cada uno se extiende a través de una de las luces **58a** y **58b** en la sección distal **34**. Los alambres de tracción están fabricados de cualquier material adecuado tal como acero inoxidable o alambre de Nitinol o un hilo no metálico tal como material de Vectran®. Preferentemente, cada alambre **44** de tracción está cubierto por un revestimiento resbaladizo tal como PTFE o un material similar. Cada alambre **44** de tracción se extiende desde el mango **36** de control hasta cerca de la punta de la sección distal **34**.

Se pueden utilizar una o más camisas (no mostradas) para alojar los alambres de tracción de forma proximal a la punta blanda del catéter. Se utiliza la camisa para mantener cada alambre de tracción en su lado respectivo del tirante central. Para una desviación bidireccional los alambres de tracción opuestos siempre estarán colocados en una luz aparte. Con este diseño, se utilizaría la colocación de múltiples alambres de tracción en una luz para conseguir distintas curvas de desviación en una dirección de desviación. Tal camisa puede estar fabricada de cualquier material adecuado, por ejemplo, poliamida o poliimida.

En las patentes estadounidenses n<sup>os</sup> 6.123.699, 6.171.277, 6.183.463 y 6.198.974 se describen ejemplos de otros mangos adecuados **36** de control que pueden ser utilizados con la presente invención. En tales mangos de control el movimiento proximal del control para el pulgar con respecto al alojamiento del alojamiento tiene como resultado un movimiento proximal del primer pistón y del primer alambre de tracción con respecto al alojamiento del mango y al cuerpo del catéter, lo que tiene como resultado la desviación de la sección de punta en la dirección de la luz en la que se extiende el primer alambre de tracción. El movimiento distal del control para el pulgar con respecto al alojamiento del mango tiene como resultado un movimiento distal del primer pistón, lo que provoca un movimiento proximal del segundo pistón y del alambre de tracción con respecto al alojamiento del mango y al cuerpo del catéter, lo que tiene como resultado la desviación de la sección de la punta en la dirección de la luz en la que se extiende el segundo alambre de tracción. Se pueden utilizar configuraciones adicionales de alambres **44** de tracción y de engranajes dentro del mango de control tal como las dadas a conocer en la patente estadounidense n<sup>o</sup> 7.077.823.

La sección distal **34** comprende una capa interna **62**, una capa trenzada **64** y una capa externa **66** de la sección distal de la punta descrita con mayor detalle a continuación con respecto al procedimiento de fabricación del catéter de la presente invención expuesto a continuación con referencia a la FIG. 12.

Además, se puede utilizar un alambre **95** de seguridad para fijar el electrodo de punta al eje del catéter, de forma que se evite la separación del electrodo de punta. Preferentemente, el alambre de seguridad es un Monel con un diámetro de 0,165 mm que está conducido a través de la luz **58** en la porción proximal **32** del catéter al igual que a través de una de las dos luces **58a** o **58b** en la porción distal **34** de la punta. El extremo distal del alambre de seguridad está fijado al electrodo **38** de punta mientras que la porción proximal está fijada a un punto de anclaje dentro del mango **36** de control.

La FIG. 4 muestra una vista despiezada de la punta distal de un catéter desviable según la presente invención. La FIG. 5 es una vista en perspectiva del electrodo **438** de punta. El electrodo **438** de punta mostrado en las FIGURAS 4 y 5 es un electrodo metálico mecanizado que comprende metal que no es reactivo en fluido corporal, tal como oro, platino, paladio o una aleación de los mismos. El electrodo **438** de punta también puede estar fabricado de un primer metal tal como cobre, plata, oro, aluminio, berilio, bronce, paladio o aleaciones de los mismos que luego está chapado bien internamente y/o externamente con un metal no reactivo tal como oro, platino, paladio o una aleación de los mismos. El electrodo **438** de punta puede incluir una pluralidad de orificios **439** de irrigación conectados a una luz central **440** de irrigación aunque tales orificios y luces son opcionales. El extremo proximal del electrodo **438** de punta comprende una base **437** que tiene un diámetro menor que el resto del electrodo de punta y está adaptado para encajar en el acoplamiento **442**. La base **437** puede incluir una pluralidad de estrías **437a** que mejoran la unión del electrodo **438** de punta al acoplamiento **442**. La base **437** del electrodo **438** de punta está unida por calor o soldada ultrasónicamente al acoplamiento **442**. La cúpula **438a** de la punta puede estar mecanizado para proporcionar una punta distal atraumática redondeada para reducir el daño al tejido durante la colocación y/o el uso del catéter. La luz **495** proporciona un paso para el alambre **95** de seguridad y la luz **470** proporciona un paso para el hilo conductor **70** que proporciona energía al electrodo **438** de punta. El hilo conductor **70** está fijado al electrodo **438** de punta utilizando una soldadura o epoxi eléctricamente conductor.

El acoplamiento **442** moldeado por inyección mostrado en las FIGURAS 4 y 6 tiene una sección distal **443** con un diámetro interno en su extremo distal adaptada para recibir la base **437** del electrodo **438** de punta y tiene una sección proximal **441** con una ranura **441a** adaptada para recibir el extremo distal **480** del tirante central **80**. El acoplamiento **442** está moldeado por inyección a partir de un polímero de calidad médica tal como PEEK, ABS o policarbonato u otro material apropiado conocido por un experto en la técnica. El extremo distal **480** del tirante central **80** también incluye una muesca **481** de encaje a presión adaptada para bloquearse sobre la cuña **441b** de encaje a presión en el acoplamiento **442**, proporcionando de ese modo un mecanismo para el montaje rápido de la sección distal del catéter desviable, procedimiento que se describe con mayor detalle a continuación. En la FIG. 7A se muestran los agujeros **444a** y **444b** de anclaje de los alambres de tracción son luces que están adaptadas para este uso. Los alambres **44a** y **44b** de tracción para ser utilizados en esta realización están fabricados, preferentemente, de hilo de Vectran® al que se le ha fijado una bola de epoxi **444c** en su extremo distal. El hilo de Vectran® debería ser limpiado con alcohol y/o un baño ultrasónico antes de la aplicación de una bola de epoxi que

se endurece luego bajo luz ultravioleta. Es importante que el epoxi esté bien fijado al extremo distal de los alambres **44a** y **44b** de tracción. De forma alternativa, el alambre de tracción podría ser de acero inoxidable de alta resistencia (304V) en el que se produce una bola en un extremo utilizando un procedimiento de fusión con láser de alta velocidad.

