(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 767 659**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/06	(2006.01)
A61M 25/18	(2006.01)
A61M 29/00	(2006.01)
A61B 17/02	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2016** **PCT/US2016/019149**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016** **WO16138006**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2016** **E 16756195 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019** **EP 3261706**

(54) Título: **Sistema de acceso**

(30) Prioridad:

23.02.2015 US 201562119713 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.06.2020

(73) Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

(72) Inventor/es:

DOLGIN, MICHAEL y
WINKLER, MATTHEW

(74) Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 767 659 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

Sistema de acceso

Generalmente, diversos procedimientos pueden requerir acceso a una ubicación objetivo en el interior del cuerpo de un paciente (por ejemplo, un riñón del paciente). Por ejemplo, puede establecerse un canal de acceso y puede facilitar la inserción de diversos dispositivos médicos en la ubicación objetivo en el paciente.

Además, el canal de acceso puede facilitar la retirada de elementos desde la ubicación objetivo (por ejemplo, cálculos renales, etc.). Por ejemplo, la longitud del canal de acceso puede extenderse desde una ubicación de entrada hasta la ubicación objetivo. Por tanto, la longitud del canal de acceso puede variar de un paciente a otro y puede depender del sexo, la anatomía, etc. del paciente.

El documento US 2005/0222581 A1 divulga una funda de acceso con un embudo y un mango de dilatador que puede ajustarse a presión en el embudo. El documento US 2013/0226094 A1 divulga un conjunto de introductor con un buje al que puede engancharse con pinza un conjunto de dilatador. Usuarios y fabricantes de sistemas de cateterización continúan buscando sistemas de acceso mejorados para adaptarse a la variabilidad entre pacientes.

Sumario

La invención está definida por la reivindicación independiente a continuación. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características opcionales y a realizaciones preferidas de la invención reivindicada.

Realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren de manera general a una funda de acceso y a sistemas de acceso. En algunas realizaciones, la funda de acceso puede ser una funda de acceso no ajustable o una funda de acceso ajustable. Por ejemplo, la longitud de la funda de acceso ajustable puede modificarse o personalizarse (por ejemplo, antes de la inserción de la misma en un paciente) a una longitud adecuada para un paciente particular. Por ejemplo, la longitud de la funda de acceso ajustable puede modificarse al menos parcialmente basándose en el sexo, peso, anatomía general, combinaciones de los mismos, etc., del paciente. En algunas realizaciones, el usuario del sistema de acceso puede modificar o personalizar la longitud de la funda de acceso ajustable según se necesite, evitando de ese modo la necesidad de fabricar y/o almacenar fundas de acceso de diversas longitudes.

En una realización, se divulga un sistema de acceso. El sistema de acceso incluye un mango de acceso que incluye una pared que incluye una superficie interior que define un embudo que tiene una abertura en un extremo proximal del mango de acceso, y un labio colocado cerca de la abertura del embudo y que se extiende hacia fuera desde una superficie exterior de la pared. El sistema de acceso también incluye una funda de acceso tubular sujeta al mango de acceso, y un elemento de retención que incluye una pluralidad de pinzas dimensionadas y configuradas para apretarse alrededor del labio del mango de acceso. Además, el sistema de acceso incluye un dilatador dimensionado y conformado para colocarse en el interior de la funda de acceso, estando el dilatador sujeto al elemento de retención.

En la siguiente descripción, se divulga un conjunto de acceso. El conjunto de acceso incluye un mango de acceso que incluye una pared que incluye una superficie interior que define un embudo que tiene una abertura en un extremo proximal del mango de acceso, y un labio colocado cerca de la abertura del embudo y que se extiende hacia fuera desde una superficie exterior de la pared. El conjunto de acceso también incluye una funda de acceso tubular sujeta al mango de acceso, y un elemento de retención que incluye una pluralidad de pinzas colocadas alrededor del labio y que sujetan de manera desprendible el elemento de retención al mango de acceso. Además, el conjunto de acceso incluye un dilatador sujeto al elemento de retención y colocado de manera deslizante en el interior de la funda de acceso.

Además, se divulga un sistema de acceso ajustable. El sistema de acceso ajustable incluye una funda de acceso ajustable que incluye un elemento tubular, uno o más indicadores ubicados a lo largo de la longitud del elemento tubular y configurados para facilitar el ajuste de longitud del elemento tubular a una longitud adecuada, y un dilatador ajustable que puede ubicarse en el interior de la funda de acceso ajustable, incluyendo el dilatador ajustable una porción de sección decreciente cerca del extremo distal del mismo.

Características de cualquiera de las realizaciones divulgadas pueden usarse en combinación entre sí, sin limitación. Además, otras características y ventajas de la presente divulgación resultarán evidentes para los expertos habituales en la técnica mediante la consideración de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran varias realizaciones, en los que números de referencia idénticos hacen referencia a elementos o características idénticos o similares en vistas o realizaciones diferentes mostradas en los dibujos.

La figura 1 es una vista isométrica de un conjunto de funda-dilatador ajustable y un conjunto de elemento de corte;

la figura 2 es una vista isométrica de un conjunto de funda-dilatador ajustable ajustado en longitud;

la figura 3 es una vista isométrica del conjunto de funda-dilatador ajustable ajustado en longitud de la figura 2 con una funda de acceso ajustable desplazada y un dilatador;

la figura 4A es una vista isométrica del conjunto de funda-dilatador ajustable ajustado en longitud de la figura 2 conectado a un conjunto de mango de control;

la figura 4B es una vista isométrica en sección que deja ver el interior del conjunto de funda-dilatador ajustable ajustado en longitud de la figura 2 conectado a un conjunto de mango de control;

la figura 5 es una vista isométrica en sección que deja ver el interior aumentada del conjunto de mango de la figura 4B;

la figura 6A es una vista isométrica de una pinza de retención;

la figura 6B es una vista isométrica de una pinza de retención;

la figura 7A es una vista isométrica de un dilatador conectado a un elemento de retención;

la figura 7B es una vista isométrica de una funda de acceso ajustable conectada a un mango de acceso;

la figura 8A es una vista isométrica de un conjunto de funda-dilatador conectado a un conjunto de mango de control, según una realización;

la figura 8B es una vista isométrica en sección que deja ver el interior del conjunto de funda-dilatador conectado al conjunto de mango de control de la figura 8A;

la figura 8C es una vista isométrica en sección que deja ver el interior aumentada del conjunto de funda-dilatador conectado al conjunto de mango de control de la figura 8B tomada desde la región 8C de la misma;

la figura 9A es una vista isométrica de un mango de acceso del conjunto de mango de control de las figuras 8A-8B;

la figura 9B es otra vista isométrica de un mango de acceso del conjunto de mango de control de las figuras 8A-8B;

la figura 10A es una vista isométrica de un elemento de retención del conjunto de mango de control de las figuras 8A-8B;

la figura 10B es una vista isométrica de un elemento de retención del conjunto de mango de control de las figuras 8A-8B;

la figura 11A es una vista en sección que deja ver el interior longitudinal de una funda de acceso;

la figura 11B es una vista en sección que deja ver el interior longitudinal aumentada de la funda de acceso de la figura 11A;

la figura 11C es una vista en sección transversal de la funda de acceso de la figura 11A tomada a lo largo de la sección B-B;

la figura 12A es una vista en alzado frontal de un dilatador;

la figura 12B es una vista en sección transversal del dilatador de la figura 12A tomada a lo largo del plano 12B-12B;

la figura 13A es una vista isométrica de un conjunto de mango de control, según una realización; y

la figura 13B es una vista isométrica en sección que deja ver el interior del conjunto de mango de control de la figura 13A.

Descripción detallada

Realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren de manera general a una funda de acceso y a sistemas de acceso. En algunas realizaciones, la funda de acceso puede ser una funda de acceso no ajustable o una funda de acceso ajustable. Por ejemplo, la longitud de la funda de acceso ajustable puede modificarse o personalizarse (por ejemplo, antes de la inserción de la misma en un paciente) a una longitud adecuada para un

paciente particular. Por ejemplo, la longitud de la funda de acceso ajustable puede modificarse al menos parcialmente basándose en el sexo, peso, anatomía general, combinaciones de los mismos, etc. del paciente. En algunas realizaciones, el usuario del sistema de acceso puede modificar o personalizar la longitud de la funda de acceso ajustable según se necesite, evitando de ese modo la necesidad de fabricar y/o almacenar fundas de acceso de diversas longitudes.

Generalmente, la funda de acceso ajustable puede insertarse en una ubicación de acceso o entrada en el paciente (por ejemplo, en una incisión, en la uretra, etc.). Además, la funda de acceso ajustable puede extenderse desde la ubicación de entrada hasta una ubicación objetivo (por ejemplo, un riñón del paciente). En algunas realizaciones, la funda de acceso ajustable puede personalizarse a una longitud que puede colocar un extremo proximal de la misma en o cerca de la ubicación de entrada y un extremo distal de la misma en o cerca de la ubicación objetivo, tal como cerca o en el interior del riñón del paciente. Como tal, por ejemplo, colocar el extremo proximal en o cerca de la ubicación de entrada puede facilitar la inserción de herramientas adecuadas en y/o a través de la funda ajustable (por ejemplo, hacia o hasta la ubicación objetivo) y/o la manipulación de las herramientas insertadas.

Además, al menos una realización incluye un dilatador ajustable. Por ejemplo, el dilatador ajustable puede personalizarse junto con la funda de acceso ajustable. La funda de acceso ajustable puede ajustarse sobre el dilatador ajustable, de tal manera que el conjunto de funda-dilatador ajustable puede hacerse avanzar en el paciente de una manera que el dilatador se expande o fuerza tejido hacia fuera para facilitar la entrada de la funda de acceso. En algunas realizaciones, el dilatador ajustable y la funda de acceso ajustable pueden ajustarse en longitud de una manera que, después de conectarse con un mango de acceso o un embudo, un extremo distal del dilatador ajustable puede colocarse en una ubicación predeterminada y/o adecuada con respecto al extremo distal de la funda de acceso ajustable.

En algunas realizaciones, la funda de acceso y/o el dilatador pueden tener una longitud sustancialmente fija o predeterminada. Por ejemplo, un usuario puede seleccionar la funda de acceso y el dilatador de una longitud adecuada para el procedimiento. Tal como se describe a continuación, un conjunto de control puede sujetar la funda de acceso y el dilatador en una posición adecuada y/o seleccionada una con respecto al otro. Además, una porción del conjunto de control puede moverse con respecto a otra porción del mismo para mover el dilatador con respecto a la funda de acceso.

En una realización, el sistema de acceso puede incluir un dilatador ajustable y una funda de acceso ajustable previamente ensamblados, que pueden cortarse o recortarse a una longitud adecuada. La figura 1 ilustra un conjunto 100 de funda-dilatador ajustable que incluye una funda 110 de acceso ajustable ajustada en un dilatador 120 ajustable. Un extremo distal de la funda 110 de acceso ajustable puede estar desviado con respecto a un extremo distal del dilatador 120 ajustable mediante una desviación 130 distal inicial. En particular, por ejemplo, los extremos distales de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden tener la desviación 130 distal inicial cuando los extremos proximales de los mismos están aproximadamente alineados entre sí sin desviación.

Generalmente, la funda 110 de acceso ajustable puede tener una forma tubular, de tal manera que el dilatador 120 ajustable puede ajustarse en el espacio interior de la misma. Por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable puede ser aproximadamente cilíndrica y puede tener un diámetro interno que tiene un ajuste deslizante con el diámetro externo del dilatador 120 ajustable (por ejemplo, el diámetro externo del dilatador 120 ajustable y el diámetro interno de la funda 110 de acceso ajustable pueden tener una holgura de 12,69 μm (0,0005 pulgadas) o más). Dicho de otro modo, la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden moverse o deslizarse una con respecto al otro.

Además, el dilatador 120 ajustable puede tener una porción 121 distal generalmente de sección decreciente, que puede comenzar en un primer diámetro constante que tiene un ajuste deslizante con el diámetro interno de la funda 110 de acceso ajustable, y reducir de manera continua (y/o de manera gradual) hacia un segundo diámetro menor en el extremo distal del dilatador 120 ajustable. Cuando el conjunto 100 de funda-dilatador ajustable se inserta en la ubicación de entrada del paciente, la porción 121 distal de sección decreciente del dilatador 120 ajustable puede diseminar el tejido circundante para facilitar la entrada y el avance de la funda 110 de acceso ajustable junto con el dilatador 120 ajustable. Cuando se hace avanzar el dilatador 120 ajustable junto con la funda 110 de acceso ajustable, la porción 121 distal de sección decreciente puede comenzar en una ubicación que es distal con respecto al extremo distal de la funda 110 de acceso ajustable (por ejemplo, para evitar la entrada de tejido entre el dilatador 120 ajustable y la funda 110 de acceso ajustable).

