

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 885 193**

51 Int. Cl.:

A61F 2/962 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2018** **PCT/EP2018/059011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2018** **WO18206205**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2018** **E 18719769 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.06.2021** **EP 3621561**

54 Título: **Mango para catéter y catéter correspondiente**

30 Prioridad:

08.05.2017 EP 17169996

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

13.12.2021

73 Titular/es:

BIOTRONIK AG (100.0%)

Ackerstrasse 6

8180 Bülach, CH

72 Inventor/es:

WESTHOFF, FELIX y

ROTHFUCHS, NURIA

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 885 193 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

Mango para catéter y catéter correspondiente

La invención se refiere a un mango para un catéter que tiene un vástago interior y un vástago retráctil, en donde el mango tiene un armazón y un botón de liberación montado de manera movable en el armazón.

- 5 Por lo general, se entiende que los catéteres son tubos o latiguillos de diferente diámetro hechos de distintos materiales, mediante los cuales se pueden muestrear, vaciar, rellenar, lavar o tratar de otra manera con invasión mínima órganos huecos como la vejiga, el estómago, el intestino, los vasos sanguíneos o el corazón. La porción tubular o de tipo latiguillo del catéter que se introduce en el cuerpo de un ser humano o un animal que ha de tratarse se denomina vástago y en su extremo distal se encuentra la punta del catéter, que es el elemento de dicho catéter que profundiza más en el cuerpo que
- 10 ha de tratarse. Dentro del alcance de esta invención, las indicaciones direccionales como distal y proximalmente se entenderán siempre, por consiguiente, en el sentido de proximidad a la punta del catéter y proximidad al operador, respectivamente.

- Los catéteres intravasculares que tienen un electrodo activo o pasivo son ya conocidos, en particular para uso en la región cardioráquica, y se introducen en venas o arterias principales, por ejemplo, en la vena femoral, y desde estas pueden
- 15 hacerse avanzar a diferentes puntos del corazón o de los vasos coronarios. Estos catéteres se usan para visualizar o simular la actividad eléctrica del corazón o para eliminar regiones que tienen una actividad eléctrica anormal. Este último caso, conocido como tratamiento ablativo, se usa, por ejemplo, para tratar la arritmia cardíaca. Además, los catéteres se usan actualmente, por ejemplo, para conseguir una reducción de la presión sanguínea mediante una neuromodulación de los nervios renales (plexo renal). Otros ejemplos de catéteres son aquellos que se usan para la inserción de un stent y/o
- 20 que tienen un globo en la punta del catéter que, cuando se dilata, puede usarse para ensanchar un vaso o expandir un stent en el lugar del tratamiento. A menudo, con el fin de liberar un dispositivo tal como un stent, el catéter tiene un vástago interior y un vástago retráctil alrededor del vástago interior.

- El vástago de un catéter de este tipo está conectado generalmente en su extremo proximal a un mango para el control del catéter y, en su caso, el control del suministro de líquido. Por ejemplo, el vástago retráctil se retrae mediante un cable de
- 25 tracción usando el mango. Con frecuencia, los mangos de los catéteres conocidos presentan el problema de que el cable de tracción, al retraerse, se enrolla alrededor del vástago interior del catéter. Como resultado, el funcionamiento de dicho catéter queda comprometido.

- El documento DE 10 2005 051 469 A1 describe un dispositivo para introducir un stent autoexpandible en un vaso corporal, en donde el dispositivo tiene en su extremo proximal un agarre con un sistema de alimentación, por medio del cual un
- 30 elemento deslizante y un catéter con alambre de guía se sujetan al agarre, y comprende una palanca que está conectada al agarre mediante una articulación giratoria. El elemento deslizante se usa para estabilizar el stent a medida que se retrae un latiguillo del catéter con alambre de guía. También se proporciona un botón de bloqueo que impide el movimiento relativo entre el latiguillo y el elemento deslizante. Una vez liberado el botón de bloqueo, al accionar la palanca, con cada carrera de accionamiento, el latiguillo envolvente puede retraerse a lo largo del recorrido de un paso de diente de una cremallera dentada, en donde dicha cremallera dentada también está sujeta al agarre.
- 35

