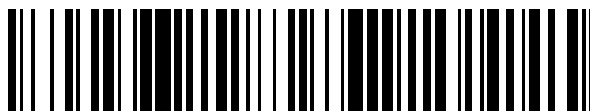


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 398**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.10.2015 PCT/US2015/058000**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2016 WO16069868**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2015 E 15793985 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3212268**

54 Título: **Envase de catéter que incluye medios de enderezamiento del catéter**

30 Prioridad:

**31.10.2014 US 201462073710 P**

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

**18.12.2019**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)  
555 Paper Mill Road  
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;  
GOEPFRICH, JAMES L.;  
HARDIE, WILLIAM G. y  
TORREZ, RAYMOND P.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 735 398 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

Envase de catéter que incluye medios de enderezamiento del catéter

## Campo

La presente descripción se refiere a envases de catéter y, más concretamente, a envases de catéter y a métodos para enderezar catéteres.

## Antecedentes

5 Los dispositivos utilizados en los procedimientos vasculares mínimamente invasivos se suelen montar en catéteres para acceso remoto y suministro al sistema circulatorio del paciente. Puesto que el sitio de acceso es remoto deliberadamente al sitio de terapia o de suministro del dispositivo, las longitudes de los catéteres pueden ser bastante largas. El envasado y almacenamiento de catéteres largos en una configuración enrollada tiene varias ventajas. Un catéter envasado en una bobina, en lugar de tener una longitud recta larga, ahorrará espacio en la  
10 fabricación, en las cámaras de esterilización, en el tránsito y el envío y en la estantería en el punto de utilización. Los envases más pequeños también reducirán los residuos hospitalarios.

Los catéteres y los envases de catéter se fabrican normalmente a partir de materiales biocompatibles de la familia de los termoplásticos. Para los fines de la presente memoria, el término "termoplástico" se refiere a los materiales plásticos que se pueden ablandar repetidamente y volverse flexibles por encima de una determinada temperatura y volver a un estado más firme después de enfriarse. Los termoplásticos tienden a deformarse bajo tensión y por lo tanto un catéter envasado en una configuración enrollada tenderá a tomar la forma del envase con el tiempo y a menudo adquirirá un forzado de doblado que tiene un radio de doblado. La deformación resultante se puede acelerar en ambientes más cálidos tales como los que se encuentran en las cámaras de esterilización e incluso durante la vida útil.

20 En un procedimiento endovascular típico, el sitio de entrada inicial al sistema vascular de un paciente incluye una vaina introductora y un alambre guía permanente. El implante previsto y su catéter de suministro se montan en el alambre guía y atraviesan a través del introductor. Un eje del catéter rígido que se fuerza con una doblez o que tiene una configuración doblada dificulta la inserción controlada en este punto, por lo que pone al paciente en riesgo de sufrir lesiones y traumatismos involuntarios en el vaso anfitrión. Por lo tanto, se necesitan dispositivos, sistemas y métodos para eliminar el forzado de doblado de los catéteres envasados en una configuración curvada.  
25

## Resumen

La presente descripción se refiere en general a envases de catéter, herramientas y métodos para eliminar un forzado de doblado o para enderezar los ejes de los catéteres durante o después de su extracción de los envases de catéter. Un ejemplo de la técnica anterior de un dispositivo para enderezar un catéter se conoce a partir del documento WO 02/15970 que describe un mantenedor cerca del extremo proximal para permitir el paso de una parte curvada del catéter y comprende además un canal para atrapar una parte recta del eje del catéter.  
30

En las formas de realización de la invención, el enderezamiento del eje del catéter con un forzado de doblado (es decir, uno que tiende a presentar una curvatura) se logra haciendo pasar el eje a través de una parte de la trayectoria del envase que incluye un inversor (un aparato de enderezamiento de catéteres) que tiende a doblar el catéter en una dirección opuesta a la del forzado de doblado. La trayectoria del eje del catéter puede incorporar varias características inversoras tales como bultos, crestas, pines, rodillos o elementos tubulares, por ejemplo, que ayudan a doblar el eje contra, o en una dirección opuesta, al forzado de doblado y la curvatura del eje del catéter. En algunas formas de realización, las características inversoras reducen la fricción producida durante el proceso de doblado (por ejemplo, en el caso de los rodillos de rotación libre). En algunas formas de realización, el envase de catéter incluye una fuente de calor para ayudar adicionalmente en el aumento de un radio de doblado o en el enderezamiento de una parte enrollada o curvada de otra manera de un eje del catéter contenido en el envase de catéter. En otras formas de realización, donde se desea un forzado de doblado en una o más partes del eje del catéter (es decir, donde se desea que el eje del catéter adquiera una doblez en una o más partes), la trayectoria del eje del catéter se puede utilizar para impartir de hecho una curvatura en una parte del eje del catéter.  
35  
40

La frase "enderezamiento sustancial de una parte curvada del eje de un catéter", según se utiliza en la presente memoria, significa que una parte curvada del eje de un catéter envasado que tiene un radio de doblado determinado se enderezará al menos en la medida en que se duplique al menos el radio de doblado o radio de curvatura al pasar la parte curvada a través del aparato inversor o de enderezamiento del envase de catéter. La frase "al menos enderezamiento parcial de una parte curvada del eje del catéter", según se utiliza en la presente memoria, significa que una parte curvada del eje de un catéter envasado que tiene un radio de doblado dado se enderezará al menos en la medida en que el radio de doblado o radio de curvatura se incremente al menos en un diez por ciento al pasar la parte curvada a través del aparato inversor o de enderezamiento del envase de catéter.  
45  
50

La presente descripción incluye un aparato para enderezar un eje del catéter, comprendiendo el aparato un envase de catéter moldeado para contener un eje del catéter en donde al menos una parte del eje del catéter se curva o dobla en una primera dirección para definir un primer radio de doblado; y una trayectoria del eje del catéter

físicamente asociada con el envase de catéter, incluyendo la trayectoria del eje del catéter al menos un inversor configurado para doblar el eje del catéter en una segunda dirección opuesta a la primera dirección cuando el eje del catéter se pasa a través de trayectoria del eje del catéter. La presente descripción incluye un envase de catéter que comprende: un catéter que tiene un eje del catéter que se fuerza con una doblez que tiene un radio de doblado; un envase de catéter configurado para retener un eje del catéter en una configuración curvada; y un enderezador que recibe con capacidad de deslizar al eje del catéter y que incluye al menos un inversor configurado para aumentar el radio de doblado a medida que el eje del catéter se desliza a través del enderezador.

La descripción actual también incluye un método para enderezar un eje del catéter contenido en un envase de catéter que comprende la selección de un envase de catéter que contiene un catéter con un eje del catéter que se ha forzado con una curvatura para definir una parte curvada que tiene un radio de doblado, incluyendo el envase de catéter un aparato de enderezamiento; y sacar la parte curvada del eje del catéter a través del aparato de enderezamiento para aumentar el radio de doblado.

Aunque anteriormente se resumieron varias características y ventajas, en la descripción actual también se contemplan características y ventajas adicionales.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la descripción y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran las formas de realización y, junto con la descripción, sirven para explicar varios principios de la descripción.

La Fig. 1 representa una vista en perspectiva de un envase de dispositivo endovascular (por ejemplo, un envase de catéter) que incluye un aparato de enderezamiento.

La Fig. 1A representa un primer plano de las protuberancias formadas que se utilizan dentro del aparato de enderezamiento.

La Fig. 1B representa un primer plano de una serie de pines utilizados dentro del aparato de enderezamiento.

La Fig. 1C representa un primer plano de una serie de rodillos utilizados en el aparato de enderezamiento.

La Fig. 1D representa un primer plano de un rodillo texturizado.

La Fig. 2A representa una vista en planta de un catéter enrollado en un envase.

La Fig. 2B representa una vista en planta de un catéter que se extrae de un envase.

La Fig. 2C representa una vista en planta de un catéter que ha sido extraído de un envase.

La Fig. 3 contiene una vista esquemática de un envase de catéter que contiene un aparato de enderezamiento.

Fig. 4 es una vista esquemática de un aparato de enderezamiento extraíble de acuerdo con algunas formas de realización.

