

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 304**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2012 E 12193056 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2594308**

54 Título: **Mango de control de dispositivo médico con activadores independientes de cable**

30 Prioridad:

**18.11.2011 US 201113299807**

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

**24.04.2019**

73 Titular/es:

**BIONSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)  
4 Hatnufa Street  
Yokneam 2066717, IL**

72 Inventor/es:

**SELKEE, THOMAS V.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 710 304 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**

Mango de control de dispositivo médico con activadores independientes de cable

**Campo de la invención**

5 Esta invención se refiere a un mango de control para dispositivos médicos, en particular, un mango de control que tiene múltiples mecanismos que controlan múltiples cables tiradores.

**Antecedentes**

10 Los catéteres electrodos han tenido un uso común en la práctica médica durante muchos años. Se han usado para estimular y mapear actividad eléctrica en el corazón y para extirpar sitios de actividad eléctrica aberrante. La fibrilación atrial es una arritmia cardíaca prolongada común y una causa principal de apoplejía. Esta condición se perpetúa por ondulaciones reentrantes que se propagan en un sustrato anormal de tejido atrial. Se han desarrollado varias técnicas para interrumpir ondulaciones, incluyendo atriotomía quirúrgica o mediada con catéter. Antes de tratar la condición, se tiene que determinar primero la localización de las ondulaciones. Se han propuesto varias técnicas para realizar tal determinación, incluyendo el uso de catéter con montaje de mapeo que se adapta para medir la actividad dentro de una vena pulmonar, seno coronario u otra estructura tubular alrededor de la circunferencia interna de la estructura. Este montaje de mapeo tiene una estructura tubular que comprende una región principal generalmente circular transversal y distal al cuerpo del catéter y que tiene una circunferencia exterior y una región distal generalmente recta distal a la región principal. La estructura tubular comprende una cubierta no conductora sobre al menos la región principal del montaje de mapeo. Un miembro de soporte que tiene memoria de forma está dispuesto dentro de al menos la región principal del montaje de mapeo. Una pluralidad de pares de electrodos, comprendiendo cada uno dos electrodos anillos, están en la región generalmente circular del montaje de mapeo.

25 En uso, el catéter electrodo se inserta en una funda guía que ha colocado una vena o arteria principal, por ejemplo, una arteria femoral, y se guía a una cámara del corazón. Dentro de la cámara, el catéter se extiende pasando un extremo distal de la funda guía para exponer el montaje de mapeo. El catéter se manipula mediante movimientos que incluye desvío de una parte distal del catéter para que el montaje de mapeo se coloque en la región tubular en la cámara del corazón. La habilidad para controlar la posición exacta y orientación del catéter y también la configuración del montaje de mapeo es fundamental y determina en gran medida cómo de útil es el catéter.

35 Los catéteres orientables son generalmente bien conocidos. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 4.960.134 describe un catéter que tiene un mango de control que comprende una caja que tiene una cámara de pistón en su extremo distal. Se monta un pistón en la cámara de pistón y se deja que tenga un movimiento longitudinal. El extremo proximal del cuerpo alargado del catéter se une al pistón. Un cable tirador se une a la caja y se extiende a través del pistón, a través cuerpo del catéter, y a una sección punta en el extremo distal del cuerpo del catéter. El extremo distal el cable tirador se fija en la sección punta del catéter. En esta disposición, el movimiento longitudinal del pistón en relación con la caja da como resultado una desviación de la sección punta del catéter.

40 El diseño descrito en la patente de Estados Unidos N.º 4.960.134 se limita generalmente a un catéter que tiene un único cable tirador. Si se desea una desviación bidireccional, son necesarios más de un cable tirador. Además, si se desea más control, como contracción del montaje de mapeo, es necesario un cable tirador adicional. Además, se desea que el mecanismo para activar el cable tirador adicional sea de auto-agarre de manera que el mecanismo pueda mantener la contracción del montaje de mapeo sin necesidad de un control continuo por parte del usuario. Por consiguiente, existe una necesidad de un mango de control capaz de mover un tercer cable tirador que pueda usarse de una manera de manos libres.

50 US 2006/0047245 A1 describe una unidad de control de catéter con un pomo montado en un lado del miembro base y una palanca montada en el lado opuesto del miembro base. La unidad de control del catéter usa conectores fijados al pomo y a la palanca para manipular los cables de control, que a su vez manipulan el catéter.

55 EP 2289592 A2 describe un mango de control de catéter adaptado para controlar un par de cables tiradores por separado desde un tercer cable tirador. Su mecanismo usa un miembro de control lineal, un miembro giratorio interno y una leva. El movimiento lineal del tercer cable tirador se consigue convirtiendo el movimiento giratorio de un activador por medio de una trayectoria helicoidal.

**Resumen de la invención**

60 La presente invención está dirigida a un mango de control de dispositivo médico como lo definen las reivindicaciones adjuntas. Cuando los dispositivos médicos, especialmente los catéteres de electrofisiología, se hacen más complejos con más componentes que actúan, un mango de control debería proporcionar un control independiente de múltiples cables tiradores. El mango de control de la presente invención utiliza un primer miembro de activación para activar al menos un cable tirador en una manipulación de un dispositivo médico, incluyendo

desviación unidireccional, si no un par de cables tiradores para desviación bidireccional de un catéter, y un segundo miembro de activación para activar un cable tirador adicional en otra manipulación del dispositivo médico, donde el primer y segundo miembro de activación tienen un eje giratorio común sin estar acoplados rotacionalmente.

5 En una realización, un mango de control para un dispositivo médico con un cable tirador para manipular una herramienta, y otro cable tirador para manipular otra herramienta, tiene un primer montaje de activación y un segundo montaje de activación. El primer montaje de activación tiene un primer activador, un brazo giratorio alrededor de un eje, y una primera barra. El primer activador de desviación y el brazo están rotacionalmente acoplados por la barra de rotación, y el brazo tiene al menos una polea que se engancha a un cable tirador. El  
10 segundo montaje de activación de cable tiene un segundo activador y una segunda barra que tiene una parte de bobina. El uso de la rotación del primer activador hace rotar el brazo moviendo la polea para tirar del primer cable tirador que manipula la primera herramienta del dispositivo médico mientras que la rotación del segundo activador envuelve al segundo cable tirador en el miembro bobina que manipula la segunda herramienta del dispositivo  
15 médico. Aunque el primer montaje de activación y el segundo montaje de activación están axialmente alineados y tienen un eje giratorio común que simplifica el diseño del mango de control y ahorra espacio en el mango de control, las barras de cada montaje de activación son rotacionalmente independientes entre sí de tal manera que cada montaje de activación funciona de manera independiente y la activación de un cable tirador de un montaje es independiente de la activación de un cable tirador del otro montaje.

20 En una realización más detallada, cada montaje de activación tiene un elemento que induce fricción que proporciona fricción entre componentes de cada montaje de tal manera que los activadores tienen auto-agarre. Esta característica permite la operación en manos libres del mango de control donde el usuario no necesita sujetar de manera activa un activador con el fin de mantener la manipulación de la respectiva herramienta del dispositivo  
25 médico.

### Breve descripción de los dibujos

30 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos acompañantes. Se entiende que las estructuras y características seleccionadas no se han mostrado en ciertos dibujos para proporcionar una mejor visión del resto de estructuras y características.

La FIG. 1 es una vista superior en planta de acuerdo con la presente invención.

35 La FIG. 2A es una vista lateral en sección transversal de una intersección de un cuerpo de catéter y una sección intermedia de acuerdo con una realización de la invención, tomada a lo largo de un primer diámetro.

La FIG. 2B es una vista lateral en sección transversal de la FIG. 2A, toma a lo largo de un segundo diámetro generalmente perpendicular al primer diámetro.

40 La FIG. 3 es una vista de un extremo en sección transversal de la sección intermedia de las FIGS. 2A y 2B.

La FIG. 4 es una vista lateral de una realización de un montaje distal.

45 La FIG. 5 es una vista de un extremo en sección transversal de una parte proximal generalmente recta del montaje distal de la FIG. 4, toma a lo largo de la línea 5-5.

La FIG. 6 es una vista parcial del mango de control de la FIG. 1, que muestra un pomo y un disco.

50 La FIG. 7 es una vista superior en planta de una realización de una mitad de la caja del mango de control.

Las FIGS. 8A-8C son diagramas esquemáticos de la mitad de la caja del mango de control de la FIG. 7 en una configuración neutra, una configuración de desvío derecho y una configuración de desvío izquierdo.

55 La FIG. 9 es una vista lateral de un brazo de polea de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 10 es una vista de un extremo en sección transversal del mango de control de la FIG. 1.

60 La FIG. 11 es una vista en perspectiva en despiece de realizaciones de un montaje de dirección y de un montaje de activación con cable tirador independiente.

La FIG. 12 es una vista lateral parcial en sección transversal de una realización alternativa de una mitad de la caja del mango de control.

65 La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una barra del montaje de activación de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 14A es una vista en perspectiva de un lado de un cojinete de un montaje de activación de acuerdo con una realización de la invención.

5 La FIG. 14B es una vista en perspectiva de un lado opuesto del cojinete de la FIG. 14A.

La FIG. 15A es una vista en perspectiva de un lado de un carro de acuerdo con una realización de la invención.

10 La FIG. 15B es una vista en perspectiva de un lado opuesto del carro de la FIG. 15A.

La FIG. 16 es una vista lateral de una polea de acuerdo con una realización de la invención.

