

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 642**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/08 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 34/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2011 PCT/US2011/030496**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11130005**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2011 E 11713939 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2558015**

54 Título: **Conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular y sistemas y procedimientos asociados**

30 Prioridad:

13.04.2010 US 759641

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2019

73 Titular/es:

**MEDTRONIC ARDIAN LUXEMBOURG S.À.R.L.
(100.0%)
102 rue des Maraîchers
2124 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es:

**CLARK, BENJAMIN, C.;
GEORGE, WILLIAM, R.;
MICHLITSCH, KENNETH, J.;
SAM, JOHN, PAUL;
THAI, ERIK y
WU, ANDREW**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 715 642 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

Conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular y sistemas y procedimientos asociados

Campo técnico

5 La tecnología descrita en la presente solicitud se refiere en general a conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular y a sistemas y a procedimientos asociados. En particular, varias realizaciones se refieren a conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular para conseguir una neuromodulación renal intravascular, inducida térmicamente.

El documento WO 2004/098701 se refiere a una aguja introductora de cable giratorio.

La presente invención se define en la reivindicación 1.

10 Antecedentes

La hipertensión, la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica representan un problema de salud global considerable y creciente. Las terapias actuales para estas afecciones incluyen enfoques no farmacológicos, farmacológicos y basados en dispositivos. A pesar de esta diversidad de opciones de tratamiento, las tasas de control de la presión arterial y los esfuerzos terapéuticos para prevenir la progresión de la insuficiencia cardíaca y de la enfermedad renal crónica y sus secuelas siguen siendo insatisfactorias. Aunque las razones de esta situación son múltiples e incluyen problemas de incumplimiento con la terapia prescrita, heterogeneidad en las respuestas, tanto en términos de eficacia como en términos de perfil de eventos adversos, etc., es evidente que se requieren opciones alternativas para complementar los regímenes de tratamiento terapéutico actuales para estas afecciones.

20 La reducción de la actividad del nervio renal simpático (por ejemplo, vía denervación) puede revertir estos procesos. Ardian, Inc., de Palo Alto, California, ha descubierto que un campo de energía, que incluye y comprende un campo eléctrico, puede iniciar la neuromodulación renal mediante denervación causada por electroporación irreversible, electrofusión, apoptosis, necrosis, ablación, alteración térmica, alteración de expresión génica u otra modalidad adecuada.

Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista parcialmente esquemática de un sistema para conseguir una neuromodulación renal intravascular inducida térmicamente.

La Figura 2A es una vista isométrica de un conjunto de mango para un dispositivo de tratamiento configurado según una realización de la descripción.

La Figura 2B es una vista isométrica en despiece ordenado del conjunto de mango de la Figura 2A.

La Figura 2C es una vista isométrica detallada del actuador y de la junta tórica del conjunto de mango de la Figura 2B.

30 Las Figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal lateral del conjunto de mango de la Figura 2A.

Las Figuras 3C-3E proporcionan vistas en sección transversal lateral detalladas del conjunto de mango de las Figuras 3A y 3B, que ilustran la rotación angular coordinada del actuador y el desplazamiento lineal del soporte con relación al conjunto de carcasa.

35 La Figura 4A es una vista isométrica de una parte frontal del conjunto de mango de la Figura 2A, y la Figura 4B es una vista isométrica de una serie de componentes internos en la parte frontal del conjunto de mango.

Las Figuras 5A y 5B son vistas en sección transversal lateral del conjunto de mango de las Figs. 2A-2C y 3A-3E, que ilustran características opcionales para limitar la rotación del actuador 260 por parte del personal sanitario y/o para aumentar la fricción durante la actuación de dicho personal sanitario.

40 La Figura 6 es una vista isométrica en despiece ordenado de una realización alternativa del conjunto de mango de las Figuras 2A-5B que tiene un mecanismo alternativo para la generación de fricción durante la actuación del personal sanitario.

Las Figuras 7A y 7B ilustran un elemento de limitación de rotación alternativo y un mecanismo de control de rotación para el conjunto de mango.

La Figura 8 ilustra la operación del conjunto de mango para manipular el dispositivo de tratamiento dentro de una arteria renal.

45 Las Figuras 9A-9D ilustran la entrega intravascular, colocación, flexión, rotación, retracción, reposicionamiento y uso de un

dispositivo de tratamiento que incluye un conjunto de mango configurado según una realización de la descripción para conseguir una neuromodulación renal inducida térmicamente desde el interior de una arteria renal.

Las Figuras 10A y 10B ilustran el desplazamiento radial y longitudinal del elemento térmico tras la flexión de la zona de flexión intermedia del dispositivo de tratamiento.

5 La Figura 11 ilustra una realización alternativa del conjunto de mango.

Descripción detallada

I. Descripción general

La presente descripción describe conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular y sistemas y procedimientos asociados.

10 Aunque la descripción siguiente proporciona muchos detalles específicos de los ejemplos siguientes de una manera suficiente para que una persona con conocimientos en la materia relevante lleve a la práctica, fabrique y use los mismos, algunos de los detalles y de las ventajas descritos a continuación pueden no ser necesarios para llevar a la práctica determinados ejemplos y procedimientos de la descripción. Además, la descripción puede incluir otros ejemplos y procedimientos que están dentro del alcance de las reivindicaciones, pero que no se describen en detalle.

15 La referencia a lo largo de la presente memoria descriptiva a "un ejemplo" o "una realización" significa que un rasgo, una estructura o una característica particular descrita en conexión con el ejemplo está incluida en al menos un ejemplo de la presente revelación. De esta manera, las apariciones de las frases "en un ejemplo" o "una realización" en varios sitios a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas ellas al mismo ejemplo. Además, los rasgos, las estructuras, las rutinas, las etapas o las características particulares pueden estar combinados de cualquier manera adecuada en uno o más ejemplos de la descripción. Los encabezados que se proporcionan en la presente memoria son solo en aras de la conveniencia y no pretenden limitar ni interpretar el alcance o el significado de la descripción reivindicada.

II. Realización de dispositivo de tratamiento intravascular y sistema y procedimientos asociados

La Figura 1 muestra un sistema 10 para inducir térmicamente la neuromodulación, por ejemplo, de un plexo renal (PR) izquierdo y/o derecho, a través de un acceso intravascular. El plexo renal (PR) izquierdo y/o derecho rodea la arteria renal izquierda y/o derecha respectiva. El plexo renal (PR) se extiende en asociación íntima con la arteria renal respectiva a la sustancia del riñón. El sistema puede inducir térmicamente la neuromodulación de un plexo renal (PR) mediante acceso intravascular en la arteria renal izquierda o derecha respectiva.

El sistema 10 incluye un dispositivo 12 de tratamiento intravascular. El dispositivo 12 de tratamiento incluye un eje 16 alargado que tiene una región 18 extrema proximal y una región 20 extrema distal. El dispositivo 12 de tratamiento proporciona acceso, por ejemplo, al plexo renal (PR), a través de una ruta intravascular que conduce a una arteria renal respectiva, tal como muestran las Figs. 8, 9 y 10.

Las diferentes secciones del eje 16 alargado sirven para funciones mecánicas diferentes cuando están en uso. Por lo tanto, idealmente, las secciones se diferencian en términos de su tamaño, configuración y propiedades mecánicas para (i) la introducción percutánea en una arteria femoral a través de un sitio de acceso de pequeño diámetro; (ii) paso atraumático a través de la ruta intravascular tortuosa a través de una arteria ilíaca, al interior de la aorta y al interior de una arteria renal izquierda/derecha respectiva, que incluye (iii) una flexión significativa cerca de la unión de las arterias renales izquierda/derecha y la aorta para entrar en la arteria renal izquierda o derecha respectiva; (iv) desplazamiento, flexión y/o rotación controlados en el interior de la arteria renal respectiva para aproximarse a, y conseguir una alineación deseada con, una pared interior de la arteria renal respectiva; y (v) la colocación de al menos un elemento 24 térmico (por ejemplo, un elemento de calentamiento térmico) transportado por la región 20 extrema distal en contacto con el tejido en la pared interior. El elemento 24 térmico está especialmente dimensionado y configurado para su manipulación y uso en el interior de una arteria renal.

La región 18 extrema proximal del eje 16 alargado incluye un conjunto 200 de mango. El conjunto 200 de mango está dimensionado y configurado para ser sostenido y manipulado de manera segura o ergonómica por un personal sanitario (véase, por ejemplo, la Fig. 8) posicionado de manera externa al paciente, fuera de la ruta intravascular atravesada por la región 20 extrema distal del dispositivo 12 de tratamiento al acceder a una arteria renal. Manipulando el conjunto 200 de mango desde fuera de la ruta intravascular, el personal sanitario puede hacer avanzar el eje 16 alargado a través de la ruta intravascular tortuosa y puede manipular o accionar de manera remota la región 20 extrema distal. Pueden usarse elementos guía basados en imágenes, por ejemplo, CT, radiográficos u otra modalidad adecuada de elementos guía, o combinaciones de los mismos, para ayudar a la manipulación por parte del personal sanitario.

La región 20 extrema distal del eje 16 alargado puede flexarse de una manera sustancial para entrar en una arteria renal

izquierda/derecha respectiva mediante la manipulación del eje 16 alargado, por ejemplo, a través del conducto en el interior de un catéter guía (no mostrado). Tras la entrada a una arteria renal, una manipulación adicional de la región 20 extrema distal y del elemento 24 de calentamiento térmico en el interior de la arteria renal respectiva establece la proximidad a, y la alineación entre, el elemento 24 de calentamiento térmico y el tejido a lo largo de una pared interior de la arteria renal respectiva. En algunas realizaciones, la manipulación de la región 20 extrema distal facilitará también el contacto entre el elemento 24 de calentamiento térmico y la pared de la arteria renal.

El sistema 10 incluye también un generador 26 térmico (por ejemplo, un generador de energía térmica). Bajo el control del personal sanitario o de un algoritmo 102 de control automatizado, el generador 26 genera una forma y una magnitud de energía térmica seleccionadas. Un cable 28 fijado operativamente al conjunto 200 de mango conecta eléctricamente el elemento 24 de calentamiento térmico al generador 26. Al menos un cable 29 de alimentación (véase, por ejemplo, la Fig. 3A) que pasa a lo largo del eje 16 alargado o a través de un lumen en el eje 16 alargado desde el conjunto 200 de mango al elemento 24 de calentamiento térmico transporta la energía de tratamiento al elemento 24 de calentamiento térmico. Un mecanismo de control, tal como un pedal 100, está conectado opcionalmente (por ejemplo, conectado neumáticamente o conectado eléctricamente) al generador 26 para permitir que el operador inicie, termine y, opcionalmente, ajuste varias características operativas del generador, incluyendo, pero sin limitarse a, el suministro de energía.

Para los sistemas que permiten el suministro de un campo eléctrico monopolar a través del elemento 24 de calentamiento térmico, un electrodo 38 neutro o dispersivo puede estar conectado eléctricamente al generador 26. Además, uno o más sensores 52 (véanse las Figs. 9), tal como uno o más sensores de temperatura (por ejemplo, termopar, termistor, etc.), de impedancia, de presión, ópticos, de flujo, químicos u otros, pueden estar situados cerca de o en el interior del elemento 24 de calentamiento térmico y conectados a uno o más de los cables de alimentación. Con dos cables de alimentación, un cable podría transmitir la energía al elemento de calentamiento térmico y un cable podría transmitir la señal desde el sensor. De manera alternativa, ambos cables podrían transmitir energía al elemento de calentamiento térmico.

Tal como se observa en las Figs. 8 y 9 (y tal como se describe más detalladamente a continuación), un personal sanitario puede manipular la región 20 extrema distal del eje 16 alargado a una posición intravascular deseada manipulando el conjunto 200 de mango que está posicionado externo al paciente fuera de la ruta intravascular atravesada por la región extrema distal. El eje 16 alargado puede comprender una sección 30 de transmisión de fuerza que transmite fuerzas desde el conjunto 200 de mango a la región 20 extrema distal. La región 20 extrema distal puede comprender una zona 32 de flexión proximal que se adapta a una flexión significativa en la unión de las arterias renales izquierda/derecha y la aorta para entrar a la arteria renal izquierda o derecha respectiva. Además, la región extrema distal puede comprender una zona 34 de flexión intermedia. Utilizando el conjunto 200 de mango, la zona de flexión intermedia puede ser desplazada axialmente a la arteria renal respectiva, puede ser flexada y/o rotada de manera controlada en el interior de la arteria renal respectiva para conseguir una proximidad a, y una alineación deseada con, una pared interior de la arteria renal respectiva. La región extrema distal puede comprender también una zona 44 de flexión distal que se dobla de manera pasiva para colocar el elemento 24 de calentamiento de energía térmica en contacto con el tejido en la pared interior de la arteria renal respectiva.

La estructura de flexión compleja y múltiple formada por las zonas 32, 34 y 44 de flexión proximal, intermedia y distal de la región 20 extrema distal del eje 16 alargado crea un área de superficie de contacto activa consistente y fiable entre el elemento 24 de calentamiento térmico y el tejido en el interior de la arteria renal respectiva. Una vez establecidos la proximidad entre, la alineación con y el contacto entre el elemento 24 de calentamiento térmico y el tejido en el interior de la arteria renal respectiva, la aplicación intencionada de energía desde el generador 26 al tejido mediante el elemento 24 de calentamiento térmico induce uno o más efectos de calentamiento térmico deseados sobre regiones localizadas de la arteria renal y las regiones adyacentes del plexo renal (PR), que se encuentran íntimamente en el interior o adyacentes a la adventicia de la arteria renal. La aplicación intencionada de los efectos de calentamiento térmico puede conseguir la neuromodulación a lo largo de la totalidad o de una parte del PR.

Los efectos de calentamiento térmico pueden incluir tanto ablación térmica como alteración o daño térmico no ablativo (por ejemplo, mediante calentamiento sostenido y/o calentamiento resistivo). Los efectos de calentamiento térmico deseados pueden incluir la elevación de la temperatura de las fibras neuronales objetivo por encima de un umbral deseado para conseguir una alteración térmica no ablativa, o por encima de una temperatura más alta para conseguir una alteración térmica ablativa. Por ejemplo, la temperatura objetivo puede estar por encima de la temperatura corporal (por ejemplo, aproximadamente 37°C) pero por debajo de aproximadamente 45°C para la alteración térmica no ablativa, o la temperatura objetivo puede ser de aproximadamente 45°C o más alta para la alteración térmica ablativa.

III. Conjuntos de mango para dispositivos de tratamiento intravascular y sistemas y procedimientos asociados

Con referencia a la Fig. 2A, se describe una realización ilustrativa del conjunto 200 de mango del sistema 10. Con el conjunto 200 de mango posicionado de manera externa al paciente, el personal sanitario puede desplazar el conjunto de mango para desplazar la región 20 extrema distal del eje 16 alargado a través de una ruta intravascular a una posición en el interior de la arteria renal respectiva. A continuación, el personal sanitario puede operar el actuador 260 del conjunto 200 de mango para

flexar de manera remota el elemento 24 de calentamiento térmico alrededor de la zona 34 de flexión intermedia para establecer contacto entre la pared interior de la arteria renal y el elemento de calentamiento térmico. El personal sanitario puede operar también un rotador 230 en el conjunto 200 de mango para rotar el eje 16 alargado y su región 20 extrema distal sin rotar todo el conjunto 200 de mango.

- 5 La rotación del eje 16 alargado cuando la zona 34 de flexión intermedia es flexada en el interior de la arteria renal respectiva causa que el elemento 24 de calentamiento térmico gire en el interior de la arteria renal respectiva, facilitando el contacto con la pared del vaso, para determinar si hay contacto con la pared (particularmente en planos en los que hay mala visualización angiográfica), y/o para reposicionar angularmente el elemento de calentamiento térmico. La rotación puede ser combinada con el desplazamiento del elemento 24 de calentamiento térmico para el reposicionamiento del elemento de calentamiento
- 10 térmico en una posición angular y longitudinal diferente en el interior de la arteria renal respectiva para el suministro de energía en múltiples ubicaciones en el interior de la arteria renal. Debido a que hay cables y cables que se extienden desde el conjunto de mango a través del eje del dispositivo (por ejemplo, cable/cable de accionamiento, cable o cables de transmisión eléctrica, cable o cables de un termopar, etc.), es deseable limitar la rotación del eje con relación a estos cables para evitar enredamientos y torsiones innecesarios de estos cables; por lo tanto, el conjunto 200 de mango comprende un elemento
- 15 limitador de rotación, tal como se describe más detalladamente a continuación.

Tal como se observa en la vista en despiece ordenado de la Fig. 2B, el conjunto 200 de mango puede comprender un elemento 202 de alivio de tensión proximal, un elemento 204 de alivio de tensión distal, un anillo 210 de limitador interior, un anillo 220 de limitador exterior, un rotador 230, un conjunto 240 de carcasa que tiene una carcasa 242 superior y una carcasa 244 inferior, un actuador 260 y un soporte 280, así como una junta 275 tórica opcional. La carcasa superior e inferior

20 comprende una o más características 246 de acoplamiento que se unen entre sí (por ejemplo, mediante características de acoplamiento macho y hembra bloqueadas mediante fricción y/o mediante adhesivos) para formar el conjunto 240 de carcasa de mango. El actuador, la junta tórica y el soporte están posicionados entre la carcasa 242 superior y la carcasa 244 inferior en la configuración ensamblada del conjunto 240 de carcasa.

Tal como se describe más detalladamente a continuación, en la configuración ensamblada, el actuador 260 y el soporte 280 están restringidos en el interior del conjunto 240 de carcasa de una manera que facilita la rotación angular coordinada del actuador y el desplazamiento lineal del soporte. Tal como se describe también más detalladamente a continuación, el desplazamiento lineal proximal del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa, mediante la rotación proximal del actuador 260 por parte del personal sanitario, causa la flexión del elemento 24 de calentamiento térmico en la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal del eje 16 alargado. Una junta 275 tórica opcional, posicionada entre el actuador 260 y la carcasa 244 inferior, puede proporcionar una retroalimentación o resistencia táctil al personal sanitario durante dicha rotación del actuador por parte del personal sanitario, y/o puede mantener el actuador en una posición girada proximalmente. Un mecanismo de actuación alternativo puede incluir un actuador deslizante conectado directa o indirectamente a un cable de control, en el que el personal sanitario que desliza el actuador deslizante causa un desplazamiento lineal del cable de control con relación al conjunto de carcasa y la flexión del elemento de calentamiento

25 térmico alrededor de la zona de flexión intermedia. Todavía otro mecanismo de actuación alternativo puede incluir un actuador giratorio conectado directa o indirectamente a un cable de control, en el que el personal sanitario que gira el actuador giratorio causa un desplazamiento lineal del cable de control con relación al conjunto de carcasa y una flexión del elemento de calentamiento térmico alrededor de la zona de flexión intermedia.

