



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 968**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04715149 .3**  
96 Fecha de presentación : **26.02.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1601404**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.2005**

54 Título: **Dispositivo médico intracorporal alargado.**

30 Prioridad: **26.02.2003 US 376068**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.10.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.10.2010**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street**  
**St. Michael, Barbados, West Indies, BB**

72 Inventor/es: **Shireman, Brice L.;**  
**Reynolds, Brian R.;**  
**Johnson, Dave B.;**  
**Eskuri, Alan D.;**  
**Voeller, Vergil, F. y**  
**Miller, Jeffrey, A.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 346 968 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

Dispositivo médico intracorporal alargado.

### Campo de la tecnología

La presente invención se refiere en general dispositivos médicos intra-corporales, tales como cables guía, catéteres o similares.

### Antecedentes

Se ha desarrollado una gran variedad de dispositivos médicos para uso intra-corporal. Generalmente se utilizan dispositivos médicos alargados para facilitar la navegación y/o el tratamiento dentro de la anatomía de un paciente. Como la anatomía de un paciente puede ser muy tortuosa, es deseable combinar varias características de funcionamiento en tales dispositivos. Por ejemplo, a veces es deseable que el dispositivo tenga un nivel relativamente alto de capacidad de empuje y capacidad de aplicar un par de giro, particularmente cerca su extremo proximal. A veces deseable también es deseable que un dispositivo sea relativamente flexible, particularmente cerca su extremo distal. Se conocen varias estructuras y conjuntos diferentes de dispositivos médicos alargados, teniendo cada uno determinadas desventajas y ventajas. Sin embargo, existe una continua necesidad de proporcionar estructuras y conjuntos de dispositivos médicos alargados alternativos.

El documento WO02/05886 se refiere a un cable guía con una transición gradual de la rigidez a lo largo de la longitud del cable guía, que es más rígido en el extremo proximal y menos rígido en el extremo distal. Este cable puede ser ensamblado mediante la colocación de un elemento de transición por una parte proximal y luego deslizando la punta ensamblada y el elemento de transición sobre un núcleo y en un espacio anular. Tras esta etapa, todo el conjunto puede ser unido junto utilizando prácticas comunes de pegado que incluyen adhesivos.

### Resumen de algunas realizaciones

La invención proporciona un cable guía según la reivindicación 1 y un método para hacer un cable guía según la reivindicación 8. En las reivindicaciones dependientes se definen varios diseños, materiales y métodos alternativos de fabricación de estructuras y conjuntos de dispositivos médicos alargados alternativos.

### Breve descripción de los dibujos

La invención puede ser entendida en forma más completa considerando la siguiente descripción detallada de las diversas realizaciones de la invención en relación con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista fragmentaria en sección transversal parcial de un cable guía de acuerdo con un ejemplo de realización;

La figura 2 es una vista fragmentaria en sección transversal de otra realización de ejemplo de un cable guía;

La figura 3 es una vista en sección transversal de la cinta del cable guía de la figura 1 que se une a la sección distal del cable guía en un punto de unión distal, por ejemplo, utilizando material de soldadura blanda y energía de calor radiante para calentar el material de soldadura blanda, en la que las líneas de puntos indican la zona que podría ser calentada utilizando energía de calor radiante;

La figura 4 es una vista en sección transversal de la cinta del cable guía de la figura 1 que se une a la sección distal del cable guía en un punto de unión distal,

por ejemplo, utilizando material de soldadura blanda y energía de fuente de luz para calentar el material de soldadura blanda, en la que las líneas de puntos indican la zona que podría ser calentada utilizando energía de fuente de luz;

La figura 5 es una vista en sección transversal de la cinta del cable guía de la figura 1 que se une a la sección distal del cable guía en un punto de unión distal, por ejemplo, utilizando material de soldadura blanda y energía láser para calentar el material de soldadura blanda, en la que las líneas de puntos indican la zona que podría ser calentada utilizando energía láser;

La figura 6 es una vista en sección transversal de la sección proximal de la cinta del cable guía de la figura 1 con anterioridad a la unión a la sección distal del cable guía en un punto de unión proximal, mostrando un anillo de centrado o de unión y un material de soldadura blanda antes del calentamiento;

La figura 7 es una vista en sección transversal de la cinta del cable guía de la figura 6 durante el calentamiento, mostrando el flujo o mecha de material de soldadura blanda en los puntos de unión para unir la cinta a la parte distal del cable guía y al anillo de centrado o de unión;

La figura 8 es una vista en sección transversal de la cinta del cable guía de la figura 7 tras el calentamiento, mostrando los puntos de unión con material de soldadura blanda que unen la cinta a la parte distal del cable guía y al anillo de centrado o de unión, y además muestra la espiral unida al anillo de centrado;

La figura 9 es una vista fragmentaria en sección transversal de una construcción de espiral de ejemplo que se puede utilizar en dispositivos médicos, incluyendo la construcción de espiral una espiral interna unida en una espiral externa;

La figura 10 es una vista fragmentaria en sección transversal de otra realización de ejemplo de una construcción de espiral en la que una espiral interna está conectada a una espiral externa por medio de un miembro intermedio;

La figura 11 es una vista fragmentaria en sección transversal de otra construcción de espiral de ejemplo que se puede utilizar en dispositivos médicos, incluyendo la construcción de espiral una primera espiral unida en una segunda espiral;

La figura 12 es una vista fragmentaria en sección transversal de una construcción de espiral de ejemplo que se puede utilizar en dispositivos médicos, incluyendo la configuración de espiral una parte interna y una parte externa;

La figura 13 es una vista fragmentaria en sección transversal de una construcción de punta de un cable guía que incluye la configuración de espiral de la figura 12;

La figura 14 es una vista fragmentaria en sección transversal de una espiral de ejemplo que puede ser utilizada en dispositivos médicos, incluyendo la espiral un cable que incluye una parte interna hecha de un primer material y una parte externa hecha de un segundo material;

La figura 15 es una vista fragmentaria en sección transversal parcial de un cable guía de acuerdo con otro ejemplo de realización.

Mientras que la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, detalles de la misma se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán con detalle. Debe entenderse, sin embargo, que la intención no es limitar la inven-

ción a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la intención es abarcar todas las modificaciones, los equivalentes y las alternativas incluidas en el ámbito de la invención.

### Descripción detallada de algunas realizaciones de ejemplo

A los términos que se definen a continuación se aplicarán estas definiciones a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta memoria descriptiva.

En esta memoria se supone que todos los valores numéricos se van a modificar con el término “aproximadamente”, se indique o no explícitamente. El término “aproximadamente” generalmente se refiere a un intervalo de números que los expertos en la técnica considerarán como equivalentes al valor indicado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, los términos “aproximadamente” pueden incluir números que se han redondeado a la cifra significativa más cercana.

Porcentaje en peso, por ciento en peso, % en peso, %-peso y por el estilo son sinónimos que se refieren a la concentración de una sustancia como el peso de esa sustancia dividido por el peso de la composición y multiplicado por 100.

La indicación de los intervalos numéricos mediante puntos de extremo incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “una”, “uno”, “el” y “la” incluyen referentes plurales a menos que el contenido indique claramente otra cosa. Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, el término “o” se emplea generalmente en su sentido incluyendo “y/o” a menos que el contenido indique claramente otra cosa.

La siguiente descripción detallada deberá leerse haciendo referencia a los dibujos en los que elementos similares en diferentes dibujos tienen los mismos números. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, muestran realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención. Por ejemplo, aunque se explica con referencia específica a cables guía en las realizaciones particulares descritas en esta memoria, la invención puede ser aplicable a una variedad de dispositivos médicos que se adaptan para avanzar por la anatomía de un paciente a través de una abertura o un paso interior. Por ejemplo, ciertos aspectos de la invención pueden ser aplicables a dispositivos de cable fijo, catéteres (por ejemplo, de globo, de suministro de stent (endoprótesis vascular), etc.) ejes de accionamiento para dispositivos giratorios tales como catéteres de aterectomía y los catéteres de IVUS (ultrasonido intravascular), dispositivos endoscópicos, dispositivos laparoscópicos, dispositivos de protección embólica, dispositivos espinales, de navegación craneal o terapéuticos, y otros dispositivos similares.

Hágase referencia ahora a la Figura 1, que es una vista fragmentaria en sección transversal parcial de un cable guía 10 que incluye una sección proximal 14 de cable guía y una sección distal 16 de cable guía. La sección proximal 14 incluye un extremo distal 24 y un extremo proximal 25, y la sección distal 16 incluye un extremo proximal 26 y un extremo distal 27. En esta realización, el cable guía 10 incluye una conexión 20 que une la sección proximal 14 de cable guía

y la sección distal 16 de cable guía. La realización de la Figura 1 utiliza una unión 12 que incluye un conector tubular 18. En algunas otras realizaciones, el cable guía 10 puede incluir un eje o parte central que puede ser un miembro continuo, por ejemplo, la sección proximal 14 de cable guía y una sección distal 16 de cable guía puede ser continua una con otra y, en conjunto, definir un eje o núcleo continuo. En algunas otras realizaciones, el cable guía 10 puede incluir un eje o parte central que incluye una pluralidad de secciones conectadas por uniones. Tal como se utiliza en esta memoria, la sección proximal 14 y la sección distal 16 genéricamente pueden referirse a cualquiera de las dos secciones adyacentes de cable guía a lo largo de cualquier parte del cable guía.

Aquellos con conocimientos en la técnica y otros reconocerán que los materiales, la estructura y las dimensiones de las secciones distal y proximal 14/16 del cable guía se dictan en primer lugar por la función y las características deseadas del cable guía final, y que se pueden utilizar cualquiera de una amplia gama de materiales, estructuras y dimensiones.

Por ejemplo, las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía pueden estar formadas por cualquier material adecuado para su uso, dependiendo de las propiedades deseadas del cable guía. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones de metales, polímeros o similares, o combinaciones o mezclas de ellos. Algunos ejemplos de metales y aleaciones metálicas adecuadas incluyen el acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304V, 304L y 316L; aleaciones que incluyen aleación de níquel-titanio tal como el nitinol elástico lineal o superelástico (es decir, pseudo-elástico); aleación de níquel-cromo; aleación de níquel-cromo-hierro; aleación de cobalto; tungsteno o aleaciones de tungsteno; MP35-N (con una composición de aproximadamente 35% de Ni, 35% de Co, 20% de Cr, 9,75% de Mo, un máximo de 1% de Fe, un máximo de 1% de Ti, un máximo de 0,25% de C, un máximo de 0,15% de Mn, y un máximo de 0,15% de Si); hastelloy; monel 400; inconel 625; o similares; u otro material adecuado, o sus combinaciones o aleaciones. En algunas realizaciones, es deseable utilizar metales o aleaciones metálicas que sean adecuadas para técnicas de unión de metales tales como la soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura fuerte, prensado, ajuste por fricción, pegado con adhesivos, etc.

La palabra nitinol fue acuñada por un grupo de investigadores del Laboratorio de Ordenanza Naval de Estados Unidos (NOL) que fueron los primeros en observar el comportamiento de la memoria de forma de este material. La palabra nitinol es un acrónimo que incluye el símbolo químico del níquel (Ni), el símbolo químico del titanio (Ti) y un acrónimo que identifica al Laboratorio de Ordenanza Naval (NOL).

Dentro de la familia de las aleaciones de nitinol disponibles en el mercado, es una categoría designada “elástica lineal” que, aunque es similar químicamente a las variedades convencionales superelásticas y con memoria de forma (es decir, pseudo-elásticas), presenta propiedades mecánicas distintas y útiles. Mediante aplicaciones cualificadas de trabajo en frío, tensión direccional y tratamiento térmico, el cable se fabrica de tal manera que no muestra una “meseta superelástica” o “zona de bandera” sustanciales en su curva de esfuerzo-deformación. En cambio, a medida que aumenta la tensión recuperable, la ten-

sión sigue aumentando con una relación esencialmente lineal hasta que comienza la deformación plástica. En algunas realizaciones, la aleación lineal elástica de níquel-titanio es una aleación que no muestra ningún cambio de fase martensita/austenita que sea detectable por análisis DSC y DMTA en un amplio intervalo de temperatura.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, no hay cambios de fase martensita/austenita detectables por análisis DSC y DMTA en un intervalo de aproximadamente -60°C a 120°C. Las propiedades mecánicas de flexión de ese material son por lo tanto generalmente inertes al efecto de la temperatura por encima de este intervalo tan amplio de temperatura. En algunas realizaciones particulares, las propiedades mecánicas de la aleación a temperatura ambiente o a temperatura normal del interior son sustancialmente las mismas que las propiedades mecánicas a temperatura corporal. En algunas realizaciones, el uso de la aleación lineal elástica de níquel-titanio permite al cable guía exhibir una "capacidad de empuje" superior en torno a la anatomía tortuosa.

En algunas realizaciones, la aleación lineal elástica de níquel-titanio está en el intervalo de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, siendo el resto fundamentalmente de titanio. En algunas realizaciones particulares, la composición está en el intervalo de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación de níquel-titanio adecuada es la aleación de FHP-NT disponible comercialmente de Furukawa Techno Material Co. de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel-titanio adecuadas incluyen las descritas en las patentes de EE.UU. Nos. 5.238.004 y 6.508.803. En algunas otras realizaciones, se puede utilizar una aleación superelástica, por ejemplo un nitinol superelástico, para conseguir las propiedades deseadas.

