

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 498**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2007 PCT/US2007/083196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2008 WO08055219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2007 E 07863718 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019 EP 2097129**

54 Título: **Conectores de un miembro tirador de catéter moldeados por inserción y método de fabricación**

30 Prioridad:

31.10.2006 US 555059

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

13.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SELKEE, THOMAS, V.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 712 498 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

Conectores de un miembro tirador de catéter moldeados por inserción y método de fabricación

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención está relacionada con los catéteres plegables o desviables y, más particularmente, está relacionada con los catéteres con componentes elásticos usados para llevar a cabo el plegado o desviación.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los catéteres de electrodos han sido de uso habitual en la práctica de la medicina durante muchos años. Se utilizan para estimular y mapear la actividad eléctrica del corazón y para ablacionar los puntos o lugares con una actividad eléctrica anormal. En la práctica, el catéter de electrodos se introduce en una vena o arteria principal, por ejemplo, la arteria femoral, y después se guía hasta la cámara del corazón que se desee tratar. Dentro del corazón, la capacidad o habilidad para controlar la posición y orientación exactas de la punta del catéter es crucial y determina enormemente cuán útil es el catéter.

[0003] Los catéteres plegables o desviables se han diseñado para proporcionar una desviación o capacidad de plegarse en al menos una dirección mediante un cable o alambre tirador y, a veces, también en la dirección opuesta mediante un segundo cable tirador. En un dispositivo así, los cables tiradores se extienden hasta unos conductos opuestos y fuera del eje situados en la sección distal del catéter. Por ejemplo, la Patente de EE. UU. nº 6210407 está dedicada a un catéter bidireccional que comprende dos cables tiradores y una manija de control que tiene al menos dos miembros o componentes móviles que pueden desplazarse longitudinalmente entre una primera posición y una segunda posición. El extremo proximal de cada cable tirador está conectado a un componente móvil asociado de la manija de control. El movimiento proximal de un componente móvil respecto al cuerpo del catéter da como resultado un movimiento proximal del cable tirador relacionado con dicho componente móvil respecto al cuerpo del catéter y, por lo tanto, el plegado o desviación de la sección de la punta en la dirección del conducto en el que se extiende dicho cable tirador.

[0004] US6508789 usa cables o alambres para plegar o desviar el extremo distal. Estos cables se fijan a la manija de diversas maneras, incluyendo el moldeado. Si bien el primer catéter mencionado proporciona un mecanismo de dirección bidireccional, la eficacia mecánica del mecanismo de dirección y el mecanismo de desviación de la manija de control pueden mejorarse. Por ejemplo, el uso de poleas en la manija de control puede aumentar el recorrido o capacidad de desplazamiento del catéter. Sin embargo, el plegado y el enderezamiento reiterados de los cables tiradores dispuestos alrededor de las poleas durante las maniobras de desviación pueden reducir de forma significativa la esperanza de vida de los cables tiradores debido a los fallos o roturas por fatiga. Si se coloca un material elástico diferente alrededor de las poleas, los medios para conectar este material diferente con un cable tirador pueden entrañar retos adicionales.

[0005] Los métodos actuales para unir los extremos de los cables tiradores incluyen normalmente un 'crimpado' o engarzamiento mecánico que utiliza una contera o virola de acero inoxidable 'crimpada' o engarzada al extremo del cable tirador. El proceso de 'crimpado' de acero inoxidable puede provocar una deformación (muescas o incisiones) de la superficie del cable tirador que altera el módulo de la sección del cable, creando de este modo aumentos de tensión localizados que tienen propensión a provocar la propagación de grietas durante el ciclo de fuerza de tensión del cable tirador que tiene lugar durante el accionamiento de la manija del catéter. Debido al espacio limitado en el eje o barra del catéter, el cable tirador está diseñado para ser tan pequeño como sea posible y, por consiguiente, se ve sometido a grandes esfuerzos de tracción durante el manejo de la manija del catéter. Cualquier cambio de tensión en la zona transversal del cable tirador podría provocar un fallo en el cable tirador durante el manejo del catéter. Por consiguiente, existe un deseo de contar con un catéter plegable o desviable en el que las conexiones de los cables tiradores eviten las mencionadas deformaciones en la superficie.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención proporciona un catéter plegable o desviable en el que las conexiones de los cables tiradores se llevan a cabo con una deformación superficial mínima -si es que la hay- que, de lo contrario, podría acelerar las roturas debidas a la tensión. El catéter plegable o desviable comprende un cuerpo alargado, una sección plegable y distal respecto al cuerpo del catéter, una manija de control que es proximal al cuerpo del catéter y un miembro o componente tirador que es sensible a la manija de control a fin de desviar la sección plegable o desviable. El catéter incluye un miembro o componente moldeado que encierra un extremo del miembro tirador a fin de posibilitar la conexión del extremo a una estructura móvil de la manija de control, como otro miembro tirador, sin provocar ninguna deformación superficial ni ningún cambio en la zona transversal del miembro tirador. De acuerdo con una característica de la presente invención, el miembro moldeado está compuesto de un material termoplástico que encierra o rodea un extremo preformado del miembro tirador, que puede ser un cable tirador o un material de fibra con un 'módulo' (o resistencia a la fatiga bajo carga) y una fuerza de tensión (o fuerza de tracción) elevados.

[0007] Para sujetar mejor el extremo del miembro tirador en el miembro o componente moldeado, el extremo del miembro tirador se preforma con un nudo, lazada o bobina. El extremo preformado del miembro tirador, por ejemplo, un cable o alambre tirador, puede conectarse directamente y encerrarse conjuntamente en el miembro o componente moldeado junto con otro extremo preformado de un segundo miembro tirador, por ejemplo, un material de fibra con un alto módulo. Un miembro tirador conectado de esta manera, cuya parte distal es el cable tirador y cuya parte proximal es el material de fibra con un alto módulo, puede ser adecuado para una manija de control que utiliza poleas para obtener un mayor recorrido o capacidad de desplazamiento. En la presente invención, el miembro tirador conectado está situado en la manija de control, mientras que el cable tirador distal se extiende distalmente desde la manija de control. De esta manera, es el material de fibra proximal con un alto módulo, y no el cable tirador, quien interactúa con el mecanismo de desviación y soporta los plegados y enderezamientos reiterados alrededor de una polea durante las operaciones de desviación de la manija del catéter.

