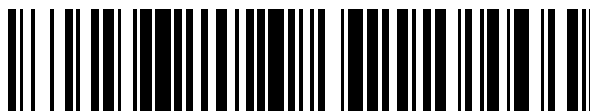


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 656**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2010** **E 10251800 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018** **EP 2311516**

54 Título: **Canalizador para funda de catéter con seguro giratorio**

30 Prioridad:

15.10.2009 US 580001

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2018

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

SCHULTZ, JEFFREY W.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 690 656 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

Canalizador para funda de catéter con seguro giratorio

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un canalizador mejorado para funda de catéter.

10 Antecedentes de la invención

15 Los canalizadores para funda de catéter son bien conocidos en la industria del cuidado de la salud como medios para proporcionar acceso al sistema circulatorio en un número de aplicaciones. En un proceso ahora bien conocido, el canalizador para funda de catéter se coloca en un vaso sanguíneo deseado para facilitar varios procedimientos. Entre estos procedimientos médicos están el mapeo y la ablación del corazón, la angioplastia con balón y similares que requieren la manipulación y desviación de un catéter largo a través del sistema circulatorio para alcanzar el corazón u otros sitios diana dentro del cuerpo del paciente. En algunos casos, la manipulación y desviación del catéter se consiguen mediante manipulación y desviación del canalizador de funda. Y, si el catéter no está asegurado dentro del canalizador de funda, puede moverse durante la manipulación del canalizador de funda dificultando la colocación y posicionamiento precisos de la punta distal del catéter.

20 Los canalizadores de funda tienen partes pequeñas y por lo tanto ofrecen poco espacio y superficie sobre la que proporcionar un mecanismo adicional o medios para bloquear el catéter en relación con el canalizador de funda. Pero, al bloquear el catéter en el canalizador, el catéter puede maniobrarse más fácilmente en la cámara del corazón o en cualquier otro sitio en el cuerpo por medio de manipulación y desviación del canalizador de funda. Así, es deseable un canalizador mejorado para funda de catéter que pueda bloquear y liberar fácilmente un catéter sin aumentar de manera significativa el peso o tamaño del canalizador de funda o interferir con el funcionamiento del canalizador de funda o el catéter que se extiende a través del mismo.

25 US 5.279.597 desvela una reivindicación de catéter que comprende un dispositivo que se activa con un broche que contiene un miembro interno y un miembro externo giratorios.

30 EP 0 648 470 desvela un dispositivo para colocar un instrumento quirúrgico que tiene una parte alargada, y el dispositivo comprende una caja que tiene una abertura en la misma para recibir la parte de instrumento alargado y un miembro de activación montado en dicha caja y móvil entre una primera posición y una segunda posición

35 WO 2004/110286 y WO 01/89391 desvela sellos para puerto laparoscópico.

40 WO 2006/117819 desvela una guía de anclaje para un trocar que tiene una pluralidad de sectores circularse móviles entre una primera posición donde los sectores están uno al lado del otro y una segunda posición donde los sectores están distantes unos de los otros. Los sectores están conectados giratoriamente a un elemento soporte que mueve los sectores entre la primera y la segunda posición después de rotación.

Resumen de la invención

45 La presente invención está definida por las reivindicaciones.

50 En un ejemplo, el canalizador de funda incluye un núcleo con una abertura en un extremo y un tubo flexible en el otro extremo, donde la abertura lleva a un lumen que se extiende a través del núcleo y el tubo que reciben el catéter. El montaje de bloqueo incluye una protuberancia giratoria y una pluralidad de dientes y dedos dispuestos en un patrón radial alrededor de la abertura donde los dientes se activan simultáneamente para abrirse y cerrarse en el catéter en respuesta al giro bidireccional de la protuberancia.

55 En un ejemplo más detallado, el canalizador de funda incluye una tapa en el extremo con un cuello que circunscribe la abertura del núcleo. La protuberancia giratoria tiene un agujero central a través del cual el cuello sobresale para que la protuberancia giratoria esté en una relación circunferencial con el cuello. Las clavijas que se proyectan desde el cuello sirven como ejes giratorios individuales para los dientes que están en un patrón radial alrededor de la abertura. Cada diente tiene un extremo de contacto y una parte de leva, donde el extremo de contacto gira por la parte de la leva en respuesta a la protuberancia giratoria bien por dentro hacia el centro de la abertura del núcleo para cerrarse en el catéter o por fuera alejándose del centro para liberar el catéter.

60 En un ejemplo más detallado, la parte de leva de cada diente se forma con una abertura que recibe una respectiva clavija de leva que se extiende desde la protuberancia, de manera que el movimiento giratorio de la protuberancia se acopla al movimiento giratorio de cada diente de manera simultánea y sincrónica. El eje de rotación de cada diente y la alineación de cada abertura pueden variar para diferentes movimientos giratorios y/o grados de compresión y fricción entre el catéter y el extremo de contacto de cada diente. En un ejemplo detallado, el eje de rotación está alejado del centro y la abertura está alejada del ángulo.

En otro ejemplo más detallado, la pluralidad de dientes oscila entre aproximadamente dos y diez, preferentemente entre cuatro y ocho, y los dientes son equidistantes entre sí alrededor de la abertura.