- El documento DE 198 15 119 C1 describe un dispositivo impulsor para una sonda elástica, en particular, una sonda médica. La sonda de tipo alambre se coloca en el dispositivo impulsor a través de una abertura frontal y reposa sobre una nervadura. La nervadura tiene una superficie de apoyo curvada para mejorar la fijación lateral de la sonda de alambre. La sonda de
- 40 alambre se guía de nuevo hacia fuera mediante un agarre del dispositivo impulsor en el lado proximal. En el dispositivo impulsor también se proporciona una rueda con una acanaladura circular cónica en el lado periférico que se estrecha hacia el centro, en donde el ancho de la acanaladura y la posición de las ranuras del dispositivo impulsor en las que ajustan los pasadores laterales del eje de la rueda se seleccionan de manera que la sonda sea presionada contra la nervadura por las paredes de la acanaladura de la rueda y, de este modo, se mantenga en la acanaladura encajada por fricción.

- El documento EP 2 111 826 describe un dispositivo de inserción con un dispositivo de liberación para liberar un objeto sostenido por un catéter, así como un dispositivo de liberación de un dispositivo de inserción.
- 45

Los documentos anteriores no ofrecen una solución al problema expuesto anteriormente.

Por consiguiente, un objetivo es crear un mango para un catéter que evite el enrollamiento del cable de tracción alrededor del vástago interior y mejore la manipulación del catéter. Otro objetivo es crear un catéter con un mango de este tipo y describir un método simple para el manejo de un catéter de este tipo que evite el problema anterior.

- 50 El objetivo anterior se consigue mediante un mango con las características de la reivindicación 1 y el catéter con las características de la reivindicación 11.

- En particular, una camisa cilíndrica hueca se sujeta al armazón del mango según la invención y un latiguillo de freno se guía de manera movable en la dirección longitudinal a través de la abertura continua (luz) de dicha camisa, en donde el latiguillo de freno tiene una primera abertura continua (luz) para la disposición del cable de tracción del mango y una
- 55 segunda abertura continua (luz) para la disposición del vástago interior del catéter. Según la invención, el latiguillo de freno

está diseñado de tal modo que su posición en relación con la camisa (y el armazón) del mango queda fijada, en un primer estado, por medio del botón de liberación, y de manera que dicho latiguillo de freno, en un segundo estado, después del accionamiento del botón de liberación, puede desplazarse junto con el cable de tracción en la dirección longitudinal de la camisa y en relación con dicha camisa y el vástago interior en sentido proximal con el fin de retraer el vástago retráctil, en donde el vástago retráctil puede estar conectado al cable de tracción. Por consiguiente, en el primer estado, que constituye el estado inicial del botón de liberación, el latiguillo de freno y el cable de tracción fijado en su interior no pueden moverse. El segundo estado del latiguillo de freno mencionado anteriormente se alcanza cuando se ha accionado el botón de liberación y de este modo se ha liberado dicho latiguillo de freno.

Una abertura continua en un latiguillo, un vástago o una camisa se denomina normalmente luz (interior) del latiguillo, el vástago o la camisa. Esta luz o abertura continua es una cavidad interior, rodeada por el latiguillo, el vástago o la camisa.

La primera y la segunda abertura continua del latiguillo de freno están dispuestas adyacentes en dicho latiguillo de freno, si se considera la sección transversal. Por tanto, es evidente que, en una realización ilustrativa, el latiguillo de freno tiene una sección transversal que diverge de la forma circular. De este modo, se impide el giro del latiguillo de freno en la camisa.

El mango según la invención presenta también la ventaja de que se impide el enrollamiento del cable de tracción alrededor del vástago interior, debido a la disposición del cable de tracción y del vástago interior en aberturas (luces) separadas del latiguillo de freno. Además, el latiguillo de freno y la camisa sirven de guía al vástago interior durante la liberación, por ejemplo, de un stent en el extremo distal del catéter (punta del catéter). Esto estabiliza el vástago interior. El cable de tracción está diseñado preferiblemente como un alambre de tracción. El cable de tracción está dispuesto de manera fija en la primera abertura del latiguillo de freno y, por tanto, está conectado a dicho latiguillo de freno.

La camisa tiene preferiblemente una longitud (dimensión en la dirección longitudinal de la camisa) mayor que la longitud del implante que ha de liberarse. Esto quiere decir que la camisa puede sobresalir más allá del extremo distal del mango. Por ejemplo, el implante puede ser un stent autoexpandible. En sistemas adecuados para stents de hasta 200 mm de largo, la longitud total de la camisa (mango (aproximadamente 150 mm) + camisa por fuera del mango (aproximadamente 100 mm)) puede ser, por ejemplo, de 250 mm. De este modo se consigue un mejor guiado del cable de tracción y de los vástagos del catéter, así como también una estabilización de la parte del catéter que permanece fuera del paciente durante el uso.