- 5 Se puede fijar un único alambre **44** de tracción, fabricado de hilo no metálico tal como material Vectran<sup>®</sup>, en el extremo distal del catéter al pasar el alambre de tracción a través de uno o más agujeros **82a-e** de anclaje en el tirante central **80**, de forma que los extremos opuestos del alambre de tracción, **44a** y **44b**, residen en lados opuestos del tirante central, como se muestra en la FIG. 8. Tales agujeros **82a-e** de anclaje en el tirante central **80** tienen, preferentemente, un diámetro de 0,38 mm y están separados aproximadamente 1,98 mm. Tales agujeros de anclaje pueden estar colocados en el tirante central **80** mediante corte con láser, troquelado y perforación. El número de agujeros en el tirante, y la colocación de los alambres de tracción en uno o más agujeros **82a-e** de anclaje alterará la forma de la curva y permitirá diseños de curva tanto simétricos como asimétricos. Para crear una curva simétrica los extremos opuestos de los alambres de tracción saldrían por el mismo agujero de anclaje hacia lados opuestos del tirante. Se pueden controlar los medios para cambiar la forma de la curva por medio de la distancia entre los agujeros de anclaje utilizados para los extremos opuestos del alambre de tracción. Cuando el extremo de cada uno de los alambres **44a** y **44b** de tracción está fijado a lados opuestos del tirante central **80**, la tracción sobre el alambre **44a** o **44b** de tracción en la dirección proximal provocará que el extremo distal del catéter **100** se desvíe en el plano en la dirección de la luz descentrada con respecto al eje en la que se extiende el alambre de tracción respectivo.
- 10
- 15
- 20 Una realización alternativa (no mostrada) utiliza dos alambres de tracción con férulas metálicas o cápsulas de plástico para mantener los alambres de tracción en su agujero respectivo de anclaje ubicado en el tirante central. El alambre de tracción debería ser pasado a través del tirante central en un lado utilizando la férula como un limitador para no traccionarlo completamente a través del agujero de anclaje. Un procedimiento adicional para anclar los alambres de tracción es la soldadura a baja temperatura, la soldadura a alta temperatura o el uso de un adhesivo para fijarlos al tirante central.
- 25

De forma alternativa, los alambres de tracción no necesitan estar fijados al tirante central. Se podrían fijar uno o más alambres de tracción a la cúpula de punta o al extremo distal de la sección blanda desviable de la punta del catéter. Las FIGURAS 9-11 muestran múltiples configuraciones de electrodos **38** de punta que están adaptados para recibir un único alambre **44** de tracción. El único alambre **44** de tracción conectado al electrodo **38** de punta proporciona un control bidireccional. Para conseguirlo, se pasa un único alambre de tracción a través del electrodo de cúpula, encontrándose los lados opuestos del alambre de tracción en lados opuestos del tirante central. La dirección de la desviación se corresponderá con el trayecto de menor resistencia. Además, la manipulación individual de un alambre de tracción tendrá como resultado una desviación en el plano en la dirección de la luz descentrada con respecto al eje en la que se extiende el alambre de tracción respectivo. Tal realización soporta directamente diseños de curva simétricos.

30

35

Las FIGURAS 10 y 11 muestran electrodos huecos **38** de punta que están adaptados para recibir un tapón **45** que está encajado a presión en la cúpula hueca. Se hace pasar al alambre **44** de tracción a través del tapón. De esta forma se pueden anclar uno o más alambres de tracción. El alambre de tracción está mantenido en su sitio una vez que el tapón está colocado de forma apropiada en el electrodo de punta.

- 40 La FIG. 7B muestra otra realización de la sección distal de la punta del catéter **100** en la que los alambres de tracción están fijados a la pared lateral de la sección distal **34** de la punta del catéter **100**. Se taladra un pequeño agujero **71** a través de la capa interna **62**, de la capa trenzada **64** y de la capa externa **66** de la sección distal de la punta. Después de que se taladra el agujero **71**, se utiliza una amoladora para reducir ligeramente el perfil externo en torno al agujero al eliminar aproximadamente una longitud = 1,02 mm y una profundidad = 0,33 mm de material.
- 45 Hay fijado una barra **72** de alambre de tracción de acero inoxidable al extremo distal del alambre **44** de tracción por medio de engarce a una férula u otro medio de adhesión. Cuando se lleva el alambre **44** de tracción a través de la ventana de anclaje la barra descansa sobre el perfil externo de la sección termoplástica blanda desviable de la punta. Se utiliza poliuretano para embutir la barra **72** de alambre de tracción, reconstruyendo de ese modo el perfil original de la sección distal **34** de la punta. De esta forma, cada alambre de tracción puede estar anclado a la periferia externa del catéter **100** en cualquier ubicación a lo largo del eje longitudinal de la sección distal **34** de la punta. Es posible anclar múltiples alambres de tracción de esta forma, cada uno en lados opuestos del tirante central. Cambiar la ubicación de la ubicación de anclaje cambia el perfil de desviación del catéter.
- 50

El extremo proximal del tirante central **80** se extiende fuera del extremo proximal de la porción blanda desviable de la punta. El extremo proximal del tirante central puede estar ahusado, de forma que pueda ser colocado fácilmente en la sección proximal **32** del catéter ayudando a soportar el área de transición. Se puede colocar una camisa compuesta, preferentemente, de PTFE sobre la porción ahusada del tirante central que limita los alambres de tracción y que evita de ese modo que se crucen. La camisa se ajusta a la forma, de manera que está apretada en torno al tirante central y a los alambres pero no tan apretada como para evitar que los alambres de tracción se muevan fácilmente en la dirección longitudinal.

55

La FIG. 12 muestra un dispositivo para fabricar la sección distal de la punta de la presente invención. La capa interna **62** de la sección distal **34** de un catéter según la presente invención es producida al extrudir una capa delgada de un material elastomérico termoplástico, preferentemente un grosor entre 0,0635-0,0889 mm, sobre un mandril de polímero de acetilo del diámetro apropiado. Entonces, se crea un trenzado sobre la capa interna **62** con una capa trenzada **64** de fibra sintética con un diámetro desde aproximadamente 0,051 hasta 0,076 mm. En una realización preferente la fibra sintética es un monofilamento de PEN de Biogeneral Advanced Fiber Technology. A continuación se extrude un segundo revestimiento de material elastomérico sobre la capa interna trenzada para crear la capa externa **66**. La capa interna **62** y la capa externa **66** pueden estar fabricadas de elastómeros que tienen la misma dureza Shore o de materiales que tienen distintas durezas Shore. Preferentemente, el elastómero es PEBAX o Pellethane debido a la tratabilidad y a la desviación térmica a temperaturas elevadas.

Después de que se aplica la capa externa **66** de material elastomérico, el exterior de la capa externa **66** es molida de forma acéntrica hasta el tamaño French deseado de diámetro exterior acabado. Se retira el mandril de acetilo y se inserta el tirante central **80** a través del centro del tubo elastomérico **60**. Se puede insertar una pieza de separación alargada con forma de media luna fabricada de un polímero de alta temperatura, tal como PEEK, Teflón o polímero de cristal líquido en ambos lados del diámetro interno del tubo elastomérico **60** para estabilizar y centrar el tirante central **80** con respecto al centro del eje longitudinal del tubo elastomérico. Este conjunto intermedio es colocado en el dispositivo mostrado en la FIG. 12.