[0008] En una realización más detallada, el miembro o componente moldeado es translúcido o transparente, de manera que pueden inspeccionarse los extremos encerrados. También se contempla la posibilidad de que el miembro moldeado pueda verse a través de una ventana proporcionada en el armazón de la manija de control a modo de indicación visual de la desviación -o plegado- y del grado de desviación. A tal fin, el miembro moldeado puede tener marcas distintivas y/o contener elementos o sustancias fosforescentes de manera que el usuario pueda determinar fácilmente el movimiento y la posición del miembro moldeado de la manija de control en situaciones de poca luz ambiental. En otra realización detallada, el armazón o estructura de la manija de control está diseñado con un tramo o recorrido por el que se mueve el miembro moldeado durante la desviación para obtener un funcionamiento más suave y silencioso.

[0009] La presente invención también se orienta a un método para asegurar un miembro tirador en una manija de control para un catéter desviable, que incluye preformar un extremo del miembro tirador, colocar el extremo preformado en un molde de inserción, llenar el molde inserción con material termoplástico a fin de obtener un miembro o componente moldeado y hacer que el miembro moldeado encierre o rodee el extremo del miembro tirador de una manija de control.

[0010] Otro método que se describe para proporcionar información contextual también puede incluir moldear el material termoplástico con una configuración de tornillo y asegurar el miembro moldeado a una pared de la manija de control. Asimismo, el método puede incluir unir el extremo del miembro tirador con un extremo de un segundo miembro tirador y depositar los extremos unidos de los miembros tiradores en el molde de inserción.

[0011] En una realización, la conexión conjunta entre dos miembros tiradores comprende un recodo o lazada que se forma en el extremo de un miembro tirador, y un nudo que se forma en el extremo del otro miembro tirador, de manera que un miembro tirador es un cable tirador y el otro miembro tirador es un material de fibra con un alto módulo. De manera alternativa, la conexión conjunta comprende una bobina que se forma en el extremo de un miembro tirador, y un nudo que se forma en el extremo del otro miembro tirador, de manera que un miembro tirador es un cable tirador y el otro miembro tirador es un material de fibra con un alto módulo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0012] Estas y otras ventajas y características de la presente invención se comprenderán mejor tomando como referencia la descripción detallada que se ofrece a continuación junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que:

La Figura 1 (FIG.1) es una vista lateral de una realización del catéter de la invención.

La Figura 1a es una vista superior despiezada de una manija de control del catéter de la Figura 1.

La Figura 2 es una vista en planta superior de una realización de una unidad o estructura de desviación dentro de una mitad del armazón de la manija de control.

La Figura 3 es una vista lateral de una primera realización de un miembro o componente moldeado que asegura dos miembros tiradores entre sí.

La Figura 4 es una vista lateral de una segunda realización de un miembro moldeado que asegura dos miembros tiradores entre sí.

La Figura 5 es una vista lateral de una tercera realización de un miembro moldeado que asegura dos miembros tiradores entre sí.

La Figura 6 es una vista lateral de una cuarta realización de un miembro moldeado que asegura dos miembros tiradores entre sí.

La Figura 7 es una vista transversal longitudinal de la mitad del armazón de la manija de control de la Figura 2 tomada a lo largo de línea 7--7.

La Figura 8 es una vista transversal longitudinal de la mitad del armazón de la manija de control de la Figura 2 tomada a lo largo de línea 8--8.

La Figura 9 es una vista superior de la mitad del armazón de la manija de control de la Figura 2 ensamblada con la otra mitad del armazón de la manija de control.

La Figura 10 es una realización alternativa de una unidad o estructura de desviación y una mitad del armazón de la manija de control.

La Figura 11 es una vista transversal longitudinal de la mitad del armazón de la manija de control de la Figura

10 tomada a lo largo de línea 11--11.

La Figura 12 es una vista transversal longitudinal de la mitad del armazón de la manija de control de la Figura 10 tomada a lo largo de línea 12--12.

La Figura 13 es una vista transversal lateral detallada de una realización alternativa de un recorrido -o pista- engranado y bloqueado con un miembro moldeado.

La Figura 14 es una vista transversal lateral de una realización alternativa de una manija de control de un catéter.

La Figura 15 es una vista de sección parcial de una manija de control de un catéter de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0013] La presente invención proporciona unas conexiones y terminaciones conjuntas para cables tiradores de un catéter plegable o desviable que tienen una durabilidad mejorada frente a la fatiga y la rotura del material debido a las tensiones padecidas durante las operaciones de desviación. Tal y como se muestra en la Figura 1, el catéter 10 comprende un cuerpo alargado 12 que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una sección plegable o desviable 14 distal al cuerpo del catéter 12 y una manija de control 16 en el extremo proximal del cuerpo del catéter 12. En las Patentes de EE. UU. n^{os} 6602242 y 6120476 puede hallarse una descripción de la fabricación adecuada del cuerpo del catéter 12 y la sección desviable.

[0014] Para plegar o desviar la sección desviable 14, el catéter 10 tiene miembros o componentes tiradores 32 que se extienden desde la manija de control por el cuerpo del catéter 12 hasta la sección desviable 14. Los extremos distales de los miembros tiradores 32 están anclados o fijados a la sección desviable 14 y sus extremos proximales están anclados a la manija de control. El movimiento longitudinal de los miembros tiradores 32 respecto al cuerpo del catéter 12, que provoca la desviación de la sección de la punta 14, se obtiene mediante el manejo o manipulación de un tirador o empuñadura de desviación 18 situado en la manija de control 16. En la Solicitud de EE. UU. con n^o de serie 10/871,691 se ofrece una descripción general de una manija de control bidireccional adecuada.

[0015] En referencia a la Figura 1a, la manija de control 16 comprende generalmente una cubierta o armazón alargado de la manija 40, que puede estar compuesto de cualquier material rígido adecuado. En la realización que se ilustra, la cubierta o armazón 40 tiene dos mitades opuestas 42, 44 que están unidas mediante pegamento, soldadura sónica u otros medios adecuados. La manija de control 16 emplea diversos medios de desviación que son sensibles a las órdenes de un técnico u operador para desviar el catéter. En referencia a la Figura 2, la realización que se ilustra de la manija de control 16 emplea una unidad o estructura de dirección o desviación 48 que tiene una palanca 50 que contiene un par de poleas coordinadas 52 que actúan sobre los miembros tiradores 32 para plegar o desviar la sección 14. La empuñadura de desviación 18 y la estructura de la palanca 50 están unidas de manera que se puedan girar y de manera que el giro o rotación de la empuñadura de desviación por parte de un usuario hace girar la estructura de la palanca, lo cual provoca que los miembros tiradores 32 desvíen la sección distal 14. También hay un par de topes o paradas 56 que ayudan a realizar la desviación aplicando tensión sobre los miembros tiradores, y un par de muelles o resortes de fuerza constante 54 que están unidos a los extremos proximales de los miembros tiradores a fin de proporcionar tensión. Tal y como se describe con más detalle más adelante, puede ajustarse la posición de los topes 56 para modificar la tensión sobre los miembros tiradores.