### Descripción detallada de la invención

15 La presente invención está dirigida a un mango de control 10 para uso con un dispositivo médico con al menos dos miembros elásticos, por ejemplo, cables tiradores o similares, para activar al menos dos movimientos o manipulaciones independientes de componentes del dispositivo médico. El mango de control puede usarse con cualquier variedad de dispositivos médicos, por ejemplo, un catéter de electrofisiología (EF) 10 configurado para mapeo y/o extirpación de tejido, incluyendo el corazón, cuya realización se ilustra en la FIG. 1. Ventajosamente, se usa un primer activador para manipular una herramienta del dispositivo médico y se usa un segundo activador para manipular otra herramienta del dispositivo médico.

20 El catéter 10 de la FIG. 1 comprende un cuerpo alargado de catéter 12, una sección intermedia desviable 14 en un extremo distal del cuerpo del catéter 12 y una sección punta 15 que incluye un montaje distal 17 que tiene, por ejemplo, una forma helicoidal, en un extremo distal de la sección intermedia 14. En la realización ilustrada de las FIGS. 1 y 6, un mango de control 16 para uso con el catéter tiene un primer activador, por ejemplo, un pomo de desviación bidireccional 50, que está configurado para activar al menos un cable tirador, si no un par de cables tiradores, que se extiende desde el mango de control 16 y a través del cuerpo del catéter 12 y la sección intermedia 14 para desviación unidireccional o bidireccional de la sección intermedia. De acuerdo con una característica de la presente invención, el mango de control tiene un segundo activador, por ejemplo, un disco 52, opuesto al primer activador 50, para activar otro (o tercer) cable tirador para manipulación o ajuste independiente de un montaje distal 17 que se extiende desde la sección intermedia 14, por ejemplo, para contraer la forma helicoidal del montaje distal. Cada activado puede operarse de manera separada e independiente sin afectar al otro activador o a su cable tirador.

30 Con referencia a las FIGS. 2A y 2B, el cuerpo del catéter 12 comprende un único lumen 18, central o axial. El cuerpo del catéter 12 es flexible, esto es, que se puede doblar, pero sustancialmente no compresible a lo largo de su longitud. El cuerpo del catéter 12 puede tener cualquier construcción adecuada y puede estar hecho de cualquier material adecuado. En una realización, el cuerpo del catéter 12 comprende una pared exterior 22 hecha de un poliuretano o PEBAX. La pared exterior 22 comprende una malla trenzada incrustada de acero inoxidable o similar para aumentar la rigidez torsional del cuerpo del catéter 12 para que, cuando el mango de control 16 gire, la sección punta del catéter 10 gire de una manera correspondiente.

35 El diámetro exterior del cuerpo del cuerpo del catéter 12 no es fundamental, pero preferentemente no es superior a 8 French (2,7 mm). De la misma manera el grosor de la pared exterior 22 no es fundamental. La superficie interior de la pared exterior 22 está alineada con un tubo reforzante 20, que puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferentemente poliimida. El tubo reforzante 20 se mantiene en su lugar en relación con la pared exterior 22 en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12. Se hace una primera junta de pegamento 23 entre los extremos distales del tubo reforzante 20 y la pared externa 22 con un pegamento de secado rápido, por ejemplo, Super Glue™. Después, se forma una segunda junta de pegamento 25 entre los extremos proximales del tubo reforzante 20 y la pared exterior 22 usando un pegamento más fuerte, pero con secado más lento, por ejemplo, poliuretano.

40 El tubo reforzante 20, junto con la pared exterior trenzada 22, proporciona una mejor estabilidad torsional mientras al mismo tiempo minimiza el grosor de la pared del catéter, maximizando así el diámetro del único lumen. El diámetro exterior del tubo reforzante 20 es aproximadamente igual o ligeramente inferior al diámetro interior de la pared exterior 22. Un tubo de poliimida es adecuado porque puede tener una pared muy fina mientras sigue proporcionando una buena rigidez. Esto maximiza el diámetro del lumen central 18 sin sacrificar fuerza y rigidez. El material de poliimida típicamente no se usa para tubos reforzantes debido a su tendencia a enroscarse cuando se dobla. Sin embargo, se ha descubierto que, en combinación con una pared exterior 22 de poliuretano, PEBAX u otro material similar, particularmente con una malla trenzada de acero inoxidable, la tendencia del tubo reforzante de poliimida 20 a enroscarse cuando se dobla se elimina esencialmente con respecto a las aplicaciones para las que el catéter se usa.

45 En una realización, la pared exterior 22 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 2,3368 mm (0,092 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 1,6002 mm (0,063 pulgadas) y el tubo reforzante de poliimida 20 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,5621 mm (0,0615 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 1,3208 mm (0,052 pulgadas).

5 Como se muestra en las FIGS. 2A, 2B y 3, la sección intermedia 14 comprende una sección más corta de tubo 19 con múltiples lúmenes, por ejemplo, primer, segundo, tercer y cuarto lúmenes 30, 31, 32 y 333. El tubo 19 está hecho de un material no tóxico adecuado que es preferentemente más flexible que el cuerpo del catéter 12. Un material adecuado para el tubo 19 es poliuretano trenzado, esto es, poliuretano con una malla incrustada de acero inoxidable trenzado o similar. El diámetro exterior de la sección intermedia 14, como la del cuerpo del catéter 12, preferentemente no es superior a 8 French. El tamaño de los lúmenes no es fundamental. En una realización, la sección intermedia tiene un diámetro exterior de aproximadamente 7 French (2,3368 mm) (0,092 pulgadas) y los lúmenes tiene generalmente el mismo tamaño, con diámetro de aproximadamente 0,5588 mm (0,022 pulgadas) o los lúmenes seleccionados pueden tener un diámetro ligeramente mayor de aproximadamente 0,9144 mm (0,036 pulgadas).

15 Un medio para unir el cuerpo del catéter 12 a la sección intermedia 14 se ilustra en las FIGS. 2A y 2B. El extremo proximal de la sección intermedia 14 comprende un agujero contador interior 24 que recibe la superficie exterior del refuerzo de poliimida 20. La sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12 se unen con pegamento 29 o similar.

20 Como se muestra en las FIGS. 2A y 2B, hay varios componentes extendidos a través del único lumen 18 del cuerpo del catéter 12, por ejemplo, cables principales y múltiples cables tiradores, y cualquier otro cable o alambre. El movimiento longitudinal de los cables tiradores en relación con el cuerpo del catéter 12 permite al usuario controlar varias partes del catéter por medio del mango de catéter. Como se ha mencionado, en una realización, hay primeros y segundos cables tiradores de desviación 42 para desviar la sección intermedia 14 y un tercer cable tirador 35 para manipular y ajustar el montaje distal 17 de la sección punta 15.

25 Un cuerpo de catéter con un único lumen 12 puede ser preferente frente a un cuerpo con múltiples lúmenes porque el cuerpo con el único lumen 18 puede permitir un mejor control de la punta cuando hace rotar el catéter 10. El único lumen 18 permite que los componentes que pasan a través floten libremente dentro del cuerpo del catéter. Si estos componentes se restringieran dentro de múltiples lúmenes, podrían acumular energía cuando el mango 16 gira, dando como resultado que el cuerpo del catéter 12 tenga una tendencia a girar hacia atrás si, por ejemplo, el mango se liberara, o si se doblara alrededor de una curva podría darse la vuelta, siendo cualquiera de ellas características indeseables de actuación.

35 Como también se muestra en la FIG. 3, un cable tirador de desviación 42 se extiende a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y al segundo lumen 31 de la sección intermedia 14. Otro cable tirador de desviación 42 se extiende a través del lumen central 18 y al cuarto lumen 33 de la sección intermedia 14. En ese aspecto, los lúmenes 31, 33 deberían estar fuera del eje y diametralmente opuestos entre sí para desviación bidireccional en un plano. Los extremos distales de los cables tiradores de desviación 42 están fijados a la pared del tubo 19 cerca del extremo distal de la sección intermedia 14 por medios de anclas T (no mostradas) como lo entiendo un experto en la técnica. En la sección intermedia 14, cada cable tirador de desviación 42 se extiende a través de una funda de plástico, por ejemplo, de Teflón™, que previene que los cables tiradores de desviación 42 desvíen la pared del tubo 19 de la sección intermedia 14 cuando la sección intermedia 14 se desvía.

45 Como se muestra en la FIG. 2B, las bobinas de compresión 44 en relación circundante con los cables tiradores de desviación 42 se extienden desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 al extremo proximal de la sección intermedia 14. Las bobinas de compresión 44 están hechas de cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable. Las bobinas de compresión 44 están estrechamente enrolladas sobre sí mismas para proporcionar flexibilidad, esto es, para curvarse, pero para resistir compresión. El diámetro interior de las bobinas de compresión 44 es preferentemente ligeramente mayor que el diámetro de los cables tiradores 42. Por ejemplo, cuando un cable tirador 42 tiene un diámetro de aproximadamente 0,1778 mm (0,007 pulgadas), la bobina de compresión 44 tiene preferentemente un diámetro interior de aproximadamente 0,2032 mm (0,008 pulgadas). El revestimiento de Teflón™ en el cable tirador 42 permite que se puedan deslizar libremente dentro de las bobinas de compresión 44. La superficie exterior de las bobinas de compresión 44 está cubierta por una funda flexible, no conductora 27 para prevenir el contacto entre las bobinas de compresión 44 y otros componentes, como cables principales y alambres, etc. En una realización, una funda con conductora está hecha de tubo de poliimida.

55 Las bobinas de compresión 44 están fijadas en sus extremos proximales al extremo proximal del tubo reforzante 20 en el cuerpo del catéter 12 por una junta de pegamento 51 (FIG. 2B) y en su extremo distal cerca del extremo proximal de la sección intermedia 14 en el segundo lumen 31 y cuarto lumen 33 por juntas con pegamento 49 (FIG. 2B).

