

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 482**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2016** **E 16169970 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019** **EP 3095482**

54 Título: **Catéter con desviación ajustable**

30 Prioridad:

18.05.2015 US 201514715013

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

21.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BEECKLER, CHRISTOPHER THOMAS y
HETTEL, ROWAN OLUND

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 717 482 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

Catéter con desviación ajustable

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a catéteres electrofisiológicos (EF), en particular, catéteres EF desviables para mapeo y/o ablación en el corazón.

10 Antecedentes

Los catéteres electrodos han sido de uso común en la práctica médica durante muchos años. Se usan para estimular y mapear actividad eléctrica en el corazón y para extirpar sitios de actividad eléctrica aberrante.

15 En uso, el catéter electrodo se inserta en una vena principal o arteria, por ejemplo, vena femoral, y después se guía a la cámara del corazón que es de interés. Dentro del corazón, la habilidad para controlar la posición y orientación de la punta del catéter es fundamental y determina en gran medida cómo de útil es el catéter.

20 Los catéteres orientables (o desviables) son generalmente bien conocidos. Un catéter típico tiene un cuerpo alargado de catéter, una sección intermedia de desviación y una sección distal de punta. El cuerpo alargado de catéter se extiende a través de la vasculatura del paciente y la desviación intermedia más corta se orienta o desvía para alcanzar el tejido diana en respuesta a un balancín en el mango de control manipulado por un operario, por ejemplo, un electrofisiólogo. El catéter típicamente emplea una estructura con un único lumen para el cuerpo del catéter, y una estructura de múltiples lúmenes para la sección intermedia de desviación que proporciona un lumen dedicado para cada cable tirador con el fin de facilitar la desviación. Por lo tanto, el catéter es un compuesto de diferentes construcciones y materiales y, como consecuencia, puede no tener características uniformes en flexibilidad, rigidez torsional, capacidad para ser empujado y/o precisión giratoria. Montar los cables tiradores y sus respectivas bobinas de compresión, introducir la parte distal de los cables tiradores a través de sus lúmenes dedicados y conectar las dos estructuras requiere un minucioso trabajo manual especializado. Además, las paredes interiores del tubo con múltiples lúmenes ocupan un espacio valioso dentro de un catéter.

30 Debido a que los catéteres con desviación activados por cables tiradores se basan en la unión de diferentes flexibilidades/rigideces entre el cuerpo del catéter y la sección de desviación, la forma (incluyendo la opresión de curvatura) depende de la localización de la unión en relación con la longitud el catéter y/o desviación de los apoyos distales de los cables tiradores. Por consiguiente, cada uno de estos catéteres está diseñado y fabricado para proporcionar una curvatura particular de desviación. Así, dependiendo de la anatomía específica del corazón del paciente en tratamiento, un electrofisiólogo necesita seleccionar de manera correcta una curvatura de catéter antes de iniciar el procedimiento, por ejemplo, un catéter con una curvatura de desviación en "J" o un catéter con una curvatura de desviación en "F", para adaptarse a la anatomía del corazón. Un corazón más pequeño puede requerir un catéter con una desviación más ajustada o pequeña. Un corazón más grande puede necesitar un corazón con una desviación más suelta o grande.

35 Por consiguiente, es deseable que un catéter tenga una construcción más uniforme a lo largo de su longitud completa de tal manera que los procesos de montaje se simplifiquen y el catéter muestre una mayor uniformidad en flexibilidad, rigidez torsional, capacidad para ser empujado y/o precisión giratoria a lo largo de su longitud completa. También es deseable que un catéter pueda ajustarse para ofrecer más de una curvatura de desviación en su barra de catéter.

40 US5827278 se refiere a catéteres electrodos que tienen una punta orientable o desviable y más particularmente a un catéter electrodo con punta desviable que tiene un cuerpo de catéter con un único lumen alargado que contiene una bobina de compresión que es resistente a fuerzas de compresión.

45 WO2004045672A2 se refiere a un dispositivo guía con punta desviable, como un catéter, que permite que un médico, u otra persona de asistencia sanitaria, varíe el radio de curvatura de la punta del dispositivo. Un tubo de refuerzo alargado se acopla al cuerpo para movimiento longitudinal en relación con el mismo y tiene un extremo distal separado a una distancia variable desde el extremo distal de la punta, sirviendo, así como fulcro para la punta. El movimiento longitudinal del tubo de refuerzo en relación con el cuerpo varía la distancia entre los extremos distales de la punta y el tubo, lo que a su vez provoca un correspondiente incremento o reducción en el radio de curvatura de la punta.

50 WO9856448A1 se refiere a un catéter adecuado para acceder a tejido diana dentro del cuerpo. Central en la invención es el uso de al menos un par de miembros reforzantes enrollados en el mismo sentido o enrollados en sentido contrario situados dentro de la pared del cuerpo del catéter de tal manera que se consigue un catéter que tiene una pared excepcionalmente fina, con resistencia a las torceduras y rigidez controlada.

65

WO2007134872A1 se refiere a una bobina de soporte tubular para soporte radial de material de tubo elásticamente expandido, hecha al menos de un cuerpo de perfil extruido enrollado en una pluralidad de vueltas, estando las caras finales del cuerpo de perfil extruido conectadas entre sí al menos en parte en la dirección longitudinal de la bobina de soporte y engranadas por una disposición de trinquete en la dirección longitudinal y por una disposición de machihembrado en una dirección radial.

US5168864 describe un endoscopio que tiene una parte de punta flexible. Incluye un miembro cuerpo que recibe un tubo rígido dentro de un lumen del mismo. Un cable tirador está colocado dentro del tubo rígido y el lumen y se extiende desde el extremo proximal del miembro del cuerpo hasta el extremo distal del miembro del cuerpo. Al retraer de manera selectiva el cable tirador en la dirección proximal, el extremo distal de la parte de punta flexible se desvía alrededor del extremo distal del tubo rígido.

Resumen de la invención

La presente invención está definida por la reivindicación independiente. Más detalles de las realizaciones específicas se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

Un aspecto de la presente invención está dirigido a un catéter con una barra de catéter que tiene una construcción uniforme a lo largo de su longitud, incluyendo una sección proximal alargada y una sección de desviación distal, y una barra de catéter que puede adoptar más de una curvatura de desviación. La barra de catéter incluye un miembro tubular exterior flexible, y un miembro tubular interior menos flexible que se extiende a través del miembro tubular exterior en la sección proximal alargada de la barra del catéter, donde el miembro tubular interior tiene permitido un movimiento en relación con el miembro tubular exterior. El catéter también incluye al menos un cable tirador que se extiende a través del miembro tubular interior para desviar la sección de desviación distal de la barra del catéter, donde el movimiento longitudinal del miembro tubular interior en relación con el miembro tubular exterior permite a un operario seleccionar y fijar una curvatura de desviación de la sección de desviación distal.

El catéter tiene una barra de catéter con una sección proximal alargada y una distal sección de desviación. La barra de catéter tiene un miembro tubular externo con un primer lumen central. El catéter también tiene un miembro tubular interno que tiene un segundo lumen central, donde el miembro tubular interno se extiende a través del primer lumen central del miembro tubular externo. El catéter incluye además al menos un cable tirador que se extiende a través del segundo lumen central configurado para desviar la sección de desviación distal. De acuerdo con características de la presente invención, el miembro tubular interno tiene una menor flexibilidad y el miembro tubular externo tiene una mayor flexibilidad para definir un extremo proximal de la sección de desviación distal, y permite que el miembro tubular interno tenga un movimiento longitudinal en relación con el miembro tubular externo para permitir que un operario pueda ajustar la localización del extremo proximal a lo largo de la longitud de la barra de catéter.

El miembro tubular externo tiene una construcción de bobina, por ejemplo, una construcción de bobina con múltiples capas, donde cada capa de la construcción de bobina tiene una dirección de bobinado diferente a una o más capas adyacentes. Por ejemplo, una capa interna tiene un bobinado en una primera dirección, una capa intermedia tiene un bobinado en una segunda dirección generalmente opuesta a la primera dirección, y una capa externa tiene un bobinado en la primera dirección.

En realizaciones más detalladas, el extremo distal del miembro tubular interno es regular para la desviación bidireccional simétrica, o el extremo distal del miembro tubular interno es irregular para la desviación bidireccional asimétrica. El extremo distal irregular puede estar inclinado, agujereado o escalonado.

En algunas realizaciones, el catéter tiene una barra de catéter con un miembro bobina flexible con múltiples capas, y un miembro lumen de refuerzo que se extiende a través del miembro bobina, donde una posición longitudinal del miembro de refuerzo en relación con el miembro bobina es ajustable para fijar un extremo distal del miembro de refuerzo en la definición de un extremo proximal de la sección de desviación distal.

En algunas realizaciones, el catéter incluye un mango de control con curvatura de desviación con un cuerpo de mango y un pistón, donde el pistón está acoplado para movimiento longitudinal con el miembro de refuerzo. El pistón está adaptado para acoplarse de manera liberable al cuerpo del mango en múltiples configuraciones longitudinales en la definición correspondiente de múltiples localizaciones donde el extremo distal del miembro de refuerzo puede fijarse.

En algunas realizaciones, el catéter incluye un par de cables tiradores para proporcionar curvaturas de desviación bidireccional de la sección distal de la barra del catéter. En algunas realizaciones, el extremo distal del miembro de refuerzo es regular para proporcionar curvaturas de desviación bidireccional simétrica, o alternativamente, el extremo distal del miembro de refuerzo es irregular para proporcionar desviación bidireccional asimétrica.

En algunas realizaciones, las secciones opuestas del miembro bobina a lo largo de un diámetro se unen o fijan juntas para proporcionar una desviación en plano. Por ejemplo, partes de bobinas adyacentes a lo largo de un diámetro del miembro bobina se sueldan para promover flexión del miembro bobina en un plano generalmente perpendicular al diámetro y al eje de soldadura.

5

Breve descripción de los dibujos

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

10

La FIG. 1 es una vista superior en planta de un catéter de la presente invención, de acuerdo con algunas realizaciones.

15

La FIG. 2A es una vista en perspectiva del catéter de la FIG. 1, que incluye una barra de catéter, con partes separadas.

20

La FIG. 2B es una vista de un extremo en sección transversal de la barra de catéter de la FIG. 2A, tomada a lo largo de línea B-B.

25

La FIG. 3 es una vista en perspectiva del catéter de la FIG. 1, que incluye una sección de desviación distal de la barra de catéter, con partes separadas.

La FIG. 3A es una vista de un extremo en sección transversal de la sección de desviación distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de la línea A-A.

La FIG. 3B es una vista de un extremo en sección transversal de la sección de desviación distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de la línea B-B.

30

La FIG. 3C es una vista de un extremo en sección transversal de la sección de desviación distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de la línea C-C.

35

La FIG. 3D es una vista de un extremo en sección transversal de la sección de desviación distal de la FIG. 3, tomada a lo largo de la línea D-D.

La FIG. 4 es una vista lateral en sección transversal de un mango de ajuste con curvatura de desviación de la FIG. 1.

40

Las FIGS. 5A, 5B y 5C son representaciones esquemáticas de curvaturas de desviación bidireccionales simétricas de diferente tipo u opresión proporcionadas por la barra del catéter de la FIG. 1.

La FIG. 6 es una vista superior en planta de un mango de control de desviación de la FIG. 1, con partes separadas.

45

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una barra de catéter, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

50

Las FIGS. 8A, 8B y 8C son representaciones esquemáticas de curvaturas de desviación bidireccionales asimétricas de diferente tipo u opresión proporcionadas por la barra del catéter de la FIG. 7.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de una barra de catéter, de acuerdo con otra realización más de la presente invención.