[0016] La manija de control 16 está configurada de tal manera que, cuando las poleas de la unidad de dirección 48 aumentan el recorrido o capacidad de desplazamiento del catéter, los miembros tiradores no se ven expuestos a un mayor riesgo de rotura o fatiga atribuible a las poleas. De acuerdo con la presente invención, cada miembro tirador 32 puede ser un miembro tirador conectado o segmentado que tiene múltiples miembros tiradores que están unidos en series. En la realización que se ilustra, el miembro tirador 32 tiene una parte distal de cable tirador 33 y una parte proximal de fibra elástica 35, de manera que la parte del cable tirador 33 se extiende desde la manija de control 16 hasta la sección plegable o desviable 14 y la fibra elástica proximal 35 se acopla con la polea de la manija de control. De este modo, la parte de la fibra elástica 35, más flexible, interactúa con la polea y, a diferencia del cable tirador 33, se dobla y se endereza repetidamente durante las operaciones de desviación. Por lo tanto, la fibra elástica 35 evita que los cables tiradores 33 sufran fallos por fatiga debidos a la tensión de plegado y provocados por las poleas 52.

[0017] Cada cable tirador o parte del cable tirador 33 está compuesta de cualquier tipo de metal que sea adecuado, como acero inoxidable o Nitinol. Preferiblemente, cada cable tirador 33 tiene un revestimiento de baja fricción, como un revestimiento de teflón o similares. Preferiblemente, cada cable tirador 33 tiene un diámetro de entre alrededor de 0,1524 mm (0,006 pulgadas) y alrededor de 0,3048 mm (0,012 pulgadas). Preferiblemente, ambos cables tiradores 33 tienen el mismo diámetro.

[0018] Cada fibra elástica o parte de fibra elástica 35 puede estar compuesta de un material de fibra con un alto módulo y que, preferiblemente, tenga una fuerza de tensión máxima que sea básicamente de entre 412 y 463 ksi (2480-3200 Mpa), como el polietileno de alta densidad molecular (por ejemplo, Spectra™ o Dyneema™), un polímero hilado de fibra de paraamida (por ejemplo, Kevlar™) o una cuerda de fibra hilada de polímero de cristal líquido (por ejemplo, Vectran™) o una fibra de cerámica de alta resistencia (por ejemplo, Nextel™). En el presente

documento, el término 'fibra' se utiliza indistintamente con el término 'fibras', de manera que la fibra elástica puede estar tejida o trenzada. En cualquier caso, estos materiales suelen ser flexibles y proporcionan una durabilidad adecuada cuando se usan en una unión o engranaje de envoltura con las poleas 52 y similares para obtener un mayor recorrido en la manija de control 16 a fin de desviar la punta del catéter. Además, son básicamente no elásticos -o inestirables-, lo cual aumenta la sensibilidad a la manipulación o manejo de la manija de control, y no magnéticas, de manera que, generalmente, se ven transparentes en una IRM. La baja densidad del material hace que, generalmente, se vea transparente en un dispositivo de rayos X. Los materiales también pueden ser no conductores para evitar los cortocircuitos. Vectram™, por ejemplo, tiene una alta resistencia, una gran resistencia a la abrasión, es un aislante eléctrico, es no magnético, polimérico y presenta un estiramiento bajo en condiciones de carga continua.

[0019] De acuerdo con la presente invención, el cable tirador 33 y la fibra elástica 35 están conectados o asegurados el uno al otro mediante un miembro o componente moldeado 60 que encierra o rodea los extremos adyacentes preformados 63, 65 en un material plástico que se forma mediante molde por inserción. En referencia a las Figuras 3-6, el miembro moldeado 60 proporciona, de manera ventajosa, un volumen de interconexión pequeño para una manija de control con un espacio limitado que asegura entre sí el cable tirador 33 y la fibra elástica 35 y, generalmente, el material termoplástico es autoamortiguador, de manera que la manija de control genera poco ruido -sí es que genera un ruido perceptible- durante la desviación del catéter. Además, el material termoplástico puede ser translúcido, o acaso transparente, por lo que deja pasar la luz, de manera que, tras la formación del miembro moldeado 60, los extremos adyacentes 63, 65 y el interior del miembro moldeado 60 pueden inspeccionarse visualmente. De manera notable, el miembro moldeado 60 permite que el cable tirador 33 y el miembro elástico 35 estén conectados de un modo que minimiza los cambios o deformaciones en la zona transversal del extremo del cable tirador 63 que pueden crear aumentos de tensión localizados que se atribuyen a las roturas y los fallos de desviación. Las personas con habilidades y conocimientos comunes en este campo deben entender que el preformado de los extremos del cable tirador puede ser un proceso manual y/o un proceso automatizado.

[0020] En referencia a la Figura 3, se muestra una realización de un miembro moldeado 60a que encierra los extremos preformados interconectados 63 del cable tirador 33 y 65 y de la fibra elástica 35. El extremo proximal del cable tirador 33 se dobla sobre sí mismo para formar una lazada 67 y se enrolla alrededor de una parte más distal 69, que permanece lineal, con al menos diez vueltas. El extremo distal de la fibra elástica 35 se introduce a través de la lazada 67, se dobla sobre sí mismo y se ata a una parte más distal para formar un nudo 70. Los dos extremos se colocan centrados en un molde de inserción 71a que se llena con material termoplástico para encerrar o encapsular los dos extremos unidos y sus partes distal y proximal.

[0021] En esta configuración, el cable tirador 33 y la fibra elástica 35 normalmente están alineados uno con otro y hay una tensión residual relativamente baja en el extremo preformado del cable tirador 33, que está sometido a fuerzas de tensión alternativas. Esta realización puede proporcionar una fuerza de tensión favorable frente a las curvas de estiramiento que se producen en condiciones de cargas de tensión cíclicas de 500 ciclos, lo que, a su vez, puede permitir una conexión con una mayor fuerza de tensión promedio en la rotura. De manera adicional, esta realización del miembro moldeado 60 puede soportar un menor volumen moldeado.

[0022] En referencia a la Figura 4, se muestra otra realización de un miembro moldeado 60b que encierra el extremo preformado interconectado 63 del cable tirador 33 y el extremo preformado 65 de la fibra elástica 35. El extremo proximal del cable tirador se dobla sobre sí mismo para formar una lazada 67 y se dobla junto con la parte más distal 69, con al menos diez vueltas y, preferiblemente, al menos 12 vueltas. El extremo distal 65 de la fibra elástica 35 se introduce a través de la lazada 67 y se ata para formar un nudo 72 que es más grande que la lazada 67 y evita que el extremo distal 35 se salga de la lazada. Los dos extremos se colocan centrados en un molde de inserción 71b que se llena con material termoplástico para encerrar o encapsular los dos extremos unidos y sus partes distal y proximal.