60 Con referencia a la FIG. 4, en el extremo distal de la sección intermedia 14 está el montaje distal 17. El montaje distal 17 comprende una región proximal generalmente recta 38 y una región principal generalmente circular 39. La región proximal 38 está montada en la sección intermedia 14 y la región principal generalmente circular tiene una pluralidad de electrodos para mapeo y/o ablación. En la realización de la FIG. 5, el montaje distal incluye un tubo 61. Un miembro con memoria de forma 54 y cables principales para electrodos 40 en el montaje distal se extienden a través del lumen del tubo 61 y a la sección intermedia 14 y el cuerpo del catéter 12.

65

En la realización de la FIG. 5, se proporciona el tercer cable tirador o cable tirador de contracción 35 para contraer la región principal generalmente circular 39 para cambiar o reducir así su diámetro, por ejemplo, cuando se mapean o extirpan regiones circulares o tubulares del corazón. El cable de contracción 35 tiene un extremo proximal fijado en el mango de control 16 como se describe mejor más abajo. El cable de contracción 35 se extiende a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, a través del tercer lumen 32 de la sección intermedia 14 (FIG. 3) y al montaje distal 17 (FIG. 5).

Una tercera bobina de compresión 46 está situada dentro del cuerpo del catéter 12 y la barra de sección intermedia 14 en relación circundante con el cable de contracción 35 (FIG. 2A). La tercera bobina de compresión 46 se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter 12 y cerca del extremo distal del tercer lumen 32 de la sección intermedia 14. La tercera bobina de compresión 46 está hecha de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable, y está estrechamente enrollada sobre sí misma para proporcionar flexibilidad, esto es, para curvarse, pero para resistir compresión. El diámetro interior de la tercera bobina de compresión 46 es preferentemente ligeramente mayor que el diámetro del cable de contracción 35. La superficie exterior de la bobina de compresión 46 está cubierta por una funda flexible, no conductora 68, por ejemplo, hecha de tubo de poliimida. La tercera bobina de compresión 46 está formada preferentemente por un cable que tiene un área en sección transversal cuadrada o rectangular, que lo hace menos compresible que una bobina de compresión formada por un cable que tiene un área en sección transversal circular. Como resultado, la tercera bobina de compresión 46 evita que el cuerpo del catéter 12, y particularmente la sección intermedia 14, se desvíen cuando el cable de contracción 35 se manipula para contraer el montaje distal 17 y absorbe más de la compresión.

La tercera bobina de compresión 46 está fijada en su extremo proximal al tubo reforzante 20 del cuerpo del catéter 12 por la junta proximal con pegamento 50 y a la sección intermedia 14 por una junta distal con pegamento.

Se entiende que las juntas de pegamento a través del catéter 10 pueden comprender pegamento de poliuretano o similares. El pegamento puede aplicarse por medio de una jeringa o similar a través de un agujero hecho en las paredes del tubo. Dicho agujero puede formarse, por ejemplo, con una aguja o similar que pinche las paredes del tubo cuando la aguja se calienta lo suficiente para formar un agujero permanente. El pegamento se introduce después a través del agujero para que drene alrededor de los componentes dentro del tubo para formar una junta de pegamento alrededor de la circunferencia completa de los componentes.

Los cables principales 40 unidos a los electrodos anillos en el montaje distal 17 se extienden a través del primer lumen 30 de la sección intermedia 14 (FIG. 2A), a través del lumen central 18 del cuerpo del catéter 12, a través del mango de control 16, y terminan en su extremo proximal en un conector (no mostrado) que se conecta a un monitor apropiado u otro dispositivo para recibir y mostrar la información recibida de los electrodos anillos. La parte de los cables principales 40 que se extiende a través de lumen central 18 del cuerpo de catéter 12, el mango de control 16 y el extremo proximal de la sección intermedia 14 está dentro de una funda protectora 63, que puede estar hecha de cualquier material adecuado, preferentemente poliimida.

Un sensor de posición electromagnético (no mostrado) está montado en o cerca del montaje distal 17, por ejemplo, en el extremo distal de la sección intermedia 14. Un cable sensor 36 se extiende desde el sensor al lumen 30 de la sección intermedia (junto con los cables principales de electrodo 40), al lumen central 18 del cuerpo del catéter 12 y al mango de control donde termina en un conector adecuado (no mostrado).

Como en la realización ilustrada de las FIGS. 6 y 7, el mango de control 16 incluye componentes de un montaje de control de dirección o desviación 13 que incluye el pomo de desviación 50 para desviación bidireccional de la sección intermedia 14 por medio del par de cables tiradores 42. Cada cable tirador 42 está hecho de cualquier metal adecuado, como acero inoxidable o Nitinol. Preferentemente, cada cable tirador tiene un revestimiento de baja fricción, como un revestimiento de Teflón™ o similar. Cada cable tirador tiene un diámetro preferentemente en el rango de desde aproximadamente 0,1524 mm (0,006 pulgadas) a aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas). Preferentemente ambos cables tiradores tienen el mismo diámetro. Pueden usarse cables tiradores planos en lugar de cables tiradores redondos. Sus dimensiones en sección transversal deberían ser tales que proporcionen fuerzas de tensión comparables a las de los cables tiradores redondos.

Alternativamente, los cables tiradores pueden sustituirse en su totalidad o en parte por fibras elásticas. Las fibras pueden estar hechas de un material de fibra de módulo alto, y tener preferentemente una fuerza de tensión final sustancialmente en el rango de 412-463 ksi (2480-3200 Mpa) como polietileno de alta densidad molecular (por ejemplo, Spectra™ o Dyneema™), un polímero de fibra de para-aramida hilado (por ejemplo, Kevlar™) o una cuerda de fibra de polímero de cristal líquido hilada y fundida (por ejemplo, Vectran™) o una fibra cerámica de fuerza alta (por ejemplo, Nextel™). El término fibra aquí se usa de manera intercambiable con el término fibras ya que la fibra elástica puede ser de una construcción tejida o trenzada. En cualquier caso, estos materiales tienden a ser flexibles, proporcionando durabilidad adecuada cuando se usan en una disposición envuelta con las poleas o similares para un mayor lanzamiento en la desviación de la punta del catéter. Además, no se estiran sustancialmente, lo que aumenta la capacidad de respuesta a la manipulación del mango de control, y no son magnéticos de manera que parecen transparente en una resonancia magnética. La baja densidad del material provoca que sean generalmente transparente en una máquina de rayos X. Los materiales también pueden ser no conductores para evitar

cortocircuitos. Vectran™, por ejemplo, tiene una fuerza alta, alta resistencia a la abrasión, es un aislante eléctrico, no magnético, polimérico y tiene un bajo estiramiento bajo condiciones de carga prolongada. Por lo tanto, se entiende que el término "cable" como aquí se usa puede ser un cable, una fibra elástica o un miembro elástico que comprenda segmentos de cable y segmentos de fibras elástica.

5 Un montaje de desviación adecuado con un disco de desviación y ajuste de tensión se describe en la patente de Estados Unidos N° 7377906. Para la presente invención, se hace referencia a la realización ilustrada de las FIGS. 1, 6 y 7. El mango de control 16 comprende una caja de mango generalmente alargada, que puede estar hecha de una construcción unitaria o de dos mitades opuestas 16a, 16b que se unen con pegamento, soldadura sónica u otros medios adecuados. El montaje de dirección 13 proporciona una desviación bidireccional de la sección intermedia 14 en respuesta a la manipulación del pomo 50 por parte del usuario. El montaje de dirección define un eje giratorio generalmente central 60 en relación con sus componentes. El eje 60 es generalmente perpendicular a un eje longitudinal 64 del mango de control.

15 Con referencia a las FIGS. 10 y 11, el montaje de dirección 13 incluye el primer pomo de control 50, un brazo polea giratorio 62 y una primera barra activadora 66. La barra tiene un extremo más pequeño 88, una sección media 89, un extremo hembra más grande 86 y un agujero longitudinal 100 que se extiende a lo largo de la longitud de la barra. La longitud de la barra 66 es mayor que el grosor del brazo 62 de tal manera que solamente la sección media 89 y el extremo hembra más grande 86 se extiendan a través de un agujero central 84 del brazo 62 mientras el extremo más pequeño 88 sobresale del brazo. El brazo tiene dos aberturas 68 que están opuestas entre sí desde la barra 66. Cada abertura aloja una polea 70 (FIG. 16) que se acopla y actúa en un respectivo cable tirador 42 que está envuelto o enrollado en la polea. El brazo 62 y la barra 66 están giratoriamente acoplado por un perno de conexión de ajusta a presión 92 que se extiende transversalmente a través de un agujero alineado 94 formado en el brazo 62 (FIG. 9) y el agujero 95 (FIG. 11) formado en el extremo hembra más grande 86. Notablemente, el perno no sobresales en el agujero 100 de la barra 66.

20 El extremo más pequeño 88 de la barra 66 se inserta a través de un agujero directo 90 formado en la mitad de la caja 16a y se recibe en un agujero central 82 del pomo 50. El pomo 50 y el extremo 88 están giratoriamente acoplados mediante una configuración entrelazada de sección transversal poligonal, como un forma cuadrada, hexagonal u octagonal. Así, para desviar el catéter, el pomo 50 gira en una dirección, que hace girar a la barra 66 y el brazo en la misma dirección. Como se muestra en las FIGS. 8a-8c, la polea 70 en la dirección de rotación del pomo 50 se arrastra en su cable tirador 42 desviando la sección intermedia 14 en esa dirección mientras la polea opuesta 70 libera su cable tirador 42. Dicha acción coordinada de arrastre y liberación en el par de cables tiradores consigue la desviación de la sección intermedia 14.