El cable guía completo 10 se puede hacer del mismo material o, en algunas realizaciones, puede incluir partes o secciones, por ejemplo, secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, que se hacen de diferentes materiales. En algunas realizaciones, el material utilizado para la construcción de diferentes partes del cable guía 10 puede ser elegido para impartir distintas características de flexibilidad y rigidez a diferentes partes del cable. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sección proximal 14 de cable guía podrá ser formada de un material relativamente rígido tal como cable de acero inoxidable 304v enderezado. Como alternativa, la parte proximal 14 puede estar compuesta de un metal o aleación de metal, tal como una aleación de níquel-titanio, aleación de níquel-cromo, aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto u otro material apropiado. En general, el material utilizado para construir la parte proximal 14 puede ser seleccionado para ser relativamente rígido para tener capacidad de empuje y capacidad de transmisión de par.

En algunas realizaciones, la sección distal 16 de cable guía puede estar formada por un material relativamente flexible, tal como un aleación enderezada superelástica (es decir pseudo-elástica) o elástica lineal (por ejemplo, el níquel-titanio) o, como alternativa, un material de polímero, tal como un polímero de alto rendimiento. Como alternativa, la parte distal 16 puede incluir un metal o aleación de metal tal como el acero inoxidable, aleación de níquel-cromo,

aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto u otro material apropiado. En general, el material utilizado para construir la parte distal 16 puede ser seleccionado para ser relativamente flexible para tener capacidad de seguimiento.

Por lo menos en algunas realizaciones, partes o la totalidad de las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, u otras estructuras incluidas en el cable guía 10 también pueden ser dopadas, revestidas o galvanizadas, hechas o incluir de otra manera un material opaco a la radiación (radiopaco). Los materiales radiopacos se entiende que son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de creación de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del cable guía 10 a determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir pero no se limitan a oro, platino, paladio, tantalio, aleación de tungsteno, material de polímero cargado con un relleno radiopaco y similares, o sus combinaciones o aleaciones.

En algunas realizaciones, se imparte un grado de compatibilidad IRM en el cable guía 10. Por ejemplo, para mejorar la compatibilidad con máquinas de creación de imágenes por resonancia magnética (IRM), puede ser deseable hacer las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, u otras partes del cable guía 10, de manera que les confiere un grado de compatibilidad IRM. Por ejemplo, las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, o partes de las mismas pueden ser hechas de un material que no distorsione sustancialmente la imagen ni cree artefactos sustanciales (artefactos son lagunas en la imagen). Ciertos materiales ferromagnéticos, por ejemplo, pueden no ser adecuados, ya que pueden crear artefactos en una imagen de IRM. Las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, o partes de ellas también pueden estar hechas de un material con el que la máquina de IRM pueda hacer imágenes. Algunos materiales que presentan estas características incluyen, por ejemplo, tungsteno, Elgiloy, MP35N, nitinol y similares, y otros o sus combinaciones o aleaciones.

La longitud de las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía (y/o la longitud del cable guía 10) suele ser dictada por la longitud y las características de flexibilidad deseadas en el dispositivo médico final. Por ejemplo, la sección proximal 14 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 300 centímetros o más, la sección distal 16 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 3 a aproximadamente 50 centímetros o más, y el cable guía 10 puede tener una longitud total en el intervalo de aproximadamente 25 a aproximadamente 350 centímetros o más. Se puede apreciar que se pueden hacer alteraciones en la longitud de las secciones 14/16 y el cable guía 10.

Las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía pueden tener una sección transversal maciza, pero en algunas realizaciones pueden tener una sección transversal hueca. En incluso otras realizaciones, las secciones 14/16 de cable guía pueden incluir combinaciones de áreas que tienen secciones transversales macizas y secciones transversales huecas. Además, las secciones 14/16 de cable guía pueden estar hechas de cable redondo, cinta aplanada u otro tipo de estructuras con diferentes geometrías en sección transversal. Las geometrías de la sección transversal a lo

largo de la longitud de las secciones 14/16 de cable guía también puede ser constante o puede variar. Por ejemplo, la figura 1 muestra secciones 14/16 de cable guía que tienen una forma en sección transversal en general redondeada. Se puede apreciar que se pueden utilizar otras formas de sección transversal o combinaciones de formas. Por ejemplo, la forma en sección transversal de las secciones 14/16 de cable guía puede ser ovalada, rectangular, cuadrada, poligonal y similares, o cualquier forma adecuada.

Como se muestra en la Figura 1, las secciones 14/16 de cable guía pueden incluir uno o más conos o zonas cónicas. Las zonas cónicas pueden ser cónicas de manera lineal, cónicas de manera curvilínea, cónicas de manera uniforme, cónicas de manera no uniforme o cónicas de manera escalonada. El ángulo de cualquiera de esos conos puede variar, dependiendo de las características de flexibilidad deseadas. La longitud del cono se puede seleccionar para obtener una transición gradual más (mayor longitud) o menos (menor longitud) de la rigidez. Se puede apreciar que en esencia cualquier parte del cable guía 10 y/o las secciones 14/16 de cable guía puede ser cónica y el cono puede estar en cualquiera de los dos sentidos proximal o distal.

Como se muestra en la Figura 1, las secciones 14/16 de cable guía pueden incluir una o más partes en las que el diámetro exterior se estrecha y partes en las que el diámetro exterior permanece prácticamente constante. El número, disposición, tamaño y longitud de las partes de diámetro constante o que se acorta pueden variarse para obtener las características deseadas, tales como flexibilidad y características de transmisión de par.

Las partes de diámetro cónico y constante de la zona cónica pueden ser formadas por cualquiera de varias técnicas diferentes, por ejemplo, por métodos de rectificación sin centros, métodos de estampación y similares. La técnica de rectificación sin centros puede utilizar un sistema de coincidencia que utiliza sensores (por ejemplo, ópticos/reflexivos, magnéticos) para evitar un rectificado excesivo de la conexión. Además, la técnica de rectificación sin centros puede utilizar una muela abrasiva de rectificado con diamantes o de CBN que está bien formada y preparada para evitar agarrotarse en el núcleo del cable durante el proceso de rectificado. En algunas realizaciones, el miembro de eje distal 20 se puede rectificar sin centros mediante una rectificadora sin centros Royal Master HI-AC. Algunos ejemplos de los métodos de rectificación adecuados se describen en la Solicitud de Patente de EE.UU. N.º. 10/346.698 presentada el 17 de enero 2003.

Las partes de diámetro constante y que se estrecha, como se muestran en la Figura 1, no se pretende que sean limitativas y se pueden hacer alteraciones de esta disposición. Un experto se dará cuenta de que un cable central de un cable guía puede tener un perfil diferente del que se ilustra en la Figura 1.

En la realización mostrada en la Figura 1, la sección distal 16 de cable guía incluye tres zonas de diámetro constante 31, 33, y 35, conectadas entre sí por dos zonas cónicas 37 y 39. Las zonas de diámetro constante 31, 33 y 35 y las zonas cónicas 37 y 39 están dispuestas de tal manera que la sección distal 16 de cable guía incluye una geometría que disminuye de área en sección transversal hacia el extremo distal de la misma. En algunas realizaciones, estas zonas de

diámetro constante 31, 33, y 35 y las zonas cónicas 37 y 39 están adaptadas y configuradas para obtener una transición en la rigidez y proporcionar una característica de flexibilidad deseada. También en algunas realizaciones, algunas partes de la sección 16 de cable guía pueden ser aplanadas, por ejemplo, para proporcionar características de flexibilidad deseadas, o para proporcionar un punto de unión para otra estructura. Por ejemplo, la parte de diámetro constante 35 podría incluir una parte de la misma que sea aplanada.

La sección distal 16 de cable guía también incluye la parte cónica 41 y la parte de diámetro constante 43 cerca de su extremo proximal. Esta reducción de diámetro cerca del extremo proximal está configurada para alojar el miembro conector 18 en esta realización particular, como se describirá con detalle más adelante.

En la realización mostrada en la Figura 1, la sección proximal 14 incluye una parte proximal de diámetro constante 45, una parte distal de diámetro constante 47, y una parte cónica 49 dispuesta entremedio. Esta reducción de diámetro cerca del extremo distal la zona proximal 14 está configurada también para alojar el miembro conector 18 en esta realización particular, como se describirá con detalle más adelante.

Se ha de entender que se puede utilizar una amplia variedad de materiales, dimensiones y estructuras para construir realizaciones adecuadas, dependiendo de las características deseadas. Los siguientes ejemplos de algunas de las dimensiones se incluyen solamente a modo de ejemplo, no se pretende que sean limitativos, y se pueden usar otras dimensiones fuera de los intervalos siguientes.

En algunas realizaciones de ejemplo, la sección distal 16 del cable guía 10 puede tener una longitud de el intervalo de aproximadamente 7,62 cm a aproximadamente 63,5 cm (de 3 a aproximadamente 25 pulgadas). Las zonas de diámetro constante 31, 33, y 35 pueden tener diámetros externos en el intervalo de aproximadamente 0,0254 cm (0,01) a aproximadamente 0,0381 cm (0,015), de aproximadamente 0,127 mm (0,005) a aproximadamente 0,03048 cm (0,012) y de aproximadamente 0,0254 mm (0,001) a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) respectivamente, y las longitudes en el intervalo de aproximadamente 2,54 cm (1) a aproximadamente 25,4 cm (10), de aproximadamente 2,54 cm (1) a aproximadamente 25,4 cm (10) y de aproximadamente 0,254 cm (0,1) a aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas), respectivamente. Las zonas cónicas 37 y 39 pueden tener longitudes en el intervalo de aproximadamente 1,27 cm (0,5) a aproximadamente 12,7 cm (5) y de aproximadamente 1,27 cm (0,5) a aproximadamente 12,7 cm (5 pulgadas), respectivamente, y en general son cónicas de manera lineal. Además, la parte de diámetro constante 43 pueden tener diámetros externos en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005) a aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas), y una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,0508 cm (0,02) a aproximadamente 3,81 cm (1,5 pulgadas). La parte cónica 41 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,0508 cm (0,02) a aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) y puede ser en general cónica de manera lineal.

En algunas realizaciones, como se mencionó anteriormente, una parte de la parte de diámetro constante 35 puede ser aplanada, por ejemplo, la más distal de aproximadamente 0,0127 cm (0,05) a aproxima-

damente 2,54 cm (1 pulgada) de la parte de diámetro constante 35 puede ser aplanada para definir superficies opuestas generalmente paralelas, y tener un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005) a aproximadamente 0,0635 mm (0,0025 pulgadas).

También en algunas realizaciones de ejemplo, la sección proximal 14 de cable guía 10 puede tener una longitud de el intervalo de aproximadamente 76,2 cm (30) a aproximadamente 381 cm (150 pulgadas). Las zonas de diámetro constante 45 y 47 pueden tener diámetros externos en el intervalo de aproximadamente 0,0254 cm (0,01) a aproximadamente 0,0381 cm (0,015), y aproximadamente 0,127 mm (0,005) a aproximadamente 0,03048 cm (0,012) respectivamente, y longitudes en el intervalo de aproximadamente 76,2 cm (30) a aproximadamente 3,8 m (150), y aproximadamente 0,0508 cm (0,02) a aproximadamente 3,81 cm (1,5 pulgadas) respectivamente. La parte cónica 49 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,0508 cm (0,02) a aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada) y puede ser en general cónica de manera lineal.

En algunas realizaciones particulares, la sección proximal 14 de cable guía se forma a partir de un cable de acero inoxidable y la sección distal 16 de cable guía se forma a partir de un cable de nitinol elástico lineal.

El extremo distal 24 de la parte proximal 14 y el extremo proximal 26 de la parte distal 16 (es decir, los extremos unidos) pueden formar una unión 12. Algunos métodos y estructuras que pueden ser utilizados para conectar entre sí las diferentes secciones de eje se dan a conocer en las solicitudes de patente de EE.UU. Nos. 09/972.276 y 10/086.992.

En algunas realizaciones, los extremos unidos 24/26 están separados, como se muestra en la Figura 1. En algunas realizaciones, los extremos unidos 24/26 se pueden separar una distancia en el intervalo de aproximadamente 0 a aproximadamente 3,81 cm (1,5 pulgadas) dentro del miembro conector 18. Como alternativa, los extremos unidos 24/26 pueden formar una unión meramente de apoyo, una unión cónica de superposición 12, una unión de superposición 12 que no sea cónica o similares. Las partes de extremo 24/26 pueden tener un perfil uniforme (diámetro), una parte bulbosa con fines de bloqueo entre sí mecánico y similares, o una forma helicoidal para fines de bloqueo entre sí mecánico o similares. En realizaciones en las que las partes de extremo 24/26 se superponen para formar una unión de superposición, la unión de superposición puede funcionar para combinar la rigidez de la parte proximal 14 y la parte distal 16 mediante la combinación de las propiedades de cada sección de extremo 24/26 que componen la sección transversal de la unión de superposición. En algunas realizaciones, la unión 12 puede formar una zona de transición de flexibilidad que tiene una relativa flexibilidad que está entre la flexibilidad del extremo distal 24 de la parte proximal 14 y la flexibilidad del extremo proximal 26 de la parte distal 16.

Como se ha mencionado anteriormente, la sección proximal 14 de cable guía y la sección distal 16 de cable guía pueden estar formadas de diferentes materiales (es decir, materiales que tengan diferentes módulos de elasticidad), dando lugar a una diferencia de flexibilidad. Por ejemplo, la sección proximal 14 de cable guía puede ser formada de cable de acero ino-

xidable y la sección distal 16 de cable guía puede ser formada de cable de aleación de níquel-titanio, ambos con las mismas dimensiones cerca de la unión, lo que da lugar a una diferencia de 3:01 en el módulo de elasticidad. Tal diferencia de módulo elástico (es decir, flexibilidad) puede dar lugar a un punto de concentración de tensiones durante la flexión y/o torsión que puede tener una tendencia a torceduras y fracturas. En virtud de la transición gradual de la rigidez proporcionada en algunas realizaciones por la unión 12, la tensión se distribuye a lo largo de toda la longitud de la conexión 20 lo que disminuye la probabilidad de que el cable guía 10 pueda retorcerse en la unión.