[0023] En esta configuración, el cable tirador 33 puede verse sometido a momentos de flexión y fuerzas de tensión (o fuerzas de tracción) durante la desviación y, por consiguiente, puede tener una menor fuerza de tensión en un fallo del cable tirador en comparación con la realización previa de la Figura 3. Debido al mayor número de vueltas en el cable tirador 33, el miembro moldeado 60b puede tener una mayor longitud moldeada por inserción que el miembro moldeado 60a. Sin embargo, el miembro moldeado 60b sigue proporcionando una fuerza de tensión favorable frente a las curvas de estiramiento que se producen en condiciones de cargas de tensión cíclicas de 500 ciclos.

[0024] En referencia a la Figura 5, se muestra otra realización de un miembro moldeado 60c que encierra los extremos preformados interconectados 63 y 65. El extremo proximal 63 del cable tirador 33 tiene forma de bobina 74 con al menos cuatro bobinados y forma una vía -o canal- 76 a través de la cual se introduce el extremo distal 65 de la fibra elástica 35, se dobla y se ata con una parte más distal de la fibra elástica a fin de formar un nudo 78. Los dos extremos se colocan centrados en un molde de inserción 71c que se llena con material termoplástico para encerrar o encapsular los dos extremos unidos y sus partes distal y proximal.

[0025] En esta configuración, el cable tirador 33 puede verse sometido a momentos de flexión y fuerzas de tensión

durante las pruebas cíclicas de tensión o elasticidad; así, la fuerza en un fallo del cable tirador puede ser menor que en cualquiera de las realizaciones previamente mencionadas. El miembro moldeado 60c puede proporcionar una fuerza de tensión menos favorable frente a las curvas de estiramiento que se producen en condiciones de cargas de tensión cíclicas en comparación con los miembros moldeados 60a y 60b. Debido al tamaño de la bobina y el número de bobinados, el miembro moldeado 60c puede tener un mayor volumen moldeado por inserción que las realizaciones mencionadas anteriormente.

[0026] En referencia a la Figura 6, se muestra una realización adicional de un miembro moldeado 60d que encierra los extremos preformados adyacentes pero libres 63 y 65. Los extremos 63 y 65 pueden preformarse de cualquiera de las maneras previamente mencionadas, y el cable tirador 33 y la fibra elástica 35 están alineados linealmente. Los dos extremos se colocan centrados en un molde de inserción 71d que se llena con material termoplástico para encerrar o encapsular los dos extremos unidos y sus partes distal y proximal.

[0027] Refiriéndonos de nuevo a la Figura 2, en general los miembros tiradores 32 son paralelos cuando entran en la manija de control 16 por su extremo distal. En la realización que se ilustra, la manija de control está configurada de tal manera que los miembros tiradores 32 divergen a medida que se aproximan a las poleas 52 del mecanismo de dirección 48, de manera que un separador 80 facilita esta divergencia. Independientemente de su configuración, el miembro moldeado 60 que conecta el respectivo cable tirador 33 y la fibra elástica 35 está situado entre una polea 52 y el extremo distal del separador 80 (o, al menos, lo suficientemente distal respecto a la polea 52), de manera que el cable tirador 33 no interactúa con la polea y el miembro moldeado 60 no interfiere con el mecanismo de desviación 48. En la realización ilustrada en la Figura 2, los miembros moldeados 60 pueden tener cualquier forma o volumen, siempre y cuando puedan moverse libremente por sus vías o recorridos designados en la manija de control 16.

[0028] La fibra elástica 35, que se extiende proximalmente respecto al miembro moldeado 60, se dispone alrededor de una polea 52. Cada extremo proximal 65 de la fibra elástica continúa extendiéndose entre una vía -o canal- 84 definida o delimitada por un par de cremalleras 86a y 86b y está conectada a un extremo libre de un muelle o resorte 54 proximal a la vía 84. En la realización que se ilustra, los muelles son muelles helicoidales planos que ejercen una fuerza constante para proporcionar tensión a los miembros tiradores 32 mientras experimentan ciclos de movimiento distal y proximal durante la maniobra u operación de desviación del catéter 10. De hecho, si fuera necesario, los muelles pueden conectarse o asegurarse a las fibras elásticas 35 mediante un miembro moldeado 60' de acuerdo con las realizaciones precedentes y la descripción del miembro moldeado 60 de las Figuras 3-6.

[0029] El miembro moldeado 60' que conecta las fibras elásticas 35 y los muelles 88 está situado entre los respectivos pares de cremalleras 86a y 86b, de manera que pueden interactuar con los topes o paradas 56. En las Figuras 7 y 8 se muestra mejor cómo el miembro tirador (que en la Figura 7 es la fibra elástica) pasa entre las cremalleras 86a y 86b y bajo el tope 90, pero el miembro moldeado 60 se forma con el tamaño suficiente -o, al menos, la altura suficiente (ver Figura 8)- para toparse con el tope y adosarse a él (ver Figura 2). De este modo, durante el montaje de la manija de control 16, antes de que se unan las dos mitades 42 y 44 de la cubierta o armazón, los topes 56 se sitúan entre las cremalleras de manera selectiva para obtener una tensión adecuada en cada miembro tirador. Como medios para ajustar los parámetros de tensión de los miembros tiradores, los topes 56 y las cremalleras 86a y 86b están configurados para llevar a cabo una unión o engranaje de bloqueo selectivo en la posición seleccionada de las cremalleras 86a y 86b. En la realización que se ilustra, los topes y las cremalleras están diseñados para incluir muescas 92 que se engranan entre sí, de manera que los topes pueden trabarse o engranarse con las cremalleras en diferentes posiciones a lo largo de las mismas. Una vez que se introducen entre las cremalleras, los topes 90 quedan fijados para apoyarse en el extremo proximal de los miembros moldeados 60' y evitar su movimiento proximal más allá del extremo distal de los topes 90.

[0030] En una característica adicional de la presente invención, los miembros moldeados 60 situados entre los cables tiradores 33 y las fibras elásticas 65 pueden adaptarse para proporcionar una indicación visual de la desviación y el grado de desviación del catéter 10. En referencia a las Figuras 2 y 9, los miembros moldeados 60 pueden contener marcas o señales distintivas 100 (por ejemplo, una franja o banda) que resultan visibles para un operador a través una ventana 102 que se proporciona en la mitad opuesta 44 después de ensamblar la manija de control. La superficie exterior de la mitad del armazón 44 también puede tener marcas o señales distintivas 101, por ejemplo, símbolos alfanuméricos que indican el grado o nivel de desviación. Viendo las posiciones relativas de las marcas 100 a través de la ventana 102, el operador puede determinar si el catéter 10 está recto o desviado, la dirección de la desviación y/o el grado de desviación. Además, el material termoplástico de los miembros de moldeado 60 puede brillar en la oscuridad, es decir, puede contener sustancias fosforescentes u otras sustancias que irradian luz visible, de manera que los miembros moldeados y/o las marcas serán visibles incluso en un entorno de poca luz.