55

La FIG. 9A es una vista de un extremo en sección transversal de la barra de catéter de la FIG. 9, tomada a lo largo de la línea A-A.

Descripción detallada de la invención

60

Como se muestra en la FIG. 1, un catéter 10 comprende unan barra alargada de catéter 12, una sección distal 14 con un electrodo en la punta distal 15, un mango balancín de desviación 16 unido al extremo proximal de la barra del catéter 12 y un mango de ajuste de curvatura de desviación 18 proximal al mango balancín de desviación 16. De acuerdo con una característica de la presente invención, la barra alargada de catéter 12 tiene una sección de desviación ajustable 12D que permite a un usuario operativo variar y seleccionar la curvatura de desviación, como se necesite o desee, entre múltiples curvaturas de desviación, por ejemplo, D1, D2 y D3.

65

Con referencia a las FIGS. 2A y 2B, la barra de catéter 12 comprende una construcción tubular alargada que tiene un único lumen axial o central 18. La barra de catéter 12 es flexible, esto es, se puede doblar, pero es sustancialmente no comprensible a lo largo de su longitud. La barra del catéter 12 puede ser cualquier construcción adecuada y puede estar hecha de cualquier material adecuado. En algunas realizaciones, la barra de catéter 12 comprende un miembro bobina con múltiples capas 20 para proporcionar flexibilidad, rigidez torsional, capacidad para ser empujado y precisión giratoria para que cuando el mango balancín 16 gire, la barra de catéter 12 y la sección distal 14 giren de una manera correspondiente.

En algunas realizaciones, el miembro bobina con múltiples capas 20 incluye tres capas de bobinas de compresión 20A, 20B y 20C, teniendo cada hilo o cable de bobina una sección transversal generalmente rectangular, ya cada bobina está enrollada en una dirección diferente a la de las capas adyacentes. Por ejemplo, una bobina interna: capa 20A y una capa de bobina externa 20C tiene una dirección de bobinado similar que es diferente a la dirección de bobinado de una capa media 20B. En la realización ilustrada de la FIG. 2A, la dirección de bobinado de la capa interna de bobina 20A y la capa externa 20C está a la derecha del eje Y, y la dirección de bobinado de la capa media 20B está generalmente opuesta a la izquierda del eje Y. Los miembros de bobina con múltiples capas adecuadas están disponibles en Heraeus Medical Components, LLC y se venden bajo la marca comercial TRIFLEX. Una cubierta exterior o cobertura 23, por ejemplo, de cualquier plástico biocompatible adecuado como poliuretano o PEBAX, se proporciona fuera de la capa externa de bobina 20C para proteger y proporcionar un interior sellado impermeable de la barra de catéter 12.

El diámetro exterior de la barra de catéter 12 no es crucial, pero preferentemente no tiene más de aproximadamente 4 mm (12 french), preferentemente más de aproximadamente 2,5 mm (7,5 french). El diámetro interno de un lumen central 22 definido por la capa interna de la bobina 20A no es crucial, pero es lo suficientemente grande como para que el lumen central pueda alojar al menos un miembro de refuerzo interno 24 que se extiende a través de una parte proximal de la barra de catéter 12 y cuyo extremo distal 24D define un extremo proximal X de la sección de desviación ajustable 12D de la barra de catéter 12.

El miembro de refuerzo 24 es un tubo alargado con lumen al que se le permite un movimiento longitudinal en relación con el miembro bobina con múltiples capas 20. El miembro de refuerzo 24 tiene suficiente flexibilidad como para poder maniobrar con él dentro de la vasculatura de un paciente, pero también tiene la suficiente rigidez como para que resistir compresión y deformidad a lo largo de su longitud dentro del lumen central 22 del miembro bobina 20 para permitir desviación de la sección de desviación 12D en respuesta a uno o más cables tiradores del catéter 10. El miembro de refuerzo 24 tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior del lumen central 22, y un diámetro interior que es suficientemente grande para que su lumen central 25 pueda alojar varios componentes, por ejemplo, uno o más cables tiradores, uno o más cables principales, tubos de irrigación y cualquier otro cable o tubo deseado.

Para proporcionar más flexibilidad en una parte distal del miembro bobina con múltiples capas 20, puede usarse un menor número de bobinas. En la realización ilustrada de la FIG. 3, la capa interna de bobina 20A tiene un extremo distal proximal de los extremos distales de la capa media y externa de bobina 20B y 20C de tal manera que la parte distal de 20 tenga solamente dos bobinas 20B y 20C en lugar de tres. Estas partes distales de las capas de bobina 20B y 20C pueden soldarse para formar una parte final tubular 21 para permitir una unión del cable tirador 26 en las soldaduras W, así como para bloquear las dos capas de bobina juntas.

Como se muestra en las FIGS. 2B y 3, los componentes que se extienden a través del lumen 25 del miembro de refuerzo 24 pueden incluir cables tiradores 26 para desviación bidireccional, cable principal 38 para el electrodo de la punta distal 15, cable termopar 36, tubos de irrigación 30 para administrar fluido de irrigación al electrodo de la punta distal 15, un cable 32 para fuerza electromagnética (EM) y submontaje de sensor de localización 41 alojado en la sección distal 14, y cables principales 40T para el electrodo de punta 15 y electrodos anillos 40R 17 de la sección distal 14. Se entiende que el catéter 10 puede incluir una sección de electrodo distal de cualquier configuración, incluyendo, por ejemplo, electrodos focales de punta, montajes con electrodo lazo, montajes con electrodo en forma de globo o cesta, donde los electrodos pueden usarse para fines de diagnóstico y/o terapéutico, como mapeo y/o ablación.

La longitud útil de la barra de catéter 12, esto es, esa parte que pueden insertarse en el cuerpo, puede variar como se desee. Preferentemente, la longitud deseada oscila entre aproximadamente 100 cm y aproximadamente 120 cm. La longitud del miembro de refuerzo es menor, de tal manera que la barra de catéter tenga aproximadamente 5-15 cm de longitud distalmente sin el miembro de refuerzo dentro.

Con referencia a la FIG. 3, la sección distal 14 incluye una funda barrera corta 46, el electrodo de la punta distal 15 y el submontaje de detección de presión 41 entre ellos. El electrodo de punta distal 15 está configurado con una pluralidad de puertos de irrigación 48 donde expulsa el fluido administrado por los tubos de irrigación 30 (véase FIG. 2B), cuyo extremo distal termina en una cámara en el electrodo de punta. El submontaje de detección de presión 41 incluye un miembro elástico 50 que se deforma elásticamente en respuesta a una fuerza que actúa sobre el electrodo de punta 15, un generador de campo interno 42 y tres bobinas de detección electromagnética S1, S2, y S3 responsables del generador de campo interno 42 que detectan la deformación del miembro elástico 50 en la

determinación de la fuerza que actúa sobre el electrodo de punta 15. En la realización ilustrada, el miembro resorte elástico 50 es un miembro tubular 51 hecho de un material elásticamente deformable, por ejemplo, nitinol. El miembro tubular 51 tiene una parte distal 51D, una parte proximal 51P y una parte media con una hendidura helicoidal 52 formando el miembro elástico 50 que permite el desplazamiento longitudinal y la desviación angular del electrodo de punta 15. Alojadas en un lumen central de la parte proximal 51P están las bobinas de detección electromagnética S1, S2 y S3. La funda barrera 46 se extiende a lo largo de la longitud del miembro tubular, entre un extremo distal de la barra de catéter 12 y electrodo de punta 15, para proporcionar un sello impermeable alrededor del miembro tubular 51. La funda barrera puede construirse con cualquier material biocompatible adecuado que sea flexible y aislante, incluyendo CELCON, TEFLON o poliuretano resistente al calor.

Cada una de las bobinas S1, S2 y S3 están generalmente paralelas a Z o el eje longitudinal 53 del catéter. Cada una está situada en una sección longitudinal común en el miembro tubular 51, pero cada una en un ángulo azimutal diferente alrededor del eje longitudinal 53. Las bobinas S2, S2 y S3 están separadas acimutalmente 120 grados, en la misma distancia radial desde el eje longitudinal 53. (véase FIG. 3D). El desplazamiento longitudinal y/o desviación diferencial de la parte distal 51D en relación con la parte proximal 51P da lugar a un cambio diferencial en los resultados de señal por las bobinas S1, S2 y S3, dependiendo de la dirección y magnitud de desviación, ya que una o más de estas bobinas se mueven relativamente más cerca del generador de campo interno 42. El desplazamiento compresivo de la parte distal 51D da lugar a un aumento en las señales desde cada una de las bobinas S1, S2 y S3.

También alojados en la parte proximal 51D, los sensores Sx y Sy responden a los generadores de campo externo (no mostrados) que generan campos magnéticos cerca del cuerpo del paciente (por ejemplo, debajo de la cama del paciente) para definir una estructura externa de referencia, como se muestra en la técnica. Las bobinas Sx y Sy están dispuestas generalmente con ejes mutuamente ortogonales y con al menos una bobina, por ejemplo, S1 (véase FIG. 3C). Por consiguiente, la bobina Sx está alineada con un eje X y la bobina Sy está alineada con un eje Y, y ambas bobinas son ortogonales a la bobina S2 que está alineada con el eje Z (eje longitudinal 53) dentro de un sistema de coordenadas (X, Y, Z).

Los campos electromagnéticos o magnéticos se generan por los generadores de campo externo Fx, Fy, Fz (no mostrados) y se detectan por las bobinas de sensor Sx, Sy y Sz para detectar la posición del catéter. Los campos magnéticos creados por los generadores de campo Fx, Fy y Fz provocan que las bobinas Sx, Sy y S1 generen señales eléctricas, con amplitudes que son indicativas de la posición de la sección distal 51D en relación con la estructura fijadas de referencia de los generadores de campo Fx, Fy y Fz. En algunas realizaciones, los tres generadores de campo Fx, Fy y Fz generan un campo magnético compuesto por tres componentes de campo diferencialmente orientados. Cada uno de estos componentes de campo se detecta por cada bobina de sensor Sx, Sy y S1, produciendo cada una de ellas una señal compuesta por tres componentes.

Un extremo proximal de la funda barrera 46 y la parte proximal 51P del miembro tubular se reciben en la parte del extremo tubular soldado 21 del miembro bobina con múltiples capas 20. Fijamente unidos a una superficie radial interior de la sección tubular del extremo distal 21 hay un extremo distal de cada cable tirador 26. Por consiguiente, los extremos distales de los cables tiradores se anclan en o cerca del extremo distal de la barra de catéter 12, por ejemplo, mediante soldaduras W.

Los componentes que incluyen los cables principales 40T y 40r, cable termopar 36, los tubos de irrigación 30 y el cable sensor 32 se extienden a través de la parte del extremo tubular soldado 21 y al submontaje de detección de presión 41. El cable tensor 32 incluye cables (no mostrados) a cada uno de los sensores S1, S2, S3, Sx y Sy.

Para activar los cables tiradores 26, un usuario manipula un balancín de desviación 54 en el mango de control 16, como se muestra en la FIG. 1. Como se conoce en la técnica, el balancín 54 usa uno u otro cable tirador 26 dependiendo de la dirección de rotación que desvía la sección distal 12D de la barra de catéter en esa dirección. De acuerdo con una característica de la presente invención, el tipo de grado de curvatura de desviación del catéter 10 como lo fija la posición longitudinal del miembro de refuerzo 24 en relación con la barra de catéter 12, y en particular el miembro bobina con múltiples capas 20, es ajustable por un operario por medio del mango de ajuste de curvatura de desviación 18.

