

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 177**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/005** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2009 E 09747372 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2288284**

54 Título: **Sistema de dirección con mecanismo de bloqueo**

30 Prioridad:

**13.05.2008 US 52966 P**

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

**19.08.2016**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)  
One Scimed Place  
Maple Grove, MN 55311-1566, US**

72 Inventor/es:

**GOLDEN, JOHN y  
MONROE, MARK**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 580 177 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

Sistema de dirección con mecanismo de bloqueo

### Antecedentes

5 Los dispositivos médicos actuales, tales como catéteres y endoscopios, se emplean para el examen y/o tratamiento del cuerpo de mamíferos. En particular, diversos procedimientos quirúrgicos emplean un catéter o un endoscopio para examinar partes remotas del cuerpo y/o se introducen instrumentos quirúrgicos, fluidos u otros materiales en el cuerpo para el tratamiento las mismas. Por ejemplo, en algunos procedimientos, los catéteres y endoscopios se pueden utilizar para la introducción de artículos, incluyendo sin limitarse a materiales de contraste radiográfico, fármacos, globos de angioplastia, stents, visores de fibra óptica, luces láser e instrumentos de corte (por ejemplo, pinzas de biopsia, cortadores de RF, dispositivos de aterectomía, etc.), en vasos, cavidades, conductos, o tejidos del cuerpo.

15 La navegación del catéter o endoscopio a través de los vasos, cavidades o conductos del cuerpo hasta el área de interés es fundamental para el éxito del examen y/o tratamiento. Para este fin, los catéteres y endoscopios modernos incluyen una disposición que permite al operador desviar el extremo distal de un eje de inserción asociado para guiar el eje de inserción a través de los conductos, vasos, etc., hasta el área de interés. Por ejemplo, los catéteres y endoscopios dirigibles convencionales comprenden normalmente un mango de control desde el que se extiende un eje de inserción alargado. El eje de inserción alargado se forma de un material o materiales con una rigidez tal que mantiene normalmente el eje alargado en una condición recta en ausencia de una fuerza externa. La porción de extremo exterior del eje alargado es relativamente flexible para permitir su desviación. Pares de alambres guía, también conocidos como alambres de dirección, se conectan al mango de control, se extienden hacia fuera a través del eje alargado, y terminan en la porción de extremo exterior flexible del eje alargado. Un mecanismo de control de alambre de dirección se lleva por el mango de control e incluye un par de botones de control giratorios que cooperan con los respectivos pares de alambres de guía para controlar manualmente la actitud angular de la porción de extremo exterior flexible del tubo alargado para de ese modo "dirigir" eficazmente el catéter o endoscopio en la dirección arriba/abajo y derecha/izquierda.

25 También se conoce en la técnica pertinente proporcionar el catéter o endoscopio dirigible con un mecanismo de bloqueo para detener la desviación relativa del eje alargado durante su uso. De manera convencional, los botones de control se operan manualmente para articular el eje alargado en cuatro (4) instrucciones de navegación a través de un vaso, cavidad, o conducto dentro de un paciente. La liberación manual de los botones de control devuelve el eje alargado a su condición recta debido a la rigidez del eje alargado. En ciertos puntos durante cualquier procedimiento quirúrgico particular, se puede desear detener la dirección relativa del eje alargado. En ese momento, el mecanismo de bloqueo convencional se activa y el movimiento de ambos botones de control en relación con el resto del catéter se impide simultáneamente.

35 El documento US 2001/0037051 A1 proporciona un mecanismo que bloquea el movimiento de un primer miembro de accionamiento independientemente de un segundo miembro de accionamiento, y viceversa. El primer y segundo miembros de accionamiento tienen un eje común de giro alojado dentro de un alojamiento del mango adaptado para su conexión a un eje de inserción desviable. El mecanismo de bloqueo se basa en la aplicación de una fuerza dirigida axialmente a lo largo del eje de giro del primer y segundo miembros de accionamiento para evitar el movimiento de los mismos.

40 Un mecanismo similar se divulga en el documento US 5 634 466 A. La mención de tales mecanismos se realiza en los documentos US 2002/0062063 A1 y US 2008/0021277 A1.

45 Si bien estos mecanismos de bloqueo conocidos para catéteres y endoscopios dirigibles han demostrado ser aceptable para una aplicación determinada, todos ellos están asociados a limitaciones. Por ejemplo, puede ser deseable realizar pequeños ajustes de posición del eje alargado, al permitir solo que un botón de control realice la flexión en un momento mientras que el otro botón se bloquea en giro. Hasta ahora los mecanismos de bloqueo utilizan, sin embargo, una sola palanca de bloqueo para detener simultáneamente el movimiento de ambos botones de control.

Las realizaciones de la presente invención se refieren a los sistemas de dirección, y, en particular, al bloqueo que abarcan estas limitaciones.

### 50 Sumario

Este sumario se proporciona para introducir una selección de conceptos en una forma simplificada que se describe más abajo en la Descripción Detallada. Este sumario no pretende identificar las características clave de la materia reivindicada, ni pretende utilizarse como una ayuda para determinar el alcance de la materia objeto reivindicada.

55 La invención se define por las características de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con aspectos de la presente invención, se proporciona un sistema de dirección para un dispositivo dirigible que tiene un eje de inserción desviable a través del que al menos se dirigen el primer y segundo alambres de dirección. El sistema de dirección comprende primer y segundo miembros de accionamiento adaptados para acoplarse al primer y segundo alambres de dirección para efectuar el movimiento del primer y segundo alambres de dirección, respectivamente. El sistema de dirección comprende también un primer miembro de bloqueo asociado con el primer miembro de accionamiento. El primer miembro de bloqueo se puede mover entre una posición desbloqueada, en la que el primer miembro de accionamiento se puede mover para efectuar el movimiento en el primer alambre de dirección, y una posición bloqueada, en el que el primer miembro de accionamiento se le impide efectuar el movimiento en el primer alambre de dirección. El sistema de dirección comprende además un segundo miembro de bloqueo asociado con el segundo miembro de accionamiento y que se puede mover independientemente del primer miembro de bloqueo. El segundo miembro de bloqueo se puede mover entre una posición desbloqueada, en la que el segundo elemento de accionamiento se puede mover libremente para efectuar el movimiento en el segundo alambre de dirección, y una posición bloqueada, en el que el segundo miembro de accionamiento se le impide efectuar el movimiento en el segundo alambre de dirección.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de dirección para un dispositivo dirigible. El sistema de dirección comprende el primer y segundo alambres de dirección, el primer y segundo miembros de accionamiento acoplados al primer y segundo alambres de dirección para tensar selectivamente el primer y segundo alambres de dirección, respectivamente, y el primer y segundo miembros de bloqueo que se pueden mover de forma independiente entre las posiciones desbloqueadas, en la que la primera y los alambres segundo de dirección se pueden mover libremente, y una o más posiciones que, o bien restringen o se resisten al movimiento del primer y segundo alambres de dirección.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un mango de control de un dispositivo de dirección. El mango de control comprende un alojamiento del mango adaptada para su conexión a un eje de inserción desviable y un sistema de dirección soportado por el alojamiento del mango. El sistema de dirección comprende primer y segundo miembros de accionamiento adaptados para su conexión a los extremos del primer y segundo alambres de dirección y un mecanismo de bloqueo que bloquea el movimiento del primer miembro de accionamiento independientemente del segundo miembro de accionamiento y bloquea el movimiento del segundo miembro de accionamiento independiente del primer miembro de accionamiento.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo dirigible. El dispositivo dirigible comprende un eje alargado que tiene extremos proximal y distal, y una región distal desviable. El dispositivo dirigible comprende también un mango de control funcionalmente acoplada al extremo proximal del eje alargado y un sistema de dirección llevado por el mango de control. El sistema de dirección se acopla al extremo distal del eje de inserción para desviar el extremo distal de la región distal desviable en al menos la primera y segunda direcciones no planas. El dispositivo dirigible comprende además un mecanismo de bloqueo que bloquea el extremo distal del eje de inserción contra el movimiento en la primera dirección independientemente del bloqueo del extremo distal contra el movimiento en la segunda dirección.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo dirigible. El dispositivo dirigible comprende un eje alargado que tiene extremos proximal y distal, y una región distal desviable, un mango de control funcionalmente acoplada al extremo proximal del eje alargado, y un sistema de dirección llevado por el mango de control y acoplado al extremo distal del eje de inserción para desviar el extremo distal de la región distal desviable en al menos la primera y segunda direcciones no planas. El dispositivo dirigible incluye además medios para resistir o impedir el movimiento del extremo distal del eje de inserción en la primera dirección, mientras que permite la desviación continua del extremo distal del eje de inserción en la segunda dirección.