5 Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos acompañantes donde:

10 La FIG. 1 es una vista lateral de una realización de un canalizador de funda de la presente invención en uso con un catéter;

La FIG. 2 es una vista en sección transversal del canalizador de funda de la FIG. 1;

15 La FIG. 3 es una vista de un extremo de una realización de un canalizador de funda de la presente invención en una configuración cerrada;

La FIG. 4 es una vista de un extremo del canalizador de funda de la FIG. 3 es una configuración abierta;

20 La FIG. 5 es una vista delantera de una realización de un diente de la presente invención; y

La FIG. 6 es una vista en sección transversal del canalizador de funda de la FIG. 1, tomada a lo largo de la línea 6-6.

25 La FIG. 7 es una vista de un extremo de una realización alternativa de un canalizador de funda de la presente invención en una configuración cerrada;

La FIG. 8 es una vista de un extremo del canalizador de funda de la FIG. 7 en una configuración abierta;

30 La FIG. 9 es una vista en sección transversal de otra realización alternativa de un canalizador de funda de la presente invención;

La FIG. 10 es una vista de un extremo de otra realización alternativa de un canalizador de funda de la presente invención en una configuración cerrada; y

35 La FIG. 11 es una vista de un extremo del canalizador de funda de la FIG. 11 en una configuración abierta.

Descripción detallada de la invención

40 Las FIGS. 1 y 2 muestran una realización de un canalizador para funda de catéter 10 que tiene un núcleo 14 y una funda tubular 12 unida al extremo distal del núcleo 14. El canalizador de funda incluye una válvula hemostática 16 para proporcionar sellado de la funda 12 alrededor de un cuerpo tubular de catéter 22 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 21 del canalizador de funda a través de un lumen central 15 que se extiende a través del núcleo 14 y la funda 12. Se proporcionan un conducto ramal 20 y una funda de seguro 21 fuera del núcleo para permitir, entre otras cosas, conexiones con solución salina o medicinas y acceso a otros procedimientos médicos. Se entiende que un cable guía también puede extenderse a través del canalizador de funda y a menudo se usa con catéteres. Los canalizadores de funda se describen en la patente de Estados Unidos N° 5807350.

50 Montado proximalmente del núcleo hay un montaje de bloqueo giratorio liberable 30 que incluye una tapa en un extremo 32 y una interfaz de usuario 34. En la realización ilustrada, la interfaz de usuario incluye una protuberancia 36. La tapa del extremo 32 se proporciona en el extremo proximal del núcleo 14 para cubrir y asegurar la válvula hemostática 16. La tapa del extremo 32 tiene una parte distal 38 que se abrocha en una parte circunferencial proximal 42 que define una abertura axial 44 que lleva al lumen central 15 del canalizador de funda 10. Montada en el cuello 42, la protuberancia 36 tiene forma de un disco con un borde circunferencial 50, con un diámetro exterior generalmente igual al de la tapa del extremo 32. La protuberancia 36 tiene un agujero central 52 que recibe el cuello 42 de la tapa del extremo 32 y permite que la protuberancia 36 pueda girar de manera bidireccional y se pueda ajustar alrededor del eje longitudinal 21 del canalizador 10. El borde circunferencial 50 que el usuario sujeta con los dedos puede formarse con una superficie que induce a la fricción 51.

60 Como también se muestra en las FIGS. 3 y 4, un montaje de bloqueo giratorio 30 incluye además una pluralidad de miembros de bloqueo o dientes 60 montados sobre una cara proximal de la tapa del extremo 38 que están adaptados para contactar y sujetar el cuerpo tubular del catéter 22 que se extiende a través del canalizador 10 cuando la protuberancia 36 gira en una dirección (FIG. 3) y para liberar el cuerpo tubular 22 cuando la protuberancia 36 gira en la otra dirección (FIG. 4). Dispuestos en un patrón radial generalmente equidistantes y equiangulares alrededor de la abertura 44 con el lumen central 15, los dientes 60 están individualmente fijados, pero están

montados de manera giratoria y pivotante (usados aquí de manera intercambiable) en una clavija respectiva 64 formada como una proyección desde un extremo proximal del cuello 42. Las clavijas 64 son por lo tanto equidistantes y equiangulares alrededor de la abertura 44. Las clavijas 64 se extienden paralelas al eje longitudinal 21 del canalizador 10. Un extremo proximal de cada clavija tiene una cabeza 65 que retiene el diente 60 en la clavija 64 y, a su vez, la protuberancia 36 en el cuello 52 del núcleo 14.

En la realización ilustrada, como mejor se ve en la FIG. 5, cada diente 60 se alarga a lo largo de su eje longitudinal 70 que se cruza con un centro de la abertura 44. El diente 60 se dilata o ensancha hacia la abertura 44, que tiene un extremo de contacto más ancho 72 que está dirigido por dentro hacia la abertura y una parte de leva más estrecha 72 que está dirigida por fuera y se aleja de la abertura. Cada extremo de contacto 72 tiene una superficie que induce a la fricción 76 adaptada para sujetar el cuerpo tubular del catéter 22. El extremo de contacto puede ser un borde recto o un borde curvado, por ejemplo, con una curvatura cóncava o convexa, como se desee.