30 En referencia a las FIGS. 7 y 8, el pare de cables tiradores 42 entra al mango de control 16 por medio de un puerto 74 en el extremo distal del mango de control. Los cables tiradores 42 entra al bazo 62 a través de una abertura con hendidura 74 formada en el brazo (FIG. 9) y cda uno está envuelto o enrollado alrededor de una respectiva polea 70 alrededor de 180 grados antes de salir del brazo a través de la abertura con hendidura 76.

35 Debido a los ciclos repetidos que cada cable tirador doblándose puede experimentar alrededor de su polea, el segmento de cada cable tirador dentro del mango de control, y especialmente alrededor de las poleas, puede comprender un segmento de fibra elástica como la descrita anteriormente, que soportará mejor la tensión y la presión. Con este fin, se proporciona un conector corrugado 80 para conectar un extremo proximal de cada primer y segundo cable tirador 42a a un extremo distal de un respectivo segmento de fibra elástica 42b.

40 En la FIG. 10 se ve mejor un primer tornillo de casquete de bloqueo 96 que se inserta a través de una abertura 98 que lleva al agujero directo 82 del pomo desviación 50 y se recibe en el agujero longitudinal 100 de la primera barra 66. El tornillo de casquete de bloqueo con cabeza plana 96 asegura el pomo 50 a la barra 66. La barra 66 asegura a su vez el brazo 62 y la mitad de la caja 16 entre sí. En una unión entre la sección media 89 y el extremo hembra circunferencia más grande 86 de la barra 66, un hombro 102 colinda con un diámetro interior más pequeño del agujero directo 84 del brazo 62. Así, la parte del extremo hembra 86 se empuja contra el brazo 62 cuando el tornillo de casquete de bloqueo 96 se ajusta contra el pomo 50. De esta manera, los componentes del montaje de desviación 13, incluyendo el brazo 62, la barra 66, el pomo 50 y el tornillo de casquete de bloqueo 96 se alojan generalmente en el interior de la mitad de la caja 16a.

50 El montaje de dirección bidireccional 13 también incluye un elemento que induce fricción, que incluye una arandela 104, por ejemplo, una arandela Belleville para hacer que el pomo de desviación 50 tenga auto-agarre. En la realización ilustrada de la FIG. 10, la arandela 104 está colocada en la barra 66 entre la caja del mango 16a y el brazo 62. La arandela está precargada con compresión bajo el tornillo de casquete de bloqueo 96 que proporciona torque de fricción con las superficies de contacto de la mitad de la caja 16a y el brazo 62 para sujetar el pomo 50 en la posición giratoria fijada por el usuario manteniendo así la desviación de la sección intermedia 14. Para este fin, la mitad de la caja puede construirse con un material plástico con fibra de vidrio, por ejemplo, aproximadamente 30% de fibra de vidrio por volumen, para minimizar el riesgo de deformación permanente bajo condiciones de carga de largo plazo cuando la arandela se comprime. En la FIG. 12 se ilustra una realización alternativa, donde un cojinete con funda de metal sinterizado 106 alinea circunferencialmente el agujero directo 90 del mango de la caja 16a (por

ejemplo, mediante moldeo de inyección) para prevenir la deformación permanente o “deslizamiento” de la caja del mango bajo carga de compresión a largo plazo.

5 Alojado generalmente en la otra mitad de la caja 16b hay generalmente un segundo montaje de activación con cable tirador independiente 110 que incluye una segunda barra 112, un cojinete 114 y un disco de activación 52. Proporcionando fricción en la activación del tercer disco de cable tirador 52, la barra 112 como la ilustrada en la FIG. 13, incluye un cuerpo alargado de barra 116, una parte de bobina (120, 122) en un extremo que tiene un borde 120 y un cilindro 122 sobre la que se enrolla una parte proximal de un tercer cable tirador o cable de contracción 35, y se fija, por ejemplo, por medio de un pomo nido a través de un agujero directo 124 que se extiende transversalmente a través del cuerpo de la barra. La mayor parte del cilindro se recibe en el agujero directo 100 de la primera barra 66 en la parte del extremo hembra más grande 86 de tal manera que la primera y la segunda barra 66 y 112 se alineen axialmente. Una profundidad predeterminada de una formación de cuello 132 en el agujero 100 de la primera barra 66 proporciona un hueco 130 entre el brazo 62 y el bode 120 de tal manera que una banda estrecha del cilindro esté expuesta en el hueco 130 para que el tercer cable tirador 35 se envuelva alrededor del cilindro cuando la segunda barra 112 gire. El tercer cable tirador 35 está atrapado entre el borde 120 y el brazo 62 para minimizar el riesgo de entrelazamiento con otros componentes dentro del mango de control. Notablemente, el agujero directo 100 de la parte del extremo hembra más grande 86 tiene el tamaño para que, mientras las barras 6 y 112 se alinean axialmente y así comparten un eje giratorio común, no se acoplen giratoriamente entre sí y así sean giratoriamente independientemente entre sí. Funcionan como miembros cojinetes con funda radial.

10 El cuerpo de la barra 116 en el otro lado del borde 112 se inserta a través del cojinete 114 y un agujero parcial central en el segundo disco de activación 52. Como se ilustra en la FIG. 14a, el cojinete 114 tiene una parte de disco anular con menor diámetro 141 que se asienta en un agujero directo 141 formado en la mitad de la caja 16b. El cojinete 114 también tiene una parte disco con diámetro mayor 142 que es adyacente al disco 52. Se entiende que el cojinete 114 puede estar íntegramente moldeado como parte de la mitad de la caja del mango de control.

15 En comunicación con el agujero parcial central 136 del disco 52 hay dos agujeros transversales radialmente opuestos 150. Un tornillo opresor 152 se inserta en cada agujero 150 para contacto friccional con el cuerpo de la barra 115 en un acople giratorio con el disco 52 de la barra 112.

20 Un agujero directo fuera del centro 156 paralelo a la barra 112 se forma en el disco de activación 52. El agujero está en comunicación con una ranura en forma de C 160 formada en la superficie orientada hacia afuera de la parte con diámetro mayor 142 del cojinete 114 (FIG. 14b). Un perno con ajuste a presión 162 se inserta en el agujero 156 con su extremo recibido y se monta en la ranura. Los extremos 164 de la ranura actúan como topes para el perno 162 al limitar el grado de movimiento giratorio del disco 52 fijando un desplazamiento máximo y mínimo del tercer cable tirador 35 para ajustar el montaje distal 17. Se entiende que la ranura y los extremos pueden estar íntegramente moldeados como parte de la mitad de la caja del mango de control.

25 Un segundo tornillo de casquete de bloqueo 168 se recibe en el agujero parcial longitudinal 136 del disco 52 y se acopla a la segunda barra 112 a través de un agujero directo 113 en la misma. El tornillo de casquete de bloqueo 168 asegura el disco 52 a la segunda barra 112. La barra 112 a su vez asegura el cojinete 114 y la mitad de la caja 16b entre sí. Así, la barra 112 y el cojinete 114 se mantienen generalmente en el interior de la mitad de la caja 16b. Cuando se ajusta el segundo tornillo de bloqueo 168, puede insertarse un destornillado o una llave hexagonal de manera profunda en el agujero longitudinal 100 de la barra giratoria (sin estar instalado el primer tornillo de casquete de bloqueo 96) y alcanzar el agujero 113 del cilindro de la segunda barra 112 para mantener la barra 112 inmóvil. El destornillado o la llave hexagonal se acoplan a un destornillador correspondiente que recibe una ranura o sección transversal hexagonal formada en el agujero directo 100 en el cilindro 122. El primero tornillo de casquete de bloqueo 96 puede instalarse y ajustarse mientras el pomo de desviación 50 (junto con la barra 66) se mantiene inmóvil por parte del usuario.

30 El tercer montaje de activación con cable tirador 110 incluye un segundo elemento que induce fricción, que incluye una arandela 170, por ejemplo, una arandela Belleville para hacer que el pomo de desviación 50 tenga auto-agarre. En la realización ilustrada, la arandela está colocada en la segunda barra 112 entre el borde 120 y el cojinete 114. El área de superficie con mayor contacto proporcionada por el borde hace que el torque de fricción para el disco 52 sea de auto-agarre. La arandela está también precargada con compresión bajo el segundo tornillo de casquete de bloqueo 168 y proporciona torque de fricción con las superficies de contacto del borde 120 y el cojinete 114 para mantener el disco 52 en la posición giratoria fijada por el usuario y mantener así el ajuste del montaje distal 17.

35 Debido a los ciclos repetidos que el cable de contracción doblándose puede experimentar alrededor del cilindro 122, el cable de contracción 35 dentro del mango de control puede comprender un segmento de fibra elástica que puede soportar mejor la tensión y la presión. Con este fin, se proporciona un conector 180 (FIG. 9) para conectar un extremo proximal del tercer cable tirador 35a a un extremo distal de un segmento de fibra elástica 35b. Como se ilustra en las FIGS. 15a y 15b, el conector 180 se recibe en un carro 182 que se traslada a lo largo de un borde divisor central 184 (FIG. 7) formado en la caja del mango 16a que también sirve como una formación de refuerzo estructural del mango de control. El carro tiene un cuerpo rectangular 186 formado con un hueco 188 donde

el conector encaja. Se forman dos entradas 190 en el cuerpo 186 para acomodar el tercer segmento de cable tirador 35a en un extremo del conector 180 y la fibra elástica 35b en el otro. Una parte inferior del cuerpo del carro tiene una ranura alargada 192 que se acopla al borde 184. El borde se extiende en la dirección longitudinal entre y generalmente paralelo al primer y segundo cable tirador 42.