La desviación 130 distal inicial puede ser de tal manera que después de ajustar las longitudes del dilatador 120 ajustable y la funda 110 de acceso ajustable, el dilatador 120 ajustable puede recolocarse a lo largo de la funda 110 de acceso ajustable para adaptarse a la unión de un mecanismo de control (por ejemplo, un mango de acceso o un embudo, etc.), mientras se mantiene el extremo distal del dilatador 120 ajustable desviado con respecto al extremo distal de la funda 110 de acceso ajustable, de tal manera que la porción 121 distal de sección decreciente está desviada con respecto al extremo distal de la funda 110 de acceso ajustable (tal como se describe a continuación con más detalle). Por tanto, la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden ajustarse en

longitud de manera conjunta. Por ejemplo, el conjunto 100 de funda-dilatador ajustable puede insertarse en un conjunto 140 de elemento de corte y cortarse o recortarse a un tamaño adecuado. Es decir, la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden cortarse de manera conjunta a un tamaño adecuado.

El conjunto 140 de elemento de corte puede tener cualquier número de configuraciones adecuadas, que pueden variar de una realización a la siguiente. Por ejemplo, el conjunto 140 de elemento de corte puede incluir un elemento 141 de corte (por ejemplo, un elemento de corte de tipo de guillotina), que puede hacerse funcionar para cortar a través de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable, modificando de ese modo las longitudes de los mismos según pueda ser adecuado para un procedimiento particular. El conjunto 140 de elemento de corte puede incluir un bloque 142 de alineación, que puede alinear la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable con respecto al elemento 141 de corte (por ejemplo, el bloque 142 de alineación puede incluir una abertura para alinear la funda de acceso ajustable y el dilatador ajustable con respecto al elemento 141 de corte). Además, el elemento 141 de corte puede acoplarse al bloque 142 de alineación de una manera que permite que el elemento 141 de corte se mueva con respecto al bloque 142 de alineación y corte la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable

La funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable pueden cortarse o recortarse manualmente (por ejemplo, con un escalpelo, unas tijeras, un elemento de corte rotatorio, etc.). Por ejemplo, tal como se describe a continuación, la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable pueden incluir marcas o indicadores que pueden identificar cualquier número de ubicaciones de corte adecuadas a lo largo de las longitudes respectivas de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable. Por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir un elemento tubular que tiene una o más marcas y/u otros indicadores que pueden facilitar el recorte o corte del elemento tubular de la funda 110 de acceso ajustable a un tamaño adecuado. De manera similar, el dilatador 120 ajustable puede incluir un elemento sustancialmente cilíndrico con una o más marcas o indicadores que pueden facilitar el corte del elemento cilíndrico del dilatador 120 ajustable a un tamaño adecuado. En algunos ejemplos, el dilatador 120 ajustable puede ser al menos parcialmente hueco y/o puede incluir un núcleo (por ejemplo, un núcleo de refuerzo). Debe apreciarse que, aunque la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden incluir material adecuado para cortar, la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable pueden tener rigidez y/o flexibilidad suficientes para facilitar la inserción de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable en el paciente así como la manipulación de los mismos después de la inserción.

Generalmente, el conjunto 100 de funda-dilatador ajustable (por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable) puede tener cualquier número de indicadores que pueden ayudar al usuario en la modificación de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable a un tamaño adecuado. Por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir marcas 111 (por ejemplo, líneas, puntos, etc.) que pueden alinearse con el bloque 142 de alineación, el elemento 141 de corte, combinaciones de los mismos, u otro componente o elemento adecuado del conjunto 140 de elemento de corte. Adicional o alternativamente, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir material al menos parcialmente transparente o translúcido, y el dilatador 120 ajustable puede incluir marcas que pueden ser visibles a través de la funda 110 de acceso ajustable y pueden usarse para alinear el conjunto 100 de funda-dilatador ajustable una con respecto al otro y/o con respecto al conjunto 140 de elemento de corte. En cualquier caso, alinear la funda 110 de acceso ajustable con respecto al conjunto 140 de elemento de corte puede facilitar el corte de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable a una longitud adecuada (por ejemplo, las marcas pueden estar separadas a distancias predeterminadas unas de otras para ayudar en la determinación de la longitud que va a retirarse y/o la longitud restante para la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable ajustados en longitud).

Pueden incluirse salientes, muescas, trinquetes, patrones, combinaciones de los mismos, u otros indicadores o marcas que pueden facilitar la alineación del conjunto 100 de funda-dilatador ajustable con respecto al conjunto 140 de elemento de corte y el elemento 141 de corte. Por ejemplo, salientes a lo largo de la longitud de la funda 110 de acceso ajustable pueden facilitar el movimiento de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable a través del conjunto 140 de elemento de corte en incrementos predeterminados (por ejemplo, pasando sobre un elemento de interferencia). Además, muescas en la funda 110 de acceso ajustable y elementos de interferencia correspondientes del conjunto 140 de elemento de corte pueden producir chasquidos y/o pueden resistir al movimiento del conjunto 100 de funda-dilatador ajustable a través del conjunto 140 de elemento de corte de una manera que puede ayudar al usuario a identificar la longitud del conjunto 100 de funda-dilatador ajustable que ha pasado a través del conjunto 140 de elemento de corte, facilitando de ese modo la colocación del conjunto 100 de funda-dilatador ajustable en el conjunto 140 de elemento de corte para la retirada de una porción predeterminada y/o adecuada de la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable (por ejemplo, la porción 101 retirada).

La funda 110 de acceso ajustable puede estar reforzada (por ejemplo, puede incluir un elemento de refuerzo, tal como núcleo reforzado). Por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir un hilo de metal (por ejemplo, acero, titanio, etc.) sobremoldeado o encapsulado de otro modo mediante material que puede formar al menos parcialmente las superficies interior y/o externa de la funda 110 de acceso ajustable. La funda 110 de acceso ajustable reforzada puede cortarse a través del elemento de refuerzo. Sin embargo, tal corte puede exponer una porción del elemento de refuerzo.

Adicional o alternativamente, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir roturas o huecos en el elemento de refuerzo (por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir múltiples elementos de refuerzo a lo largo de la longitud de la misma). Por tanto, la funda 110 de acceso ajustable puede cortarse en uno o más huecos entre los elementos de refuerzo. Como tales, uno, algunos o la totalidad de los elementos de refuerzo pueden permanecer encerrados o encapsulados tras cortarse o ajustarse de otro modo la longitud de la funda 110 de acceso ajustable.

Además, tal como se mencionó anteriormente, la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable pueden incluir cualquier número de indicadores adecuados, que pueden ayudar al usuario en la alineación de la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable con respecto al conjunto 140 de elemento de corte. Tales indicadores pueden alinear la funda 110 de acceso ajustable con respecto al conjunto 140 de elemento de corte de una manera que el elemento 141 de corte se alinea para cortar la funda 110 de acceso ajustable en un hueco entre los elementos de refuerzo. Por ejemplo, el material que encapsula el elemento de refuerzo puede ser transparente, y roturas o huecos entre los elementos de refuerzo pueden ser un indicador visible que puede ayudar al usuario en la alineación de la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable con respecto al elemento 141 de corte. Adicional o alternativamente, la funda 110 de acceso ajustable puede incluir una o más marcas que pueden estar alineadas con las roturas o huecos entre los elementos de refuerzo.

Debe apreciarse que la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable pueden ajustarse en longitud con o mediante cualquier número mecanismos adecuados o dispositivos, que pueden variar de una realización a la siguiente. Por ejemplo, elementos de calentamiento y/o fusión pueden cortar o pasar a través de al menos una porción de la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable. En algunas realizaciones, el/los elemento(s) de refuerzo, la funda 110 de acceso ajustable, el dilatador 120 ajustable, o combinaciones de los mismos pueden incluir penetraciones, orificios, entalladuras, otras características sensibles a la tensión, etc., que pueden facilitar la rotura o el rasgado de la funda 110 de acceso ajustable, el dilatador 120 ajustable o combinaciones para ajustar las longitudes de los mismos.

En cualquier caso, el conjunto 100 de funda-dilatador ajustable (figura 1) puede modificarse o ajustarse a una longitud adecuada retirando porciones de la funda 110 de acceso ajustable y/o el dilatador 120 ajustable, para producir un conjunto 100’ de funda-dilatador ajustado en longitud, tal como se muestra en la figura 2, al tiempo que se mantiene la desviación 130 distal inicial entre los extremos distales de la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120’ ajustado en longitud. La funda 110’ de acceso ajustada en longitud puede hacerse avanzar a lo largo del dilatador 120’ ajustado en longitud en el sentido distal (por ejemplo, reduciendo la desviación entre los extremos distales de los mismos) hasta una desviación 131 de despliegue, mostrada en la figura 3. Además, la desviación 131 de despliegue puede ser mayor o más larga que la porción 121 distal de sección decreciente del dilatador 120’ ajustado en longitud.

Tal como se describió anteriormente, la funda 110’ de acceso ajustada en longitud puede hacerse avanzar a lo largo del dilatador 120’ ajustado en longitud para producir la desviación 131 de despliegue. Además, los extremos proximales del dilatador 120’ ajustado en longitud y la funda 110’ de acceso ajustada en longitud pueden estar desviados uno de otro de una manera que facilita la conexión del conjunto de control a la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y al dilatador 120’ ajustado en longitud durante. En particular, los extremos proximales de la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120’ ajustado en longitud pueden estar desviados uno de otro mediante una desviación 132 de unión proximal. Por ejemplo, la desviación 132 de unión proximal puede facilitar la unión de un conjunto 200 de control a la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y al dilatador 120’ ajustado en longitud (por ejemplo, la funda 110 de acceso ajustable y el dilatador 120 ajustable (figura 1) pueden suministrarse sin el conjunto 200 de control, y, tras el ajuste de los mismos, puede unirse el conjunto 200 de control a los mismos), tal como se muestra en las figuras 4A-4B.

Tal como se muestra en la figura 4A, el conjunto 200 de control puede incluir un mango 210 de acceso que puede sujetar la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y un elemento 220 de retención que puede sujetar el dilatador 120’ ajustado en longitud. Por ejemplo, el elemento 220 de retención puede conectarse al mango 210 de acceso de una manera que sujeta el dilatador 120’ ajustado en longitud con respecto a la funda 110’ de acceso ajustada en longitud (por ejemplo, el conjunto 200 de control puede sujetar la funda 110’ de acceso ajustada en longitud con respecto al dilatador 120’ ajustado en longitud para impedir el movimiento lateral y/o axial del de los mismos una con respecto al otro). El mango 210 de acceso y/o el elemento 220 de retención pueden incluir cualquier número de mecanismos adecuados para conectarse o unirse entre sí. Por ejemplo, el mango 210 de acceso puede incluir un labio 211 (por ejemplo, ubicado cerca de una abertura o boca del embudo), y el elemento 220 de retención puede incluir pinzas 221 de retención que pueden acoplarse y/o ajustarse a presión sobre el labio 211, conectando de ese modo entre sí el mango 210 de acceso y el elemento 220 de retención y sujetando la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120’ ajustado en longitud una con respecto al otro.

El labio 211 puede extenderse alrededor, y definir parcialmente una periferia, del mango 210 de acceso. Por ejemplo, el mango 210 de acceso puede tener una pared (por ejemplo, una pared semiesférica o en forma de bóveda) que define el embudo y el labio 211 puede extenderse hacia fuera desde una superficie externa de la pared y alrededor del perímetro definido por la pared. Además, un usuario puede manipular el conjunto 200 de control para controlar la funda 110’ de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120’ ajustado en longitud (por ejemplo, en el

cuerpo de un paciente).

Adicional o alternativamente, tal como se muestra en la figura 4B, el conjunto 200 de control puede mantener la desviación 131 de despliegue entre extremos distales de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud. Por ejemplo, la funda 110' de acceso ajustada en longitud puede sujetarse al mango 210 de acceso en una ubicación predeterminada (por ejemplo, de tal manera que el extremo proximal de la funda 110' de acceso ajustada en longitud toca fondo en un tope o fondo de una cavidad en el mango 210 de acceso). De manera similar, el dilatador 120' ajustado en longitud puede sujetarse al elemento 220 de retención en una ubicación predeterminada (por ejemplo, de tal manera que el extremo proximal del dilatador 120' ajustado en longitud toca fondo en un tope o fondo de una cavidad en el elemento 220 de retención). Además, tras conectarse entre sí el mango 210 de acceso y el elemento 220 de retención, los extremos proximales de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud pueden estar a la desviación 132 de unión proximal uno con respecto al otro. Dicho de otro modo, el conjunto 200 de control puede colocar y/o mantener los extremos proximales de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud uno con respecto al otro a la desviación 132 de unión proximal, manteniendo de ese modo la desviación 131 de despliegue entre los extremos distales de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, la desviación 131 de despliegue entre los extremos distales del dilatador 120' ajustado en longitud y la funda 110' de acceso ajustada en longitud puede colocar la porción 121 distal de sección decreciente del dilatador 120' ajustado en longitud de manera distal con respecto al extremo distal de la funda 110' de acceso ajustada en longitud.

