

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 233**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61B 18/24 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2014 E 14150228 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2752218**

54 Título: **Mango de control de catéter unidireccional con control de tensión**

30 Prioridad:

07.01.2013 US 201313736020

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

19.04.2017

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD (100.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GRUNEWALD, DEBBY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 609 233 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).

Mango de control de catéter unidireccional con control de tensión**Descripción**

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a catéteres, catéteres particulares con una parte flexible y un mango de control para controlar la deflexión.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los catéteres de electrodo han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se utilizan para estimular y mapear la actividad eléctrica en el corazón y para ablar sitios de actividad eléctrica aberrante. En uso, el catéter de electrodo se inserta en una vena o arteria principal, por ejemplo, arteria femoral, y después se introduce en la cámara del corazón de interés. Dentro del corazón, la capacidad de controlar la posición exacta y la orientación de la punta del catéter es crítica y determina en gran medida la utilidad de la sonda.

[0003] Un catéter típico de mapeo o ablación tiene un cuerpo de catéter alargado, una sección desviable intermedia, una sección distal que lleva uno o más electrodos, y un mango de control en el que está anclado el extremo proximal de al menos un cable de extracción. El hilo de extracción se extiende distalmente a través del cuerpo del catéter y al menos a través de la sección deflectable intermedia. Un extremo distal del alambre extractor está típicamente anclado en o cerca de una unión de la sección deflectable y la sección distal. Una bobina de compresión que rodea el alambre de extracción se proporciona generalmente a través del cuerpo del catéter, donde un extremo distal de la bobina de compresión define un lugar de iniciación de la deflexión deseada. Un tubo protector alrededor del alambre extractor proporcionado generalmente distal de la bobina de compresión para evitar que el tubo exterior del catéter se corte por el alambre extractor durante la deflexión.

[0004] Catéteres unidireccionales utilizan un solo cable tirador. Los mangos de control para el catéter unidireccional incluyen mangos de control que utilizan un pistón que está alojado en una carcasa de mango y desplazable longitudinalmente con respecto a la misma para accionar el cable de extracción para lograr una deflexión deseada. Debido a que el corazón del paciente está activo con el flujo sanguíneo y las paredes y cámaras móviles, el catéter se somete a fuerzas que pueden hacer que el catéter cambie o pierda la deflexión sin la atención y manipulación constante del operador. De este modo, el pistón puede tener un miembro inductor de fricción, por ejemplo, un anillo tórico, situado entre el pistón y la carcasa del mango para mantener una deflexión deseada e impedir que el pistón se deslice o se mueva bajo estas fuerzas. Sin embargo, el anillo tórico no puede proporcionar una fricción suficiente para mantener el pistón y mantener la deflexión deseada.

[0005] Por consiguiente, es deseable proporcionar un mango de control catéter unidireccional con un mecanismo de tensión que puede bloquear de manera liberable el pistón en una posición particular, y permitir el reposicionamiento del pistón a una posición diferente y el ajuste de la cantidad de fuerza necesaria para reposicionar el pistón. Además, es deseable que el mecanismo permita el control de la tensión de deflexión para proporcionar a un usuario una capacidad mejorada para posicionar con precisión el catéter.

[0006] Los siguientes documentos se dan a conocer:

45 La solicitud de patente WO01/78825A2 que describe un aparato que incluye un cuerpo alargado que tiene una luz que se extiende a través de él y un hilo de dirección asociado con la porción distal del cuerpo alargado;

50 La solicitud de patente US2011/251554A1 describe un mango de control para un cuerpo de catéter orientable para la navegación del cuerpo del catéter a través de un lumen biológico y la manipulación en un sitio de tratamiento. El mango de control incluye un conjunto de carcasa que aloja un conjunto de pistón y un conjunto de ajuste de resistencia. El conjunto de ajuste de resistencia se puede ajustar para proporcionar las características de fricción deseadas del usuario para el control de la resistencia entre el conjunto de pistón y el conjunto de carcasa. En una realización, el conjunto de pistón está configurado para proporcionar una resistencia de fricción que varía dinámicamente para coincidir sustancialmente con la fuerza restauradora a través del intervalo de deflexión de la punta del catéter. Otras realizaciones incluyen un elemento vibratorio que proporciona realimentación táctil al operador para indicar condiciones en el extremo distal del catéter, tal como fuerza de contacto;

60 La solicitud de patente EP1033144A1 que describe un catéter deflectable que comprende un cuerpo de catéter, una sección de punta y un mango de control para afectar la deflexión de la sección de punta. La sección de punta comprende un tubo flexible que tiene extremos proximal y distal y al menos dos lúmenes que se extienden a través de ellos. El extremo proximal de la sección de punta está unido fijamente al extremo distal del cuerpo del catéter. La tubería flexible comprende un núcleo de plástico, una trenza de metal sobre el núcleo, una piel de plástico sobre la trenza y al menos dos piezas de tubo de plástico en disposición longitudinal extrudida sobre la piel de plástico, en la que la tubería de plástico tiene diferentes rigideces y se disponen con el plástico más rígido

proximal el plástico menos rígido. La sección de punta se hace extruyendo un núcleo de plástico sobre al menos un mandril y trenzando un metal sobre el núcleo de plástico. A continuación, al menos dos piezas de tubo de plástico que tienen diferentes grados de rigidez están ensambladas a lo largo de la longitud del núcleo de plástico de manera que la pieza de tubo de plástico que tiene la mayor rigidez está en el extremo proximal de la sección de punta y la pieza de plástico que tiene la rigidez más baja está cerca del extremo distal de la sección de punta. Las piezas de tubo de plástico se funden a continuación al núcleo de plástico;

La solicitud de patente EP2172241A2 que describe un catéter para diagnosticar o tratar los vasos hallados en un cuerpo o espacio corporal incluye un puntal central que está unido, preferiblemente térmicamente, a lo largo de su longitud con el miembro tubular termoplástico dentro del cual está alojado. El elemento tubular tiene preferiblemente tres capas: una capa interna, una capa trenzada y una capa exterior. El catéter compuesto se fabrica utilizando un proceso en el que se colocan dos manguitos en forma de medio cilindro en cada lado del puntal central mientras que el puntal se calienta para provocar la unión térmica. El puntal central unido proporciona una deflexión en el plano y una transferencia mejorada de par a la punta del catéter.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0007] La presente invención se dirige a un catéter unidireccional con un mango de control mejorado que tiene un conjunto de ajuste de la tensión que permite que el catéter se bloquee de forma liberable en una desviación deseada y que permite el ajuste de la resistencia del catéter a la deflexión.