Una transición gradual de la rigidez también puede permitir que la conexión 20 sea situada más distalmente. Según esta realización, la parte distal 16 puede ser fabricada para ser más corta que la parte proximal 14. El incluir una sección proximal 14 relativamente larga puede aumentar con ventaja la capacidad de empuje y de transmitir par del cable guía 10. Aunque sólo se muestra una conexión 20, se pueden utilizar conexiones adicionales 20 para conectar otras secciones de cable guía de rigidez variable.

El conector 18 puede comprender una estructura tubular tal como un hipotubo como se muestra o un cable en espiral. El conector 18 puede tener un diámetro interior de tamaño adecuado para recibir los extremos 24/26 de la parte proximal 14 y la parte distal 16, y un diámetro exterior suficiente para permitir un procedimiento final de rectificado. En algunas realizaciones de ejemplo, el conector 18 puede tener un diámetro interno en el intervalo de aproximadamente 0,1016 mm (0,004) a aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas) y un diámetro externo en el intervalo de aproximadamente 0,0254 cm (0,01) a aproximadamente 0,0508 cm (0,02 pulgadas). El diámetro final del cable guía 10 y el conector 18 pueden estar en el intervalo de 0,0254 cm (0,010) a 0,04572 cm (0,018 pulgadas) por ejemplo. A modo de ejemplo no limitativo, el conector 18 puede tener una longitud de aproximadamente 0,0762 cm (0,03) a 7,62 cm (3,0 pulgadas). Sin embargo, en algunas otras realizaciones, este tipo de construcción puede ser aplicada a cables de mayor diámetro destinados, por ejemplo, a fines de intervención periférica. Estos cables podrían ser tan grandes como 0,9 mm (0,035 pulgadas) de diámetro o más grande, y por lo tanto tener un conector de longitud extendida y secciones de superposición correspondientemente más largas. Los diámetros dados, al igual que con la demás información específica de dimensiones que se da en esta memoria, son solamente a modo de ejemplo.

En algunas realizaciones, la flexibilidad lateral, capacidad de plegado u otras características del conector 18 se pueden conseguir o mejorar de varias maneras. Por ejemplo, los materiales seleccionados para el conector 18 pueden ser elegidos de manera que el conector 18 tenga una flexibilidad lateral deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede ser conveniente que el conector 18 tenga una mayor flexibilidad lateral que las flexibilidades laterales de la sección proximal 14 de cable guía junto al extremo distal 24 y la sección distal 16 de cable guía junto al extremo proximal 26. Por ejemplo, el conector 18 puede ser formado de materiales que poseen un módulo de elasticidad diferente de las partes adyacentes de los miembros 14/16 de cable guía, dando lugar a una diferencia en la flexibilidad.

Además o como una alternativa a la composición del material, las características de doblado y flexibilidad lateral deseadas pueden ser impartidas o mejoradas por la estructura del conector 18. Por ejemplo, se pueden formar una pluralidad de ranuras, cortes, rendijas o surcos en un conector tubular 18. Esta estructura puede ser conveniente porque pueden permitir que el conector 18 se pueda doblar así como transmitir fuerzas de torsión y empuje desde la sección proximal 14 a la sección distal 16. Los cortes, ranuras o estrías se pueden formar de prácticamente cualquier manera conocida. Por ejemplo, los cortes, surcos o ranuras se pueden formar por métodos mecánicos, tales como el micro mecanizado, corte con sierra, corte por láser, grabado químico, tratamiento o rectificado, fundición, moldeo, otros métodos conocidos y similares. En algunas realizaciones, los cortes, ranuras o surcos pueden penetrar completamente el conector 18. En otras realizaciones, los cortes, ranuras o surcos pueden extenderse sólo parcialmente en el conector 18, o incluir combinaciones de cortes completos y parciales.

La disposición de dichos cortes, surcos o ranuras puede variar. Por ejemplo, los cortes, surcos o ranuras pueden ser formados de tal manera que se formen una o más espinas, estrías o vigas en el conector tubular 18. Estas espinas o vigas podrían incluir partes del miembro tubular que quedan después de que los cortes o ranuras se forman en el cuerpo del miembro tubular. Estas espinas o vigas pueden actuar para mantener un grado relativamente alto de rigidez a la torsión, manteniendo a la vez un nivel deseado de flexibilidad lateral. En algunas realizaciones, algunos cortes o ranuras adyacentes se pueden formar de tal manera que incluyan partes que se superponen entre sí alrededor de la circunferencia del tubo. En otras realizaciones, algunas ranuras o cortes adyacentes pueden estar dispuestos de tal manera que no necesariamente se superponen unos con otros, pero están dispuestos en un patrón que proporciona el grado deseado de flexibilidad lateral.

Además, el tamaño, la forma, la separación o la orientación de los cortes o las ranuras, o en algunas realizaciones, las espinas o vigas asociadas, se pueden variar para conseguir las características deseadas de flexibilidad lateral y/o rigidez a la torsión del conector 18. El número o la densidad de los cortes o ranuras a lo largo de la longitud del conector 18 pueden variar dependiendo de las características deseadas. Por ejemplo, el número de ranuras o la proximidad entre sí cerca del punto medio de la longitud del conector 18 pueden ser altos, mientras que el número de ranuras o la proximidad entre sí cerca del extremo distal o proximal del conector 18, o ambas, puede ser relativamente baja, o viceversa. En conjunto, esta descripción ilustra que los cambios en la disposición, el número y la configuración de las ranuras pueden variar sin salirse del alcance de la invención. Algunos ejemplos adicionales de disposiciones de cortes o ranuras formados en un cuerpo tubular se describen en la patente de EE.UU. N° 6.428.489, en la Solicitud de Patente Publicada de EE.UU. N° 09/746.738 (Pub. No. US 2002/0013540.), y en una solicitud de patente de EE.UU. presentada el 25 de febrero de 2003, titulada "ARTICULATING INTRACORPORAL MEDICAL DEVICE" (Dispositivo médico de articulación intracorporal) (número de expediente 1001.1668101).

El conector 18 se puede hacer de, o puede incluir, un metal, aleación de metales, polímeros, materiales

compuestos metal-polímero, o similares, como se ha explicado anteriormente con respecto a las secciones 14/16 de cable guía, y puede incluir materiales radio-pacos o incluir materiales o estructura para impartir un grado de compatibilidad IRM, como se explicó anteriormente con respecto a las secciones 14/16 de cable guía.

Algunos tipos de aleaciones son especialmente adecuados para el conector 18 para algunos propósitos, por ejemplo, para la conexión de una sección proximal 14 de acero inoxidable y una sección proximal distal 16 de una aleación de níquel y titanio, o viceversa. Un ejemplo es una aleación de níquel-cromo-hierro designada UNS N06625 y está disponible bajo el nombre comercial INCONEL 625, que se suelda con ventaja tanto a los aceros inoxidables como a aleaciones de níquel-titanio. El cable de INCONEL 625 se puede obtener de California Fine Wire Company de Grover Beach, California Otro ejemplo de una aleación adecuada que se suelda tanto a los aceros inoxidables como a las aleaciones de níquel-titanio se designa UNS 10276 y está disponible bajo el nombre comercial ALLOY C276 de Fort Wayne Metals Research Products Corporation de Fort Wayne, Indiana. Otro ejemplo de una aleación adecuada que se suelda tanto a los aceros inoxidables como a las aleaciones de níquel-titanio es de la familia Hastelloy y un ejemplo de la misma está disponible bajo el nombre comercial ALLOY B2 de Fort Wayne Metals Research Products Corporation de Fort Wayne, Indiana. En algunas realizaciones, en las que, por ejemplo, se utiliza un proceso de soldadura para conectar el conector 18, por ejemplo, a una sección proximal 14 de aceros inoxidables y a una sección proximal 6 de níquel-titanio, puede ser beneficioso utilizar un material de aleación para el conector 18 que se pueda soldar al acero inoxidable y a una aleación de níquel y titanio.

Para la fabricación de la conexión 20 del cable guía 10, los extremos 24/26 de las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía pueden ser rectificadas para conformar la forma deseada para alojar el conector. Por ejemplo, un escalón de rebaje, tal como partes de diámetro constante 43/47 y partes cónicas 41/49 puede ser rectificado o formado de otra forma en las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía para alojar el tubo conector 18. Si no se va a utilizar un tubo conector 18 tal escalón de rebaje no tiene que ser rectificado.

Para las realizaciones que utilizan un tubo conector 18, el tubo conector 18 se coloca sobre uno de los extremos 24/26 de las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía. Las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía y el tubo conector 18 pueden ser pegadas, soldadas por fusión (por ejemplo, soldadas por resistencia o con láser), soldadas con soldadura blanda (soldadura con diodo láser, por ejemplo), soldadas con soldadura fuerte, o ser conectadas de otra forma con una técnica adecuada en función del material seleccionado para cada componente. Además, en algunas otras realizaciones de ejemplo, la fijación del conector 18 a las secciones proximal y distal 14/16 puede incluir el uso de un conector y/o una aleación expansible, por ejemplo, una aleación de bismuto. Algunos ejemplos de métodos, técnicas y estructuras que se pueden utilizar para conectar entre sí diferentes partes de un cable guía utilizando un material expansible se describen en una solicitud de patente de EE.UU. titulada "Composite Medical Device" ("Dis-

positivo Médico de Material Compuesto”) (número de expediente 1001.1546101) presentada el 26 de febrero de 2003. Como alternativa, los extremos 24/26 y el tubo conector 18 pueden ser prensados juntos o puede ser de un tamaño para establecer entre ellos un ajuste por fricción. Si no se utiliza un tubo conector 18, los extremos 24/26 podrán pegarse, soldarse por fusión (por ejemplo, soldados por resistencia o con láser), soldarse con soldadura blanda, con soldadura fuerte o ser conectados de otra manera, utilizando un material de conector. El material de conector puede ser el mismo o similar al material del conector 18. En todos los casos, como la conexión 20 puede permanecer en una luz del catéter o dentro de la anatomía durante el uso, es preferible que se utilice una conexión permanente (en comparación con una conexión que se puede soltar).

En algunas realizaciones particulares, el conector 18 se suelda a las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía. Se ha de tener en cuenta que se pueden utilizar diversos procesos de soldadura. En general, la soldadura por fusión se refiere a un proceso en el que dos materiales tales como metal o aleaciones de metal se unen juntos por el calentamiento de los dos materiales lo suficiente como para, al menos parcialmente, fundir superficies adyacentes de cada material. Se puede utilizar una variedad de fuentes de calor para fundir los materiales adyacentes. Ejemplos de procesos de soldadura que pueden ser apropiados en algunas realizaciones incluyen: soldadura láser, soldadura por resistencia, soldadura TIG, soldadura por microplasma, haces de electrones y soldadura por fricción o por inercia.

Equipos de soldadura por láser que pueden ser apropiados en algunas aplicaciones están disponibles comercialmente de Unitek Miyachi de Monrovia, California y Rofin-Sinar Incorporated de Plymouth, Michigan. Equipos de soldadura por resistencia que pueden ser apropiados en algunas aplicaciones están disponibles comercialmente de Palomar Products Incorporated de Carlsbad, California y Polaris Electronics de Olathe, Kansas. Equipos de soldadura TIG que pueden ser apropiados en algunas aplicaciones están disponibles comercialmente de Weldlogic Incorporated de Newbury Park, California. Equipos de soldadura por microplasma que pueden ser apropiados en algunas aplicaciones están disponibles comercialmente de Process Welding Systems Incorporated de Smyrna, Tennessee.

En algunas realizaciones, se puede utilizar la soldadura por láser o por plasma para sujetar juntos el conector 18 y las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía con seguridad. En la soldadura por láser, se utiliza un haz de luz para suministrar el calor necesario. La soldadura por láser puede ser beneficiosa en los procesos previstos por la invención, ya que el uso de una fuente de calor por luz láser puede proporcionar una gran precisión. También debe entenderse que la soldadura por láser puede ser también utilizada para unir otros componentes del cable guía, como se explica más adelante.

Además, en algunas realizaciones, la energía láser se puede utilizar como fuente de calor para soldadura blanda, soldadura fuerte o similares para unir juntos diferentes componentes o estructuras del cable guía. Una vez más, el uso de un láser como fuente de calor para las técnicas de conexión puede ser beneficioso, ya que el uso de una fuente de calor de luz láser pue-

de proporcionar una gran precisión. Un ejemplo particular de esta técnica incluye la soldadura blanda por diodo láser.

En algunas realizaciones, la conexión puede extenderse por toda la circunferencia del conector 18 y las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía. En algunas otras realizaciones, sin embargo, se pueden hacer uno o más puntos de conexión separados alrededor de la circunferencia de las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía. El uso de determinadas técnicas de unión, por ejemplo la soldadura por láser o la soldadura blanda con diodo láser o similares, puede ser útil para realizar las conexiones en torno a sólo una parte de la circunferencia ya que tienden a permitir la precisión necesaria para realizar estas conexiones.

Una vez conectado, el tubo conector 18 y las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía se pueden rectificar sin centros o ser conformadas o configuradas de otro modo para proporcionar las características deseadas, por ejemplo, un perfil suave y uniforme a través de la conexión 20, o para enderezar pequeños desajustes entre las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía. Otras partes del cable guía 10 pueden ser rectificadas también para ofrecer los conos y los cambios deseados de diámetro.