Tal como se muestra en la figura 5, la funda 110' de acceso ajustada en longitud puede sujetarse en una cavidad 212 de mango del mango 210 de acceso (por ejemplo, la cavidad 212 de mango puede estar colocada en el extremo distal del mango 210 de acceso), y el dilatador 120' ajustado en longitud puede sujetarse en una cavidad 222 de elemento de retención. Más específicamente, por ejemplo, el borde o extremo proximal de la funda 110' de acceso ajustada en longitud puede hacer tope con el fondo de la cavidad 212 de mango, y el borde o extremo proximal del dilatador 120' ajustado en longitud puede hacer tope con el fondo de la cavidad 222 de elemento de retención. Por tanto, fijar las posiciones relativas de los fondos de la cavidad 212 de mango y la cavidad 222 de elemento de retención puede fijar o sujetar la funda 110' de acceso ajustada en longitud con respecto al dilatador 120' ajustado en longitud a lo largo de longitudes respectivas de los mismos. Por ejemplo, el mango 210 de acceso y el elemento 220 de retención pueden sujetar los extremos proximales de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud a la desviación 132 de unión proximal entre los mismos (lo cual puede producir la desviación 131 de despliegue entre los extremos distales de los mismos (figuras 4A-4B)). Tal como se mencionó anteriormente, el mango 210 de acceso puede incluir el labio 211 y el elemento 220 de retención puede incluir las pinzas 221 de retención que pueden ajustarse a presión sobre, o sujetar de otro modo, el elemento 220 de retención al mango 210 de acceso.

El mango 210 de acceso puede incluir un embudo 213 (por ejemplo, generalmente en sección decreciente, esférico, etc.) en un extremo proximal del mango 210 de acceso. Tal como se describe a continuación en más detalle, el dilatador 120' ajustado en longitud puede retirarse a partir de la funda 110' de acceso ajustada en longitud, proporcionando de ese modo acceso para las herramientas de inserción a través de la funda 110' de acceso ajustada en longitud hacia y/o hasta la ubicación objetivo en el paciente. Por ejemplo, el elemento 220 de retención puede desprenderse o separarse del mango 210 de acceso (por ejemplo, separando las pinzas 221 de retención del labio 211), y el elemento 220 de retención puede moverse de manera proximal junto con el dilatador 120' ajustado en longitud, retirando de ese modo el dilatador 120' ajustado en longitud a partir de la funda 110' de acceso ajustada en longitud. En algunos casos, el embudo 213 puede facilitar la inserción de herramientas en la funda 110' de acceso ajustada en longitud y/o la manipulación de tales herramientas tras la inserción de las mismas.

Generalmente, la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud pueden sujetarse al mango 210 de acceso y al elemento 220 de retención respectivos con cualquier número de mecanismos o uniones adecuadas. El mango 210 de acceso y el elemento 220 de retención pueden incluir pinzas 230a, 230b de retención que pueden sujetar la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud, respectivamente. Por ejemplo, tal como se describe a continuación en más detalle, las pinzas 230a, 230b de retención pueden incluir elementos de agarre internos y externos que pueden sujetar las pinzas 230a, 230b de retención en la cavidad 212 de mango y la cavidad 222 de elemento de retención respectivas. Además, las pinzas 230a, 230b de retención pueden sujetar la funda 110' de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120' ajustado en longitud al mango 210 de acceso y al elemento 220 de retención, respectivamente.

Por ejemplo, cuando la funda 110' de acceso ajustada en longitud se inserta en la cavidad 212 de mango, los elementos de agarre internos de la pinza 230a de retención pueden presionar contra el diámetro externo de la funda 110' de acceso ajustada en longitud y/o penetrar en la superficie externa de la pinza 230a de retención, sujetando de ese modo la funda 110' de acceso ajustada en longitud en el mango 210 de acceso. De manera similar, cuando el dilatador 120' ajustado en longitud se inserta en la cavidad 222 de elemento de retención, los elementos de agarre internos de la pinza 230b de retención pueden presionar contra el diámetro externo del dilatador 120' ajustado en longitud y/o penetrar en la superficie externa de la pinza 230b de retención, sujetando de ese modo el dilatador 120' ajustado en longitud en el elemento 220 de retención.

Generalmente, las pinzas 230a, 230b de retención pueden comprender o incluir cualquier material adecuado. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen acero, latón, plásticos, etc. Además, tal como se muestra en la figura 6A, una pinza 230c de retención puede incluir elementos 231c de agarre internos y elementos 232c de agarre externos previamente doblados. Los elementos 231c de agarre internos y los elementos 232c de agarre externos pueden estar dispuestos de manera generalmente circunferencial, de una manera que facilita sujetar una funda de acceso o dilatador cilíndrico y facilita adicionalmente sujetar la pinza 230c de retención en una cavidad circular o cilíndrica.

Los elementos 231c de agarre internos pueden estar doblados en el sentido de la inserción de la funda de acceso o el dilatador (según sea aplicable). De manera análoga, los elementos 232c de agarre externos pueden estar doblados en un sentido que es opuesto a la inserción de los elementos 232c de agarre externos en la cavidad (por ejemplo, en un sentido que es opuesto al sentido de doblado de los elementos 231c de agarre internos). Dicho de otro modo, los elementos 231c de agarre internos y los elementos 232c de agarre externos pueden estar doblados en el sentido que es opuesto a los sentidos respectivos en los que restringen el movimiento los elementos 231c de agarre internos y los elementos 232c de agarre externos.

Como tal, la pinza 230c de retención puede presionarse (por ejemplo, ajustarse a presión) en una cavidad y los elementos 232c de agarre externos pueden sujetar la pinza 230c de retención en la misma. Además, los elementos 231c de agarre internos pueden permitir que la funda de acceso o el dilatador (según sea aplicable) pasen entre los mismos en el sentido de inserción pero pueden prevenir o impedir el movimiento de la funda de acceso o el dilatador cuando se aplica una fuerza a los mismos en un sentido opuesto. Adicional o alternativamente, los elementos 231c de agarre internos pueden impedir la rotación y/o el desplazamiento de la funda de acceso o el dilatador una con respecto al otro.

En algunos casos, tal como se muestra en la figura 6B, una pinza 230d de retención puede incluir elementos 231d de agarre internos y elementos 232d de agarre externos sin doblar. Por ejemplo, los elementos 231d de agarre internos y los elementos 232d de agarre externos pueden ser flexibles y/o elásticos y pueden flexionarse en respuesta a fuerza aplicada a los mismos. Por ejemplo, los elementos 232d de agarre externos pueden flexionarse en un sentido que es opuesto al sentido de inserción de los mismos en la cavidad. De manera análoga, los elementos 231d de agarre internos pueden flexionarse en el sentido de inserción de la funda de acceso o el dilatador entre los mismos.

En cualquier caso, los elementos 231d de agarre internos pueden sujetar la funda de acceso o el dilatador (según sea aplicable), y los elementos 232d de agarre externos pueden sujetar la pinza 230d de retención en una cavidad o abertura. Debe apreciarse que la forma y el tamaño (por ejemplo, diámetro) formados o definidos por o entre los elementos 231d de agarre internos y los elementos 231c de agarre internos (figura 6A) pueden variar de una realización a la siguiente y pueden depender del tamaño (por ejemplo, diámetro externo) del elemento sujeto (por ejemplo, funda de acceso, dilatador, etc.). De manera similar, los elementos 232d de agarre externos y los elementos 232c de agarre externos (figura 6A) pueden definir una forma y tamaño externos de las pinzas 230d y 230c de retención respectivas (figura 6A), tales como diámetros externos de las mismas, que pueden variar de una realización a la siguiente y pueden depender del tamaño de la cavidad o abertura que sujeta las pinzas 230d y 230c de retención (figura 6A).

En cualquier caso, tal como se describió anteriormente, la funda de acceso y el dilatador pueden sujetarse al mango de acceso y al elemento de retención, respectivamente. Tal como se muestra en las figuras 7A-7B, el elemento 220 de retención puede desprenderse a partir del mango 210 de acceso y, posteriormente, el dilatador 120’ ajustado en longitud puede extraerse a partir de la funda 110’ de acceso ajustada en longitud. Como tal, la funda 110’ de acceso ajustada en longitud puede proporcionar un acceso sin obstrucciones (por ejemplo, para la inserción de herramientas, etc.) desde la ubicación de entrada hasta la ubicación objetivo. Además, tal como se mencionó anteriormente, el mango 210 de acceso puede incluir el embudo 213, lo que puede facilitar la inserción y el control de herramientas o instrumentos en la funda 110’ de acceso ajustada en longitud. La funda 110’ de acceso ajustada en longitud y el dilatador 120’ ajustado en longitud pueden cortarse hasta la longitud o modificarse de una manera que puede colocar el mango 210 de acceso y el embudo 213 en o cerca de la ubicación de acceso en el paciente.

Generalmente, el conjunto de control puede variar de una realización a la siguiente. La funda de acceso y/o el dilatador pueden proporcionarse o suministrarse en longitudes predeterminadas (por ejemplo, la funda de acceso y/o el dilatador pueden usarse en un procedimiento sin ajustar longitudes de los mismos). Como tal, puede no ser necesario el conjunto de elemento de corte puede para realizar un procedimiento, y un usuario puede elegir la funda de acceso y/o el dilatador de longitudes adecuadas.

Por ejemplo, la funda de acceso y/o el dilatador pueden conectarse a las porciones respectivas del conjunto de control sin pinzas de retención (por ejemplo, la unión puede realizarse mediante ajuste a presión, adhesivo, soldadura, etc.). Las figuras 8A-8B ilustran un conjunto 200a de control conectado a una funda 110a de acceso y un dilatador 120a, según una realización. Excepto tal como se describa de otro modo en el presente documento, el conjunto 200a de control, la funda 110a de acceso y el dilatador 120a y sus elementos y componentes respectivos

pueden ser similares o iguales al conjunto 200 de control, la funda 110 de acceso ajustable, la funda 110' de acceso ajustada en longitud, el dilatador 120 ajustable, el dilatador 120' ajustado en longitud respectivos (figuras 1-7B) y sus correspondientes elementos y componentes. Por ejemplo, el conjunto 200a de control puede incluir un mango 210a de acceso y un elemento 220a de retención, que pueden sujetar respectivamente la funda 110a de acceso y el dilatador 120a y pueden conectarse entre sí para mantener o fijar la posición y/u orientación relativas de la funda 110a de acceso y el dilatador 120a (por ejemplo, la funda 110a de acceso puede ser tubular, tal como incluyendo una luz interior definida por una pared, y el dilatador 120a puede estar dimensionado y conformado para colocarse de manera deslizante en el interior de la luz de la funda 110a de acceso).

Tal como se muestra en la figura 8A, el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención pueden conectarse entre sí de una manera similar al mango 210 de acceso y el elemento 220 de retención (figura 4A). Por ejemplo, el mango 210a de acceso puede incluir un labio 211a y el elemento 220a de retención puede incluir pinzas 221a de retención que pueden apretarse y/o ajustarse a presión sobre el labio 211a, sujetando de ese modo entre sí el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención (tal como se describe a continuación en más detalle). Generalmente, el elemento 220a de retención puede incluir cualquier número de pinzas 221a de retención, que pueden colocarse y/u orientarse unas con respecto a otras en cualquier número de configuraciones adecuadas. En la realización ilustrada, el conjunto 200a de control incluye dos pinzas 221a de retención directamente opuestas entre sí (por ejemplo, las pinzas 221a de retención pueden estar separadas 180º una con respecto a otra, tal como se mide alrededor de un centro del elemento 220a de retención).

Para desacoplar o desprender el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención uno del otro, el elemento 220a de retención puede moverse hacia fuera y/o alejándose del mango 210a de acceso liberando de ese modo el labio 211a. En una realización, el elemento 220a de retención incluye palancas 223a conectadas a las pinzas 221a de retención. Más específicamente, el accionamiento de las palancas 223a puede mover las pinzas 221a de retención correspondientes (por ejemplo, hacia fuera para liberar el labio 211a y/o hacia dentro para capturar o sujetar el labio 211a). En una realización, las pinzas 221a de retención pueden estar generalmente desviadas, de una manera que sin aplicar fuerza externa a las palancas 223a, el labio 211a se coloca y se orienta para apretar el labio 211a. Además, aplicar una fuerza hacia abajo sobre las palancas 223a (por ejemplo, impulsar las palancas 223a una hacia otra y/o el centro del elemento 220a de retención) puede impulsar o mover de manera correspondiente las pinzas 221a de retención alejándose una de otra y/o alejándose del labio 211a, liberando de ese modo el labio 211a y el mango 210a de acceso a partir del elemento 220a de retención.