Se utilizan las abrazaderas **103a** y **103b** para sujetar ambos extremos longitudinales del tirante central **80**. Las abrazaderas **103a** y **103b** del dispositivo de la FIG. 12 están construidas de un material eléctricamente conductor tal como cobre. La abrazadera **103b** se retrae y tensa el tirante de forma controlada utilizando un cilindro neumático **104** de vaivén o medios de tensión alterna controlados automáticamente. Entonces, el conjunto intermedio es anidado y limitado en dos utillajes **102a** y **102b** de sujeción que tienen hendiduras semicilíndricas adaptadas para recibir el conjunto. Cuando los utillajes **102a** y **102b** de sujeción están acoplados entre sí utilizando el mecanismo **106a** y **106b** de ajuste de los utillajes de sujeción ponen presión sobre el conjunto intermedio para limitar una termodistorsión localizada en el diámetro exterior de la punta. Los utillajes **102a** y **102b** de sujeción pueden estar contruidos de materiales de transferencia elevada de calor tales como aluminio o cobre. Un bucle de retroalimentación de temperatura proporcional-integral-derivativo (PID) controla la corriente eléctrica introducida entre las abrazaderas **103a** y **103b** para calentar el tirante central **80**, provocando de ese modo que el diámetro interno de la capa interna **62** se una térmicamente con ambos lados longitudinales delgados del tirante central **80** para definir una estructura compuesta con miembros inseparables. La temperatura del tirante es monitorizada utilizando un sensor **105** de retroalimentación de la temperatura, preferentemente una pila térmica sin contacto de tiempo de respuesta rápida con base en un sensor infrarrojo que detecta la temperatura superficial del tirante.

Un procedimiento para calentar el tirante central utilizando el dispositivo mostrado en la Figura 12 utiliza el circuito de alimentación controlado por retroalimentación mostrado en la FIG. 13D. Un sensor infrarrojo **510** de temperatura monitoriza la temperatura del tirante central calentado **80** y proporciona una tensión de entrada a un módulo convertidor de analógico a digital de un controlador lógico programable (PLC) **520**. El PLC **520** controla el relé analógico **530** de estado sólido de conmutación con un circuito incorporado de sincronización para controlar la corriente alterna de baja tensión (5-28 VAC) de 50-60 hercios al variar el ángulo de fase para calentar rápidamente el tirante central **80**. El control del bucle de retroalimentación de temperatura proporcional, integral, y derivativo (PID) por parte del PLC permite que la temperatura del tirante sea monitorizada y el PLC ajusta el ángulo de fase en consecuencia para conseguir el valor de referencia correcto de temperatura. La tensión de la línea, la corriente CA de carga y la entrada de control al relé analógico **530** de estado sólido de conmutación pueden verse en las FIGURAS 13A-C, respectivamente. El circuito está alimentado por una tensión **501** de línea de 120V de CA controlada por el interruptor **502** y protegido por un fusible **503** de 10 amperios que es reducida utilizando un transformador **505**, lo que tiene como resultado una salida de CA de 12-24 V.

En las FIGURAS 14A-D se muestra un procedimiento alternativo para un calentamiento de bucle cerrado del tirante central. En el esquema de la FIG. 14D para la circuitería de control de la potencia de calentamiento, la tensión (120V de CA) **601** de línea controlada por el interruptor **602** y protegida por un fusible **603** de 10 amperios es reducida y convertida en 12-24 V de CC utilizando un transformador reductor **604** y un rectificador **605** de puente. Se utiliza un relé **630** de estado sólido de corriente continua para interrumpir rápidamente (encendido-apagado) una corriente continua de 5-24 voltios utilizando un algoritmo de bucle PID de control proporcional al tiempo que controla la salida del mosfet o del transistor del controlador lógico programable **620** al lado del control del relé de estado sólido. La anchura y la duración del impulso de salida de control dependen de la retroalimentación al PLC de la medición analógica de la temperatura procedente del sensor infrarrojo **610** basado en pila térmica.

Una vez se ha completado el calentamiento, se elimina la tensión del tirante al trasladar la abrazadera **103a** utilizando el cilindro neumático de vaivén y se retraen las dos mitades del utillaje **102a** y **102b** de sujeción alejándolas del conjunto utilizando mecanismos **106a** y **106b** de ajuste de utillajes de sujeción.

Entonces, se puede fijar la sección distal **34** de la punta con el tirante central unido a la sección proximal **32**, como se ha expuesto anteriormente. El electrodo **34** de punta está fijado al extremo distal de la sección distal **34** de la punta y uno de los hilos conductores **70** está fijado al electrodo. Hay fijados un alambre **44** de tracción o alambres



**44a y 44b** de tracción al extremo distal utilizando una de las disposiciones expuestas anteriormente. Si el electrodo de punta contiene orificios **39** de fluido entonces se fija una luz **90** de irrigación al electrodo de punta y es conducida a través de una de las dos luces.

5 Una etapa adicional en el procedimiento de fabricación es dar una textura áspera a los bordes laterales del tirante central **80** para crear abrasiones de aproximadamente 6,4-12,7 micrómetros para mejorar la adhesión al diámetro interno del tubo elastomérico.

10 La anterior descripción ha sido presentada con referencia a realizaciones preferentes en la actualidad de la invención. Los expertos en la técnica y en la tecnología a la que pertenece la presente invención apreciarán que se pueden poner en práctica alteraciones y cambios en la estructura descrita sin alejarse de manera importante del alcance de la presente invención.

15 En consecuencia, no se debería interpretar que la anterior descripción pertenezca únicamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos adjuntos, sino que se debería interpretar, más bien, de forma coherente con las siguientes reivindicaciones, y como soporte de las mismas, que han de tener su alcance más pleno y equitativo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (100) para ser utilizado en un vaso que comprende:
 

5 un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal (32) y un extremo distal (34) y que tiene un electrodo (408) de punta dispuesto en el extremo distal (34) del miembro tubular, un tirante central (20) que se extiende desde cerca del extremo proximal del electrodo (438) de punta a través de una porción distal desviable del miembro tubular alargado y que tiene un primer borde longitudinal y un segundo borde longitudinal;

10 **caracterizado porque** el tirante central (80) unido al miembro tubular alargado a lo largo de una longitud total del primer borde longitudinal y del segundo borde longitudinal únicamente para crear una estructura compuesta inseparable del tirante central (80) y del miembro tubular alargado.
2. El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el tirante central (80) ha sido unido térmicamente al miembro tubular alargado a lo largo de toda su longitud.
3. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un alambre (44) de tracción, que tiene un extremo proximal y un extremo distal, para provocar que la porción distal desviable del miembro tubular alargado se desvíe, en el que el extremo proximal del alambre (44) de tracción está fijado a un mango (36) de control en el extremo distal del catéter (100).
- 15 4. El catéter (100) de la reivindicación 3, en el que el extremo distal del alambre (44) de tracción está fijado al electrodo (438) de punta.
5. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un primer alambre (440) de tracción y un segundo alambre (44b) de tracción, teniendo cada uno un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo proximal de los alambres primero (44a) y segundo (44b) de tracción están fijados a un mango (80) de control y el extremo distal del primer alambre (44a) de tracción está fijado a una primera cara del tirante central (80) y el extremo distal del segundo **alambre (44b)** de tracción **está fijado** a la segunda cara del tirante central (80).
- 20 6. El catéter (100) de la reivindicación 5, en el que el tirante central (80) comprende al menos un **agujero (82)** de anclaje **para** la fijación de los extremos distales de los alambres primero (44a) y segundo (44b).
7. El catéter (100) de la reivindicación 5, en el que el tirante central (80) comprende una pluralidad de agujeros (82) de anclaje separados longitudinalmente a lo largo de la longitud del tirante central (82) para la fijación del extremo distal de los alambres primero (44a) y segundo (44b) de tracción.
8. El catéter (100) de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de agujeros (82) de anclaje están separados de agujeros adyacentes de anclaje aproximadamente 1,981 mm.
9. El catéter (100) de la reivindicación 7, en el que el agujero (82) de anclaje tiene un diámetro de aproximadamente 0,381 mm.
10. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un primer alambre (44a) de tracción y un segundo alambre (44b) de tracción, teniendo cada uno un extremo proximal y un extremo distal, en el que los extremos proximales de los alambres primero y segundo de tracción están fijados a un mango (36) de control y los extremos distales de los alambres primero y segundo de tracción están fijados al electrodo (43b) de punta.
- 35 11. El catéter (100) de la reivindicación 10, en el que el electrodo (438) de punta comprende una porción hueca y un tapón y los extremos distales de los alambres primero y segundo de tracción están fijados al tapón antes de la inserción en la porción hueca.
- 40 12. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un sensor (510) de temperatura o un sensor de localización.
13. El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el electrodo (438) de punta tiene orificios de irrigación y el catéter (100) comprende, además, una luz (90) de irrigación en comunicación con los orificios de irrigación.
- 45 14. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un primer alambre (44a) de tracción y un segundo alambre (44b) de tracción, teniendo cada uno un extremo proximal y un extremo distal, en el que los extremos proximales de los alambres primero y segundo de tracción están fijados a un mango (36) de control y los extremos distales de los alambres primero y segundo de tracción están fijados a anclajes y están pasados a través de agujeros primero y segundo en el miembro tubular.
- 50 15. El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular tiene una capa interna (62), una capa trenzada (64) y una capa externa (66), y en el que el primer borde longitudinal y el segundo borde longitudinal del tirante central (80) están unidos térmicamente a la capa interna (62).