5 En uso, se inserta en una funda guía adecuada en el paciente con su extremo distal colocado en el lugar deseado. Un ejemplo de una funda guía adecuada para uso en relación con la presente invención es la funda guía de trenzado Preface™, disponible en el mercado en Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, Calif.). El extremo distal de la funda se guía a uno del corazón, por ejemplo, la aurícula. Un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención se introduce a través de la funda guía hasta su extremo distal y se extiende fuera del extremo distal de la funda guía. Cuando el catéter se introduce a través de la funda guía, el montaje distal 17 se endereza para ajustarse a través de la funda. Una vez que el extremo distal del catéter se ha colocado en el lugar deseado, se tira de la funda guía proximalmente, permitiendo que la sección intermedia desviable 14 y el montaje distal 17 se extiendan fuera de la funda, y el montaje distal 17 regresa a su forma original debido a su memoria de forma.

10 15 Al manipular y girar el pomo de desviación 50 para desviar la sección intermedia 14, el montaje distal 17 se inserta después en una vena pulmonar u otra región tubular (como la vena cava superior, o la vena cava inferior), de tal manera que la circunferencia exterior de la región principal generalmente circular 39 del montaje 17 esté en contacto con una circunferencia dentro de la región tubular. Girando el pomo de desviación 50 en una dirección se desvía la sección intermedia 14 a esa dirección. Girando la desviación 50 en la dirección opuesta se desvía la sección intermedia 14 en la dirección opuesta. Preferentemente al menos aproximadamente el 50%, más preferentemente al menos aproximadamente el 70% y aún más preferentemente al menos aproximadamente el 80% de la circunferencia de la región principal generalmente circular está en contacto con una circunferencia dentro de la región tubular.

20 25 La disposición circular de los electrodos en la parte generalmente circular 39 permite la medición de la actividad eléctrica en esa circunferencia de la estructura tubular para que puedan identificarse los latidos ectópicos entre los electrodos. El tamaño de la región principal generalmente circular 39 permite la medición de actividad eléctrica a lo largo de un diámetro de una vena pulmonar o de otra estructura tubular de o cerca del corazón porque la región principal circular tiene un diámetro que generalmente corresponde al de la vena pulmonar u otra estructura tubular. Al manipular el disco 52, la región principal generalmente circular 39 se ajusta para encajar en la vena pulmonar u otra estructura tubular. En la realización desvelada, al girar el disco en una dirección, el cable de contracción 35 se arrastra proximalmente para ajustar y reducir el diámetro de la región principal generalmente circular 39. Al girar el disco en la otra dirección, el cable de contracción 35 se suelta para liberar la región generalmente circular 39 a su diámetro original.

30 35 40 45 La descripción anterior se ha presentado con referencia a las realizaciones preferentes en el presente de la invención. Los trabajadores expertos en la técnica a la que la invención pertenece apreciarán que pueden practicarse alteraciones y cambios en la estructura descrita sin partir del alcance de esta invención como la definen las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el catéter puede adaptarse de tal manera que el tercer cable tirador haga avanzar y retraer otros componentes como un cable guía o una aguja. Como un experto en la técnica entenderá, los dibujos no son necesariamente a escala. Por consiguiente, la descripción anterior no debería leerse como perteneciente solamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, más bien debería leerse de acuerdo con las siguientes reivindicaciones.

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Un mango de control (16) para un dispositivo médico que tiene al menos una primera herramienta y una segunda herramienta sujetas a manipulación por parte de un usuario, teniendo el dispositivo médico además al menos un primer cable tirador (42) y un segundo cable tirador (35) para manipular la primera y segunda herramienta, respectivamente, comprendiendo el mango de control:
- 10 una caja con una primera parte de caja (16a) y una segunda parte de caja (16b);  
un primer montaje de activación (13) y un segundo montaje de activación con cable tirador (110) que son giratorios alrededor de un eje común (60);  
el primer montaje de activación (13) comprende un primer activador (50), un brazo (62) giratorio alrededor del eje común (60) y una primera barra (66), estando el primer activador (50) y el brazo (62) giratoriamente acoplados por la barra (66); el brazo tiene al menos una polea (70), y al menos una polea está configurada para unirse al menos a un primer cable tirador;
- 15 el segundo montaje con cable tirador (110) comprende un segundo activador (52) y una segunda barra (112) que tiene una parte de bobina (120, 122);  
donde la rotación del primer activador (50) hace girar el brazo (62) moviendo al menos una polea (70) para arrastrar al menos un primer cable tirador (42) para manipular la primera herramienta del dispositivo médico y donde la rotación del segundo activador (52) envuelve el segundo cable tirador en la parte de bobina
- 20 (120, 122) para manipular la segunda herramienta del dispositivo médico.
- 2.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde la primera barra tiene un extremo hembra y la segunda barra tiene un extremo macho, y el extremo macho se recibe en el extremo hembra de tal manera que la primera y la segunda barra estén axialmente alineadas.
- 25 **3.** Un mango de control de la reivindicación 2, donde la primera y la segunda barra son rotacionalmente independientes.
- 4.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde el primer montaje de activación incluye un primer dispositivo de compresión que induce fricción para mantener la posición giratoria del primer activador.
- 30 **5.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde el segundo montaje de activación incluye un segundo dispositivo de compresión que induce fricción para mantener la posición giratoria del segundo activador.
- 35 **6.** Un mango de control de la reivindicación 4, donde el primer montaje de activación incluye un primer tornillo para ajustar una fuerza de compresión del primer dispositivo de compresión que induce fricción.
- 7.** Un mango de control de la reivindicación 5, donde el segundo montaje de activación con cable tirador incluye un segundo tornillo para ajustar una fuerza de compresión del segundo dispositivo de compresión que induce fricción.
- 40 **8.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde el segundo montaje de activación con cable tirador incluye además un tope para limitar el rango de rotación del segundo activador.
- 9.** Un mango de control de la reivindicación 8, donde el segundo montaje de activación con cable tirador incluye un cojinete generalmente situado entre la parte de bobina y el segundo activador.
- 45 **10.** Un mango de control de la reivindicación 9, donde el cojinete está configurado con una ranura, y un perno que se proyecta desde el segundo activador se monta en la ranura.
- 50 **11.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde el mango de control tiene un eje longitudinal y es generalmente perpendicular al eje giratorio.
- 12.** Un mango de control de la reivindicación 1, donde el dispositivo médico incluye otro primer cable tirador y el primer montaje de activación incluye al menos dos poleas, estando cada polea unida a un respectivo primer cable tirador para desviación bidireccional del dispositivo médico.
- 55