### **Descripción de los dibujos**

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas concomitantes de la presente invención serán más fácilmente apreciados a medida que la misma se entiende mejor mediante la referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se toma junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la FIGURA 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo dirigible construido de acuerdo con los aspectos de la presente invención;

la FIGURA 2 es una vista en sección transversal de una realización de un eje de inserción del dispositivo dirigible de la Figura 1;

la FIGURA 3 es una vista en sección transversal parcial de un mango de control que representa una realización adecuada de un sistema de dirección formada de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la FIGURA 4 es una vista en corte parcial en perspectiva del mango de control que representa la realización del sistema de dirección que se muestra en la Figura 3;

la FIGURA 5 es una vista en despiece del sistema de dirección que se muestra en la Figura 3;

la FIGURA 6 es una vista en perspectiva de una realización de un miembro de freno construido de acuerdo con los aspectos de la presente invención;

las FIGURAS 7A y 7B son vistas que representan un miembro de leva en una posición desbloqueada y una posición bloqueada, respectivamente; y

la Figura 8 es una vista superior de una realización alternativa del miembro de freno alojado dentro de un miembro de accionamiento.

### **Descripción detallada**

5 Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora con referencia a los dibujos en los que los mismos números corresponden a los mismos elementos. Las realizaciones de la presente invención se refieren por lo general a dispositivos dirigibles del tipo que tienen un mango de control y un eje de inserción desviable que se inserta en un conducto, vía de paso, lumen del cuerpo, etc. Diversas realizaciones de la presente invención se refieren por lo general a sistemas de dirección empleados por dispositivos dirigibles para controlar la desviación del eje de inserción, y, en particular, a sistemas de dirección que comprenden un mecanismo de bloqueo para bloquear el extremo distal del eje de inserción en un ángulo de desviación deseado. Las realizaciones de la presente invención se pueden referir también a mango de control que emplean tales sistemas de dirección.

10 Si bien las realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán a continuación con referencia a un catéter dirigible, se apreciará que los aspectos de la presente invención tienen una amplia aplicación, y por lo tanto, pueden ser adecuados para su uso con muchos tipos de dispositivos médicos, tales como endoscopios (por ejemplo, ureteroscopios, duodenoscopios), fibroscopios dirigibles, alambres guía dirigibles, etc., y dispositivos no médicos, tales como boroscopios. Por consiguiente, las siguientes descripciones y las ilustraciones de la presente memoria se deben considerarse ilustrativas en naturaleza, y por lo tanto, no limitan el alcance de la presente invención, como se reivindica.

15 Con referencia a las FIGURAS 1-7, se muestra una realización de un dispositivo dirigible, tal como un catéter 20 dirigible, formado de acuerdo con aspectos de la presente invención. Como se muestra mejor en la realización de la FIGURA 1, el catéter 20 dirigible incluye generalmente un mango 22 de control y un eje 24 de inserción que se extiende hacia fuera del mismo. Durante su uso, el eje 24 de inserción navega a través de los vasos, cavidades, conductos, o tejidos del cuerpo de un mamífero hasta un área de interés para el examen y/o tratamiento de la misma. Se apreciará que el catéter 20 dirigible puede ser capaz de introducir artículos, incluyendo pero sin limitarse a materiales de contraste radiográficos, medicamentos, globos de angioplastia, stents, visores de fibra óptica, luces láser, instrumentos (por ejemplo, pinzas de biopsia, cortadores de RF, dispositivos de aterectomía, etc.), y otros dispositivos endoscópicos y médicos (por ejemplo, catéteres de aspiración e infusión, cestas de piedra, agujas, cepillos de citología, lazos, dispositivos de ablación, etc.) en el área de interés.

20 Como se describirá en más detalle a continuación, el catéter 20 dirigible incluye un sistema de dirección que controla el ángulo de desviación del extremo distal del eje 24 de inserción en dos o más direcciones no planas para navegar por el eje 24 de inserción a través de los lúmenes, vías de paso del cuerpo, etc., hasta el área de interés. Como se describirá más en detalle a continuación, las realizaciones del sistema de dirección pueden también incluir un mecanismo de bloqueo ejemplar para detener el movimiento del extremo distal del eje de inserción en una primera dirección independiente de la detención del movimiento del extremo distal en una segunda dirección no plana.

25 Como se muestra mejor en la FIGURA 1, el eje 24 de inserción se puede formar como un cuerpo alargado que tiene un extremo 30 proximal y un extremo 32 distal. El eje 24 de inserción se puede formar como un tubo hueco, un eje extruido de múltiples lúmenes como se muestra en la vista en sección transversal de la FIGURA 2, u otras estructuras que permitan el paso de una pluralidad de alambres de dirección e instrumentos opcionales, tales como pinzas de biopsia, sondas de visión, cortadores, etc., hasta el extremo 32 distal. En una realización, el eje 24 de inserción es cilíndrico con un diámetro exterior entre aproximadamente 1,33 y 5 mm [4 y 15 French], aunque se pueden utilizar otros diámetros. El eje 24 de inserción se puede construir utilizando diversas técnicas de cualquier material adecuado, como PEBA® (amidas de bloques de poliéter), nylon, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, poliuretano, propileno etileno fluorado (FEP), poliuretano termoplástico, elastómeros termoplásticos y similares, o combinaciones y mezclas de los mismos.

30 El eje 24 de inserción se configura para poder desviarse u "dirigirse" a través de o dentro de las cavidades, vasos, vías de paso, etc., de un cuerpo hasta un área de interés. Para tal fin, el eje 24 de inserción se puede construir de manera que varíe en rigidez entre el extremo 30 proximal y el extremo 32 distal. En particular, la región distal del eje 24 de inserción se puede construir para ser más flexible que la región proximal. Esto puede permitir que el eje 24 de inserción avance fácilmente sin compresión y con una torsión mínima mientras que proporciona capacidades de desviación para desviar el extremo 32 distal. En algunas realizaciones, la flexibilidad se puede variar gradualmente (por ejemplo, cada vez más) a lo largo de la longitud del eje de inserción desde su extremo 30 proximal hasta su extremo 32 distal. En otras realizaciones, la región distal del eje de inserción (por ejemplo, la más distal 25-76mm [1-3 pulgadas] del eje de inserción) se puede hacer más flexible (es decir, menos rígida) que el resto del eje de inserción.

35 En la realización mostrada en la FIGURA 1, el eje 24 de inserción se compone de una sección 36 proximal, una sección 38 de desviación más flexible situada distalmente de la sección 36 proximal, y una punta 40 distal situada en el extremo 32 distal. En algunas realizaciones, la sección 38 de desviación se construye de un material con menor rigidez que la sección 36 proximal. En otras realizaciones, la sección 38 de desviación puede ser una junta de articulación. Por ejemplo, la sección 38 de desviación puede incluir una pluralidad de segmentos que permiten que el

extremo distal se desvíe en dos o más direcciones no planas.

Con referencia a continuación a las FIGURAS 1 y 2, el catéter 20 dirigible incluye además una pluralidad de alambres 44 de dirección que hacen que el extremo 32 distal del eje 24 de inserción se desvíe en dos o más direcciones no planas. En la realización ilustrada mostrada en la FIGURA 2, el catéter dirigible incluye dos pares de alambres 44 de dirección separados en aproximadamente 90 grados para proporcionar la dirección en 4 sentidos (es decir, arriba/abajo/izquierda/derecha) del eje 24 de inserción. En las realizaciones alternativas, el catéter dirigible incluye dos alambres 44 de dirección que permiten al usuario dirigir el extremo distal en al menos dos direcciones no planas.

Los alambres 44 de dirección se dirigen, por ejemplo, a través de un número correspondiente de lúmenes de alambres de dirección del eje 24 de inserción. Los lúmenes se pueden situar dentro de la pared de un eje tubularmente configurado, definidos por tubos que se extienden a través de un orificio central del eje tubular, o definidos por perforaciones 46 de un eje extruido, como se muestra mejor en la FIGURA 2. Los alambres 44 de dirección tienen preferentemente suficiente resistencia a la tracción y módulo de elasticidad de manera que no se deforman (alargan) durante la desviación curvada. En una realización, los alambres de dirección son de acero inoxidable 304 con un diámetro de 0,2 mm [0,008 pulgadas] y tienen una resistencia a la tracción de aproximadamente 2,24 GPa [325 KPSI]. Los alambres 44 de dirección se pueden lubricar o alojar en una extrusión de pared fina de PTFE (con o sin lubricante) para ayudar a evitar que el eje de inserción se enrolle unión durante la desviación, si se desea. Los alambres 44 de dirección pueden tener cualquier geometría en sección transversal; en esta realización son redondos.

Los extremos distales de los alambres 44 de dirección se pueden asegurar en el extremo 32 distal del eje 24 de inserción de manera convencional de tal modo que la tensión aplicada a los alambres 44 de dirección hace que el extremo 32 distal se desvíe de manera controlable. En las realizaciones con una punta distal discreta, los alambres 44 de dirección se pueden anclar a la punta distal del eje 24 de inserción mediante técnicas convencionales, tales como unión adhesiva, unión por calor, engarce, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura, etc. En una realización, los alambres 44 de dirección se unen mediante unión adhesiva, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura u otras técnicas conocidas para una banda marcadora de fluoroscopia (no mostrada) unido de manera fija a la punta 40 distal del eje 24 de inserción. Los alambres 44 de dirección se extienden desde el extremo 32 distal del eje 24 de inserción hasta el extremo 30 proximal opuesto del eje 24 de inserción y terminan de manera adecuada en un sistema de dirección llevado por el mango 22 de control, como se describirá en detalle a continuación.