[0031] En una realización alternativa de la manija de control, tal y como se ilustra en las Figuras 10, 11 y 12, los miembros moldeados 60 están configurados para desplazarse por las rutas o recorridos 110 que se forman entre el separador 80 y cada cremallera adyacente 86a en la mitad del armazón 42. Los miembros moldeados 60 tienen una sección transversal en forma de T, de manera que una 'pata' de la estructura en forma de T recorre la ruta o recorrido. Esta realización puede ofrecer un manejo más suave y una manija de control más silenciosa. Las

personas con conocimientos y habilidades ordinarios en este campo comprenderán que la configuración de las rutas o recorridos 110 y los miembros moldeados 60 puede variarse de la manera que se desee o que resulte más apropiada. Por ejemplo, puede resultar conveniente una configuración engranada como la que se muestra en la Figura 13.

[0032] También es posible que los catéteres solo puedan desviarse en una dirección, mediante un único miembro tirador 32 que puede comprender un cable tirador 33 en toda su longitud (y que no entra dentro del alcance de la presente invención) o que tiene una parte proximal que es una fibra elástica 35. Estos catéteres con una sola desviación pueden tener una manija de control 16, tal y como se muestra en la Figura 14, que contiene un émbolo o pistón 54 con un controlador de pulgar 56 para manejar el miembro tirador 32. En la Patente de EE. UU. nº 6,120,476 se describe una manija de control de este tipo.

[0033] En referencia a las Figuras 14 y 15, el miembro tirador 32 se extiende por el pistón 54 y su extremo proximal termina en el extremo distal de un miembro moldeado 60" que sirve de anclaje o asegura el extremo proximal del miembro tirador a una pared transversal 122 orientada hacia el extremo proximal de la manija de control 16. En el ejemplo que se ilustra, que no forma parte de la invención, el miembro moldeado está diseñado como un tornillo que se introduce a través del orificio 124 y se asegura por medio de una tuerca 126 que permite ajustar la tensión del miembro tirador 32 (que en la realización ilustrada es un cable tirador 33). De acuerdo con una característica de la presente invención, el miembro moldeado 60" tiene una estructura y fabricación similares a las de los miembros moldeados 60 y 60' previamente mencionados, de manera que el extremo proximal preformado del miembro tirador queda envuelto o encerrado en un material termoplástico. De este modo, el anclaje de un cable tirador a una estructura de la manija de control se realiza sin provocar cambios o deformaciones significativas en la zona transversal del cable tirador que podrían causar roturas o fallos prematuros.

[0034] Tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'moldeo o moldeado por inserción' hace referencia a un proceso de moldeo o moldeado por inyección en el que se inyecta plástico (incluyendo termoplástico) en una cavidad y alrededor de una pieza de inserción depositada en la misma cavidad justo antes del moldeo, de ahí el término 'moldeo por inserción'. En este caso, la pieza o piezas de inserción son los extremos preformados de un cable tirador, una fibra elástica, un muelle o similares que quedan encerrados o encapsulados por el plástico.

[0035] Asimismo, tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'material termoplástico' hace referencia a los materiales que son plásticos o deformables, que se derriten y pasan a ser líquidos cuando se calientan y que se congelan o solidifican hasta alcanzar un estado cristalino o amorfo cuando se enfrían lo suficiente. Las orientaciones de las cadenas de polímeros plásticos amorfos son aleatorias y estos tipos de plástico tienen una fuerza de impacto y una dureza elevadas. Las cadenas de polímeros plásticos cristalinos son disposiciones ordenadas y muy compactas y, en general, estos polímeros tienen una menor dureza y fuerza de impacto. La mayoría de termoplásticos son polímeros con un alto peso molecular cuyas cadenas se asocian mediante fuerzas de Van der Waals débiles (polietileno); interacciones dipolo-dipolo más fuertes y enlaces de hidrógeno (nylon); o incluso acumulación de anillos aromáticos (poliestireno). Los polímeros termoplásticos difieren de los polímeros termoestables (baquelita; goma vulcanizada), que, una vez que se forman y endurecen, no pueden fundirse y moldearse de nuevo. Muchos materiales termoplásticos son polímeros de adición; por ejemplo, los polímeros de crecimiento en cadena del vinilo como el polietileno y el polipropileno.