Cada parte de leva 74 está configurada con una abertura 78 a través de la cual un respectivo activador de leva o clavija 80 formada como una proyección que se extiende desde una cara proximal de la protuberancia 36 se acopla a la parte de leva 76 del diente 60 en un movimiento giratorio de unión de la protuberancia 36 y en un movimiento giratorio de cada uno de los dientes 60. La clavija de proyección 64 del cuello 42 del núcleo se extiende a través del diente 60 en una localización que está descentrada del eje longitudinal 70 y/o el eje central 90 y más cerca del extremo de contacto 72 donde la clavija 64 define un eje giratorio 92 del diente alrededor de la clavija 64 que es generalmente paralela al eje longitudinal 21 del núcleo. La abertura de leva 78 es alargada, más oval que circular, y está alineada fuera del ángulo, por ejemplo, tiene un ángulo en dirección contraria a las agujas del reloj en relación con el eje longitudinal 70; sin embargo, se entiende que la abertura de leva puede inclinarse tanto en dirección de las agujas del reloj como en dirección contraria a las agujas del reloj y puede estar configurada en una variedad de formas como sea necesario o como se desee. Así, la rotación en dirección de las agujas del reloj de la protuberancia 36 abre el montaje de bloqueo giratorio 30 al hacer girar simultáneamente cada uno de los activadores de leva 80 en dirección de las agujas del reloj que hacen girar los dientes 60 alrededor de sus ejes 92 en dirección de las agujas del reloj hasta que los activadores de leva 80 se acoplan a las aberturas de leva 78 en la posición 80b (FIGs. 4 y 5) haciendo girar así abiertos los dientes 60 de manera que los extremos de contacto 70 se extiendan por fuera alejándose de la abertura y liberen el cuerpo tubular 22. De la misma manera, la rotación en dirección contraria a las agujas del reloj de la protuberancia 36 cierra o activa el montaje 30 al hacer girar simultáneamente cada uno de los activadores de leva 80 en dirección contraria a las agujas del reloj que hacen girar los dientes 60 alrededor de sus ejes 92 en dirección contraria a las agujas del reloj hasta que los activadores de leva 90 se acoplan a las aberturas de leva 78 en la posición 80a (FIG. 3) haciendo girar así cerrados los dientes 60 de manera que los extremos de contacto 70 se extiendan por dentro hacia la abertura de la superficie 76 para sujetar y comprimir el cuerpo tubular 22.

Como un experto en la técnica entenderá, varios factores, que incluyen el tamaño relativo, la configuración y orientación de los dientes, la abertura, las clavijas de leva y las clavijas de proyección, determinan la interacción de estas partes, incluyendo el tipo y/o tamaño (francés) del cuerpo del catéter que puede usarse con el canalizador de funda. Las FIGS. 10 y 11 muestran una realización alternativa de los dientes 60, por ejemplo, siendo más rectangulares con cuatro esquinas, cada una de las cuales estando adaptada para cerrar en la abertura 15 para contactar con el cuerpo tubular del catéter (no mostrado) cuando la protuberancia 36 gira en la dirección contraria a las agujas del reloj, y para moverse lejos de la abertura 15 cuando la protuberancia 36 gira en la dirección de las agujas del reloj. También en esta realización, la abertura 78 está fuera del ángulo e inclinada en la dirección de las agujas del reloj. El montaje de bloqueo giratorio puede configurarse de manera alternativa para que funcione al contrario, esto es, se bloquee en el cuerpo tubular cuando gire en dirección de las agujas del reloj y desbloquee cuando gire en dirección contraria a las agujas del reloj. Estos factores también determinan la cantidad de compresión alrededor del cuerpo del catéter en el reconocimiento de que una cantidad suficiente de fuerza friccional aplicada por el extremo del contacto sobre el cuerpo del catéter permite que la protuberancia esté en su lugar hasta que gire o el usuario lo ajuste de otra manera. En este aspecto, las superficies que inducen fricción pueden proporcionarse sobre una superficie circunferencial interna de la protuberancia 36 y la superficie circunferencial externa del cuello 42 del núcleo. Por ejemplo, las rugosidades de interconexión 96 (FIG. 6) que se extienden en la dirección longitudinal pueden proporcionar un ajuste rotacional incremental de bloqueo tanto en la dirección de las agujas del reloj como en la dirección contraria de las agujas del reloj.

El presente canalizador de funda incluye al menos dos dientes, preferentemente separados de manera equidistante y diametralmente opuestos entre sí a través de la abertura. El número de dientes puede oscilar entre dos y diez, más preferentemente entre cuatro y ocho.

En una realización alternativa, el montaje de bloqueo 30 emplea un único diente 60. Como se ilustra en las FIGS. 7 y 8, el único diente 60 es de un tamaño mayor y actúa junto con un soporte 100 que se proyecta desde el cuello 42 para oponerse al diente 60 desde la abertura 44. El soporte se proyecta en la dirección del eje longitudinal 21 y tiene una sección transversal curvada o semicircular de manera que sirve como un contrafuerte contra el que el cuerpo tubular de catéter 22 se comprime por el diente 60. Se entiende que puede emplearse una pluralidad menor de dientes en esta realización, por ejemplo, entre aproximadamente uno y cuatro.