[0008] En una realización, el catéter incluye un tubo flexible y un mango de control que tiene una carcasa y un pistón en una configuración telescópica, donde el pistón tiene un control del pulgar y el pistón es deslizable longitudinalmente con respecto a la carcasa por un usuario a través del control del pulgar para desviar el tubo. De manera ventajosa, la empuñadura de control incluye un conjunto de ajuste de tensión que proporciona un miembro de fuerza adaptado para aplicar una fuerza sobre el pistón y un botón acoplado rotativamente al miembro de fuerza, en el que el botón está adaptado para ser girado por el usuario para ajustar la fuerza aplicada sobre el pistón por el miembro de fuerza. La fuerza incluye el contacto, la presión y/o la fricción entre el pistón y la carcasa de la manija de control y permite que el pistón se pueda bloquear de forma liberable en una posición deseada con respecto a la carcasa, reposicionada en relación a la carcasa y ajuste de la facilidad mediante la que el pistón puede moverse con respecto a la carcasa. El conjunto de ajuste de tensión puede incluir también una guía que limita la amplitud de movimiento del botón para evitar daños al pistón y/o a la carcasa, o desmontaje o separación del conjunto de ajuste de tensión.

[0009] En una realización más detallada, el miembro de fuerza incluye un tornillo de ajuste que se extiende a través de un orificio axial formado en el mando, en el que un extremo distal del tornillo de ajuste se extiende a través de un orificio roscado formado en la carcasa de manera que el extremo distal toma contacto ajustable con el pistón para aplicar la fuerza. La punta distal puede tener una superficie antideslizante para el contacto con la carcasa.

[0010] El mando está configurado para la rotación en una dirección para aumentar la fuerza aplicada por el tornillo de presión en el pistón y en una dirección opuesta para disminuir la fuerza aplicada por el tornillo de presión en el pistón, en donde el aumento del acoplamiento de fricción bloquea el pistón y la carcasa en una posición deseada y la disminución del engranaje de fricción desbloquea el pistón y la carcasa y permite reposicionar el pistón y la carcasa entre sí.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0011] Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en conjunción con los dibujos adjuntos en los que:

FIG. 1 es una vista en perspectiva de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

FIG. 2 es una vista lateral en sección transversal del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión entre un cuerpo de catéter y una sección deflectable intermedia.

FIG. 2A es una vista en sección transversal extrema de la sección intermedia deflectable de la FIG. 2, tomada a lo largo de la línea AA.

FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal del catéter de la FIG. 1, que incluye una unión entre la sección deflectora intermedia y una sección distal.

FIG. 3A es una vista lateral en sección transversal del catéter de la FIG. 1, que incluye un electrodo de punta.

FIG. 4 es una vista lateral en sección transversal del mango del catéter de la FIG. 1.

FIG. 5 es una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de ajuste de tensión de acuerdo con una realización de la presente invención, que incluye una placa de guía.

FIG. 6 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de ajuste de tensión.

FIG. 7 es una vista en perspectiva despiezada de un botón de control de tensión del conjunto de las FIGs. 5 y 6.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

[0012] FIG. 1 ilustra una realización de un catéter 10 con un cuerpo de catéter alargado 12, una sección intermedia 14 deformable, una sección distal 15 con un electrodo de punta 17 y un mango de control mejorado 16 que emplea un pistón 54 alojado en una carcasa de mango para deflexión unidireccional que proporciona ventajosamente un mecanismo de ajuste de tensión 55 que permite a un operario bloquear de forma liberable el pistón en una posición particular con relación a la carcasa del mango y permite el reposicionamiento del pistón en una posición diferente y el ajuste de la cantidad de fuerza necesaria para reposicionar el pistón. Como tal, el mango de control proporciona al usuario una capacidad mejorada para colocar con precisión el catéter dentro del cuerpo del paciente.

[0013] Con referencia a las FIGs. 1 y 2, el cuerpo del catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un único lumen axial o central 18. El cuerpo del catéter 12 es flexible, es decir, flexible, pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede ser de cualquier construcción adecuada y fabricado de cualquier material adecuado. Una construcción actualmente preferida comprende una pared exterior 20 hecha de poliuretano o PEBAX. La pared exterior 20 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez a la torsión del cuerpo del catéter 12 de manera que, cuando el mango de control 16 se hace girar, la sección intermedia 14 del catéter 10 girará de una manera correspondiente.

[0014] El diámetro exterior del cuerpo del catéter 12 no es crítico, pero es preferiblemente no más de aproximadamente 2,67 mm (8 francés), más preferiblemente 2,33 mm (7 francés). Del mismo modo, el espesor de la pared exterior 20 no es crítico, pero es suficientemente delgado para que el lumen central 18 pueda alojar alambre extractor, cables conductores y cualquier otro alambre, cables o tubos deseados. Si se desea, la superficie interior de la pared exterior 20 está revestida con un tubo de refuerzo 22 para proporcionar una estabilidad a la torsión mejorada. Una realización descrita, el catéter tiene una pared exterior 20 con un diámetro exterior de aproximadamente 2,286 mm (0,090 pulgadas) a aproximadamente 23,876 mm (0,94 pulgadas) y un diámetro interno de aproximadamente 1,5494 mm (0,061 pulgadas) a aproximadamente 1,651 mm (0,065 pulgada).