Después del ensamblado de la carcasa 240, el anillo 210 de limitador interior es posicionado de manera concéntrica sobre una parte distal del conjunto 240 de carcasa, el anillo 220 de limitador exterior es posicionado de manera concéntrica sobre el anillo 210 de limitador interior, y el rotador es posicionado de manera concéntrica sobre el anillo 220 de limitador exterior. El elemento 202 de alivio de tensión proximal es fijado a una parte proximal del conjunto 240 de carcasa, mientras que el elemento 204 de alivio de tensión distal es fijado a una parte distal del rotador 230. Tal como se describe más detalladamente a continuación, el anillo 210 de limitador interior, el anillo 220 de limitador exterior y el rotador 230 actúan de manera conjunta con el conjunto 240 de carcasa para facilitar la rotación del eje 16 alargado sin rotación del conjunto 200 de mango, así como para limitar la rotación del eje alargado.

40

45

El dispositivo 12 de tratamiento comprende un cable 40 de control que se extiende a lo largo de la longitud del eje 16 alargado (por ejemplo, a lo largo de la longitud o en el interior de un lumen del eje alargado) desde el conjunto 200 de mango de la región 18 extrema proximal a la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal. El cable de control termina distalmente en la región 20 extrema distal y, tal como se observa en las Figs. 3, termina proximalmente en el soporte 280 del conjunto 200 de mango. Tal como se explica más detalladamente a continuación, el cable de control puede ser fijado al soporte 280 simplemente enrollándolo alrededor de una o más bridas o puntos de fijación en el soporte y/o fijándolo mediante adhesivo o soldadura. El desplazamiento proximal del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa (y, por lo tanto, con relación al eje 16 alargado) retrae proximalmente el cable de control con relación al eje 16 alargado, lo que imparte un momento de flexión sobre la zona 34 de flexión intermedia que causa que la zona de flexión intermedia se doble o flexione con relación a un eje longitudinal del eje 16 alargado. Esto facilita el posicionamiento del elemento 24 de calentamiento térmico en una ubicación deseada con relación a una arteria renal respectiva.

50

55

Opcionalmente, el cable 40 de control puede ser elástico y/o puede estar conectado a un elemento elástico, tal como un muelle, para amortiguar la fuerza aplicada al cable de control por el desplazamiento del soporte 280, amortiguando de esta manera el momento de doblado o de flexión aplicado a la zona 34 de flexión intermedia. Esto puede proporcionar una fuerza de contacto más consistente entre el elemento 24 de calentamiento térmico y la pared del vaso. También puede facilitar un mantenimiento del contacto estable a medida que la pared del vaso se mueve con relación al eje alargado.

Rotando el actuador 260 proximalmente, el personal sanitario puede desplazar proximalmente el soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa con el fin de retraer proximalmente el cable 40 de control con relación al eje 16 alargado, flexionando de esta manera la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal. El actuador 260 comprende un cuerpo 262 de actuador que tiene un pivote 264, así como una leva 266 que está posicionada sobre la superficie del actuador orientada hacia la carcasa 242 superior y el soporte 280 en la configuración ensamblada.

El actuador 260 tiene también un botón 270 de actuador que está acoplado al cuerpo del actuador mediante un brazo 272 del botón actuador. El brazo 272 del botón actuador actúa como un brazo de palanca que proporciona un par adicional y una ventaja mecánica durante la rotación del actuador 260. Opcionalmente, el botón 270 de actuador tiene una anchura mayor que el brazo 272 del botón actuador para facilitar una manipulación táctil y ergonómica del botón actuador por parte de un personal sanitario. El botón 270 de actuador está posicionado inicialmente en una posición hacia adelante o distal con relación al conjunto 240 de carcasa. El personal sanitario puede tirar hacia atrás (es decir, proximalmente) del botón 270 para rotar proximalmente el actuador 260 con relación al conjunto de carcasa y flexar la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal. El intervalo de distancias que separan el botón 270 de actuador del rotador 230 durante la manipulación del conjunto 200 de mango por parte del personal sanitario se especifica de una manera que facilita un uso ergonómico con una sola mano del conjunto 200 de mango, incluso cuando el botón 270 del actuador está posicionado en su posición más proximal o más distal con relación al conjunto 240 de carcasa.

El conjunto 240 de carcasa (ilustrativamente, la carcasa 244 inferior) comprende un poste 248 del actuador que está colocado en el interior del pivote 264 del actuador. El poste 248 del actuador restringe el desplazamiento del actuador 260 con relación al conjunto 240 de carcasa, mientras facilita la rotación angular del actuador alrededor del poste 248 del actuador y el pivote 264 del actuador, que es el eje de rotación del actuador. El poste 248 del actuador facilita una alineación apropiada del actuador 260 con relación al conjunto 240 de carcasa y el soporte 280, y puede reducir el riesgo de que el actuador se atasque durante la rotación angular del actuador. El poste 248 del actuador puede comprender también una característica 246 de acoplamiento del conjunto 240 de carcasa.

Tras acoplar la carcasa 242 superior y la carcasa 244 inferior para formar el conjunto 240 de carcasa, el brazo 272 del botón actuador del actuador 260 se asienta en el interior del canal 250 del actuador formado mediante el acoplamiento de las carcasas superior e inferior (véase la Fig. 2A). El canal 250 del actuador proporciona al personal sanitario acceso al botón 270 del actuador desde el exterior del conjunto 240 de carcasa, permitiendo al personal sanitario girar el actuador 260 con relación al conjunto de carcasa mediante el botón del actuador, mientras que el cuerpo 262 del actuador está dispuesto en el interior del conjunto de carcasa. El soporte 280 está posicionado también en el interior del conjunto de carcasa; el soporte interactúa con el actuador 260 y el conjunto 240 de carcasa para transformar la rotación del actuador en un desplazamiento del soporte con relación al conjunto de carcasa y, de esta manera, un desplazamiento del cable 40 de control con relación al eje 16 alargado.

El soporte 280 comprende postes 282a y 282b de carcasa primero y segundo que están posicionados en el interior de los canales 252a y 252b longitudinales primero y segundo, respectivamente, de la carcasa 244 inferior del conjunto 240 de carcasa. El soporte 280 comprende también una aleta 281 que está posicionada en el interior del canal 251 de la carcasa 244 inferior. El soporte comprende un poste 286 de leva que está asentado en el interior de la leva 266 del actuador. Además, el soporte comprende uno o más puntos de unión o características 288 donde el cable 40 de control está acoplado proximalmente al soporte 280. Tal como se observa en la Fig. 3B, a medida que el cable de control se extiende proximalmente, puede permanecer axial con el eje 16 alargado hasta alcanzar el segmento 289 arqueado del soporte, donde el cable de control cambia de dirección y está fijado al soporte en los puntos 288 de fijación del soporte. El soporte puede comprender también un canal o vacío 284 para el paso del poste 248 del actuador de la carcasa inferior (véase las Figs. 3) y/o para el paso a través del mismo de una característica 246 de acoplamiento que se extiende desde la carcasa 242 superior y se acopla con el poste 248 del actuador de la carcasa inferior.

El posicionamiento de los postes 282a y 282b de carcasa primero y segundo del soporte en el interior de los canales 252a y 252b longitudinales primero y segundo de la carcasa inferior, así como la aleta 281 del soporte en el interior del canal 251 de la carcasa inferior, restringe la rotación del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa, mientras que facilita el desplazamiento del soporte con relación a un eje longitudinal del conjunto de carcasa. Opcionalmente, la interacción de los postes de carcasa primero y segundo del soporte con los canales longitudinales primero y segundo del conjunto de carcasa puede limitar un grado de dicho desplazamiento longitudinal del soporte con relación al conjunto de carcasa cuando los postes de carcasa del soporte se apoyan en los extremos proximal y/o distal de los canales longitudinales de la carcasa inferior. A su vez, esto puede limitar la flexión de la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal del eje 16

alargado mediante la conexión proximal del cable 40 de control al soporte 280 y la conexión distal del cable de control a la zona de flexión intermedia y/o puede limitar la rotación del actuador con relación al conjunto de carcasa debido a la interacción (descrita más detalladamente a continuación) entre el poste 286 de leva del soporte y la leva 266 del actuador.

Tal como se ha indicado, el poste 286 de leva del soporte es posicionado en el interior de la leva 266 del actuador. Cuando el botón 270 del actuador es posicionado en su posición más distal con relación al conjunto 240 de carcasa, tal como en la Fig. 3C, el poste 286 de leva del soporte es posicionado en o cerca de una superficie inferior de la leva 266 del actuador. A medida que el personal sanitario gira el botón 270 del actuador proximalmente con relación al conjunto de carcasa, la rotación del actuador 260 causa que el poste 286 de leva del soporte se mueva hacia una superficie superior de la leva 266 del actuador, tal como en las Figs. 3D y 3E. Tal como se observa en la Fig. 3D, una distancia D1 entre el eje de rotación del actuador (es decir, el pivote 264) y la superficie inferior de la leva 266 del actuador es menor que una distancia D2 entre el pivote y la superficie superior de la leva.

Cuando el poste 286 de leva del soporte atraviesa la leva 266 del actuador desde la parte inferior a la superior durante la rotación del botón 270 de actuador por parte del personal sanitario desde una posición más distal (tal como en las Figs. 3A y 3C) a una posición más proximal (tal como en las Figs. 3B y 3E) con relación al conjunto 240 de carcasa, la distancia aumentada entre el pivote 264 del actuador y la leva 266 del actuador desde la parte inferior a la superior causa que la leva 266 del actuador aplique una fuerza al poste 286 de leva del soporte posicionado en el mismo. Esta fuerza aumenta la distancia entre el pivote 264 del actuador y el poste 286 de leva del soporte. Debido a que la rotación del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa es restringido mediante la interacción de los postes 282a y 282b de carcasa primero y segundo del soporte con los canales 252a y 252b longitudinales primero y segundo de la carcasa inferior, la fuerza aplicada al poste 286 de leva del soporte por la leva 266 del actuador durante la rotación proximal del actuador 260 con relación al conjunto 240 de carcasa desplaza el soporte proximalmente con relación al eje longitudinal del conjunto de carcasa. Esto flexiona la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal mediante la tensión aplicada por el soporte al cable 40 de control.

Por el contrario, cuando el poste 286 de leva del soporte atraviesa la leva 266 del actuador desde la parte superior a la inferior durante la rotación del botón 270 de actuador desde una posición proximal a una posición distal con relación al conjunto 240 de carcasa, la distancia reducida entre el pivote 264 y la leva 266 del actuador desde la parte superior a la inferior causa que la leva 266 del actuador aplique una fuerza al poste 286 de leva del soporte posicionado en el mismo. Esta fuerza disminuye la distancia entre el pivote 264 del actuador y el poste 286 de leva del soporte que está posicionado en el interior de la leva 266 del actuador y desplaza el soporte 280 distalmente con relación a un eje longitudinal del conjunto 240 de carcasa. Dicho desplazamiento distal del soporte con relación al conjunto de carcasa permite que la zona 34 de flexión intermedia se endurezca mediante la retirada de la tensión aplicada por el soporte al cable 40 de control. De manera alternativa, a medida que el soporte se desplaza distalmente (por ejemplo, debido a una fuerza de recuperación aplicada al soporte por la zona 34 de flexión intermedia flexada por el cable 40 de control), el poste 286 de leva del soporte puede aplicar una fuerza a la leva 266 del actuador que mueve el poste 286 de leva desde la parte superior a la inferior en el interior de la leva 266 del actuador y hace girar el botón 270 de actuador distalmente.

Tal como será evidente para las personas con conocimientos en la materia, la longitud de los canales 252a y 252b longitudinales primero y/o segundo del conjunto de carcasa puede limitar opcionalmente el desplazamiento longitudinal del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa. Además, la diferencia entre las distancias D2 y D1 (es decir, $D2 - D1$) puede definir opcionalmente una distancia de desplazamiento máxima del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa. Además, la geometría de la leva 266 del actuador puede ser alterada opcionalmente para alterar la cantidad de desplazamiento lineal del soporte 280 que resulta de una cantidad determinada de rotación angular del actuador 260, y viceversa.

La geometría de la leva 266 puede estar configurada opcionalmente para interactuar con el poste 286 de leva de una manera que proporcione una resistencia variable al personal sanitario durante la rotación del actuador 260. Por ejemplo, la resistencia puede aumentar a medida que el actuador es girado más proximalmente. En el límite, dicha resistencia incrementada puede servir como un freno que impide una rotación proximal adicional del actuador con relación al conjunto de carcasa.

Tal como se ha explicado anteriormente, el cable 40 de control se extiende desde la región 20 extrema distal del eje 16 alargado a las características 288 de fijación del soporte 280. El desplazamiento longitudinal proximal del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa (es decir, la rotación proximal del actuador 260 con relación al conjunto de carcasa) coloca el cable 40 de control en tensión, lo que flexiona la zona 34 de flexión intermedia. Por el contrario, el desplazamiento longitudinal distal del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa (es decir, la rotación distal del actuador con relación al conjunto de carcasa) reduce o elimina la tensión en el cable de control, lo que puede reducir o eliminar la flexión de la zona 34 intermedia de flexión. Una restricción geométrica definida por la longitud del canal 250 del actuador del conjunto de carcasa, en combinación con una distancia entre el eje de rotación del actuador 260 y el brazo 272 del botón del actuador cuando se apoya en cualquiera de los extremos del canal 250, puede definir opcionalmente una longitud de arco máxima y un grado de rotación que pueden ser atravesados por el actuador durante su rotación alrededor del poste 248 del actuador de la

carcasa, lo que a su vez puede definir una flexión máxima de la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal. De manera alternativa/adicional, una restricción geométrica que limita la flexión de la zona 34 de flexión intermedia puede ser definida por la interacción del actuador con el soporte 280 (por ejemplo, el poste 286 de leva del soporte apoyado en cualquiera de los extremos de la leva 266 del actuador), por la interacción del soporte con el conjunto de carcasa (por ejemplo, los postes 282a y 282b de carcasa primero y/o segundo del soporte apoyados en cualquiera de los extremos de los canales 252a y 252b longitudinales primero y/o segundo de la carcasa inferior, respectivamente, y/o el poste 248 del actuador de la carcasa inferior o la característica 246 de acoplamiento de la carcasa apoyada en cualquiera de los extremos del canal 284 del soporte) y/o por una capacidad de flexión máxima de la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal según es transmitida al conjunto de mango a través del cable 40 de control fijado al soporte 280.

10 El actuador 260 puede comprender opcionalmente un perfil 274 de fijación de junta tórica macho en la superficie del actuador orientada hacia la carcasa 244 inferior en la configuración ensamblada (véase la Fig. 2C). Preferiblemente, el perfil 274 es concéntrico con el pivote 264 del actuador. El perfil de fijación de la junta tórica macho puede tener una dimensión de sección transversal exterior máxima que es ligeramente menor que el diámetro interior de la junta 275 tórica. El perfil de fijación macho puede ser opcionalmente ligeramente no circular o puntiagudo, por ejemplo, alrededor de los nervios del perfil 274.

15 De manera similar, la carcasa 244 inferior puede comprender opcionalmente un perfil 249 de fijación de junta tórica hembra opcional. El perfil de fijación de junta tórica hembra puede tener una dimensión de sección transversal interior máxima que es solo ligeramente mayor que el diámetro exterior de la junta 275 tórica. El perfil 249 de acoplamiento hembra puede ser opcionalmente ligeramente no circular o puntiagudo, además, por ejemplo, puede tener un perfil similar al del perfil 274 de acoplamiento macho del actuador.

20 Tras el acoplamiento de la carcasa 242 superior y la carcasa 244 inferior para formar el conjunto 240 de carcasa, la junta 275 tórica es posicionada en el interior del perfil 249 de fijación de la junta tórica hembra de la carcasa 244 inferior y sobre el perfil 274 de fijación de la junta tórica macho del actuador 260. Con el actuador posicionado distalmente con relación al conjunto de carcasa, los perfiles de fijación de junta tórica macho y hembra no circulares son preferiblemente concéntricos, de manera que la junta tórica esté en un estado no sometido a tensión durante el envío y el almacenamiento.

25 A medida que el botón 270 de actuador es girado desde una posición más distal a una posición más proximal en el interior del canal 250 del actuador, el perfil 274 de fijación macho del actuador ya no es concéntrico con el perfil 249 de fijación hembra de la carcasa inferior. Esto puede causar el acoplamiento de la junta 275 tórica entre las secciones relativamente puntiagudas del perfil 274 de fijación macho del actuador y el perfil 249 de fijación hembra de la carcasa inferior. Dicho acoplamiento de junta tórica aumenta la fricción, lo que puede proporcionar una retroalimentación táctil al personal sanitario y/o puede proporcionar un bloqueo por fricción que mantiene temporalmente la posición de rotación del actuador 260 (y, por lo tanto, la posición de desplazamiento del soporte 280 y del cable 40 de control) con relación al conjunto 240 de carcasa.

30 A medida que el botón 270 de actuador es girado proximalmente en el interior del canal 250 del actuador, desplazando de esta manera proximalmente el soporte 280 y flexionando la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal mediante el cable 40 de control, la zona 34 de flexión intermedia puede transmitir un momento de recuperación al actuador 260 a través del cable de control y el soporte. El momento de recuperación puede intentar revertir la flexión de la zona de flexión intermedia y girar el botón 270 de actuador de nuevo a una posición más distal en el interior del canal 250 del actuador. La fricción incrementada proporcionada por el acoplamiento de la junta 275 tórica puede contrarrestar el momento de recuperación de la zona de flexión intermedia para mantener temporalmente la flexión de la zona 34 de flexión intermedia. Pueden proporcionarse mecanismos de fricción y de bloqueo alternativos conocidos en la técnica.