Volviendo a la FIGURA 1, el eje 24 de inserción se conecta funcionalmente en su extremo 30 proximal al mango 22 de control. En la realización mostrada, el mango 22 de control incluye un alojamiento 50 del mango formado en una realización por dos mitades 50A- 50B del alojamiento unidas por elementos de fijación desmontables adecuados, tales como tornillos, elementos de sujeción o no extraíbles, tales como remaches, broches de presión, unión por calor, unión adhesiva, o ajustes de interferencia (por ejemplo, pasadores de compresión, etc.). En la realización mostrada, el extremo 30 proximal del eje 24 de inserción se dirige a través de un ajuste 52 de alivio de tracción asegurado en el extremo distal del alojamiento 50 del mango. El alojamiento 50 del mango puede incluir otras características, si se desea, tal como uno o más puertos para proporcionar acceso a los canales opcionales del eje 24 de inserción. Por ejemplo, los puertos pueden incluir uno o más de los siguientes: un puerto 58 del dispositivo de imagen; un puerto 56 del canal de trabajo; y un puerto 58 de irrigación/aspiración.

Como se muestra mejor en la Figura 3-5, el alojamiento 50 del mango lleva una realización adecuada de un sistema de dirección, designado en general con el número de referencia 60, que se construye de acuerdo con los aspectos de la presente invención. Durante su uso, un médico o un técnico opera manualmente el sistema 60 de dirección para controlar la desviación del extremo 32 distal del eje 24 de inserción medida que el eje de inserción se hace avanzar a través de los vasos, vías de paso, etc., hasta un área de interés. Las realizaciones del sistema 60 de dirección incluyen dos miembros móviles que se conectan operativamente al extremo distal del eje de inserción a través de alambres 44 de dirección. En la realización mostrada, los miembros móviles son botones 62 y 64 de control, que se conectan a dos pares de alambres 44 de dirección para efectuar la dirección en 4 sentidos del extremo 32 distal del eje 24 de inserción en la dirección arriba/abajo y en la dirección derecha/izquierda. Por ejemplo, el primer botón 62 de control se conecta a un par de alambres 44 de dirección para controlar la dirección de arriba/abajo y el segundo botón 64 de control se conecta a un par de alambres 44 de dirección para controlar la dirección derecha/izquierda. Como alternativa, otros miembros móviles se pueden emplear, tales como esferas de dirección, controles deslizantes lineales, etc., para dirigir el extremo distal del eje 24 de inserción. En otras realizaciones, un solo alambre 44 de dirección se puede acoplar a cada uno de los miembros móviles, tales como el primer y segundo botones 62 y 64 de control. En estas realizaciones, se apreciará que los lugares de terminación de los alambres determinan las direcciones en las que el eje de inserción se puede desviar.

El sistema 60 de dirección incluye además primer y segundo miembros 66 y 68 de accionamiento, que se interconectan entre el primer y segundo botones 62 y 64 de control y los pares de alambres 44 de dirección. Como se muestra mejor en la Figura 5, cada miembro 66 y 68 de accionamiento es una pieza formada integralmente de material, tal como plástico, que define una polea 70 truncada o semicircular en un lado y un reborde 72 que se extiende hacia fuera en el otro. Si bien en la realización mostrada, el reborde 72 forma un cilindro hueco, el reborde

72 se puede configurar alternativamente con una de las secciones arqueadas más separadas entre sí. Como se describirá en detalle a continuación, el reborde 72 funciona como un tambor de freno que define una o más superficies de frenado contra las que las porciones del mecanismo de bloqueo actúan para detener o detener parcialmente el giro de los miembros de accionamiento.

5 Todavía haciendo referencia a las FIGURAS 3-5, el primer miembro 66 de accionamiento se puede formar integralmente o enchavarse para su giro con un extremo de un eje 76 de accionamiento cilíndrico. El otro extremo del eje 76 de accionamiento se puede enchavetar o fijar de otro modo a el primer botón 62 de control para girar conjuntamente. Del mismo modo, el segundo miembro 68 de accionamiento se puede formar integralmente o enchavetarse para su giro con un extremo de un segundo eje 78 de accionamiento cilíndrico. El otro extremo del eje  
10 78 de accionamiento se puede enchavetar o fijar de otro modo a el segundo botón 64 de control para girar conjuntamente. Cuando se ensambla, los extremos proximales de un primer par de alambres 44 de dirección se pueden asegurar a los lados opuestos de la polea 70 del primer miembro 66 de accionamiento de manera convencional. Del mismo modo, los extremos proximales de un segundo par de alambres 44 de dirección se aseguran a los lados opuestos de la polea 70 del segundo miembro 68 de accionamiento de manera convencional. Como resultado, el giro de los botones 62 y 64 de control hace girar los miembros 66 y 68 de accionamiento, que a su vez, aplican tensión a los alambres 44 de dirección para desviar el extremo distal del eje 24 de inserción en un ángulo de desviación deseado.

De acuerdo con los aspectos de la presente invención, el sistema 60 de dirección puede incluir además un mecanismo de bloqueo que funciona para bloquear o bloquear parcialmente el extremo distal del eje 24 de inserción en una posición de desviación deseada o actitud angular durante su uso. Por ejemplo, diversas realizaciones del mecanismo de bloqueo se pueden configurar para bloquear la posición del extremo distal del eje de inserción en una primera dirección independientemente del movimiento del extremo distal en una segunda dirección no plana. Dicho de otra manera, diversas realizaciones del mecanismo de bloqueo se pueden configurar para detener el movimiento del extremo distal del eje de inserción en una dirección, mientras que permite que se mueva en una segunda  
20 dirección no plana. Esto puede ser deseable para proporcionar más control para que el operador efectúa la actitud angular deseada del extremo distal para su guía apropiada a través del vaso, vía de paso, etc.

Esto se puede lograr mediante, por ejemplo, la detención del movimiento de la primera y/o segunda botones 62 y 64 de control, deteniendo el movimiento del primer y/o segundo miembros 66 y 68 de accionamiento, o deteniendo el movimiento del primer y/o segundo par de alambres 44 de dirección asociados con los botones 62 y 64 de control. Como se describirá en detalle a continuación, una realización del mecanismo de bloqueo que se muestra en las FIGURAS 1 y 3-7B detiene el movimiento del primer y segundo miembros 66 y 68 de accionamiento, por ejemplo, evitando el giro de los mismos. Sin embargo, otras técnicas de detener el movimiento de los botones de control, del miembro de accionamiento, de los alambres de dirección, o combinaciones de los mismos se contemplan para estar dentro del alcance de la presente invención, como se define por las reivindicaciones.

35 Por lo tanto, mediante la detención del movimiento de los miembros 66 y 68 de accionamiento de forma independiente, el extremo distal del eje de inserción se pueda bloquear en su movimiento en una dirección permitiendo al mismo tiempo la desviación continua del extremo distal del eje de inserción en una segunda dirección no plana. Como se describirá en detalle a continuación, las realizaciones del mecanismo de bloqueo pueden aplicar fuerzas de resistencia para bloquear parcialmente la posición del extremo distal contra su inserción en una o más direcciones no planas.

Con referencia a continuación a las FIGURAS 3-7B, una realización del mecanismo de bloqueo adecuado para su uso en el sistema 60 de dirección se describirá en detalle. Como se muestra mejor en la Figura 3-6, el mecanismo de bloqueo comprende primer y segundo dispositivos de bloqueo. El primer y segundo dispositivos de bloqueo comprenden primer y segundo miembros 84 y 86 de leva, el primer y segundo miembros de bloqueo, tales como palancas 90 y 92 de bloqueo, y el primer y segundo miembros 96 y 98 de freno, respectivamente. El primer y segundo miembros 96 y 98 de freno y el primer y segundo miembros 84 y 86 de leva funcionan de forma cooperativa por medio de movimiento de la primera y segunda palancas 90 y 92 de bloqueo, respectivamente, para restringir el movimiento, es decir, el giro, del primer y segundo miembros 66 y 68 de accionamiento.

Como se muestra mejor en las Figuras 5 y 6, los miembros 96 y 98 de freno comprenden cada uno un anillo 102 generalmente circular como su base que tiene una o más pestañas 104 que sobresalen hacia dentro separadas alrededor del perímetro interior del mismo. Los miembros 96 y 98 de freno incluyen además uno o más brazos 106 de freno que se fijan en un extremo a la superficie superior de una pestaña 104 respectiva y se extienden en voladizo hasta un extremo 110 libre. En la realización mostrada en la FIGURA 6, el uno o más brazos 106 de freno incluyen tres brazos de freno, que se colocan en un plano paralelo a y adyacente al anillo 102. Los brazos 106 de freno se extienden alrededor del anillo en la forma mostrada en la FIGURA 6.

Los miembros 96 y 98 de freno se construyen de un material adecuado o combinación de materiales, tales como plástico o diversos metales, que permiten a los brazos 106 de freno en voladizo flexionarse hacia el exterior para su interacción con el reborde 72 interno cuando se aplica fuerza y volver a su posición sin flexionar después que se elimina la fuerza aplicada. El anillo 102 incluye además escotaduras 112 alrededor de su perímetro para estar en la interfaz con la estructura dentro del alojamiento del mango para evitar el giro del miembro de freno cuando se  
60

ensamblan.