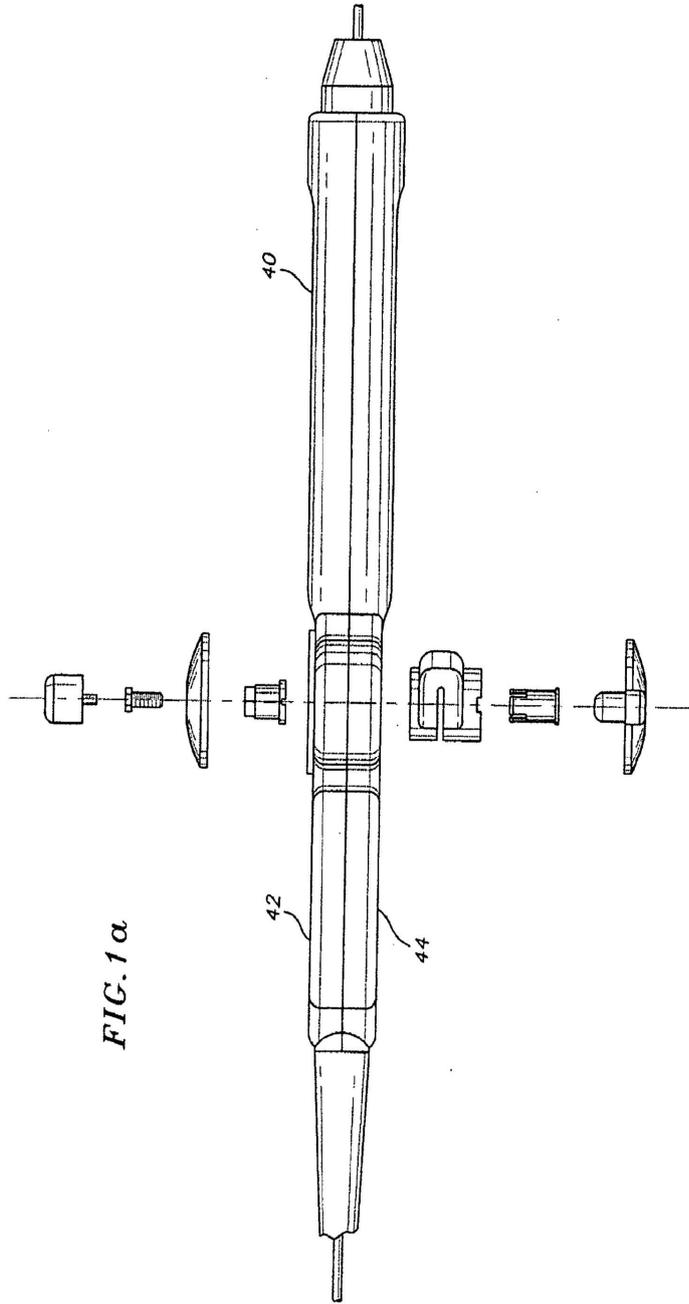
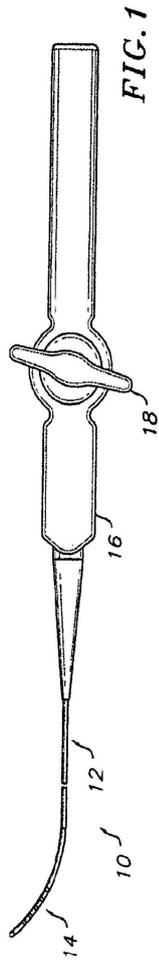
[0036] Los termoplásticos pueden soportar ciclos repetidos de fusión/solidificación y obtienen su nombre del hecho de que pueden remodelarse o reformarse mediante el recalentamiento. Los termoplásticos que se utilizan en el presente documento incluyen los siguientes: acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acrílico, etilvinilacetato (EVA), etilvinilalcohol (EVAL), fluoroplásticos (PTFEs, incluyendo FEP, PFA, CTFE, ECTFE, ETFE), ionómeros, polímero de cristal líquido (LCP), poliacetal (POM o acetal), poliácridatos (acrílico), poliácridonitrilo (PAN o acrilonitrilo), poliamida (PA o nylon), poliamida-imida (PAI), poliariletercetona (PAEK o nylon), polibutadieno (PBD), polibutileno (PB), tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET), poliuretano (TPU), policarbonato (PC), policetona (PK), poliéster, polietileno/politeno/polieteno, polieterimida (PEI), polietilenclorinatos (PEC), poliimida (PI), ácido poliláctico (PLA), polimetilpenteno (PMP), óxido de polifenileno (PPO), sulfuro de polifenileno (PPS), poliftalamida (PPA), polipropileno (PP), poliestireno (PS), polisulfona (PSU), polivinilcloruro (PVC), Spectralon y combinaciones de estos compuestos.

[0037] La descripción anterior se ha ofrecido tomando como referencia las realizaciones de la invención que se prefieren actualmente. Los profesionales versados en el campo y las tecnologías a las que pertenece la presente invención comprenderán que pueden practicarse cambios y modificaciones en la estructura descrita sin apartarse de forma significativa del alcance de la presente invención.

[0038] Por consiguiente, no debe interpretarse que la descripción precedente se circunscribe únicamente a las estructuras concretas que se describen e ilustran en las ilustraciones adjuntas; al contrario, debe entenderse que dicha descripción es coherente y sirve de apoyo a las reivindicaciones que se ofrecen a continuación, cuyo alcance es total y representativo.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter plegable o desviable, que comprende:
 5 un cuerpo alargado (12);
 una sección desviable (14) y distal al cuerpo del catéter;
 una manija de control (16) que es proximal al cuerpo del catéter, de manera que la manija de control tiene
 una unidad de desviación (48) que incluye al menos una polea (52);
 un miembro o componente tirador (32) que es sensible al manejo o control que un operador ejerce sobre la
 10 unidad de desviación a fin de desviar la sección plegable o desviable;
que se caracteriza por
 el miembro tirador, que tiene una parte distal de cable o alambre tirador (33) que se extiende por el cuerpo
 del catéter hasta la sección desviable, y una parte proximal de fibra elástica (35) que está dispuesta alrededor
 de la polea; y
 15 un miembro o componente moldeado (60, 60a, 60b, 60c) en la manija de control, de manera que el miembro
 moldeado encierra o rodea el extremo proximal (63) de la parte de cable tirador y el extremo distal (65) de la
 parte de fibra elástica.
2. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el miembro moldeado está hecho de un material termoplástico.
- 20 3. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el extremo proximal del cable tirador y el extremo distal de la
 parte de fibra elástica están directamente interconectados.
4. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el extremo proximal del cable tirador forma una lazada y el
 extremo distal de la fibra elástica forma un nudo.
- 25 5. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el miembro o componente contiene marcas distintivas (100) que
 son visibles para un operador.
6. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el miembro moldeado está hecho de un material que contiene
 30 sustancias fosforescentes.
7. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el miembro moldeado puede verse a través de una ventana (102)
 incluida en la manija de control.
- 35 8. El catéter de la reivindicación 1, de manera que, durante el proceso de desviación, el miembro moldeado se
 desplaza por una ruta o recorrido (110) incluido en la manija de control.
9. El catéter de la reivindicación 1, de manera que el extremo proximal de la parte del cable tirador tiene forma de
 bobina.
- 40 10. El catéter de la reivindicación 1, de manera que la parte de fibra elástica es una cuerda de fibra hilada de
 polímero de cristal líquido.
- 45 11. Un método para conectar dos miembros tiradores de un catéter desviable, que comprende:
 unir los extremos de los miembros tiradores para formar una conexión conjunta;
 colocar la conexión conjunta en un molde de inserción; y
 llenar el molde de inserción con material termoplástico para obtener un miembro moldeado.
- 50 12. El método de la reivindicación 11, de manera que la conexión conjunta comprende:
 una lazada que se forma en el extremo de un miembro tirador; y
 un nudo que se forma en el extremo del otro miembro tirador.
- 55 13. El método de la reivindicación 12, de manera que un miembro tirador es un cable o alambre tirador y el otro
 miembro tirador es un material de fibra con un alto módulo.
14. El método de la reivindicación 11, de manera que la conexión conjunta comprende:
 60 una bobina que se forma en el extremo de un miembro tirador; y
 un nudo que se forma en el extremo del otro miembro tirador.
15. El método de la reivindicación 11, de manera que un miembro tirador es un cable o alambre tirador y el otro
 miembro tirador es un material de fibra con un alto módulo.
- 65