La FIG. 9 ilustra otra realización alternativa del canalizador de funda que incluye muchas similitudes con la realización anteriormente mencionada. Las diferencias entre las dos realizaciones incluyen una tapa delantera 39 que está montada en el extremo proximal del núcleo 14 y un parte proximal de la funda tubular 12, donde el cuello 42 se extiende desde una cara distal de la tapa delantera 39 y define una abertura axial distal 45 en comunicación con el lumen central 15. El montaje de bloqueo 30 está así montado distalmente del núcleo 14, y los dientes 60 actúan sobre el cuerpo tubular del catéter 22 a través de la funda tubular 12 en lugar de sujetar el cuerpo tubular 22 directamente. En esta realización, la pluralidad de dientes 60 puede ser inferior y el hueco/espacio entre dientes puede ser mayor para que la funda 12 puede deformarse bajo compresión. Con este fin, la funda 12, o al menos la parte de la funda que se está comprimiendo, tiene una construcción lo suficientemente flexible y elástica como para que los dientes 60 la puedan deformar sin causar deformación irrecuperable o permanente.

Un experto en la técnica entenderá que el montaje de bloqueo puede ser distal o proximal del núcleo, y, de hecho, puede montarse en o como parte del núcleo. Un experto en la técnica también entenderá que los dientes 60 pueden estar orientados proximalmente o distalmente siempre y cuando actúen y compriman el tubo del catéter 22 bien directamente o indirectamente por medio de la funda 12. En este aspecto, se entiende que la realización de las FIGS. 7 y 8 también puede colocarse distal al núcleo 14 y/o la tapa delantera 39 de tal manera que el único diente 60 contacte y comprima la funda 12 para actuar sobre y comprimir el cuerpo tubular del catéter 22 que se extiende a través.

La descripción anterior se ha presentado con referencia a ciertas realizaciones ejemplares de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica y tecnología a la que esta invención pertenece apreciarán que pueden practicarse alteraciones y cambios a la estructura descrita. Se entiende que los dibujos no son necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debería leerse como perteneciente únicamente a las estructuras precisas descritas se ilustradas en los dibujos acompañantes. En su lugar, debería leerse como consistente con y como soporte para las siguientes reivindicaciones que tendrán su alcance más completo y razonable.

REIVINDICACIONES

1. Un canalizador de funda (10) para uso con un catéter, que comprende:
 5 un núcleo (14) que tiene un extremo proximal y un extremo distal,
 un tubo flexible que se extiende desde el extremo distal, estando el tubo adaptado para inserción en un paciente;
 una abertura que comunica con un lumen (15) que se extiende a través del núcleo y el tubo, estando el lumen adaptado para recibir el catéter, y
 un montaje de bloqueo que tiene un miembro giratorio (36) y al menos un diente (60) que comprende una parte de
 10 leva (74) que responde a la rotación del miembro giratorio cuando la parte de leva tiene una abertura (78) que recibe un activador de leva (80) que se extiende desde el miembro giratorio, estando el diente adaptado para contactar con una parte del catéter cuando el miembro giratorio gira en una dirección y para liberar la parte del catéter cuando el miembro giratorio gira en otra dirección, y donde cada diente está adaptado para girar cuando el miembro giratorio lo activa.
- 15 2. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, que incluye una pluralidad de dientes dispuestos en un patrón radial alrededor de la abertura.
3. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, donde el miembro giratorio tiene una pluralidad de clavijas de leva (64), acoplada cada una de ellas a la parte de leva de cada diente.
- 20 4. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, donde cada diente está adaptado para girar alrededor de un respectivo eje central alejado.
- 25 5. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, donde la abertura está fuera del ángulo.
6. Un canalizador de funda de la reivindicación 2, donde la pluralidad de dientes oscila entre aproximadamente dos y diez y entre aproximadamente cuatro y ocho.
- 30 7. Un canalizador de funda de la reivindicación 2, donde los dientes están generalmente equidistantes entre sí alrededor de la abertura.
8. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, donde cada diente tiene un extremo de contacto configurado para sujetar el catéter.
- 35 9. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, donde el montaje de bloqueo comprende además un soporte (100) generalmente opuesto a al menos un diente desde la abertura.
10. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, que comprende:
 40 una válvula (16) proximal del tubo;
 una tapa de extremo (32) montada sobre la válvula en el extremo proximal, teniendo la capa de extremo un cuello (42) con las clavijas extendidas;
 donde el miembro giratorio está montado en el cuello, y al menos un diente comprende una pluralidad de dientes montados giratoriamente en las clavijas.
- 45 11. Un canalizador de funda de la reivindicación 10, donde cada uno de ellos dientes gira simultáneamente en respuesta a la rotación del miembro giratorio por parte de un usuario.
12. Un canalizador de funda de la reivindicación 10, donde las superficies de contacto entre el miembro giratorio y el
 50 cuello son inductoras de fricción.
13. Un canalizador de funda de la reivindicación 1, que comprende:
 una tapa de extremo (32) montada en el núcleo, definiendo la capa de extremo una abertura para el lumen; y
 donde el miembro giratorio está montado en la tapa del extremo, y al menos un diente comprende una pluralidad de
 55 dientes montados en la tapa del extremo, siendo cada uno de los dientes giratorio alrededor de un respectivo eje giratorio.
14. Un canalizador de funda de la reivindicación 13, donde los dientes están montados en un patrón radial alrededor de la abertura.
- 60 15. Un canalizador de funda de la reivindicación 13, donde el eje giratorio de cada diente está fuera del centro.
16. Un canalizador de funda de la reivindicación 13, donde el núcleo tiene un cuello (42) sobre el que el miembro giratorio está montado.