En la realización ilustrada de la FIG. 4, el mango de ajuste de curvatura de desviación 18 comprende un cuerpo exterior generalmente cilíndrico 80 que aloja un montaje de pistón 81. El cuerpo 80 tiene un extremo proximal 80P y un extremo distal 80D. El montaje de pistón 81 incluye un pistón 84, una cámara longitudinal de pistón 82 que se extiende parcialmente a través del mismo, y un paso de refuerzo 83 que se extiende parcialmente a través del mismo. La cámara de pistón 82 se extiende desde el extremo proximal 80P del cuerpo exterior 80 parcialmente hasta el mango 18, pero no se extiende fuera del extremo distal 80D del cuerpo exterior. El paso de refuerzo 83, que tiene un diámetro menor que el de la cámara del pistón 82, se extiende desde el extremo distal de la cámara del pistón al extremo distal 80D del cuerpo exterior 80.

El pistón 84, que tiene un extremo proximal 84P y un extremo distal 84d, se monta de manera deslizable dentro de la cámara de pistón 82. Un accesorio proximal 86 está montado y unido de manera fija al extremo proximal 84P del pistón 84. El accesorio proximal 86 incluye una región distal tubular 87 que se extiende distalmente desde el cuerpo principal del accesorio proximal y al extremo proximal 84P del pistón. El pistón 84 tiene un paso axial longitudinal 85 que es coaxial y conecta con un paso axial 89 formado en el accesorio proximal 86. El miembro de refuerzo 24 tiene un extremo proximal 24P que está fijado, por ejemplo, mediante adhesivo, al accesorio proximal 86 y por lo tanto acoplado al pistón de tal manera que el movimiento del pistón dé como resultado un movimiento del miembro de refuerzo 24. El miembro de refuerzo 24 se extiende a través de los pasos axiales 85 y 89 y fuera del extremo distal del mango de ajuste de curvatura de desviación 18.

Para guiar a un operario en la selección de tipos o grados predeterminados de curvatura de desviación del catéter, el mango de ajuste 18 se configura para movimiento longitudinal del pistón 84 en relación con el cuerpo cilíndrico 80 de una manera medida o discreta. En la realización ilustrada de la FIG. 4, una pluralidad de dispositivos de frenado con huecos d1, d2, d3 se forman sobre una longitud a lo largo de una superficie radial interna de la cámara de pistón 82, donde cada dispositivo de frenado está configurado para recibir y engancharse a una formación en relieve, por ejemplo, una rugosidad o, como se ilustra, un émbolo de bola 91 sujetado e inclinado por un resorte 94 situado en un hueco 92, formado sobre una superficie radial exterior del pistón 84. Cada dispositivo de frenado coloca el miembro de refuerzo 24 dentro de y en relación con la barra de catéter 12 de tal manera que el extremo distal del miembro de refuerzo 24 fije generalmente una localización Xi que representa un extremo proximal de la sección de desviación distal 12D donde cuya curvatura de desviación comienza. Como se ilustra en las FIGS. 5A, 5B y 5C, las localizaciones X1, X2 y X3 permiten que la sección de desviación distal 12D consiga curvaturas de desviación D1, D2 y D3, respectivamente. Se entiende que las FIGURAS, incluyendo aquellas que ilustran los dispositivos de frenado di y las correspondientes localización Xi, no están necesariamente a escala en relación entre sí. También se entiende que los dispositivos de frenado pueden formarse en la superficie radial exterior del pistón 84, con la formación en relieve emergiendo de la pared radial interior de la cámara de pistón 82.

Opcionalmente, un resorte de compresión 88 puede montarse dentro de la cámara de pistón 82 para predisponer el movimiento del pistón en relación con el cuerpo cilíndrico 80 y/o para facilitar este movimiento relativo. El resorte 88 puede estar colocado entre el extremo distal 84D del extremo distal 84D del pistón 84 y el extremo distal de la cámara de pistón 82. El resorte de compresión 88 puede estar dispuesto entre el pistón 84 y el cuerpo exterior 80, o puede tener un extremo en contacto o fijado al pistón 84, mientras el otro extremo está en contacto o fijado al extremo distal 80D del cuerpo exterior 80.

El extremo proximal del pistón 84 tiene una superficie exterior con rosca 104. Un control circular para el pulgar 106 está montado giratoriamente sobre la superficie exterior con rosca 104 en el extremo proximal del pistón 84. El control para el pulgar 106 tiene una superficie interior con rosca 108 que interactúa con la superficie exterior con rosca 104 del pistón 84 de tal manera que la posición longitudinal del control para pulgar 106 en relación con el extremo proximal 80P del cuerpo exterior 80 sea ajustable. El control para pulgar 106 actúa como un freno, limitando la distancia máxima que el pistón 84 puede empujarse distalmente a la cámara de pistón 82, y por lo tanto la distancia que el miembro de refuerzo 24 puede extenderse distalmente longitudinalmente en relación con la barra de catéter 12. Unos medios de seguridad, como un tornillo de tensión 109, se proporcionan en el control para pulgar 106 para controlar la tensión entre el control para pulgar y el pistón 84 para bloquear y liberar el control para pulgar en una posición longitudinal en el extremo proximal 84P del pistón. Como reconocerá un experto en la técnica, el control para pulgar 106 puede sustituirse por cualquier otro mecanismo que pueda actuar como un freno, como un escalón sobre la superficie interna 82, para limitar la distancia que el pistón 84 se extiende a la cámara de pistón 82, y no es necesario, aunque es preferente, que el freno sea ajustable en relación con el pistón.

Desde el mango de ajuste de curvatura de desviación 18, el miembro de refuerzo 24 se extiende distalmente a través de una barra protectora 96 que se extiende entre el extremo distal del mango de ajuste de curvatura de desviación 18 y el extremo proximal del mango balancín de desviación 16. El miembro de refuerzo 24 se extiende a través del mango balancín de desviación 16 y al extremo proximal de la barra de catéter 12.

Como se muestra en la FIG. 6, el mango balancín de desviación 16 tiene una caja 70 y un montaje de polea 72 alrededor del cual los cables tiradores 76 se envuelven para redirigir sus extremos proximales a los frenos 71 que fijan los extremos proximales en el mango balancín 16 en localizaciones distales del montaje de polea 72. Cada uno de los cables tiradores 26 puede ser un submontaje que incluye una cuerda proximal o una parte elástica tejida que se riza con el cable tirador y se envuelve alrededor del montaje de polea 72. Como lo entiende un experto en la técnica, cuando un operario gira o "balancea" el montaje tirador 72 en una dirección por medio del balancín 54 (véase flechas 77), el montaje tirador usa proximalmente un cable tirador en ese lado para desviación en esa dirección mientras libera el otro cable distalmente para facilitar el desvío. El miembro de refuerzo 24 se extiende a través de la longitud de la caja 70 entre una abertura proximal 73 y una abertura distal 75, y entre los cables tiradores 26. En la realización ilustrada, las aberturas o ranuras longitudinales 74 se forman en la pared lateral del miembro de refuerzo 24 de tal manera que los cables tiradores 26 pueden entrar en el lumen 25 del miembro de refuerzo 24. Las ranuras 74 tienen una longitud suficiente como para permitir que los cables tiradores 26 entren en el lumen 25 interfiriendo con el movimiento longitudinal del miembro de refuerzo 24 en relación con la barra de catéter 12. Se entiende que el mango balancín de desviación 16 y el mango de ajuste de curvatura de desviación 18 pueden

estar integrados, por ejemplo, con el montaje de pistón anteriormente mencionado del mango 18 y pueden estar incorporados en el mango balancín de desviación 16 distalmente del balancín 54. Los mangos de control de desviación adecuados se desvelan en las patentes de Estados Unidos Números 8.617.087 y 8.747.351.

5 En uso, un operario tira del pistón o empuja el pistón 84 del mango de ajuste 18 para provocar el movimiento longitudinal del pistón en relación con el cuerpo exterior 80 desde un dispositivo de frenado a otro dispositivo de frenado, como lo selecciona el operario. Este movimiento provoca que el miembro de refuerzo 24 se mueva longitudinalmente dentro de la barra de catéter 12, permitiendo así que el operario varíe o ajuste el extremo distal del miembro de refuerzo y, por lo tanto, el tipo de curvatura de desviación de la sección de desviación distal 12D cuando el operario lo desvía por medio del balancín de desviación 54 en el mango de control 16, como se muestra en las FIGS. 5A, 5B y 5C. Al enganchar el émbolo 91 en un dispositivo de frenado más distal, por ejemplo, dispositivo de frenado d1, en el mango de ajuste 18, como se muestra en la FIG. 4, el pistón 84 se fija más distalmente en relación con el cuerpo cilíndrico 80 que coloca el extremo distal del miembro de refuerzo 24 más distalmente para proporcionar una curvatura de desviación más pequeña o más ajustada en la sección distal 12D. En cambio, al enganchar el émbolo 91 a un dispositivo de frenado más proximal, por ejemplo, dispositivo de frenado d3, en el mango de ajuste 18, el pistón 84 se fija más proximalmente en relación con el cuerpo cilíndrico 80 que coloca el extremo distal del miembro de refuerzo 24 más proximalmente para proporcionar una curvatura de desviación mayor o más suelta en la sección distal 12D.

20 De acuerdo con una característica de la presente invención, se deja que el catéter 19 haga una desviación en plano. Como se muestra en las FIGS. 2A y 2B, las partes del miembro bobina con múltiples capas 20 se fijan o unen, por ejemplo, soldando secciones de múltiples bobinas adyacentes en 100, en localizaciones opuestas a lo largo de un primer diámetro 110 para minimizar la flexión del miembro bobina 20 dentro de un primer plano definido por el primer diámetro 110 y el eje longitudinal del miembro bobina 20 mientras se permite flexión dentro de un segundo plano generalmente perpendicular al primer plano. En la realización ilustrada, la capa exterior 20C tiene partes unidas, pero se entiende que cualquier o cualquier combinación de las capas 20A, 20B y 20C puede tener partes unidas y/o unidas entre sí para conseguir una desviación inclinada o en plano. En ese aspecto, los cables tiradores 26 se encuentran a lo largo de un segundo diámetro 112 generalmente perpendicular al primer diámetro 110. En la realización de las FIGS. 2A y 2B, el miembro bobina 20 está fijado en su capa exterior de bobina 20C en localizaciones intermitentes soldadas o unidas 100 a lo largo de su longitud y a lo largo del diámetro 110 o el eje X, lo que minimiza la flexión del miembro bobina 20 dentro del plano X/Z mientras se permite flexión dentro del plano Y/Z. En ese aspecto, los cables tiradores 26 se encuentran a lo largo del eje Y generalmente perpendicular al eje X.

35 En lugar de o además de las secciones unidas o soldadas 100, los miembros cable 101 (mostrados en líneas discontinuas) pueden soldarse o unirse al miembro bobina a lo largo de su longitud para limitar o proporcionar flexibilidad reducida del miembro bobina en un plano.

40 En la realización de la FIG. 2A, el miembro de refuerzo 24 se forma con un extremo distal regular 24 para proporcionar desviación simétrica bidireccional, como se muestra en las FIGS. 5A, 5B y 5C. Un extremo distal regular fija una localización común Xi a lo largo de la longitud de la barra de catéter 12 para la iniciación de la curvatura de desviación (o un extremo proximal de la sección distal de desviación 12D) independientemente de qué cable guía se arrastre para desviación.