En una realización ilustrativa, el mango tiene un carrete, sujeto al armazón y montado de manera giratoria, al que se sujeta el cable de tracción y en el que dicho cable de tracción (o el cable de tracción con el latiguillo de freno) puede enrollarse en caso de desplazamiento en sentido proximal. Por medio del carrete, que es accesible desde el exterior a través de una abertura correspondiente en el armazón del mango y que el usuario puede hacer girar, el cable de tracción con el latiguillo de freno puede retirarse fácilmente de la camisa. Dado que el cable de tracción está sujeto al vástago retráctil del catéter, de este modo, dicho vástago retráctil puede desplazarse fácilmente en relación con el vástago interior. El carrete está dispuesto preferiblemente en el extremo distal del mango, para facilitar su manejo. El cable de tracción, que discurre hacia el extremo proximal del mango, y el latiguillo de freno se desvían preferiblemente con poca fricción hacia el carrete en el extremo proximal del mango por medio de una nervadura deflectora dispuesta en el armazón para su enrollamiento y, por tanto, el guiado del latiguillo de freno y el cable de tracción en el armazón del mango se mejora adicionalmente.

En otra realización ilustrativa preferida, la camisa tiene una abertura continua de sección transversal oval para la disposición del latiguillo de freno, en donde el diámetro mayor de la sección transversal oval se extiende en la dirección de las aberturas primera y segunda del latiguillo de freno, dispuestas de manera adyacente. La abertura oval de la camisa impide adicionalmente el giro del latiguillo de freno en dicha camisa, ya que dicho latiguillo de freno no tiene una sección transversal con simetría rotacional. También se hace posible una transferencia de par desde el mango al sistema del latiguillo del catéter.

También es ventajoso que la posición del latiguillo de freno en el primer estado esté fijada por medio de un ajuste positivo o un ajuste por fricción entre el botón de liberación y el latiguillo de freno. Para ello, por ejemplo, el botón de liberación tiene una porción en forma de U, preferiblemente con al menos un saliente en forma de diente dispuesto en una cara lateral de la porción en forma de U y/o al menos un borde de apriete. Preferiblemente, la porción en forma de U tiene un diámetro interior menor que el diámetro del latiguillo de freno en la misma dirección, de manera que la fuerza que fija el latiguillo de freno al armazón o en la camisa actúa sobre dicho latiguillo de freno por medio de un ajuste por fricción y/o un ajuste positivo cuando el latiguillo de freno está dispuesto en la ranura.

El botón de liberación puede conseguir un ajuste por fricción y/o un ajuste positivo particularmente eficaz en el primer estado cuando la camisa tiene una hendidura en la región en la que puede producirse el ajuste positivo entre el botón de liberación y el latiguillo de freno en el primer estado, de tal manera que el latiguillo de freno queda expuesto en la región de la hendidura. Alternativamente, la camisa puede estar interrumpida en esta región. De este modo, el botón de liberación puede actuar directamente sobre el latiguillo de freno.

En otra realización ilustrativa, la separación (pelado) del latiguillo de freno del vástago interior del catéter mejora cuando se proporciona una ranura continua hasta la segunda abertura en la superficie lateral del latiguillo de freno. Por tanto, la ranura discurre radialmente en relación con el latiguillo de freno o con respecto al vástago interior. Preferiblemente, la ranura se extiende a lo largo de toda la longitud del latiguillo de freno.

En un desarrollo de la invención, el material del latiguillo de freno contiene teflón y/u otro fluoropolímero y/o un compuesto termoplástico. En particular, el teflón tiene buenas propiedades de deslizamiento, de manera que la retracción del latiguillo de freno en la camisa y alrededor de la nervadura deflectora o el carrete deflector puede llevarse a cabo aplicando poca fuerza y, por tanto, con precisión.