35 Tal como se ha descrito anteriormente, el cable 28 del sistema 10 está fijado operativamente al conjunto 200 de mango y conecta eléctricamente el elemento 24 de calentamiento térmico en la región 20 extrema distal del eje 16 alargado al generador 26. El cable 28 puede estar fijado de manera extraíble (por ejemplo, mediante un enchufe u otro conector de cable) o puede estar fijado de manera permanente (por ejemplo, mediante adhesivos y/o soldadura) al conjunto 200 de mango. Opcionalmente, el cable puede comprender un acoplamiento eléctrico giratorio que facilita la rotación independiente del conjunto 200 de mango con relación al cable 28. Tal como se observa en las Figs. 3A y 3B, el cable 28 pasa a través de un lumen proximal del conjunto 200 de mango formado a través del elemento 202 de alivio de tensión proximal y el conjunto 240 de carcasa al interior del conjunto de mango. El cable 28 termina en el interior del conjunto de mango y está conectado eléctricamente a al menos un cable 29 de alimentación. El cable o los cables de alimentación transportan la energía de tratamiento desde el generador 26 y el cable 28 al elemento 24 de calentamiento térmico y/o transmiten la señal desde uno o más sensores 52 (véanse las Figs. 9), tal como uno o más sensores de temperatura (por ejemplo, termopar, termistor, etc.), de impedancia, de presión, ópticos, de flujo, químicos u otros, situados en las proximidades o en el interior del elemento 24 de calentamiento térmico y conectados al cable o a los cables de alimentación.

40 En las realizaciones de las Figs. 3, el cable 28 está conectado eléctricamente al cable o a los cables 29 de alimentación a través de una placa 290 de circuito. Sin embargo, debería entenderse que, alternativamente, el cable puede estar conectado directamente al cable o a los cables 29 de alimentación y/o que el cable o los cables de alimentación pueden extenderse

proximalmente en el interior del cable 28 proximal del conjunto 200 de mango, por ejemplo, a lo largo del generador 26 sin necesidad de una conexión eléctrica adicional al cable 28. Además de conectar eléctricamente el cable o los cables de alimentación al cable, la placa 290 de circuito puede comprender opcionalmente programación o uno o más circuitos para controlar, medir, alterar o si no interactuar con la energía de tratamiento suministrada a través del generador 26 y/o la señal transmitida por los cables de alimentación desde un sensor situado distalmente.

En las Figs. 3, el conjunto 240 de carcasa comprende una o más características 245 de ruta tortuosa a través de las cuales el cable 28 es enrutado antes de su terminación en la placa 290 de circuito. Las características 245 pueden proporcionar una fricción suficiente para montar el cable 28 en el interior del conjunto 240 de carcasa sin necesidad de una fijación secundaria del cable a la carcasa, por ejemplo, mediante adhesivos, aunque debería entenderse que puede proporcionarse alternativamente una fijación secundaria. Además, pueden proporcionarse también otros bloqueos mecánicos, tales como un clip o un manguito que está rizado o fijado al cable y que son posicionados en el interior del conjunto 240 de carcasa de una manera que impida la extracción del clip/manguito desde el conjunto de carcasa. La placa 290 de circuito puede ser encajada por fricción también dentro del conjunto de carcasa y/o puede ser fijada al conjunto de carcasa mediante una fijación secundaria, tal como adhesivos.

El cable o los cables 29 de alimentación se extienden distalmente desde la placa 290 de circuito. Junto con el cable 40 de control, el cable o los cables 29 de alimentación pasan a través de un lumen distal del conjunto 200 de mango formado a través del conjunto 240 de carcasa, el rotador 230 y el elemento 204 de alivio de tensión distal, a continuación, a lo largo del eje 16 alargado o a través de un lumen en el eje 16 alargado desde el conjunto 200 de mango al elemento 24 de calentamiento térmico. El eje 16 alargado está acoplado proximalmente al rotador 230 y/o al elemento 204 de alivio de tensión distal (y por lo tanto al rotador).

Tal como se describirá más adelante más detalladamente, es deseable girar la región 20 extrema distal del eje 16 alargado del dispositivo 12 de tratamiento en el interior de la arteria renal después de que el elemento 24 de calentamiento térmico esté en contacto con la pared del vaso. Sin embargo, puede ser engorroso e incómodo para un médico clínico girar todo el conjunto 200 de mango en el extremo proximal del dispositivo 12, particularmente dadas las dimensiones de la anatomía renal. La rotación del rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa causa que el eje 16 alargado gire alrededor de su eje longitudinal sin rotación del conjunto 200 de mango (es decir, sin rotación del conjunto 240 de carcasa).

Debido a que el cable 40 de control y el cable o los cables 29 de alimentación terminan proximalmente en el interior del conjunto 240 de carcasa, una rotación independiente significativa del eje alargado con relación al conjunto de carcasa podría causar que los cables se retuerzan significativamente, unos alrededor de los otros, y/o se rompan. Opcionalmente, pueden proporcionarse uno o más acoplamientos giratorios mecánicos y/o electromecánicos para conectar la parte más proximal del cable 40 de control que está conectada al soporte a la parte más distal del cable de control que se desplaza a través del eje 16 alargado, y/o para conectar las partes más distales del cable o de los cables 29 de alimentación en el eje 16 alargado a la parte más proximal del cable o de los cables de alimentación en el conjunto 240 de carcasa. Los acoplamientos giratorios pueden facilitar la rotación independiente del eje alargado con relación al conjunto de carcasa sin que el cable de control y/o el cable de suministro se retuerzan de manera significativa, mientras mantienen la conductividad eléctrica a lo largo de las longitudes completas de los cables de suministro.

De manera adicional o alternativa, puede proporcionarse un elemento limitador de rotación para limitar la rotación independiente del eje 16 alargado con relación al conjunto 200 de mango. Con referencia ahora a las Figs. 2-4, se describen más detalladamente las interacciones del conjunto 240 de carcasa, el rotador 230, el anillo 220 de limitador exterior y el anillo 210 de limitador interior. Estas interacciones facilitan una rotación independiente del eje 16 alargado con relación al conjunto 200 de mango, mientras proporcionan un elemento limitador de rotación que limita dicha rotación independiente, reduciendo de esta manera el riesgo de enredo o de rotura del cable de control y/o de alimentación.

Tal como se ha descrito anteriormente, el anillo 210 de limitador interior está posicionado concéntricamente sobre una parte distal del conjunto 240 de carcasa, el anillo 220 de limitador exterior está posicionado concéntricamente sobre el anillo 210 de limitador interior, y el rotador 230 está posicionado concéntricamente sobre el anillo 220 de limitador exterior. La parte distal del conjunto 240 de carcasa comprende un segmento 254 cilíndrico alrededor del cual está posicionado concéntricamente el anillo 210 de limitador interior. El segmento cilíndrico tiene un diámetro reducido con relación a la superficie 241 del conjunto 240 de carcasa justo proximal al segmento 254 cilíndrico, de manera que las superficies proximales del anillo 210 de limitador interior, el anillo 220 de limitador exterior y el rotador 230 se apoyan en la superficie 241 del conjunto 240 de carcasa. Estos apoyos pueden restringir el desplazamiento proximal del anillo 210 de limitador interior, el anillo 220 de limitador exterior y/o el rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa.

Un diámetro interior del anillo 210 de limitador interior es solo ligeramente mayor que un diámetro exterior del segmento 254 cilíndrico del conjunto de carcasa, de manera que el anillo de limitador interior puede girar de manera concéntrica alrededor del segmento cilíndrico. De manera similar, un diámetro interior del segmento 222 cilíndrico exterior del anillo 220 de limitador exterior es solo ligeramente mayor que un diámetro exterior del segmento 212 cilíndrico interior del anillo 210 de limitador

interior, de manera que el anillo de limitador exterior pueda girar concéntricamente alrededor del anillo de limitador interior. Finalmente, un diámetro interior de una región proximal del rotador 230 es solo ligeramente mayor que un diámetro exterior del anillo 220 de limitador exterior en una pestaña 224 exterior, de manera que el rotador pueda girar de manera concéntrica alrededor del anillo de limitador exterior.

- 5 La configuración geométrica del conjunto 200 de mango facilita una rotación independiente del rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa, mientras restringe el desplazamiento longitudinal del rotador con relación al conjunto de carcasa. Mediante su conexión al rotador, el eje 16 alargado puede ser girado también sin girar el conjunto 200 de mango (es decir, sin girar el conjunto 240 de carcasa), mientras el desplazamiento del conjunto de mango desplaza también el eje alargado. La parte distal del conjunto 240 de carcasa comprende un eje 256 de carcasa (situado distalmente y con una sección transversal
- 10 reducida con relación al segmento 254 cilíndrico del conjunto de carcasa) que tiene el lumen 257. El rotador 230 comprende un eje 232 de rotador que tiene un lumen 233 y que está configurado para su posicionamiento en el interior del lumen 257 del eje 256 de carcasa cuando el rotador 230 está fijado al conjunto 240 de carcasa para facilitar la rotación independiente del rotador con relación al conjunto de carcasa.
- Opcionalmente, el rotador 230 puede comprender uno o más elementos 234 rotadores que se acoplan con o que rozan contra el segmento 254 cilíndrico del conjunto 240 de carcasa para proporcionar una retroalimentación táctil al personal sanitario durante la rotación del rotador con relación al conjunto 240 de carcasa. La totalidad o una parte del segmento 254 cilíndrico puede comprender opcionalmente un patrón de superficie o características 255 de acoplamiento que interactúan con los elementos 234 rotadores para proporcionar dicha retroalimentación táctil (véanse las Figs. 4A y 4B). Por ejemplo, el patrón 255 de superficie puede comprender segmentos alternados donde el radio del segmento 254 cilíndrico aumenta y a
- 20 continuación disminuye ligeramente. A medida que el personal sanitario gira el rotador 230, la resistencia aumenta ligeramente mientras los elementos 234 rotadores atraviesan los segmentos de diámetro aumentado y disminuye ligeramente mientras los elementos 234 rotadores atraviesan los segmentos de diámetro reducido. Estos segmentos alternados del patrón 255 de superficie pueden atravesar segmentos angulares conocidos alrededor de la circunferencia del segmento 254 cilíndrico. El personal sanitario puede supervisar la retroalimentación táctil proporcionada durante la rotación de los elementos
- 25 234 rotadores alrededor de los segmentos alternados del patrón 255 de superficie para supervisar el grado de rotación angular del eje 16 alargado. En una realización representativa, el patrón 255 de superficie proporciona una retroalimentación táctil (por ejemplo, realiza una transición entre segmentos alternados de diámetro aumentado y reducido) cada 45 grados de rotación relativa entre el conjunto 240 de carcasa y el rotador 230, aunque dicha retroalimentación táctil puede ser proporcionada, de manera alterna, en cualquier otro grado deseado de rotación relativa.
- 30 De manera adicional o alternativa, los elementos 234 rotadores pueden apoyarse en y restringir el desplazamiento distal del anillo 210 de limitador interior y/o del anillo 220 de limitador exterior con relación al rotador 230, limitando de esta manera el desplazamiento distal del conjunto 240 de carcasa con relación al rotador. De manera adicional o alternativa, el desplazamiento del conjunto 240 de carcasa con relación al rotador 230 puede ser restringido mediante elementos 235 de acoplamiento que se extienden radialmente hacia el interior desde los elementos 234 rotadores y se asientan en el interior del
- 35 canal 259 cilíndrico de diámetro reducido del segmento 254 cilíndrico del conjunto de carcasa. Los elementos 235 de acoplamiento pueden comprender válvulas unidireccionales que permiten que el rotador sea encajado a presión sobre el conjunto de carcasa con los elementos 235 de acoplamiento bloqueándose en su posición en el interior del canal 259 cilíndrico. Los elementos 235 de acoplamiento facilitan la rotación del rotador con relación al conjunto de carcasa mientras restringen el desplazamiento proximal (y opcionalmente distal) del conjunto de carcasa con relación al rotador.
- 40 Como otra técnica para limitar el desplazamiento proximal del conjunto de carcasa con relación al rotador, opcionalmente una parte del eje 232 del rotador puede ensancharse ligeramente, mientras que una parte distal del lumen 257 del eje de la carcasa puede tener una sección transversal reducida con relación a una sección más proximal del lumen (no mostrado). El ensanchamiento del eje del rotador puede tener una sección transversal igual o ligeramente mayor que la parte de sección transversal reducida del lumen del eje de la carcasa. Durante el ensamblado del mango 200, cuando el rotador 230 se acopla al conjunto 240 de carcasa con el eje 232 del rotador posicionado en el interior del lumen 257 del eje 256 de la carcasa, el ensanchamiento del eje del rotador puede engancharse con y ejercer fricción sobre la parte de sección transversal reducida del lumen 257 del eje de la carcasa. El avance distal continuo de la parte de sección transversal reducida del lumen 257 del eje de la carcasa con relación al ensanchamiento del eje 232 del rotador durante el montaje del mango 200 puede posicionar la parte de sección transversal reducida del lumen del eje de la carcasa distalmente del ensanchamiento del eje del rotador.
- 45 En esta configuración, el ensanchamiento del eje del rotador puede actuar como un ajuste a presión que restringe el desplazamiento proximal del conjunto 240 de carcasa con relación al rotador 230, mientras todavía permite que el rotador 230 gire con relación al conjunto 240 de carcasa, es decir, mediante la rotación del eje 232 del rotador posicionado en el interior del lumen 257 del eje 256 de la carcasa.
- 50 El desplazamiento distal del conjunto 240 de carcasa con relación al rotador 230 puede ser restringido en una diversidad de maneras, incluyendo las indicadas anteriormente. Como otro ejemplo, un extremo distal del eje 256 de la carcasa puede apoyarse en una parte distal del rotador 230. De manera alternativa o adicional, una región proximal del rotador 230 puede apoyarse en la superficie 241 del conjunto 240 de carcasa. Como todavía otro ejemplo, una superficie interior del rotador
- 55

puede comprender una o más características o crestas 236 que se extienden radialmente hacia el interior desde una superficie interior del rotador; las crestas pueden apoyarse en una superficie distal del anillo 220 de limitador exterior y/o el anillo 210 de limitador interior para limitar el desplazamiento distal del anillo de limitador exterior y/o interior con relación al rotador 230, limitando de esta manera el desplazamiento distal de los anillos limitadores y el conjunto 240 de carcasa con relación al rotador 230.

La rotación del eje 16 alargado con relación al conjunto 200 de mango puede ser limitada en una diversidad de maneras, por ejemplo, puede ser limitada a un número de rotaciones predeterminado u óptimo del eje alargado con relación al conjunto de mango en una diversidad de maneras. En las Figs. 2-4, la limitación de rotación del eje alargado se consigue mediante una protuberancia 258 de la carcasa dispuesta en el segmento 254 cilíndrico y la superficie 241 de apoyo del conjunto 240 de carcasa (véase la Fig. 4A), mediante la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior que se extiende tanto radialmente hacia el exterior como longitudinalmente proximal al segmento 212 cilíndrico interior del anillo de limitador interior, mediante la pestaña 224 exterior del anillo 220 de limitador exterior que se extiende tanto radialmente hacia el exterior como longitudinalmente a lo largo de la longitud, así como proximal, al segmento 222 cilíndrico exterior del anillo de limitador exterior, y mediante un pestaña 238 de rotador que se extiende radialmente hacia el interior desde una pared interior del rotador 230 en o cerca de un extremo proximal del rotador.

Tal como se describe más detalladamente a continuación, la rotación del rotador 230 por parte del personal sanitario con relación al conjunto 240 de carcasa puede causar que la pestaña 238 de rotador se apoye en la pestaña 224 exterior, limitando una rotación adicional del rotador con relación al anillo 220 de limitador exterior; puede causar que la pestaña 224 exterior se apoye en la pestaña 214 de arco interior, limitando una rotación adicional del anillo de limitador exterior con relación al anillo 210 de limitador interior; y puede causar que la pestaña 214 de arco interior se apoye en la protuberancia 258 de la carcasa, limitando una rotación adicional del anillo de limitador interior con relación al conjunto 240 de carcasa y limitando de esta manera una rotación adicional del rotador con relación al conjunto de carcasa. Debido a que el eje 16 alargado está acoplado al rotador 230, la rotación del eje alargado con relación al conjunto de mango está también limitada.

Tal como se observa mejor en las Figs. 3A y 4B, en la configuración ensamblada del mango 200 (es decir, con el anillo 210 de limitador interior posicionado concéntricamente alrededor de la superficie 254 cilíndrica del conjunto 240 de carcasa, el anillo 220 de limitador exterior posicionado concéntricamente alrededor del anillo de limitador interior, y el rotador 230 posicionado concéntricamente alrededor del anillo de limitador exterior), la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior, la pestaña 224 exterior del anillo 220 de limitador exterior y la pestaña 238 de rotador del rotador 230 se apoya en la superficie 241 del conjunto 240 de carcasa. Tal como se ha indicado anteriormente, el diámetro interior del anillo 210 de limitador interior es solo ligeramente mayor que el diámetro exterior del segmento 254 cilíndrico del conjunto 240 de carcasa, alrededor del cual está posicionado de manera concéntrica el anillo de limitador interior, facilitando la rotación del anillo de limitador interior con relación al conjunto de carcasa. Sin embargo, cuando la pestaña 214 de arco interior que se extiende longitudinalmente proximal al segmento 212 cilíndrico interior del anillo 210 de limitador interior está en alineación rotacional con la protuberancia 258 de la carcasa que se extiende radialmente hacia el exterior desde la superficie 254 cilíndrica del conjunto 240 de carcasa, la pestaña de arco interior se apoya en la protuberancia de la carcasa; este apoyo restringe una rotación adicional del anillo de limitador interior con relación al conjunto de carcasa. Cabe señalar que la protuberancia 258 de la carcasa en el segmento 254 cilíndrico del conjunto 240 de carcasa no se extiende radialmente hacia el exterior en un grado en el que interactúa con el anillo 220 de limitador exterior o con el rotador 230 (es decir, la protuberancia de la carcasa no se extiende más allá del diámetro exterior del segmento 212 cilíndrico interior del anillo 210 de limitador interior).

Tal como se ha indicado también anteriormente, el diámetro interior del segmento 222 cilíndrico exterior del anillo 220 de limitador exterior es solo ligeramente mayor que el diámetro exterior del segmento 212 cilíndrico interior del anillo 210 de limitador interior sobre el cual está posicionado de manera concéntrica el segmento cilíndrico exterior del anillo de limitador exterior, facilitando la rotación del anillo de limitador exterior con relación al anillo de limitador interior. Sin embargo, el diámetro más exterior del anillo 210 de limitador interior en la pestaña 214 de arco interior es mayor que el diámetro exterior del segmento 212 cilíndrico interior del anillo de limitador interior (específicamente, el diámetro más exterior del anillo 210 de limitador interior en la pestaña 214 de arco interior es aproximadamente igual al diámetro exterior del segmento 222 cilíndrico exterior del anillo 220 de limitador exterior; de esta manera, la pestaña de arco interior no interactúa con el rotador 230). De esta manera, cuando la pestaña 224 exterior del anillo de limitador exterior, que se extiende longitudinalmente a lo largo de y de manera proximal al segmento 222 cilíndrico exterior del anillo de limitador exterior, está en alineación rotacional con la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior, la pestaña 214 de arco interior del anillo de limitador interior se apoya en la pestaña 224 exterior del anillo de limitador exterior; este apoyo restringe una rotación adicional del anillo de limitador exterior con relación al anillo de limitador interior.