[0015] Los extremos distales del tubo de refuerzo 22 y la pared de salida 20 están unidos fijamente cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 12 mediante la formación de una articulación de pegamento 23 con pegamento de poliuretano o similar. Una segunda unión de cola (no mostrada) está formada entre los extremos proximales del tubo de refuerzo 20 y la pared exterior 22 usando un pegamento más lento, pero más fuerte, por ejemplo, poliuretano.

[0016] Los componentes que se extienden entre la palanca de control 16 y la sección desviable 14 pasa a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12. Estos componentes incluyen los hilos conductores 40 para el electrodo de punta 17 y el anillo de electrodos 21 en la sección distal 15, un tubo de irrigación 38 para suministrar fluido al electrodo de punta, un cable 74 para una posición electromagnética/sensor de ubicación 34 en la sección distal 15, un cable de extracción 42 para desviar la sección intermedia 14, y un par de cables de termoacoplamiento 41, 43 para detectar la temperatura en la sección distal 15.

[0017] Ilustrada en las Figs. 2 y 2A es una realización de la sección intermedia 14 que comprende una sección corta del tubo 19. El tubo también tiene una construcción de malla trenzada pero con múltiples lúmenes fuera del eje, por ejemplo lúmenes 26, 27 y 28. El primer lumen 26 lleva un alambre de extracción 42 para la desviación unidireccional de la sección intermedia. El segundo lumen 27 lleva los hilos conductores 40, los hilos de termoacoplamiento 41 y 43 y el cable sensor 74. El tercer lumen 28 lleva el tubo de irrigación 38.

[0018] El tubo 19 de la sección intermedia 14 está hecho de un material no tóxico adecuado que es más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 se trenza de poliuretano, es decir, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similares. El tamaño de cada lumen no es crítico, pero es suficiente para alojar los componentes respectivos que se extienden a través de ellos.

[0019] Un medio para fijar el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las FIGs. 2 y 2A. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende una muesca circunferencial exterior 25 que recibe una superficie interna de la pared exterior 20 del cuerpo de catéter 12. La sección intermedia 14 y el cuerpo de catéter 12 están unidos por pegamento o similar.

[0020] Si se desea, un espaciador (no mostrado) puede estar situado dentro del cuerpo del catéter entre el extremo distal del tubo de refuerzo (si se proporciona) y el extremo proximal de la sección intermedia. El espaciador proporciona una transición de flexibilidad en la unión del cuerpo del catéter y la sección intermedia, lo que permite que esta unión se doble sin problemas sin doblarse o torcerse. Un catéter que tiene tal espaciador se describe en la Patente de EE.UU. N° 5.964.757.

[0021] El hilo de tracción 42 se recubre preferiblemente de Teflon.RTM. El alambre de extracción puede estar hecho de cualquier metal adecuado, tal como acero inoxidable o Nitinol y el revestimiento de Teflon imparte lubricidad al alambre extractor. El alambre de extracción tiene preferiblemente un diámetro que varía de aproximadamente 0,1524 a aproximadamente 0,254 mm (0,006 a aproximadamente 0,010 pulgadas).

[0022] La parte del hilo de tracción en el cuerpo del catéter 12 pasa a través de una bobina de compresión 35 en

relación circundante a la misma. La bobina de compresión 35 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo de catéter 12 hasta o cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14. La bobina de compresión está hecha de cualquier metal adecuado, preferiblemente de acero inoxidable, y está herméticamente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, es decir, flexión, pero para resistir la compresión. El diámetro interior de la bobina de compresión es preferiblemente ligeramente mayor que el diámetro del alambre de extracción. Dentro del cuerpo de catéter 12, la superficie externa de la bobina de compresión 35 está también cubierta por una funda flexible no conductora 39, por ejemplo, hecha de un tubo de políimida. La parte de los hilos del extractor distal de la bobina de compresión 35 puede extenderse a través de una funda protectora de plástico 37, por ejemplo de TEFLON®, para evitar que el cable de extracción corte a través del tubo 19 de la sección intermedia 14 durante la deflexión.

[0023] Un extremo proximal del cable tirador 42 está anclado en la palanca de control 16, como se describe más adelante. Un extremo distal del hilo de extracción está anclado en la sección distal 15, por ejemplo, por una barra T 44, como se muestra en la FIG. 3.

[0024] Como se muestra en las FIGs. 3 y 3A, la sección distal 15 comprende un tubo 24 que se extiende entre la sección intermedia deflectable 14 y el electrodo de punta 17. El tubo 24 tiene un lumen central 48 que aloja el sensor 34 y permite que los componentes, incluyendo hilos conductores de electrodo de punta y anillo 40T y 40R, el par de hilos termoconductores 41 y 43, el tubo de irrigación 38 y el cable de sensor 74, que se extienden hasta el electrodo de punta 17 para reorientarse ellos mismos. Montado sobre el tubo 24 está al menos un electrodo de anillo 21.

[0025] La punta del electrodo 17 es recibida en un extremo distal del tubo 24. En una superficie proximal del electrodo de punta, agujeros ciegos 60 y 62 están formados para recibir los extremos distales del alambre de plomo de electrodo de punta 40T y cables de termoacoplamiento 41 y 43, respectivamente. La recepción de un extremo distal de la tubería de irrigación 38 es un paso axial 66 formado en el electrodo de punta 17. El conducto axial 66 conecta con ramas transversales 68 y orificios de fluido 69 que pasan fluido desde la tubería de irrigación hacia fuera del electrodo de punta.

[0026] Con referencia a la FIG. 4, el movimiento longitudinal del hilo de extracción 42 con respecto al cuerpo de catéter 12, que da lugar a la deflexión de la sección de punta 12, se realiza mediante manipulación adecuada de la empuñadura de control 16. El extremo distal de la empuñadura de control 16 comprende un pistón 54 que puede moverse telescópicamente con respecto a una carcasa de mango de control o barril 80. Una superficie externa 82 del pistón está generalmente rodeada por y en contacto deslizante con una superficie interna 84 del cañón 80. El extremo proximal del cuerpo de catéter 12 está conectado al pistón 54 por medio de un manguito retráctil 31.