5 En otra realización ilustrativa preferida, se prevé que el botón de liberación tenga un elemento de bloqueo preferiblemente digitiforme que, en el primer estado, bloquea el giro del carrete sobre el que se enrolla el cable de tracción en caso de una retracción y, en el segundo estado, permite el giro del carrete. En el primer estado, el elemento de bloqueo está conectado al carrete, por ejemplo, por medio de un ajuste positivo, mientras que este ajuste positivo deja de existir en el segundo estado. Por ejemplo, una punta presente en el extremo del elemento de bloqueo más alejado del botón de liberación encaja en una rueda dentada provista en el carrete junto a la pared del armazón. De este modo se impide el movimiento de la rueda dentada y también del carrete (dado que la rueda está conectada rígidamente al carrete). En el segundo estado, el encaje del elemento de bloqueo en la rueda dentada se cancela por el accionamiento del botón de liberación y la rueda dentada y el carrete pueden girar libremente. De este modo, el mango queda protegido adicionalmente contra la retracción accidental del cable de tracción y, por tanto, del vástago retráctil.

15 En otra realización ilustrativa del mango según la invención, el botón de liberación tiene un elemento de captura, el cual, al accionar dicho botón de liberación, encaja en un contraelemento de captura correspondiente, dispuesto en el armazón o sujeto al mismo. El elemento de captura forma un ajuste positivo con el contraelemento de captura. El elemento de captura está diseñado, por ejemplo, como un saliente digitiforme sujeto al botón de liberación, con un gancho en su extremo frontal. El contraelemento de captura es una nervadura montada en el armazón que preferiblemente forma una pieza con el armazón y con la que encaja el gancho en el segundo estado. El botón de liberación es mantenido en el segundo estado por el elemento de captura y el contraelemento de captura.

20 Resulta ventajoso para el ensamblaje del catéter con el mango, que el botón de liberación agarre ampliamente alrededor de la camisa, en donde, en dicho botón de liberación se proporciona una abertura que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de la camisa y que se usa para colocar la camisa con el cable de tracción y el vástago interior. Dado que la camisa puede colocarse, en lugar de insertarse, en el botón de liberación, el tiempo de ensamblaje se reduce significativamente.

El problema anterior también se resuelve mediante un catéter que tiene un vástago retráctil y un vástago interior, así como un mango como se describe anteriormente, en donde el vástago interior está dispuesto en el vástago retráctil. Además, puede proporcionarse en el catéter un vástago exterior. El catéter según la invención tiene las ventajas descritas anteriormente en relación con el mango.

30 Las ventajas mencionadas anteriormente se proporcionan, en particular, para un catéter que tiene dispuesto un implante (preferiblemente autoexpandible) en el vástago interior, el cual se libera por el movimiento relativo del vástago retráctil. Los implantes de este tipo pueden ser prótesis valvulares cardíacas con una estructura principal autoexpandible, marcapasos sin cables, sistemas de cierre autoexpandibles y, en particular, stents autoexpandibles.

35 En una realización ilustrativa, el cable de tracción está sujeto al vástago retráctil y el vástago interior está sujeto al armazón del mango. De este modo, el vástago retráctil puede ser desplazado en sentido proximal por el cable de tracción. También es posible un desplazamiento en sentido distal cuando el cable de tracción tiene la rigidez adecuada. Preferiblemente, el cable de tracción está sujeto al vástago retráctil por medio de una camisa correspondiente, en donde, en el estado inicial (es decir, antes del accionamiento del botón de liberación), la localización de la sujeción está dispuesta en la camisa del mango, más específicamente, con preferencia en el extremo distal de la camisa.

40 Si el catéter tiene un vástago exterior, este está preferiblemente sujeto a la camisa del mango, más específicamente, al extremo distal de la misma, por ejemplo, está conectado a la camisa por una unión integral, por ejemplo, mediante soldadura.

45 El vástago exterior adicional, también denominado frecuentemente vástago estabilizador, rodea el vástago retráctil y el vástago interior dispuesto en su interior a lo largo de la mayor parte de la longitud de los mismos. Se usa para mejorar la insertabilidad en el paciente y para estabilizar el sistema en su conjunto, en particular, durante la liberación del implante.