Una vez más, tal como se ha descrito anteriormente, el diámetro interior de una región proximal del rotador 230 es solo ligeramente mayor que el diámetro más exterior del anillo 220 de limitador exterior en la pestaña 224 exterior, facilitando la rotación del rotador con relación al anillo de limitador exterior. El diámetro exterior del segmento 222 cilíndrico exterior del anillo 220 de limitador exterior es menor que el diámetro exterior del anillo 230 de limitador exterior en la pestaña 224 exterior.

La pestaña 238 de rotador, que puede extenderse longitudinalmente proximal desde una de las crestas 236 en la superficie interior del rotador 230, se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie interior del rotador 230. El diámetro más interior del rotador 230 en la pestaña 238 de rotador es más pequeño que el diámetro más exterior del anillo 220 de limitador exterior en la pestaña 224 exterior, pero más grande que el diámetro exterior del segmento 222 cilíndrico exterior del anillo 220 de limitador exterior. De esta manera, cuando la pestaña 238 de rotador del rotador está en alineación rotacional con la pestaña 224 exterior del anillo de limitador exterior, la pestaña de rotador se apoya en la pestaña exterior; este apoyo restringe una rotación adicional del rotador 230 con relación al anillo 220 de limitador exterior.

Cabe señalar que la pestaña 238 de rotador no se extiende radialmente hacia el interior en la misma medida que las crestas 236 del rotador 230. De esta manera, mientras una superficie distal del segmento 222 cilíndrico del anillo 220 de limitador exterior puede apoyarse en las crestas 236 en la configuración ensamblada del mango 200, el segmento cilíndrico exterior puede estar posicionado en el interior del rotador 230 concéntrico con la pestaña 238 de rotador. Sin embargo, el radio más exterior del anillo 220 de limitador exterior en la pestaña 224 exterior es tal que la rotación del rotador 230 con relación al anillo de limitador exterior hasta que la pestaña 238 de rotador se alinee con la pestaña 224 exterior causa que la pestaña de rotador se apoye en la pestaña exterior, limitando de esta manera una rotación adicional del rotador 230 con relación al anillo 220 de limitador exterior.

Los apoyos de la pestaña 238 de rotador del rotador 230 con la pestaña 224 exterior del anillo 220 de limitador exterior, de la pestaña 224 exterior con la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior, y de la pestaña 214 de arco interior con la protuberancia 258 de carcasa del segmento 254 cilíndrico del conjunto 240 de carcasa, limitan la rotación del rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa. La rotación continua del rotador 230 por parte del personal sanitario en una dirección determinada con relación al conjunto 240 de carcasa causa que la pestaña 238 de rotador se apoye en la pestaña 224 exterior, limitando una rotación adicional del rotador en la dirección determinada con relación al anillo 220 de limitador exterior; causa que la pestaña 224 exterior se apoye en la pestaña 214 de arco interior, limitando una rotación adicional del anillo de limitador exterior en la dirección determinada con relación al anillo 210 de limitador interior; y causa que la pestaña 214 de arco interior se apoye en la protuberancia 258 de la carcasa, limitando una rotación adicional del anillo de limitador interior en la dirección determinada con relación al conjunto 240 de carcasa y limitando de esta manera una rotación adicional del rotador en la dirección determinada con relación al conjunto de carcasa. Debido a que el eje 16 alargado está acoplado al rotador 230, la rotación del eje alargado con relación al conjunto de mango está también limitada.

El rotador 230 puede girar aproximadamente una revolución completa en una dirección determinada antes de que la pestaña 238 de rotador se apoye en la pestaña 224 exterior del anillo 220 de limitador exterior. La rotación continua del rotador 230 en la dirección determinada hace girar el anillo 220 de limitador exterior con el rotador hasta que la pestaña 224 exterior del anillo de limitador exterior se apoya en la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior. La rotación continua adicional del rotador 230 en la dirección determinada hace girar tanto el anillo de limitador exterior como el anillo de limitador interior con el rotador hasta que la pestaña 214 de arco interior se apoya en la protuberancia 258 de la carcasa de la superficie 254 cilíndrica del conjunto 240 de carcasa, impidiendo cualquier rotación adicional del rotador en la dirección determinada. La rotación del rotador en la dirección opuesta puede proseguir durante un número de revoluciones equivalente antes de que la rotación sea limitada en esa dirección opuesta.

El grado de rotación del anillo 220 de limitador exterior con relación al anillo 210 de limitador interior, y del anillo 210 de limitador interior con relación al conjunto 240 de carcasa está determinado por la longitud de arco de la pestaña 214 de arco interior del anillo 210 de limitador interior. En la realización de las Figs. 2-4, la pestaña de arco interior comprende una longitud de arco de aproximadamente 180°. De esta manera, el anillo de limitador exterior puede girar aproximadamente ½ revolución con relación al anillo de limitador interior, y el anillo de limitador interior puede girar aproximadamente ½ revolución con relación al conjunto de carcasa. De esta manera, la rotación del rotador 230 (y, por lo tanto, del eje 16 alargado) con relación al conjunto 240 de carcasa se limita a aproximadamente dos revoluciones completas.

Tal como será evidente para las personas con conocimientos en la materia, variando la longitud de arco de la pestaña 214 de arco interior, puede variarse el número de revoluciones completas del rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa en cualquier grado deseado entre aproximadamente 1 y 3 revoluciones completas (una longitud de arco cercana a 360° limitaría las rotaciones completas a aproximadamente 1 rotación, mientras que una longitud de arco cercana a 0° permitiría aproximadamente 3 rotaciones completas). Tal como será evidente también para las personas con conocimientos en la materia, el número de revoluciones puede expandirse adicionalmente utilizando anillos y pestañas de limitador adicionales.

Tal como se observa mejor en la Fig. 2A, el rotador 230 puede comprender opcionalmente un indicador 231 visual que, por ejemplo, puede estar alineado radialmente con el elemento 24 térmico en la región 20 extrema distal del eje 16 alargado. El personal sanitario puede usar el indicador 231 visual para supervisar la orientación del elemento 24 térmico y/o para supervisar el grado de rotación del elemento térmico.

Con referencia ahora a las Figs. 5, el conjunto 200 de mango puede comprender una o más características opcionales para limitar la rotación por parte del personal sanitario del actuador 260 (y, por lo tanto, limitar el desplazamiento del soporte 280 y

la flexión del elemento 24 térmico) y/o para aumentar la fricción para proporcionar una retroalimentación táctil o un bloqueo por fricción durante dicho accionamiento por parte del personal sanitario. Tal como se observa en las Figs. 5, el conjunto 240 de carcasa puede comprender una cuña 300 distal de tope duro que se acopla al brazo 272 del botón actuador y limita la rotación distal del actuador 260 (véase la Fig. 5A). De manera adicional o alternativa, el conjunto de carcasa puede comprender un tope 302 duro proximal ajustable que puede ser utilizado para ajustar dinámicamente el grado de rotación permitido del actuador 260. En la Fig. 5A, el tope 302 duro proximal ajustable no está extendido y no limita la rotación proximal del actuador. En la Fig. 5B, el tope 302 está extendido una cantidad deseada y reduce el grado de rotación proximal conseguible del actuador 260.

El conjunto 240 de carcasa puede comprender también un freno 310 de muelle que tiene un muelle 312 (por ejemplo, un muelle de compresión en voladizo) posicionado en ambos lados del canal 251 de la carcasa 244 inferior. Tal como se ha descrito anteriormente, la aleta 281 del soporte 280 está posicionada en el interior del canal 251 de la carcasa inferior. Cuando se utiliza el freno 310 de muelle, los muelles 312 posicionados en ambos lados de la aleta 281 del soporte presionan contra la aleta y aumentan la fricción durante el desplazamiento del soporte 280. La magnitud de la fuerza de fricción (estática o de deslizamiento) aplicada al soporte 280 puede ser especificada según se desee, por ejemplo, a través de la selección del material del soporte y de los muelles para obtener un coeficiente de fricción deseado, mediante la especificación de la constante o las constantes de muelle de los muelles 312 usados en el freno 310 de muelle, y/o mediante el posicionamiento relativo del freno 310 de muelle y la aleta 281 del soporte (es decir, mediante la especificación de la fuerza normal aplicada a la aleta 281). En otra realización, el freno 310 de muelle puede comprender un solo muelle 312, que puede ser posicionado en cualquiera de los lados del canal 251 de carcasa inferior y la aleta 281 de soporte.

Con referencia a la Fig. 6, se describe una realización alternativa del conjunto 200 de mango que tiene un mecanismo de generación de fricción alternativo durante el accionamiento por parte del personal sanitario del actuador 260. En la realización de la Fig. 6, el conjunto de mango ya no comprende una junta 275 tórica, el actuador 260 no tiene un perfil 274 de fijación macho, y la carcasa 244 inferior no tiene un perfil 249 de fijación hembra. Por el contrario, el actuador 260 comprende un brazo 268 de fricción que se acopla a una superficie 253 de fricción de la carcasa 244 inferior. A medida que el botón 270 de actuador es girado desde una posición más distal a una posición más proximal en el interior del canal 250 del actuador, el brazo 268 de fricción puede acoplarse a la superficie 253 de fricción de la carcasa, frotando contra la superficie y/o flexionando para hacer contacto con el cuerpo 262 del actuador, aumentando de esta manera la fricción. La fricción aumentada puede proporcionar una retroalimentación táctil al personal sanitario y/o puede proporcionar un bloqueo por fricción que mantiene temporalmente la posición de rotación del actuador 260 (y, por lo tanto, la posición de desplazamiento del soporte 280 y el cable 40 de control) con relación al conjunto 240 de carcasa.

A medida que el botón 270 de actuador es girado proximalmente en el interior del canal 250 del actuador, desplazando proximalmente de esta manera el soporte 280 y flexionando la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal mediante el cable 40 de control, la zona 34 de flexión intermedia puede transmitir un momento de recuperación al actuador 260 mediante el cable de control y el soporte. El momento de recuperación puede intentar revertir la flexión de la zona de flexión intermedia y girar el botón 270 del actuador de nuevo a una posición más distal en el interior del canal 250 del actuador. La fricción aumentada proporcionada por el acoplamiento del brazo 268 de fricción contra la superficie 253 de fricción puede contrarrestar el momento de recuperación de la zona de flexión intermedia para mantener temporalmente la flexión de la zona 34 de flexión intermedia. Pueden proporcionarse mecanismos de fricción y de bloqueo adicionales alternativos conocidos en la técnica.

Tal como se ha indicado anteriormente, debido a que hay cables y cables que se extienden desde el conjunto 200 de mango a través del eje 16 alargado del dispositivo 12 de tratamiento (por ejemplo, el cable 40 de control y el cable o los cables 29 de alimentación, tales como el cable o los cables de transmisión eléctrica, el cable o los cables de termopar, etc.), es deseable limitar la rotación del eje 16 con relación a estos cables para evitar un enredo y una torsión innecesarios de estos cables. El elemento limitador de rotación descrito anteriormente del conjunto 200 de mango aborda esta necesidad. Las Figs. 7 ilustran un elemento limitador de rotación y un mecanismo de control de rotación alternativos para el conjunto 200 de mango.

En la realización de las Figs. 7, el conjunto de mango no comprende un anillo 210 de limitador interior o un anillo 220 de limitador exterior. Por el contrario, el rotador 230 incluye una ranura 116 axial, y la parte distal del conjunto 240 de carcasa comprende una interfaz 118 de ajuste que tiene un canal 120 helicoidal. Una bola 122 que comprende acero inoxidable u otro metal o un polímero está colocada en el interior de la interfaz 118 de ajuste de manera que, tras girar el rotador, pueda desplazarse simultáneamente en el interior del canal 120 helicoidal de la interfaz 118 de ajuste y a lo largo de la ranura 116 axial del rotador. Cuando la bola 122 llega al extremo del canal y/o la ranura, la bola ya no se moverá y, por consiguiente, el rotador no podrá girar más en esa dirección.

El rotador 230 y el conjunto 240 de carcasa pueden estar configurados para permitir el número óptimo de revoluciones para el eje 16, dadas las restricciones estructurales o dimensionales (por ejemplo, los cables). Los componentes del mango pueden estar configurados, por ejemplo, para permitir dos revoluciones del eje independientemente del mango. Puede conseguirse limitar la rotación del eje al número óptimo de revoluciones, por ejemplo, especificando la longitud lineal del canal 120

helicoidal del conjunto 240 de carcasa como una fracción o un múltiplo deseado de la circunferencia interior del rotador 230 en las proximidades de la ranura 116 axial (por ejemplo, la longitud lineal del canal 120 helicoidal puede ser aproximadamente el doble de la circunferencia interior del rotador 230 en las proximidades de la ranura 116 axial). De manera adicional o alternativa, una bola 122 adicional (no mostrada) puede ser posicionada en el interior de la ranura 116 axial separada de la primera bola 122, de manera que la bola adicional se desplace en el interior del canal 120 helicoidal separada de la primera bola. En dicha realización, la bola adicional limitaría la rotación en una dirección cuando esa bola alcanza un extremo del canal, mientras que la primera bola limitaría la rotación en la otra dirección cuando esa bola alcanza el otro extremo del canal. De esta manera, las dos bolas limitarían la rotación del rotador a una longitud de arco menor que la que proporcionaría la longitud lineal del canal 120 helicoidal.

Con referencia ahora a la Fig. 8, se describe brevemente la operación del conjunto 200 de mango para manipular el dispositivo 12 de tratamiento en el interior de una arteria renal. Tal como se ha descrito y se describirá más detalladamente más adelante, mediante acceso intravascular, el personal sanitario puede manipular el conjunto 200 de mango para colocar la región 20 extrema distal del eje 16 alargado en el interior de la arteria renal respectiva. A continuación, el personal sanitario puede operar el actuador 260 en el conjunto 200 de mango para flexar el elemento 24 de calentamiento térmico alrededor de la zona 34 de flexión intermedia. A continuación, el personal sanitario puede operar el rotador 230 en el conjunto 200 de mango para aplicar una fuerza de rotación a lo largo del eje 16 alargado.

La rotación del eje 16 alargado cuando la zona 34 de flexión intermedia es flexada en el interior de la arteria renal respectiva hace girar el elemento 24 de calentamiento térmico en el interior de la arteria renal respectiva, haciendo más fácil conseguir el contacto con la pared del vaso y determina si hay contacto con la pared, particularmente en planos en los que hay mala visualización angiográfica. La rotación puede ser combinada con el desplazamiento del elemento 24 de calentamiento térmico para el reposicionamiento del elemento de calentamiento térmico en una posición radial y longitudinal diferente en el interior de la arteria renal respectiva para el suministro de energía en múltiples ubicaciones en el interior de la arteria renal.

Tal como se observa en la Fig. 8, el personal sanitario es capaz de sostener la parte proximal del mango 200 de manera rotacionalmente estacionaria en una mano y, con la misma mano o con una mano diferente, puede aplicar una fuerza de torsión al rotador 230 para hacer girar el eje 16 alargado. Esto permite que el actuador 260 mantenga un fácil acceso para una flexión controlada de la zona 34 de flexión intermedia de la región 20 extrema distal del eje 16 alargado. Un elemento limitador de rotación, tal como los descritos anteriormente, limita la rotación del eje 16 con relación al conjunto 200 de mango con el fin de evitar un enredo y una torsión innecesarios de los cables de control y de alimentación.

En un aspecto adicional de la tecnología descrita, el mango 200 puede estar configurado para minimizar la manipulación del dispositivo por parte del operador/personal sanitario mientras está en el interior del paciente. Tal como se muestra en las Figs. 2-7, el conjunto 200 de mango puede comprender una o más superficies 243 que se adaptan sustancialmente a la superficie inferior (por ejemplo, mesa de operaciones). De manera alternativa, esta superficie 243, que se muestra sustancialmente plana en las Figs. 2-7, puede ser curva, conformada o en ángulo dependiendo de la configuración y/o de la geometría de la superficie inferior. La superficie 243 con capacidad de adaptación permite que el personal sanitario mantenga el conjunto 200 de mango estable cuando el dispositivo 12 de tratamiento está en el interior del paciente. Con el fin de girar el dispositivo cuando está en el interior del paciente, el operador puede simplemente marcar el rotador 230 sin necesidad de levantar el conjunto 200 de mango. Cuando el operador desea retraer el dispositivo para tratamientos posteriores, el operador puede simplemente deslizar el conjunto de mango a lo largo de la superficie inferior a la siguiente posición. Una vez más, esto mitiga el riesgo de lesiones debidas a un error del operador o a la manipulación del dispositivo de tratamiento. De manera adicional o alternativa, la superficie 243 puede acoplar la superficie inferior usando clips, textura, adhesivo, etc.

Las mejoras opcionales adicionales al mecanismo de rotación descrito en la presente memoria incluyen proporcionar una retroalimentación táctil y/o visual en el rotador 230 de manera que el operador pueda ejercer un mayor control y cuidado en el giro del dispositivo. Opcionalmente, el rotador 230 puede bloquearse selectivamente también a la interfaz, previniendo de esta manera una rotación adicional, si el operador desea mantener el dispositivo de tratamiento en una posición angular particular. Además, el rotador 230 puede acoplarse opcionalmente al eje 16 alargado mediante un mecanismo de engranaje de rotación, de manera que el grado de rotación del rotador 230 se escale para crear más o menos rotación del eje 16 alargado.

Otra mejora opcional incluye proporcionar marcadores de distancia a lo largo del eje/mango para permitir que el operador calcule la distancia cuando se retrae el dispositivo de tratamiento. Todavía otra mejora opcional incluye proporcionar un actuador alternativo que combina el control de la rotación del eje alargado con relación al conjunto de carcasa con un control de la flexión de la región distal del eje alargado. Todavía otra mejora opcional incluye la provisión de un actuador en el conjunto de mango para controlar el suministro de energía, tomar medidas o activar un sensor. Otra mejora opcional incluye proporcionar una señal de audio o visual que indique una retroalimentación del sensor o una cantidad de desviación o de rotación.