16. El catéter (100) de la reivindicación 1, en el que al tirante central (90) se le ha dado una textura áspera a lo largo del primer borde longitudinal y del segundo borde longitudinal para mejorar la unión con el miembro tubular.
- 5 17. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además, un acoplamiento moldeado (442) adaptado para recibir la porción del extremo proximal del electrodo (18) de punta.
18. El catéter (100) de la reivindicación 17, en el que el acoplamiento moldeado (442) comprende, además, al menos una ranura (441a) adaptada para recibir al menos uno de los bordes longitudinales primero o segundo de la porción distal del tirante central (80).
19. El catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende, además:
- 10 un acoplamiento moldeado (442) que tiene una porción distal adaptada para recibir una porción del extremo proximal del electrodo (418) de punta y que tiene una porción proximal que tiene al menos una ranura adaptada para recibir al menos uno de los bordes longitudinales primero o segundo del tirante central (80).
20. El catéter (100) de cualquiera de las reivindicaciones 17 o 19, en el que el extremo distal del tirante central (80) comprende al menos una muesca (421) de encaje a presión y el acoplamiento moldeado (442) comprende, además, en el tirante (80), al menos una muesca (481) de encaje a presión y el acoplamiento moldeado (442) comprende, además, al menos una cuña (441b) de encaje a presión adaptada para recibir la muesca (481) de encaje a presión.
- 15