En una realización, las pinzas 221a de retención y las palancas 223a pueden estar conectadas a, o integradas con, montantes 224a de pivote correspondientes, lo cual puede proporcionar y/o definir un punto de pivote, con respecto al cual pueden pivotar las palancas 223a y las pinzas 221a de retención correspondientes y alejarse del, o acercarse al, labio 211a del mango 210a de acceso (por ejemplo, con respecto a uno o más soportes, tales como los soportes 225a). Por ejemplo, los montantes 224a de pivote pueden ser elásticos de manera adecuada, de tal manera que al menos una porción de los montantes 224a de pivote puede doblarse, produciendo de ese modo una flexión o pivotado adecuados de las pinzas 221a de retención en respuesta a una fuerza aplicada a las palancas 223a. Adicional o alternativamente, los montantes 224a de pivote pueden estar conectados a, o integrados con, soportes 225a correspondientes. Por ejemplo, los montantes 224a de pivote pueden extenderse hacia fuera desde los soportes 225a correspondientes. En una realización, los montantes 224a de pivote pueden tener extremos de los mismos conectados a, o integrados con, las pinzas 221a de retención y/o las palancas 223a. Además, los montantes 224a de pivote pueden doblarse elásticamente con respecto a los soportes 225a (por ejemplo, los soportes 225a pueden tener un material y/o configuración adecuados, de tal manera que, en respuesta a la fuerza aplicada sobre las palancas 223a, los montantes 224a de pivote se doblan y/o los soportes 225a pueden permanecer sustancialmente sin deformarse).

Los soportes 225a pueden estar conectados a, o integrados con, cualquier porción o elemento adecuado del elemento 220a de retención. Por ejemplo, el elemento 220a de retención puede incluir un tubo 226a de guiado que se extiende de manera proximal (por ejemplo, de manera axial con respecto a la línea central de la funda 110a de acceso y/o hacia el usuario o médico) desde una base 227a del elemento 220a de retención. Dicho de otro modo, el tubo 226a puede estar conectado a, o integrado con, la base 227a del elemento 220a de retención. Los soportes 225a también pueden estar conectados a, o integrados con, la base 227a del elemento 220a de retención.

Por tanto, las pinzas 221a de retención pueden moverse con respecto a la base 227a y con respecto a los soportes 225a, a medida que se doblan y/o flexionan los montantes 224a de pivote. En una realización, tal como se describe a continuación en más detalle, una porción del elemento 220a de retención, que incluye el labio 211a, puede sujetarse entre las pinzas 221a de retención y la base 227a del elemento 220a de retención. El accionamiento o movimiento de las pinzas 221a de retención hacia y alejándose del labio 211a puede sujetar el mango 210a de acceso al elemento 220a de retención apretando o sujetando una porción del mango 210a de acceso en el labio 211a del mismo entre las pinzas 221a de retención y la base 227a del elemento 220a de retención. En cualquier caso, aflojar o mover las pinzas 221a de retención alejándose del labio 211a puede liberar el labio 211a y el mango 210a de acceso a partir del elemento 220a de retención; posteriormente, el elemento 220a de retención puede desacoplarse o desprenderse del mango 210a de acceso, tal como se describe a continuación en más detalle.

En una o más realizaciones, el mango 210a de acceso puede incluir un embudo 213a en un extremo proximal y una punta 214a distal en un extremo distal del mismo. En algunas realizaciones, una sección 215a con nervaduras puede extenderse entre el embudo 213a y la punta 214a distal. Por ejemplo, la sección 215a con nervaduras puede estar configurada generalmente para tener una flexibilidad y/o capacidad de doblado adecuadas, de tal manera que la punta 214a distal puede moverse con respecto al embudo 213a. Adicional o alternativamente, la sección 215a con nervaduras puede estar configurada para facilitar el agarre de la misma por parte de un usuario.

Tal como se mencionó anteriormente, la funda 110a de acceso puede conectarse o sujetarse al mango 210a de acceso, y el dilatador 120a puede conectarse o sujetarse al elemento 220a de retención. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8B, el mango 210a de acceso puede incluir una cavidad 212a de mango dimensionada y configurada para sujetar la funda 110a de acceso en la misma. La funda 110a de acceso puede sujetarse en la cavidad 212a de mango de cualquier número de maneras y con cualquier número de mecanismos adecuados. En algunas realizaciones, la funda 110a de acceso puede ajustarse a presión en la cavidad 212a de mango. Adicional o alternativamente, la funda 110a de acceso puede pegarse, soldarse, fijarse o sujetarse de otro modo en la cavidad 212a de mango, de tal manera que la funda 110a de acceso puede permanecer conectada o unida a la funda 110a de acceso durante el uso.

De manera análoga, el elemento 220a de retención puede incluir una cavidad 222a de elemento de retención que puede sujetar el dilatador 120a en la misma (por ejemplo, de una manera similar a cómo sujeta el mango 210a de acceso la funda 110a de acceso). El dilatador 120a puede colocarse en el interior de la funda 110a de acceso (tal como se describió anteriormente), y la funda 110a de acceso y el dilatador 120a pueden ser móviles una con respecto al otro. Como tal, el movimiento relativo entre el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención puede producir un movimiento relativo correspondiente entre la funda 110a de acceso y el dilatador 120a. Por ejemplo, el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención pueden desprenderse uno del otro y el elemento 220a de retención junto con el dilatador 120a pueden de manera más proximal con respecto al mango 210a de acceso, de tal manera que el dilatador 120a se retira o extrae de la funda 110a de acceso.

En algunas realizaciones, el dilatador 120a puede incluir un canal que se extiende a través del mismo. Por ejemplo, en primer lugar puede insertarse o hacerse avanzar un hilo guía hasta una ubicación adecuada en el paciente, y pueden hacerse avanzar la funda 110a de acceso, el dilatador 120a, el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención (ensamblados entre sí) sobre el hilo guía (por ejemplo, el tubo 226a de guiado del elemento 220a de retención puede ser generalmente tubular y puede alinearse con el canal en el dilatador 120a, tal como para facilitar que el hilo guía pase a través del mismo y a través del canal en el dilatador 120a). Tras colocar de manera adecuada la funda 110a de acceso y/o el dilatador 120a en el paciente, puede extraerse el hilo guía. Además, pueden retirarse el elemento 220a de retención junto con el dilatador 120a.

En particular, por ejemplo, la retirada del elemento 220a de retención junto con el dilatador 120a a partir del mango 210a de acceso puede exponer o proporcionar acceso al embudo 213a. Tal como se describió anteriormente, puede hacerse avanzar cualquier número de herramientas o instrumentos adecuados a través del embudo 213a y a través de la funda 110a de acceso. Tal como se mencionó anteriormente, un exterior de la sección 215a con nervaduras puede definir cualquier número adecuado de nervaduras. En algunas realizaciones, un interior de la sección 215a con nervaduras puede ser generalmente liso. Por ejemplo, la cavidad 212a de mango puede ser generalmente cilíndrica y puede sujetar una funda 110a de acceso correspondientemente cilíndrica en la misma. En una o realizaciones, el interior de la sección 215a con nervaduras puede proporcionar o formar una transición entre una superficie ensanchada o generalmente esférica del embudo 213a y la cavidad 212a de mango cilíndrica o cilindro tubular de la funda 110a de acceso (por ejemplo, en la porción proximal, el interior de la sección 215a con nervaduras puede tener un diámetro interno que es similar al diámetro interno de la funda 110a de acceso).

En una realización, cuando el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención se ensamblan y se ajustan a presión entre sí, el conjunto 200a de control así formado puede tener un espacio sustancialmente encerrado. El espacio encerrado puede estar ubicado entre, y formado por, el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención. Por ejemplo, el espacio encerrado puede estar definido por y entre el embudo 213a, la base 227a y una superficie interior de la sección 228a decreciente (figura 8C).

Tal como se indicó anteriormente, una porción del mango 210a de acceso puede apretarse o sujetarse entre las pinzas 221a de retención del elemento 220a de retención. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 8C, el elemento 220a de retención puede incluir una porción 228a de sección decreciente que se extiende de manera distal desde la base 227a (por ejemplo, la porción 228a de sección decreciente puede tener una forma generalmente cónica). Debe apreciarse que la sección decreciente o el ángulo de la porción 228a de sección decreciente puede ser una sección decreciente de bloqueo o no de bloqueo. Además, el interior del labio 211a puede tener una forma en sección decreciente que puede corresponder, o puede ser complementaria, a la forma en sección decreciente de la porción 228a de sección decreciente del elemento 220a de retención (por ejemplo, la sección decreciente interior del labio 211a puede extenderse y/o presentar una transición desde la superficie interior del embudo 213a). En algunas realizaciones, las formas en sección decreciente complementarias de la porción 228a de sección decreciente y el interior del labio 211a pueden ubicar y/u orientar el mango 210a de acceso con respecto al elemento 220a de retención.

En algunas realizaciones, el elemento 220a de retención puede incluir un escalón 229a que se extiende hacia fuera desde la sección 228a decreciente, de tal manera que la sección 228a decreciente está rebajada a partir de una superficie externa o periférica de la base 227a, y el escalón 229a se extiende desde la superficie periférica de la base 227a hasta la superficie externa de la sección 228a decreciente. Por ejemplo, el escalón 229a puede proporcionar un tope y/o soporte para una porción del mango 210a de acceso, de tal manera que hacer tope una porción del mango 210a de acceso contra el escalón 229a puede prevenir el movimiento relativo del elemento 220a de retención y el mango 210a de acceso uno hacia el otro. Además, en una realización, el labio 211a puede apretarse o sujetarse mediante la porción 228a de sección decreciente y el escalón 229a por un lado y las pinzas 221a de retención por el otro lado, lo cual puede prevenir o limitar de manera colectiva el movimiento del labio 211a con respecto al elemento 220a de retención, sujetando de ese modo entre sí el mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención (por ejemplo, una o más porciones del labio 211a pueden colocarse entre, y/o al menos rodearse parcialmente por, la sección 228a decreciente, unas porciones recortadas de las pinzas 221a y el escalón 229a). En una realización, la forma externa de la sección 228a decreciente puede ser generalmente cónica (por ejemplo, puede tener una forma de un cono truncado).

Las figuras 9A-9B ilustran vistas isométricas aumentadas del mango 210a de acceso. En la realización ilustrada, la punta 214a distal incluye una pluralidad de picos (por ejemplo, formados por pirámides truncadas de cuatro lados) distribuidos alrededor de un perímetro del mango 210a de acceso, en el extremo distal del mismo. Además, el espacio entre las pirámides de cuatro lados puede formar valles, que pueden estar distribuidos alrededor del perímetro del mango 210a de acceso de una manera similar a los picos o pirámides de cuatro lados. Por ejemplo, los valles pueden facilitar el agarre del mango 210a de acceso en la punta 214a distal.

Tal como se describió anteriormente, el mango 210a de acceso puede incluir el labio 211a. En algunas realizaciones, el labio 211a es sustancialmente sin interrupciones y abarca todo el perímetro del mango 210a de acceso. Alternativa o adicionalmente, el mango 210a de acceso puede incluir múltiples labios que pueden abarcar aproximadamente parte o la totalidad del perímetro del mango 210a de acceso. En cualquier caso, uno o más labios del mango 210a de acceso pueden estar colocados y/u orientados de una manera que facilita el enganche de los mismos mediante pinzas de retención correspondientes del elemento de retención, tal como se describió anteriormente.

Las figuras 10A-10B ilustran vistas isométricas aumentadas del elemento 220a de retención. En la realización ilustrada, las palancas 223a del elemento 220a de retención incluyen múltiples nervaduras. Por ejemplo, las nervaduras pueden facilitar el agarre y/o apriete de las palancas 223a durante el uso. Debe apreciarse que las palancas 223a pueden incluir cualquier número de características de agarre o características no de agarre, y las características de agarre pueden variar de una realización a la siguiente.

Generalmente, cualquier funda de acceso y/o dilatador adecuado puede conectarse al mango 210a de acceso y/o al elemento 220a de retención. Además, tal como se describió anteriormente, la funda de acceso y el dilatador pueden ser ajustables hasta una longitud adecuada o deseada. Alternativamente, en una o más realizaciones, la funda de acceso y/o el dilatador pueden fabricarse previamente para tener una longitud fija.

Las figuras 11A-11C ilustran la funda 110a de acceso. Más específicamente, la funda 110a de acceso puede tener una forma generalmente tubular definida por una pared 111a generalmente cilíndrica de la funda 110a de acceso. Por ejemplo, la pared 111a de la funda 110a de acceso puede comprender uno o más materiales poliméricos (por ejemplo, poliuretano, poliéter-bloque-amida (PEBAX), politetrafluoroetileno (PTFE), etc.). Una porción externa de la pared 111a puede comprender un primer material (por ejemplo, PEBAX) y una porción interna de la pared puede comprender un segundo material diferente (por ejemplo, PTFE). Además, la funda 110a de acceso puede incluir uno o más elementos 112a de refuerzo (por ejemplo, bobinas, tales como bobinas de acero inoxidable), que pueden extenderse y/o pueden colocarse a lo largo de la longitud de la funda 110a de acceso. Además, en al menos una realización, la funda 110a de acceso incluye un marcador 113a radiopaco, que puede colocarse en o cerca de un extremo distal de la funda 110a de acceso.