[0027] El pistón 54 tiene un control de pulgar 56 que es distal y fuera de la carcasa 80 y accesible para un usuario que agarre el cañón 80 para moverse en sentido distal o proximal, por ejemplo, con el pulgar, con relación a la carcasa para manipular el alambre tirador 42. Las superficies 82 y 84 se deslizan la una contra la otra a medida que el pistón se desplaza longitudinalmente con relación al barril 80 por el usuario a través del control de pulgar 56. Un anillo tórico 86 montado en el pistón y arenado entre las superficies 82 y 84 proporciona fricción para proporcionar más control y "sensación" en el movimiento del pistón 54 con respecto al cilindro 80. Sin embargo, de acuerdo con una característica de la presente invención, el mango de control incluye un conjunto de ajuste de tensión 90 que permite al usuario bloquear de forma liberable el pistón en posición, reposicionar el pistón y ajustar la cantidad de fricción entre el pistón y el cañón 80 para controlar la cantidad de fuerza necesaria para mover el pistón 54.

[0028] Con referencia a las FIGs. 5 y 6, el conjunto de ajuste de tensión 90 incluye un elemento de fuerza o de contacto 92 adaptado para el contacto con el pistón 54 y un botón de control de micro tensión regulable 94 configurado para ajustar la cantidad de contacto, presión y/o fricción (utilizado indistintamente en la presente memoria) ejercida por el miembro de contacto sobre el pistón. En la realización ilustrada, el botón tiene una sección transversal circular y el elemento 92 incluye un tornillo de presión 96 con una punta 98 no deslizante que induce fricción, por ejemplo, de plástico de durometría baja, que se recibe en un taladro axial central 100 del tirador 94. El tornillo 96 y el botón 94 están acoplados rotativamente entre sí, por ejemplo, mediante pasadores de acoplamiento 102 (FIG. 7) que entran en contacto y enganchan de forma fija el cuerpo del tornillo 96 a través de taladros radiales roscados 106 formados en el botón 94. El tornillo y la perilla también se pueden acoplar rotativamente mediante pegamento o soldadura sónica. La punta distal 98 del tornillo se aloja en un taladro roscado 108 formado en una zona de superficie elevada 115 del cuerpo cilíndrico 80.

pistas. Deslizándose en las guías 110 hay proyecciones diametralmente opuestas o pasadores 112 que se extienden desde una superficie interior adyacente del botón 94. Las guías pueden estar formadas en la zona elevada 115 del cuerpo cilíndrico 80 (FIG. 6). Alternativamente, el conjunto 90 puede incluir una placa de guía circular 117 (Figura 5) con las guías 110 formadas sobre el mismo y un orificio roscado central 109 alineado con el orificio 108. La placa de guía está fijada a la superficie exterior del cilindro 80 y se emparedan entre el cilindro 80 y el botón 94.

[0029] En uso, el usuario manipula el control de pulgar 56 moviéndolo distal o proximalmente con relación al cañón 80 para conseguir la deflexión deseada en el catéter. Para bloquear, liberar y/o permitir más "sensación" o mayor tensión en la movilidad y ajustabilidad del control del pulgar 56 y el pistón 54, el usuario puede variar la tensión girando el botón 94. Girando el botón 94, el tornillo de presión 96 acoplado de forma rotativa al mismo es avanzado

o retirado fuera de la perforación 108 en el cilindro para aplicar mayores o menores fuerzas de contacto, presión y/o fricción por su punta distal 98 sobre la superficie exterior del barril 80. Aflojando el botón 94, se incrementa el movimiento del pistón 54 con relación al cilindro 80. Apretando el botón 94, se reduce el movimiento del pistón 54 con respecto al cilindro. Los límites máximos y mínimos de las fuerzas están ventajosamente limitados por los extremos 114 de las guías 100 que impiden que las espigas 112 y, por lo tanto, el botón 94 giren en sentido horario o antihorario más allá de las posiciones que podrían dañar el pistón o permitir el desmontaje del conjunto 90. En la realización ilustrada, cada guía 110 se extiende alrededor de 160 grados. Al alcanzar una estanqueidad máxima limitada por las guías 110, el pistón se bloquea en su sitio para mantener una deflexión deseada. Al alcanzar una holgura máxima limitada por las guías 110, el pistón puede moverse fácilmente sin que el tornillo de presión 96 o el botón 94 se desenganche enteramente del cilindro 80. La superficie circunferencial externa 116 del botón puede estar acanalada o textura de otra manera para proporcionar una superficie más táctil para el usuario.

[0030] En la realización ilustrada, el conjunto de tensión de ajuste 90 está colocado más cerca del extremo distal del cilindro 80. Sin embargo, se entiende que el conjunto 90 puede colocarse en cualquier parte del cilindro 80 siempre que el elemento de contacto 92 o el tornillo de presión 96 pueda entrar y salir del contacto con la superficie exterior 82 del pistón.

[0031] Como se muestra en la FIG. 4, el hilo de extracción 42, los hilos conductores 40 para el electrodo de punta 17 y cualquier electrodo de anillo y el cable de sensor electromagnético 74 se extienden a través del pistón 54. El hilo de extracción 42 está anclado a un pasador de anclaje 57 situado proximal al pistón 54. Los cables conductores 40 y el cable 74 del sensor electromagnético se extienden a través de un primer túnel 58 situado cerca del lado de la manga de control 16. El cable del sensor electromagnético 74 se conecta a la placa 64 de circuito en el extremo proximal de la manga de control. Los cables 73 conectan la placa de circuitos 64 a un ordenador y un monitor de imagen (no mostrado).

[0032] Dentro del pistón 54, el cable del sensor electromagnético 74 y los hilos conductores 40 están situados dentro de un tubo de transferencia 77a, y el hilo de tracción 42 está situado dentro de otro tubo de transferencia 77b para permitir el movimiento longitudinal de los cables cerca de la junta de pegamento 53.