FIG.1

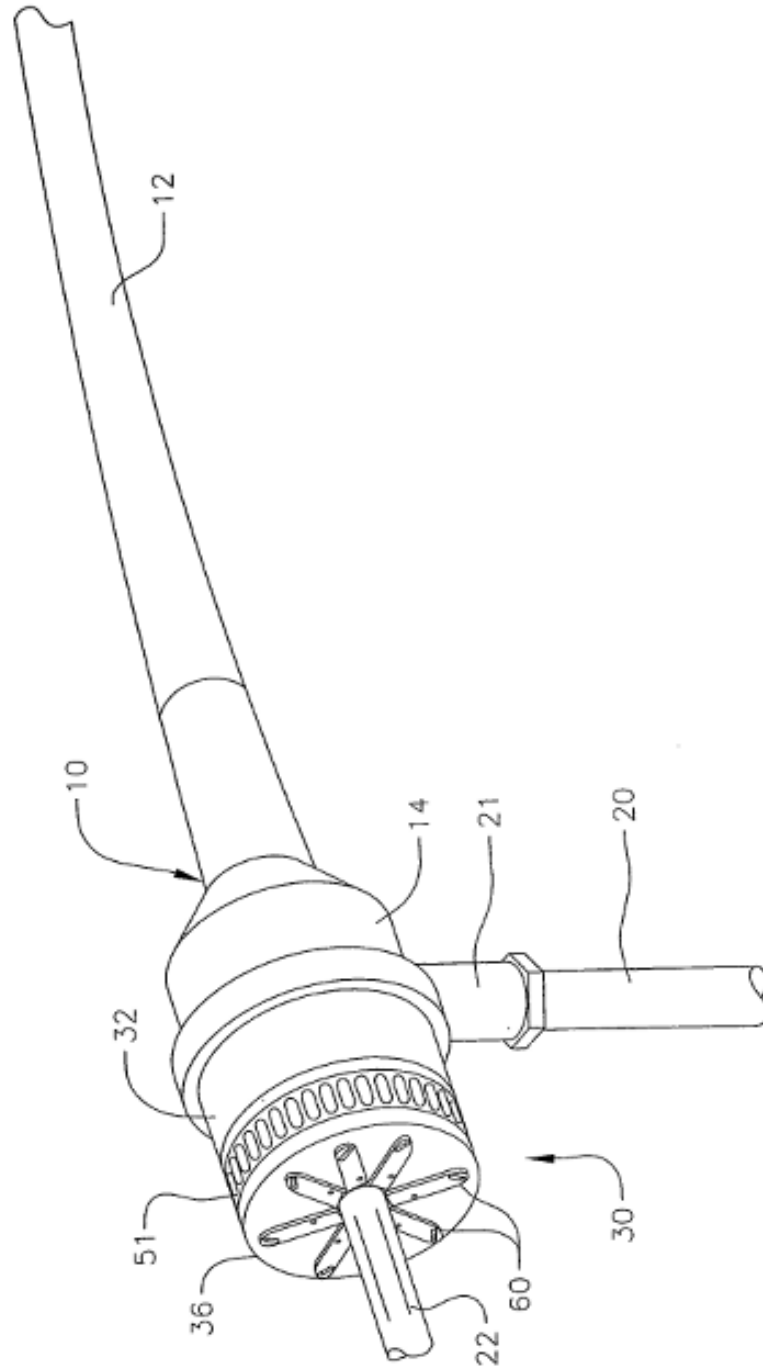
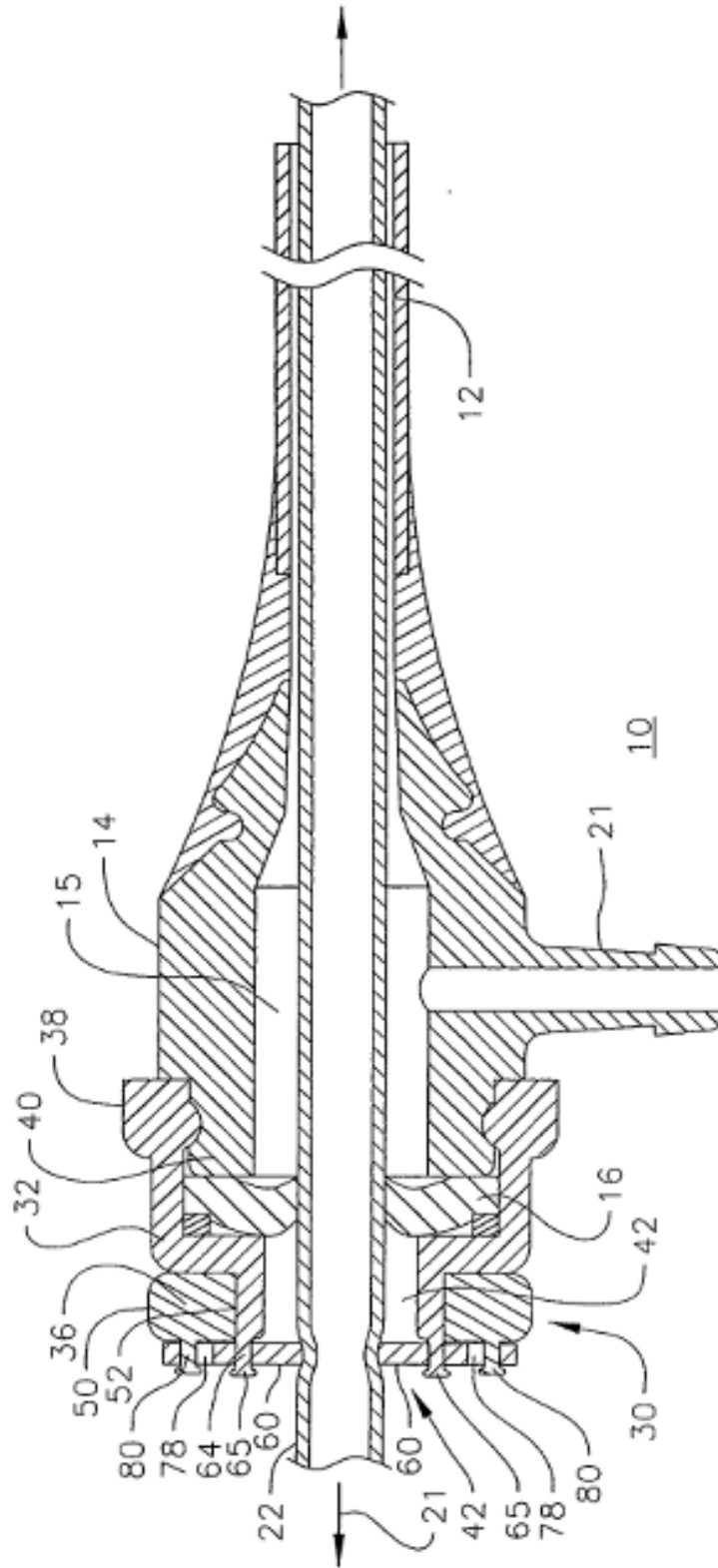