La Fig. 5 es una vista esquemática de un aparato de enderezamiento de acuerdo con algunas formas de realización.

La Fig. 6 es una vista esquemática de un aparato de enderezamiento con elementos de calentamiento de acuerdo con algunas formas de realización.

#### Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente descripción se pueden realizar por cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Cabe señalar también que las figuras de dibujo adjuntas a las que se hace referencia en la presente memoria no están necesariamente dibujadas a escala, sino que se pueden exagerar para ilustrar diversos aspectos de la presente descripción y, a ese respecto, las figuras de dibujo no se deben interpretar como limitantes.

La Fig.1 muestra un envase de 100, de acuerdo con algunas formas de realización. Se puede colocar un catéter dentro de este envase 100 con partes del envase 100 moldeadas para sostener o contener el catéter. Por ejemplo, la mayor parte de la longitud del catéter se puede almacenar en una configuración enrollada dentro de un soporte de catéter 110. En algunas formas de realización, el distribuidor o mango del catéter se coloca dentro del envase 100 en una depresión contigua 120.

Según se indica en la Fig. 1, una parte del envase 100 contiene una ranura 130, de la cual sale el eje del catéter del soporte de catéter 110 y se conecta con la depresión 120. En esta región, en el envase 100 se incorpora un espacio 208 para alojar un aparato de enderezamiento (tal como el aparato de enderezamiento 200 mostrado en las Fig. 1A-1C). Durante la extracción del catéter, el técnico, médico u otro usuario extraerá el distribuidor o el mango de la depresión 120 y comenzará a tirar del catéter del envase 100. La tensión aplicada provocará que el eje del catéter

se desenrolle dentro del soporte de catéter 110 y pase a través de un aparato de enderezamiento colocado en el espacio 208.

Según se ve con más detalle en la Fig. 1A, el aparato de enderezamiento 200 puede comprender una serie de protuberancias 210, postes, nódulos o inversores, que provocan que el catéter se deforme al pasar a través de ellos.

5 En esta memoria, el término "inversor" tiene la intención de describir un medio para la aplicación de fuerzas opuestas a lados opuestos del eje del catéter enrollado previamente, lo que elimina total o parcialmente el forzado del eje del catéter a una configuración curvada o enrollada. En otras palabras, retirar una parte del eje del catéter a través del inversor vence total o parcialmente la configuración previamente doblada o enrollada de esa parte del eje del catéter. El tamaño, forma y colocación de estas protuberancias 210 se ajustan al tamaño del diámetro exterior del catéter, el radio de la bobina y el material del catéter, por ejemplo. Aunque generalmente se indican posiciones fijas para las protuberancias 210, se contempla que también se puedan aplicar posiciones ajustables, tamaños ajustables (por ejemplo, reemplazamiento con protuberancias de diferentes diámetros), y combinaciones de las mismas según se desee. Aplicando tensión al catéter, éste se saca a través del aparato de enderezamiento 200, donde se vence el forzado a una curva o forma doblada.

15 Aunque los términos "bobina", "enrollado", "curvado", "rizado", "doblez" o "doblado" se utilizan a lo largo de este documento para describir los ejes de catéter y la manera en que se envasan, se debe entender que cualquier configuración que reduzca el impacto del envase está dentro del alcance de la descripción. Por ejemplo, una longitud del eje del catéter que se haya plegado hacia atrás y doblado 180 grados daría como resultado una curvatura impartida no deseada al eje del catéter (es decir, se forzaría al eje del catéter a tomar una forma doblada de forma natural) que se podría beneficiar de ser enderezado por un aparato de enderezamiento 200. Como tal, los términos "bobina", "enrollado", "curvado", "rizado", "doblez" y "doblado" se deben leer en sentido amplio para incluir cualquier manipulación del eje de un catéter que permita que se envase dentro de un envase de longitud más corta que la longitud máxima total del catéter. Los términos "bobina", "enrollado", "rizado", "doblez" y "doblado" incluyen, entre otras, configuraciones en donde el catéter se curva a través de una dobléz de al menos aproximadamente 270  
20 grados, así como más de una curva completa de 360 grados. Las configuraciones curvadas de forma helicoidal también se consideran que son bobinas.

La Fig. 1B representa los inversores como pines fijos 220. Según se describió anteriormente, los pines fijos 220 tienen una función similar a la de las protuberancias 210 formadas de la Fig. 1A. La Fig. 1C muestra los inversores en forma de rodillos 230 que pueden girar alrededor un eje. Los diámetros de los rodillos 230 se diseñan para que puedan afectar a la trayectoria del catéter. En algunas formas de realización, cuándo el eje del catéter se pasa por los rodillos 230, el forzado de doblado se vence al menos parcialmente y el catéter emerge con una configuración relativamente recta. Según se muestra en la Fig. 1D, los rodillos 230 pueden tener un acabado liso o pueden contener una textura 250 de tal manera que ayuden a estirar o encoger el material del catéter. Estirar el material a lo largo del radio interno (intrados) o comprimir el material a lo largo del radio externo (extrados) o realizar ambos estirar y comprimir simultáneamente en lados opuestos del eje del catéter, ayudará a vencer el forzado anterior con una dobléz o configuración enrollada del eje del catéter.

También es evidente que se pueden utilizar combinaciones de pines, protuberancias y rodillos juntos. Por ejemplo, se puede utilizar un par de pines en un lado del eje del catéter con un solo rodillo opuesto en el lado opuesto del eje del catéter. Además, se contempla que el envase pueda incluir una selección de características inversoras (por ejemplo, cojinetes de varios diámetros o rodillos de varios diámetros) seleccionados por el usuario para lograr un aumento deseado en el radio de doblado o una reducción en la curvatura, tal como aumentar un radio de curvatura. También se debe entender que, si el usuario lo desea, se pueden enderezar sólo partes del eje del catéter, o se puede provocar que una o más partes del eje del catéter puedan tener un mayor forzado hacia una configuración curvada, según se desee. Por ejemplo, el eje del catéter se puede girar 180 grados y sacar a través de las características inversoras para impartir una curvatura, o un forzado de doblado, al eje del catéter según se desee.

El aparato inversor o de enderezamiento 200 puede ser modular, lo que significa que se puede colocar dentro del envase de catéter 100 como un componente modular, que también se puede retirar del envase de catéter 100. Esto permite que se puedan utilizar en un solo envase de catéter 100, aparatos de enderezamiento 200 de varias dimensiones, adecuados para diferentes diámetros del eje del catéter. El aparato de enderezamiento 200 también se puede proporcionar directamente como una parte del envase de catéter 100, de tal manera que el aparato de enderezamiento 200 no se retire del envase 100 (por ejemplo, cuando el envase de catéter 100 y el aparato de enderezamiento 200 se moldean como una sola unidad integral). Además, el aparato de enderezamiento 200 se forma de forma opcional como una combinación de componentes integrales y modulares con el envase 100.

Se prevé que los inversores se puedan dimensionar y situar para facilitar el paso del eje del catéter a través del aparato de enderezamiento 200. Otros componentes del catéter, tales como distribuidores, mangos u otras características, normalmente no pasarán a través del aparato de enderezamiento 200. Como otro ejemplo, los dispositivos implantables transportados por el catéter (normalmente montados en el extremo opuesto al distribuidor o mango) normalmente no pasarán a través del aparato de enderezamiento 200. Asegurar que el catéter y la endoprótesis permanezcan sin daños, se puede lograr montando el aparato de enderezamiento 200 de forma independiente. El aparato de enderezamiento 200 puede tolerar una determinada cantidad de fuerza (suficiente para enderezar el eje del catéter). Con una fuerza superior, la trayectoria se puede diseñar para que se abra de golpe para prevenir el riesgo de daño a un dispositivo implantable o a los componentes del catéter. Normalmente, esta

"fuerza superior" se selecciona para sea significativamente menor que cualquier fuerza necesaria para dañar el catéter, los componentes del catéter, los enlaces de unión de varios componentes o la propia endoprótesis.