Como se muestra mejor en la FIGURA 6, cada brazo 106 de freno define una superficie 116 de frenado en la superficie exterior del extremo 110 libre. En la realización mostrada, las superficies 116 de freno se configuran con una geometría convexa para cooperar con la superficie interna del reborde 72. Las superficies 116 de freno pueden ser texturizadas, revestirse con materiales de fricción, etc., para mejorar el efecto de frenado. Los brazos 106 de freno definen además superficies 120 de leva a lo largo de sus superficies interiores. Las superficies 120 de leva se configuran con una geometría tal que a medida que las superficies de leva se extienden desde el extremo 108 fijo de los brazos 106 de freno hasta una posición en la proximidad del extremo 110 libre, la superficie 120 de leva avanza gradualmente radialmente hacia dentro hacia el centro de la cavidad 136. Se apreciará que el número de brazos 106 de freno, el tamaño y la geometría de las superficies de leva y de las superficies de freno, etc., puede variar para efectuar más o menos fuerza de frenado, en función de, por ejemplo, la aplicación prevista.

Haciendo referencia a la FIGURA 6, el principio y el final de las superficies 120 de leva de pueden formar con escotaduras 122A y 122B de retención, respectivamente, que cooperan con una porción del miembro de leva para proporcionar movimiento indexado entre las posiciones bloqueada y desbloqueada. En una realización alternativa mostrada en la FIGURA 8, una o más escotaduras 122C, 122D de retención, etc., se pueden formar en las superficies 120 de leva entre las escotaduras 122A y 122B de retención para proporcionar una o más posiciones de bloqueo parcial que aplican diferentes (por ejemplo, mayores) fuerzas de frenado a los miembros de accionamiento. Esto permite que los miembros de accionamiento giren en contra de una resistencia seleccionada, lo que puede ayudar, por ejemplo, en la precisión de la dirección del extremo distal. Como tal, el miembro de bloqueo se puede mover de la posición desbloqueada a una o más de las posiciones de bloqueo parciales, lo que se aplica una fuerza de frenado parcial (es decir, una que se resiste a el giro del miembro de accionamiento), o a la posición bloqueada, también denominada como la posición completamente bloqueada, que aplica una fuerza de frenado completa (es decir, una que impide giro) en el miembro de accionamiento.

Con referencia ahora a las FIGURAS 5, 6 y 7A-B, cada miembro 84 y 86 de leva pueden incluir una pluralidad de levas 130 para interactuar con las superficies 120 de leva de los miembros 96 y 98 de freno. Se apreciará que el número de levas 130 se corresponde con el número de brazos 106 de freno. En la realización mostrada, los miembros 84 y 86 de leva comprenden cada uno un cubo 132 cilíndrico desde el que las levas 130 se extienden hacia el exterior. Los miembros 84 y 86 de leva se dimensionan cooperativamente para recibirse de forma giratoria dentro de la cavidad 136 definida por los miembros 96 y 98 de freno de tal manera que las levas 130 entran en contacto con las superficies 120 de leva en la manera mostrada en las FIGURAS 7A-7B.

Como se muestra mejor en las FIGURAS 4 y 6, el primer miembro 84 de leva se puede formar integralmente o enchavetarse para su giro con un extremo de un eje 140 de accionamiento cilíndrico. El otro extremo del eje 140 de accionamiento se puede enchavetar o fijar de otro modo a la primera palanca 90 de bloqueo para girar conjuntamente. De manera similar, el segundo miembro 86 de leva se puede formar integralmente o enchavetarse para su giro con un extremo de un eje 142 de accionamiento cilíndrico. El otro extremo del eje 142 de accionamiento se puede enchavetar o fijar de otro modo a la segunda palanca 92 de bloqueo para girar conjuntamente integralmente. Como resultado, el giro de la primera y segunda palancas 90 y 92 de bloqueo puede hacer girar el primer y segundo miembros 84 y 86 de leva dentro del primer y segundo miembros 96 y 98 de freno, respectivamente, haciendo con ello que las levas 130 del primer y segundo miembros 84 y 86 de leva interactúen con los brazos 106 de freno del primer y segundo miembros 96 y 98 de freno.

Volviendo ahora a la FIGURA 3, el sistema 60 de dirección se muestra en su estado montado para la operación por un usuario para desviar selectivamente el extremo distal del eje de inserción, y bloquear el extremo distal contra el movimiento en una o más direcciones. Como se ensambla, el primer miembro 96 de freno se monta de manera no giratoria en la estructura de la mitad 50B del alojamiento. El primer miembro 84 de leva se soporta giratoriamente dentro del alojamiento a través de su perforación 146 interior, que recibe un eje 148 fijo formado integralmente o situado para extenderse en el interior de la mitad 50B del alojamiento de otra manera. Cuando se soporta giratoriamente en el alojamiento, el primer miembro 84 de leva se recibe dentro de la cavidad del primer miembro 96 de freno y coopera con el mismo de tal manera que las levas del primer miembro 84 de leva se encuentran en la interfaz con las superficies de leva de los brazos 106 de freno.

Continuando con la descripción del estado ensamblado del sistema 60 de dirección, el primer miembro 66 de accionamiento se soporta giratoriamente sobre el eje 140 de accionamiento del miembro 84 de leva para su giro independiente con respecto al primer miembro 84 de leva. El primer miembro 66 de accionamiento se puede situar de tal manera que su reborde 72 se extiende alrededor del perímetro de los brazos 106 de freno. El segundo miembro 68 de accionamiento se soporta giratoriamente sobre el eje 76 de accionamiento del primer miembro 66 de accionamiento para su giro independiente con respecto al primer miembro 66 de accionamiento. Como se ha ensamblado, el primer miembro 66 de accionamiento se debe separar del segundo miembro 68 de accionamiento de modo que uno no interfiera con el giro del otro.

El segundo miembro 86 de leva se puede soportar giratoriamente sobre el eje 78 de accionamiento del segundo miembro 68 de accionamiento para su giro independiente con respecto al segundo miembro 78 de accionamiento. De manera similar al primer miembro 96 de freno, el segundo miembro 98 de freno se puede montar de manera no giratoria en la estructura de la mitad 50A del alojamiento. Cuando se soporta giratoriamente en el alojamiento por el eje 78 de accionamiento, el segundo miembro 86 de leva se puede recibir dentro de la cavidad del segundo miembro 98 de freno y coopera con el mismo de tal manera que las levas del segundo miembro 96 de leva se encuentran en la interfaz con las superficies de leva de los brazos 106 de freno. El segundo miembro 68 de accionamiento se puede situar adicionalmente de tal manera que su reborde 72 se extiende alrededor del perímetro de los brazos 106 de freno del segundo miembro 68 de freno.

Todavía haciendo referencia a la FIGURA 3, los extremos de los ejes 76, 78, 140 y 142 de accionamiento asociados con el primer miembro 66 de accionamiento, el segundo miembro 68 de accionamiento, el primer miembro 84 de leva, y el segundo miembro 86 de leva, respectivamente, se extienden a través de una abertura en la mitad 50A del alojamiento de una manera giratoriamente soportada y hacia fuera de la mitad 50A del alojamiento. El primer botón 62 de control, el segundo botón 64 de control, la primera palanca 90 de bloqueo y la segunda palanca 92 de bloqueo se fijan de una manera adecuada a los ejes 76, 78, 140, y 142 de accionamiento, respectivamente, para girar conjuntamente.

Un procedimiento de operación de una realización del catéter 20 dirigitivo se describirá ahora con referencia a las FIGURAS 1-7B. En primer lugar, el operador inserta el eje 24 de inserción en un conducto con las palancas 90 y 92 de bloqueo en las posiciones desbloqueadas. A medida que el operador hace avanzar el eje 24 de inserción en el lumen del conducto, vaso, vía de paso, del cuerpo, etc., el operador puede manipular el primer y segundo botones 62 y 64 independientemente para "dirigir" el extremo 32 distal del eje 24 de inserción hasta el área de interés. Cuando el operador desea bloquear el extremo 32 distal del movimiento de desviación en una dirección, mientras que permite que el extremo 32 distal se desvíe en otra dirección no plana, el operador puede activar la palanca de bloqueo correspondiente al miembro de accionamiento que realiza la dirección en esa dirección específica. Por ejemplo, si la operación desea bloquear el extremo 32 distal del movimiento de desviación en la dirección hacia arriba o hacia abajo, el operador puede mover la palanca 90 de bloqueo de su posición desbloqueada a su posición bloqueada.