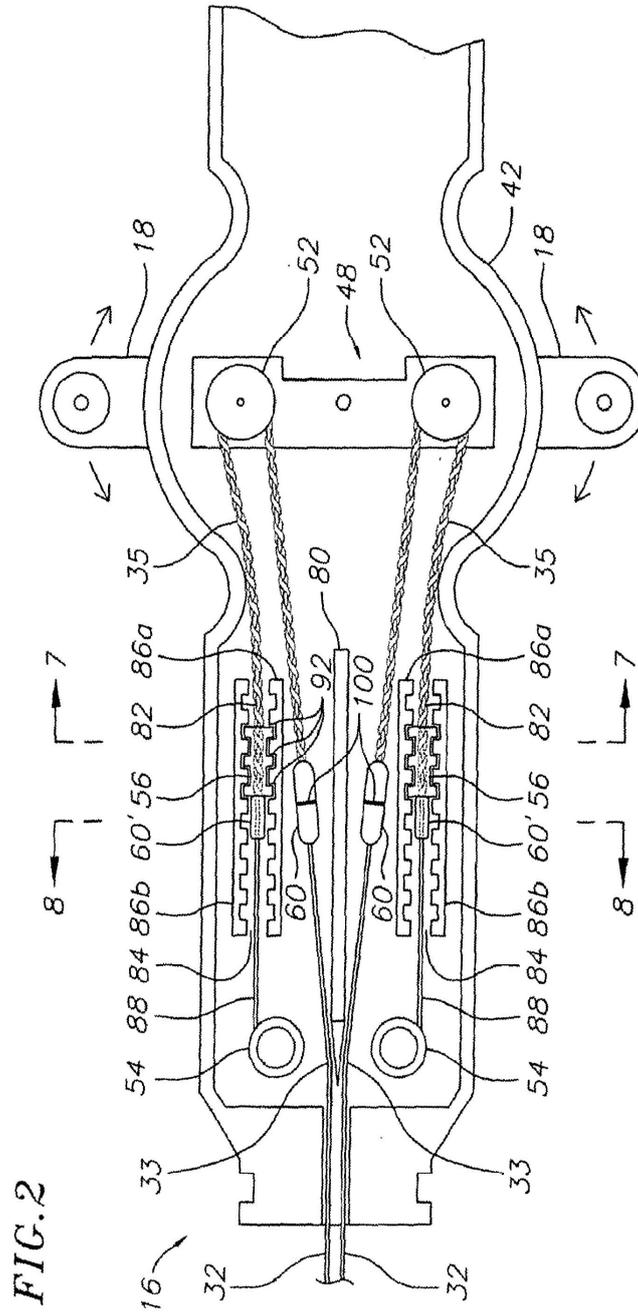


FIG. 3

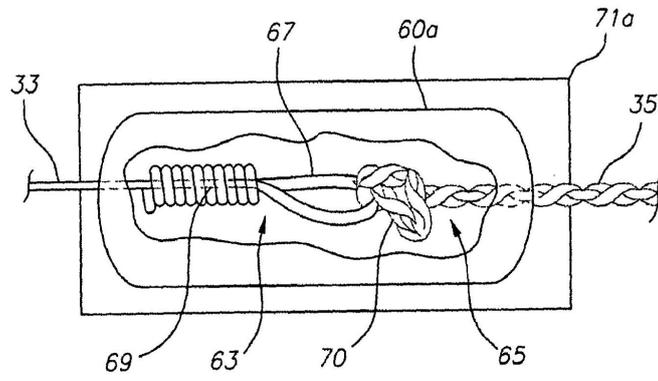


FIG. 4

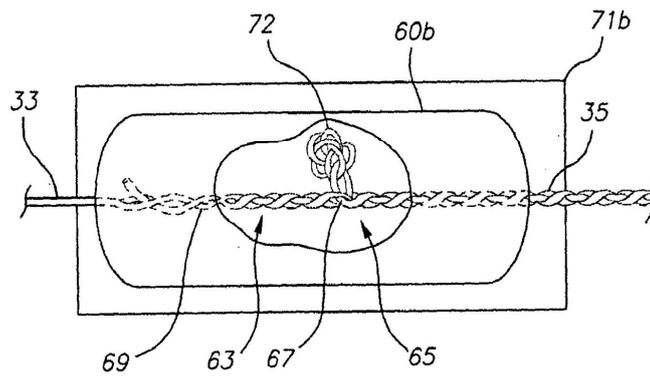


FIG. 5

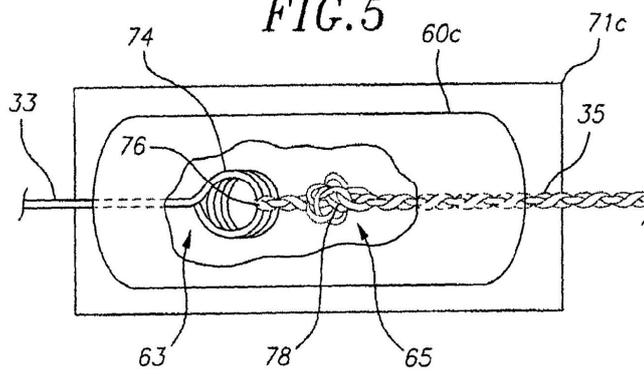


FIG. 7

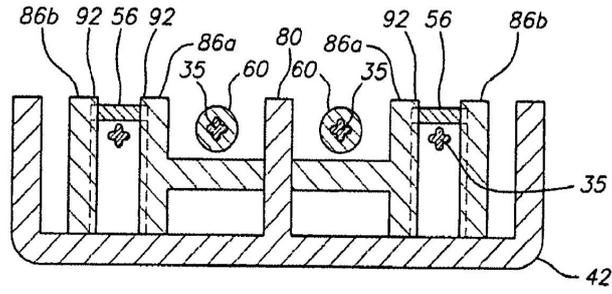


FIG. 8

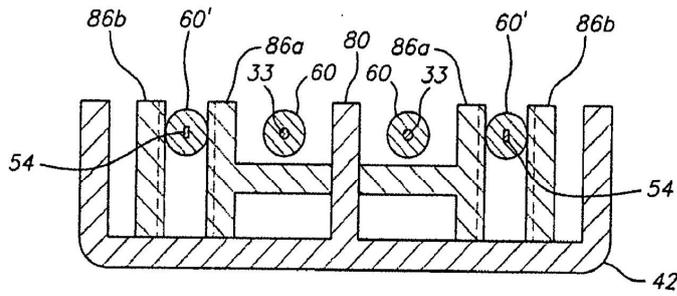
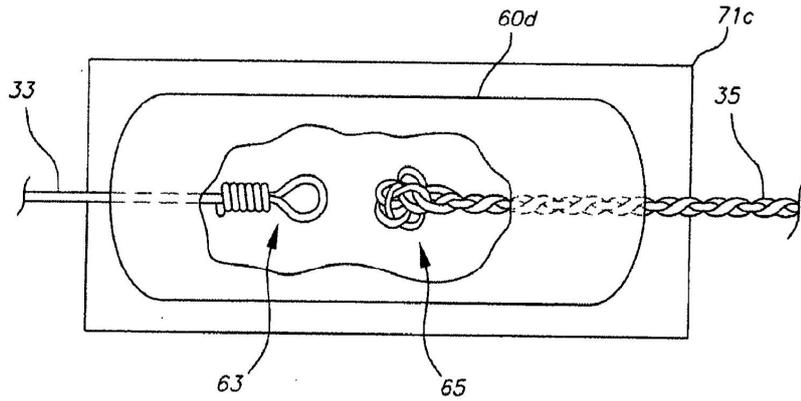