Una vez que finalmente se ha formado o rectificado, en algunas realizaciones, una punta flexible de espiral y/o una punta de envoltura de polímero (que cubre de manera opcional a la conexión 20) o una combinación de ellas, y otra estructura, tal como marcadores radiopacos, cintas de seguridad y/o de configuración (enrolladas o desenrolladas), y similares se podrán colocar en el cable guía 10. Algunos ejemplos de componentes adicionales y construcciones de punta se dan a conocer en las Solicitudes de Patente de EE.UU. Nos. 09/972.276 y 10/086.992. Además, en algunas realizaciones, se puede aplicar un revestimiento, por ejemplo un lubricante (por ejemplo, hidrófilo) u otro tipo de revestimiento a la totalidad o a partes del cable guía. Se pueden aplicar diferentes revestimientos a las diferentes secciones del cable guía. Algunos ejemplos de estos revestimientos y materiales y métodos utilizados para crear estos revestimientos se pueden encontrar en las patentes de EE.UU. Nos. 6.139.510 y 5.772.609.

Por ejemplo, la realización en la Figura 1 incluye un cable o cinta 58 que se une al lado del extremo distal 27 de la sección distal 16, y se extiende en sentido distal del extremo distal 27. En algunas realizaciones, el cable o la cinta 58 puede ser una estructura de cable formada o fabricada, por ejemplo, un cable en espiral. En la realización mostrada, sin embargo, la cinta 58 es una cinta en general recta que se superpone y se une al extremo distal 27 de la sección distal 16.

La cinta 58 se puede hacer de cualquier material adecuado y de tamaño apropiado para dar las características deseadas, tales como características de resistencia y flexibilidad. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones de metales, polímeros y similares, y pueden incluir materiales radiopacos o incluir materiales o una estructura para dar un grado de compatibilidad IMR, como se señaló anteriormente en relación con las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, y en relación con el conector 18.

Los siguientes ejemplos de algunas de las dimensiones se incluyen a modo de ejemplo solamente y no se pretende que sean limitativos.

En algunas realizaciones, la cinta 58 es una cinta aplanada que tiene una anchura en el intervalo de aproximadamente 0,0508 mm (0,002) a aproximadamente 0,2032 mm (0,008 pulgadas), un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005) a aproximadamente 0,0762 (0,003 pulgadas) y una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,635 cm (0,25) a aproximadamente 7,62 cm (3 pulgadas). En algunas realizaciones, la cinta 58 se superpone con la sección distal 16 en una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,635 cm (0,25) a aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas), e incluye una parte distal que se extiende en sentido distal más allá de la sección distal 16 por una longitud en el intervalo de aproximadamente 0,254 cm (0,1) a aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas).

La cinta 58 se puede unir a la parte distal 16 utilizando cualquier técnica de unión adecuada. Algunos ejemplos de técnicas de unión incluyen la soldadura blanda, la soldadura fuerte, la soldadura por fusión, el pegado adhesivo, el prensado o similares. En algunas realizaciones, la cinta o el cable 58 puede funcionar como una estructura de conformación o una estructura de seguridad. El extremo distal de la cinta 58 puede estar libre de unión, o puede ser unido a otra estructura, por ejemplo una parte de punta 69, por ejemplo, una parte de punta redondeada. La parte de punta 69 puede ser hecha o formada de cualquier material adecuado, por ejemplo, una punta de material de soldadura blanda, una punta de polímero, una punta de soldadura por fusión y similares, utilizando las técnicas adecuadas.

En la realización mostrada en la Figura 1, la cinta 58 se une a la sección distal 16 junto al extremo distal 27 de la misma, en dos puntos de unión 59 y 61. El punto de unión 59 se dispone junto a la zona de diámetro constante 35, que puede ser o no aplanada, como se mencionó anteriormente. En algunas realizaciones, el punto de unión 59 se dispone en el extremo más distal 27 de la sección distal 16, mientras que en otras realizaciones, el punto de unión se puede separar de manera más proximal del extremo distal 27. En algunas realizaciones, la unión junto al extremo distal 27 se utiliza de tal manera que el extremo distal 27 de la sección 16 y la cinta se pueden flexionar como una unidad conectada o integral. Tal disposición puede proporcionar características deseables de capacidad de seguimiento y puede proporcionar características deseables de resistencia de punta.

El punto de unión 61 se dispone junto a la zona cónica 39. Debe entenderse, sin embargo, que estos puntos de unión y las técnicas de unión se dan a modo de ejemplo solamente, y que la cinta se puede unir en diferentes lugares y utilizando más o menos puntos de unión, y una variedad de técnicas de unión, según se desee.

Hágase referencia ahora a las Figuras 3-5 para una explicación de algunas técnicas particulares de unión que se pueden utilizar. Las Figuras 3-5 son vistas en primer plano de sección transversal del cable guía de la Figura 1 alrededor del punto de unión 59. En cada una de estas figuras, la cinta 58 se une a la zona de diámetro constante 35 junto al extremo distal 27 de la sección distal 16 utilizando un material de unión activado por calor, por ejemplo, un material 63 de soldadura blanda, un material de soldadura fuerte o cualquier otro material. Tal material de unión puede ser

La Figura 3 se incluye para ilustrar el uso de una

amplia fuente de calor, por ejemplo, una fuente de calor radiante, para calentar y activar el material 63 de soldadura blanda para realizar la conexión. Las líneas de puntos indican la zona que podría ser calentada utilizando tal energía de calor radiante. Como puede verse, se calentaría toda la zona que rodea el punto de unión 59. En algunas realizaciones, esto puede no ser deseable. Por ejemplo, si algunos de los componentes del cable guía son materiales sensibles al calor, el calor puede afectar negativamente a las características del material. Un ejemplo de estos materiales incluye algunas aleaciones de níquel y titanio, que si se exponen a un calor excesivo por encima de un cierto punto, pueden someterse a un cambio de fase, o pueden recogerse, lo que puede afectar a las propiedades deseadas del material.

La Figura 4 es similar a la Figura 3, pero se incluye para ilustrar el uso de una fuente de calor más estrecha o más controlada, por ejemplo, energía de fuente de luz, para calentar el material 63 de soldadura blanda, en la que las líneas de puntos indican la zona que puede ser calentada utilizando energía de fuente de luz. Como puede verse, aunque el área afectada es más estrecha que utilizando una fuente de calor radiante, como se describe con referencia a la Figura 3, la energía de fuente de luz puede todavía puede calentar las zonas que rodean al punto de unión 59.

La Figura 5 es similar a las Figuras 3 y 4, pero se incluye para ilustrar el uso de una fuente de calor incluso más estrecha o más controlada, por ejemplo, una fuente de energía láser, para calentar el material 63 de soldadura blanda, en la que las líneas de puntos indican la zona que puede ser calentada utilizando energía de fuente de láser. Como puede verse, el área afectada es más estrecha que utilizando energía de fuente de calor radiante o fuente de luz. Por lo tanto, el uso de energía láser puede ser conveniente para evitar un calentamiento no deseado de áreas más grandes que rodean el punto de unión 59. El uso de un láser como fuente de calor en la soldadura blanda, soldadura fuerte y similares, puede ser beneficioso en los procesos previstos por la invención, ya que el uso de una fuente de calor de luz láser puede proporcionar una gran precisión. También debe entenderse que tal soldadura blanda o soldadura fuerte por láser, o similares, también se puede utilizar para unir otros componentes del cable guía. Un ejemplo adicional de un proceso que utiliza energía láser es la soldadura con diodo, que también puede ser utilizada.

En algunas realizaciones, las estructuras que se conectan pueden ser previamente tratadas y/o previamente revestidas con un material de unión adecuado antes de la unión. Por ejemplo, la cinta 58 o partes de ella y/o la sección distal 16, o partes de ella, o ambas, puede ser limpiadas o tratadas para eliminar impurezas u óxidos. Esto puede ser útil, especialmente cuando uno o ambos materiales que se conectan es un material difícil de soldar por soldadura blanda o soldadura fuerte, tal como algunas aleaciones de níquel y titanio. Algunos ejemplos de tales tratamientos incluyen lavados o baños con ácido, tratamiento con fundentes, decapado, estañado previo, galvanizado previo (es decir, galvanizado con otro material) y similares. En algunas realizaciones, una o ambas de las superficies a conectar se pueden limpiar y galvanizar previamente con otro material metálico, por ejemplo, un galvanizado con níquel. En algunas realizaciones, la superficie a soldar con soldadura fuerte o soldadu-

ra blanda se trata con un hidróxido de metal alcalino fundido, y luego se trata previamente, o se “estaña” previamente con un material adecuado de soldadura blanda o soldadura fuerte. También debe entenderse dentro del contexto de esta descripción que cuando se utiliza un material de unión activado por calor, tal como un material de soldadura blanda o de soldadura fuerte, para conectar dos componentes, ese material de unión activado por calor puede estar predispuesto en los componentes que se conecten utilizando dichos procesos o tratamientos, o puede ser dispuesto o añadido por separado para realizar la conexión. Por lo tanto, el material de unión activado por calor utilizado para hacer conexiones de este tipo puede venir de cualquiera de las dos fuentes (“estañado previamente” o “añadido”), o de ambas fuentes. El material de unión activado por calor puede incluir cualquier material adecuado, material de soldadura fuerte o similares. Algunos ejemplos de material adecuado de soldadura blanda o soldadura fuerte incluyen pero no se limitan a los materiales basados en estaño, por ejemplo, material de soldadura de oro y estaño, material de soldadura de plata y estaño y similares, y muchos otros.

Hágase referencia ahora a las Figuras 6-8 para una explicación de algunas técnicas particulares adicionales de unión que se pueden utilizar. Las figuras 6 y 7 son vistas de cerca en sección transversal de la sección distal 16 de cable guía de la Figura 1 en el punto de unión 61 antes y durante de un procedimiento de unión. La figura 8 es una vista de primer plano en sección transversal de la sección distal 16 de cable guía de la Figura 1 en el punto de unión 61 después de la unión de la cinta 58 a la sección distal 16. En cada una de estas figuras, la cinta 58 se une a la zona cónica 39 junto al extremo distal 27 de la sección distal 16 utilizando un material de unión activado por calor, por ejemplo, un material 63 de soldadura blanda, un material de soldadura fuerte o cualquier otro material. Además, un anillo de centrado o de unión 65 también se une a la zona cónica 39.

La Figura 6 muestra un anillo de centrado o de unión 65 que se dispone alrededor de la sección distal 16, y la cinta 58 se dispone entre el anillo de centrado 65 y la sección distal 16. El anillo de centrado 65 es generalmente un miembro tubular que se adapta o configura para ajustarse sobre una parte de la sección distal 16 y en al menos algunas realizaciones se adapta o configura para unirse a la cinta 58 y la sección distal 16. Además, el anillo de centrado 65 está adaptado y configurado para unirse a un miembro externo, tal como una espiral 80, como se explica con más detalle a continuación. En algunas realizaciones, antes de la unión, como se muestra en la Figura 6, el material de relleno o de pegado activado por calor, tal como un material de soldadura blanda 63, puede ser dispuesto junto al anillo de centrado 65. Por ejemplo, se puede disponer material de soldadura blanda 63 alrededor de la sección distal 16, junto al anillo de centrado 65 y la cinta 58. Debe entenderse sin embargo, que en otras realizaciones el material de soldadura blanda 63 se puede disponer o situar en un lugar diferente al mostrado, por ejemplo, junto a la parte proximal del anillo de centrado 65 o, como alternativa, podría ser dispuesto en las posiciones de unión deseadas entre los miembros que se van a conectar antes de la conexión.

Como se muestra en la Figura 7, el material de

soldadura blanda 63 se puede calentar a continuación utilizando una fuente de calor adecuada y comenzará a fluir hacia una posición de unión entre la cinta y la parte distal 16, y/o entre la cinta 58 y el anillo de centrado 65, y/o entre la sección distal 16 y el anillo de centrado 65, o a la totalidad de las posiciones mencionadas. Algunos ejemplos de fuentes de calor adecuadas para usar en soldadura blanda o soldadura fuerte se han descrito anteriormente. Sin embargo, en algunas realizaciones, la energía láser se utiliza como la fuente de calor para proporcionar precisión de calentamiento y para evitar el calentamiento no deseado de las estructuras adyacentes a los puntos de unión.

La Figura 8 muestra el material de soldadura blanda 63 dispuesto en posiciones de unión que conectan la cinta 58 a la sección distal 16, conectan la cinta 58 al anillo de centrado 65 y conectan la sección distal 16 al anillo de centrado 65. La Figura 8 muestra también una espiral 80 que se ha unido al anillo de centrado 65, como se explicará con detalle más adelante.

Se debe entender que los componentes que se unen mediante esta técnica, con anterioridad a la unión, pueden someterse a tratamientos tales como baños o lavados con ácido, fundentes, decapado, estañado previo y similares, como se describió anteriormente.

También debe entenderse que las técnicas de unión descritas antes son meramente ilustrativas, y que se pueden utilizar otras técnicas o estructuras de unión adecuadas. Sin embargo, el miembro de unión tubular se conecta al eje alargado mediante una primera técnica de unión, y el miembro en espiral se conecta al miembro de unión tubular mediante una segunda técnica de unión diferente de la primera técnica de unión. Además, las técnicas de unión descritas anteriormente pueden ser utilizadas en otros lugares a lo largo de la longitud del cable guía, o se pueden utilizar para unir otros componentes del cable guía entre sí. Por ejemplo, un anillo, tal como un anillo de centrado o de unión 65, puede ser utilizado para unir espirales, cintas, trenzas, cables o similares, u otras estructuras a las secciones proximal o distal 14/16 de cable guía. Además, las técnicas de soldadura blanda o soldadura fuerte, por ejemplo, el uso de energía láser como fuente de calor, se pueden utilizar al unir estructuras adicionales a las secciones proximal o distal 14/16 de cable guía.