60

65

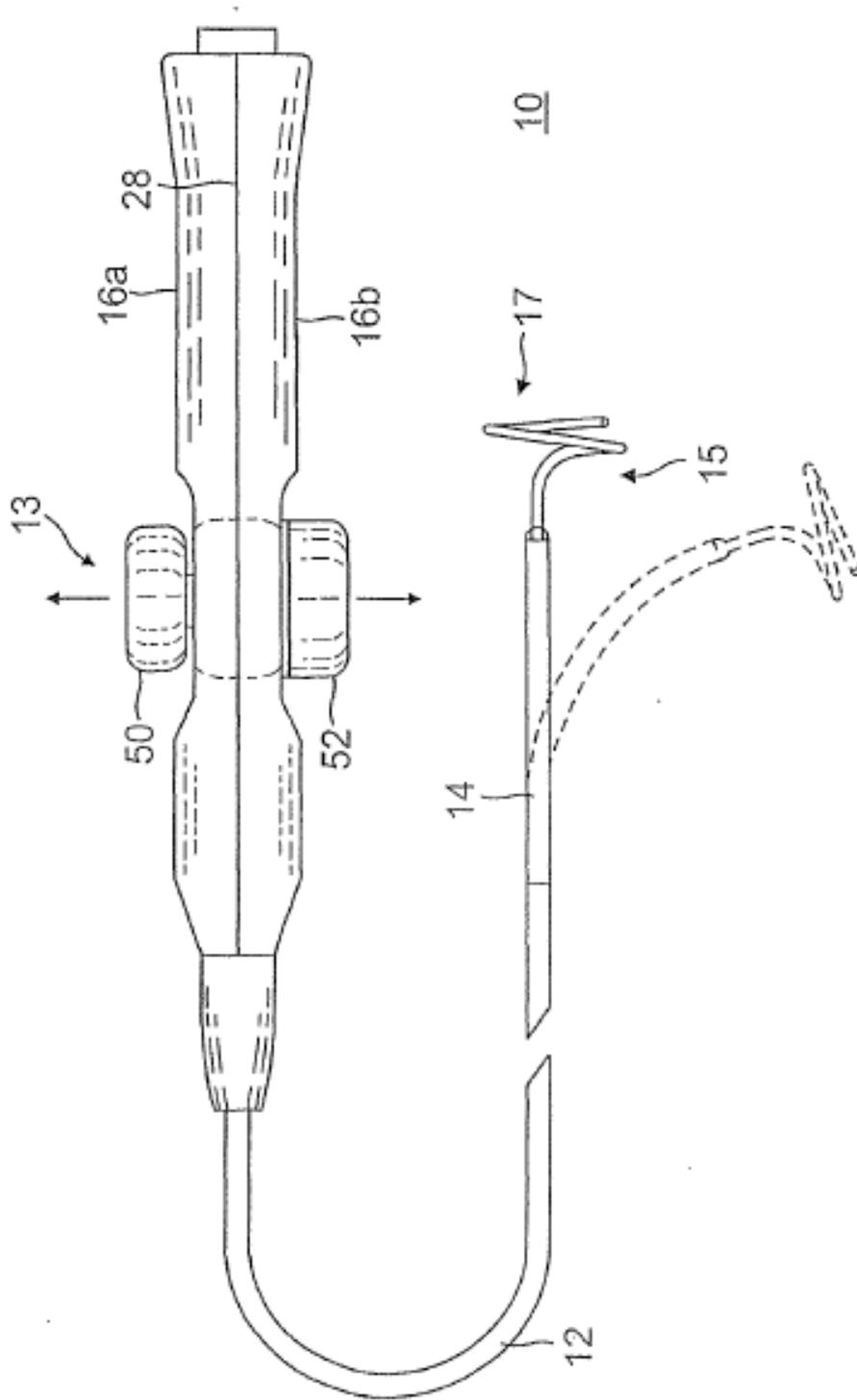


FIG. 1

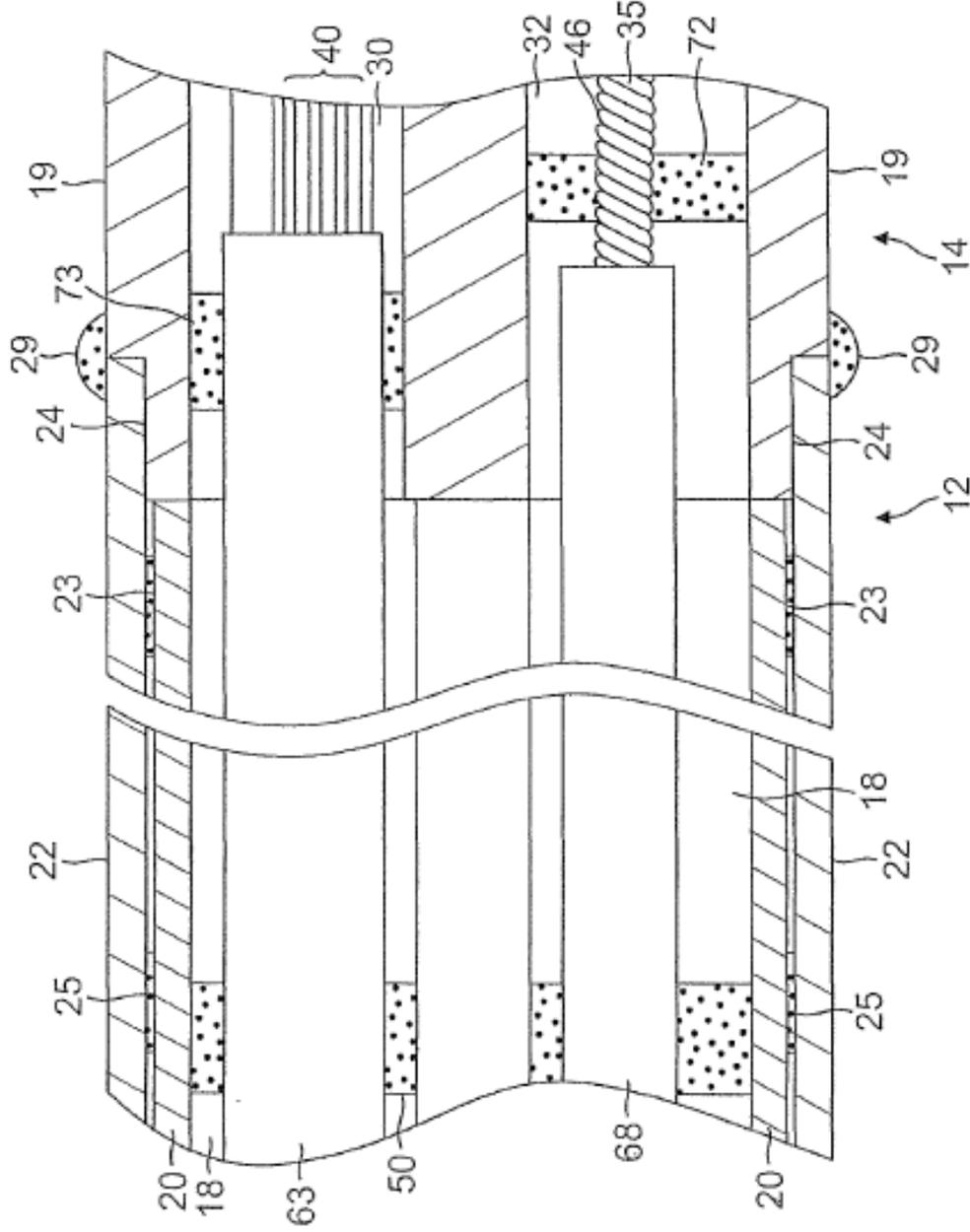


FIG. 2A

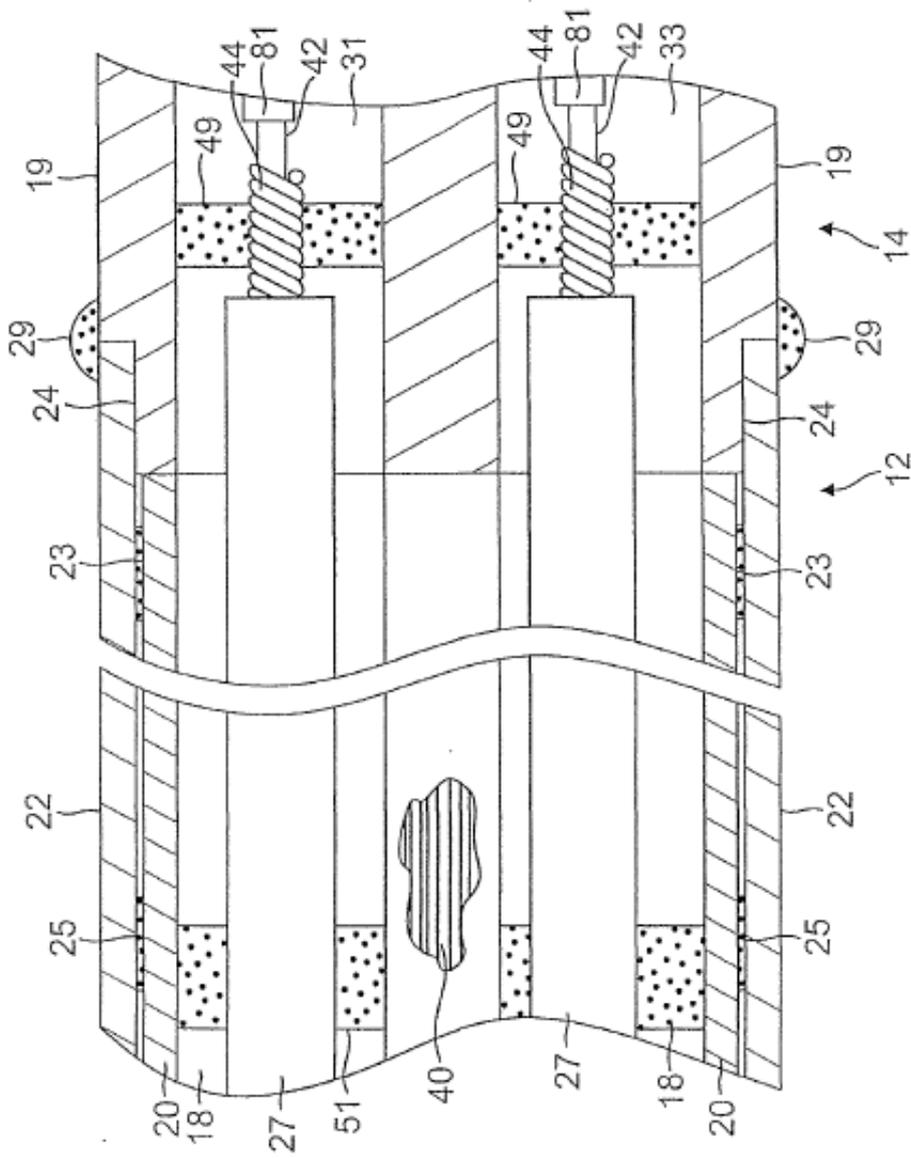


FIG. 2B

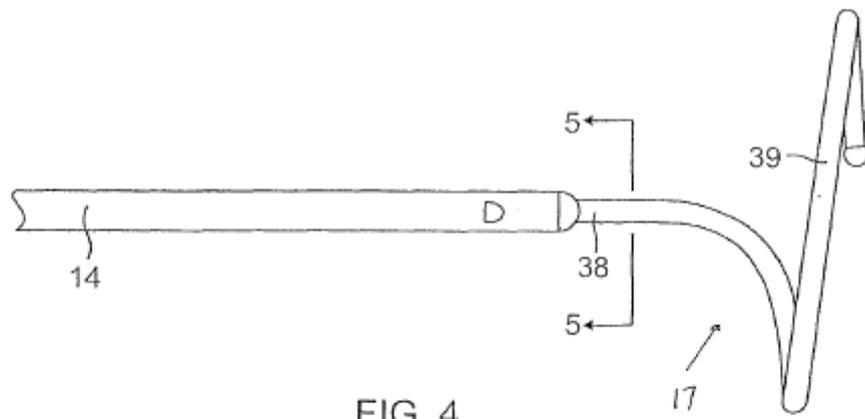


FIG. 4