Al mover la palanca 90 de bloqueo de la posición desbloqueada a la posición bloqueada, el miembro 84 de leva asociado con la palanca 90 de bloqueo se puede mover de la posición desbloqueada que se muestra en la Figura 7A a la posición bloqueada que se muestra en la Figura 7B. En la posición desbloqueada de la Figura 7A, las levas 130 se sitúan dentro de las escotaduras 122A al principio de las superficies 120 de leva, y las superficies 116 frenado de los brazos 106 de freno están libres del contacto con el reborde 72 del miembro 66 de accionamiento. Cuando el miembro 84 de leva se hace girar en la dirección de la flecha hasta la posición mostrada en la FIGURA 7B, las levas 130 siguen las superficies 120 de leva de los brazos 106 de freno hasta las escotaduras 122B en el extremo de las superficies 120 de leva. Debido a la configuración de las superficies 120 de leva, las levas 130 obligan a los brazos 106 de freno hacia el exterior de tal manera que las superficies 116 de freno de los brazos 106 de freno acoplan por fricción el reborde 72 del miembro 66 de accionamiento, deteniendo con ello el giro del miembro 66 de accionamiento.

En la posición bloqueada de la Figura 7B, se evita el giro del miembro 66 de accionamiento, lo que a su vez evita el movimiento del extremo 32 distal del eje 24 de inserción en la dirección arriba/abajo. El extremo 32 distal, sin embargo, sigue siendo libre de moverse, es decir, desviarse, en la dirección izquierda/derecha por el giro del mango 64 de control. Si el operador desea bloquear el extremo 32 distal contra el movimiento de desviación en la dirección derecha o izquierda, el operador puede entonces mover la palanca 92 de bloqueo, que se asocia con el miembro 86 de leva y el miembro 68 de accionamiento, de la posición desbloqueada a la posición bloqueada.

Si el operador desea posteriormente continuar con la dirección del extremo 32 distal del eje 24 de inserción cambiando el ángulo de desviación del extremo 32 distal de su posición actual a otra posición, una o ambas de las palancas 90, 92 de bloqueo se pueden mover de la posición bloqueada a la posición desbloqueada. Esto, a su vez, hace girar los miembros de leva con respecto a los miembros de accionamiento. Una vez más, debido a la configuración de las superficies 120 de leva de los brazos 106 de freno, y la flexión de las mismas, las superficies 116 de freno de los brazos 106 de freno se retiran del contacto con los rebordes 72 de los miembros de freno. Esto alivia la fricción entre las superficies 116 de freno de los brazos 106 de freno y los rebordes 72 de los miembros 66 y 68 de accionamiento, permitiendo de este modo que el primer y segundo miembros 66 y 68 de accionamiento giren haciendo girar los botones 62 y 64 de control.

Las realizaciones del mecanismo de bloqueo hasta el momento se han mostrado y descrito para incluir dos dispositivos de bloqueo sustancialmente similares (es decir, miembro bloqueo/miembro leva/miembro de freno) para detener o detener parcialmente el movimiento de los miembros de accionamiento. Se apreciará que las realizaciones del mecanismo de bloqueo no tienen que ser tan limitantes. Por ejemplo, las realizaciones alternativas del mecanismo de bloqueo pueden emplear otros dispositivos de bloqueo, incluyendo los dispositivos de bloqueo convencionales o desarrollados en el futuro, para detener o detener parcialmente uno o ambos de los miembros 66 y 68 de accionamiento.



Otros dispositivos de bloqueo que se pueden implementar con las realizaciones del mecanismo de bloqueo, y que por tanto, están comprendidos dentro del alcance de la presente invención, según se reivindica, pueden incluir, pero no se limitan a tornillos de ajuste, pasadores de deslizamiento, o similares, que se llevan adecuadamente por el alojamiento 50 del mango. En diversas realizaciones, el tornillo de ajuste o pasador deslizante se puede configurar y disponer para acoplar selectivamente una porción de un miembro de accionamiento asociado. Por ejemplo, el tornillo de ajuste o pasador deslizante puede acoplar una perforación roscada o no roscada o estructura similar dispuesta en el miembro de accionamiento asociado o puede apoyarse contra una cara lateral cooperante de la polea truncada (que actúa como un tope de giro) para impedir el movimiento (por ejemplo, el giro) del miembro de accionamiento.

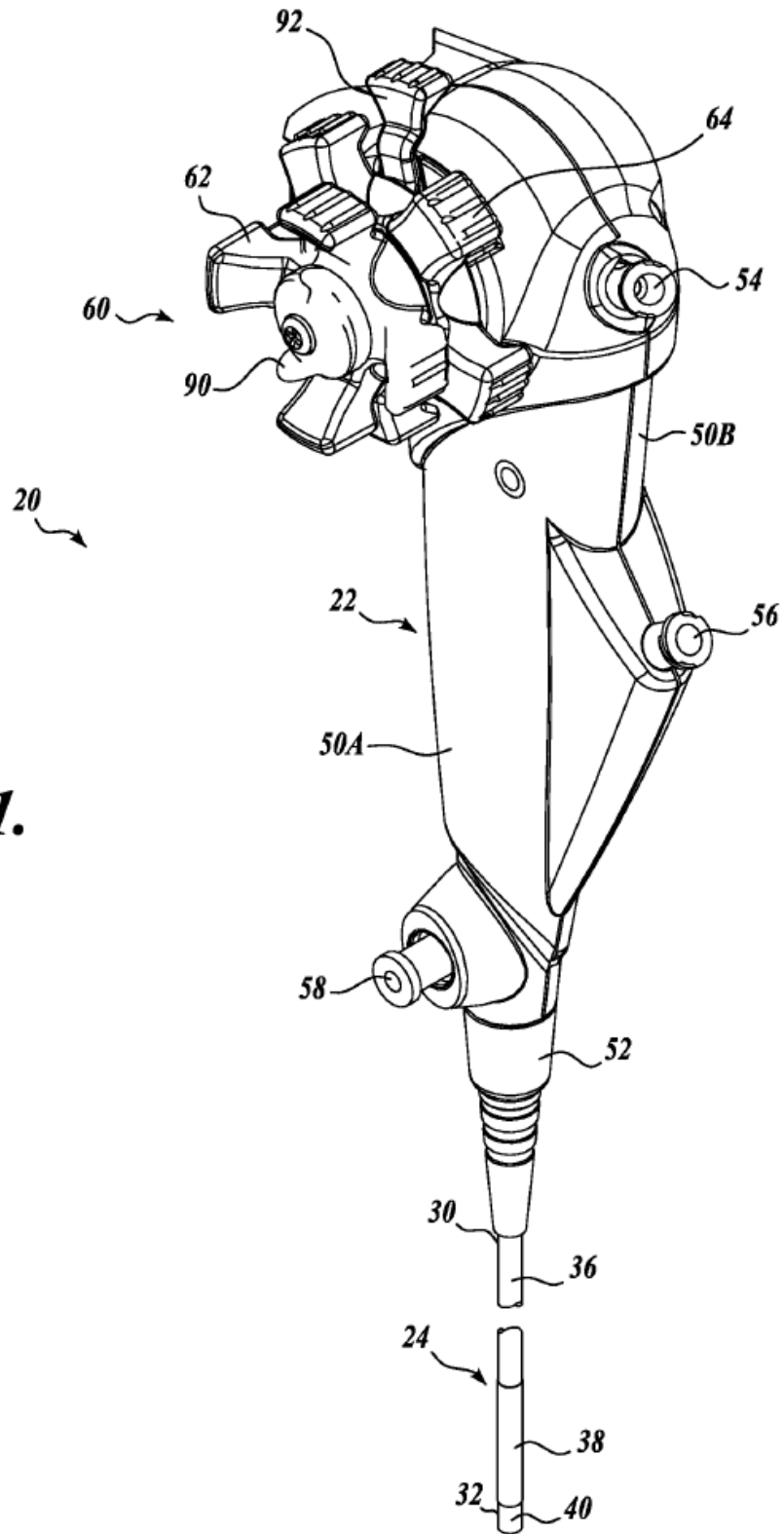
En otras realizaciones, el extremo del tornillo de ajuste puede aplicar una fuerza de frenado contra una cara del miembro de accionamiento para detener o detener parcialmente el movimiento del miembro de accionamiento. Se apreciará que el extremo del tornillo de ajuste se puede configurar con una superficie de extremo que es más grande que su eje roscado, y puede incluir texturización, revestimiento de fricción, etc., para mejorar la fuerza de frenado aplicada. Por supuesto, el mecanismo de bloqueo puede emplear cualquier combinación de los dispositivos de bloqueo descritos en la presente memoria o dispositivos de bloqueo conocidos o desarrollados en el futuro para detener o detener parcialmente los botones de control, los miembros de accionamiento, los alambres de dirección, o combinaciones de los mismos.

Si bien las realizaciones ilustrativas se han ilustrado y descrito, se apreciará que diversos cambios se pueden hacer en las mismas sin apartarse del alcance de la invención, como se reivindica. Por ejemplo, aunque las realizaciones del sistema de dirección se han descrito como no incluyendo alambres de dirección, se apreciará que los alambres de dirección se pueden incluir en los sistemas de dirección de la presente invención.