Generalmente, el tamaño y la longitud de la funda 110a de acceso puede variar de una realización a otra. La funda 110a de acceso puede tener uno o más de los siguientes tamaños (indicados como diámetro interno/diámetro externo): 10/12 Fr, 12/14 Fr, 13/15 Fr, etc. Debe apreciarse que la funda 110a de acceso puede ser más pequeña de 10/12 Fr o más grande de 13/15 Fr. La funda 110a de acceso también puede tener cualquier longitud adecuada, tal como de 25 cm, 35 cm, 45 cm, etc. Debe apreciarse que la funda 110a de acceso puede ser más corta de 25 cm o más larga de 45 cm.

Tal como se describió anteriormente, la funda 110a de acceso puede ajustarse o colocarse sobre un dilatador adecuado, lo cual puede facilitar el avance de la funda 110a de acceso hasta la ubicación objetivo en el paciente. Las figuras 12A-12B ilustran el dilatador 120a. En particular, por ejemplo, el dilatador 120a incluye una porción 121a distal de sección decreciente, que puede diseminar tejido y facilitar el avance del dilatador 120a hasta la ubicación objetivo. El dilatador 120a también puede incluir una porción 123a generalmente cilíndrica, que puede extenderse desde un extremo proximal del dilatador 120a hasta la porción 121a distal de sección decreciente del mismo.

Cuando la funda de acceso se ajusta sobre el dilatador 120a, la porción 121a distal de sección decreciente y/o parte de la porción 123a cilíndrica del dilatador 120a puede extenderse más allá del extremo distal de la funda de acceso.

El diámetro externo de la porción 123a cilíndrica puede ser similar al diámetro interno de la funda de acceso ajustada sobre el dilatador 120a (por ejemplo, el diámetro externo de la porción 123a cilíndrica puede ser más pequeño que el diámetro interno de la funda de acceso en una cantidad que oscila desde el 1% hasta el 10% del diámetro interno de la funda de acceso). El dilatador 120a puede incluir una canal pasante (por ejemplo, que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del dilatador 120a). Tal como se mencionó anteriormente, el dilatador 120a puede hacerse avanzar sobre un hilo guía, de tal manera que el hilo guía pasa en y a través del canal 123a.

Debe apreciarse que la forma general (por ejemplo, forma externa) del conjunto de control y/o los elementos o componentes del mismo puede variar de una realización a la siguiente (por ejemplo, sin alterar de manera apreciable la función, disposición, configuración generales o combinación de las mismas para tales elementos o componentes modificados). Las figuras 13A-13B ilustran un conjunto 200b de control que incluye un mango 210b de acceso y un elemento 220b de retención que pueden conectarse entre sí según una realización. En la realización ilustrada, el mango 210b de acceso y el elemento 220b de retención están conectados entre sí. Sin embargo, tal como se describió anteriormente, el mango 210b de acceso puede desconectarse del, y/o volver a conectarse al, elemento 220b de retención. En cualquier caso, excepto tal como se describa de otro modo en el presente documento, el conjunto 200b de control y sus elementos y componentes pueden ser similares o iguales al conjunto 200 de control (figuras 1-7B) y/o al conjunto 200a de control (figuras 8A-10B) y sus elementos o componentes respectivos.

Por ejemplo, el mango 210b de acceso y/o el elemento 220b de retención del conjunto 200b de control pueden ser similares al mango 210a de acceso y el elemento 220a de retención, respectivamente, del conjunto 200a de control (figuras 8A-10B). En una realización, el mango 210b de acceso incluye un labio 211b, y el elemento 220b de retención incluye pinzas 221b de retención que pueden ajustarse a presión o apretarse sobre el labio 211b, sujetando o conectando de ese modo entre sí el mango 210b de acceso y el elemento 220b de retención. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, las pinzas 221b de retención pueden accionarse mediante palancas 223b del elemento 220b de retención (por ejemplo, para liberar y/o para apretar el mango 210b de acceso al elemento 220b de retención).

En algunas realizaciones, el mango 210b de acceso tiene un embudo 213b, una punta 214b distal y una sección 215b intermedia que abarca entre los mismos. Por ejemplo, el exterior de la sección 215b intermedia puede estar conformado generalmente para presentar una transición desde la forma exterior del embudo 213b hasta la forma exterior de la punta 214b distal. Además, la sección 215 intermedia puede facilitar el agarre del mango 210b de acceso por parte de un usuario (por ejemplo, la sección 215b intermedia puede definir un rebaje entre la superficie exterior del embudo 213b y la superficie externa que define la punta 214b distal). Por ejemplo, la sección 215b intermedia puede incluir una o más muescas 216b (por ejemplo, las muescas 216b pueden estar dimensionadas y configuradas para colocar un dedo, tal como un pulgar, entre las mismas).

En al menos una realización, la punta 214b distal puede tener una forma generalmente redondeada (por ejemplo, la punta 214b distal puede tener una forma aproximadamente ovalada). El mango 210b de acceso puede sujetar una funda 110b de acceso, mientras que el elemento 220b de retención puede sujetar un dilatador 120b (por ejemplo, el mango 210b de acceso puede incluir una cavidad 212b de mango, y el elemento 220b de retención puede incluir una cavidad 222b de elemento de retención, que pueden sujetar la funda 110b de acceso y el dilatador 120b respectivos). Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, la funda 110b de acceso y/o el dilatador 120b pueden ajustarse a presión en la cavidad 212b de mango y la cavidad 212b de mango respectivas. En alguna realización, el mango 210b de acceso y/o el elemento 220b de retención pueden incluir múltiples porciones (por ejemplo, dos mitades generalmente opuestas y/o complementarias, que pueden ser imágenes especulares una con respecto a la otra), que pueden conectarse entre sí para sujetar la funda 110b de acceso y el dilatador 120b respectivos en la cavidad 212b de mango y la cavidad 222b de elemento de retención. Por ejemplo, el mango 210b de acceso puede incluir aberturas 217b de elemento de fijación, que pueden alojar elementos de fijación correspondientes (por ejemplo, remaches, tornillos, etc.) que pueden conectar entre sí las mitades opuestas del mango 210b de acceso. Adicional o alternativamente, las mitades opuestas pueden soldarse, pegarse o sujetarse de otro modo entre sí. Además, conectar entre sí las mitades opuestas del mango 210b de acceso puede sujetar la funda 110b de acceso en la cavidad 212b de mango del mango 210b de acceso.

El elemento 220b de retención puede incluir múltiples porciones que pueden conectarse entre sí para formar el elemento 220b de retención. En algunas realizaciones, conectar entre sí las múltiples porciones del elemento 220b de retención puede sujetar el dilatador 120b en la cavidad 222b de elemento de retención. Adicional o alternativamente, la funda 110b de acceso y/o el dilatador 120b pueden soldarse (por ejemplo, soldarse por ultrasonidos) en y/o a la cavidad 212b de mango y la cavidad 222b de elemento de retención respectivas. Por ejemplo, la funda 110b de acceso y/o el dilatador 120b pueden soldarse mientras que una o más porciones del mango 210b de acceso y/o el elemento 220b de retención de múltiples porciones están al menos parcialmente desprendidas unas de otras. En una o más realizaciones, el mango 210b de acceso y/o el elemento 220b de

retención pueden sobremoldearse sobre la funda 110b de acceso y/o el dilatador 120b respectivos, sujetando de ese modo la funda 110b de acceso y el dilatador 120b en la cavidad 212b de mango y la cavidad 222b de elemento de retención respectivas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de acceso, que comprende:

un mango (210a) de acceso que incluye:

una pared que incluye una superficie interior que define un embudo que tiene una abertura en un extremo proximal del mango de acceso; y

un labio (211a) colocado cerca de la abertura del embudo y que se extiende hacia fuera desde una superficie exterior de la pared;

una funda de acceso tubular sujeta al mango de acceso;

un elemento (220a) de retención que incluye una pluralidad de pinzas (221a) dimensionadas y configuradas para apretarse alrededor del labio del mango de acceso; y

un dilatador (120) dimensionado y conformado para colocarse en el interior de la funda de acceso, estando el dilatador sujeto al elemento de retención; y

caracterizado porque:

el elemento de retención incluye una base (227a) que proporciona un espacio encerrado ubicado entre, y formado por, el mango de acceso y el elemento de retención, estando el mango de acceso apretado en su labio entre la base y la pluralidad de pinzas.

2. Sistema de acceso según la reivindicación 1, en el que el elemento de retención incluye uno o más soportes (225a), una pluralidad de montantes (224a) de pivote conectados al, o integrados con él, uno o más soportes, y cada una de la pluralidad de pinzas está conectada a, o integrada con, un montante de pivote correspondiente de la pluralidad de montantes de pivote y puede hacerse pivotar con respecto al uno o más soportes.

3. Sistema de acceso según la reivindicación 2, en el que el elemento de retención incluye una pluralidad de palancas (223a), cada una de las cuales está conectada a, o integrada con, un montante de pivote correspondiente de la pluralidad de montantes de pivote y configurada para hacer pivotar la pluralidad de pinzas con respecto al uno o más soportes.

4. Sistema de acceso según la reivindicación 2, en el que el uno o más soportes están conectados a, o integrados con, la base.

5. Sistema de acceso según la reivindicación 4, en el que el uno o más soportes se extienden en un sentido proximal desde la base.

6. Sistema de acceso según la reivindicación 4, en el que el elemento de retención incluye una sección decreciente que se extiende hacia fuera en un sentido distal desde la base.

7. Sistema de acceso según la reivindicación 6, en el que la sección decreciente tiene una forma generalmente cónica.

8. Sistema de acceso según la reivindicación 6, en el que el mango de acceso incluye una porción de sección decreciente que está configurada de manera sustancialmente complementaria a la sección decreciente del elemento de retención.

9. Sistema de acceso según la reivindicación 8, en el que la porción de sección decreciente del mango de acceso está definida por otra superficie interior que se extiende manera proximal desde la superficie interior que define el embudo.

10. Sistema de acceso según la reivindicación 9, en el que el elemento de retención incluye un escalón que se extiende desde una superficie periférica de la base hasta una superficie externa que define la sección decreciente.

11. Sistema de acceso según la reivindicación 10, en el que una o más porciones del labio del mango de acceso están colocadas entre la sección decreciente, el escalón y la una o más pinzas de la pluralidad de pinzas.

12. Sistema de acceso según la reivindicación 1, en el que el mango de acceso incluye una primera porción y

una segunda porción conectadas entre sí mediante uno o más elementos de fijación.

13. Sistema de acceso según la reivindicación 1, en el que la funda de acceso incluye uno o más indicadores ubicados a lo largo de una longitud de la misma y configurados para facilitar el ajuste de longitud de la funda de acceso a una longitud seleccionada.

14. Sistema de acceso según la reivindicación 13, en el que el uno o más indicadores incluyen al menos uno de marcas, patrones, muescas o salientes.

15. Sistema de acceso según la reivindicación 13, en el que la funda de acceso incluye una pluralidad de núcleos de refuerzo encapsulados en una pared que forma una superficie interna y una superficie externa de la funda de acceso.

16. Sistema de acceso según la reivindicación 15, en el que el uno o más indicadores están ubicados en posiciones entre núcleos adyacentes de la pluralidad de núcleos de refuerzo.

17. Sistema de acceso según la reivindicación 1, en el que el mango de acceso incluye una punta distal generalmente redondeada y una sección intermedia que se extiende entre la punta distal generalmente redondeada y el embudo y que define un rebaje entre una superficie externa del embudo y una superficie externa que define la punta distal.