FIG. 1A

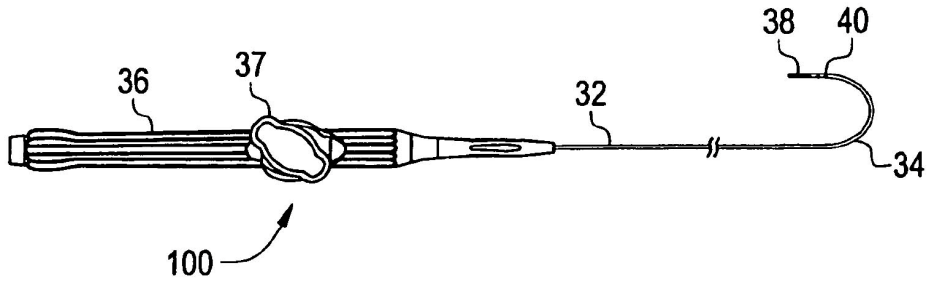


FIG. 1B

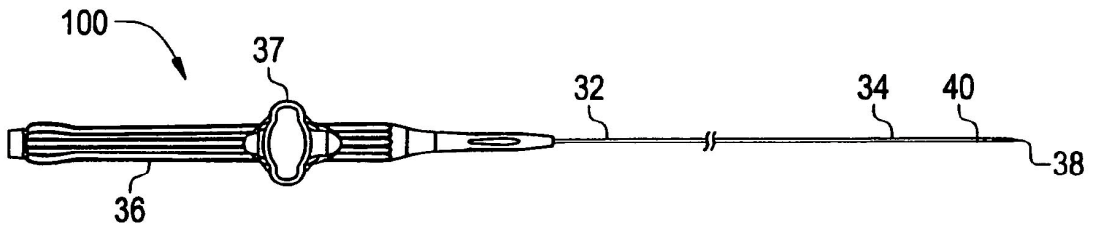


FIG. 1C

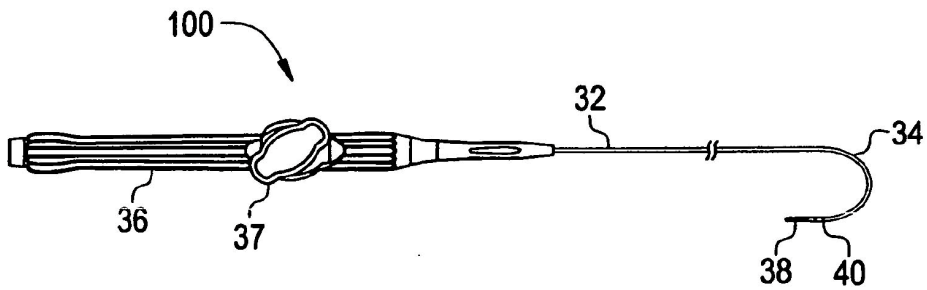


FIG. 1D

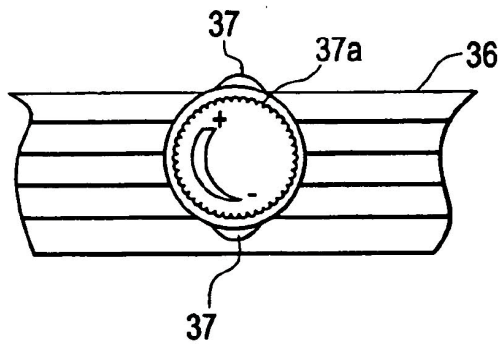




FIG. 3

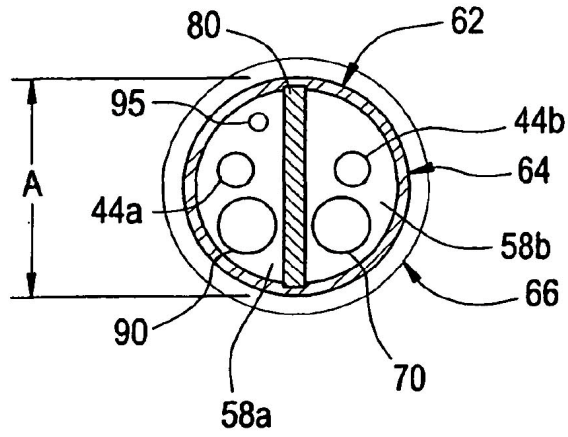


FIG. 4