En algunos casos, los ejes de catéter se pueden colocar en un tubo enrollado en espiral (por ejemplo, una espiral plana con un radio en constante cambio o una hélice), o en un envase ovalado alargado. Los catéteres envasados como tales requerirán cantidades variables de enderezamiento y, como tal, se prevé una versión variable del aparato de enderezamiento 200. Los inversores dentro de la trayectoria del catéter se pueden configurar para que se ajusten según sea necesario para proporcionar la cantidad correcta de fuerza de enderezamiento para regiones distintas de la longitud del catéter. En algunos casos, puede ser deseable que partes del eje del catéter baipasen el aparato de enderezamiento 200 por completo. En estos casos, el eje del catéter se puede levantar hacia arriba y hacia afuera de la trayectoria del catéter, o se puede incorporar dentro del envase una trayectoria de baipás que no contenga inversores.

La Fig. 2A representa un eje del catéter 240 en una configuración envasada con al menos una parte del eje del catéter 240 curvada y que define un radio de doblado 260. El eje del catéter 240 se mantiene en una configuración curvada mediante el envase. Con el tiempo, el eje del catéter 240 puede tomar la forma, y por lo tanto ser forzado a presentar de forma natural el radio de doblado 260 en el cual se limita el eje del catéter 240. Para presentar un catéter enderezado a un médico especialista en implantes u otro usuario, el envase se equipa con un aparato de enderezamiento 200. Según se muestra en la Fig. 2B, cuando el eje del catéter 240 se pasa a través de un aparato de enderezamiento 200, el forzado de doblado del eje del catéter 240 que tiene un radio de doblado 260 se vence al menos parcialmente, lo que da como resultado una región 270 enderezada al menos parcialmente. Una vez que la totalidad del eje del catéter 240 se pasa a través del aparato de enderezamiento 200, se elimina el forzado de doblado del eje del catéter 240 y se endereza, en esencia, el eje del catéter 240, según se representa en la Fig. 2C, lo que permite una inserción más controlada en la anatomía del paciente.

La Fig. 3 ilustra determinadas características de un envase de catéter 300, de acuerdo con algunas formas de realización. El envase de catéter 300 generalmente comprende un soporte de catéter 305 dentro del cual se puede envasar un catéter. En general, el envase de catéter 300 contiene un soporte de catéter 305 y un aparato de enderezamiento 320, configurado el soporte de catéter 305 para recibir un eje del catéter 340 envasado en una configuración rizada con una parte 360 con un radio de curvado. El aparato de enderezamiento 320 generalmente contiene al menos un inversor que dobla el eje del catéter 340 en una dirección opuesta a la dirección en la que el catéter se riza en el envase de catéter 300. Durante la utilización, el eje del catéter 340 entra en el aparato de enderezamiento 320 y emerge del aparato de enderezamiento 320 con el forzado de doblado vencido formando una región enderezada 370 al menos parcialmente. Según se muestra, el eje del catéter 340 se hace avanzar a través del aparato de enderezamiento 320 deslizando el eje del catéter 340 en la dirección indicada por la flecha 380. Al hacer avanzar el catéter a través del aparato de enderezamiento 320 en la dirección de desplazamiento, la longitud del eje del catéter 340 se dobla a través de un radio (por ejemplo, un ángulo agudo) para reducir o eliminar cualquier curvatura o forzado de doblado impartido en el eje del catéter 340.

Según se muestra en la Fig. 3, un envase de catéter 300 puede incluir un aparato de enderezamiento 320 (indicado generalmente por la caja 310), que se forma de forma integral con el soporte de catéter 305. El aparato de enderezamiento 320 se puede formar a partir del mismo material que el soporte de catéter 305 (por ejemplo, la totalidad del envase de catéter 300 se puede formar en una sola pieza). Por ejemplo, el envase de catéter 300 se puede moldear por inyección como un soporte de catéter 305 con postes, protuberancias, nódulos o inversores en una sola pieza para formar el envase de catéter 300. En algunas formas de realización, los postes, protuberancias, nódulos o inversores que se forman con el soporte de catéter 305 comprenden la totalidad del aparato de enderezamiento 320.

En algunas formas de realización, el envase de catéter 300 sólo tiene determinados elementos del aparato de enderezamiento 320 formados de forma integral con el soporte de catéter 305. Por ejemplo, el soporte de catéter 305 se puede formar de forma integral con uno o más postes o mástiles que forman ejes alrededor de los cuales se reciben con capacidad de giro uno o más rodillos (por ejemplo, tal como el rodillo 230 de la Fig. 1D).

En algunas formas de realización, durante la formación del envase de catéter 300, el soporte de catéter 305 se configura para contener el eje del catéter 340 que se curva, bobina, enrolla o dobla de otro modo en un primer plano. Como parte del envasado, al menos una parte del eje del catéter 340 se bobina a menudo en un solo plano alrededor de un eje central, aunque se contemplan configuraciones helicoidales o de otro tipo. En algunas formas de realización, el aparato de enderezamiento 320 se orienta para doblar el eje del catéter 340 sobre un radio (por ejemplo, para formar un ángulo agudo) en el mismo plano que aquel en el que se curva el eje del catéter 340. De forma similar a las formas de realización anteriores, el aparato de enderezamiento 320 opcionalmente incluye pines, rodillos o combinaciones de los mismos que tienen ejes centrales orientados paralelos al eje central sobre el que se bobina el eje del catéter 340.

Según se muestra, el envase de catéter 300 se configura de tal manera que el eje del catéter se recibe con la orientación adecuada para eliminar el forzado de doblado. Medios adicionales o alternativos para la orientación adecuada incluyen proporcionar marcadores 350, guías o pistas en el eje del catéter 340, envase de catéter 300 o ambos para ayudar a guiar el eje del catéter 340 a través del aparato de enderezamiento 320 con una orientación deseada. Por ejemplo, los marcadores 350 se utilizan opcionalmente para ayudar a los usuarios o montadores del

envase a mantener la orientación adecuada del eje del catéter 340 en relación con el aparato de enderezamiento 320. Por lo tanto, varias formas de realización incluyen un método de utilización en el que se emplean los marcadores 350 para asegurar que el aparato de enderezamiento 320 dobla el eje del catéter 340 en una dirección opuesta a la del forzado de doblado.

5 En una forma de realización alternativa, el soporte de catéter 305 se puede formar sin un aparato de enderezamiento 320 formado de forma integral con el soporte de catéter 305. El aparato de enderezamiento 320 se puede formar por separado del soporte de catéter 305 y unirse más tarde o asociarse físicamente de otro modo con el soporte de catéter 305 para formar un envase de catéter 300 completo. Según se muestra en la Fig. 4, el aparato de enderezamiento 320 se puede formar como un componente independiente, con los componentes dentro de la  
10 caja 310 añadida o asegurada más tarde al soporte de catéter 305 para formar un envase de catéter 300 con un aparato de enderezamiento 320. Cualesquiera de los componentes ilustrados en las Fig. 1B, 1C o 1D, por ejemplo, se pueden formar por separado del soporte de catéter 305.

La Fig. 5 muestra otro aparato de enderezamiento con la forma de un elemento tubular 510 que se moldea para recibir un eje del catéter 340 que se puede sacar dentro del elemento tubular 510 para enderezar el eje del catéter  
15 340. El elemento tubular 510 define una trayectoria tubular interna, o canal, que por lo general incluye al menos dos cambios de dirección o inversores para doblar el eje del catéter 340 a medida que se saca a través del elemento tubular 510.

Según se describe en asociación con otras formas de realización, el eje del catéter 340 tiene una parte 360 con un forzado de doblado que define un radio de doblado. Durante el enderezamiento, la parte 360 entra en el elemento  
20 tubular 510 y sale del elemento tubular 510 al menos parcialmente enderezada mediante el elemento tubular 510 para definir una región enderezada 370. Por lo tanto, una operación de enderezamiento, o una operación de inversor, se logra según se desee utilizando el elemento tubular 510, donde el eje del catéter 340 se saca a través del elemento tubular 510 a través de la trayectoria interna, tubular del elemento tubular 510, para impartir una doblez deseada a una parte del eje del catéter 340 para eliminar un forzado de doblado del eje del catéter 340. En otras  
25 formas de realización, opcionalmente el eje del catéter 340 se gira 180 grados y se saca a través del elemento tubular 510 para impartir en realidad un forzado de doblado al eje del catéter 340, aunque de forma general se contempla que el elemento tubular 510 se utilizaría para eliminar o reducir un forzado de doblado.