Un método simple, económico y fiable para el manejo de un catéter como se describe anteriormente, por ejemplo, para liberar un stent autoexpandible, incluye las etapas de accionamiento del botón de liberación y de desplazamiento entonces del latiguillo de freno junto con el cable de tracción dispuesto en el mismo en la dirección longitudinal de la camisa y en relación con la camisa y el vástago interior en sentido proximal. Si el mango tiene un carrete conectado al cable de tracción, el latiguillo de freno se desplaza en relación con la camisa del mango en sentido proximal mediante el giro del carrete montado de manera giratoria en el armazón del mango para el enrollamiento del cable de tracción y/o el latiguillo de freno. Por consiguiente, el cable de tracción se retrae por medio del giro del carrete. Para este fin, el carrete tiene una rueda giratoria conectada rígidamente al mismo con un estriado en el borde exterior, en donde dicho estriado facilita el giro del carrete. Alternativa o adicionalmente, el carrete está hecho de un material blando (por ejemplo, un plástico blando), lo que también asegura una mayor fricción entre dicho carrete y el cable de tracción.

Otros objetivos, características, ventajas y posibles aplicaciones de la invención quedarán claros a partir de la descripción siguiente de realizaciones ilustrativas de la invención, con referencia a las figuras. En este caso, todas las características descritas y/o mostradas en las figuras, tomadas individualmente o en cualquier combinación, forman el objeto de la presente invención, con independencia, además, de su resumen en las reivindicaciones individuales y las referencias de dependencia de las reivindicaciones.

Las figuras muestran esquemáticamente:

Fig. 1 un catéter con un mango en una vista lateral,

Fig. 2 el vástago del catéter según la figura 1 en una sección transversal,

Fig. 3 un mango según la invención con el armazón abierto,

Fig. 4 una vista ampliada del armazón abierto del mango según la figura 3,

Fig. 5 el botón de liberación con el latiguillo de freno del mango según la figura 3 en una vista lateral en perspectiva,

Fig. 6 la disposición según la figura 5 en una vista lateral, y

Fig. 7 la camisa con el latiguillo de freno, el vástago interior y el cable de tracción del mango según la figura 3 en una sección transversal.

La figura 1 muestra un ejemplo de un catéter 1 con un mango 2 dispuesto proximalmente. El mango 2 tiene un botón de liberación 4. Por medio del mango 2, que puede manejarse con una sola mano, puede colocarse en posición y liberarse un objeto dispuesto en la punta 5 del catéter, es decir, en el extremo más distal del catéter, por ejemplo, un stent autoexpandible. El objeto se libera, por ejemplo, mediante un sistema de vástagos triaxial, que se muestra en la figura 2. El objeto se libera, por ejemplo, por accionamiento del botón de liberación 4, que impide la liberación accidental.

El vástago triaxial del catéter 1, que consta de un vástago exterior 7, un vástago retráctil 8 y un vástago interior 9, se muestra en sección transversal en la figura 2. También son concebibles otros diseños de vástagos. El vástago interior 9 está dispuesto dentro del vástago retráctil 8, el cual está dispuesto dentro del vástago exterior 7. Para liberar el vástago interior 9 y, por consiguiente, el objeto que ha de introducirse (no mostrado), el vástago retráctil 8 se desplaza en sentido proximal.

El mango 2 según la invención se muestra en detalle en las figuras 3 a 7. Este mango de las figuras 1 y 2 representa una realización del sistema de catéter según la invención. El armazón 11 consta de dos mitades que pueden unirse entre sí de manera desmontable, en donde en las figuras 3 y 4 solo es visible una mitad de dicho armazón y en donde las dos mitades del armazón pueden estar conectadas fijas entre sí, por ejemplo, mediante una conexión atornillada. Alternativamente, las dos mitades también pueden estar conectadas entre sí por medio de una conexión con abrazaderas.

En el extremo proximal del armazón 11 se proporciona un carrete 12 para el enrollamiento de un cable de tracción 18 (por ejemplo, realizado como un alambre de tracción). El carrete 12 está sujeto al armazón, montado de manera giratoria, y está conectado rígidamente a una rueda 13, por medio de la cual el usuario puede hacer girar el carrete 12. Para ello, la rueda 13 tiene en su periferia exterior un estriado adecuado y flechas que indican el sentido de giro correcto para enrollar el cable de tracción 18. El extremo de lado del carrete del cable de tracción 18 está conectado de manera fija a dicho carrete 12. También hay una rueda dentada 14 conectada de manera fija al carrete 12, que está dispuesta entre la rueda 13 que hace girar el usuario y el armazón 11. La rueda dentada 14 está diseñada de modo que solo puede hacerse girar en una dirección.