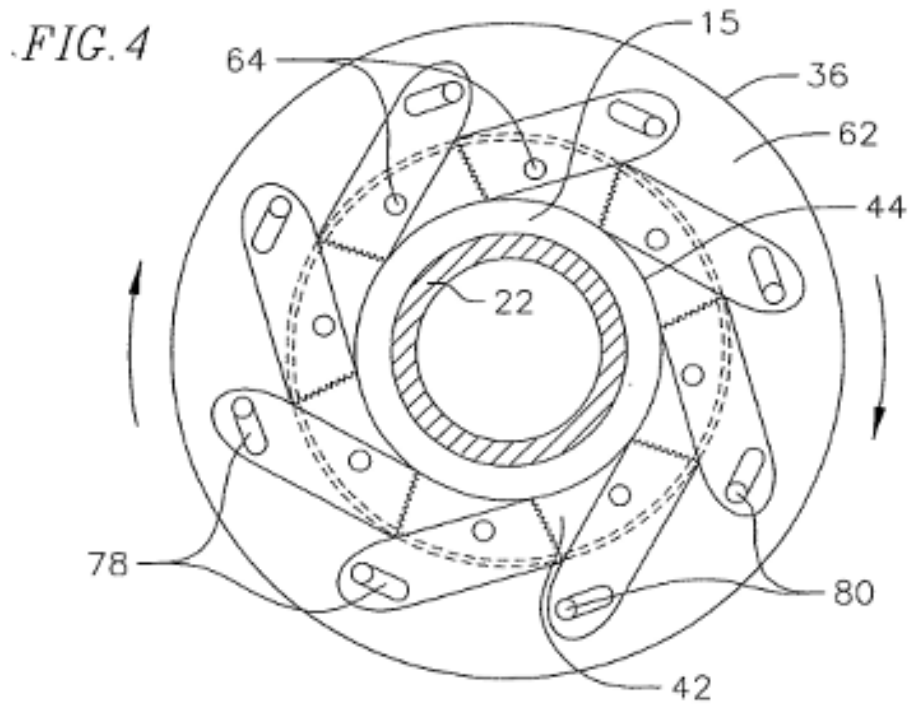