En algunas formas de realización, el elemento tubular 510 se forma como una sola pieza de material tubular, aunque separadas, se contemplan piezas conectadas. Por ejemplo, el elemento tubular 510 se forma opcionalmente a partir  
30 de múltiples componentes, tales como dos mitades que se pueden ensamblar juntas. En algunas formas de realización, el elemento tubular 510 tiene una configuración de cáscara de almeja con una primera mitad cóncava y una segunda mitad cóncava que son capaces de acoplarse juntas. Por ejemplo, las mitades primera y segunda se pueden unir mediante una bisagra en un primer lado y una abrazadera o cierre en un segundo lado para cerrar las mitades primera y segunda juntas. Durante la utilización, las mitades primera y segunda se pueden unir mediante  
35 una bisagra en un primer lado, de tal manera que el eje del catéter 340 se coloque dentro de las mitades primera y segunda y las mitades primera y segunda se cierran mediante la bisagra alrededor del eje del catéter 340 para formar el elemento tubular 510. Aunque se describe una disposición con bisagra y cierre, se contempla cualquier variedad de métodos de ensamblaje (por ejemplo, ajuste a presión, fijadores o adhesivos).

El elemento tubular 510 se puede preensamblar a un eje del catéter 340 antes del envasado; se puede unir al eje del  
40 catéter 340 después de retirarlo del envase (por ejemplo, formado en una configuración de cascara de almeja con dos partes separadas unidas entre sí sobre el eje del catéter); o se puede formar una primera parte de un soporte de catéter (por ejemplo, el soporte de catéter 305) con una segunda parte ensamblada más tarde en la primera parte (por ejemplo, la mitad de la cáscara de almeja se puede formar de forma integral con el soporte de catéter).

Cuando el elemento tubular 510 se forma por separado del soporte de catéter 305, el elemento tubular 510 se puede  
45 ensamblar en el soporte de catéter 305 para asociarse físicamente con el soporte de catéter 305 para formar el envase de catéter 300. Por ejemplo, un soporte de catéter 305 se forma opcionalmente con un bolsillo complementario (no mostrado) para recibir el elemento tubular 510. En otra forma de realización, el elemento tubular 510 se forma como una unidad extraíble que se puede unir al soporte de catéter 305. La unidad extraíble contiene los componentes que componen el elemento tubular 510 y se puede añadir al soporte de catéter 305.

50 En algunas formas de realización, el eje del catéter se fabrica a partir de material termoplástico de tal manera que la aplicación de calor en el sitio del enderezamiento puede ayudar a ablandar el material del eje del catéter y ayudar en el proceso de enderezamiento. Por ejemplo, se contempla que el calentamiento podría ayudar a reducir la fuerza requerida para enderezar y/o la cantidad de doblado excesiva requerida para lograr una reducción deseada del forzado de curvado en el eje del catéter. Se contemplan varias maneras de introducir calor durante el  
55 enderezamiento. Por ejemplo, se puede incluir un calentador tal como un elemento de calentamiento eléctrico 610 con cables eléctricos o bobinas de calentamiento tales como las que se muestran en la Fig. 6. Los elementos de calentamiento 610 (por ejemplo, bobinas de calentamiento) se conectan a una fuente de alimentación (no mostrada) tal como una toma de corriente o una batería. Los elementos de calentamiento 610 se disponen alrededor de la región de enderezamiento para suministrar calor al eje del catéter 340 a medida que éste se mueve a través de la  
60 región de enderezamiento.

Otros medios de calentamiento que se podrían incorporar dentro del envase incluyen elementos de calentamiento químicos o reactivos químicos (por ejemplo, productos químicos en un saco o bolsa) situados cerca de la región de enderezamiento o la utilización de reacciones exotérmicas (por ejemplo, a través de materiales de cambio de fase). Ejemplos de dispositivos capaces de proporcionar cambios de fase de material exotérmico incluyen sacos con soluciones súper saturadas de acetato de sodio. Al iniciar la cristalización en un sitio de nucleación, estos sacos pueden proporcionar suficiente calor para mejorar el proceso de enderezamiento sin requerir una etapa adicional de "calentamiento" por parte del médico o de su personal. Otros posibles mecanismos de calentamiento incluyen el calentamiento del eje del catéter 340 o incluso de la totalidad del envase utilizando una almohadilla térmica, una bolsa de calentamiento intravenosa, un recipiente con agua caliente o un horno.

5  
10 En todavía otras formas de realización, el calor se aplica a través de medios mecánicos. Por ejemplo, el calor se aplica opcionalmente al catéter induciendo la fricción en los rodillos de forma similar a la de las formas de realización descritas anteriormente. Los rodillos y los postes en los que giran se pueden configurar para generar fricción entre ellos a medida que los rodillos giran, de acuerdo con algunas formas de realización. La fricción calentaría los rodillos y por lo tanto el eje del catéter cuando pasa sobre los rodillos. Medios para inducir fricción entre los rodillos y los ejes podrían incluir superficies rugosas u otras características para generar fricción entre los rodillos y los ejes sobre los cuales giran.

15  
20 En algunas formas de realización, el envase de catéter contiene un inversor parcialmente extraíble unido al envase de catéter. Por ejemplo, según se ilustra en la Fig. 7, una solapa 660 se une con bisagra o un pliegue al envase de catéter y la solapa 660 puede contener una parte del inversor. Una superficie 630 del envase de catéter se muestra a ambos lados de una ranura 640 en el envase de catéter. La ranura 640 se dimensiona para recibir un eje del catéter (no mostrado). La ranura 640 incluye al menos un nódulo o protuberancia 650 que se extiende desde el envase de catéter dentro de la ranura 640. La solapa 660 con bisagras o plegable se une a la superficie 630 del envase de catéter y se pliega sobre la superficie 630 del envase de catéter. La solapa 660 contiene un saliente 680 tal como, por ejemplo, un pin, un bulto, un pomo o un cilindro. El saliente 680 se dimensiona y moldea para que encaje dentro de la ranura 640 entre las protuberancias 650 con un espacio restante entre el saliente 680 y las protuberancias 650 que sea lo suficientemente grande para que el eje del catéter se deslice dentro. La solapa 660 se une a la superficie del eje del catéter con una bisagra 670 o una región plegada, permitiendo que la solapa 660 se pliegue y quede adyacente a la superficie del catéter 630.

25  
30 En algunas formas de realización, se coloca un catéter con un forzado de doblado dentro de la ranura 640. A continuación, se cierra la solapa 660 con el saliente 680 situado en la ranura 640 en un lado del eje del catéter con las protuberancias 650 colocadas en el lado opuesto. El eje del catéter se pasa a continuación entre el saliente 680 y las protuberancias 650 a medida que el eje del catéter se desliza a través de la ranura. En algunas formas de realización, el saliente 680 y las protuberancias 650 se dimensionan y moldean para proporcionar al menos un inversor para guiar el eje del catéter a través de al menos un doblado en ángulo agudo para eliminar el forzado de doblado en el eje del catéter. La solapa 660 se puede abrir o cerrar dependiendo de las necesidades del usuario. Por ejemplo, la solapa 660 se puede abrir primero para alojar dispositivos unidos al eje del catéter que tengan un diámetro mayor que el eje del catéter. En cualquier momento en el proceso, por ejemplo, después de que la mayor parte del eje del catéter se deslice a través de la ranura 640, un usuario puede abrir la solapa 660 para retirar el eje del catéter de la ranura 640. Al menos de esta manera, un usuario puede desacoplar fácilmente el inversor y/o retirar el eje del catéter del inversor antes de que los dispositivos en el extremo del catéter alcancen el inversor.