45 De acuerdo con una característica de la presente invención, el miembro de refuerzo 124 de acuerdo con otra realización como la mostrada en la FIG. 7, se forma con extremos distales irregulares (que incluyen, por ejemplo, con ángulos, agujeros o escalones) 124D' y 124D'' para proporcionar desviación asimétrica bidireccional, como se muestra en las FIGS. 8A, 8B y 8C. Para cada posición longitudinal del miembro de refuerzo 24 en relación con la barra de catéter 12, la sección distal 12D tiene una primera curvatura de desviación D1' con una primera localización de inicio de desviación X1' (o un primer extremo proximal de la sección distal de desviación 12D) para un cable tirador que corresponde al extremo distal 124D', y una segunda curvatura de desviación D1'' con una segunda localización de inicio de desviación X1'' (o un segundo extremo proximal de la sección distal de desviación 12D) para el otro cable tirador que corresponde al extremo distal 124D''.

55 Para asegurar que la parte del miembro de refuerzo 124 que se extiende hasta el extremo más distal 24D'' tenga la suficiente rigidez como para permitir la desviación en ese lado del miembro de refuerzo 124, el miembro de refuerzo 124 puede tener una construcción de dos partes que comprende secciones 124A y 124B, donde el material de la sección 124B tiene suficiente rigidez como para soportar el extremo distal 124D'' contra flexión excesiva o rotura durante la desviación. Por ejemplo, la sección 124A está construida con un material plástico y la sección 124B está construida con nitinol, acero inoxidable u otro metal adecuado.

60 En una realización alternativa de las FIGS. 9 y 9A, una barra de catéter 212 tiene un miembro tubular enrollado exterior con paredes finas 220 con un par de puntales 221 incrustados o fijados de otra manera en localizaciones opuestas a lo largo de un diámetro del miembro tubular 120. Los puntales 221 promueven la desviación bidireccional en un plano generalmente perpendicular al diámetro. Los materiales adecuados para construir los puntales 221 incluyen, por ejemplo, un polímero de refuerzo o un cable de metal. Extendiéndose a

65

través de un lumen 122 del miembro tubular enrollado exterior 120, un miembro interior de refuerzo 124 tiene una configuración tubular enrollada que minimiza el riesgo de que el miembro de refuerzo se retuerza.

5 La descripción precedente se ha presentado con referencia a las realizaciones de la invención desveladas en el presente. Los trabajadores expertos en la técnica y tecnología a la que esta invención pertenece apreciarán que en la estructura descrita pueden practicarse alteraciones y cambios sin partir significativamente del alcance de la invención. Como lo entenderá un experto en la técnica, los dibujos no son necesariamente a escala, y cualquier característica o combinaciones de características descritas en algunas realizaciones pueden incorporarse en cualquier otra realización o combinarse con cualquier otra característica de otra realización, cuando se desee o necesite. Por consiguiente, la descripción anterior no debería leerse como perteneciente solamente a las estructuras precisas descritas e ilustradas en los dibujos acompañantes, sino que debería leerse de acuerdo con y como soporte a las siguientes reivindicaciones que tendrán el alcance más completo y justo.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de desviación (10) que comprende:
 5 una barra de catéter (12) que tiene una sección proximal alargada y una sección distal de desviación (12D) que tiene un extremo proximal, teniendo la barra de catéter un miembro tubular exterior (20) con un primer lumen central (22); un miembro tubular interior (24) que tiene un segundo lumen central (25), extendiéndose el miembro tubular interior a través del primer lumen central del miembro tubular exterior, y al menos un cable tirador (26) que se extiende a través del segundo lumen central (25) configurado para desviar la sección distal de desviación (12D),
 10 donde se deja que el miembro tubular interior (24) tenga un movimiento longitudinal en relación con el miembro tubular exterior para permitir a un operario ajustar la localización del extremo proximal a lo largo de la longitud de la barra de catéter y fijar la curvatura de desviación de la sección distal de desviación, donde el miembro tubular exterior (20) es capaz de adoptar más de una curvatura de desviación, el miembro tubular interior (24) tiene una menor flexibilidad y el miembro tubular exterior (20) tiene una mayor flexibilidad para definir el extremo proximal de la sección distal de desviación, y el miembro tubular exterior tiene una construcción de bobina.
 15
2. El catéter de desviación de la reivindicación 1, donde la construcción de bobina es una construcción de bobina con múltiples capas.
- 20 3. El catéter de desviación de la reivindicación 2, donde cada capa (20A, 20B, 20C) de la construcción de bobina tiene una dirección de bobinado diferente de una o más capas adyacentes.
4. El catéter de desviación de la reivindicación 1, donde un extremo distal del miembro tubular interior es regular para desviación simétrica bidireccional, o un extremo distal del miembro tubular interior es irregular para desviación asimétrica bidireccional.
 25
5. El catéter de desviación de la reivindicación 4 cuando el extremo distal del miembro tubular interno es irregular, donde el extremo distal está inclinado, o el extremo distal está escalonado.
- 30 6. El catéter de desviación de la reivindicación 1, donde el miembro tubular interno tiene una construcción de dos partes, que incluye una parte proximal más flexible y una parte distal menos flexible.
7. El catéter de desviación de la reivindicación 1, que además comprende un mango de control proximal de la barra de catéter, donde al menos un cable tirador tiene un extremo proximal fijado en el mango de control para efectuar la desviación de la sección de desviación distal.
 35
8. El catéter de desviación de la reivindicación 7, que además comprende un pistón proximal de la barra de catéter y acoplado al miembro tubular interior para impartir movimiento longitudinal al miembro tubular interior.
- 40 9. El catéter de desviación de la reivindicación 7, que además comprende un mango de ajuste de curvatura de desviación que tiene un cuerpo con una cámara de pistón, y un pistón acoplado al miembro tubular interior para impartir movimiento longitudinal al miembro tubular interior.
- 45 10. El catéter de desviación de la reivindicación 9, donde el miembro tubular está configurado para movimiento longitudinal a posiciones distintas dentro de la barra de catéter.
11. El catéter de desviación de la reivindicación 9, donde uno del pistón y la cámara de pistón está formado con al menos dos dispositivos de frenado y el otro del pistón y la cámara de pistón está formado con una formación en relieve configurada para engancharse al dispositivo de frenado de manera liberable.
 50
12. El catéter de desviación de la reivindicación 7, donde el mango de control incluye:
 un balancín de desviación para activar el cable tirador; y
 un montaje de pistón configurado para activar el miembro tubular interior con el movimiento longitudinal en relación con el otro miembro tubular exterior.
 55
13. El catéter de desviación de la reivindicación 7, donde el miembro tubular exterior tiene al menos una capa de bobina interna y una capa de bobina externa.
 60
- 65

14. El catéter de desviación de la reivindicación 13, donde la capa de bobina interna y la capa de bobina externa tienen al menos una parte fusionada para reducir flexibilidad en un plano.

5 15. El catéter de desviación de la reivindicación 7, donde la configuración de bobina incluye uno o más miembros cables axialmente alineados para proporcionar flexibilidad reducida en un plano.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