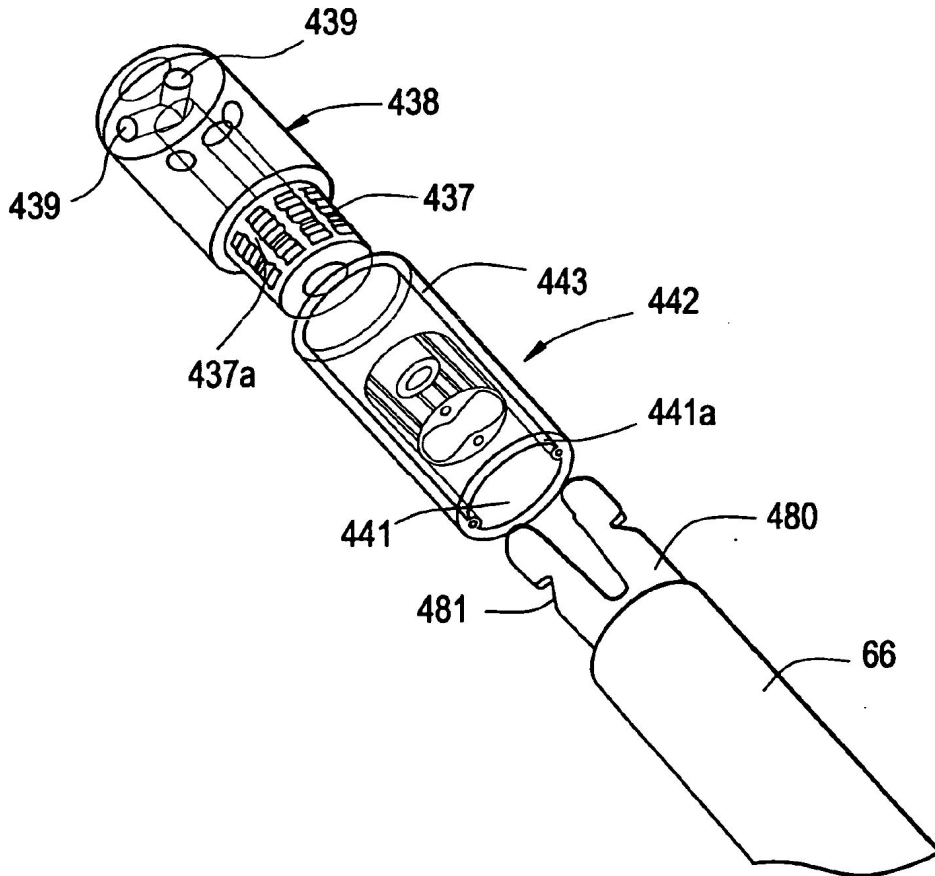


FIG. 5

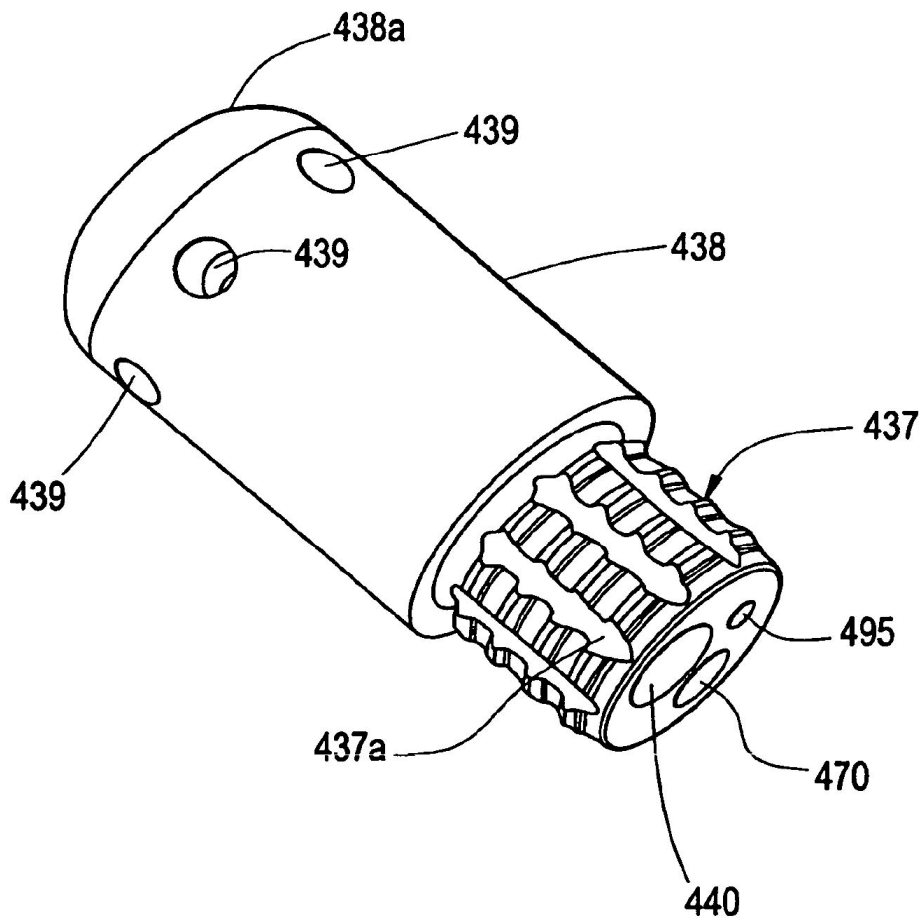


FIG. 6

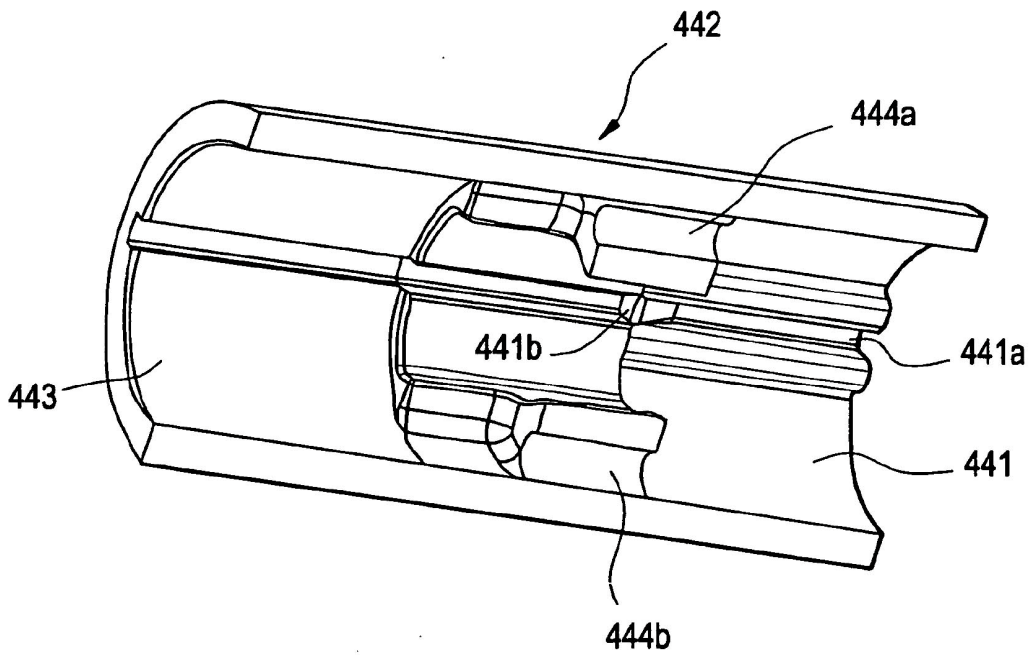




FIG. 7A

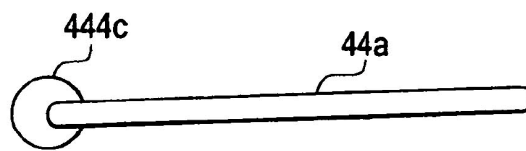


FIG. 7B

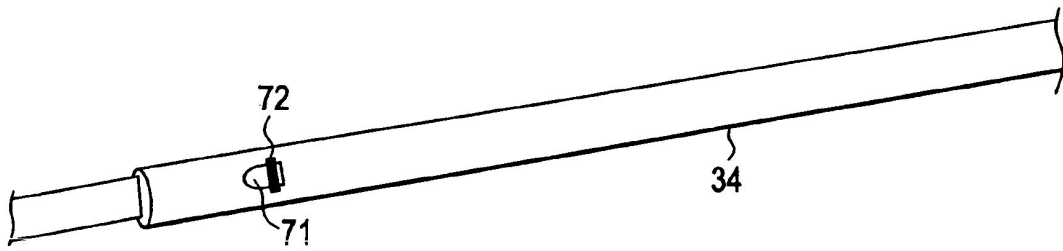


FIG. 8