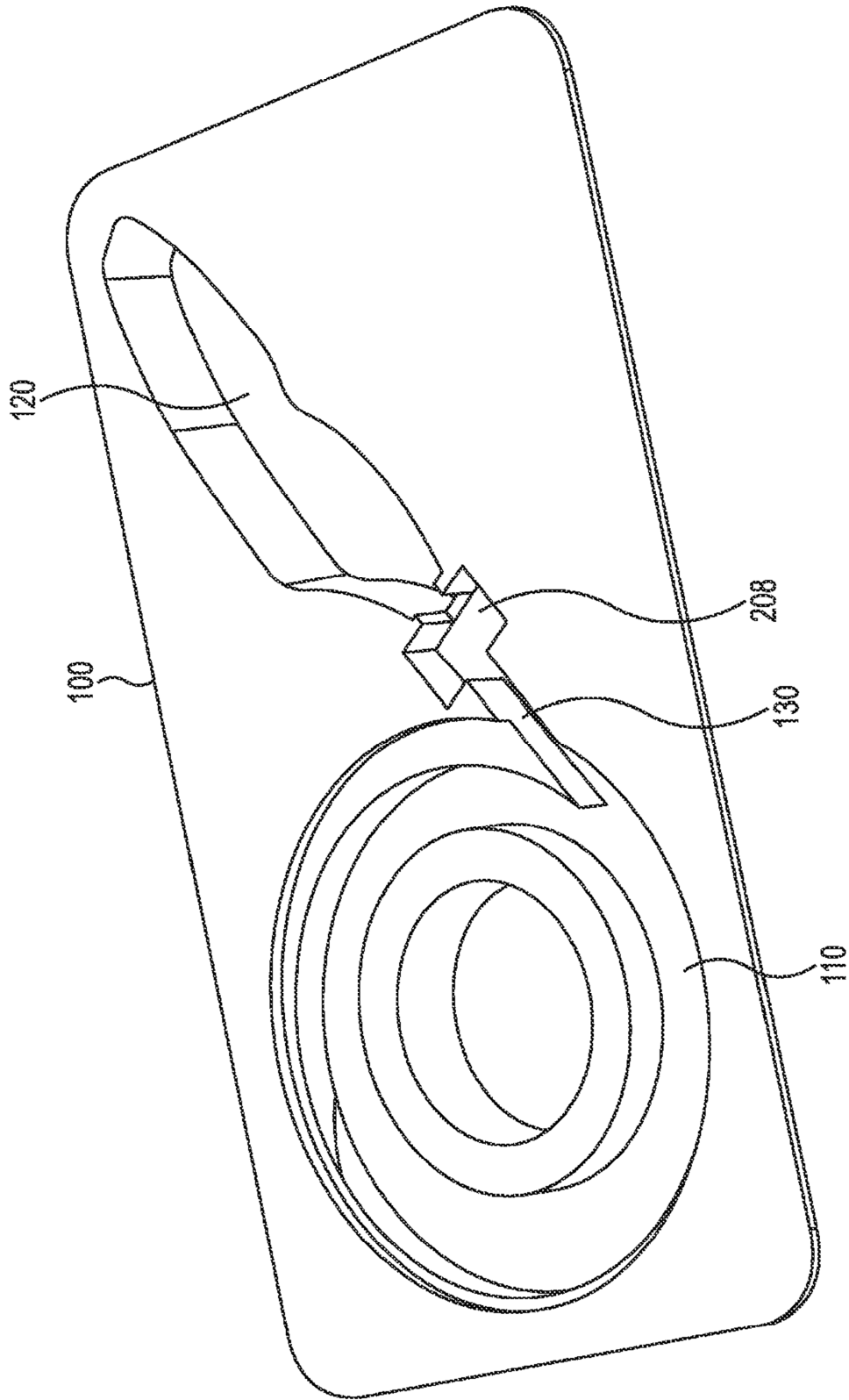
35  
40 También se debe entender que, si bien se describen varias formas de realización en asociación con los ejes del catéter y el envasado asociado, la presente descripción también se puede aplicar a cualquier variedad de tubos médicos y envasados asociados, tales como filamentos, cánulas, líneas intravenosas y otras mangueras de caucho o plástico.

45  
50 En la descripción anterior se han descrito numerosas características y ventajas de la presente descripción, incluyendo formas de realización preferidas y alternativas junto con detalles de la estructura y función de la descripción. La descripción tiene la intención de ser meramente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Para los expertos en la técnica será evidente que se pueden hacer diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes dentro de los principios de la descripción, en la medida en que lo indique el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

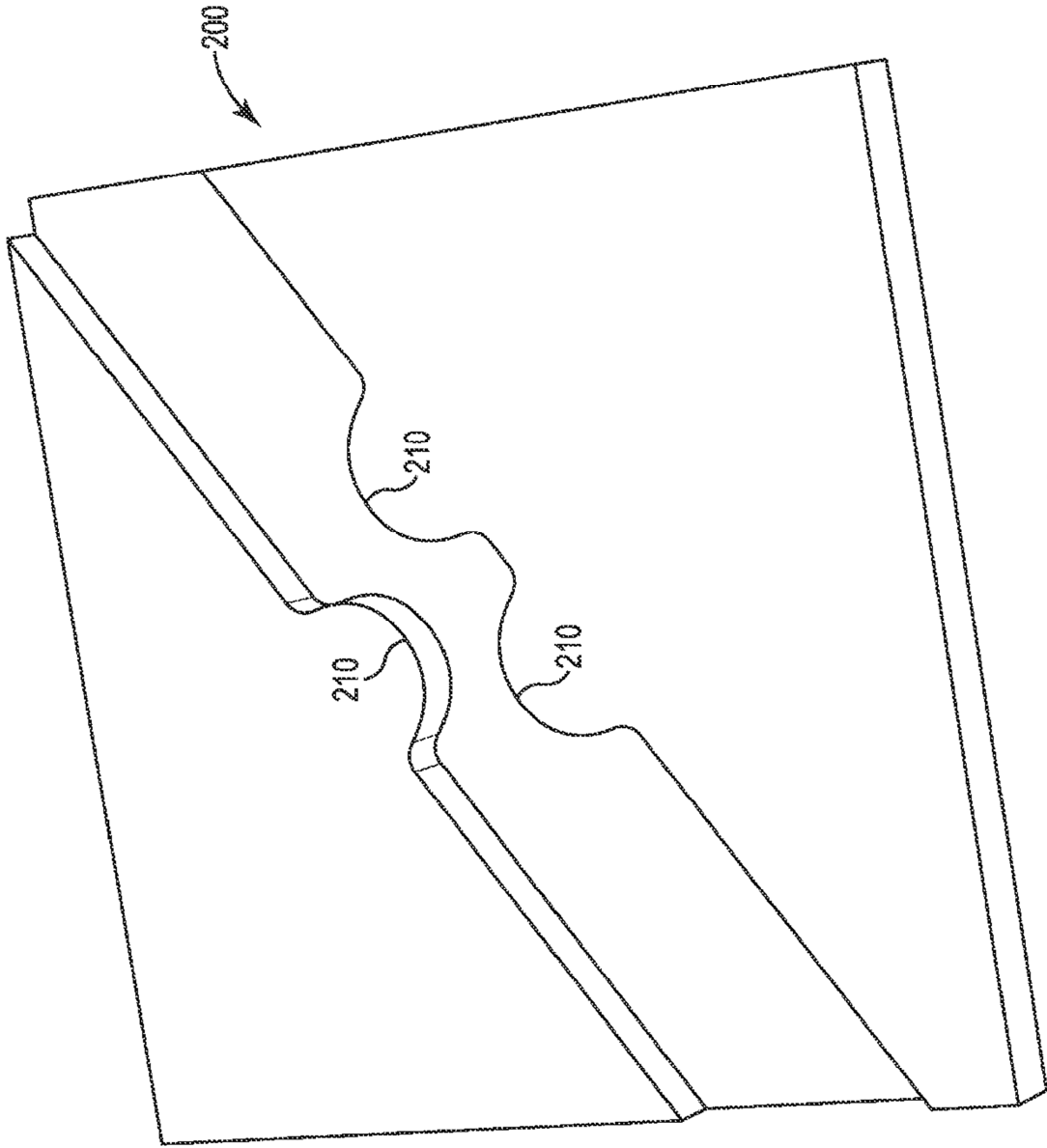
**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (200) para enderezar un eje del catéter (240), comprendiendo el aparato (200):  
un envase de catéter (100, 300) moldeado para contener un eje del catéter (240) en donde al menos una parte del eje del catéter (240) se curva en una primera dirección para definir un primer radio de doblado (260); y
- 5 una trayectoria del eje del catéter asociada físicamente con el envase de catéter (100, 300), incluyendo la trayectoria del eje del catéter al menos un inversor configurado para doblar el eje del catéter (240) en una segunda dirección opuesta a la primera dirección a medida que el eje del catéter (240) se pasa a través de la trayectoria del eje del catéter.
- 10 2. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde la trayectoria del eje del catéter se forma de forma integral con el envase de catéter (100, 300).
3. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde la trayectoria del eje del catéter se puede extraer del envase de catéter (100, 300).
4. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde el inversor comprende protuberancias (210).
5. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde el inversor comprende rodillos (230).
- 15 6. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde el inversor comprende un elemento tubular (510) configurado para recibir el eje del catéter (240).
7. El aparato (200) de la reivindicación 1, que comprende además un calentador configurado para calentar el eje del catéter (240) a medida que pasa a través de la trayectoria del eje del catéter.
- 20 8. El aparato (200) de la reivindicación 7, en donde el calentador comprende un elemento de calentamiento eléctrico (610).
9. El aparato (200) de la reivindicación 7, en donde el calentador comprende un elemento de calentamiento químico.
10. El aparato (200) de la reivindicación 1, en donde la trayectoria del eje del catéter se configura para doblar el eje del catéter (240) a través de un ángulo agudo.
- 25 11. El aparato (200) de la reivindicación 1, que comprende además un catéter que incluye un eje del catéter (240) recibido en el envase de catéter (100, 300), teniendo el eje del catéter (240) un forzado a un radio de curvatura y estando configurado el eje del catéter para al menos duplicar el radio de curvatura tras pasar el eje del catéter (240) a través de la trayectoria del eje del catéter.
- 30 12. Un método para enderezar un eje del catéter (240) contenido en un envase de catéter (100, 300) que comprende: seleccionar un aparato (200) de acuerdo con la reivindicación 1; y sacar la parte curva del eje del catéter (240) a través del aparato (200) para aumentar el radio de doblado (260).
13. El método de la reivindicación 12, en donde sacar el eje del catéter (240) a través del aparato de enderezamiento (200) aumenta el radio de doblado (260) en al menos un diez por ciento.