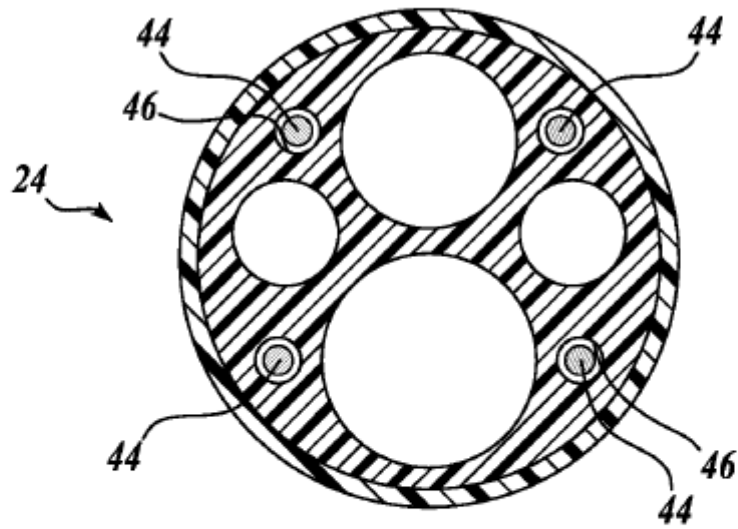
**REIVINDICACIONES**

1. Un mango (22) de control para un dispositivo (20) de dirección, comprendiendo el mango de control:
  - un alojamiento (50) del mango adaptado para su conexión a un eje (24) de inserción desviable;
  - un sistema (60) de dirección soportado por el alojamiento del mango, comprendiendo el sistema de dirección:
    - 5 primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento adaptados para su conexión a los extremos del primer y segundo alambres (44) de dirección y que tienen un eje de giro; y
    - un mecanismo de bloqueo que bloquea el movimiento del primer miembro de accionamiento independientemente del segundo miembro de accionamiento y bloquea el movimiento del segundo miembro de accionamiento independientemente del primer miembro de accionamiento, **caracterizado porque** el
    - 10 mecanismo de bloqueo incluye un primero brazo (106) de freno que tiene una superficie (120) de leva que se configura de manera que las levas (130) obligan al primer brazo (106) de freno hacia el exterior, de tal manera que una superficie (116) de freno del primer brazo (106) de freno acopla por fricción un reborde (72) del primer miembro (66) de accionamiento, deteniendo con ello el giro del primer miembro (66) de accionamiento.
- 15 2. El mango de control de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo incluye primer y segundo miembros de bloqueo.
3. El mango de control de la reivindicación 2, en el que al menos uno del primer y segundo miembros de bloqueo son palancas (90, 92) de bloqueo o una porción de un miembro (96, 98) de freno.
4. El mango de control de la reivindicación 2 o 3, en el que el movimiento del primer y segundo miembros de bloqueo causa el contacto contra uno respectivo del primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento de manera suficiente como para detener el movimiento del mismo.
- 20 5. El mango de control de la reivindicación 2, 3 o 4, que comprende además primera y segunda palancas acopladas para la acción conjunta con el primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento, respectivamente.
6. El mango de control de la reivindicación 5, en el que la primera y segunda palancas son botones (62,64) de control.
- 25 7. El mango de control de la reivindicación 2, 3, 4, 5 o 6, que comprende además primer y segundo miembros (96, 98) de freno configurados para impedir respectivamente que el primer y segundo miembros de accionamiento efectúen el movimiento del primer y segundo alambres (44) de dirección.
8. El mango de control de la reivindicación 7, que comprende además primer y segundo miembros (84, 86) de leva conectados para la acción conjunta con el primer y segundo miembros de bloqueo, respectivamente, interactuando el primer y segundo miembros de leva con el primer y segundo miembros (96, 98) de freno, respectivamente, para impedir que el primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento efectúen el movimiento del primer y segundo alambres (44) de dirección.
- 30 9. El mango de control de la reivindicación 8, en el que el primer miembro de freno incluye el primer brazo (106) de freno y el segundo elemento de freno incluye un segundo brazo (106) de freno configurado para curvarse radialmente hacia fuera con respecto al eje de giro cuando el mecanismo de bloqueo se mueve para bloquear el segundo miembro de accionamiento, en el que cada uno del primer y segundo brazos (106) de freno se configura para moverse en acoplamiento con un miembro respectivo del primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento cuando interactúa con el primer y segundo miembros de leva, respectivamente.
- 35 10. El mango de control de la reivindicación 9, en el que cada uno del primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento incluye al menos una superficie de freno contra la cual un miembro respectivo del primer y segundo brazos (106) de freno se acoplan cuando interactúa con el primer y segundo miembros (84, 86) de leva.
- 40 11. El mango de control de la reivindicación 9 o 10, en el que cada uno del primer y segundo brazos (106) de freno define una superficie (120) de leva, y en el que cada uno del primer y segundo miembros (84, 86) de leva incluye una leva que se corresponde con un brazo respectivo del primer y segundo brazos (106) de freno y que se encuentra en la interfaz con las superficies de leva respectivas del primer y segundo brazos de freno.
- 45 12. El mango de control de la reivindicación 11, en el que el movimiento del primer y segundo miembros (84, 86) de leva hace que las levas sigan las superficies (120) de leva, obligando con ello al primer y segundo brazos (106) de freno a entrar en contacto con un miembro respectivo del primer y segundo miembros de accionamiento.
- 50 13. El mango de control de la reivindicación 11 o 12, en el que cada una de las superficies (120) de leva incluye una escotadura (122B) situada en los extremos de las superficies de leva, estando las escotaduras asociadas con una posición desbloqueada y una bloqueada de un miembro respectivo del primer y segundo miembros (66,68) de accionamiento.

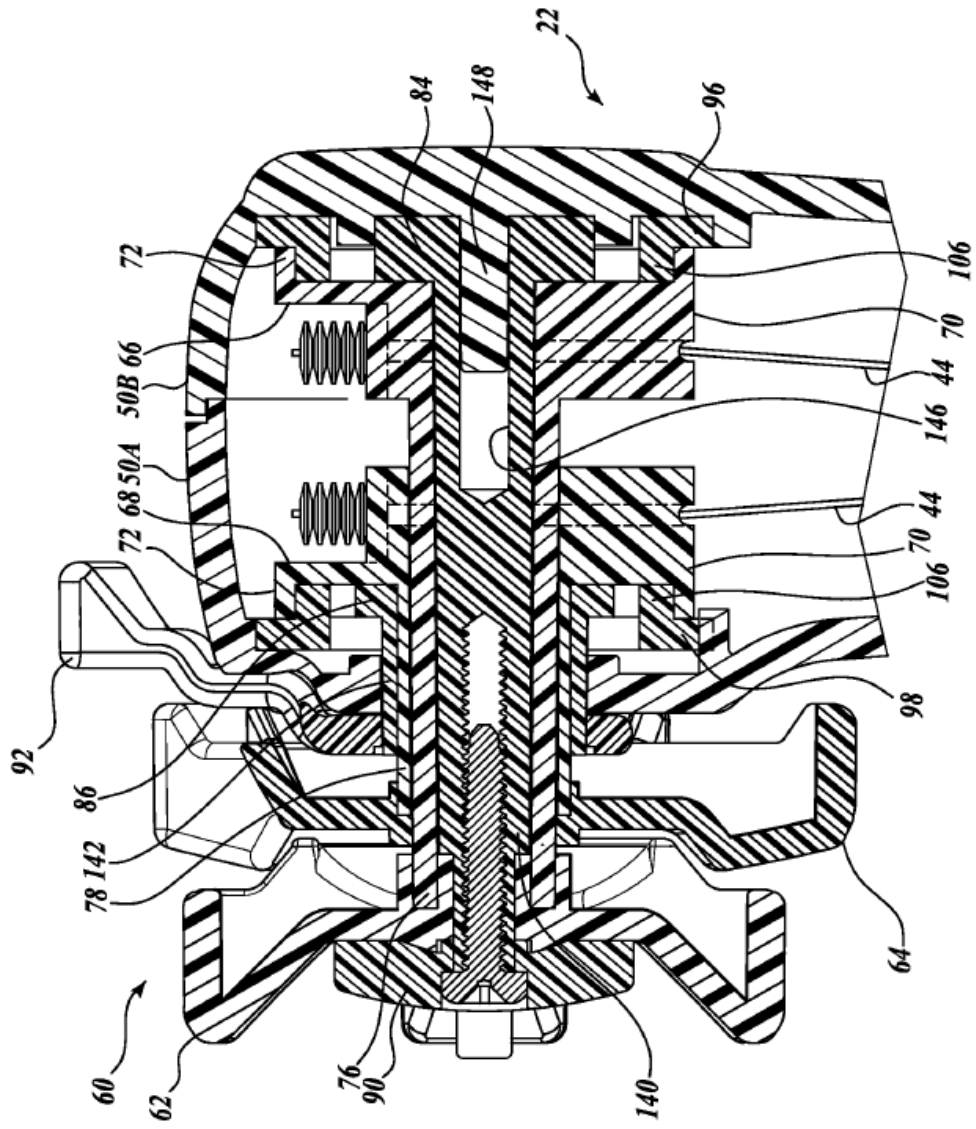
14. El mango de control de la reivindicación 11, 12 o 13, en el que cada una de las superficies (120) de leva incluye una o más escotaduras (122C, 122D) entre los extremos de las superficies de leva, estando la una o más escotaduras asociadas con una o más posiciones parcialmente bloqueadas de un miembro respectivo del primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento.
- 5 15. El mango de control de la reivindicación 1, que comprende además primer y segundo miembros (96, 98) de freno para impedir que el primer y segundo miembros (66, 68) de accionamiento efectúen el movimiento del primer y segundo alambres (44) de dirección.