Después de unas pocas revoluciones de la rueda 13, no solo se ha enrollado el cable de tracción 18 en el carrete 12, sino también la combinación del cable de tracción 18 y el latiguillo de freno 17. Esto va acompañado del correspondiente aumento de material que ha de alojar el carrete 12. En ese caso, el carrete 12 es ventajosamente cónico. Hay una serie de posibilidades para la realización específica del carrete, que se describen en el documento EP 2 111 826, cuyo contenido se incorpora por la presente a este documento.

En el lado interno del armazón 11 se proporcionan adicionalmente apoyos transversales 15 para fijar una camisa 16 a dicho armazón 11. Como se muestra en la figura 3, la camisa 16 sobresale una longitud a más allá del extremo proximal del armazón 11 del mango 2. De este modo se consigue un guiado adicional del vástago del catéter a medida que se retrae el cable de tracción 18.

La camisa 16 puede verse en sección transversal en la figura 7. La camisa 16 tiene una abertura continua oval (luz) 21 para alojamiento de un latiguillo de freno 17. La camisa 16 tiene una sección transversal redondeada en el lado exterior, mientras que en el lado opuesto se proporciona una cara de contacto recta 16a para enfrentarse al armazón 11.

El latiguillo de freno 17 tiene una primera abertura continua de menor tamaño 31 para la disposición del cable de tracción 18 y una segunda abertura de mayor tamaño 32, provista de una ranura 33, para alojar el vástago interior dispuesto en la

segunda abertura 32. Teniendo en cuenta la disposición de las aberturas 31 y 32, adyacentes en el latiguillo de freno 17, se proporciona para dicho latiguillo de freno 17 una forma sin simetría rotacional.

La abertura ranurada 32 del latiguillo de freno 17 permite su fácil acoplamiento al vástago interior 9 y la fácil liberación del mismo. El vástago interior 9 se guía a lo largo de toda la camisa 16 mediante el latiguillo de freno 17, de modo que no puede escapar bajo presión. Únicamente en el extremo proximal del vástago interior 9, dicho vástago interior 9 sobresale de la camisa 16. En el extremo proximal, el vástago interior 9 tiene un conector de líquido 9a para lavar la abertura continua del dicho vástago interior (luz interior). La abertura continua del vástago interior se usa para alojar un alambre de guía, que igualmente se guía proximalmente desde el vástago interior (no mostrado en detalle). En esta región, a medida que se retrae el cable de tracción 18 con el latiguillo de freno 17, dicho latiguillo de freno 17 se retira automáticamente (pelado) del vástago interior 9, y esto puede implementarse fácilmente teniendo en cuenta la ranura 33. La retirada automática del latiguillo de freno 17 del vástago interior se implementa de modo que dicho latiguillo de freno 17 se guía alrededor de una nervadura deflectora 19, proporcionada en el extremo proximal del armazón 11.

La forma sin simetría rotacional del latiguillo de freno 17, en combinación con la abertura oval 21 de la camisa 16, significan que el latiguillo de freno 17 no puede girar en la camisa 16. En consecuencia, y teniendo en cuenta el guiado por separado del cable de tracción 18 y el vástago interior 9 en aberturas independientes 31 y 32, se impide el rizado del cable de tracción 18 alrededor del vástago interior 9.

Dentro del armazón 11, el latiguillo de freno 17 se guía principalmente mediante la camisa 16 en la abertura oval 21 (véase la figura 7). Para minimizar la fricción, el latiguillo de freno 17 está hecho de un material de baja fricción, por ejemplo, teflón. En la región de una porción en forma de U 39 del botón de liberación 4, la camisa 16 tiene una hendidura o está interrumpida aquí, como puede verse en la figura 4. De este modo, el latiguillo de freno 17 queda expuesto en esta región, de modo que se hace posible una interacción directa del latiguillo de freno 17 y el botón de liberación 4.