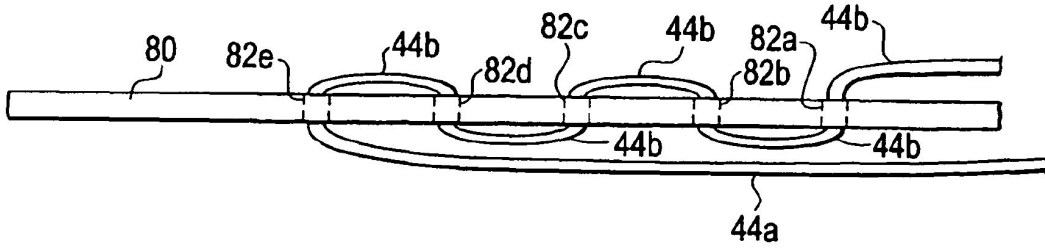


FIG. 9

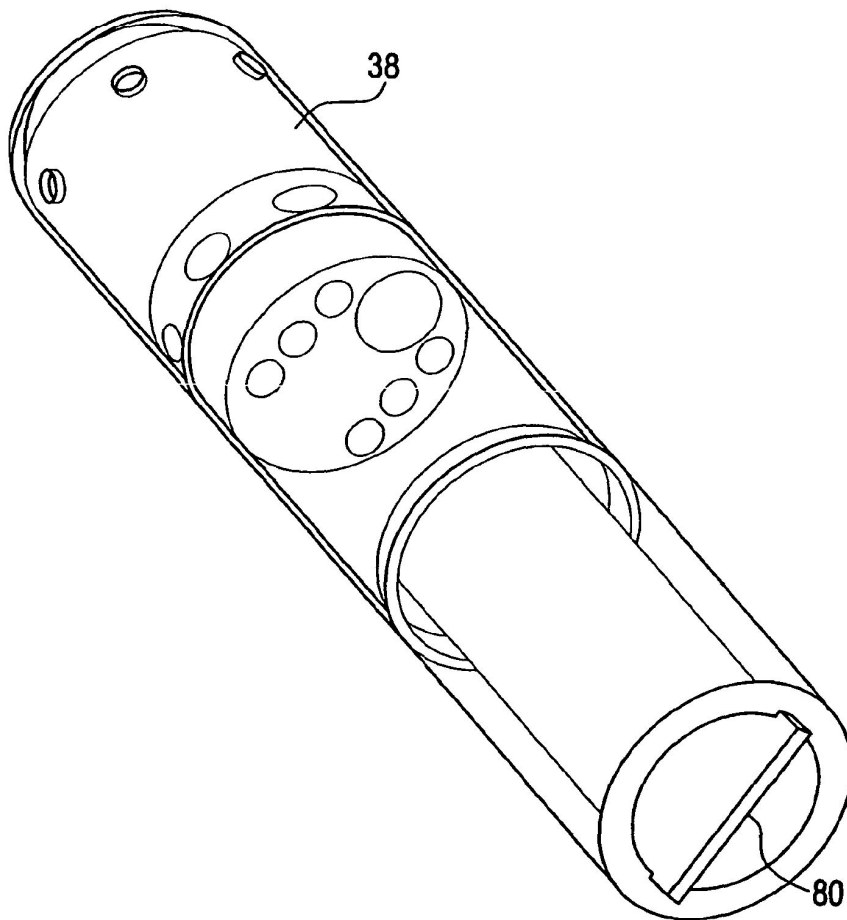


FIG. 10

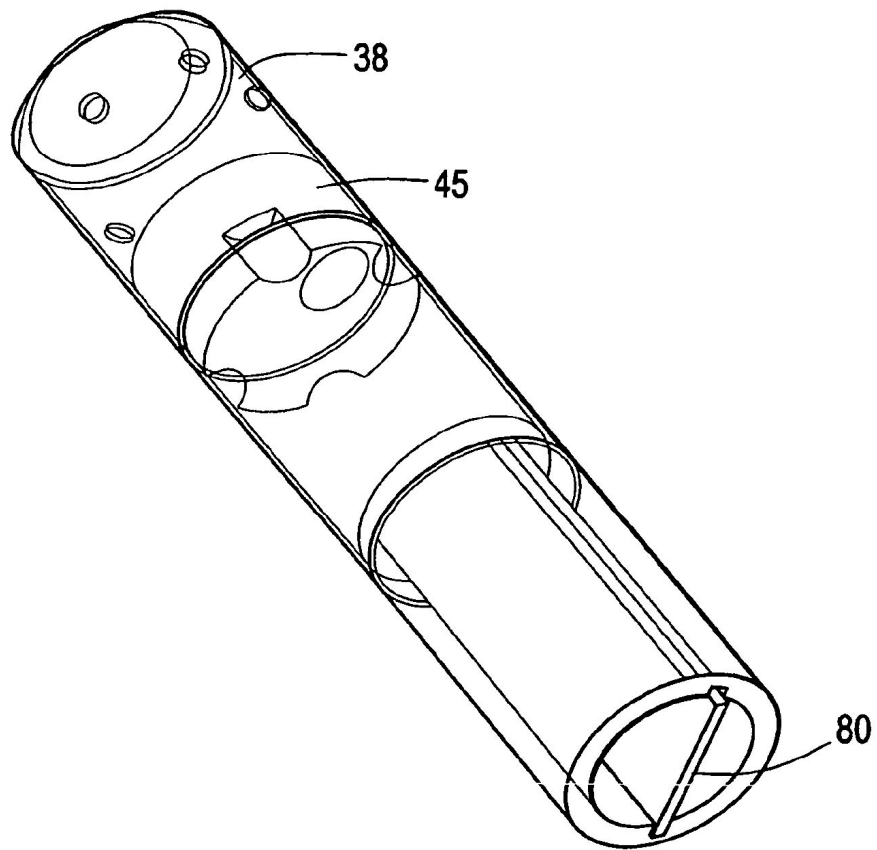


FIG. 11

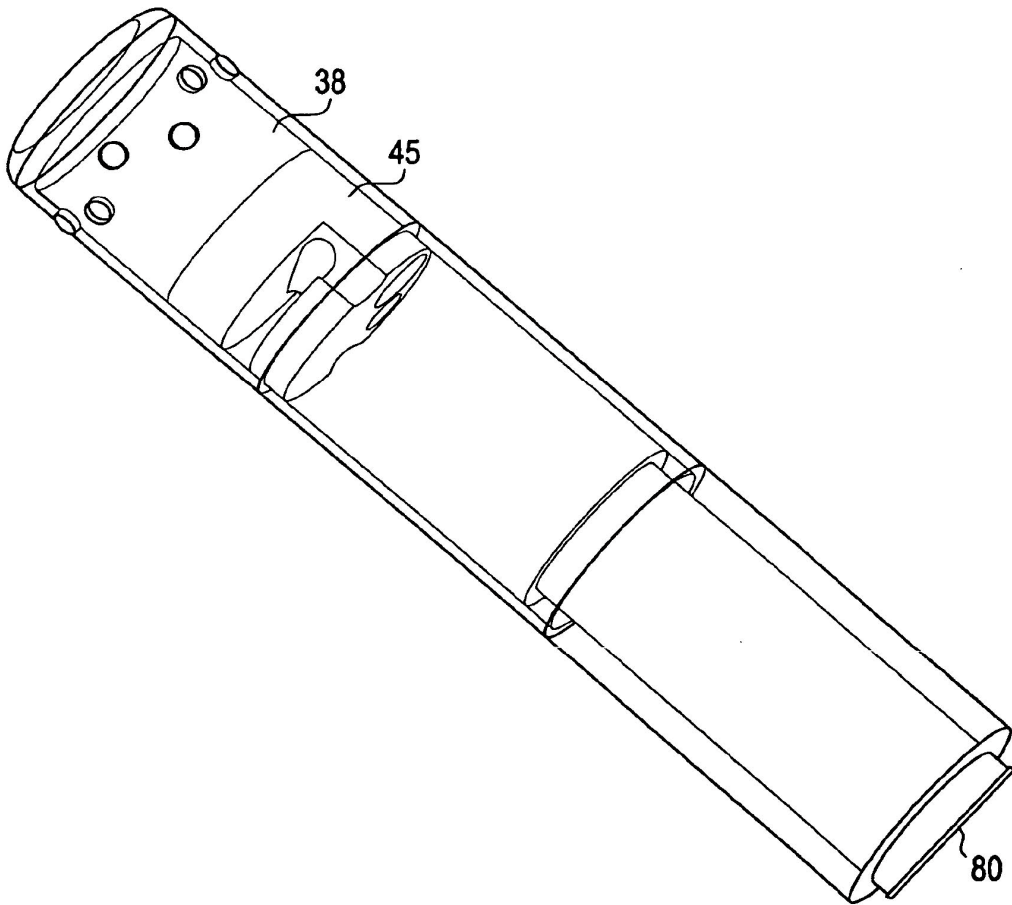
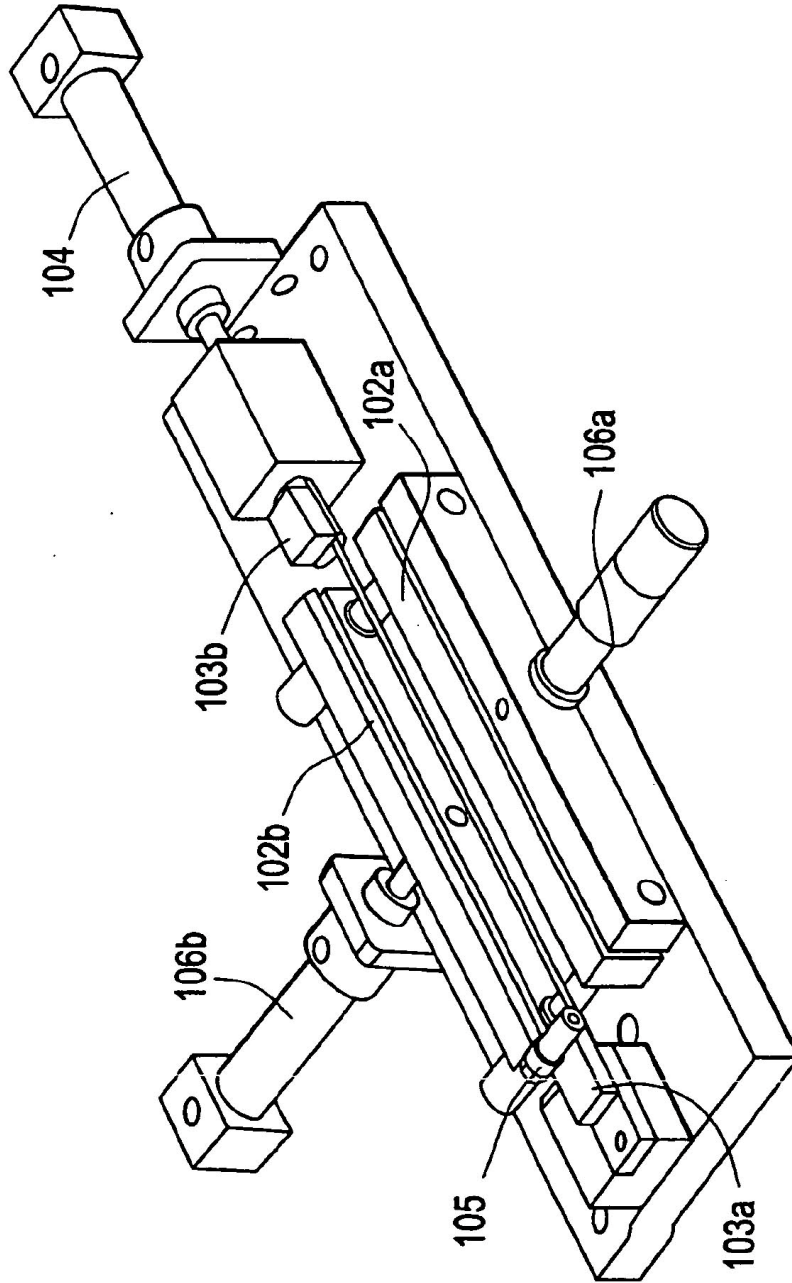
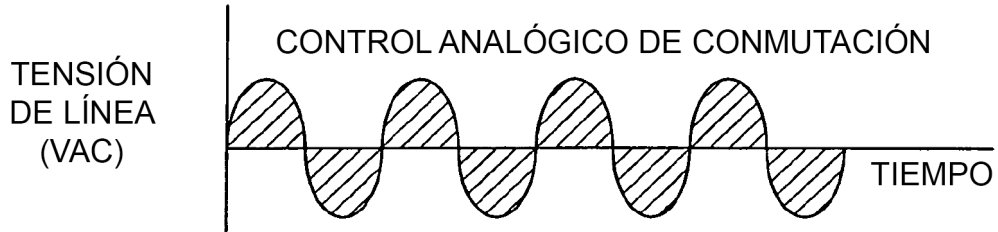