[0033] Los cables conductores 40 pasa a través del lumen 28 (FIGs. 2 y 2A) de la tubería 19 de la sección intermedia desviable 14 y el lumen central 18 del cuerpo del catéter 12. La parte de los hilos conductores se extiende a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y el extremo proximal del lumen 27 pueden encerrarse dentro de una funda protectora (no mostrada), que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferiblemente poliimida. La funda protectora está anclada en su extremo distal a la extremidad proximal de la sección intermedia 14 pegándola en el lumen 27 con cola de poliuretano o similar. Cada alambre conductor de electrodo tiene su extremo proximal que termina en un conector en el extremo proximal de la empuñadura de control 16.

Reivindicaciones

1. Un catéter, que comprende:

- 5 Una tubería flexible; y
Un mango de control (16) próximo al tubo flexible, teniendo la manilla de control:
- una carcasa de barril (80) y un pistón en una configuración telécópica, teniendo el pistón (54) un control de pulgar, configurando el pistón un movimiento longitudinal con relación a
10 la carcasa por un usuario a través del control del pulgar para desviar el tubo; y
- un conjunto de ajuste de tensión (90) que incluye:
- 15 Un elemento de fuerza (92) adaptado para aplicar una fuerza sobre el pistón;
caracterizado porque un botón (94) se acopla de modo giratorio al miembro de fuerza, adaptándose el mando para la rotación por el usuario para ajustar la fuerza aplicada sobre el pistón por el miembro de la fuerza,
- 20 y **porque** el conjunto de ajuste de tensión incluye además al menos una guía de rotación (110) dispuesta en la carcasa de barril, y el botón tiene al menos un pasador (112) que se acopla al menos una guía de giro, En el que la al menos una guía giratoria está configurada para limitar la rotación del botón, y en el que la carcasa del cilindro tiene un orificio que recibe una porción distal del miembro de fuerza y al menos una guía giratoria se extiende parcialmente alrededor del orificio.
- 25 2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro de fuerza incluye un tornillo de presión (96).
3. El catéter de la reivindicación 2, en el que el tornillo de ajuste se extiende a través de un orificio axial (100) formado en el botón.
- 30 4. El catéter de la reivindicación 2, en el que un extremo distal del tornillo de ajuste se extiende a través de un orificio roscado (109) formado en la carcasa del cilindro, estando el extremo distal en contacto ajustable con el pistón.
- 35 5. El catéter de la reivindicación 2, en el que el tornillo de presión tiene una punta distal (98) no deslizante para el contacto con la carcasa del cilindro.
- 40 6. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además un alambre extractor (42) que se extiende a través del catéter y que tiene un extremo proximal anclado en el mango de control, siendo el alambre extractor sensible al movimiento longitudinal del pistón con relación a la carcasa del cilindro.
7. El catéter de la reivindicación 1, en el que la al menos una guía giratoria está rebajada para recibir al menos una porción distal de al menos un pasador que se extiende desde el botón.
- 45 8. El catéter de la reivindicación 1, en el que la al menos una guía giratoria tiene una forma generalmente semicircular.
9. El catéter de la reivindicación 1, en el que:
- 50 El elemento de fuerza es un tornillo de presión;
La perilla está montada en la carcasa del tambor y tiene un taladro axial que recibe una porción del tornillo de presión; en el que la carcasa del cilindro tiene un orificio radial que se extiende entre el botón y la carcasa del cilindro y el taladro radial recibe otra porción del tornillo de ajuste.
- 55 10. El catéter de la reivindicación 9, en el que la fuerza incluye al menos uno seleccionado del grupo que consiste en contacto, presión y fricción.
11. El catéter de la reivindicación 9, en el que un extremo distal del tornillo de presión está adaptado para un contacto ajustable con el pistón.
- 60 12. El catéter de la reivindicación 9, en el que el botón y el tornillo de presión están acoplados de forma giratoria por al menos un pasador.
- 65 13. El catéter de la reivindicación 9, en el que el botón está configurado para girar en una dirección para aumentar la fuerza aplicada por el tornillo de ajuste en el pistón y en una dirección opuesta para disminuir la fuerza aplicada por el tornillo de ajuste en el pistón.

14. El catéter de la reivindicación 9, que comprende además un alambre extractor que se extiende a través del tubo flexible, teniendo el alambre extractor un extremo proximal anclado en el mango de control.

15. El catéter de la reivindicación 1, en el que:

5 La tubería flexible comprende un cuerpo de catéter alargado (12) y una sección deflectable intermedia (14);
El pistón tiene una porción proximal generalmente rodeada por la carcasa del cilindro y una porción distal fuera de la carcasa del cilindro, teniendo la porción distal el control del pulgar, configurando el pistón para el movimiento longitudinal con respecto a la carcasa por un usuario a través del control del pulgar para desviar la sección intermedia;
10 El miembro de fuerza es un tornillo de presión, teniendo el tornillo de presión una porción de cabeza y una porción de cuerpo;
y
La perilla está montada en la carcasa del cilindro y tiene un orificio axial que recibe la porción de cabeza del tornillo de presión, en el que la carcasa del cilindro tiene un taladro radial que se extiende entre el botón y la carcasa del cilindro y el taladro radial recibe la porción de cuerpo del tornillo de ajuste.

16. El catéter de la reivindicación 1, en el que:

20 La tubería flexible comprende un cuerpo de catéter alargado y una sección deflectable intermedia;
La carcasa de cilindro y el pistón están configurados para un movimiento longitudinal recíproco por un usuario a través del control de pulgar para desviar la sección intermedia;
El miembro de fuerza es un tornillo de ajuste configurado para un acoplamiento de fricción con el pistón; y el botón está montado en la carcasa, siendo giratorio el botón en una dirección para aumentar el acoplamiento de fricción y girarse en una dirección de oposición para disminuir el acoplamiento de fricción, en el que el aumento del acoplamiento de fricción bloquea el pistón y la carcasa en una posición deseada y la disminución del acoplamiento de fricción desbloquea el pistón y la carcasa y permite el reposicionamiento del pistón y la carcasa el uno con respecto a la otra