La realización de la Figura 1 también incluye una espiral 80 dispuesta alrededor de por lo menos una parte de las secciones proximal y/o distal 14/16 de cable guía. En la realización particular mostrada, la espiral 80 se puede extender sobre las secciones distales 16 desde un punto junto a la zona cónica 37 en sentido distal hacia un punto más allá de la parte más distal de la sección distal 16. La espiral 80 se une a la sección distal 16 de cable guía en su extremo proximal 81 en el punto de unión 83 utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, prensado o similares. El extremo distal 85 de la espiral 80 se puede unir a la cinta 58 por medio de la parte de punta redondeada 69. Como se mencionó anteriormente, la parte de punta redondeada 29 se puede hacer de cualquier material apropiado, por ejemplo, una punta de material de soldadura blanda, una punta de polímero y similares. En algunas otras realizaciones, el extremo distal 85 puede unirse a otra estructura, por ejemplo, un miembro separador o ani-

llo de centrado o de unión, o puede estar sin unión. Además, la espiral 80 se puede unir en uno o más puntos intermedios, por ejemplo, al anillo de unión o de centrado 65. Por ejemplo, con referencia a la Figura 8, que muestra la espiral 80 unida al anillo de unión o de centrado 65. El anillo de centrado 65 puede funcionar para unir la espiral 80 a la sección 16 de cable guía, y también puede funcionar para mantener un poco la posición axial y lateral de la espiral 80 en relación con la sección 16 de cable guía. La unión al anillo de centrado 64 también se puede realizar usando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo soldadura blanda (por ejemplo, la soldadura blanda con diodo láser), soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, prensado o similares.

Debe entenderse, sin embargo, que estos puntos de unión se dan a modo de ejemplo solamente, y que la espiral 80 se puede unir en diferentes lugares y utilizando más o menos puntos de unión, según se desee. Además, en otras realizaciones, la espiral 80 puede estar dispuesta en otros lugares a lo largo de la longitud del cable guía 10, o puede extenderse por todo lo largo del cable guía 10.

En algunas realizaciones, la unión de la espiral 80 en cualquier punto de unión 83, en el anillo de unión o de centrado 65, o en otros lugares a lo largo del cable guía 10 se puede lograr utilizando un procedimiento de soldadura, por ejemplo, soldadura por láser o por plasma. Se puede utilizar cualquiera de los materiales, la estructura, las técnicas o equipos descritos antes. Como se ha descrito antes, en la soldadura por láser, se utiliza un haz de luz para suministrar el calor necesario. La soldadura por láser puede ser beneficiosa en los procesos previstos por la invención, ya que el uso de una fuente de calor por luz láser puede proporcionar una gran precisión. También debe entenderse que la soldadura por láser puede ser utilizada también para unir otros componentes del cable guía, como se ha explicado antes.

En algunas realizaciones, la conexión de la espiral 80, en cualquier punto de unión 83, o en el anillo de centrado 65, puede extenderse alrededor de toda la circunferencia de la espiral 80. En algunas otras realizaciones, sin embargo, se puede hacer uno o más puntos de conexión separados que no se extienden hasta el final alrededor de la circunferencia de la espiral 80. El uso de determinadas técnicas de unión, por ejemplo la soldadura por láser o la soldadura blanda con diodo láser o similares, puede ser útil para realizar conexiones en torno a sólo una parte de la espiral de circunferencia 80 ya que tienden a permitir la precisión necesaria para realizar estas conexiones. En algunas realizaciones, las conexiones alrededor de sólo una parte de la espiral de circunferencia 80 pueden permitir algunas de las características deseadas, tales como una mayor flexibilidad de la espiral 80.

Además, en algunas realizaciones, se puede disponer una capa o estructura de transición en la sección distal 16 de cable guía justo proximal al punto de unión 83 para proporcionar una transición suave entre la superficie externa de la sección distal 16 y la espiral 80. Se puede utilizar cualquier material adecuado, por ejemplo, un adhesivo, un polímero, un material de soldadura blanda o cualquier otro material.

La espiral 80 se puede hacer de una variedad de materiales, incluyendo metales, aleaciones de metales, polímeros y similares, incluidos los descritos anteriormente con respecto a las secciones 14/16 de ca-

ble guía, el conector 18 y la cinta 58. Algunos ejemplos de algunos materiales adecuados incluyen el acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304V, 304L y 316L; aleaciones que incluyen aleación de níquel-titanio tal como el nitinol elástico lineal o superelástico (es decir, pseudo-elástico); aleación de níquel-cromo; aleación de níquel-cromo-hierro; aleación de cobalto; tungsteno o aleaciones de tungsteno; MP35-N (con una composición de aproximadamente 35% de Ni, 35% de Co, 20% de Cr, 9,75% de Mo, un máximo de 1% de Fe, un máximo de 1% de Ti, un máximo de 0,25% de C, un máximo 0,15% de Mn, y un máximo de 0,15% de Si); hastelloy; monel 400; inconel 625; o similares; u otro material adecuado. En algunas realizaciones, la espiral 80 se puede hacer de, ser revestida o galvanizada, o incluir de otra forma un material radiopaco, tal como el oro, platino, tungsteno o similares, o sus combinaciones o aleaciones, o materiales de polímeros que incluyan materiales radiopacos. Además, la espiral puede incluir materiales o un estructura para dar un grado de compatibilidad de IRM, tal como se señaló anteriormente en relación con las secciones 14/16 de cable guía, el conector 18 y la cinta 58. Por ejemplo, hágase referencia a la Figura 14, que es una vista fragmentaria en sección transversal de una espiral 590 de ejemplo que se puede utilizar en dispositivos médicos, tales como cables guía, en el que la espiral 590 incluye una parte, capa, o cable interna 510 que incluye o está hecho de un primer material, y una parte, capa o cable externo 511 que incluye o está hecho de un segundo material. Por ejemplo, la parte interna 510 podría ser un cable o cinta como se mencionó anteriormente, y la parte externa 511 podría ser un recubrimiento, revestimiento, galvanización o extrusión de un material radiopaco o un material compatible con IRM, como se mencionó anteriormente.

Volviendo a la Figura 1, la espiral 80 se puede formar por cable redondo o cinta plana con dimensiones para lograr la flexibilidad deseada. Se puede apreciar también que se pueden utilizar otras formas de sección transversal o combinaciones de formas. Por ejemplo, la forma de la sección transversal de los cables o filamentos utilizados para hacer la espiral pueden ser ovalada, rectangular, cuadrada, triangular, poligonal y similares, o cualquier forma adecuada.

La espiral 80 puede ser enrollada de forma helicoidal por las técnicas convencionales de bobinado. El paso de vueltas adyacentes de la espiral 80 puede estar enrollado apretadamente para que cada vuelta toque la vuelta siguiente o el paso se puede establecer de forma que la espiral 80 se enrolle de una forma abierta. En algunas realizaciones, la espiral puede tener un paso de hasta aproximadamente 1,016 mm (0,04 pulgadas), en algunas realizaciones un paso de hasta aproximadamente 0,508 mm (0,02 pulgadas), y en algunas realizaciones un paso en el intervalo de aproximadamente 0,0254 mm (0,001) a aproximadamente 0,1016 mm (0,004 pulgadas). El paso puede ser constante por toda la longitud de la espiral 458, o puede variar, dependiendo de las características deseadas, por ejemplo la flexibilidad. Estos cambios en el paso de espiral se pueden lograr durante el bobinado inicial del cable, o se pueden lograr mediante la manipulación de la espiral después del bobinado o después de la unión al cable guía. Por ejemplo, en algunas realizaciones, después que la unión de la espiral 80 al cable guía 10, se puede conseguir un paso ma-

yor en la parte distal de la espiral 80 con solo estirar la espiral.

Además, en algunas realizaciones, partes o la totalidad de la bobina 80 pueden incluir bobinados de espiral que son tensados o cargados previamente en el proceso de enrollado, de tal manera que cada bobinado de espiral adyacente está predispuerto en contra del bobinado de espiral adyacente para formar un enrollado apretado. Dicha carga previa podría ser impartida en partes o en toda la longitud de la espiral 80.

El diámetro de la espiral 80 es preferentemente de tamaño que se ajusta alrededor y se empareja con el cable guía 10, y para dar las características deseadas. El diámetro de la espiral 80 puede ser constante o cónico. En algunas realizaciones, la espiral 80 es cónica, por ejemplo, para emparejarse con una sección cónica del cable guía 10, o con otra estructura. El diámetro de la espiral 80 también puede incluir un cono más allá del extremo distal de la sección 16 de cable guía, según se desee.

Aquellos con conocimientos en la técnica y otros entenderán que se puede utilizar una amplia variedad de materiales, dimensiones y estructuras para construir realizaciones adecuadas, dependiendo de las características deseadas. Los siguientes ejemplos se incluyen a modo de ejemplo solamente y no se pretenden que sean limitativos. La espiral 80 puede estar en el intervalo de aproximadamente 2,54 cm (1) a aproximadamente 50,8 cm (20 pulgadas) de largo y está hecha de cable redondo con un diámetro de aproximadamente 0,0254 mm (0,001) a aproximadamente 0,1016 mm (0,004 pulgadas). La espiral 80 puede tener un diámetro externo que es generalmente constante, y se encuentra en el intervalo de aproximadamente 0,0254 cm (0,01) a aproximadamente 0,0381 cm (0,015 pulgadas). El diámetro interno de la espiral también puede ser en general constante, y está en el intervalo de aproximadamente 0,1016 mm (0,004) a aproximadamente 0,3302 mm (0,013 pulgadas). El paso de la espiral 80 puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005) a aproximadamente 0,127 cm (0,05 pulgadas).

En la Figura 1, el cable guía 10 incluye también una espiral interna 90 para formar una construcción de punta de doble espiral. En otras realizaciones se pueden incluir una o más espirales internas adicionales. La espiral interna 90 se dispone alrededor de la parte de extremo distal 27 de la sección distal 16 de cable guía, y se dispone dentro de la luz de la espiral externa 80. La espiral interna 90 se puede hacer de los mismos materiales y puede tener la misma construcción en general y el paso de separación como se indicó anteriormente con respecto a la espiral externa 80. La espiral interna, sin embargo, incluiría un diámetro externo que le permita ser ajustada dentro de la luz de la espiral externa 80, y en algunas realizaciones tiene un diámetro externo que le permite ser dispuesta con un ajuste relativamente apretado o ceñido con el diámetro interno de la espiral externa 80. En algunas realizaciones, la espiral interna 90 puede hacerse de un cable radiopaco, por ejemplo, un cable de platino/tungsteno, mientras que la espiral externa se hace de un material menos radiopaco, por ejemplo, MP35-N, o viceversa.

En la realización mostrada, la espiral interna 90 se dispone sobre la sección distal 16 de cable guía desde aproximadamente el medio de la sección de diámetro

constante 35, alrededor de la cinta 58 y hacia una posición junto a la parte de punta 69. La espiral 90 se une a la espiral externa 80 en el punto de unión proximal 93 utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo la soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivos, ajuste por fricción o similares. El extremo distal 97 de la espiral 90 está sin unión. Sin embargo, en otras realizaciones, el extremo distal 97 de la espiral 90 se puede unir a la espiral externa 80, o se puede unir a otra estructura, por ejemplo, a la parte de punta 69, a un anillo de centrado o de unión, o cualquier otra estructura. En algunas realizaciones particulares, la espiral interna 90 se une sólo a la espiral externa 80 en uno o más puntos de unión, y es esencialmente libre de cualquier otra conexión a un cable central, o en algunos casos está libre de conexión a cualquier otra estructura en el cable guía 10 que no sea la espiral externa 80. Además, la espiral interna 90 se puede unir a la espiral externa 80 en toda la longitud de la espiral interna 90, o sólo a lo largo de una parte de la longitud de la misma. Por ejemplo, en la realización mostrada, la espiral interna 90 se une sólo en el punto de unión dispuesto proximal 93. En otras realizaciones, la espiral 90 puede unirse utilizando otras disposiciones, por ejemplo, un punto de unión dispuesto de manera distal, o una combinación de puntos de unión dispuestos de manera proximal y distal. La unión de la espiral interna 90 a la espiral externa 80 se puede conseguir utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo la soldadura blanda (por ejemplo, la soldadura con diodo láser), soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, ajuste de fricción, o similares.

A pesar de que la unión de la espiral interna 90 a la espiral externa 80 se puede hacer de cualquier manera adecuada, como se mencionó anteriormente, en algunas realizaciones la unión de la espiral interna 90 a la espiral externa 80 se puede lograr utilizando un proceso de soldadura, por ejemplo, soldadura LASER o de plasma. Se puede utilizar cualquiera de los materiales, la estructura, las técnicas o equipos descritos antes. Como se describió anteriormente, en la soldadura con láser, un haz de luz se utiliza para suministrar el calor necesario. La soldadura láser puede ser beneficiosa en los procesos previstos por la invención, ya que el uso de una fuente de calor de luz láser puede proporcionar una gran precisión. También debe entenderse que la soldadura por láser puede ser utilizada también para unir otros componentes del cable guía, como se ha explicado antes.

En algunas realizaciones, la unión de la espiral interna 90 a la espiral externa 80 se puede extender en toda la circunferencia de las espirales 80 y 90. En algunas otras realizaciones, sin embargo, se puede hacer uno o más puntos de conexión separados que no se extienden por toda la circunferencia de las espirales 80 y 90. El uso de determinadas técnicas de unión, por ejemplo la soldadura por láser o la soldadura blanda con diodo láser o similares, puede ser útil para realizar conexiones en torno a sólo una parte de la circunferencia de las espirales 80 y 90 ya que tienden a permitir la precisión necesaria para realizar estas conexiones. En algunas realizaciones, las conexiones alrededor de sólo una parte de la circunferencia de las espirales 80 y 90 pueden permitir algunas características deseadas, tales como una mayor flexibilidad de las espirales 80 y 90.