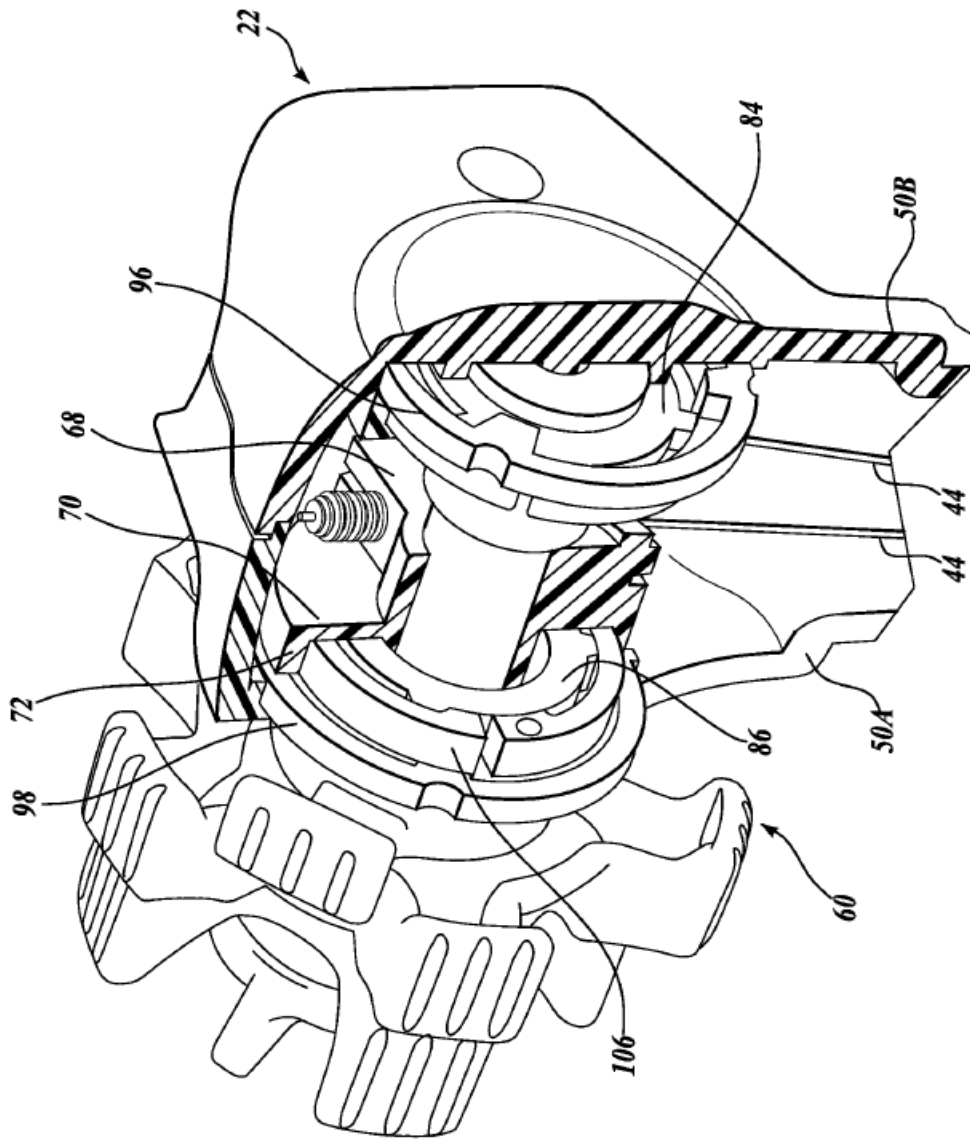
**Fig.1.**



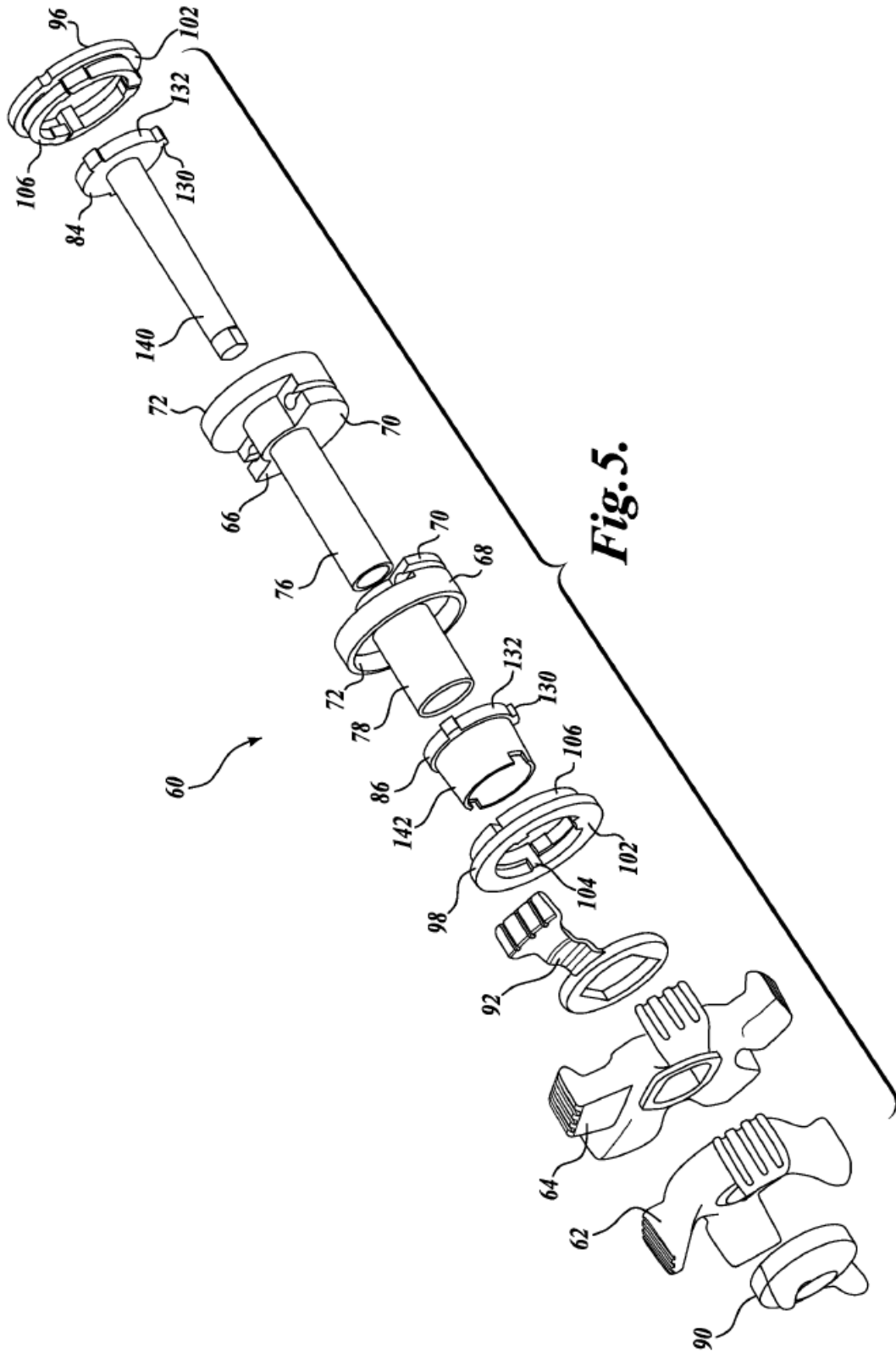
***Fig.2.***



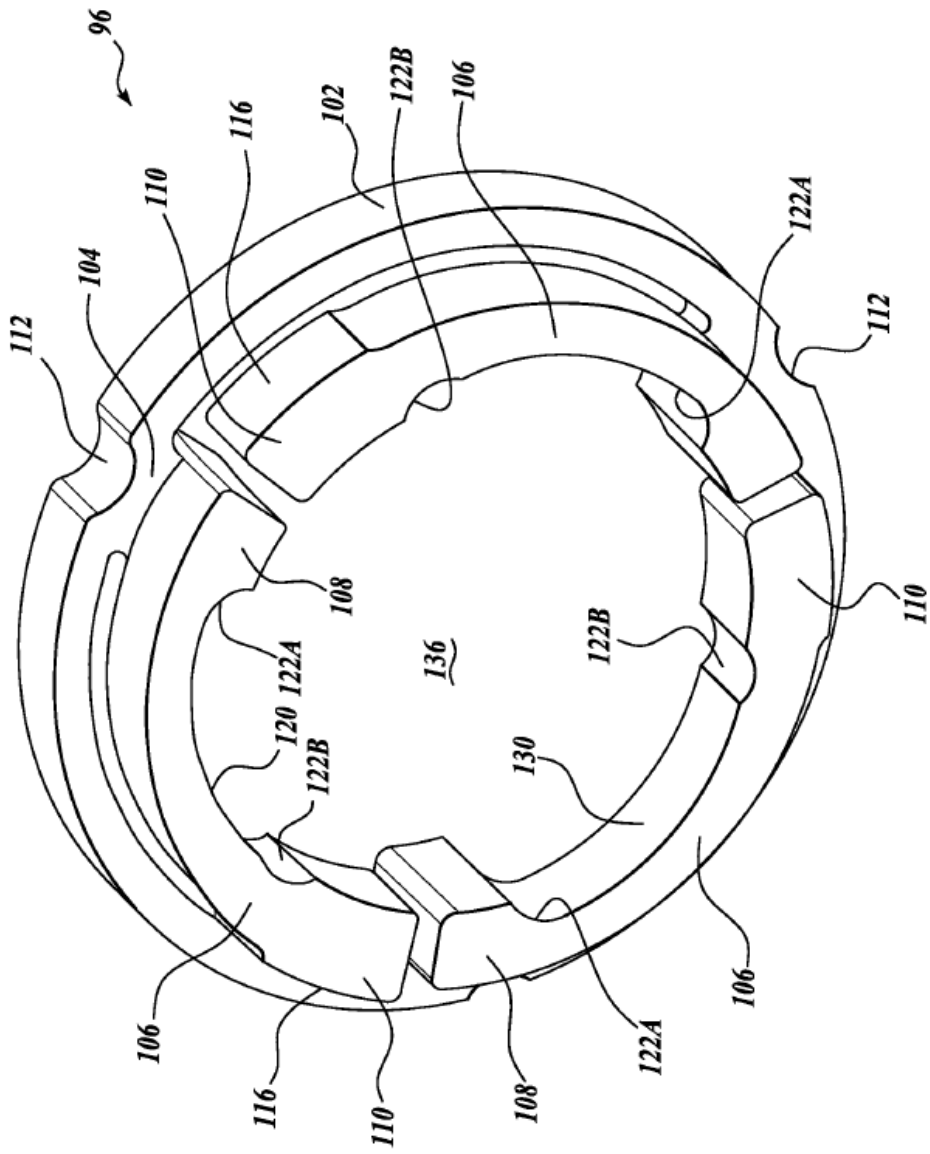
**Fig.3.**



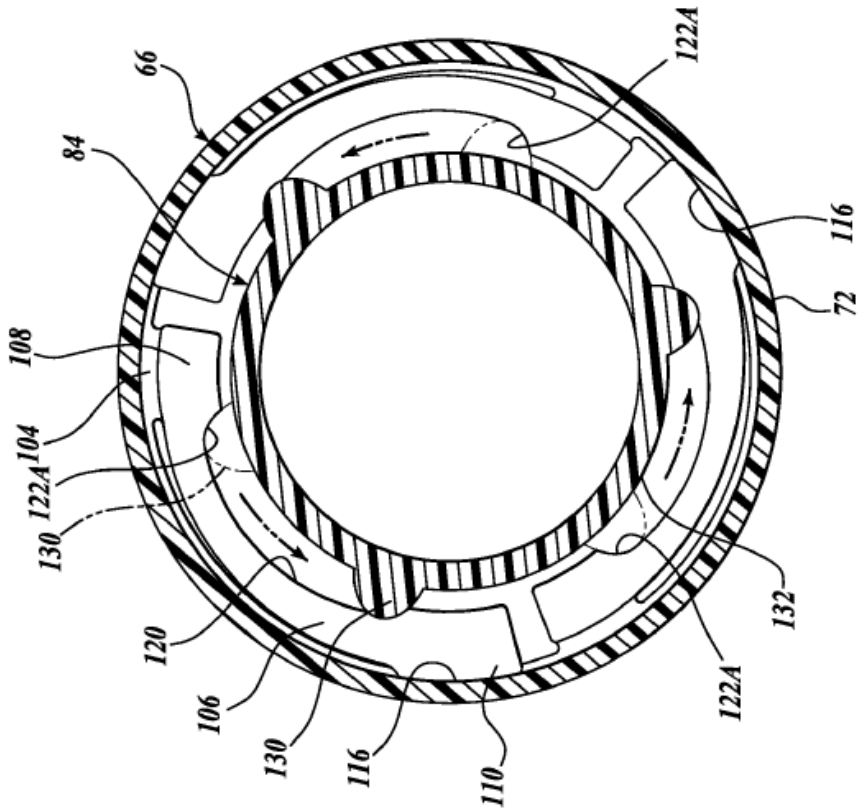