30

35

40

45

50

55

60

65

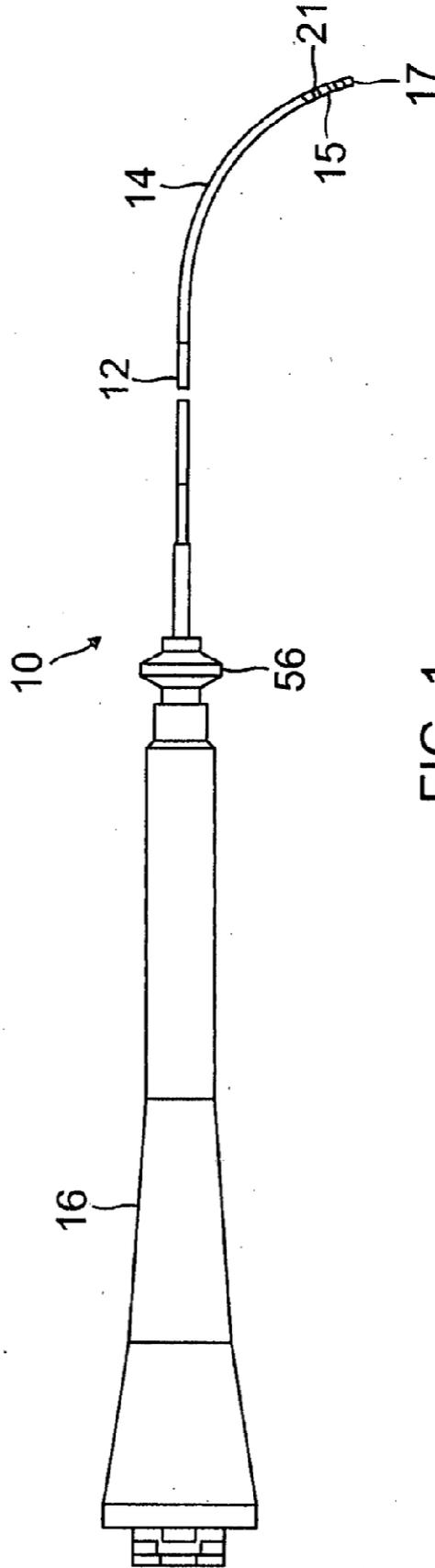


FIG. 1

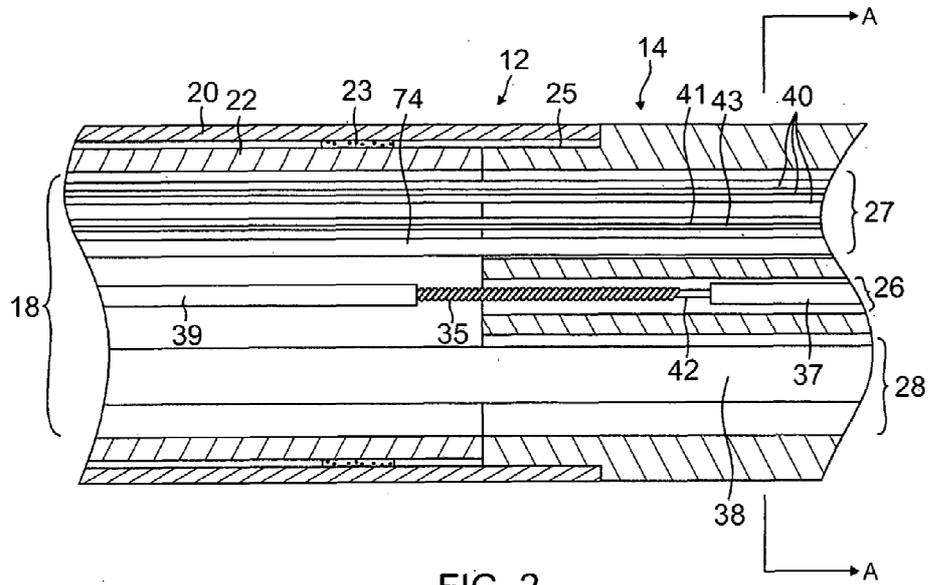


FIG. 2

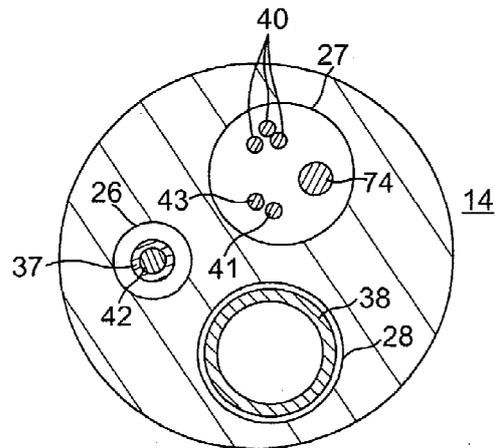
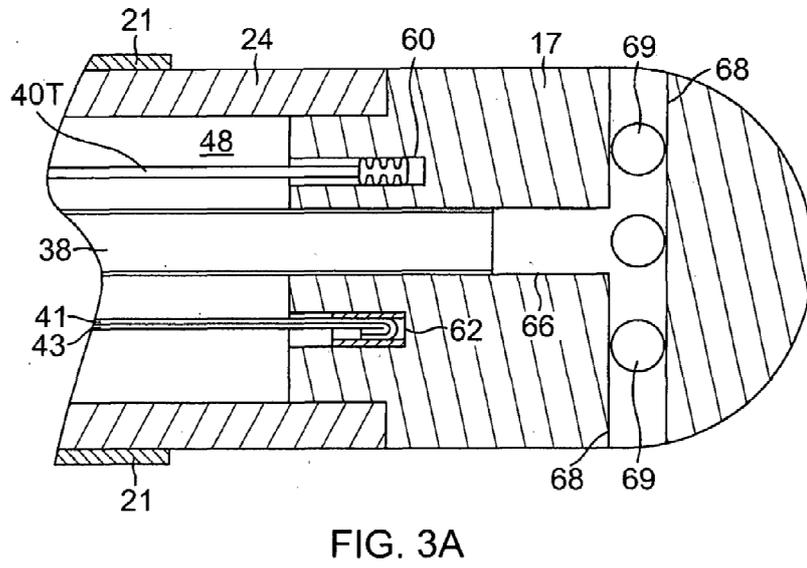
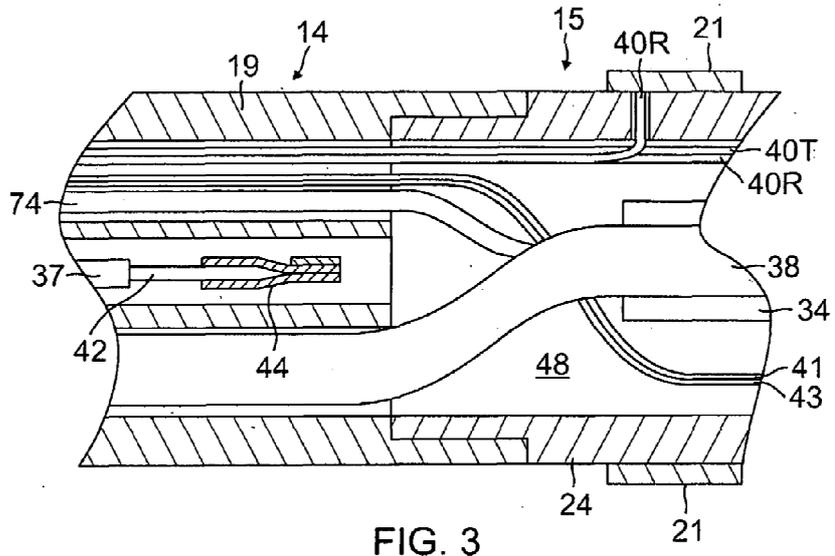