Aquellos con conocimientos en la técnica y otros

entenderán que se pueden utilizar una amplia variedad de materiales, dimensiones y estructuras para construir realizaciones adecuadas, dependiendo de las características deseadas. Los siguientes ejemplos se incluyen a modo de ejemplo solamente y no se pretende que sean limitativos. La espiral interna 90 puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,254 cm (0,1) a aproximadamente 7,62 cm (3 pulgadas) de largo y está hecha de cable redondo con un diámetro de aproximadamente 0,0254 mm (0,001) a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). La espiral 90 puede tener un diámetro externo que es generalmente constante, y se encuentra en el intervalo de aproximadamente 0,0508 mm (0,002) a aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas). El diámetro interno de la espiral también puede ser en general constante y está en el intervalo de aproximadamente 0,0254 mm (0,001) a aproximadamente 0,2032 mm (0,008 pulgadas). El paso de la espiral 90 puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005) a aproximadamente 0,1016 cm (0,04 pulgadas).

Como se ha explicado antes, en algunas realizaciones particulares, la espiral interna 90 se une sólo a la espiral externa 80 en uno o más puntos de unión, y es esencialmente libre de cualquier otra conexión a un cable central, o en algunos casos, está libre de conexión a cualquier otra estructura en el cable guía 10. Algunas realizaciones pueden aportar el beneficio de una o más espirales adicionales, por ejemplo la espiral 90, dispuesta dentro de la estructura de cable guía, sin la necesidad de unir las espirales a un eje o cable central. Por ejemplo, en algunos casos, puede no ser deseable unir estructuras adicionales a una parte de eje o central de un cable guía, debido a los posibles cambios en la flexibilidad u otras características en un punto de unión. Por lo tanto, puede ser deseable evitar estos puntos de unión, y unir cualquier espiral adicional a una espiral que está unida al eje o cable central, tal como la espiral externa 80.

Tal disposición de una espiral interna que se une sólo a una espiral externa podría ser utilizada en una amplia variedad de dispositivos médicos. Por ejemplo, haciendo referencia ahora a la Figura 9, que es una vista fragmentaria en sección transversal de una construcción de ejemplo de espiral 110, que se puede utilizar en dispositivos médicos que es muy similar a la descrita anteriormente con relación a la Figura 1. La construcción de espiral 110 incluye una espiral interna 190 unida a una espiral externa 180 en uno o más puntos de unión, por ejemplo, el punto de unión 193. Los dos miembros de espiral 180 y 190 se pueden hacer de los mismos materiales, y pueden tener la misma construcción en general y paso de separación como se indicó anteriormente con respecto a la espiral externa 80 y la espiral interna 90. En algunas realizaciones, se pueden conectar miembros adicionales de espiral a la espiral externa 180. En incluso otras realizaciones, la espiral interna 190 puede ser configurada para la unión a un dispositivo médico, tal como un cable guía, y una o varias espirales externas 180 se pueden unir a la espiral interna 190, y estar esencialmente sin ninguna otra unión al dispositivo médico. Cualquiera de esas disposiciones de espiral podría ser incorporada en una construcción de dispositivo médico uniéndola a una sola de las espirales al dispositivo médico, mientras que las espirales podrían estar esencialmente sin ninguna otra unión que no sea a la espiral que está unida al dispositivo médico. La unión de los

miembros de espiral, por ejemplo 180 y 190, entre sí se puede lograr utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo la soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, ajuste de fricción o similares, en los que en algunas realizaciones se utilizan especialmente la soldadura por fusión, tal como soldadura láser o por plasma.

Haciendo referencia ahora a la Figura 10, que es una realización alternativa de una construcción de espiral 210 que incluye una espiral interna 290 unida a una espiral externa 280 por un miembro de unión intermedio 285 que conecta entre sí los dos miembros de espiral 280 y 290. Los dos miembros de espiral 280 y 290 se pueden hacer de los mismos materiales y pueden tener la misma construcción en general y paso de separación como se indicó anteriormente con respecto a la espiral externa 80 y la espiral interna 90. El miembro intermedio 285 puede ser cualquier estructura dispuesta en general entremedio y que está conectada a los dos miembros de espiral 280 y 290. En algunas realizaciones, la estructura intermedia 285 puede ser una estructura en general tubular, dispuesta alrededor de la espiral interna 290, y dispuesta dentro de la espiral externa 280. Sin embargo, se podría utilizar una amplia variedad de otras estructuras. La estructura intermedia 285 puede hacerse de una variedad de materiales, incluyendo metales, aleaciones de metales, polímeros y similares, incluidos los descritos anteriormente con respecto a las secciones 14/16 de cable guía, el conector 18, la cinta 58 y las espirales 180 y 190. En algunas realizaciones, la estructura intermedia 285 puede ser hecha, revestida o galvanizada, o incluir de otra forma un material radiopaco y/o puede incluir materiales o una estructura para impartir un grado de compatibilidad IRM, como se señaló anteriormente en relación con las secciones 14/16 de cable guía, el conector 18, la cinta 58 y las espirales 180 y 190. La unión de los miembros de espiral, por ejemplo 280 y 290, al miembro intermedio 285 se puede lograr utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo la soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, ajuste de fricción o similares, en los que en algunas realizaciones se utiliza especialmente la soldadura por fusión, tal como soldadura láser o por plasma.

Haciendo referencia ahora a la Figura 11, que muestra otra alternativa de construcción de espiral 310 que incluye una primera espiral 390 unida a una segunda espiral 380 en un punto de unión 393. La primera espiral 390 podría ser adaptada o configurada para la unión a un dispositivo médico, por ejemplo, para la unión a un cable central o eje 312 de un cable guía. Por ejemplo, una parte proximal 391 de la primera espiral 390 se puede unir a un cable central o eje 312, y el cable central o eje 312 podría extenderse dentro de la luz de la primera espiral 390. La primera espiral 390 podría incluir una primera parte de diámetro constante 381, una parte cónica 383 y una segunda parte más estrecha de diámetro constante 385. La segunda espiral 380 podría ser adaptada o configurada para extenderse sobre al menos una parte de la parte cónica 383 y la segunda parte más estrecha de diámetro constante 385. El punto de unión 393 podría ser adyacente a la parte cónica 383. Además, la segunda espiral 390 podría estar esencialmente sin unión a cualquier otra parte del cable guía que no sea la primera espiral 380. En tales realizaciones, una parte distal 371 de la segunda espiral 390 podría ser libre

o podría ser unida a la primera espiral 380 en un punto más distal que el que se muestra. En otras realizaciones, sin embargo, se contempla que la parte distal 371 de la segunda espiral 390 pueda ser conectada a otra estructura.

Hágase referencia ahora a la Figura 12, que muestra otra alternativa de construcción de espiral 410 que incluye una espiral 489 que incluye una primera parte interna 490 y una segunda parte externa 480. En esta realización, la espiral 489 es un filamento continuo que ha sido enrollado en la construcción de espiral que incluye las partes interna y externa 490/480. Por ejemplo, una construcción de espiral así se puede lograr bobinando primero un filamento de espiral para crear la parte interna 490 con un diámetro deseado, y luego invirtiendo el bobinado del filamento para bobinar el filamento alrededor de la parte interna 490 para formar la parte externa 480. El punto de inversión podría formar una parte de punta 495. Esta técnica de bobinado podría lograrse usando equipos estándar de bobinado de espirales. Además, en algunas realizaciones, las dos partes de espiral 480 y 490 pueden ser unidas entre sí en uno o más puntos o partes a lo largo de la longitud de la espiral 490, o a lo largo de toda la longitud de la espiral 490. Esta unión se puede realizar utilizando cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo la soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivos, ajuste por fricción o similares, en los que en algunas realizaciones, se utiliza particularmente soldadura por fusión, tal como soldadura láser o por plasma. Los dos miembros de espiral 480 y 490 se pueden hacer de los mismos materiales y pueden tener la misma construcción en general y paso de separación como se indicó anteriormente con respecto a la espiral externa 80 y la espiral interna 90.

Como se observa en la Figura 13, una construcción así de espiral 410 se puede incorporar a un dispositivo médico, por ejemplo, para la unión a un cable central o eje 412 de un cable guía. Por ejemplo, la parte de punta 495 de la construcción de espiral 410 puede unirse a una estructura de punta distal 469 de un cable guía, que a su vez se une a una cinta 458 que a su vez se une al cable central o eje 412. En tales realizaciones, una parte proximal 491 de la parte externa 480 puede ser libre o se puede unir a otra estructura, por ejemplo al cable central o eje 412 en un punto más proximal que el que se muestra.

Hágase referencia ahora a la Figura 2, que muestra un cable guía 10 muy similar al que se muestra en la Figura 1, en la que los mismos números de referencia indican una estructura similar a la que se explicó con anterioridad. Las secciones proximal y distal 14/16 de cable guía, la conexión 20, la unión 12 y el conector tubular 18 que se muestran en la realización de la Figura 2 también pueden incluir la misma construcción general, estructura, materiales y métodos de construcción que se explicaron anteriormente en lo que respecta a componentes similares en las realizaciones de la Figura 1. La parte de punta distal del cable guía 10 de la Figura 2 es también muy similar a la mostrada en la Figura 1, en la que números de referencia similares indican una estructura similar. En la realización mostrada en la Figura 2, sin embargo, dos miembros marcadores radiopacos 51 y 53 se unen a la sección distal 16 de cable guía. Los marcadores 51 y 53 están hechos con, revestidos o galvanizados o incluyen de otra manera, materiales radiopacos que son capa-

ces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de creación de imágenes durante un procedimiento médico, como se mencionó anteriormente. Estos marcadores 51 y 53 pueden ser estructuras tales como bandas, espirales y similares, y pueden unirse a las secciones proximal y distal 14/16 con cualquier técnica de unión adecuada, por ejemplo, soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivo, ajuste por fricción o similares. Además, en algunas realizaciones, la sección distal 16 de cable guía puede incluir partes de diámetro constante que son rectificadas o formadas de otra manera en el mismo para la colocación de los marcadores. Además, la posición de los marcadores 51 y 53 en relación con otras estructuras dentro del cable guía puede variar mucho, dependiendo de la capacidad deseada de creación de imagen del cable guía en determinados puntos a lo largo de la longitud del mismo.

Aquellos con conocimientos en la técnica y otros entenderán que se pueden utilizar una amplia variedad de materiales, dimensiones y estructuras para construir realizaciones adecuadas, dependiendo de las características deseadas. Los siguientes ejemplos se incluyen a modo de ejemplo solamente y no se pretenden que sean limitativos. Los marcadores 51 y 53 pueden ser miembros en espiral en el intervalo de aproximadamente 0,0762 cm (0,03) a aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas) de largo y están hechos de cable radiopaco redondeado (por ejemplo, cable de platino/tungsteno) con un diámetro de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005) a aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas). Los marcadores 51 y 53 se pueden colocar a lo largo de la longitud del cable guía para lograr el efecto de imagen deseado. En algunas realizaciones, la espiral interna 90 es radiopaca, y es de aproximadamente 2 cm de largo, el marcador 51 es de aproximadamente 0,5 cm de largo y se sitúa a aproximadamente 1,5 cm del extremo proximal de la espiral interna 90, y el marcador 53 es de aproximadamente 0,5 cm de largo y se sitúa a aproximadamente 1,5 cm del extremo proximal del marcador 51. Debe entenderse que se pueden utilizar una amplia variedad de configuraciones de marcadores, incluidos más o menos miembros marcadores.

La realización mostrada en la Figura 2 también incluye la estructura 67 adaptada para emparejarse con un cable de extensión (no mostrado) dispuesto cerca del extremo proximal 25 de la sección proximal 14. La estructura 67 puede incluir una parte cónica 57 y una parte de diámetro constante 60. La parte de diámetro constante 60 puede incluir una parte roscada 70 que se forma en la misma o junto a la misma. En algunas realizaciones, la parte roscada 70 incluye una cinta o cable en espiral que se une a la parte de diámetro constante 60 usando una técnica de unión adecuada, por ejemplo, soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por fusión, pegado con adhesivos, ajuste por fricción o similares.

Debe entenderse que en algunas otras realizaciones, se pueden utilizar distintas configuraciones de punta. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden incluir una punta de envoltura de polímero (de manera opcional que cubre la conexión 20) o una combinación de una punta de envoltura y/o punta de espiral flexible.

Por ejemplo, hágase referencia ahora a la Figura 15, que muestra un cable guía 510 que incluye una

funda externa 568 se dispone cerca de la parte distal 534 de la sección distal 516 de cable guía. En la realización mostrada, la funda 568 se extiende desde la zona cónica 537 hasta más allá de la parte más distal de la cinta 558 y forma una parte de punta redondeada 569. En otras realizaciones, la funda 558 puede tener mayor extensión en sentido proximal y en algunos casos puede extenderse por la conexión 520 o por la sección proximal 514 de cable guía. En incluso otras realizaciones, la funda 568 puede comenzar en un punto distal de la zona cónica 537.

El material adecuado para su uso como la funda externa 568 incluye cualquier material que pueda dar la fuerza, la flexibilidad y otras características deseadas. Algunos materiales apropiados incluyen polímeros y material similar. Ejemplos de material de polímero adecuado incluyen cualquiera de una amplia variedad de polímeros conocidos en general para su uso como fundas de polímero para cable guía. El uso de un polímero en la funda externa 568 puede proporcionar varias funciones. El uso de una funda de polímero puede mejorar las propiedades de flexibilidad de la parte distal del cable guía. La selección de polímeros para la funda 568 variará la flexibilidad. Por ejemplo, los polímeros con una baja dureza o durómetro harán una punta flexible o elástica. Por el contrario, los polímeros con una dureza alta harán una punta que es más rígida. El uso de polímeros para la funda también puede proporcionar una punta no traumática para el cable guía. Una punta no traumática es más adecuada para pasar por pasajes frágiles del cuerpo. Por último, un polímero puede actuar como aglutinante de los materiales radiopacos, como se explica con más detalle a continuación.