IV. Uso del sistema

A. Suministro intravascular, flexión y colocación del dispositivo de tratamiento

Cualquiera de las realizaciones de los dispositivos 12 de tratamiento descritos en la presente memoria puede ser entregado a través de un cable guía usando técnicas convencionales con cable guía ("over-the-wire"). Cuando se entrega de esta manera (no mostrada), el eje 16 alargado incluye un conducto o lumen que permite el paso de un cable guía.

De manera alternativa, cualquiera de los dispositivos 12 de tratamiento descritos en la presente memoria puede ser implementado usando un catéter guía convencional o un catéter guía renal pre-curvado (no mostrado).

5 Cuando se usa un catéter guía, la arteria femoral es expuesta y se canula en la base del triángulo femoral, usando técnicas convencionales. En un enfoque ejemplar, se inserta un cable guía (no mostrado) a través del sitio de acceso y se pasa usando un sistema de guiado basado en imágenes a través de la arteria femoral, a la arteria ilíaca y la aorta, y a la arteria renal izquierda o derecha. Puede pasarse un catéter guía usando la guía a la arteria renal accedida. A continuación, se retira el cable guía. De manera alternativa, puede usarse un catéter guía renal, que está conformado y configurado específicamente para acceder a una arteria renal, para evitar el uso de un cable guía. Todavía de manera alternativa, el dispositivo de tratamiento puede ser dirigido desde la arteria femoral a la arteria renal usando guiado angiográfico y sin la necesidad de un catéter guía.

10 Cuando se usa un catéter guía, pueden implementarse al menos tres enfoques de entrega. En un enfoque ejemplar, pueden usarse una o más de las técnicas de entrega indicadas anteriormente para posicionar un catéter guía en el interior de la arteria renal, justo distal a la entrada de la arteria renal. A continuación, el dispositivo de tratamiento es dirigido a través de un catéter guía al interior de la arteria renal. Una vez posicionado apropiadamente el dispositivo de tratamiento en el interior de la arteria renal, el catéter guía es retraído desde la arteria renal a la aorta abdominal. En este enfoque, el catéter guía debería estar dimensionado y configurado para permitir el paso del dispositivo de tratamiento. Por ejemplo, puede usarse un catéter guía de 2 mm (6 French).

15 En un segundo enfoque ejemplar, un primer catéter guía es colocado en la entrada de la arteria renal (con o sin un cable guía). Un segundo catéter guía es pasado a través del primer catéter guía (con o sin la ayuda de un cable guía) a la arteria renal. A continuación, el dispositivo de tratamiento es dirigido a través del segundo catéter guía a la arteria renal. Una vez posicionado apropiadamente el dispositivo de tratamiento en el interior de la arteria renal, el segundo catéter guía es retraído, dejando el primer catéter guía en la entrada a la arteria renal. En este enfoque, los catéteres guía primero y segundo deben estar dimensionados y configurados para permitir el paso del segundo catéter guía en el interior del primer catéter guía (es decir, el diámetro interior del primer catéter guía debe ser mayor que el diámetro exterior del segundo catéter guía). Por ejemplo, el primer catéter guía podría tener un tamaño de 2,67 mm (8 French) y el segundo catéter guía podría tener un tamaño de 1,67 mm (5 French).

20 En un tercer enfoque ejemplar, un catéter guía renal es posicionado en el interior de la aorta abdominal, justo proximal a la entrada de la arteria renal. El dispositivo 12 de tratamiento según se describe en la presente memoria es pasado a través del catéter guía y al interior de la arteria renal accedida. El eje 16 alargado realiza un paso atraumático a través del catéter guía, en respuesta a las fuerzas aplicadas para forzar la sección 30 de transmisión del eje a través del conjunto 200 de mango. La zona 32 de flexión proximal permite una flexión significativa en la unión de las arterias renales izquierda/derecha y la aorta para entrar a la arteria renal izquierda o derecha respectiva a través del catéter guía.

25 Tal como se observa en la Fig. 9A, la zona 34 de flexión intermedia en la parte extrema distal del eje 16 alargado puede ser desplazada axialmente al interior de la arteria renal respectiva, flexada de manera remota y/o girada de manera controlada en el interior de la arteria renal respectiva para conseguir una proximidad y una alineación deseadas con una pared interior de la arteria renal respectiva. La zona 44 de flexión distal se dobla para colocar el elemento 24 de calentamiento térmico en contacto con el tejido en la pared interior de la arteria renal.

30 Tal como se observa en la Fig. 9B, la estructura de pliegue múltiple, compleja, formada por las zonas 32, 34 y 44 proximal, intermedia y distal de la región 20 extrema distal del eje 16 alargado crea un área de superficie de contacto activa consistente y fiable entre el elemento 24 de calentamiento térmico y el tejido en el interior de la arteria renal respectiva. Ahora, puede aplicarse energía térmica a través del elemento 24 de calentamiento térmico para inducir uno o más efectos de calentamiento térmico en regiones localizadas de tejido a lo largo de la arteria renal respectiva.

B. Facilitar el contacto con la pared del vaso

35 Tal como se ha descrito anteriormente, el accionamiento del cable 40 de control para flexar la zona 34 de flexión intermedia ayuda a posicionar el elemento 24 de calentamiento térmico en contacto con la pared del vaso. Esto es particularmente útil cuando la región 20 extrema distal del dispositivo 12 de tratamiento es entregada a la arteria renal. Debido a la curva y a la colocación del catéter guía renal (opcional) y a la orientación del dispositivo 12 de tratamiento, la región 20 extrema distal del dispositivo de tratamiento puede estar orientada hacia arriba contra la región superior de la pared del vaso cuando es entregada por primera vez a la arteria renal. Una vez posicionada la región extrema distal en la parte más distal de la arteria renal principal, el operador puede flexar la zona 34 de flexión intermedia mediante el actuador 260, que está acoplado al soporte 280 y al cable 40 de control, para posicionar el elemento 24 de calentamiento térmico en contacto con la pared del

vaso en una ubicación más inferior, tal como se muestra en la Fig. 9A. Esta flexión de la zona 34 de flexión intermedia establece un contacto con la pared y proporciona, mediante la zona 44 de flexión distal, una fuerza estabilizadora entre el elemento 24 de calentamiento térmico y la pared del vaso para posicionar el elemento de calentamiento térmico en contacto con la pared del vaso. A continuación, el operador puede iniciar el tratamiento en esta ubicación generalmente inferior (inferior) o, tal como se muestra en la Fig. 9C, girar el dispositivo 12 de tratamiento mediante el rotador 230 para una ubicación de tratamiento alternativa.

La flexión activa de la zona 34 de flexión intermedia es facilitada no solo mediante la operación del actuador 260, sino también por el contacto entre una región proximal de la zona 34 de flexión intermedia y una región superior de la arteria renal. Tal como se muestra en la Fig. 9A, esta región 124 de contacto ocurre generalmente en el vértice de la curva de la zona 34 de flexión intermedia. Esta región 124 de contacto está en oposición radial al contacto entre el elemento 24 de calentamiento térmico y la pared del vaso después de la flexión de la zona 34 de flexión intermedia. La fuerza de estabilización proporcionada por la zona 34 de flexión intermedia al elemento 24 de calentamiento térmico es facilitada también por la fuerza opuesta en la región 124 de contacto. Incluso cuando el operador gira el dispositivo de tratamiento para reposicionar circunferencialmente el elemento de calentamiento térmico, tal como se muestra en la Fig. 9C, este contacto de oposición se mantendrá, pero en una posición circunferencial diferente. La Fig. 9D muestra la rotación circunferencial del elemento 24 de calentamiento térmico desde una primera ubicación de tratamiento correspondiente a la lesión 98(a) a una segunda ubicación de tratamiento correspondiente a la lesión 98(b) y el desplazamiento circunferencial de la zona 34 de flexión intermedia a una nueva región 124 de contacto. Cabe señalar, sin embargo, que, aunque el contacto opuesto en la región 124 de contacto facilita el contacto con la pared y la fuerza estabilizadora, generalmente no se requiere conseguir el contacto entre el elemento 24 de calentamiento térmico y la pared del vaso.

En ciertas realizaciones, puede ser beneficioso también equipar el aparato de catéter con un segundo elemento de calentamiento térmico (no mostrado) en o en las proximidades de la zona de flexión intermedia. La colocación del segundo elemento de calentamiento térmico en o en las proximidades de la zona de flexión intermedia puede permitir la creación de una región de tejido afectada térmicamente en o alrededor de la región 124 de contacto (es decir, la parte de la pared de vaso que está en contacto con la zona de flexión intermedia). La activación del primer elemento térmico y el segundo elemento térmico permitiría al operador crear dos zonas de tratamiento que están desplazadas circunferencial y longitudinalmente durante una única colocación del aparato de catéter.

C. Creación de regiones de tejido afectadas térmicamente

Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento 24 de calentamiento térmico puede ser posicionado doblándolo a lo largo de la zona 32 de flexión proximal en una primera ubicación axial deseada en el interior de la arteria renal respectiva. Tal como muestra la Fig. 9A, el elemento 24 de calentamiento térmico puede ser posicionado radialmente mediante la flexión de la zona 34 de flexión intermedia hacia la pared del vaso. Tal como muestra también la Fig. 9A, el elemento 24 de calentamiento térmico puede ser colocado en una condición de contacto de área de superficie óptimo con la pared del vaso mediante una flexión adicional de la zona 44 de flexión distal.

Una vez posicionado el elemento 24 de calentamiento térmico en la ubicación deseada mediante una combinación de flexión de la zona 34 de flexión intermedia, flexión de la zona 44 de flexión distal y rotación del catéter, puede administrarse el primer tratamiento focal. Aplicando energía a través del elemento 24 de calentamiento térmico, puede formarse una primera región 98(a) de tejido afectada térmicamente, tal como se muestra en la Fig. 9B. En la realización ilustrada, la región 98(a) afectada térmicamente adopta la forma de una lesión en la pared del vaso de la arteria renal respectiva.

Después de formar la primera región del tejido 98(a) afectada térmicamente, el catéter debe ser reposicionado para otro tratamiento térmico. Es deseable crear múltiples lesiones focales que están separadas circunferencialmente a lo largo del eje longitudinal de la arteria renal. Para conseguir este resultado, el catéter es retraído y, opcionalmente, es girado para posicionar el elemento de calentamiento térmico de manera proximal a lo largo del eje longitudinal del vaso sanguíneo. La rotación del eje 16 alargado desde el exterior del sitio de acceso (véase la Fig. 9C), por ejemplo, mediante la rotación del rotador 230 con relación al conjunto 240 de carcasa, sirve para reposicionar circunferencialmente el elemento 24 de calentamiento térmico alrededor de la arteria renal.

Una vez posicionado el elemento 24 de calentamiento térmico en una segunda ubicación axial y circunferencial en el interior de la arteria renal (por ejemplo, 98(b)) separada de la primera posición axial descrita, tal como se muestra en las Figs. 9C y 9D, puede administrarse otro tratamiento focal. Repitiendo las etapas de manipulación que se acaban de describir, el personal sanitario puede crear varias regiones de tejido afectadas térmicamente en la pared del vaso que están separadas axial y circunferencialmente, siendo la primera región 98(a) de tejido afectada térmicamente la más distal y siendo las regiones posteriores afectadas térmicamente más proximales (o viceversa). Varios tratamientos separados circunferencial y axialmente pueden proporcionar una cobertura sustancialmente circunferencial y, por consiguiente, pueden causar un efecto neuromodulador al plexo renal. La investigación clínica indica que cada lesión cubrirá aproximadamente el 20-30 por ciento del área circunferencial que rodea la arteria renal. En otras realizaciones, la cobertura circunferencial de cada lesión puede ser

de hasta el 50 por ciento.

A. Mantenimiento de la posición longitudinal durante la flexión

Tal como se ha descrito anteriormente, puede ser deseable que el proveedor de tratamiento clínico use el dispositivo de tratamiento para crear múltiples regiones de tratamiento afectadas térmicamente a lo largo del eje longitudinal del vaso sanguíneo. Típicamente, primero se crearía la región de tratamiento más distal y el dispositivo de tratamiento sería retraído longitudinalmente para posicionar el elemento térmico del dispositivo de tratamiento en ubicaciones proximales posteriores a lo largo del eje longitudinal del vaso sanguíneo. En ciertas configuraciones, puede ser ventajoso separar las regiones de tratamiento secuenciales una distancia específica (por ejemplo, 5 mm). Para conseguir una separación precisa y consistente entre las regiones de tratamiento consecutivas, el proveedor de tratamiento puede decidir depender del posicionamiento del elemento térmico desde la región de tratamiento anterior como un punto de referencia.

Tal como se muestra en la Fig. 10A, el elemento 24 térmico es posicionado inicialmente en el interior del vaso sanguíneo en la ubicación 160 distal cuando la región extrema distal del dispositivo de tratamiento está en una configuración sustancialmente recta. Tras la operación del actuador 260, la zona 34 de flexión intermedia puede ser flexada para desplazar el elemento térmico, y posicionar el elemento térmico en contacto con la pared del vaso en la ubicación 162. Tal como se muestra en la Fig. 10B, el desplazamiento del elemento térmico tiene dos componentes: alejándose radialmente del eje de la región extrema distal (Y) y proximalmente a lo largo del eje longitudinal del vaso sanguíneo (X). Si la región extrema distal del dispositivo de tratamiento es devuelta a una configuración sustancialmente recta (por ejemplo, devolviendo el actuador 260 a su posición original) después de la creación de una región de tratamiento y, por consiguiente, el elemento térmico es devuelto a la ubicación 160, el elemento térmico está ahora longitudinalmente distal a la región de tratamiento en una distancia X (es decir, la separación longitudinal entre la ubicación 160 y 162 es X). Esta distancia X podría comprometer un posicionamiento preciso del elemento térmico para un tratamiento proximal subsiguiente, ya que el proveedor de tratamiento podría usar la ubicación 160 como punto de referencia.

Este potencial problema de posicionamiento descrito anteriormente puede ser abordado reconfigurando el diseño del mango y, particularmente, del conjunto 240 de carcasa, del eje 16 alargado, del cable 40 de control y del soporte 280. En las realizaciones descritas anteriormente, el soporte 280 es retraído proximalmente después de la operación del actuador 260 para aplicar tensión a, y retraer axialmente, el cable 40 de control con relación al eje 16 alargado. Esta tensión causará que la zona 34 de flexión intermedia se flexione y/o se doble, facilitando de esta manera el desplazamiento del elemento 24 térmico. En la realización alternativa ilustrada en la Fig. 11, el mango 200 está configurado de manera que el cable 40 de control no pueda moverse axialmente con relación al conjunto 240 de carcasa. Más específicamente, el eje 16 alargado está acoplado al soporte 280 de manera que el movimiento axial del soporte 280 con relación al conjunto 240 de carcasa cause el movimiento axial del eje 16 alargado con relación al cable 40 de control. Tal como se muestra en la Fig. 11, el actuador 260 comienza en una posición proximal de manera que el movimiento distal del botón 270 de actuador cause el movimiento axial distal del soporte 280 y del eje 16 alargado. El movimiento distal del eje 16 alargado con relación al cable 40 de control creará tensión en la región extrema distal del dispositivo de tratamiento, causando de esta manera la flexión y/o la deformación de la zona de flexión intermedia. Debido a que el cable 40 de control no puede moverse axialmente con relación al conjunto 240 de carcasa, la flexión de la zona 34 de flexión intermedia en esta configuración ocurre sin un desplazamiento longitudinal significativo del elemento térmico.

B. Actuador y rotador combinados

Aunque la realización descrita anteriormente podría facilitar un posicionamiento y una separación precisos del elemento térmico para regiones de tratamiento consecutivas, el acoplamiento del eje alargado al soporte del conjunto de actuador puede comprometer la rotación independiente del eje con relación al mango. Una potencial mejora para abordar este problema sería incorporar un acoplamiento giratorio (por ejemplo, un conector de anillo deslizante) al conjunto de mango para permitir la rotación del eje alargado independientemente del conjunto de carcasa.

En una realización alternativa, el conjunto de carcasa puede estar configurado con una región distal y una región proximal en la que la región distal comprende un rotador para facilitar la rotación de la región distal independientemente de la región proximal. En esta realización, la región distal incluye también el conjunto de actuador, que comprende el actuador y el soporte, en el que el soporte está acoplado de manera fija al soporte. En esta configuración, la región distal del conjunto de carcasa puede hacer girar el eje alargado independientemente de la región proximal del conjunto de carcasa.

Conclusión

Las descripciones detalladas anteriores de las realizaciones de la invención no pretenden ser exhaustivas ni limitar la invención a la forma precisa descrita anteriormente. Aunque anteriormente se han descrito realizaciones específicas de, y ejemplos para, la invención con propósitos ilustrativos, diversas modificaciones equivalentes son posibles dentro del alcance de la invención, tal como reconocerán las personas con conocimientos en la materia relevante. Por ejemplo, aunque las etapas se presentan en un orden determinado, las realizaciones alternativas pueden realizar las etapas en un orden diferente.