**Fig. 1**



**Fig. 1A**

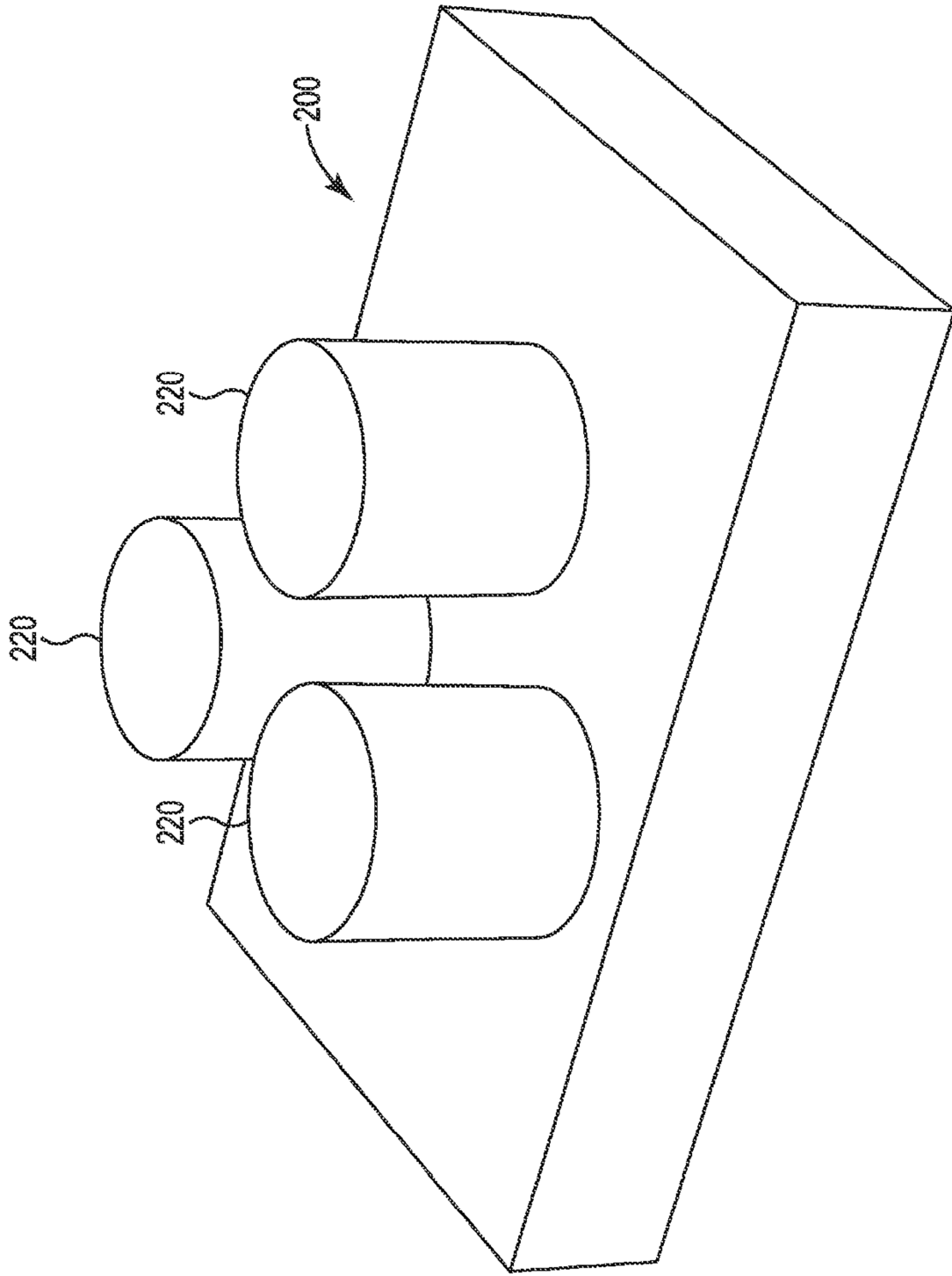
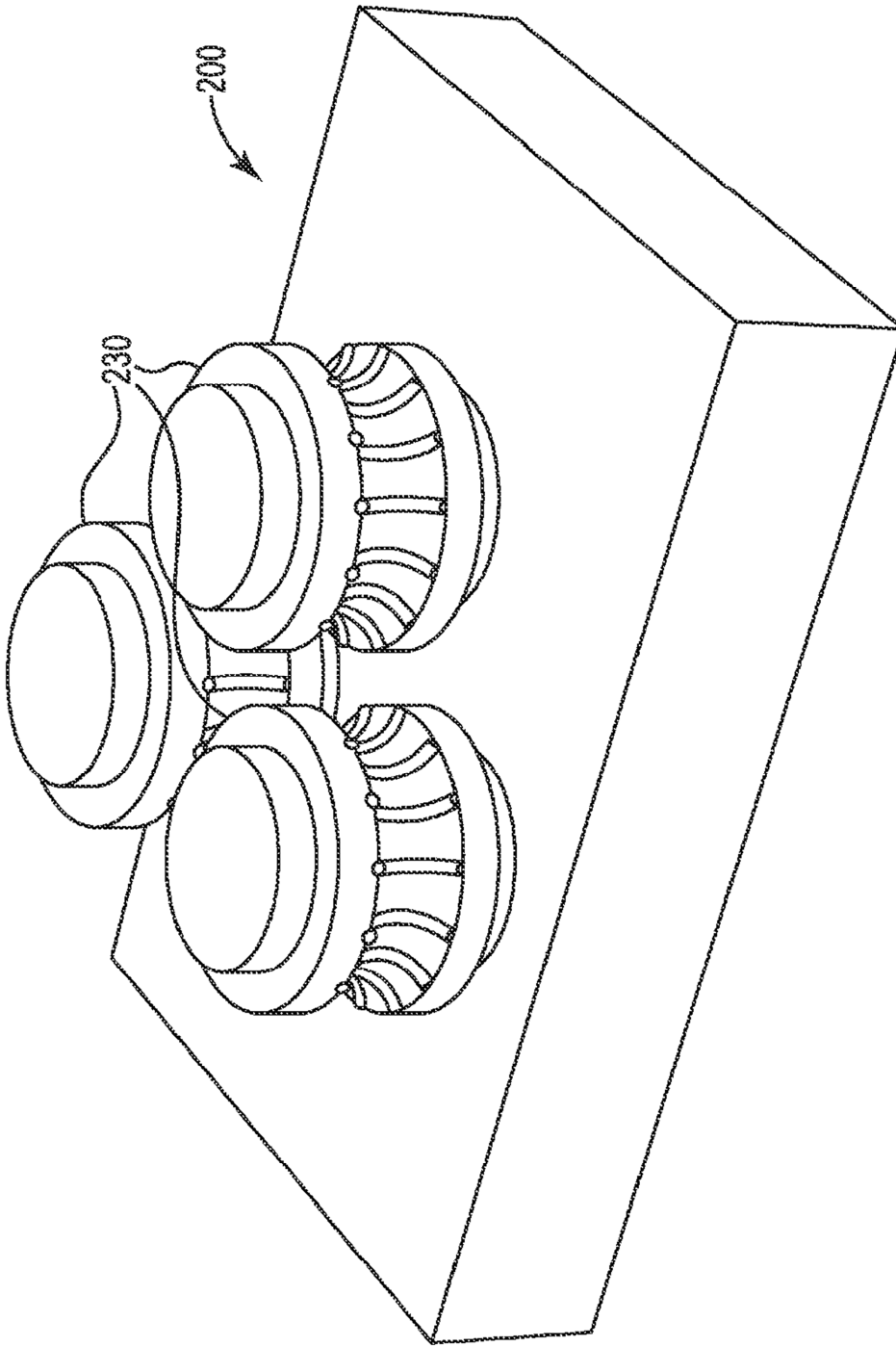
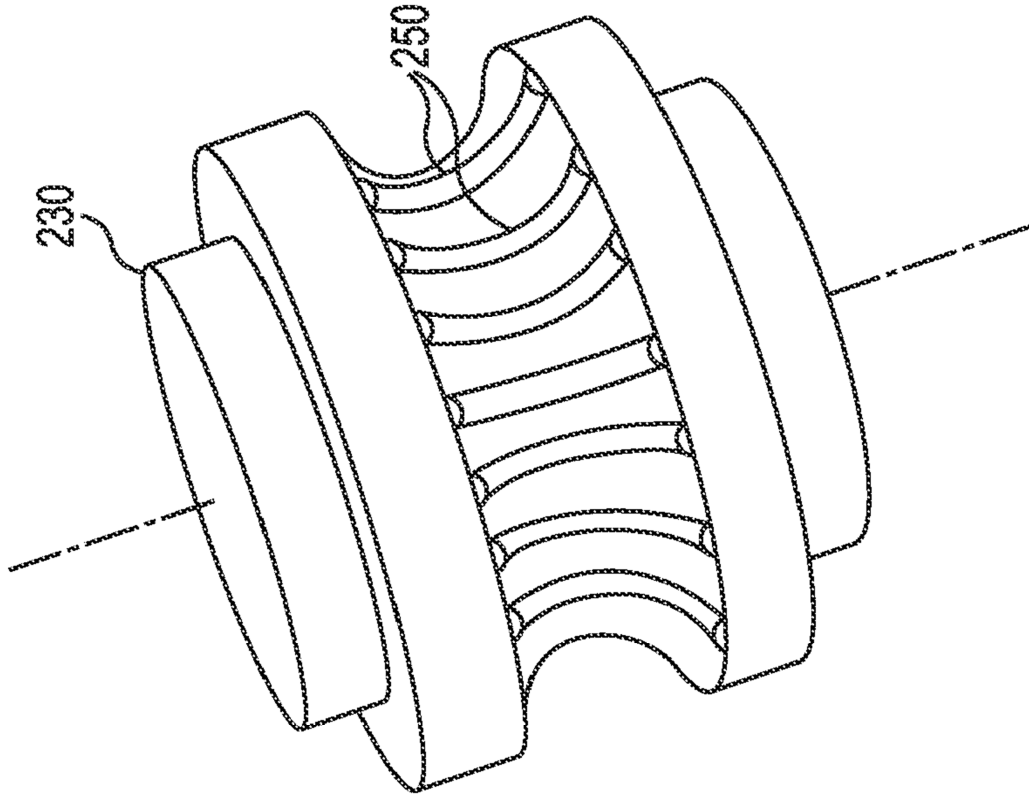