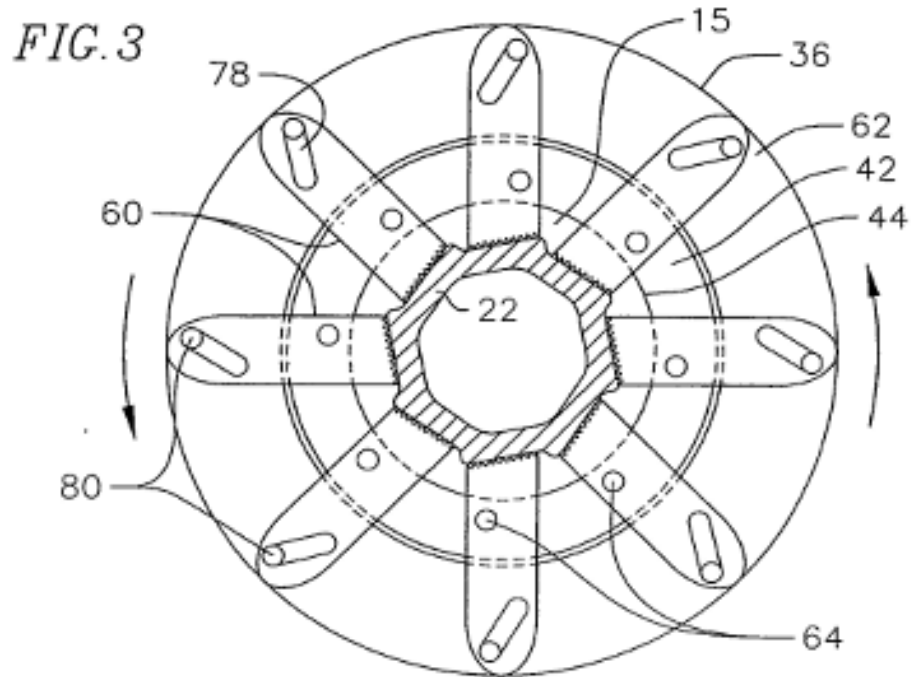
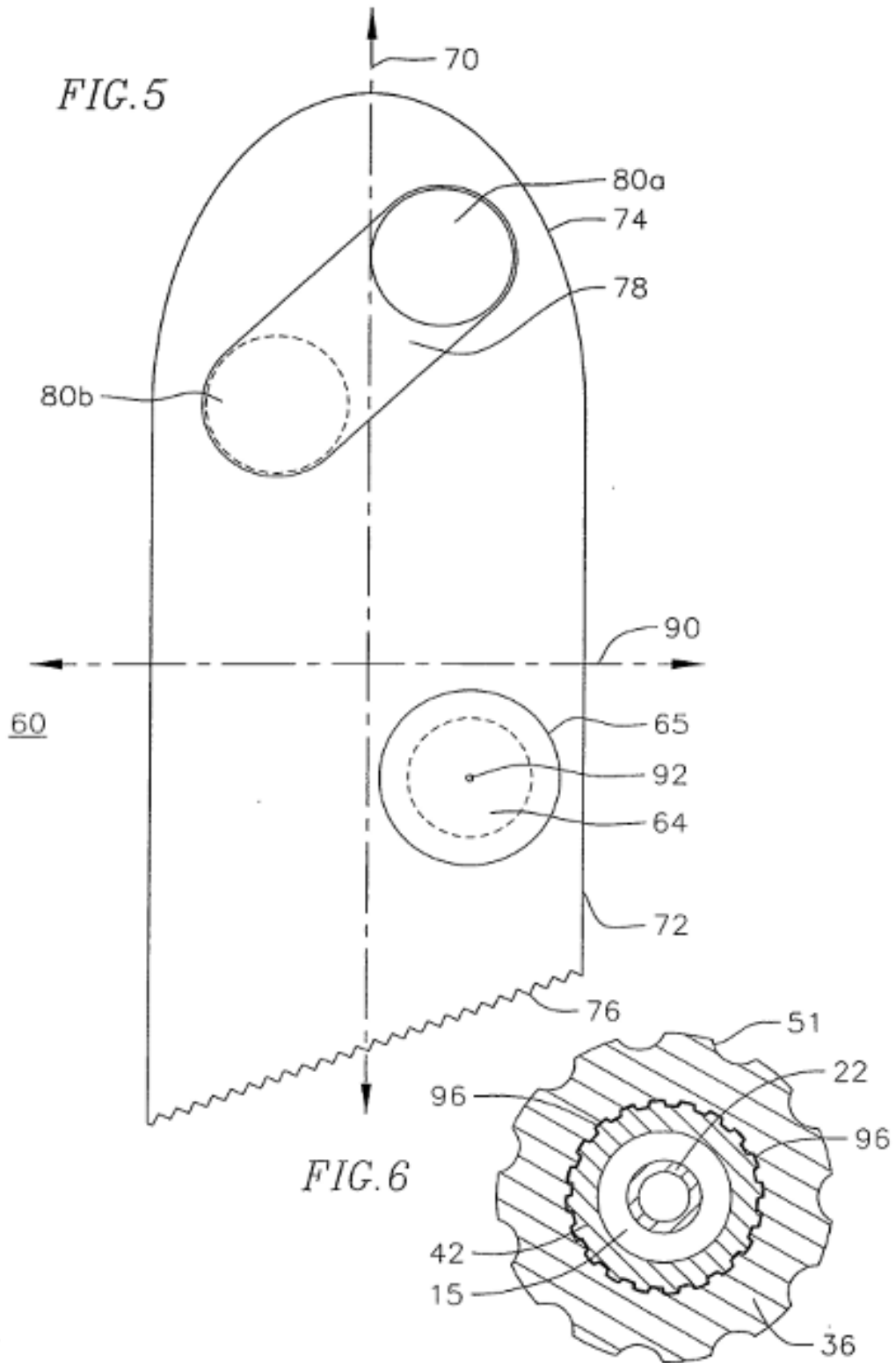