FIG. 6



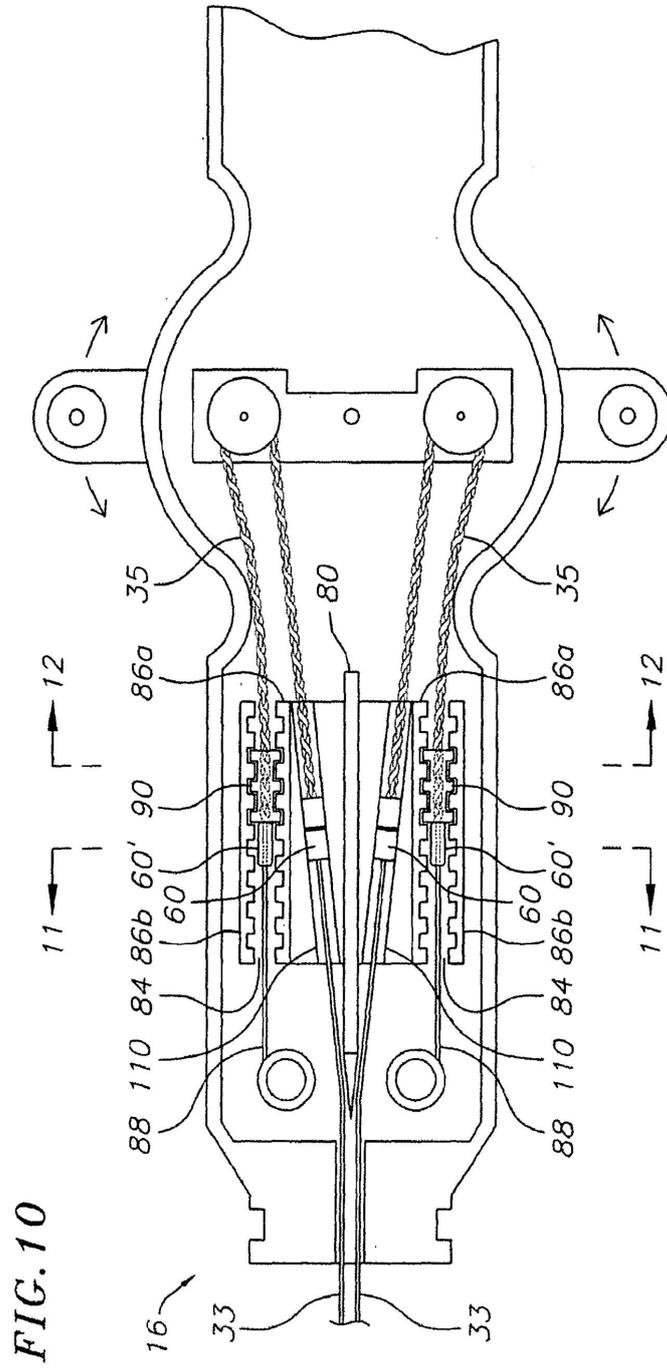


FIG. 11

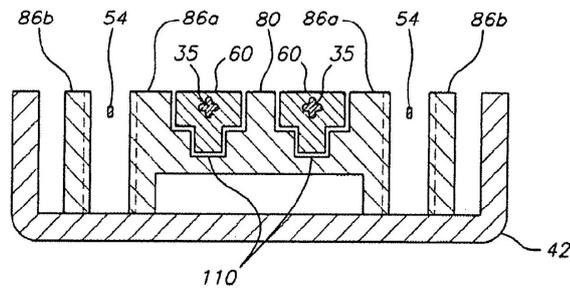


FIG. 12

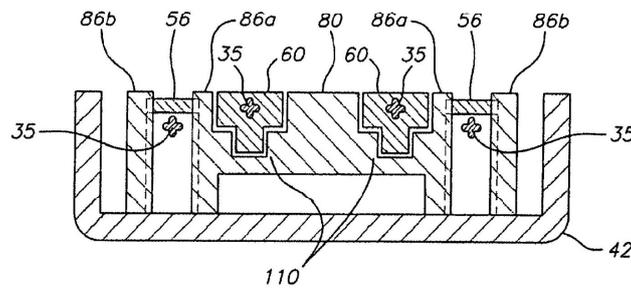


FIG. 13

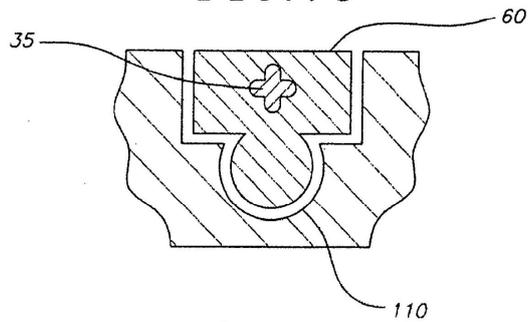


FIG. 14

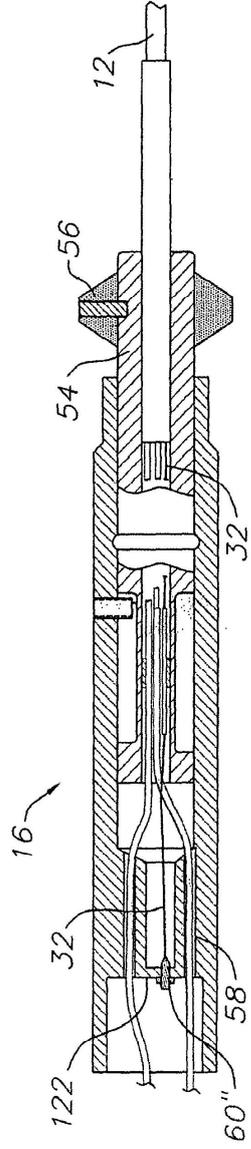


FIG. 15