FIG. 2A



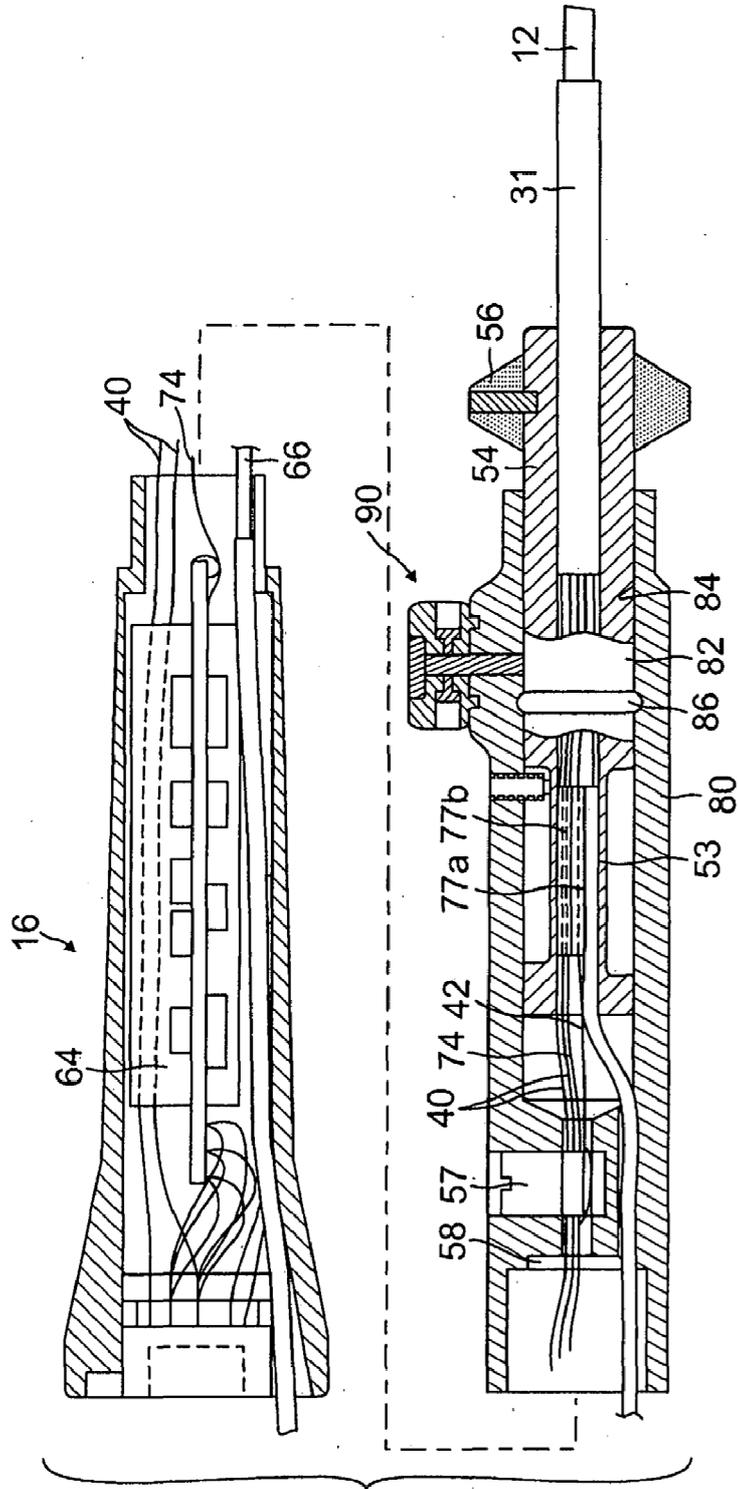


FIG. 4

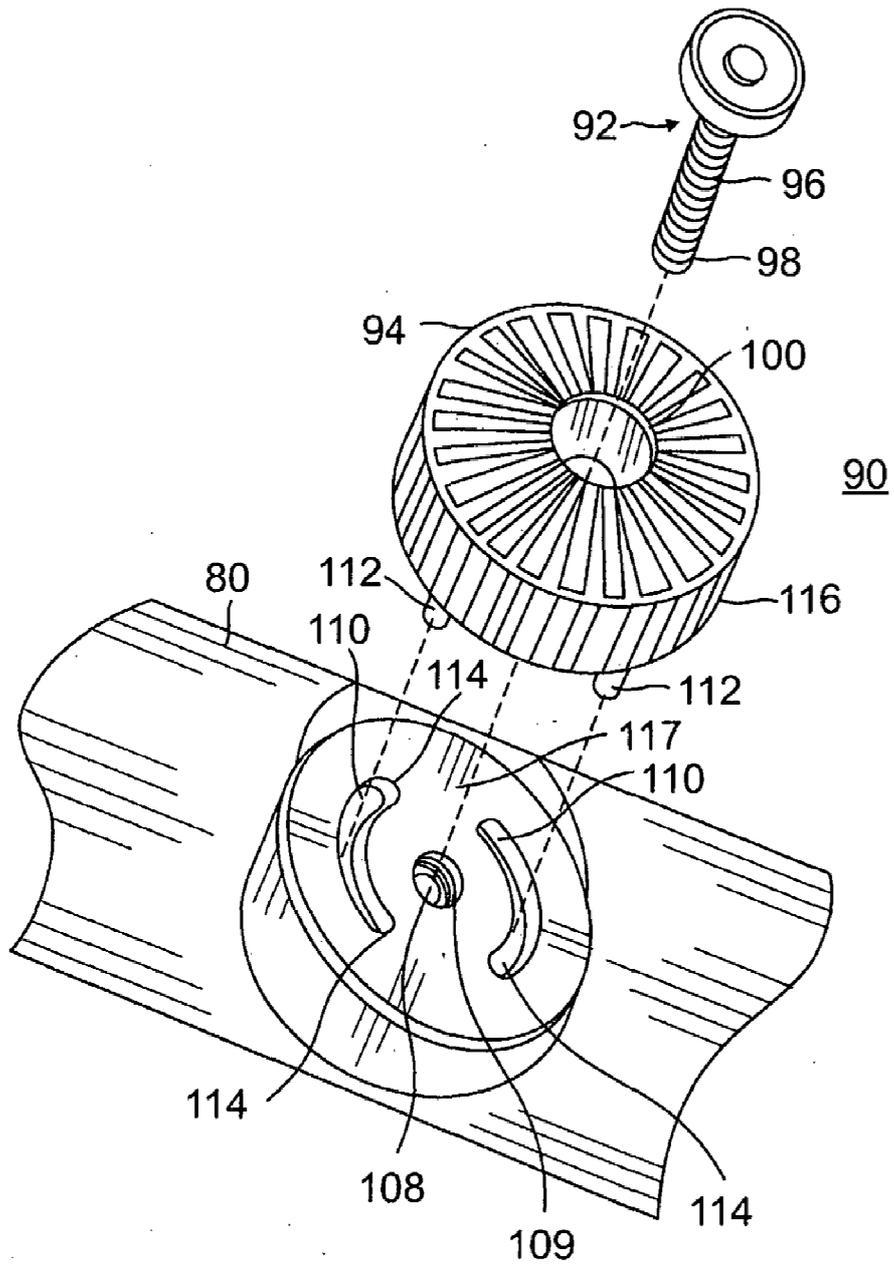