En algunas realizaciones, el material de polímero utilizado es un material de polímero termoplástico. Algunos ejemplos de algunos materiales adecuados incluyen el poliuretano, poliamida elastomérica, poliamida/éteres en bloque (como Pebax), siliconas, y los copolímeros. La funda puede ser un polímero único, múltiples capas o una mezcla de polímeros. Mediante el empleo de una cuidadosa selección de materiales y técnicas de procesamiento, se pueden emplear variantes de estos materiales termoplásticos, solventes solubles y termoestables para lograr los resultados deseados.

La funda 568 puede ser dispuesta alrededor y ser unida al cable guía 510 utilizando cualquier técnica adecuada para el material particular utilizado. En algunas realizaciones, la funda 568 se une por calentamiento de una funda de material de polímero a una temperatura hasta que se reforma alrededor de la sección distal 516 de cable guía y la cinta 558. En algunas otras realizaciones, la funda 568 pueden unirse utilizando técnicas de encogimiento por calor. La funda 568 se puede acabar, por ejemplo, con un rectificado sin centros u otro método, para proporcionar el diámetro deseado y para proporcionar una superficie exterior lisa.

En algunas realizaciones, la funda 568, o partes de ella, puede incluir o estar dopada con material radiopaco para hacer la funda 568, o partes de ella, más visible cuando se utilizan ciertas técnicas de creación de imagen, por ejemplo, técnicas de fluoroscopia. Se

puede utilizar cualquier material radiopaco adecuado conocido en la técnica. Algunos ejemplos incluyen los metales preciosos, el tungsteno, subcarbonato de bario en polvo y similares y sus mezclas. En algunas realizaciones, la funda 568 puede incluir diferentes secciones con diferentes cantidades de carga con material radiopaco. En algunas realizaciones, también está previsto que un miembro radiopaco separado o una serie de miembros radiopacos, tales como espirales, bandas, tubos u otras estructuras radiopacas se puedan unir al cable guía 510, y ser unidas al cable guía 510 o dispuestas dentro de la funda 568.

Algunos ejemplos de otras construcciones y estructuras de punta adecuadas que se pueden utilizar se describen en la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 09/972.276 y 10/086.992

Además, en algunas realizaciones, se puede aplicar un revestimiento, por ejemplo un lubricante (por ejemplo, hidrófilo) u otro tipo de revestimiento sobre partes o la totalidad de los dispositivos médicos o estructuras descritas anteriormente. Por ejemplo, se puede aplicar un revestimiento sobre partes o la totalidad del cable guía 10, incluyendo, por ejemplo, las secciones 14/16 de cable guía, el conector 18, la espiral 80, la punta distal 69, la funda 568 u otras partes del cable guía 10. Los revestimientos hidrófilos tales como los fluoropolímeros, siliconas y similares ofrecen una lubricación en seco, que mejora el manejo del cable guía y los intercambios de dispositivo. Los revestimientos lubricantes mejoran la capacidad de dirección y mejoran la capacidad de cruzar las lesiones. Polímeros lubricantes adecuados son bien conocidos en la técnica y pueden incluir polímeros hidrófilos tales como los óxidos de poliarileno, poli(pirrolidona de vinilo), poli(alcohol vinílico), hidroxi alquilo celulósico, alginas, sacáridos, caprolactonas y similares, así como mezclas y combinaciones de los mismos. Los polímeros hidrófilos podrán mezclarse entre sí o con cantidades formuladas de compuestos insolubles en agua (incluidos algunos polímeros) para producir revestimientos con lubricación, vinculación y solubilidad adecuadas. Algunos otros ejemplos de estos revestimientos y materiales y métodos utilizados para crear estos revestimientos se pueden encontrar en las patentes de EE.UU. Nos. 6.139.510 y 5.772.609. En algunas realizaciones, la parte más distal del cable guía está recubierta con un polímero hidrófilo como se mencionó anteriormente, y las partes más proximales se recubren con un fluoropolímero, tal como poli(tetrafluoroetileno) (PTFE).

Debe entenderse que esta descripción es, en muchos aspectos, sólo ilustrativa. Pueden hacerse cambios en los detalles, especialmente en materia de forma, tamaño y disposición de escalones sin superar el alcance de la invención. Por ejemplo, se puede utilizar una estructura alternativa para conectar las secciones proximal y distal de cables guía. Además, se pueden colocar construcciones alternativas de punta incluyendo una punta de espiral flexible, una punta de envoltura de polímero, una punta que incluya un cable con forma o de seguridad de espiral, o combinación de ellas, y otras estructuras en el cable guía. El alcance de la invención se define, por supuesto, en el idioma en el que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un cable guía (10) que comprende:  
 un eje alargado que incluye una sección proximal (14) y una sección distal (16);  
 un miembro de unión tubular (65) dispuesto alrededor de una parte del eje; y  
 un miembro de espiral (80) dispuesto alrededor de por lo menos una parte del eje, el miembro de espiral (80) está dispuesto alrededor del miembro de unión tubular (65) y está conectado al miembro de unión tubular (65):  
**caracterizado** porque el miembro de unión tubular (65) se conecta al eje alargado utilizando una primera técnica de unión y el miembro en espiral (80) se conecta al miembro de unión tubular utilizando una segunda técnica de unión diferente de la primera técnica de unión.
2. El cable guía (10) de la reivindicación 1, en el que el miembro de espiral (80) se dispone sobre al menos una parte de la sección distal (16) del eje.
3. El cable guía (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el miembro de unión tubular (65) incluye una parte que define un diámetro externo y el miembro de espiral (80) incluye una parte que define un diámetro interno que es sustancialmente el mismo que el diámetro externo del miembro de unión tubular.
4. El cable guía (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el miembro de espiral (80) comprende MP35N.
5. El cable guía (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que incluye además una estructura de configuración alargada (58) y una parte de la estructura de configuración (58) está dispuesta entre el eje y el miembro de unión tubular (65).
6. El cable guía (10) de la reivindicación 5, en el

que la parte de la estructura de configuración (58) se une al eje y al miembro de unión tubular (65).

7. El cable guía (10) de la reivindicación 5 ó 6, en el que la estructura de configuración (58) es una cinta de configuración que incluye una parte distal que se extiende en sentido distal más allá de la sección distal (16) del eje.

8. Un método para hacer el cable guía (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, el método comprende:

proporcionar el eje alargado que incluye la sección proximal (14) y la sección distal (16):

disponer el miembro de unión tubular (65) alrededor de la parte del eje;

conectar el miembro de unión tubular (65) al eje utilizando una primera técnica de unión;

disponer un miembro de espiral (80) alrededor de al menos una parte del eje y por lo menos una parte del miembro de unión tubular (65):

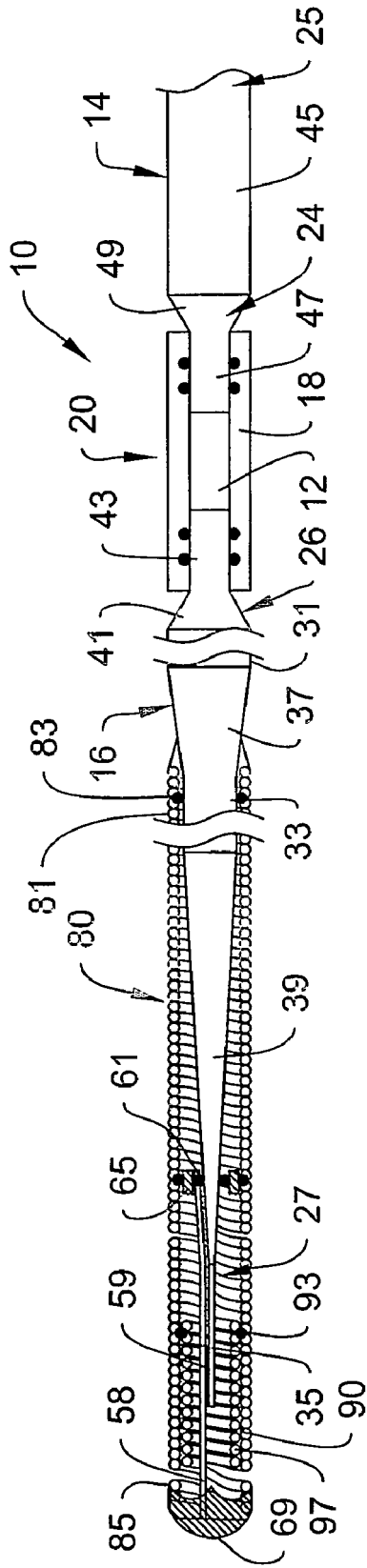
el método está **caracterizado** porque el miembro de espiral (80) se une al miembro de unión tubular (65) utilizando una segunda técnica de unión diferente de la primera técnica de unión.

9. El método de la reivindicación 8, en el que el miembro de unión tubular (65) se conecta al eje alargado primero y posteriormente el miembro de espiral (80) se dispone aproximadamente en al menos una parte del eje y en al menos una parte del miembro de unión tubular (65) y se une al miembro de unión tubular (65).

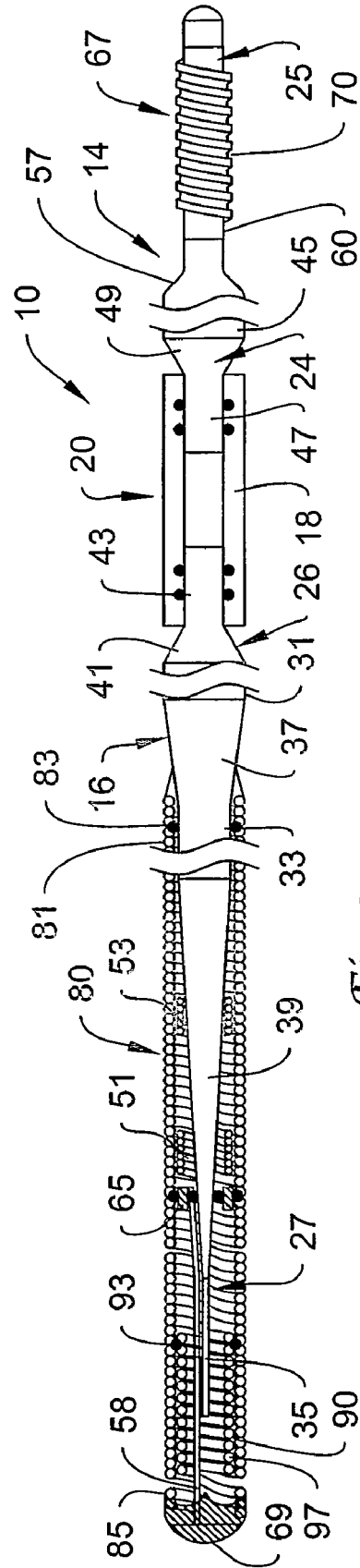
10. El método de la reivindicación 8, que incluye además:

disponer una estructura de configuración alargada (58) entre el eje y el miembro de unión tubular (65); y

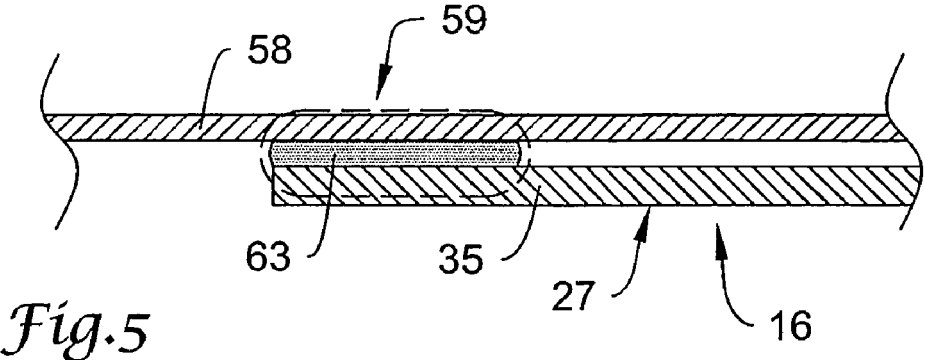
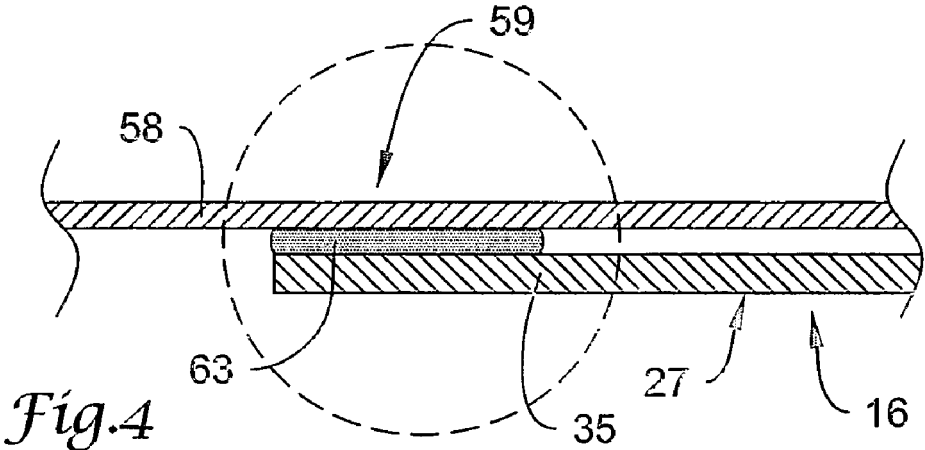
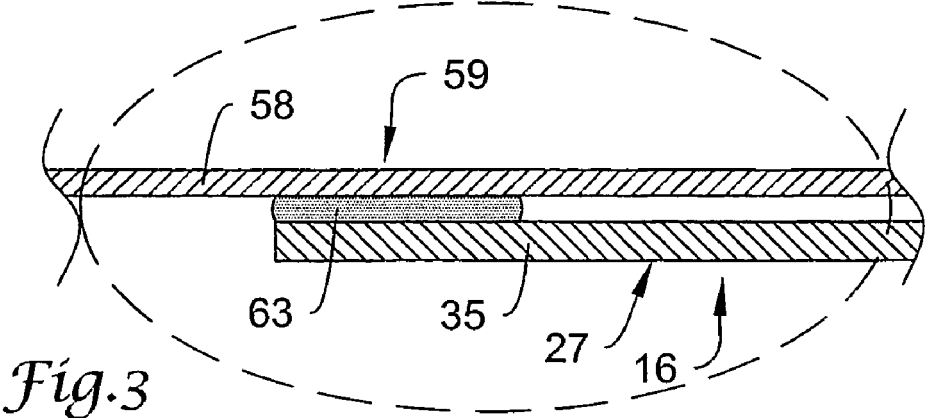
unir la estructura alargada de configuración (58) al eje y al miembro de unión tubular (65).