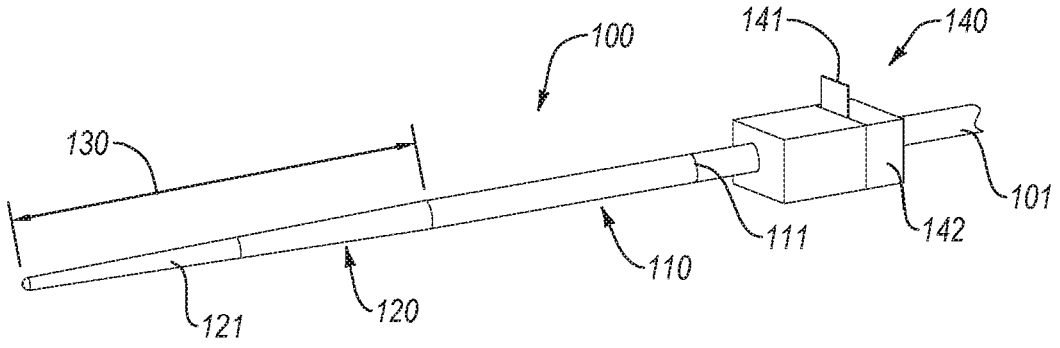

FIG. 1

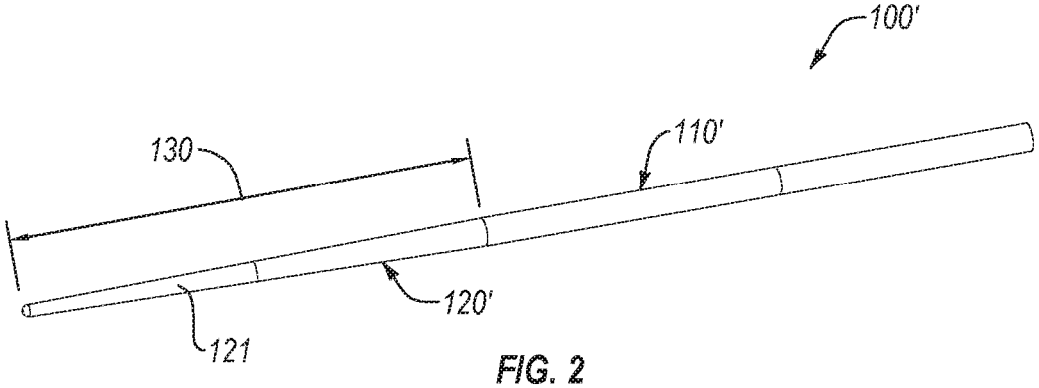

FIG. 2

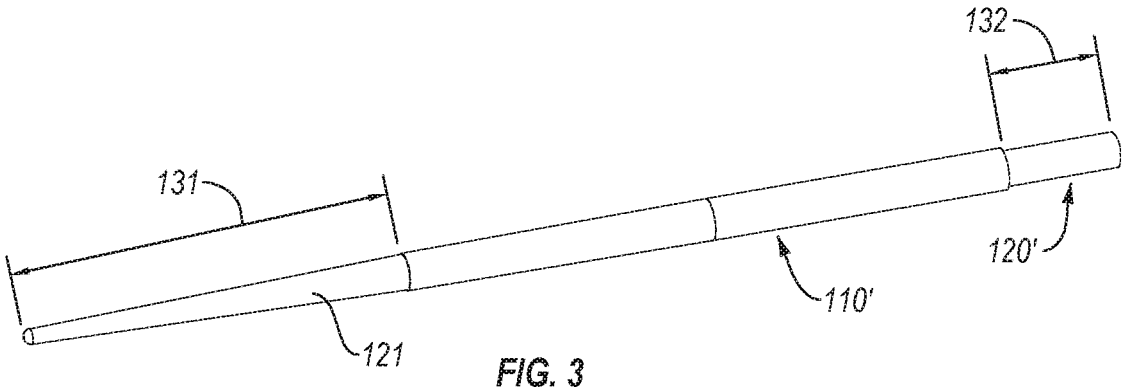

FIG. 3

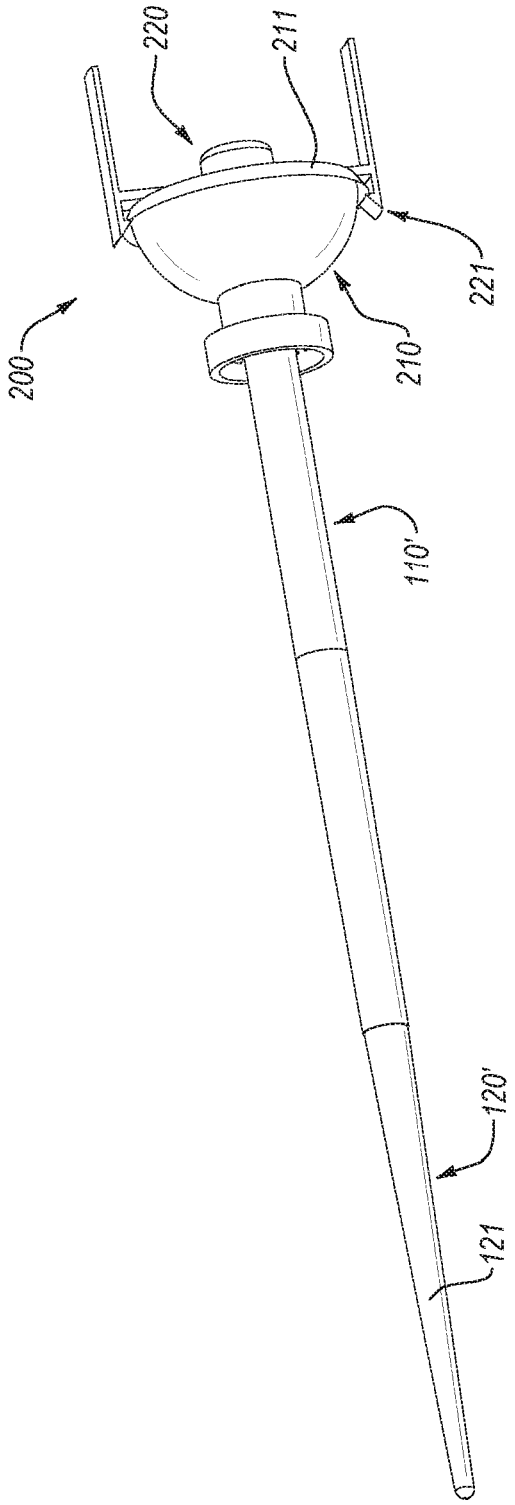

FIG. 4A

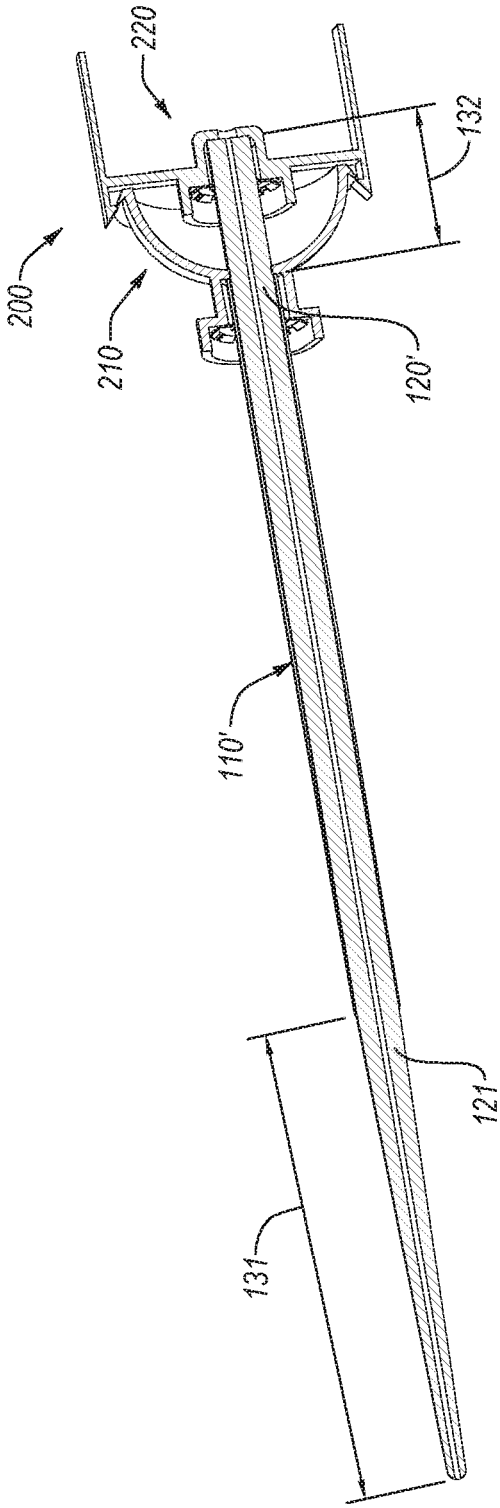

FIG. 4B

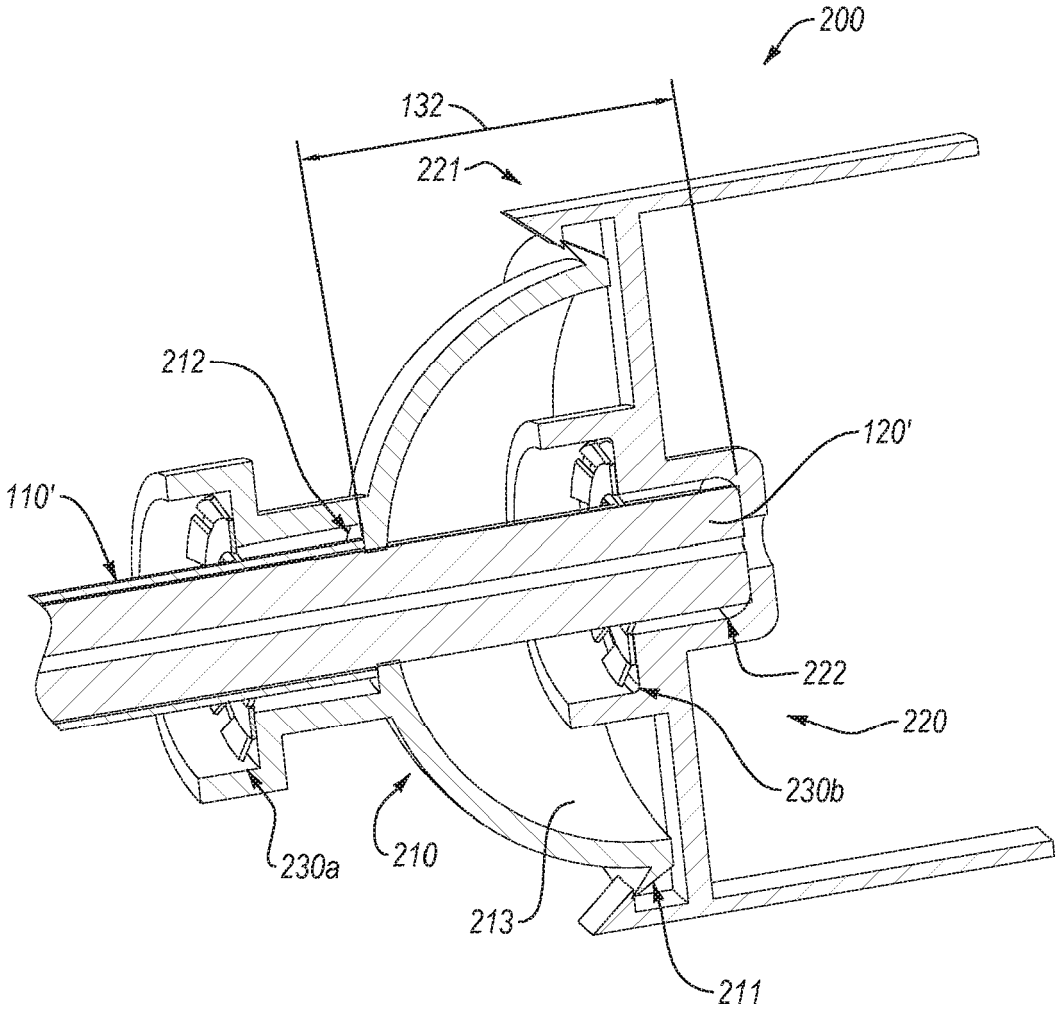

FIG. 5

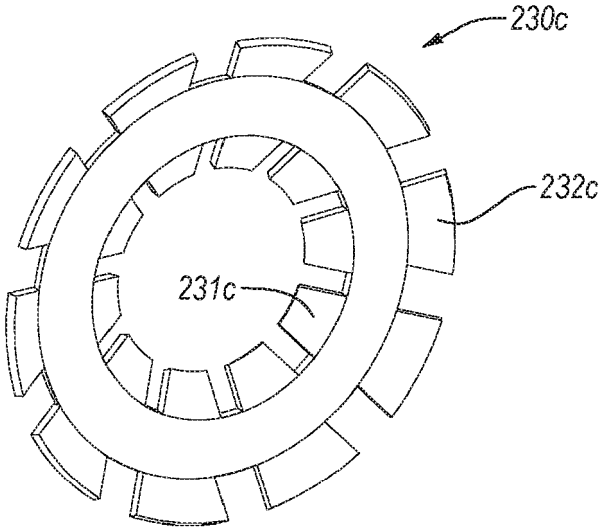

FIG. 6A

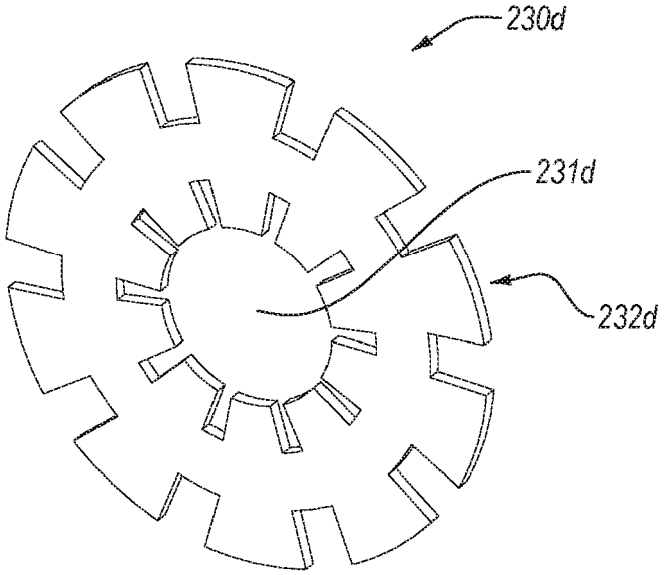

FIG. 6B