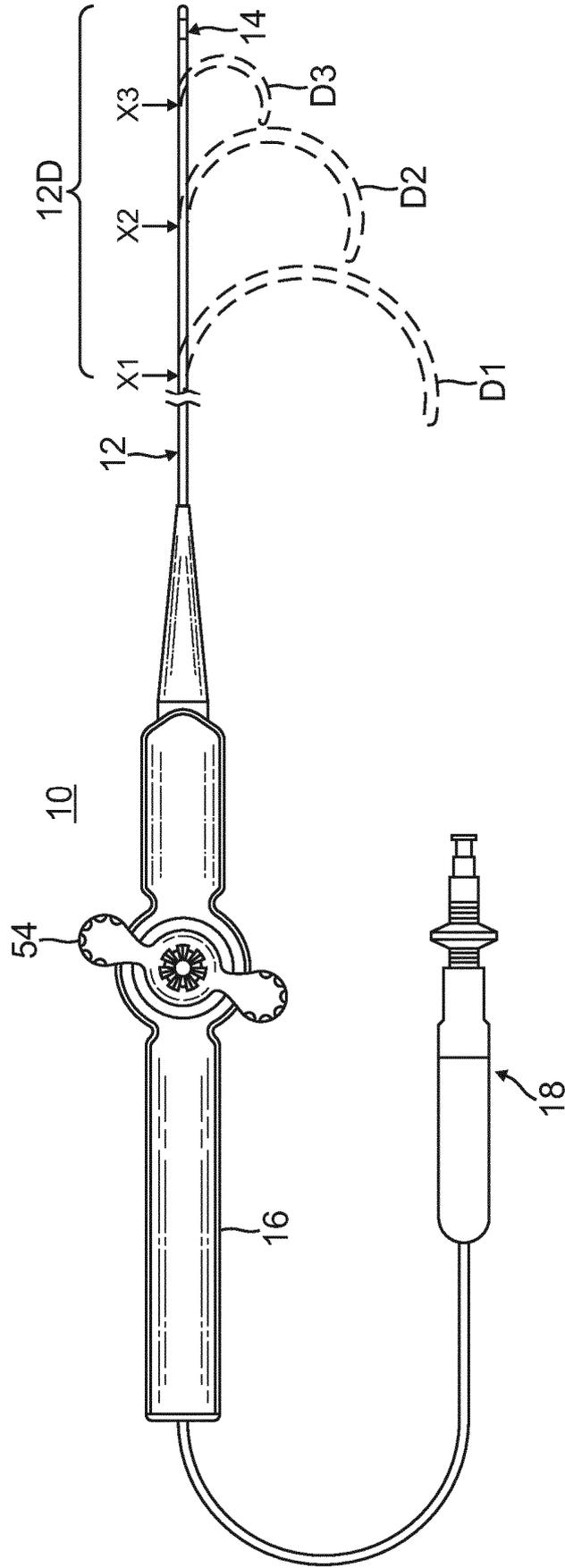


FIG. 1

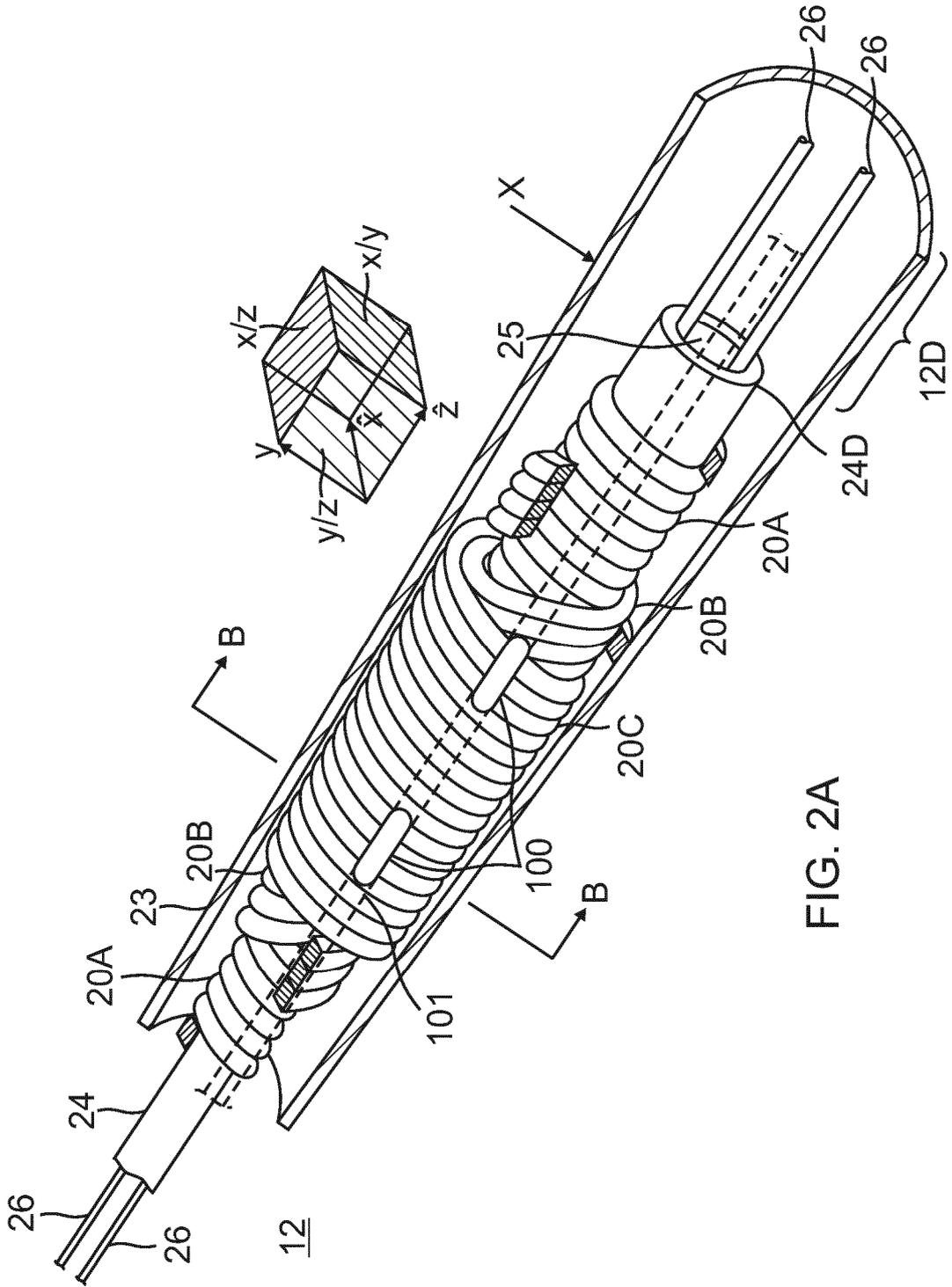


FIG. 2A

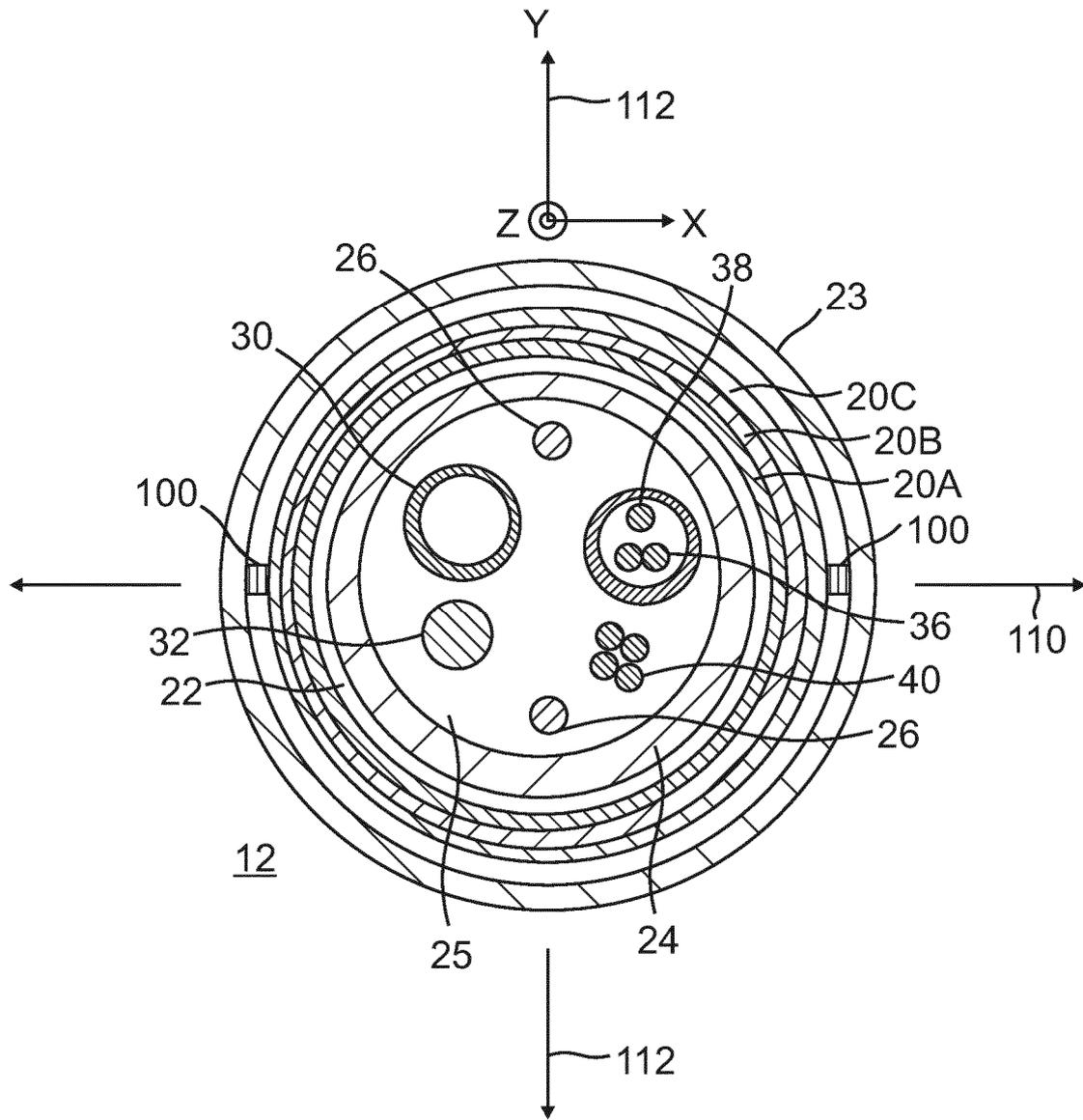


FIG. 2B

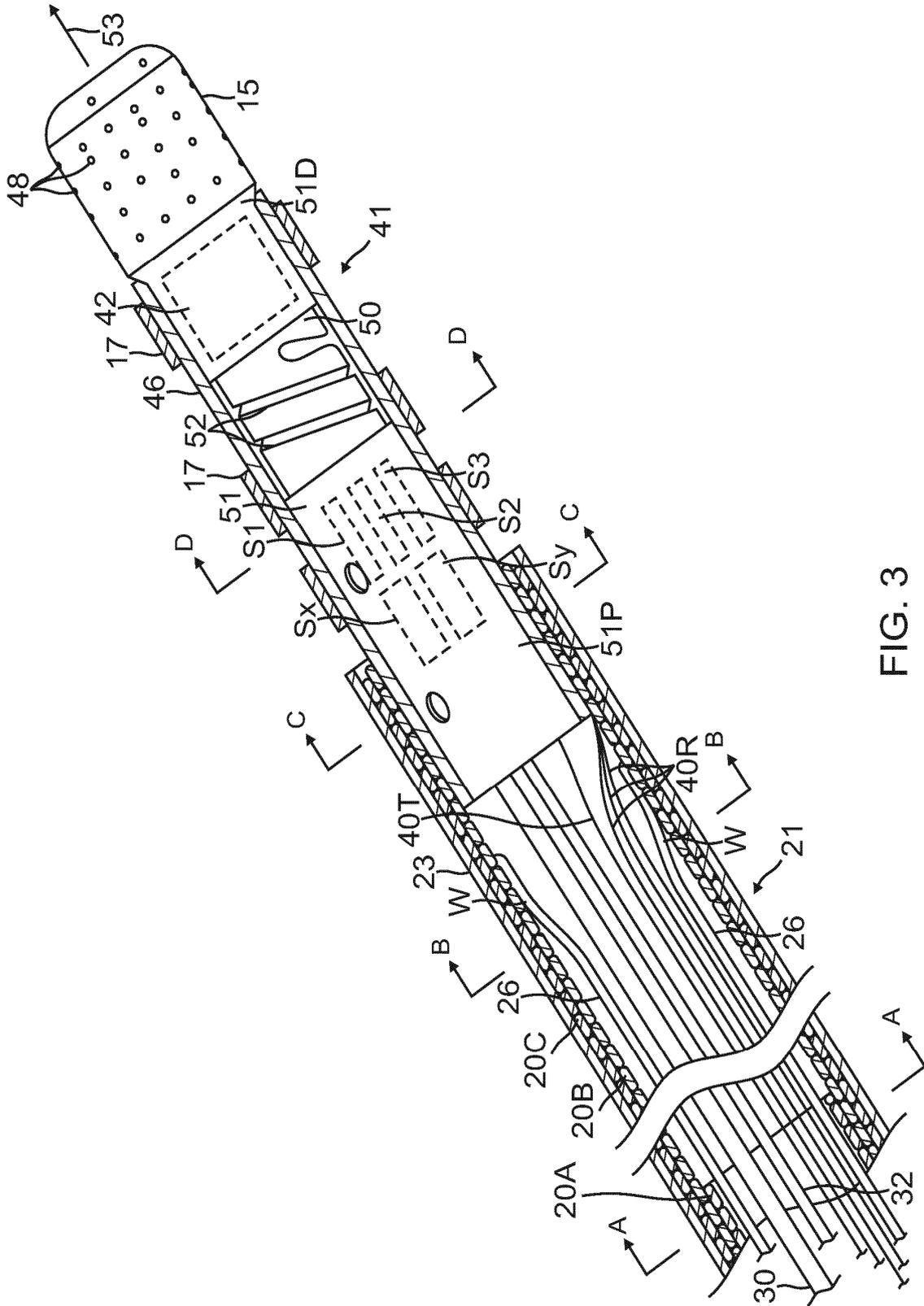


FIG. 3