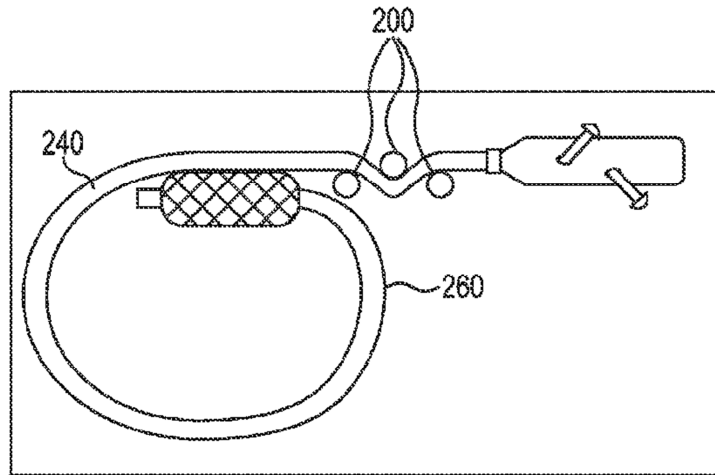
Fig. 1B



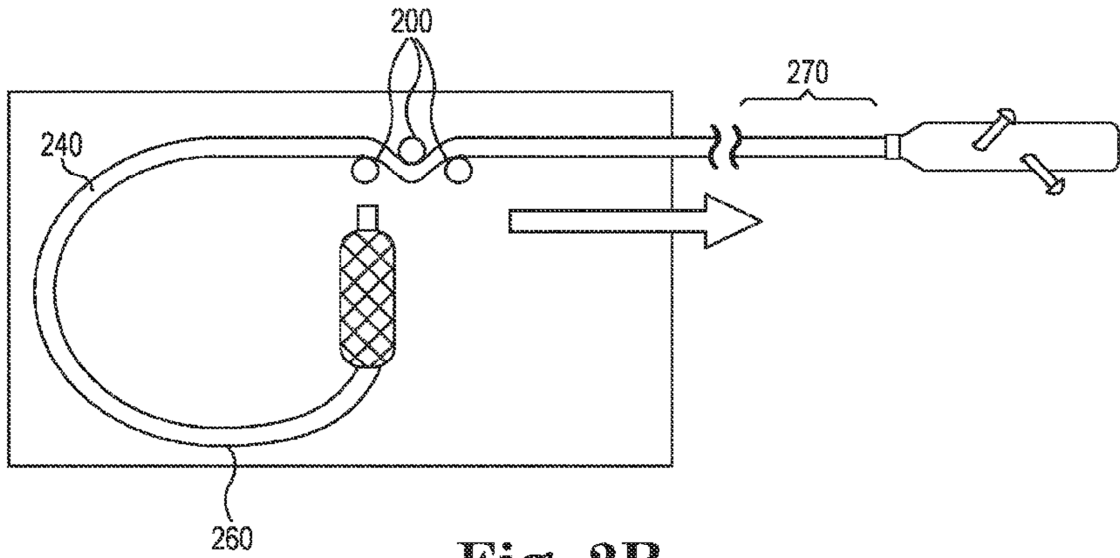
**Fig. 1C**



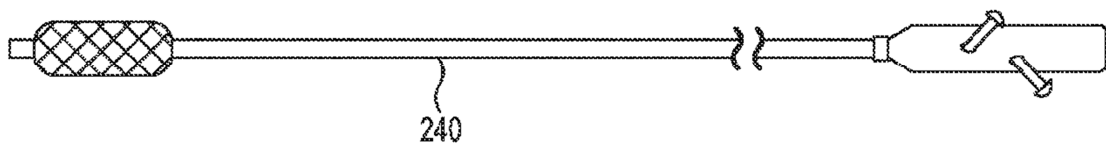
**Fig. 1D**



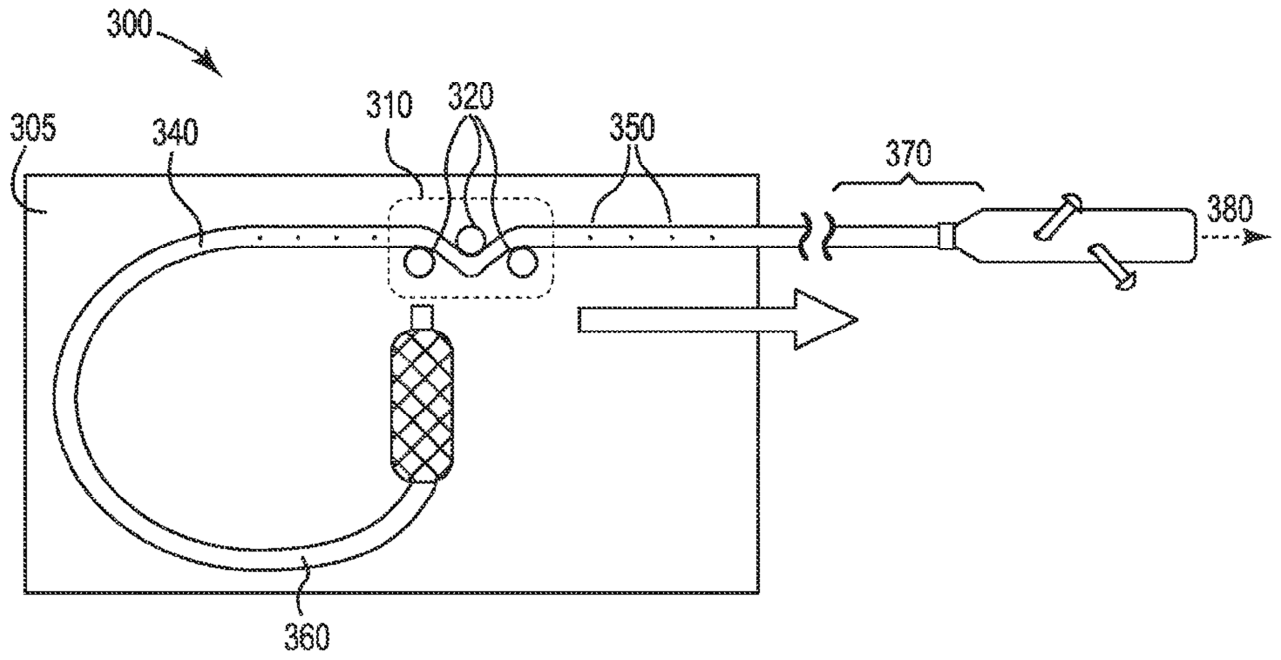
**Fig. 2A**



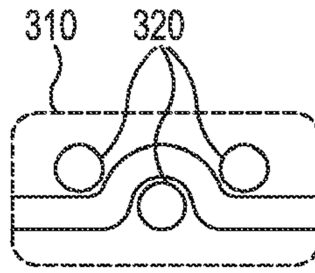