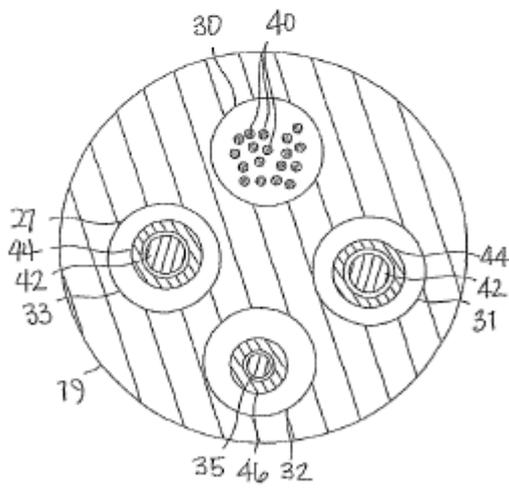


FIG. 3

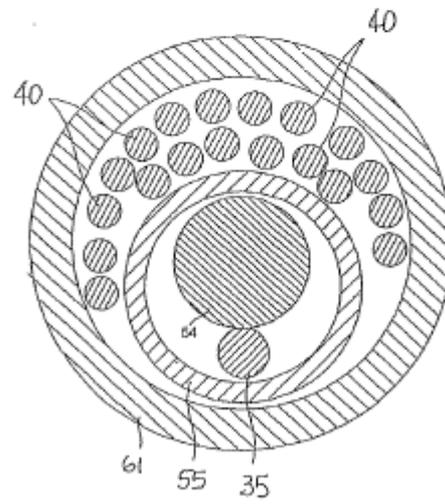


FIG. 5

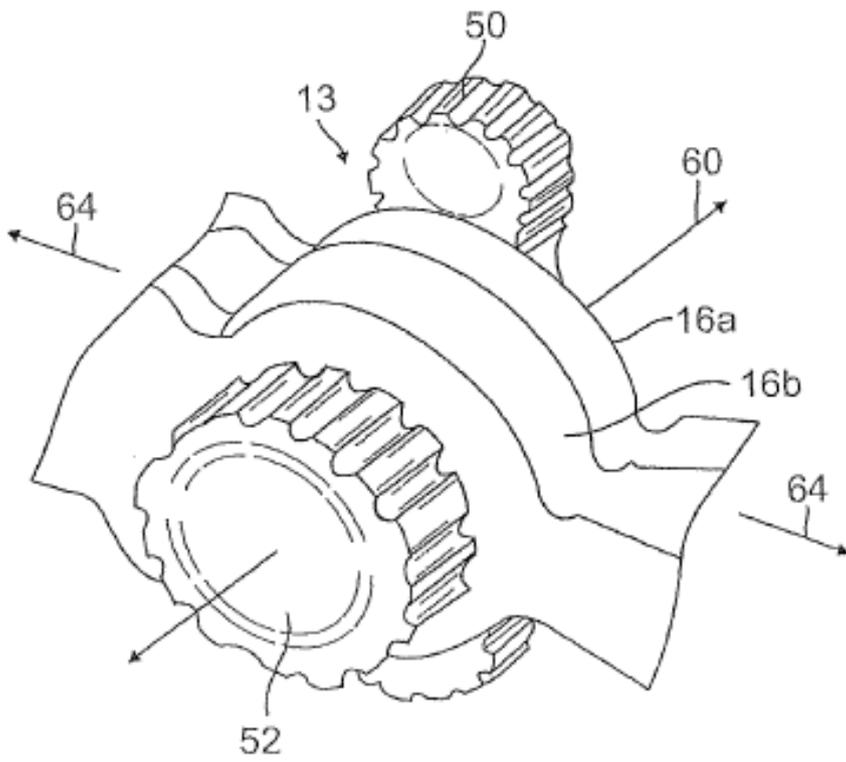


FIG. 6

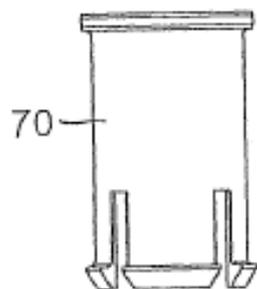
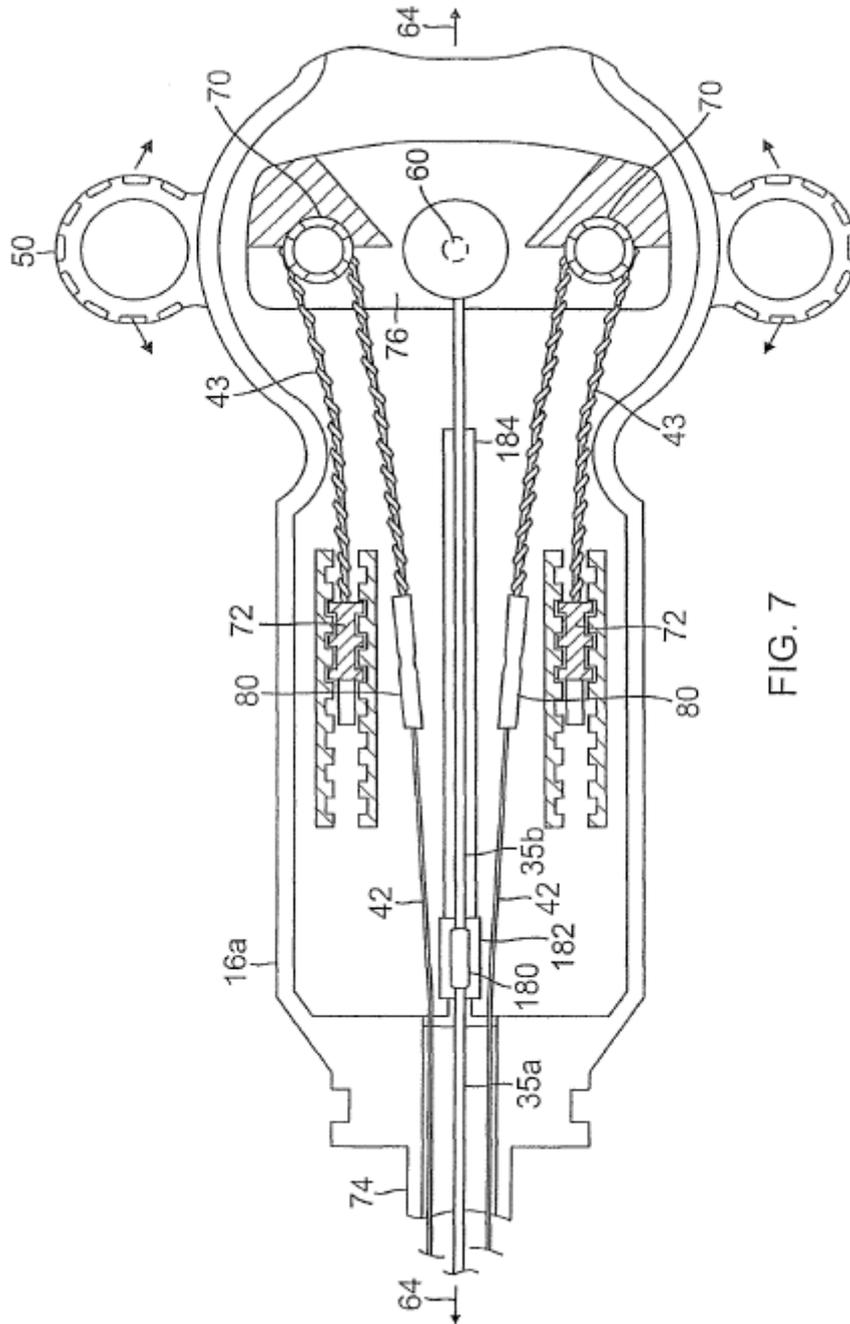