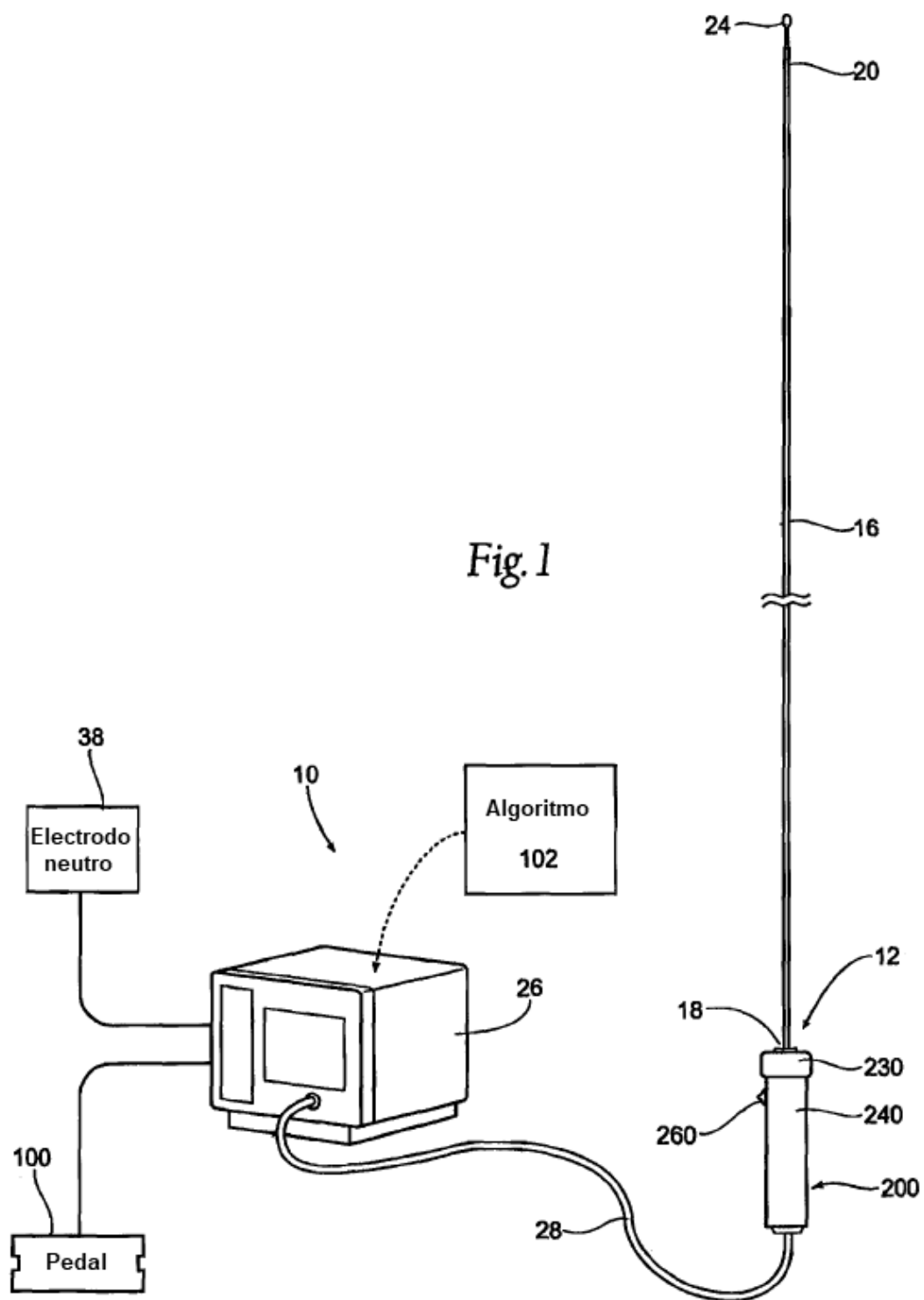
5 Como otro ejemplo, el sistema 10 puede tener una configuración diferente y/o puede incluir características diferentes, tales como dispositivos de múltiples elementos de calentamiento térmico, por ejemplo, canastas de múltiples electrodos u otros dispositivos expansibles con balón que pueden implementarse para entregar intravascularmente un tratamiento neuromodulador con o sin contacto con la pared del vaso. Las diversas realizaciones descritas en la presente memoria pueden combinarse también para proporcionar realizaciones adicionales.

10 A partir de la descripción anterior, se apreciará que en la presente memoria las realizaciones específicas de la invención se han descrito con propósitos ilustrativos, pero que no se han mostrado o descrito en detalle estructuras y funciones bien conocidas para evitar oscurecer innecesariamente la descripción de las realizaciones de la invención. Cuando el contexto lo permita, los términos singulares o plurales pueden incluir también el término plural o singular, respectivamente. Además, a menos que la palabra "o" se limite expresamente a significar un único artículo exclusivo de los otros artículos con referencia a una lista de dos o más artículos, entonces el uso de la palabra "o" en dicha lista debe interpretarse como que incluye (a) cualquier elemento individual en la lista, (b) todos los elementos en la lista, o (c) cualquier combinación de los elementos en la lista. Además, la expresión "que comprende" se usa de manera que incluya al menos la característica o las características enumeradas de manera que no se excluya cualquier número mayor de la misma característica y/o de tipos adicionales de otras características. Se apreciará también que las realizaciones específicas se han descrito en la presente memoria con propósitos ilustrativos, pero que pueden realizarse diversas modificaciones sin desviarse de la invención. Por consiguiente, la invención no está limitada excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (200) de mango para dispositivos de tratamiento intravascular para conseguir una neuromodulación renal intravascular, inducida térmicamente, que comprende:
 - una carcasa (240);
 - 5 un rotador (230) acoplado a una región proximal de un eje (16) alargado configurado para ser posicionado en una arteria renal y que se extiende a lo largo de un eje y que tiene una región distal flexible; y
 - un actuador (260) conectado operativamente a la región distal flexible del eje alargado,
 - en el que el actuador (260) está configurado para flexar la región distal flexible del eje alargado,
 - en el que el rotador (230) está configurado para girar el eje alargado alrededor del eje sin girar la carcasa (240), y
 - 10 en el que el conjunto (200) de mango comprende un elemento (122, 210, 220) limitador de rotación configurado para prevenir la rotación del eje alargado más allá de un número predeterminado de rotaciones,
 - en el que el actuador (260) está conectado operativamente a un cable (40) de control que se extiende a lo largo del eje alargado desde el conjunto (200) de mango a la región (20) distal flexible,
 - en el que el actuador (260) está configurado para aplicar tensión al cable (40) de control para flexar la región (20) distal flexible del eje (16) alargado,
 - 15 en el que el conjunto (200) de mango comprende, además:
 - un soporte (280) acoplado al actuador (260),
 - en el que el cable (40) de control está acoplado al soporte (280), y
 - en el que el actuador (260) está configurado para mover el soporte (280) con relación a la carcasa (240) para aplicar tensión al cable (40) de control.
 - 20
2. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el cable (40) de control se extiende en el interior de un lumen del eje (16) alargado.
3. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el actuador (260) está configurado para desplazar de manera proximal el soporte (280) con relación a la carcasa (240) para aplicar tensión al cable (40) de control.
- 25 4. Conjunto de mango según la reivindicación 3, en el que el actuador (260) está configurado para girar con relación a la carcasa (240), y en el que el soporte (280) está acoplado al actuador (260) de una manera que convierte la rotación del actuador (260) en un desplazamiento del soporte (280).
5. Conjunto de mango según la reivindicación 4, en el que un acoplamiento del actuador (260) y el soporte (280) comprende una leva (266) que convierte la rotación del actuador (260) en un desplazamiento del soporte (280).
- 30 6. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el actuador (260) está acoplado al soporte (280) en el interior de la carcasa (240).
7. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que la carcasa (240) comprende una sección proximal y una sección distal,
 - en el que el eje (16) alargado está acoplado al soporte (280) en la sección proximal de la carcasa (240),
 - 35 en el que el cable (40) de control está acoplado a la sección distal de la carcasa (240).
8. Conjunto de mango según la reivindicación 7, en el que el soporte (280) está configurado para mover axialmente el eje (16) alargado con relación al cable (40) de control para aplicar tensión al cable (40) de control y para causar la flexión de la región (20) distal flexible.
9. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el elemento (122, 210, 220) limitador de rotación está configurado para limitar la rotación del eje (16) alargado a un número predeterminado de rotaciones en el intervalo de aproximadamente 1 a 3 rotaciones, o en el que el elemento (122, 210, 220) limitador de rotación está configurado para prevenir la rotación del eje (16) alargado más allá de aproximadamente 2 rotaciones.
- 40

10. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el elemento (122, 210, 220) limitador de rotación comprende una restricción geométrica para la rotación continua del rotador que previene la rotación del eje (16) alargado más allá del número predeterminado de rotaciones.
- 5 11. Conjunto de mango según la reivindicación 10, en el que la restricción geométrica comprende un tope del rotador (230) y la carcasa (240).
12. Conjunto de mango según la reivindicación 11, en el que el tope comprende además al menos un anillo (210, 220) limitador de rotación posicionado entre el rotador (230) y la carcasa (240) y configurado para extender la rotación del eje (16) alargado al número predeterminado de rotaciones.
- 10 13. Conjunto de mango según la reivindicación 11, en el que el tope comprende además una bola (122) posicionada en el interior de un canal (120) helicoidal de longitud fija formado entre el rotador (230) y la carcasa (240).
14. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que la carcasa (240) comprende además una superficie (243) con capacidad de adaptación que se adapta sustancialmente a una superficie sobre la que se coloca el conjunto (200) de mango durante el uso.
- 15 15. Conjunto de mango según la reivindicación 1, en el que el eje (16) alargado comprende además un dispositivo (12) de tratamiento intravascular.



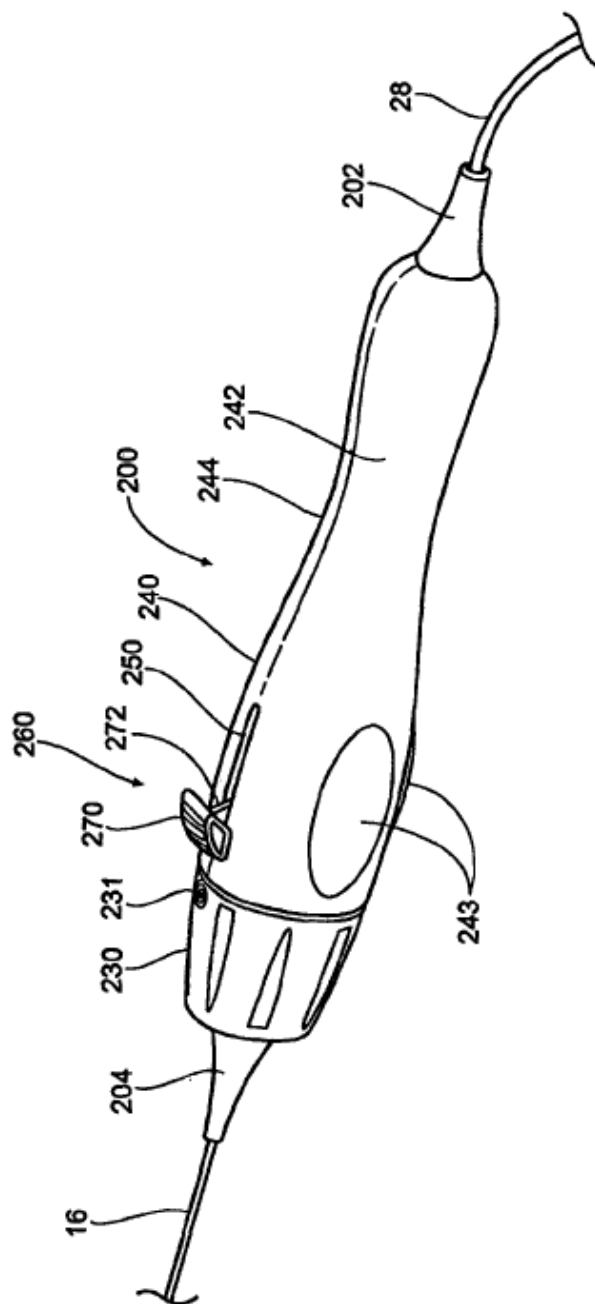


Fig. 2A

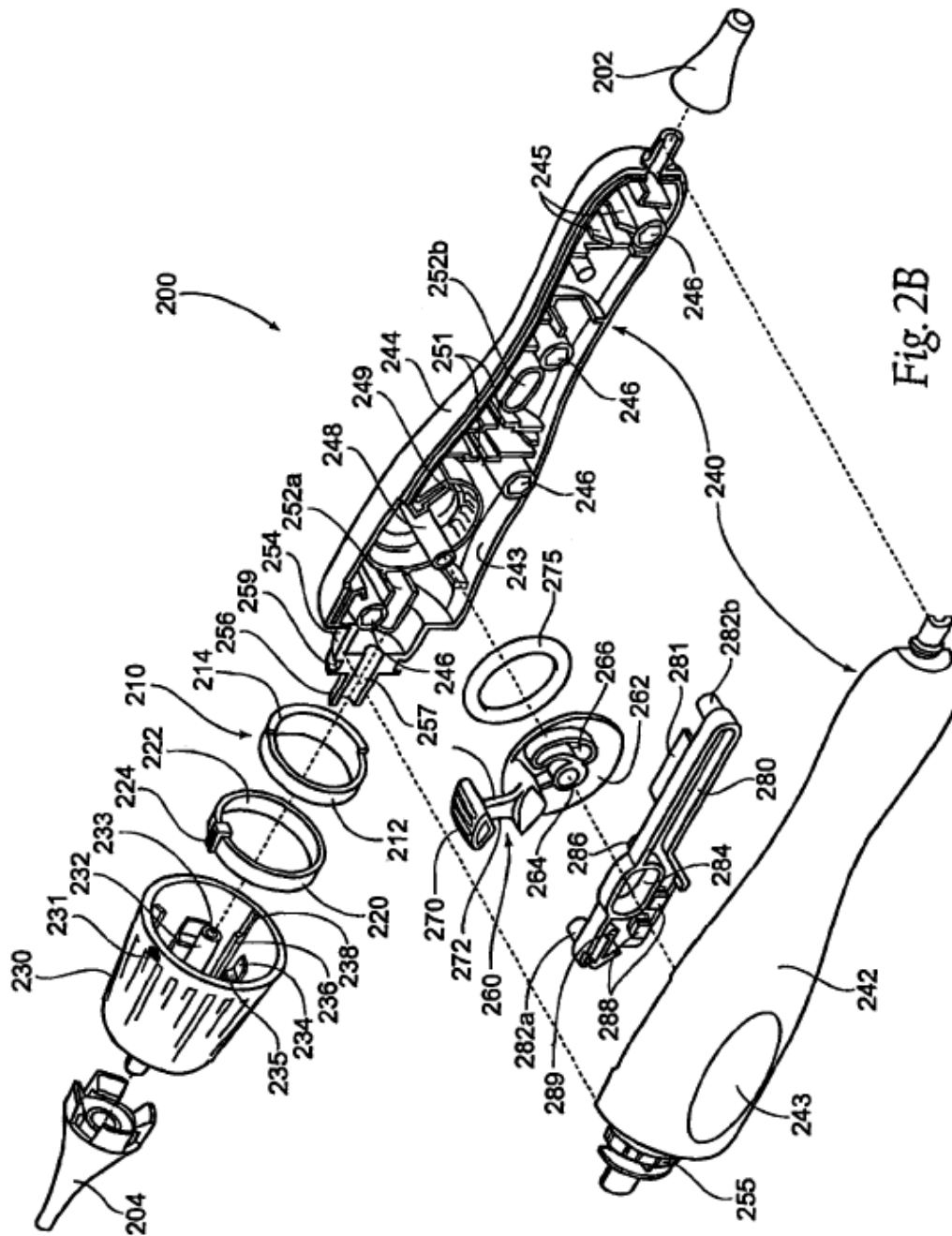


Fig. 2B

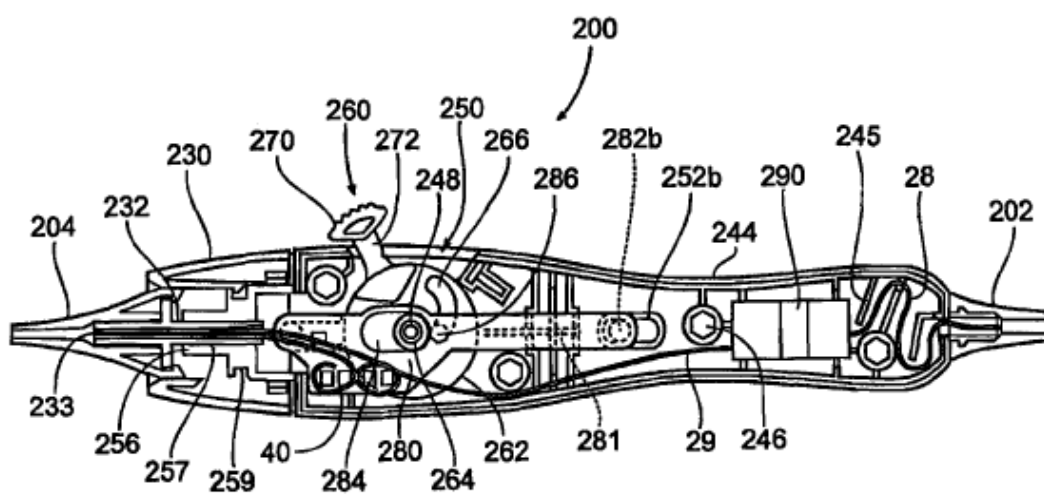
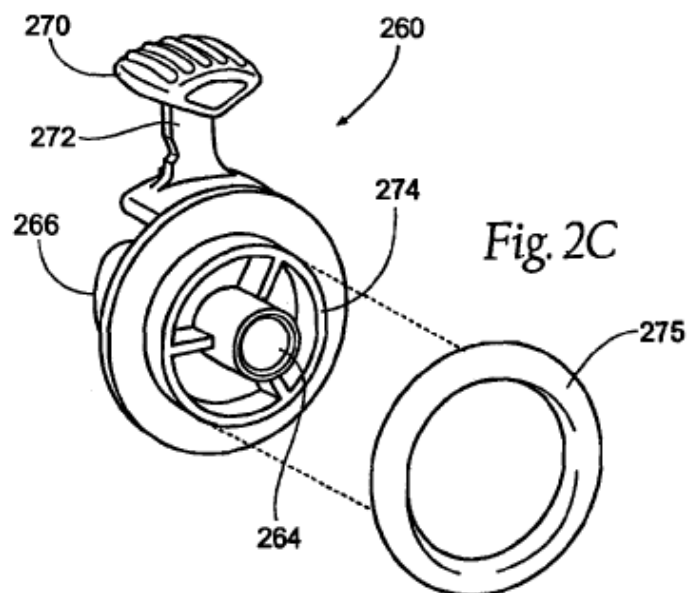