El botón de liberación 4 se muestra únicamente con el latiguillo de freno 17 en gran detalle en las figuras 5 y 6. La camisa 16 se ha omitido. El botón de liberación 4 tiene sustancialmente forma de L girada y está sujeto al armazón 11 de modo que puede pivotar alrededor de un pasador 35 que sobresale hacia dentro del armazón 11. En la parte superior, en el brazo largo de la "L", el botón de liberación 4 tiene una depresión 36 en la que el usuario puede colocar un dedo para accionar dicho botón de liberación 4 presionando hacia abajo (en el sentido de la flecha 37 del botón de liberación 4). En la región de la camisa 16 o del latiguillo de freno 17, el botón de liberación 4 forma una porción en forma de U, que encaja alrededor de la camisa 16 o el latiguillo de freno 17. En cada una de las caras laterales internas 39a de la porción en forma de U 39 hay dos bordes de apriete 41 que, en un primer estado, forman un ajuste positivo por fricción con el latiguillo de freno 17 y fijan dicho latiguillo de freno 17 en relación con el armazón 11, de modo que el latiguillo de freno no puede moverse.

En el botón de liberación 4, también se proporciona una hendidura lateral 42 en la que puede colocarse el latiguillo de freno 17 o la camisa 16. El botón de liberación 4 tiene también un elemento de captura en forma de gancho 44 y un elemento de bloqueo digitiforme 47 por debajo de la porción en forma de U 39.

En un primer estado (estado inicial, botón de liberación 4 en la posición superior), los bordes de apriete 41 forman un ajuste por fricción y positivo entre el botón de liberación 4 y el latiguillo de freno 17. Esto genera el efecto de frenado y fija el latiguillo de freno en relación con el armazón 11 y la camisa 16. Por consiguiente, el cable de tracción 18, que está dispuesto de manera fija en el latiguillo de freno 17, también queda fijo y la retracción de dicho cable de tracción 18 no es posible. En el primer estado, el elemento de bloqueo digitiforme 47 también encaja por medio de su extremo frontal en la rueda dentada 14, de modo que dicha rueda dentada 14 y, por tanto, el carrete 12 y la rueda 13 no pueden girar.

Si el botón de liberación 4 se lleva a la posición inferior presionando en el sentido de la flecha 37, el "freno" se libera, y el ajuste por fricción y positivo entre los bordes de apriete 41 y el latiguillo de freno 17 queda cancelado. El botón de liberación 4 está ahora en el segundo estado, en el que el latiguillo de freno 17 puede desplazarse en la camisa 16. En este estado, el objeto en la punta del catéter 5, por ejemplo, un stent, puede liberarse al retraer el cable de tracción 18 por el giro de la rueda 13. Al final del movimiento de accionamiento del botón de liberación 4, el gancho 44 encaja detrás de un contraelemento de captura (nervadura 48 en el armazón 11). De este modo, el botón de liberación 4 queda fijo en el segundo estado, y se asegura continuamente un desplazamiento libre del latiguillo de freno 17 en la camisa 16. Al accionar el botón de liberación 4, el elemento de bloqueo 47 deja de encajar con la rueda dentada 14 y, por tanto, la libera. De este modo, los elementos conectados de manera fija a la rueda dentada 14 (carrete 12 y rueda 13) pueden girarse, de modo que el cable de tracción 18 conectado al carrete 12 puede retraerse.

Con el fin de impedir un desplazamiento axial del cable de tracción 18 y el latiguillo de freno 17, opcionalmente puede presionarse una tapa cilíndrica en el latiguillo de freno 17 directamente en sentido proximal con respecto al punto de ajuste positivo y por fricción entre el latiguillo de freno y el "freno". En esta realización opcional de la invención aumenta, por tanto, la fricción estática entre el latiguillo de freno 17 y el cable de tracción 18.

Dado que el cable de tracción 18 está conectado en la región distal de la camisa 16 al vástago retráctil 8 del catéter, dicho vástago retráctil 8 también se retrae junto con el cable de tracción 18 por el giro de la rueda 13. El vástago interior 9 permanece fijo en el armazón 11 y el vástago exterior 7 queda sujeto a la región distal de la camisa 16. Dado que la camisa 16 también está fija en relación con el armazón 11, el vástago exterior 7 tampoco se mueve al retraer el cable de tracción

18. Los tres vástagos se guían al menos en la región distal de la camisa 16, pero únicamente el vástago interior 9 pasa a través de la camisa 16 en toda su longitud.

El catéter 1 según la invención con el mango 2 según la invención permite una retracción fiable del vástago retráctil 8 por medio del cable de tracción 18 e impide el enrollamiento del cable de tracción 18 alrededor del vástago interior 9.