FIG. 2







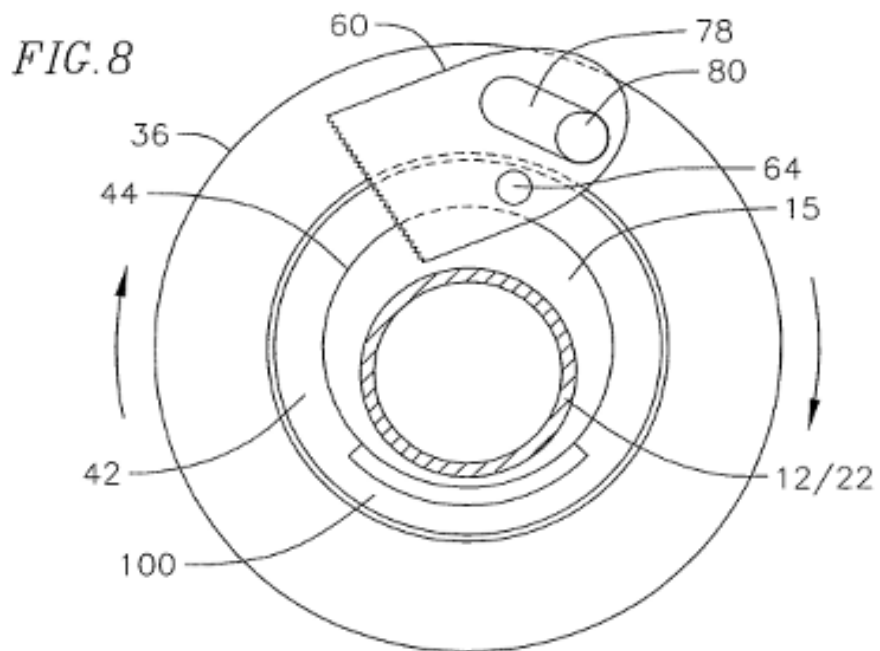
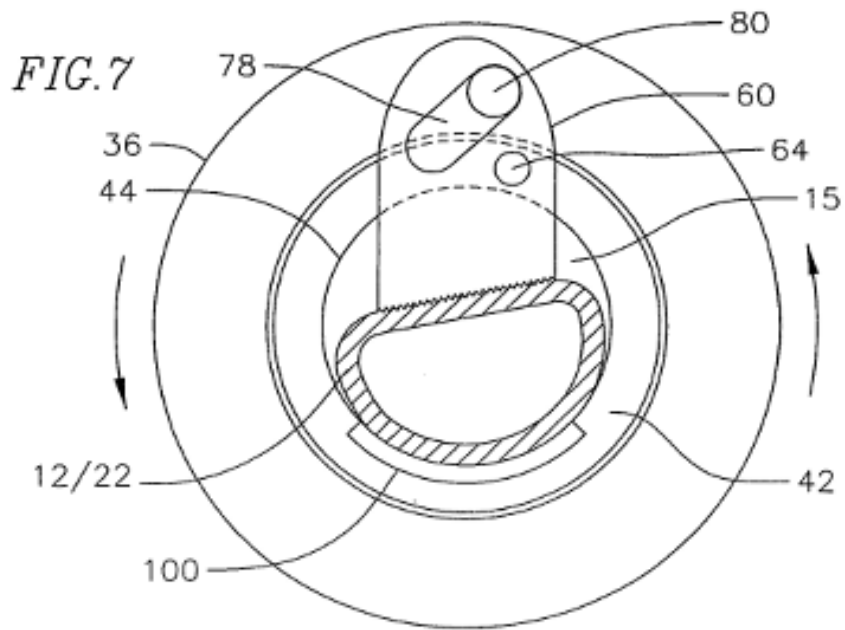


FIG.10

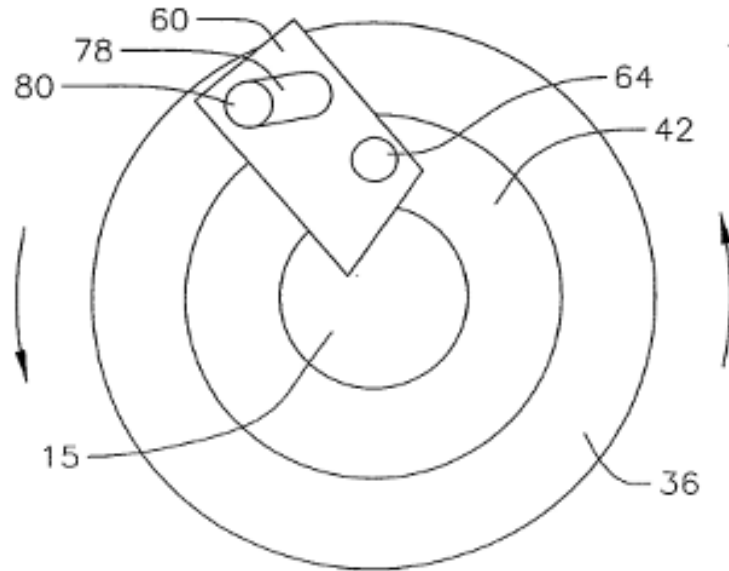


FIG.11