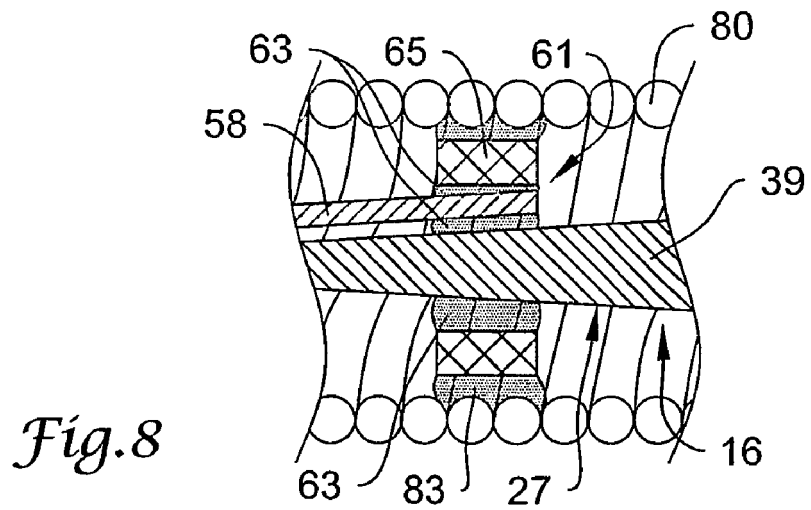
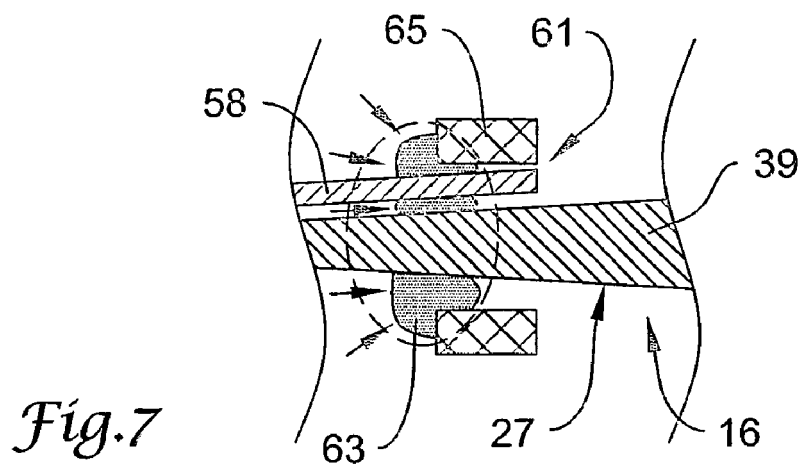
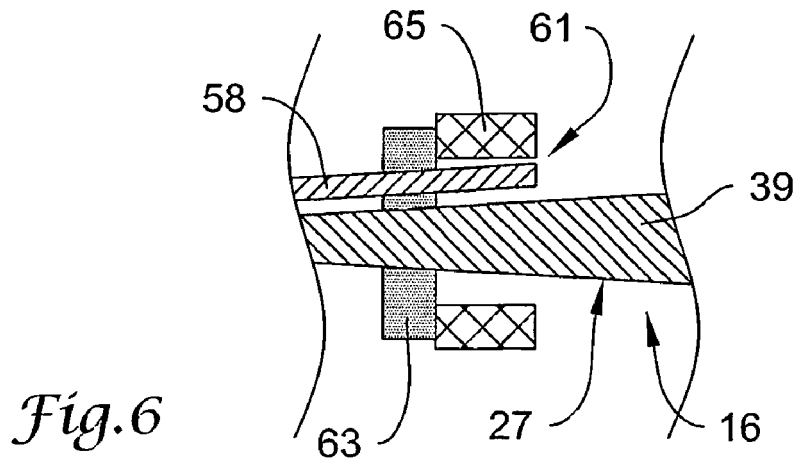


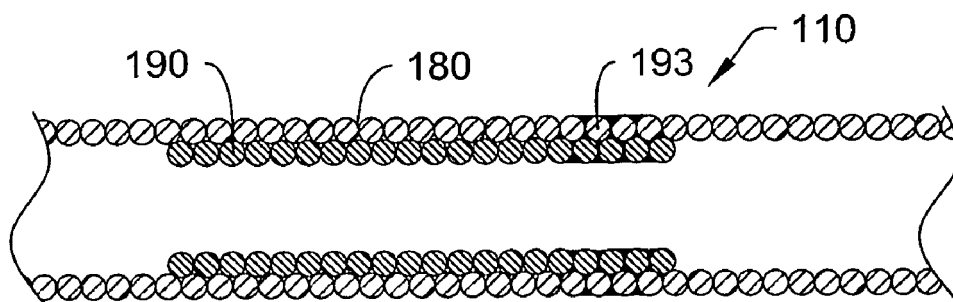
*Fig. 1*



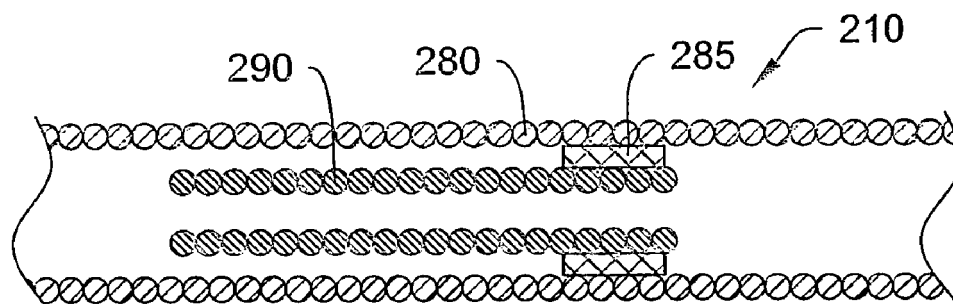
*Fig. 2*



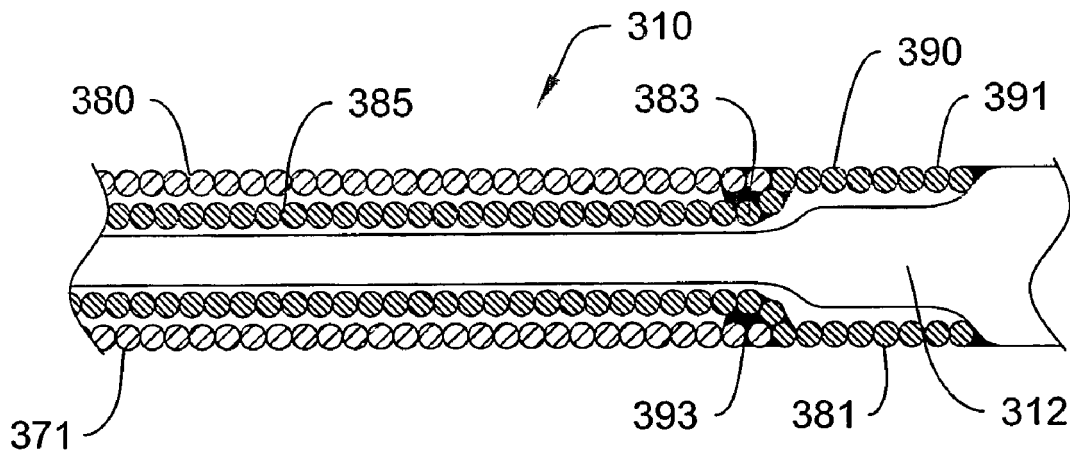




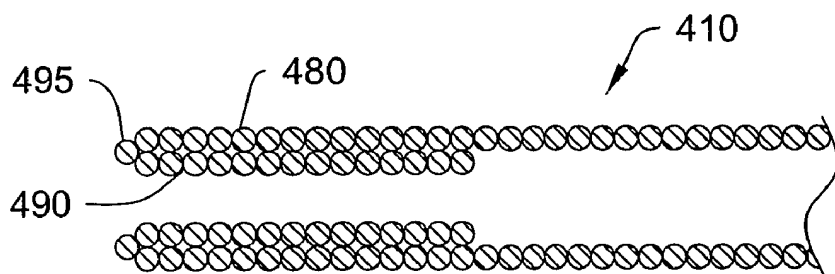
*Fig.9*



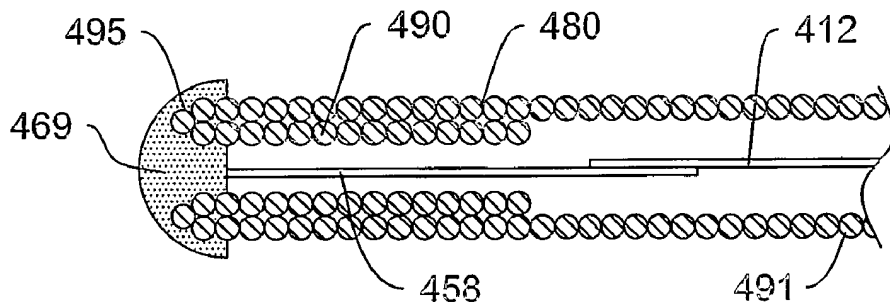
*Fig.10*



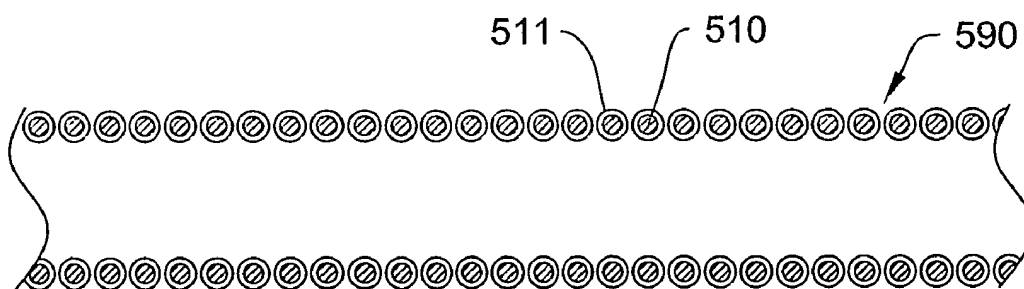
*Fig.11*



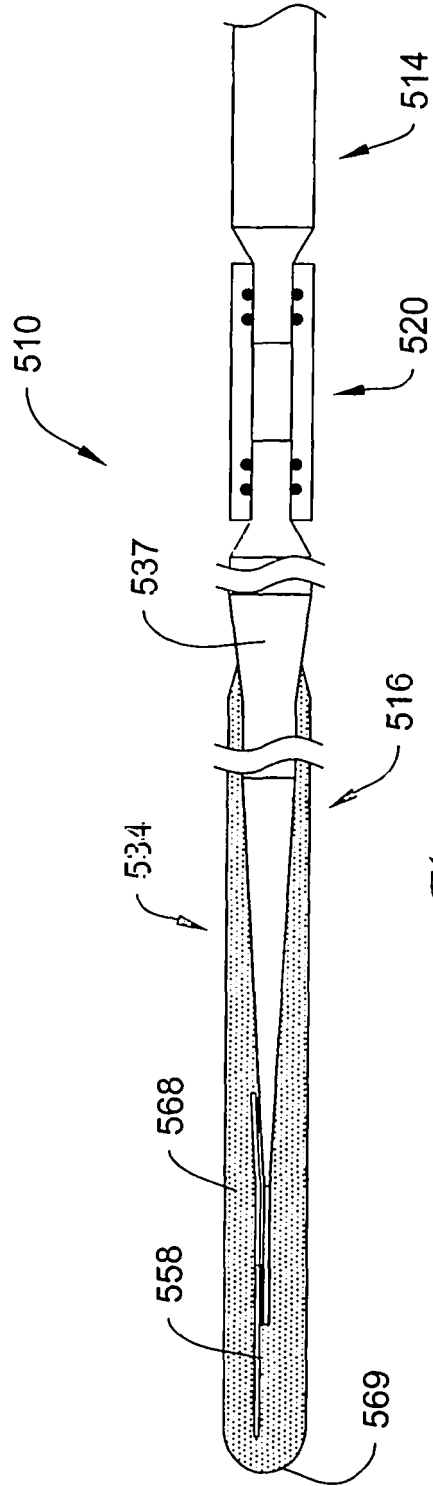
*Fig.12*



*Fig.13*



*Fig.14*



*Fig. 15*