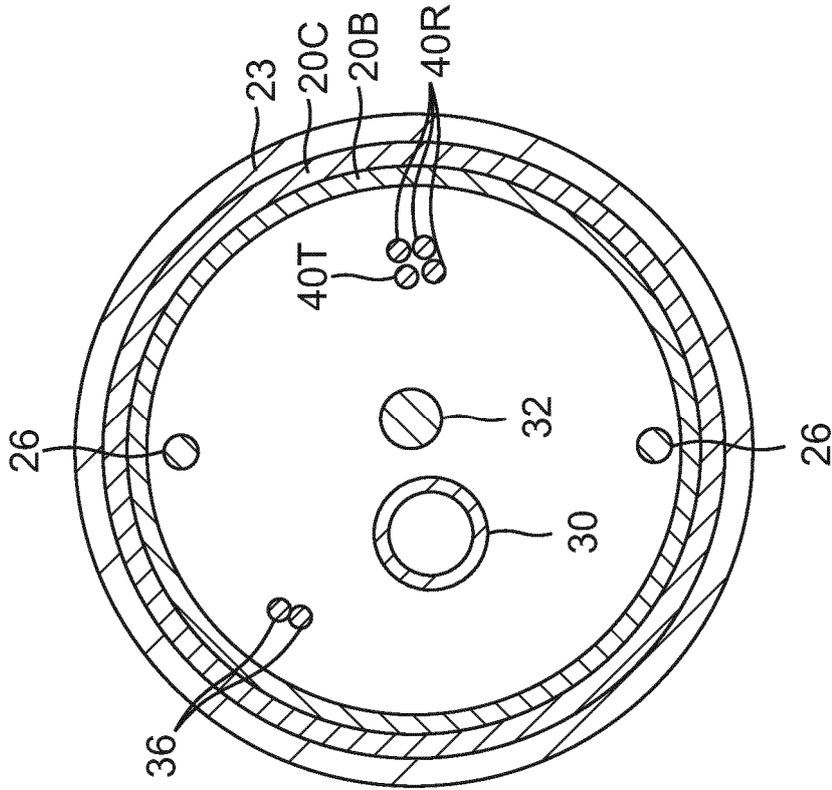


FIG. 3B

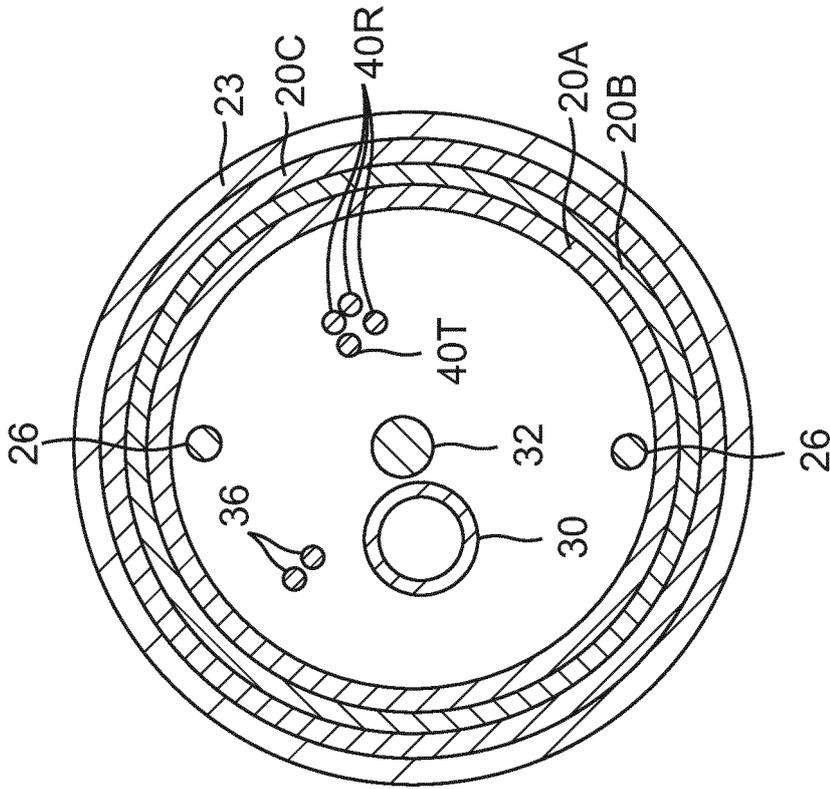


FIG. 3A

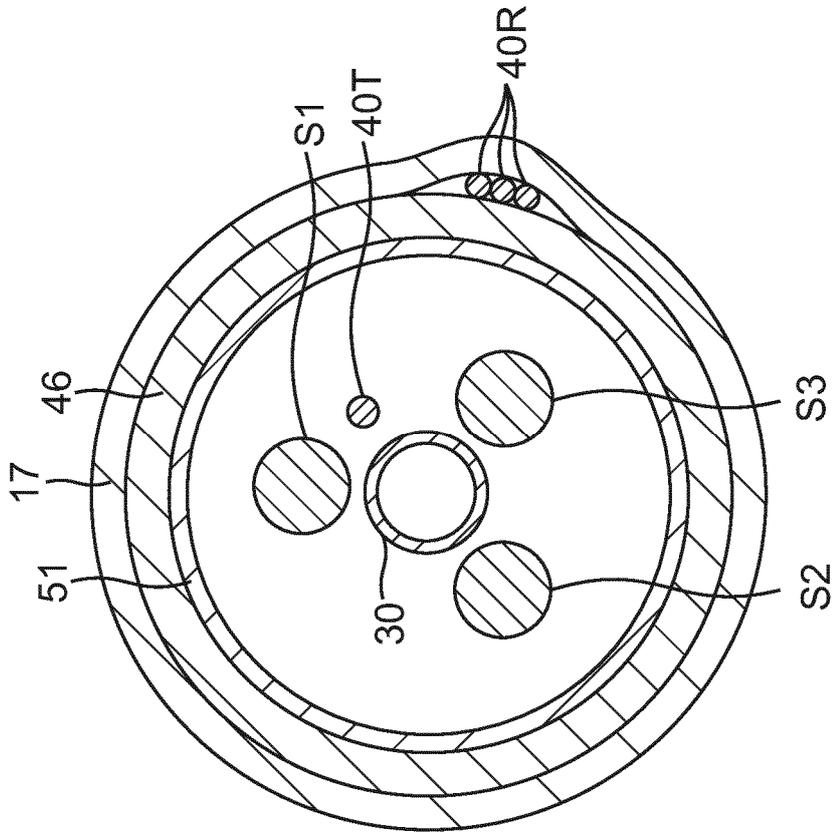


FIG. 3D

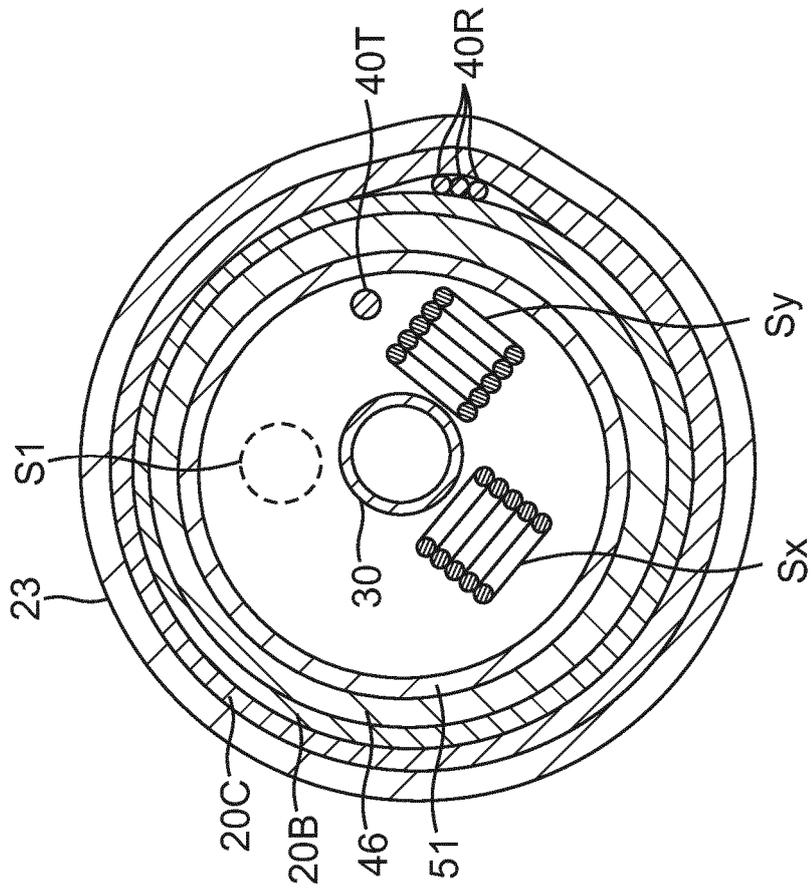
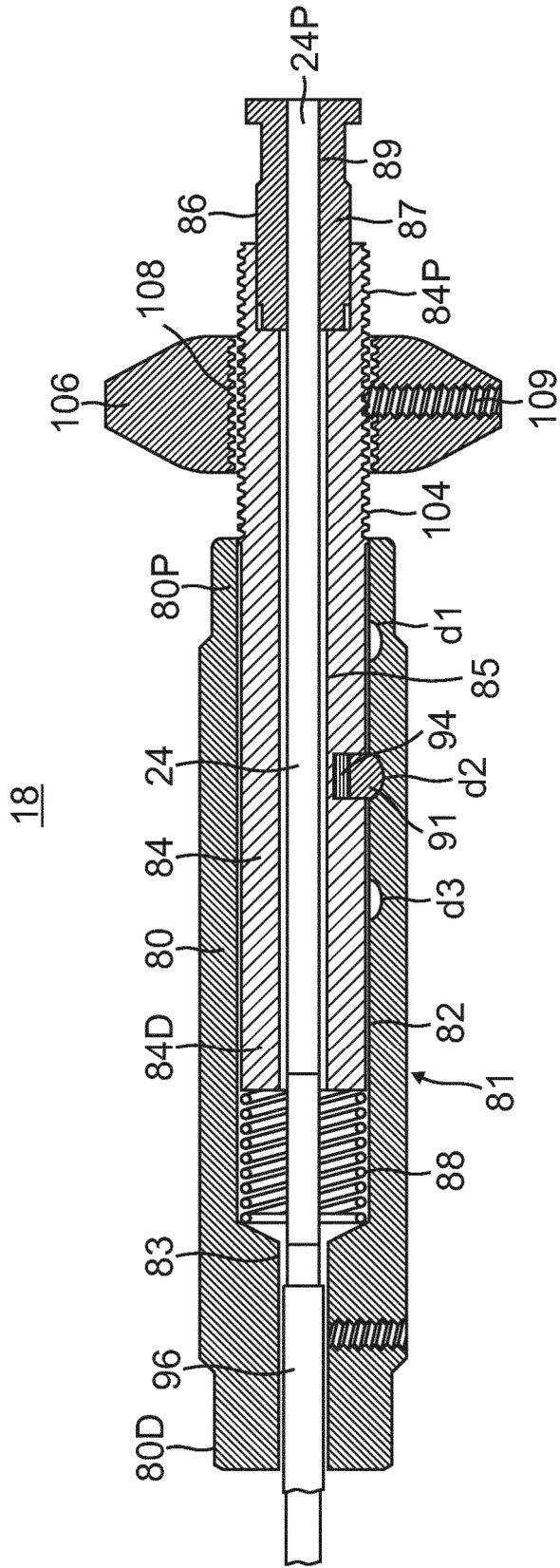