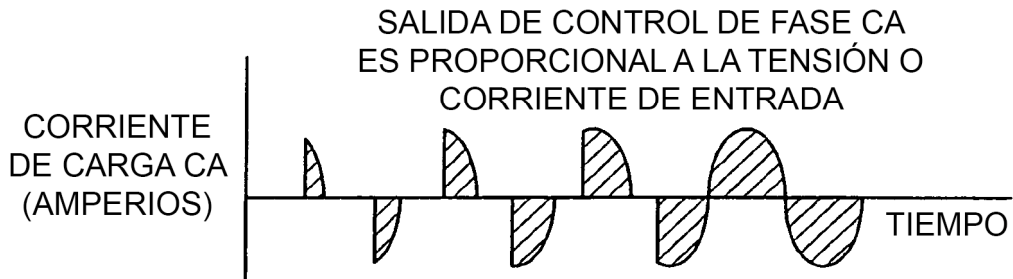
FIG. 12



**FIG. 13A**



**FIG. 13B**



**FIG. 13C**

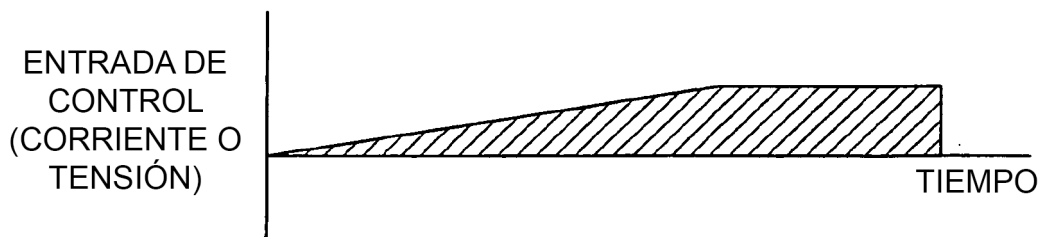
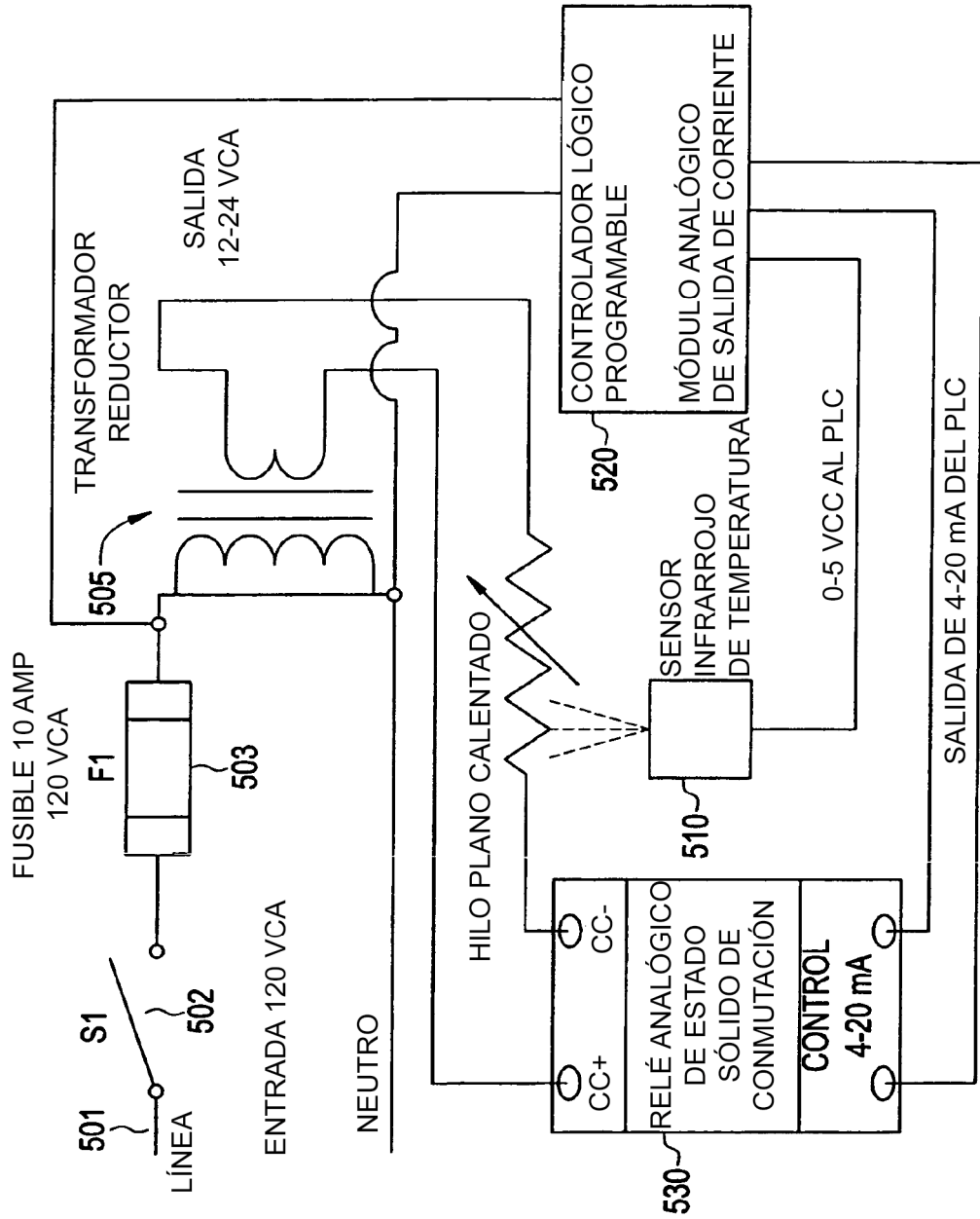
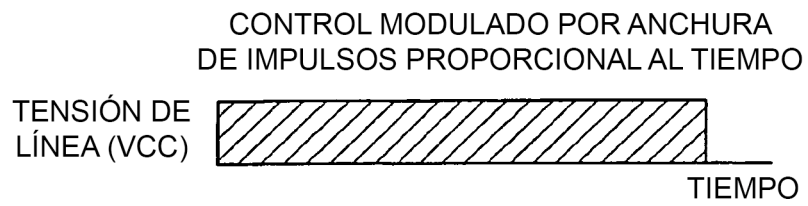


FIG. 13D



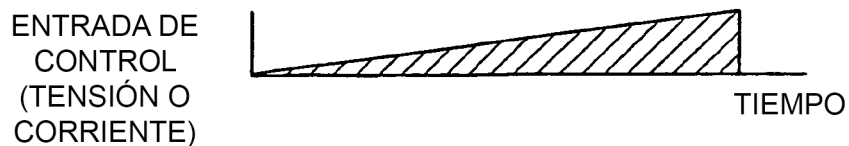
**FIG. 14A**



**FIG. 14B**



**FIG. 14C**





**FIG. 14D**