Fig. 3A

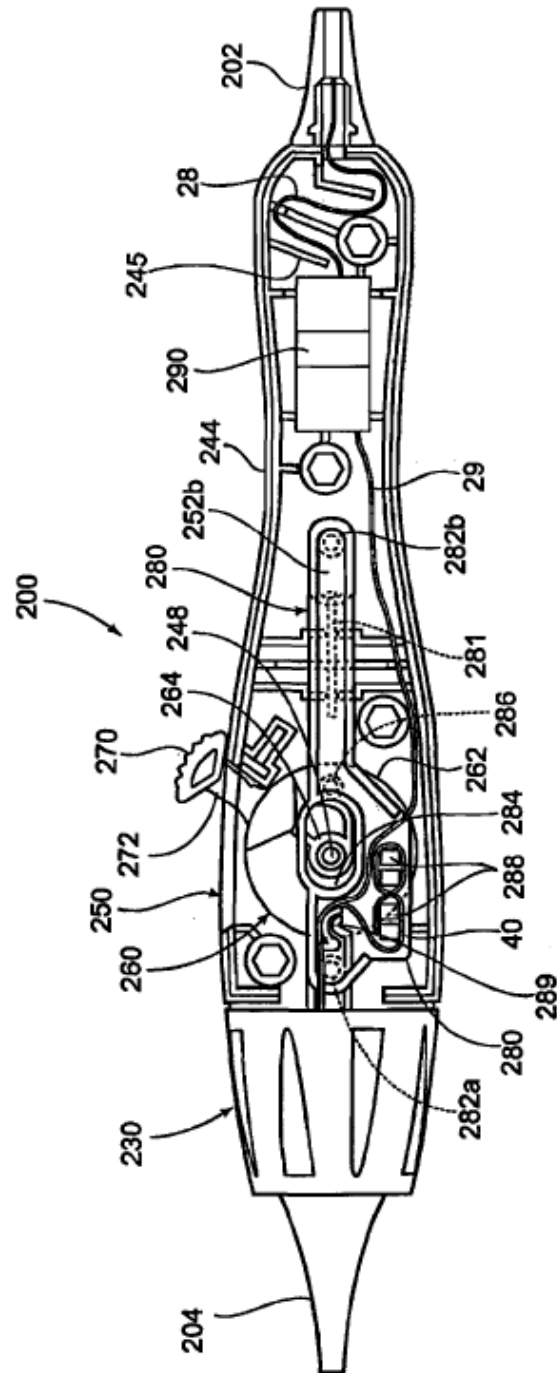


Fig. 3B

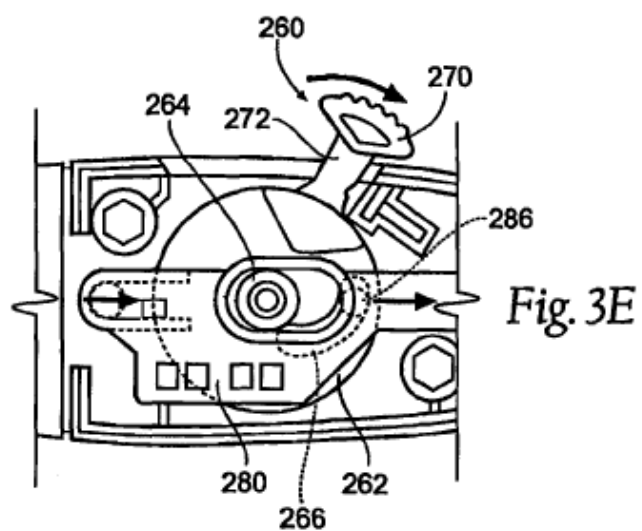
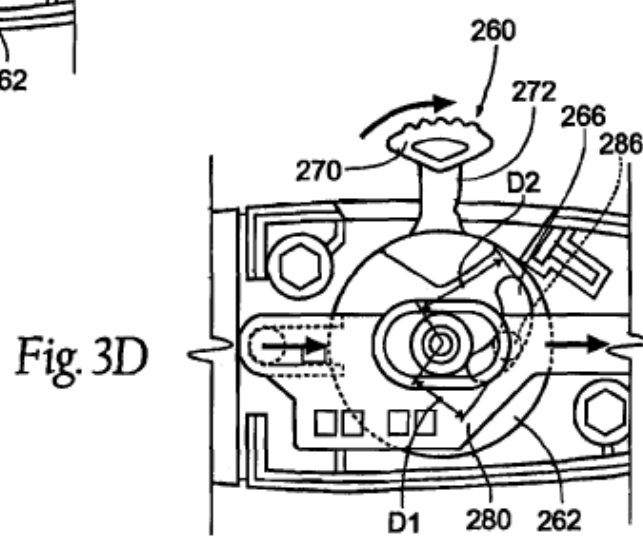
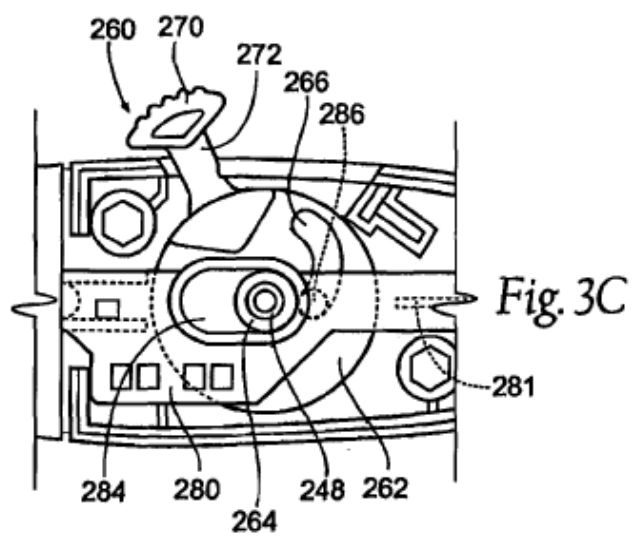


Fig. 4A

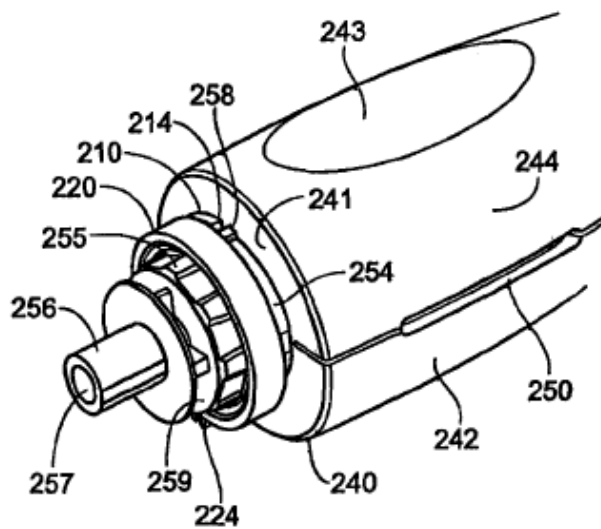
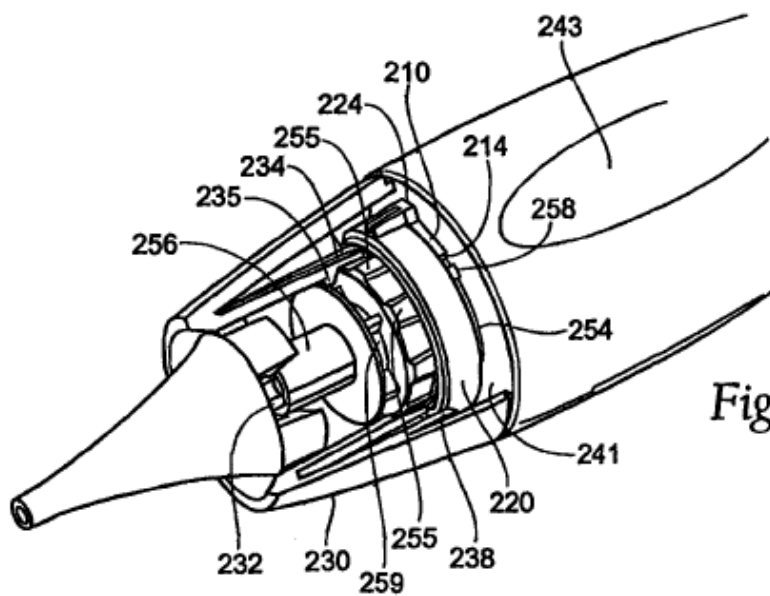
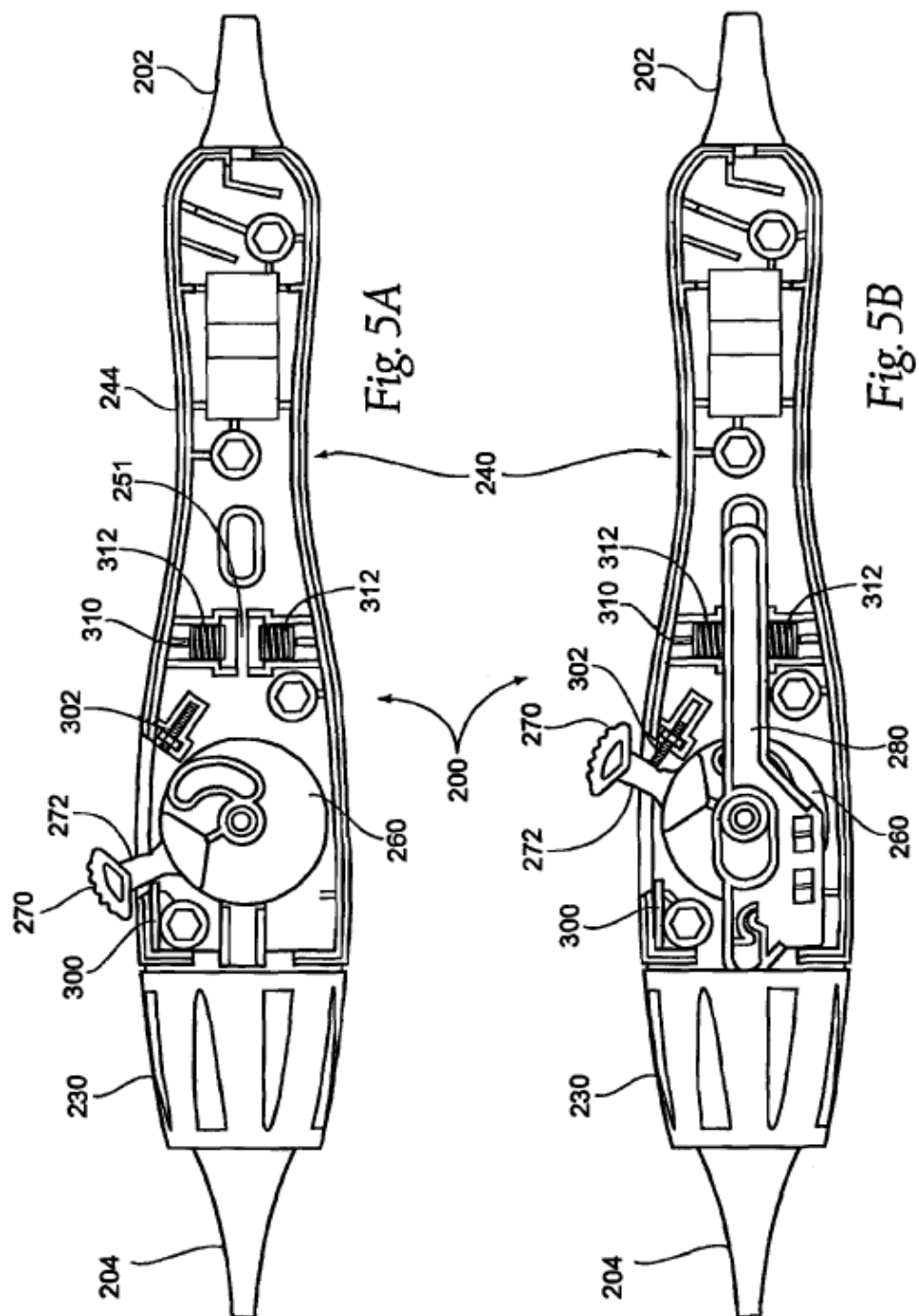


Fig. 4B





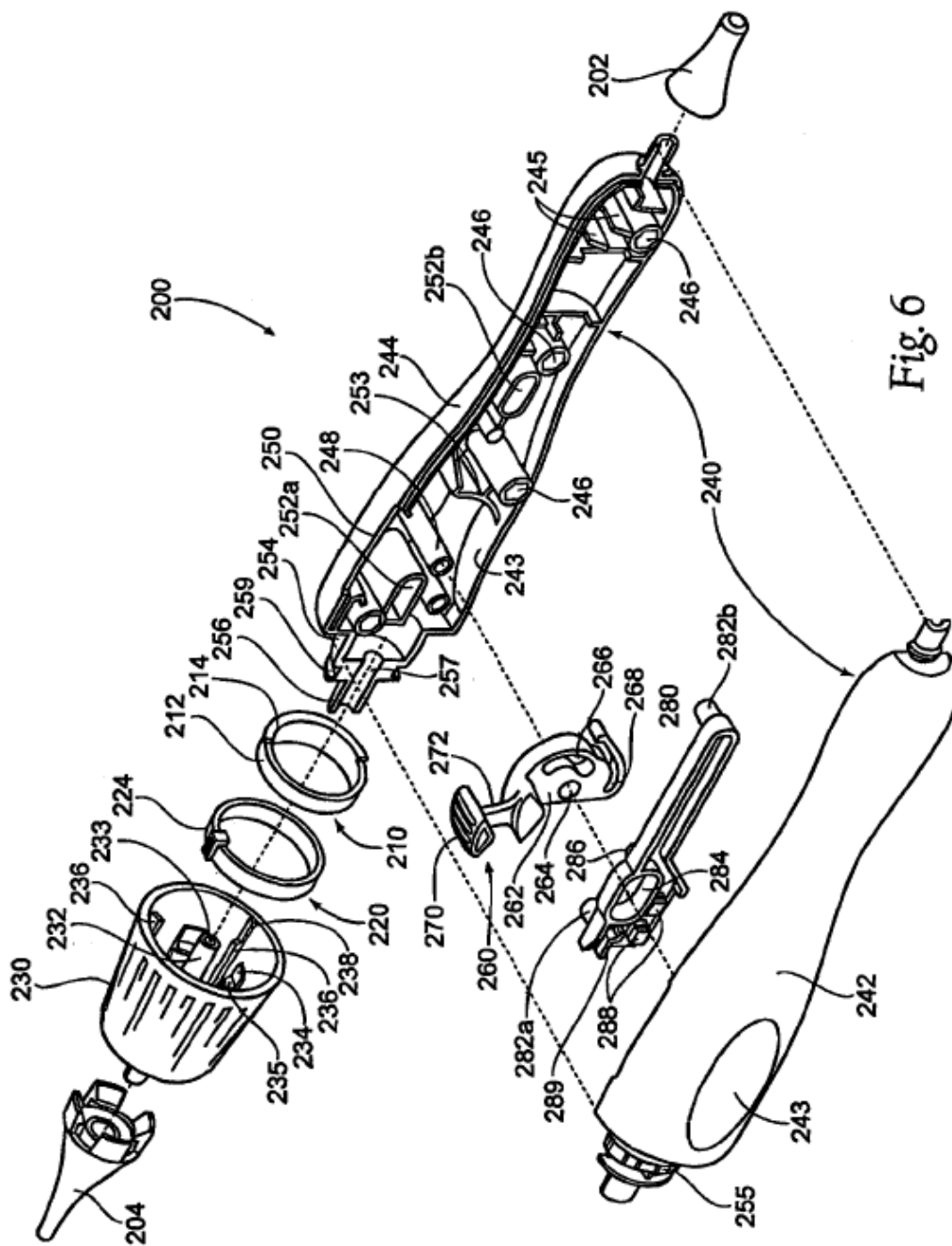
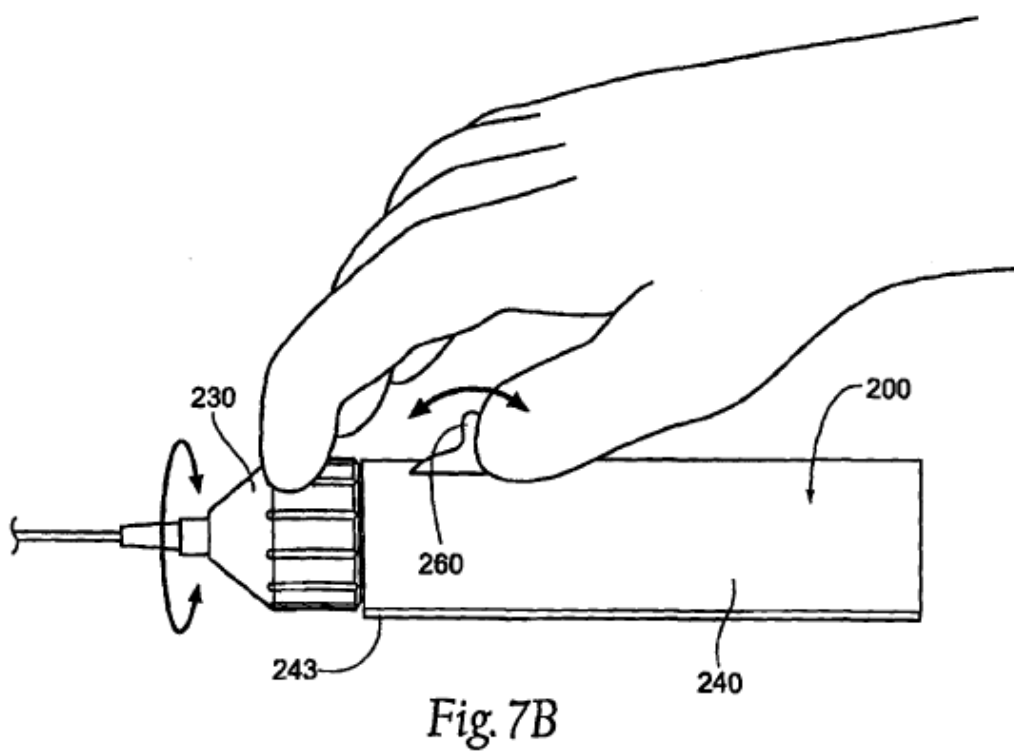
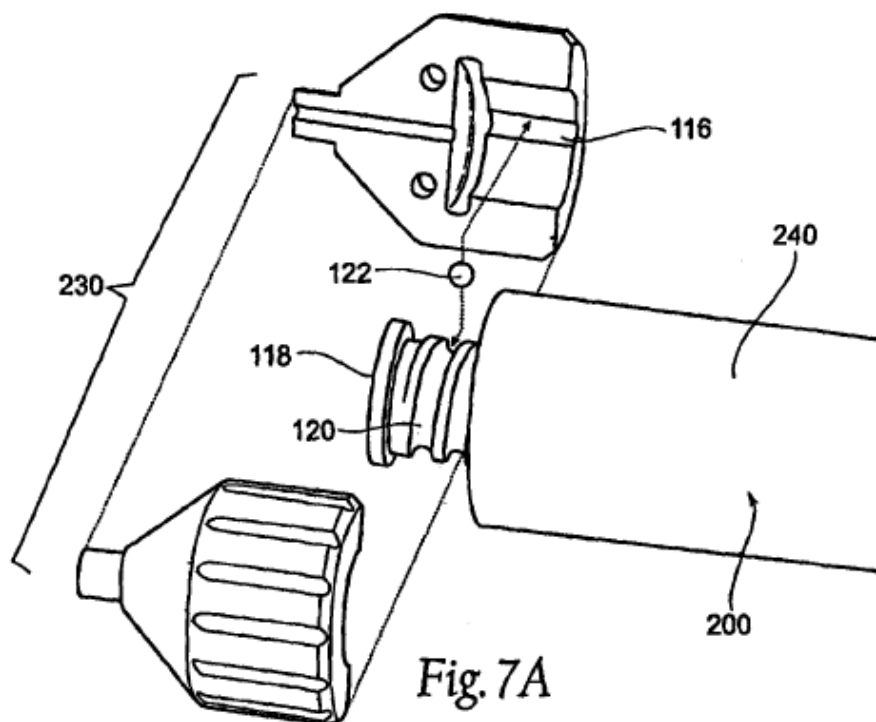
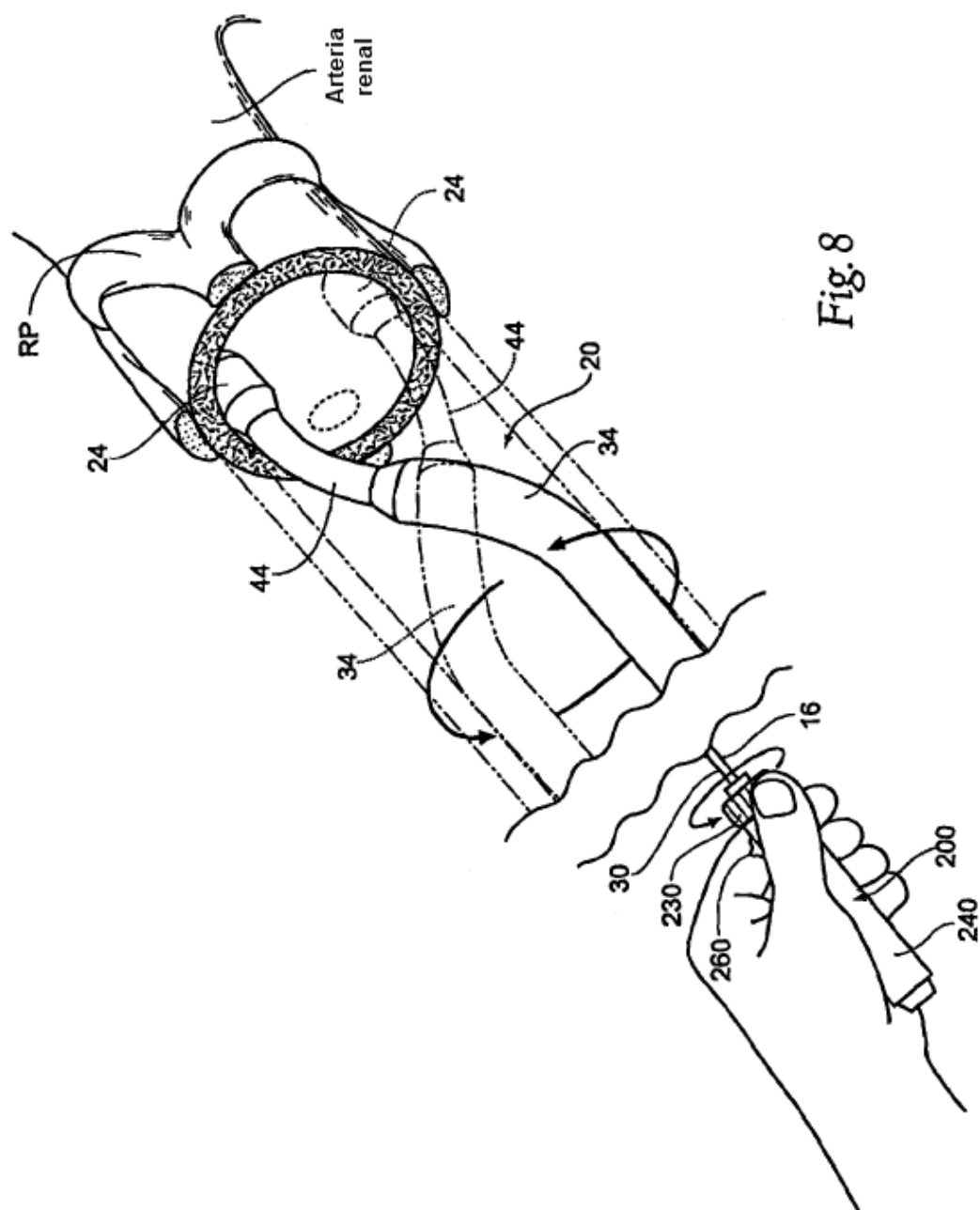