FIG. 3C



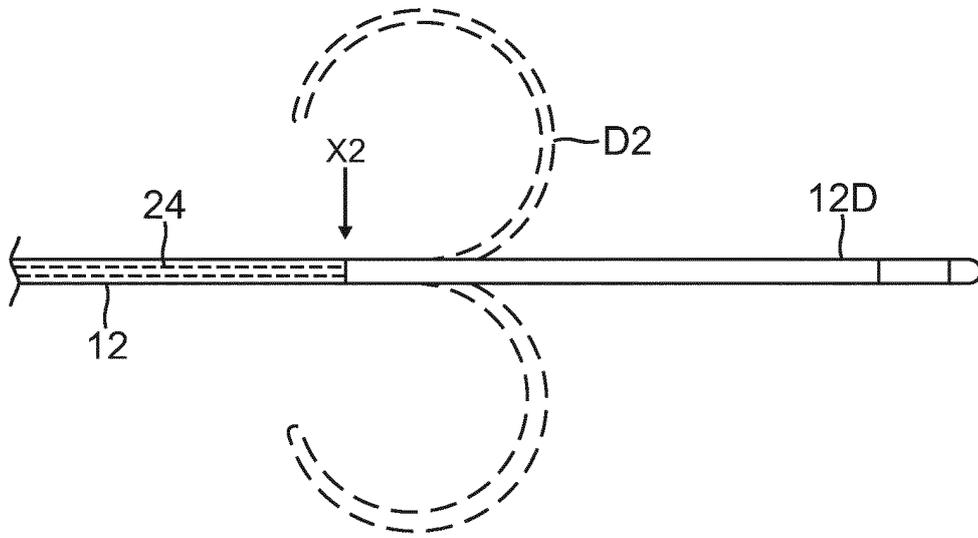


FIG. 5A

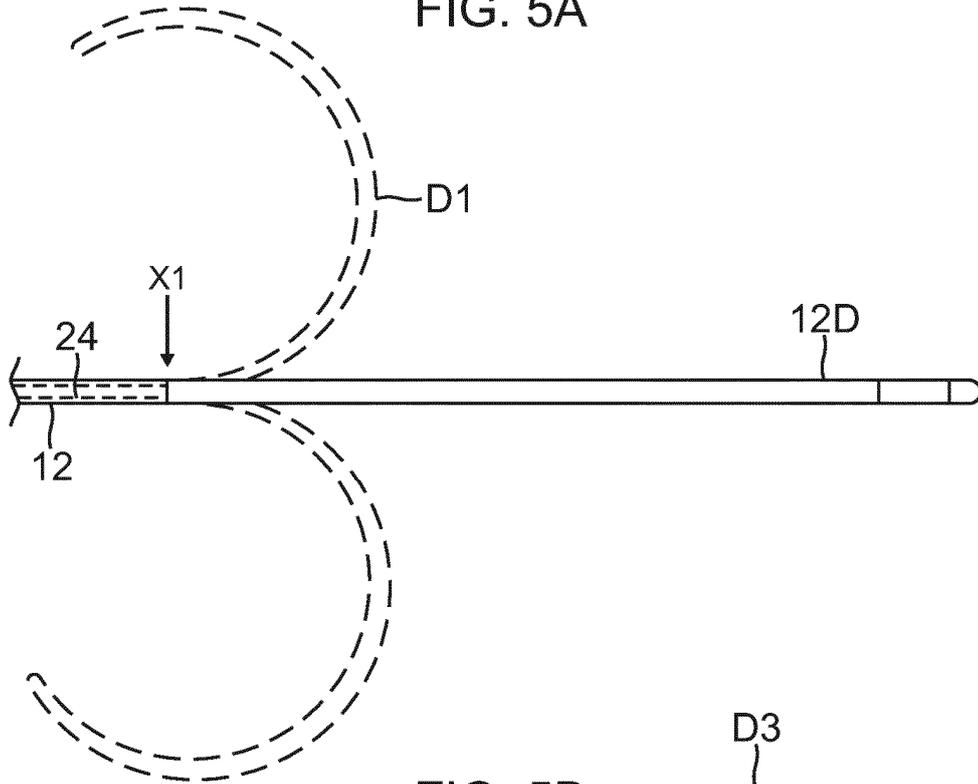


FIG. 5B

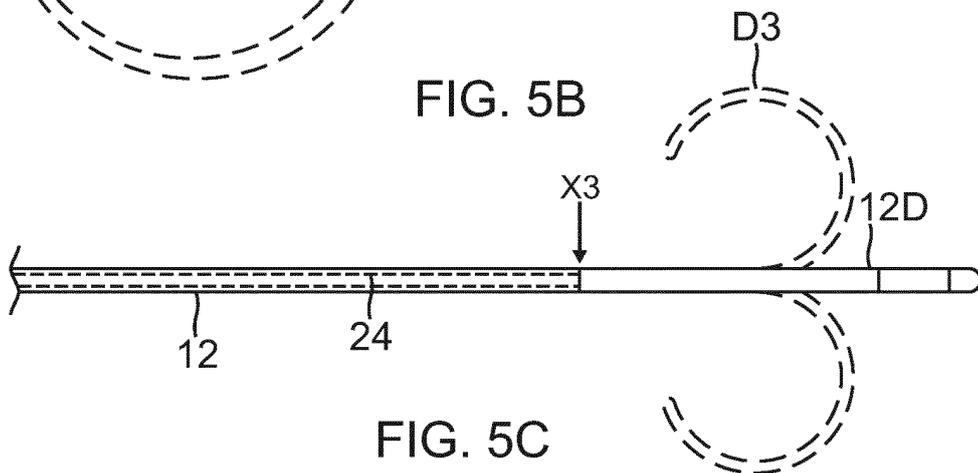
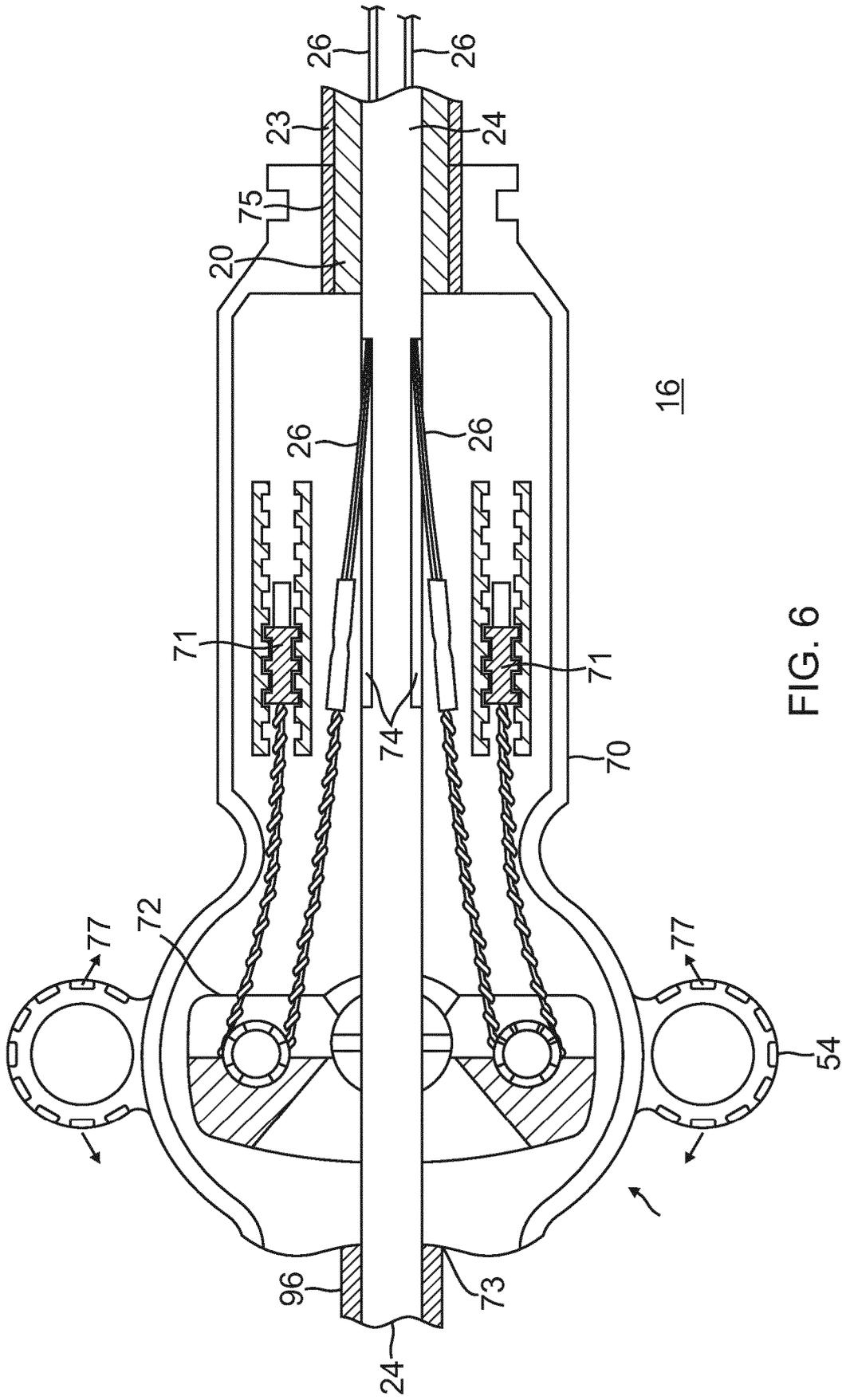