**Fig. 4.**



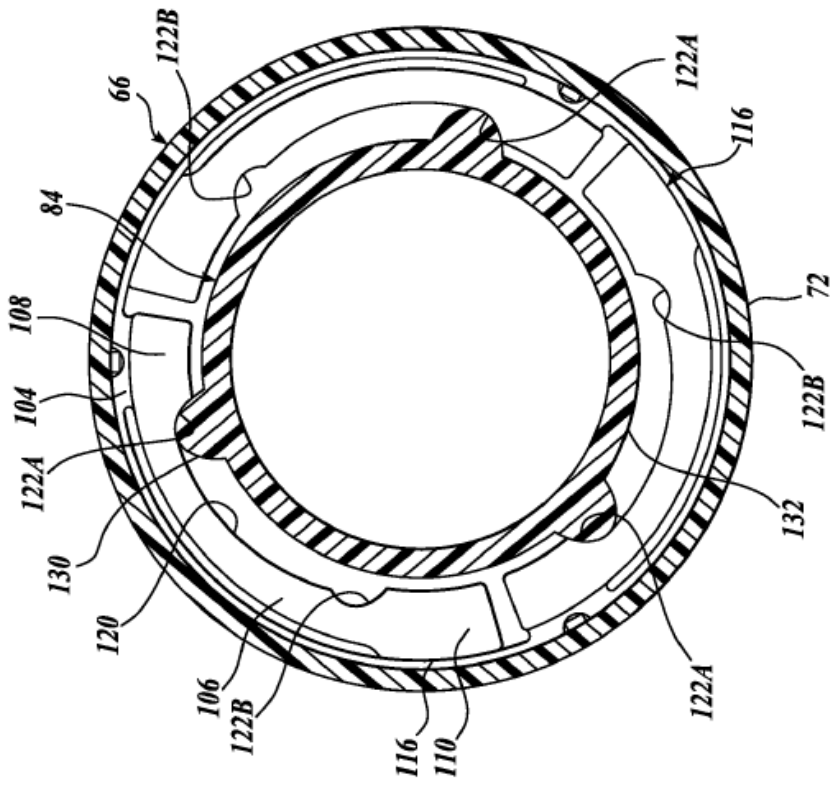




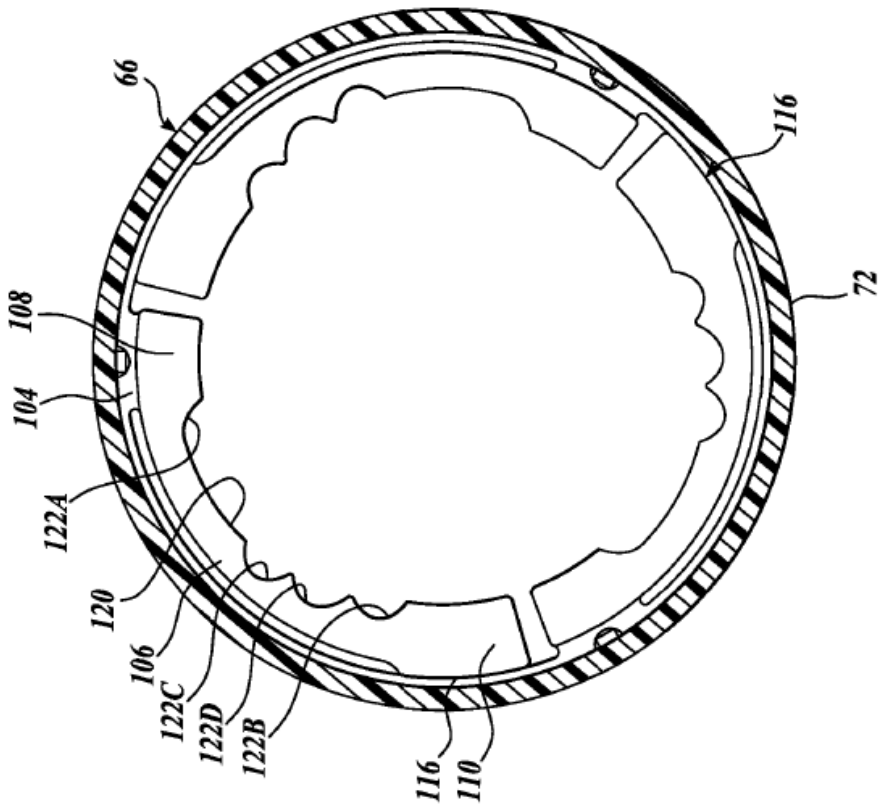
**Fig. 6.**



**Fig. 7B.**



**Fig. 7A.**



**Fig. 8.**