FIG. 5

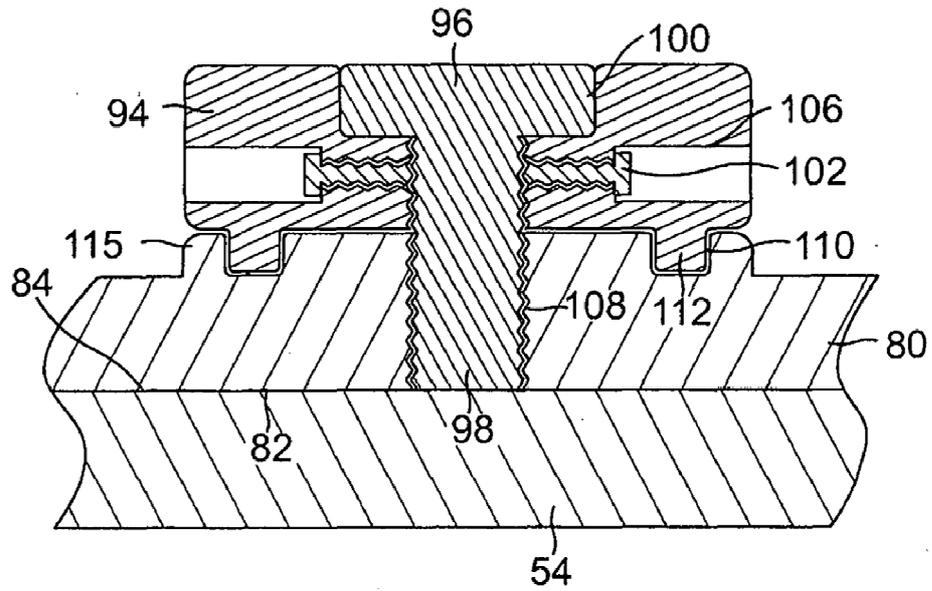


FIG. 6

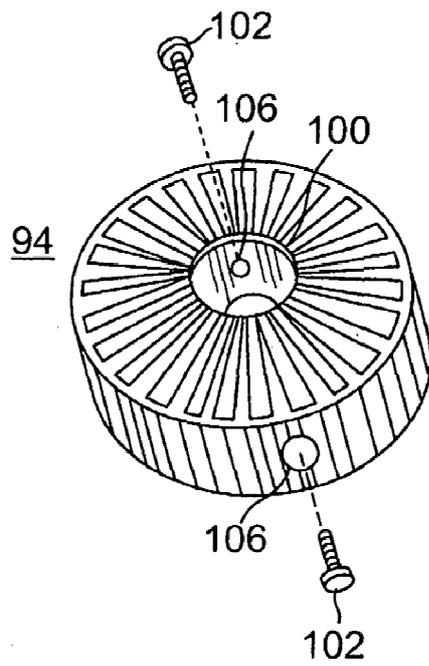


FIG. 7