Fig. 6





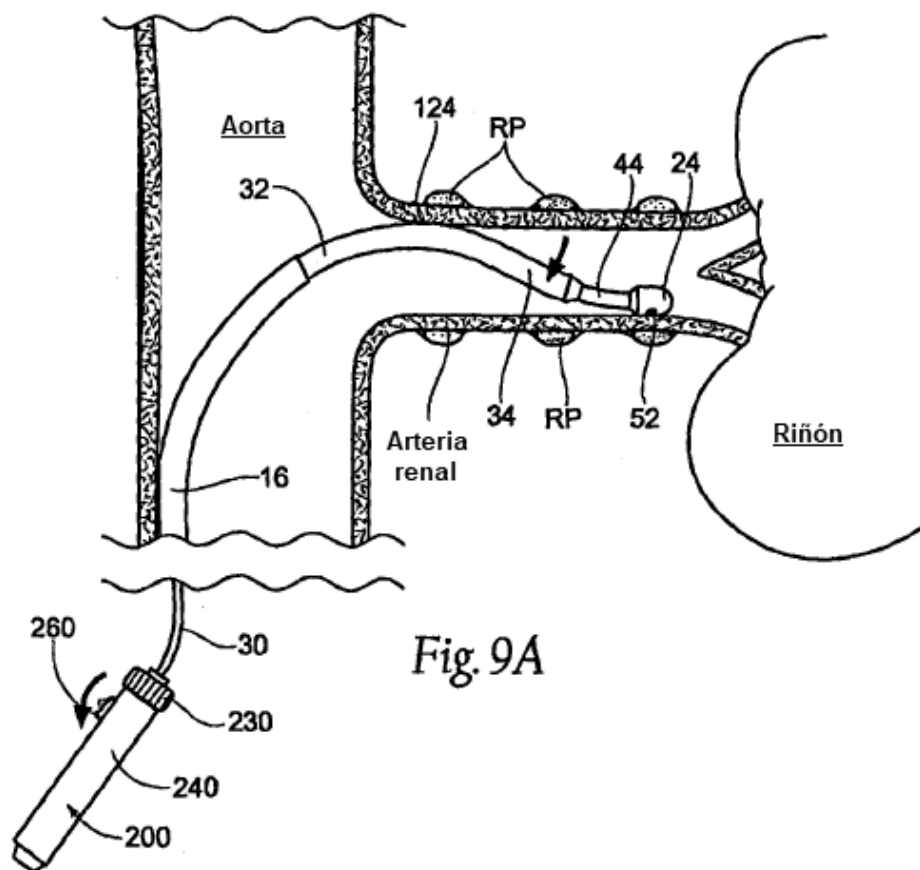


Fig. 9A

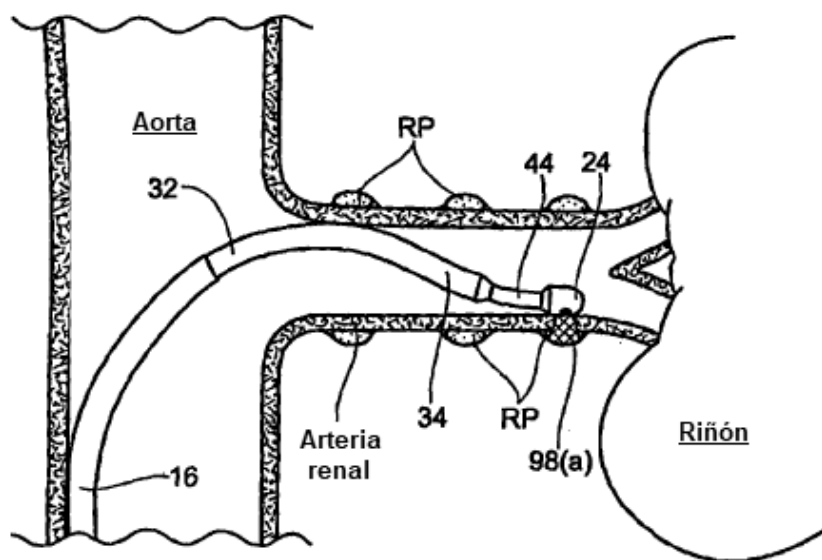
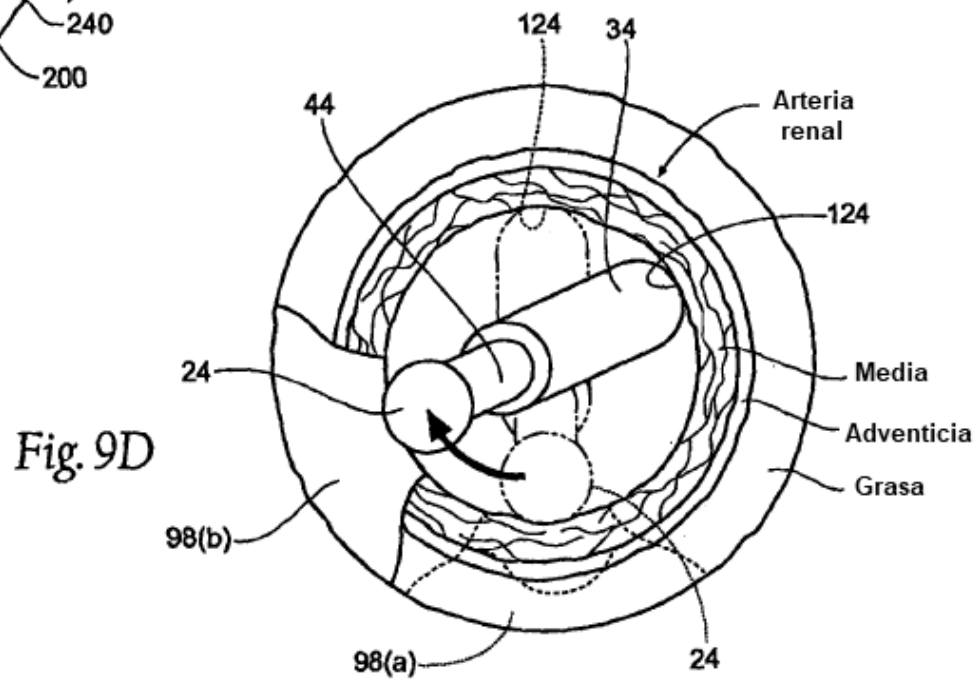
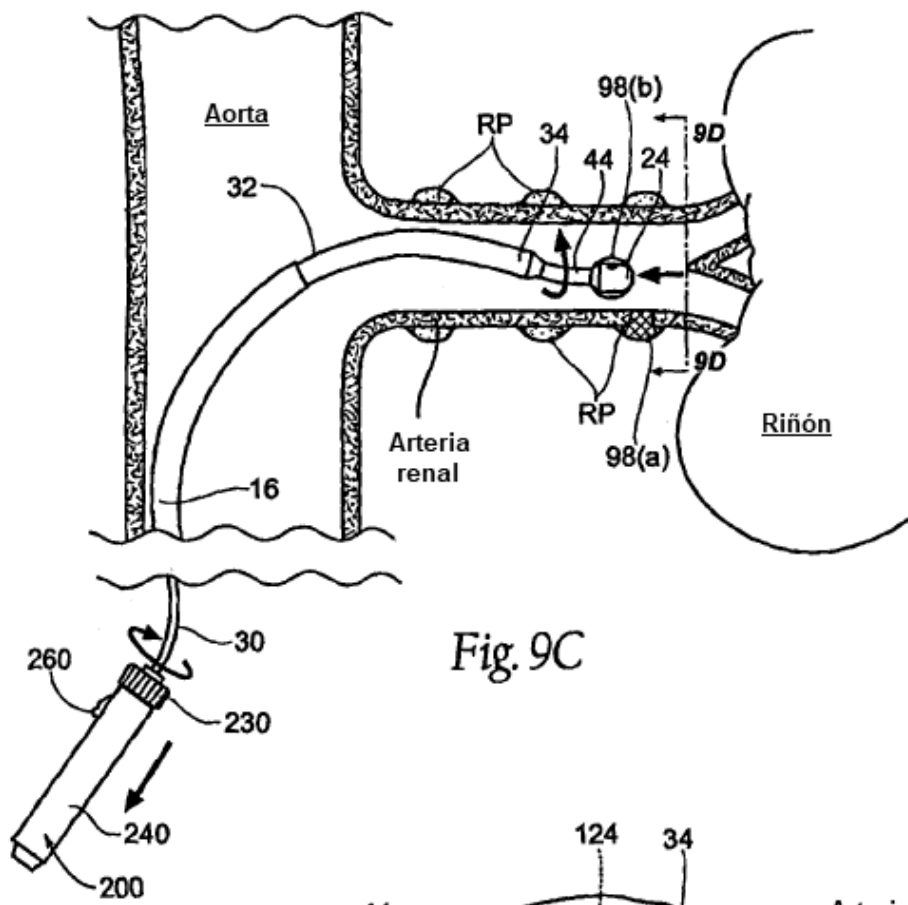


Fig. 9B



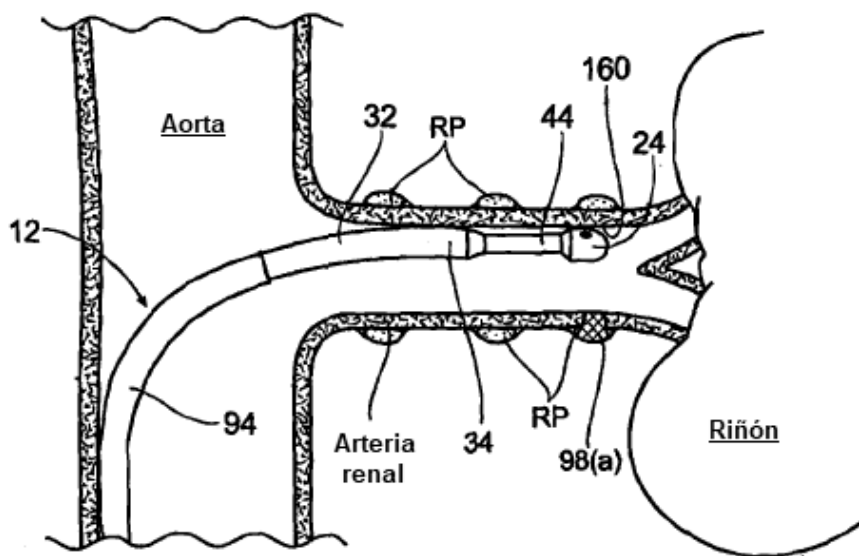


Fig. 10A

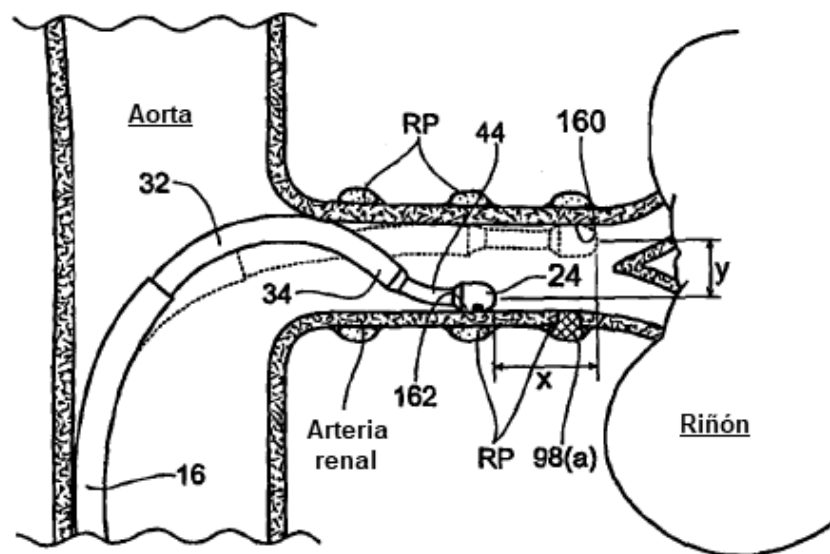


Fig. 10B

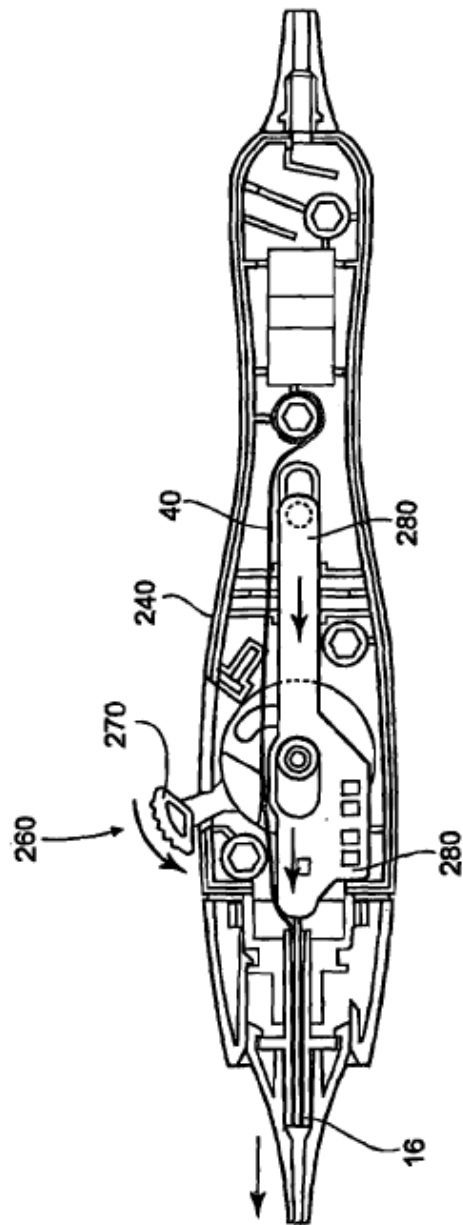


Fig. II