**Fig. 2B**



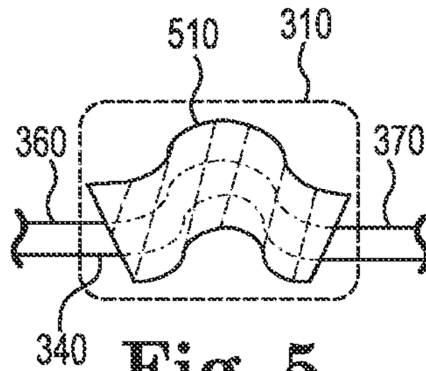
**Fig. 2C**



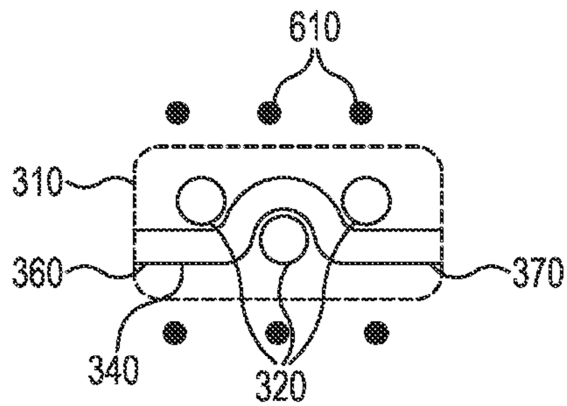
**Fig. 3**



**Fig. 4**

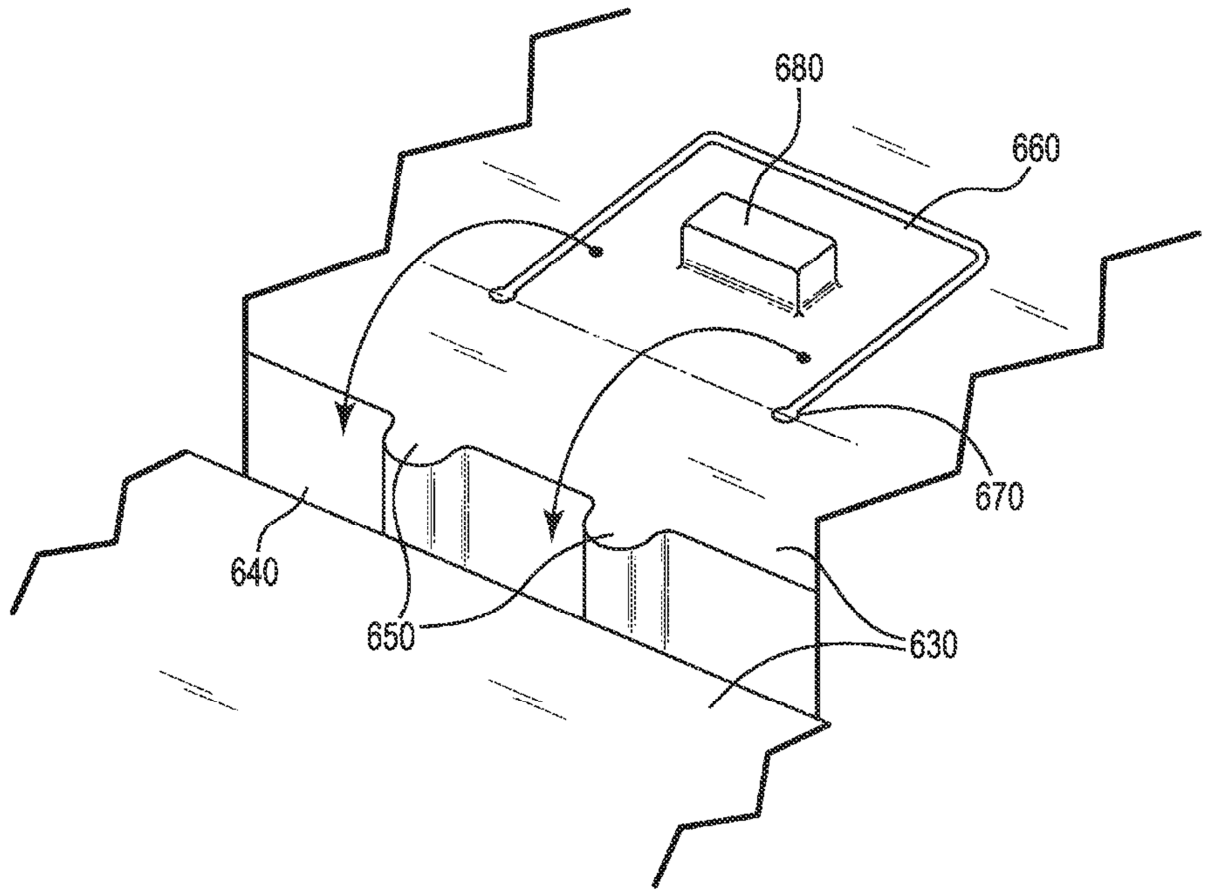


**Fig. 5**



**Fig. 6**





**Fig. 7**