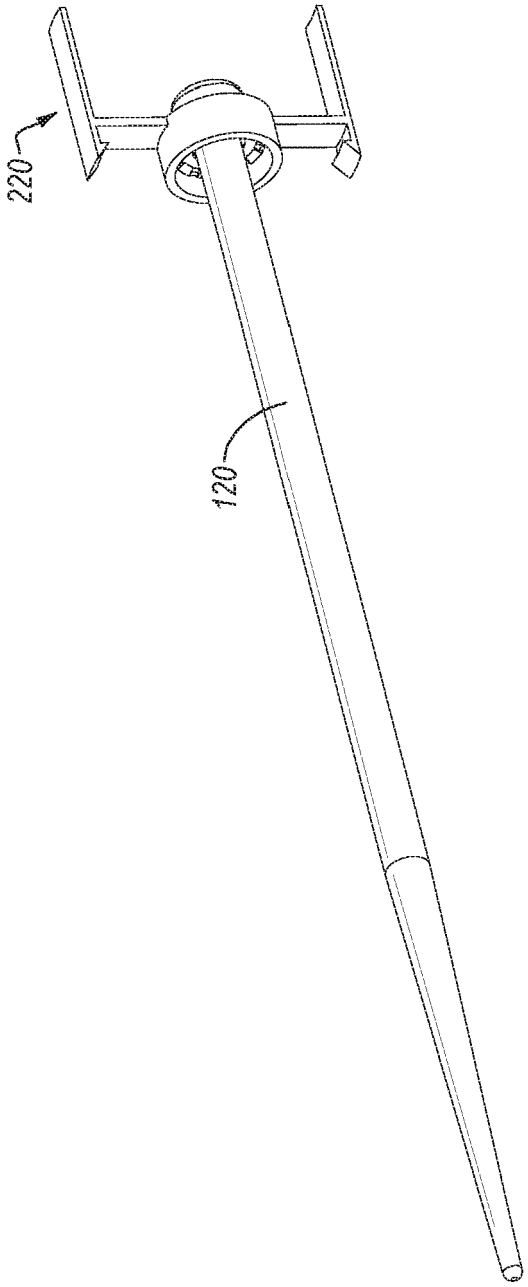

FIG. 7A

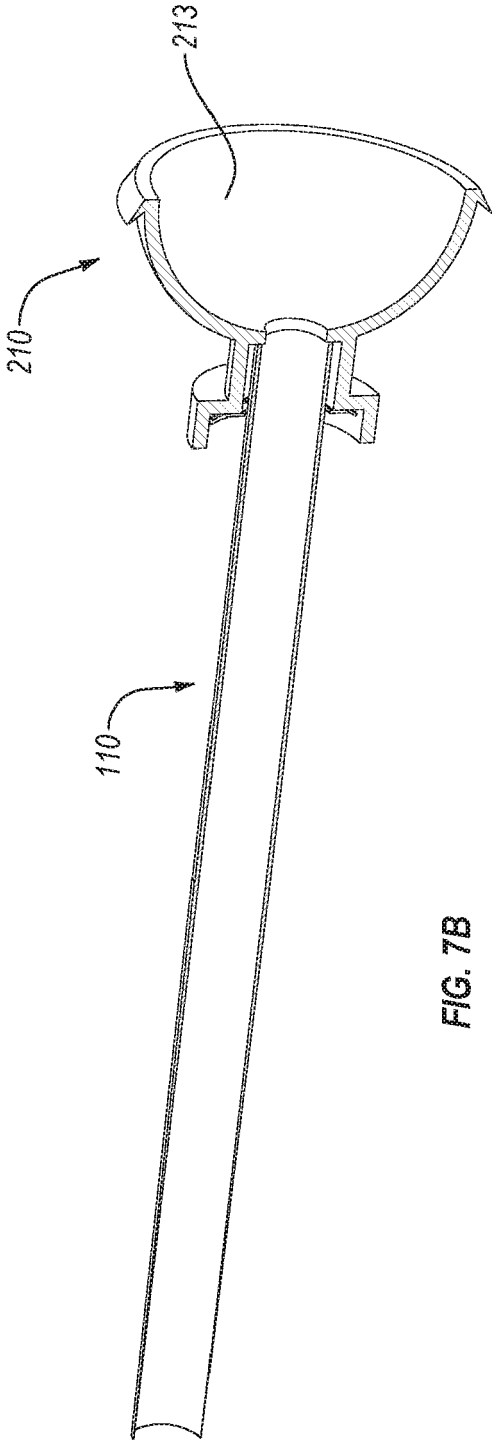

FIG. 7B

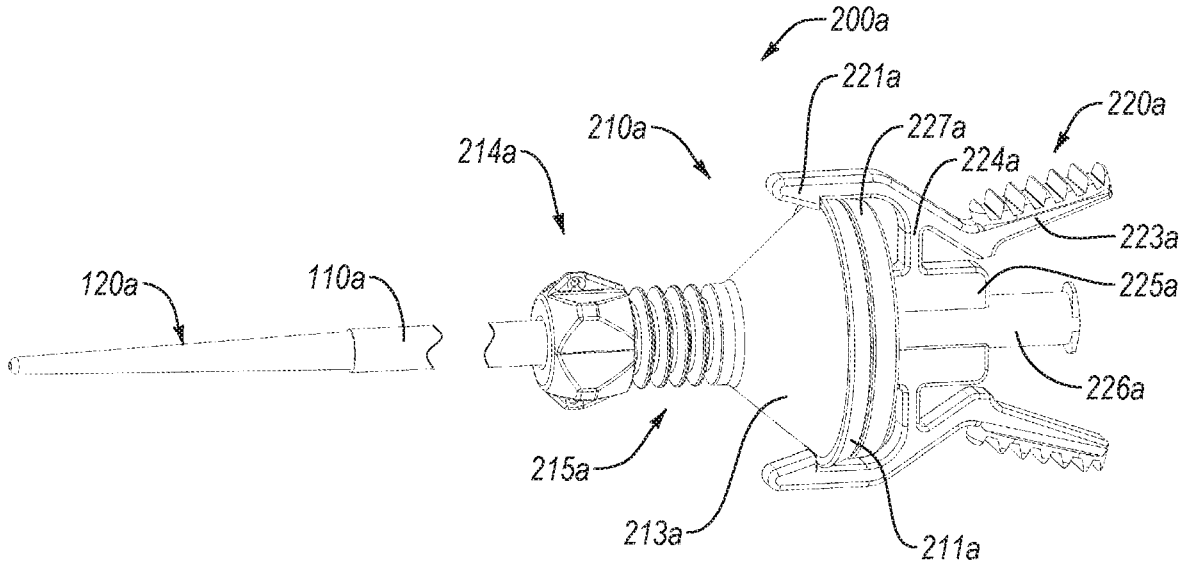

FIG. 8A

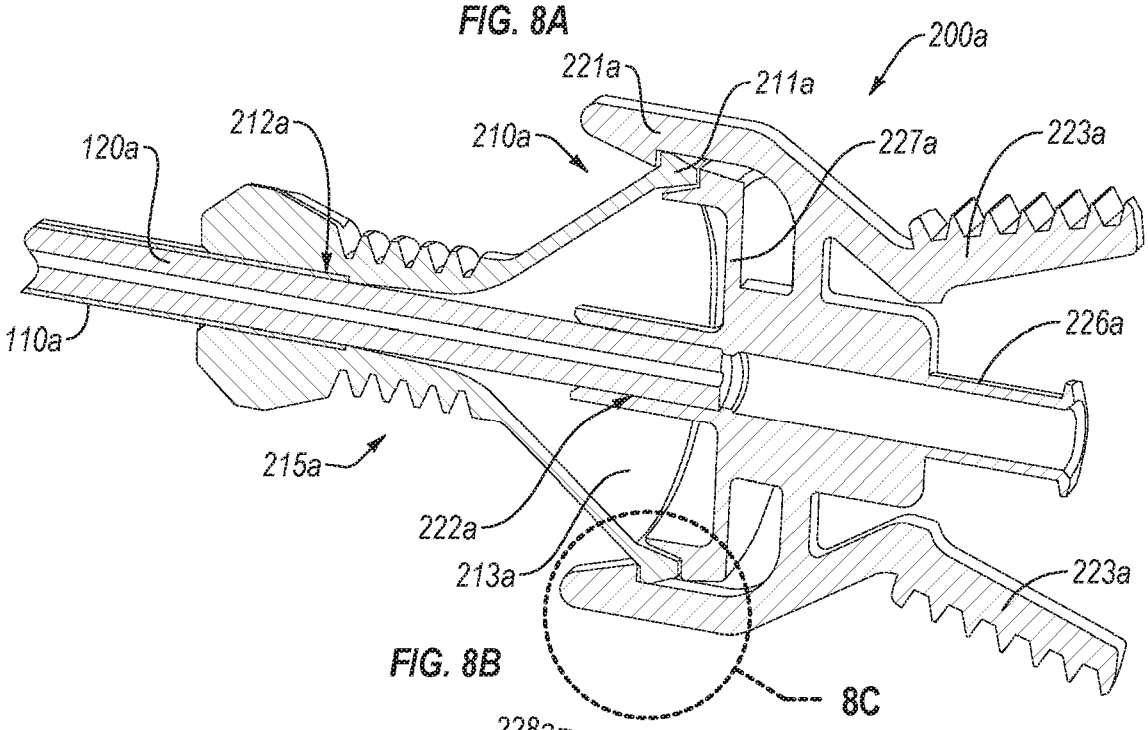

FIG. 8B

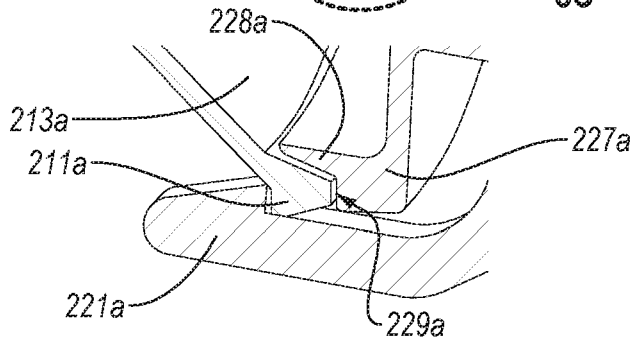

FIG. 8C

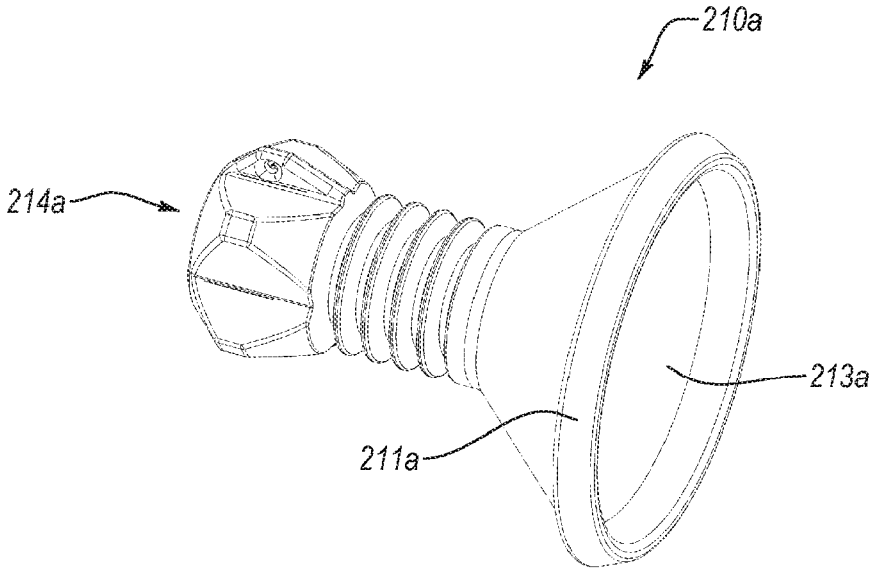

FIG. 9A

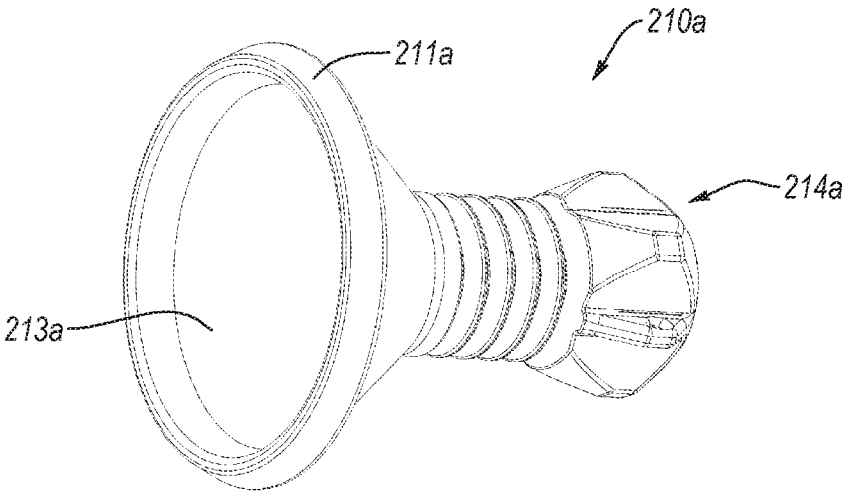

FIG. 9B

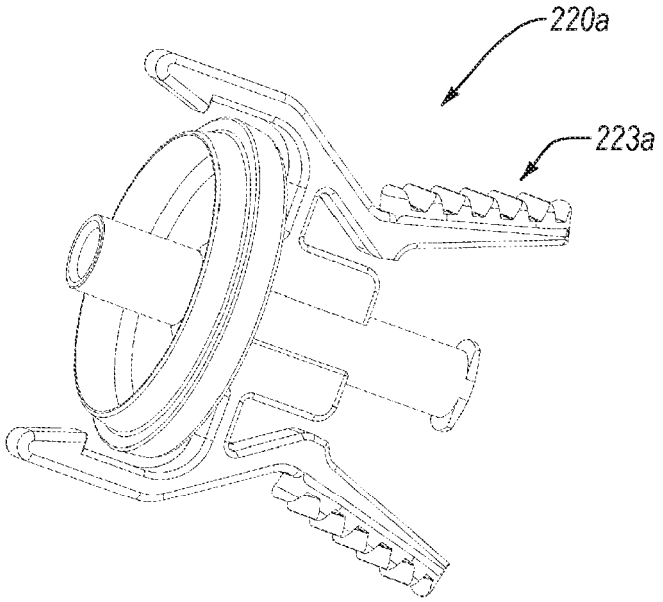

FIG. 10A