FIG. 5C



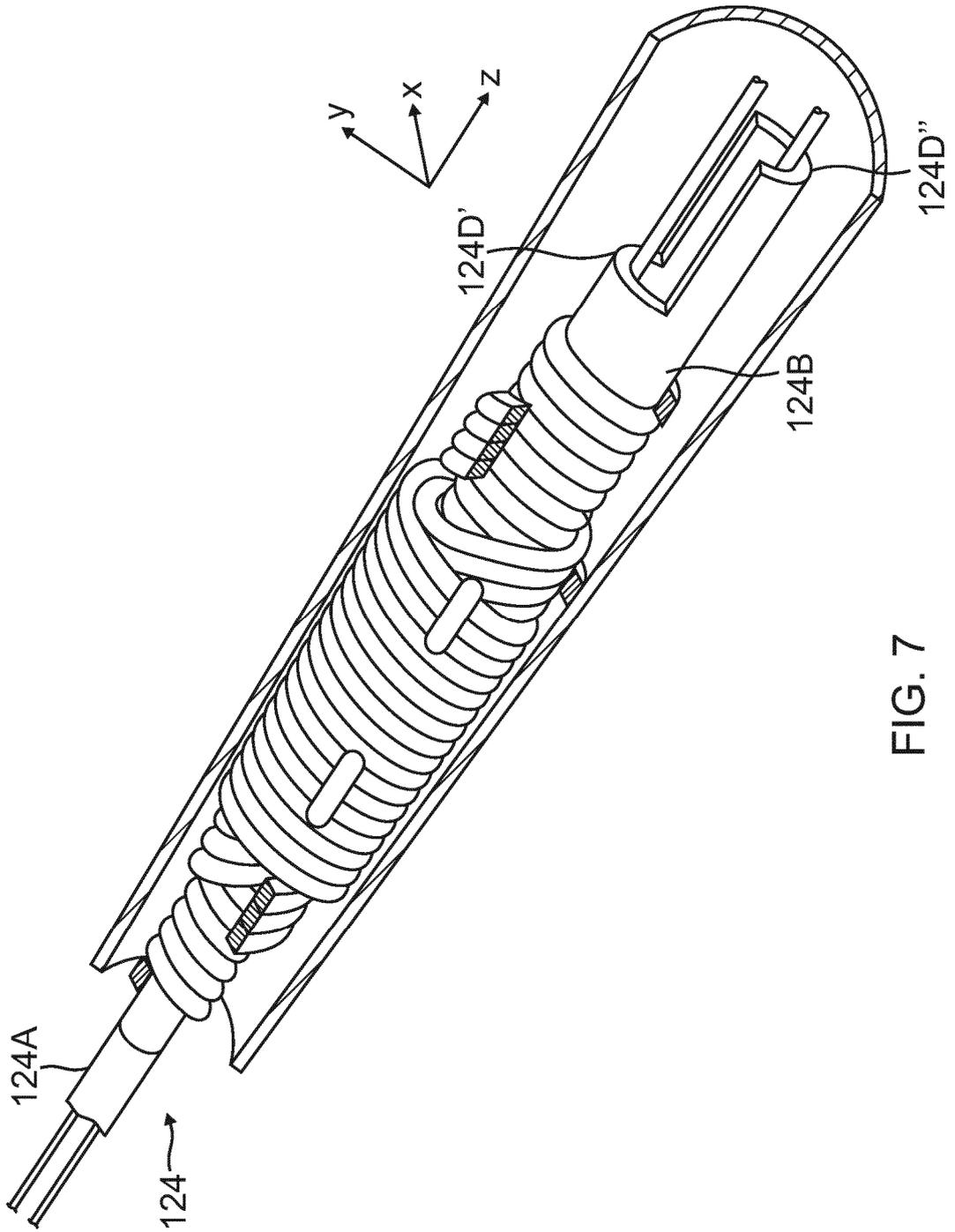


FIG. 7

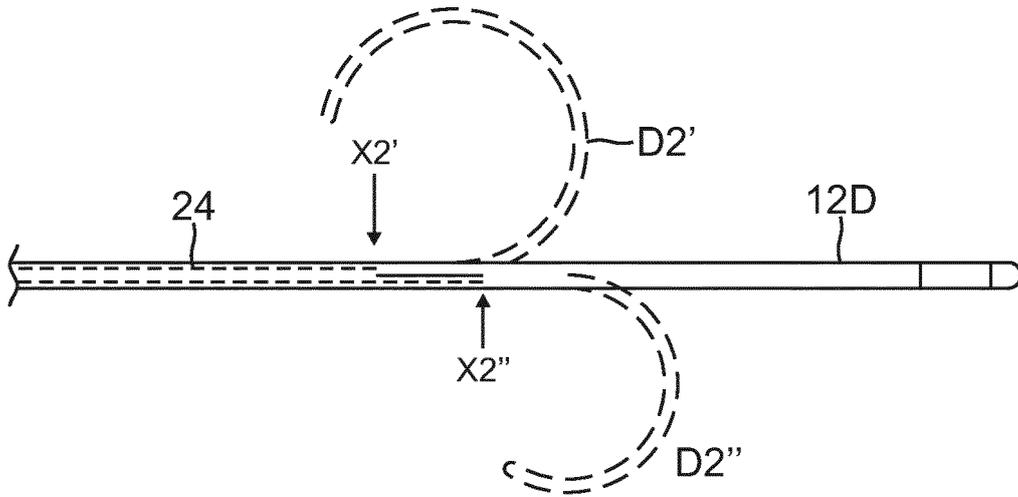


FIG. 8A

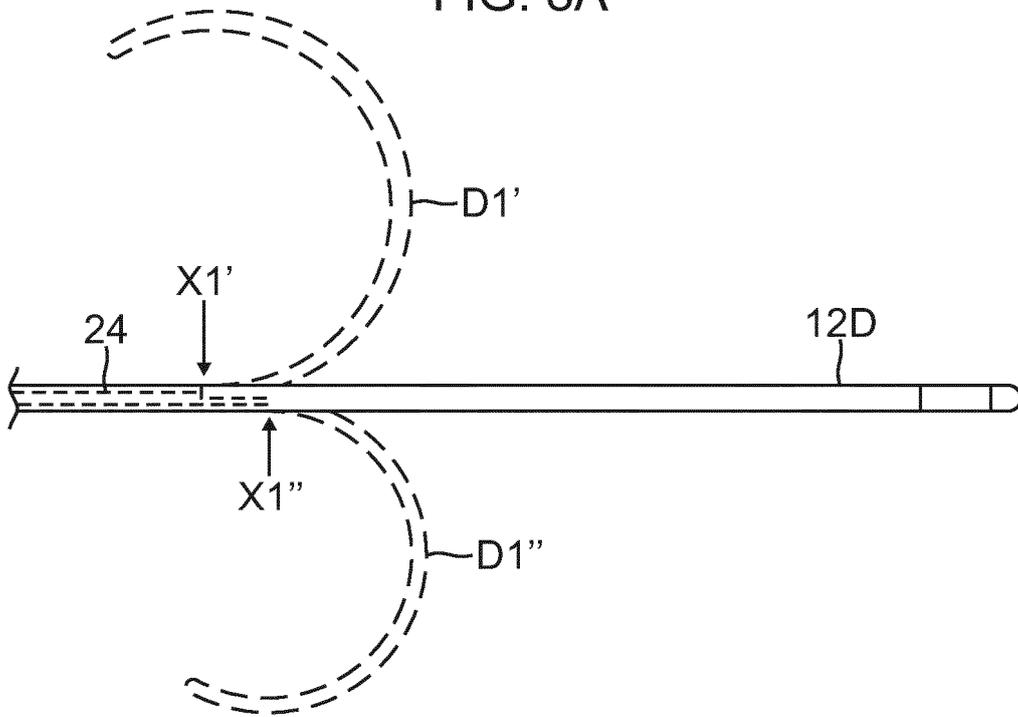


FIG. 8B

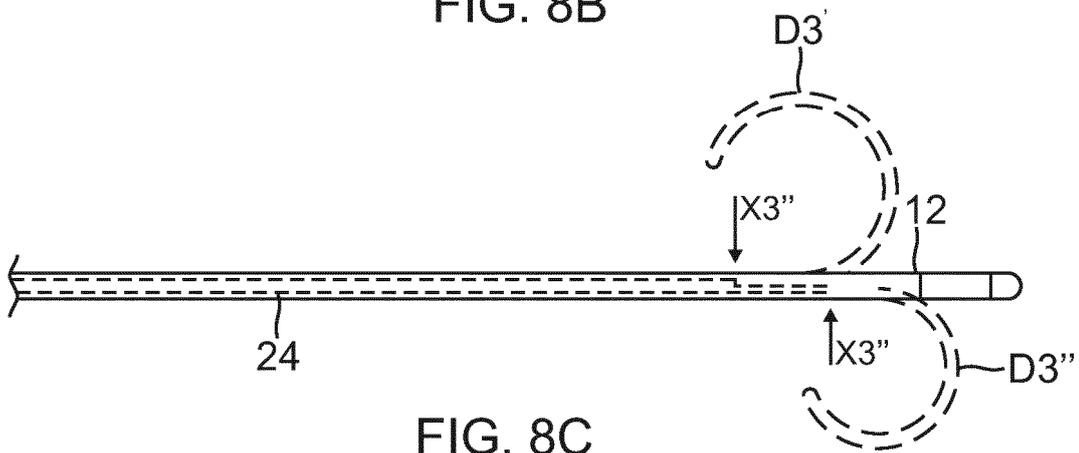


FIG. 8C

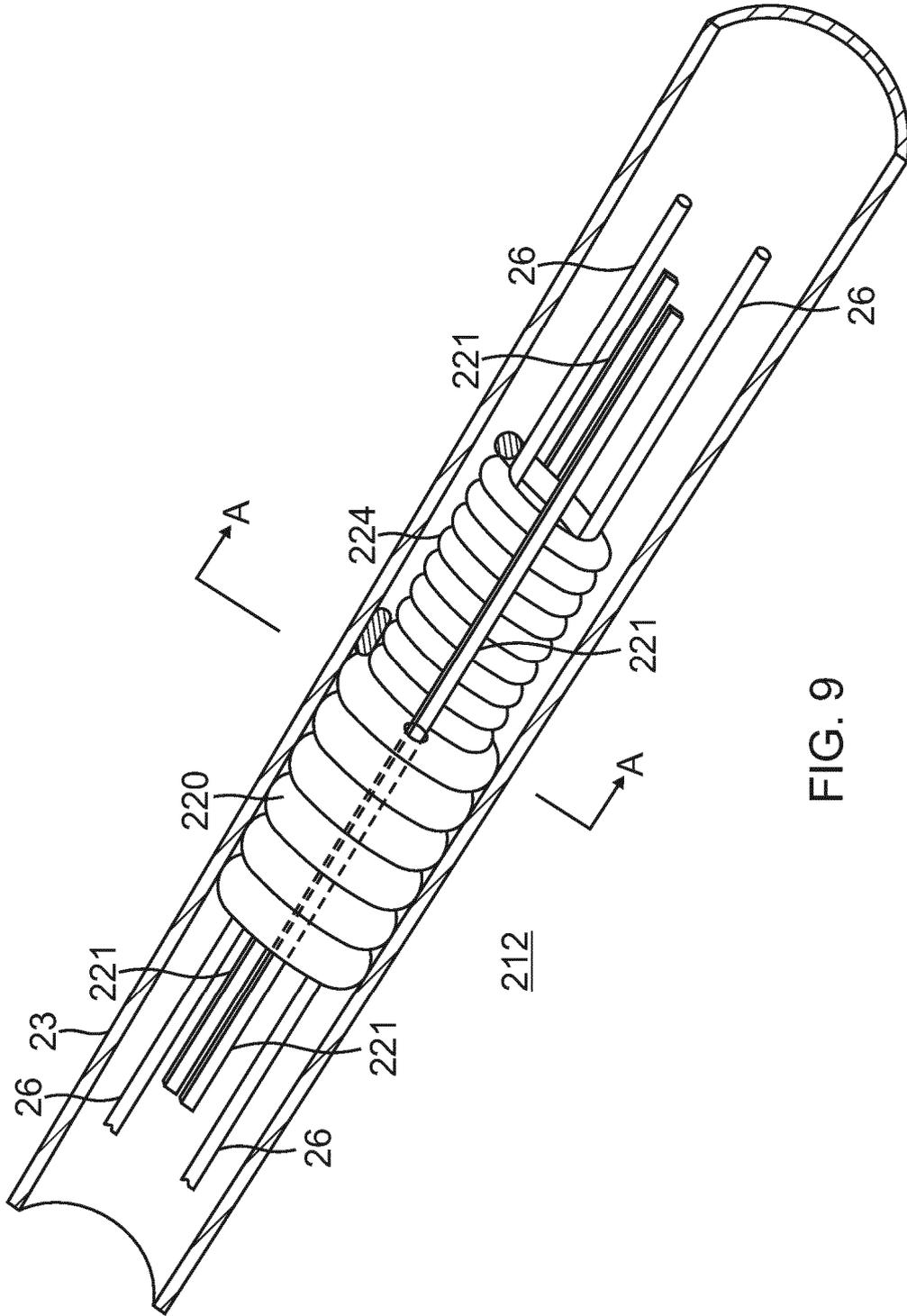


FIG. 9

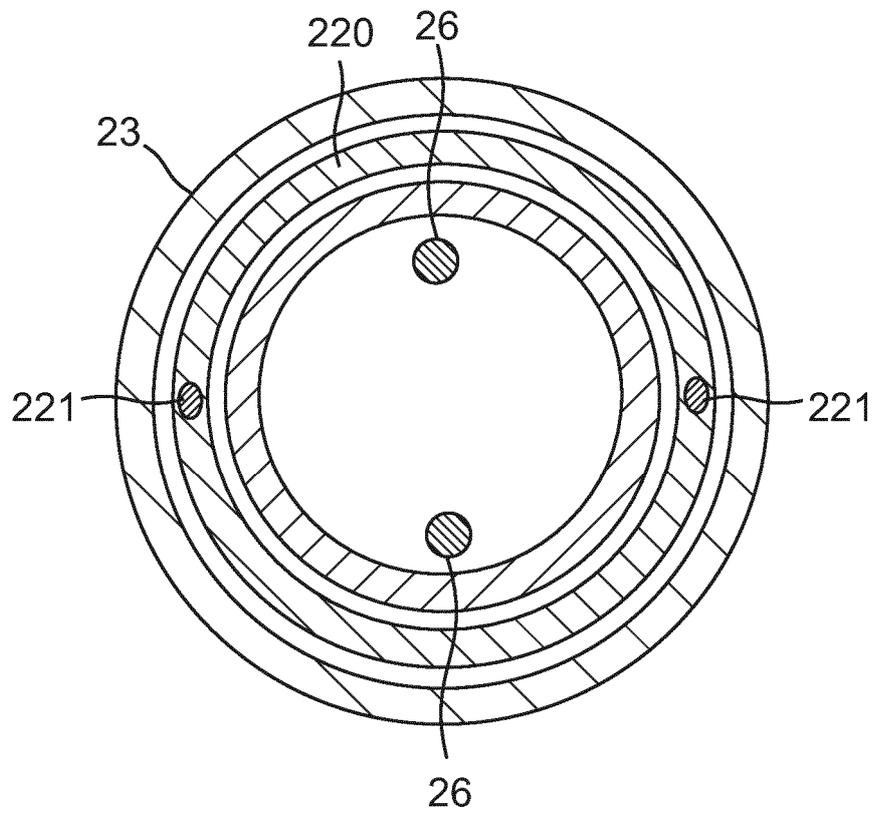


FIG. 9A