FIG. 16



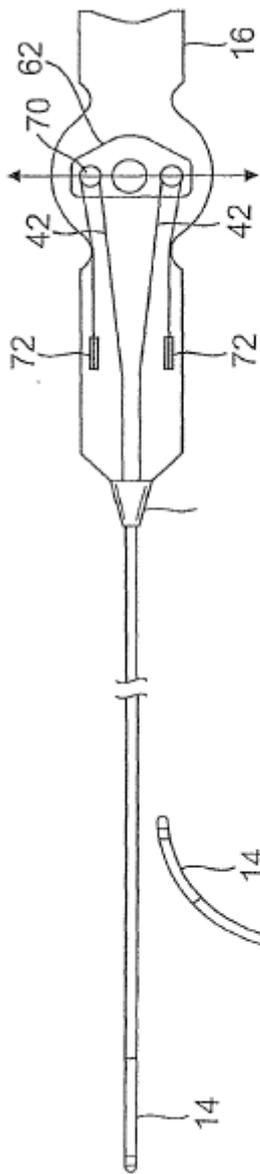


FIG. 8a

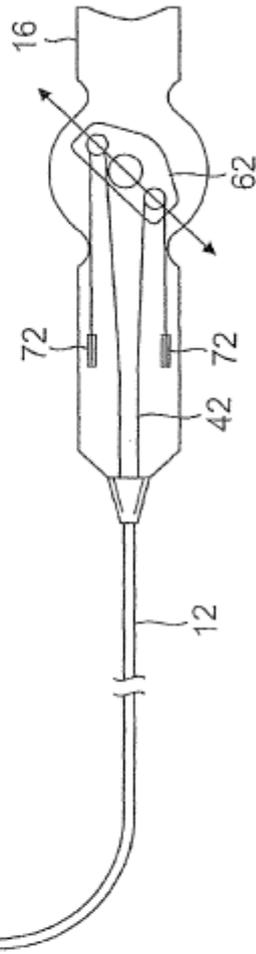


FIG. 8b

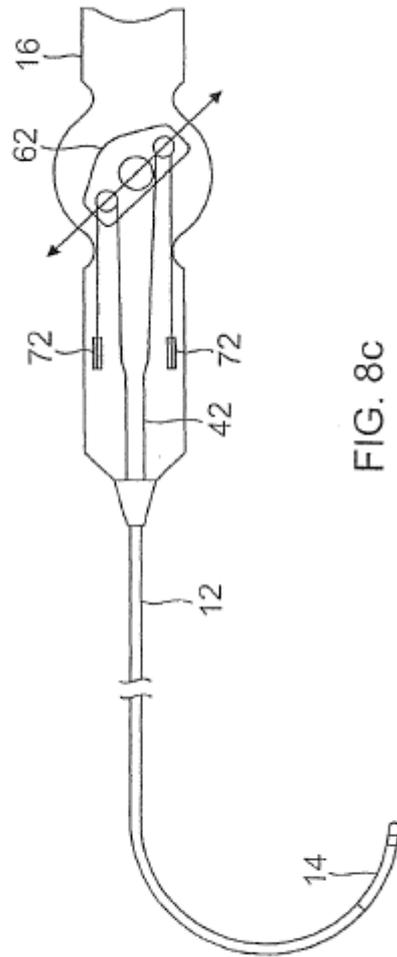


FIG. 8c



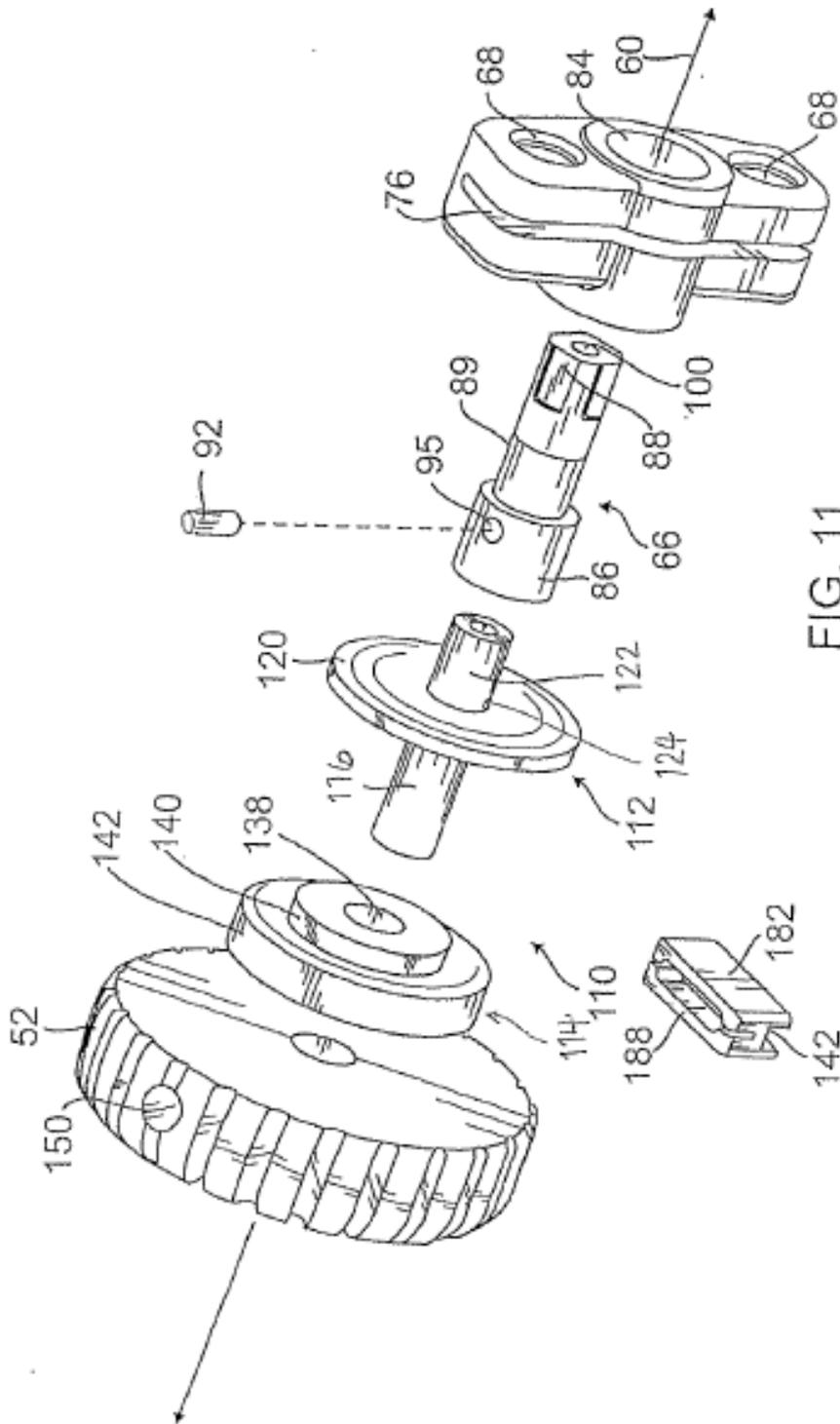


FIG. 11

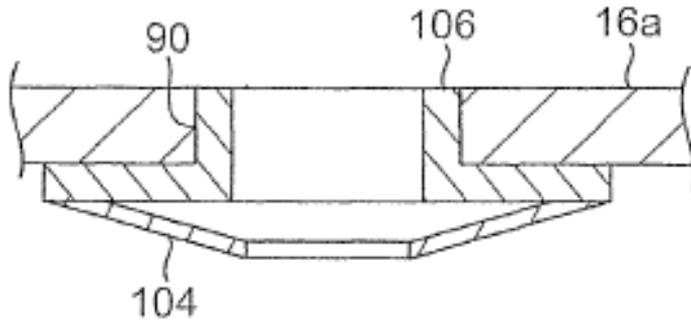


FIG. 12

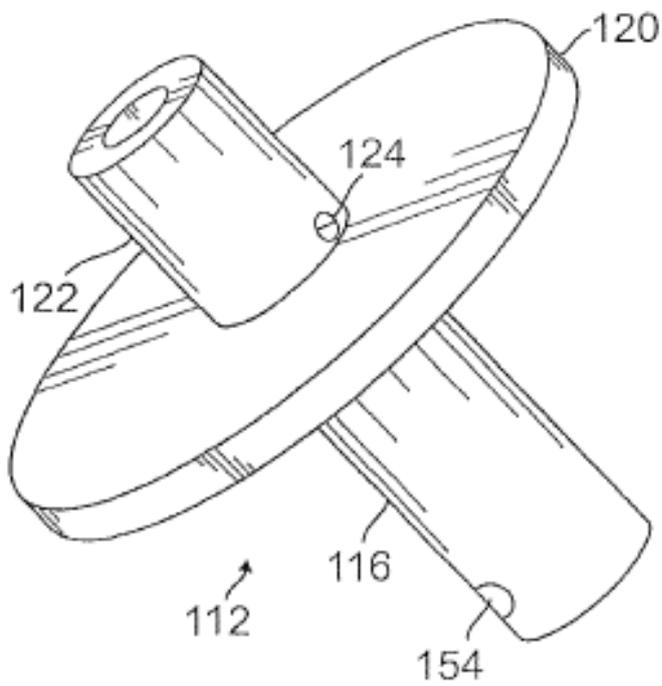


FIG. 13

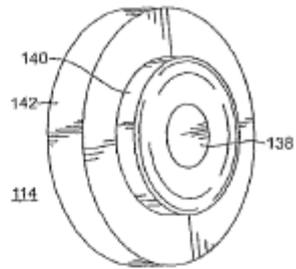


FIG. 14a

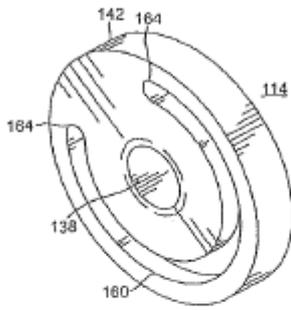


FIG. 14b

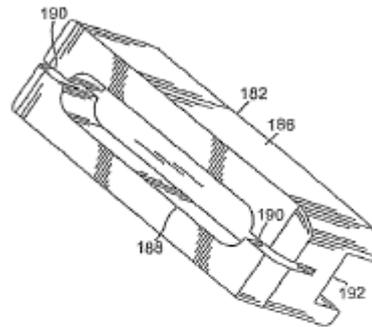


FIG. 15a

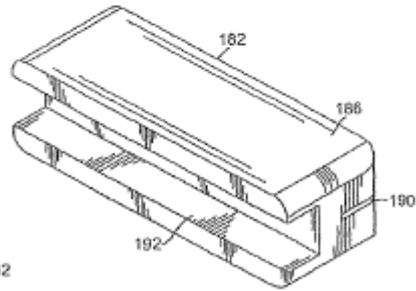


FIG. 15b

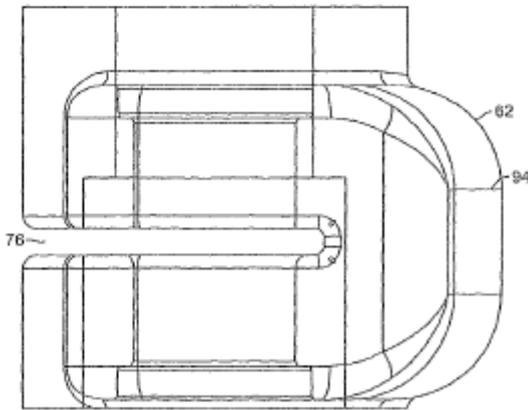


FIG. 9