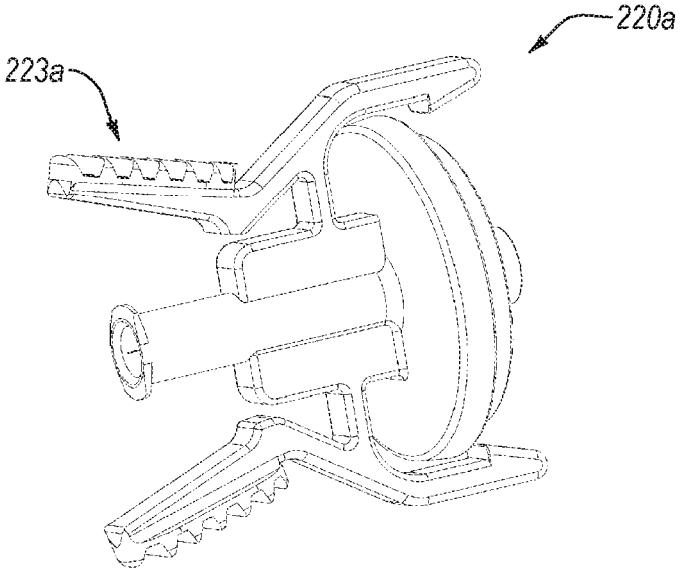

FIG. 10B

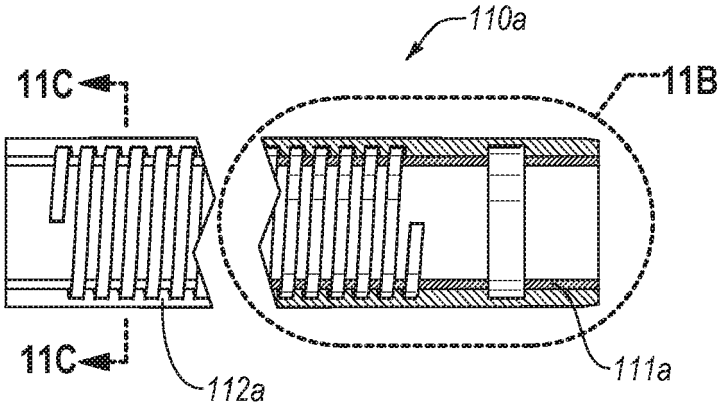

FIG. 11A

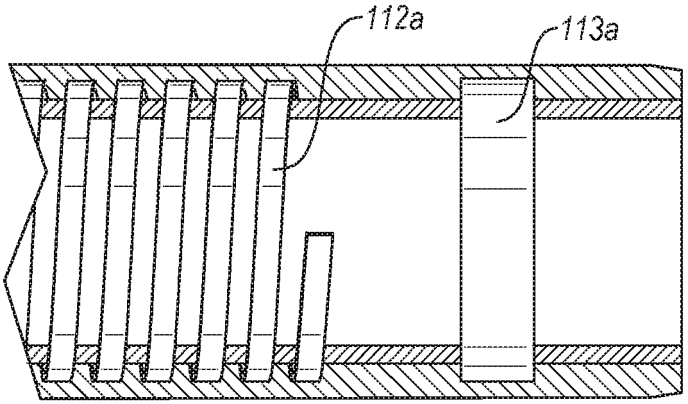

FIG. 11B

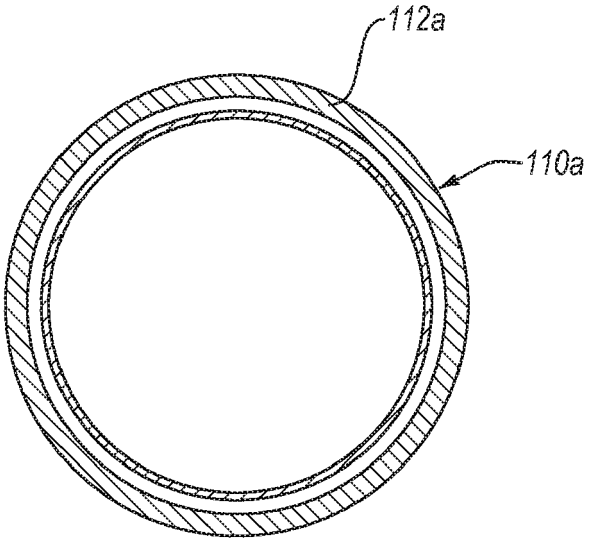

FIG. 11C

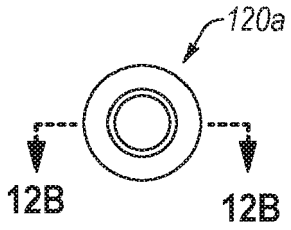

FIG. 12A

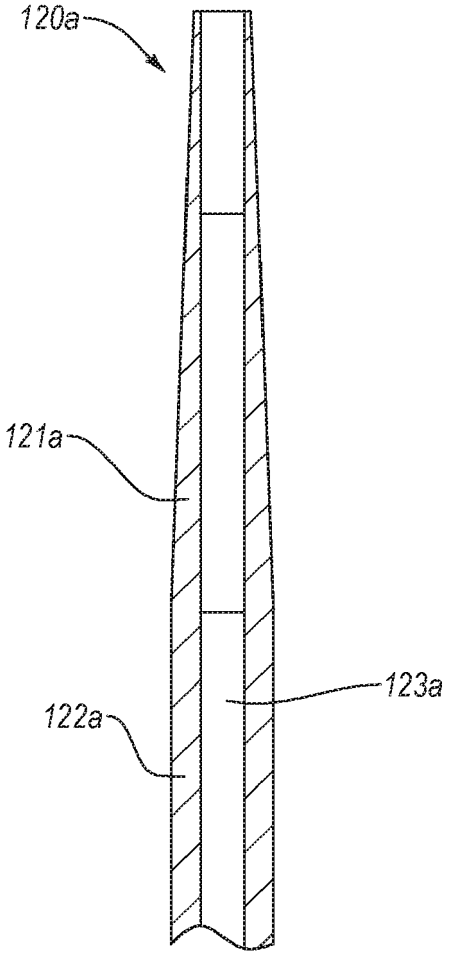

FIG. 12B

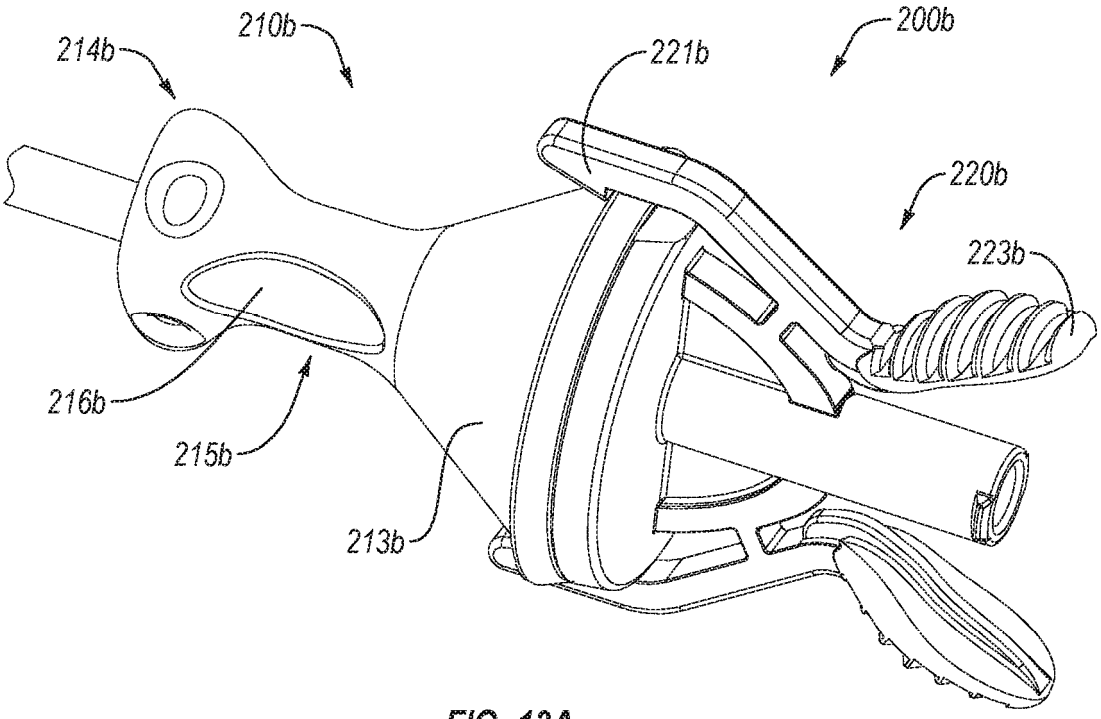

FIG. 13A

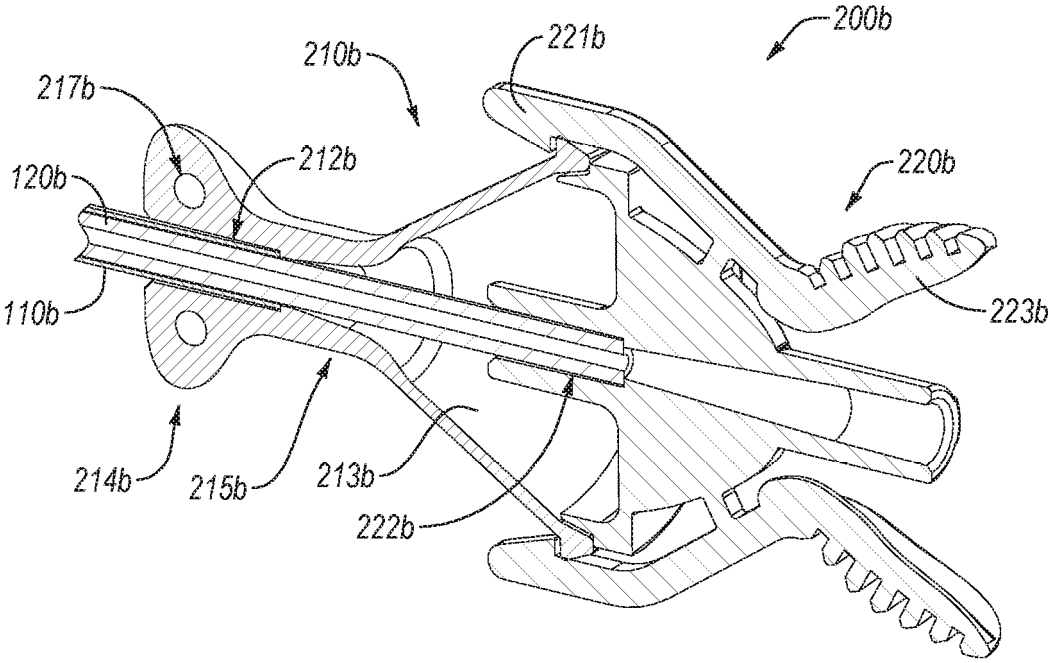

FIG. 13B