5 Adicionalmente, el mango 2 permite una transferencia de par desde dicho mango 2 a los vástagos 7 a 9.

Lista de signos de referencia:

	1	catéter
	2	mango
	4	botón de liberación
10	5	punta del catéter
	7	vástago exterior
	8	vástago retráctil
	9	vástago interior
	9a	tapón
15	11	armazón
	12	carrete
	13	rueda
	14	rueda dentada
	15	apoyos
20	16	camisa
	16a	cara de contacto de la camisa 16
	17	latiguillo de freno
	18	cable de tracción
	19	nervadura deflectora
25	21	abertura continua (luz) de la camisa 16
	31	primera abertura para el cable de tracción 18
	32	segunda abertura para el vástago interior 9
	33	ranura
	35	pasador
30	36	depresión
	37	flecha
	39	porción en forma de U
	39a	cara interna de la forma de U
	a	longitud de la camisa 16 por fuera del armazón 11 del mango 2
35	41	borde de apriete
	42	hendidura
	44	gancho
	47	elemento de bloqueo

48 nervadura

REIVINDICACIONES

1. Un mango para un catéter (1) que tiene un vástago interior (9) y un vástago retráctil (8), en donde el mango (2) tiene
 - un armazón (11),
- 5
 - un cable de tracción (18) y
 - un botón de liberación (4) montado de manera movable en el armazón (11),caracterizado por que en el armazón (11)
 - hay sujeta una camisa (16), en cuya abertura continua (21)
 - se guía un latiguillo de freno (17) de forma movable en la dirección longitudinal, en donde el latiguillo de freno (17)
- 10 tiene una primera abertura continua (31) para la disposición del cable de tracción (18) y una segunda abertura continua (32) para la disposición del vástago interior (9), en donde el latiguillo de freno (17) está diseñado de tal modo que, en un primer estado, su posición en relación con la camisa (16) se fija por medio del botón de liberación (4) y, en un segundo estado, el latiguillo de freno (17) puede desplazarse por accionamiento del botón de liberación (4) junto con el cable de tracción (18) en la dirección longitudinal de la camisa (16) y en relación con la camisa (16) y el vástago interior (9) en
- 15 sentido proximal, para retraer el vástago retráctil (8), en donde el vástago retráctil (8) puede estar conectado al cable de tracción (18).
2. El mango según la reivindicación 1, caracterizado por que el mango (2) tiene un carrete (12) que está montado de manera giratoria en el armazón (11) y al que está sujeto el cable de tracción (18) y en el que puede enrollarse el cable de tracción (18) con el latiguillo de freno (17) en caso de desplazamiento en sentido proximal.
- 20 3. El mango según una de las dos reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la camisa (16) tiene una abertura continua (21) de sección transversal oval, para la disposición del latiguillo de freno (17).
4. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la posición del latiguillo de freno (17) queda fijada en el primer estado por medio de un ajuste positivo y/o por fricción entre el botón de liberación (4) y el latiguillo de freno (17).
- 25 5. El mango según la reivindicación 4, caracterizado por que la camisa (16) tiene una hendidura en la porción (39) en la que puede producirse el ajuste de forma entre el botón de liberación (4) y el latiguillo de freno (17) en el primer estado, de tal modo que el latiguillo de freno (17) está expuesto en la región de la hendidura.
6. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el latiguillo de freno (17) tiene en su superficie lateral una ranura (33) que discurre de manera continua hasta la segunda abertura (32).
- 30 7. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material del latiguillo de freno (17) contiene teflón.
8. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el botón de liberación (4) tiene preferiblemente un elemento de bloqueo digitiforme (47) que, en el primer estado, bloquea el giro del carrete (12) y, en el segundo estado, permite el giro del carrete (12).
- 35 9. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el botón de liberación (4) comprende un elemento de captura (44), el cual, al accionar el botón de liberación (4), encaja en un contraelemento de captura correspondiente (48) dispuesto en el armazón (11) o sujeto al mismo.
10. El mango según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el botón de liberación (4) agarra ampliamente alrededor de la camisa (16), en donde en el botón de liberación (4) se proporciona una abertura
- 40 (42) que se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de la camisa (16) y que se usa para la colocación de la camisa (16) con el cable de tracción (18) y el vástago interior (9).
11. Un catéter que tiene un vástago retráctil (8), un vástago interior (9) y un mango (2) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago interior (9) está dispuesto en el vástago retráctil (8).
12. El catéter según la reivindicación 11, caracterizado por que el cable de tracción (18) está sujeto al vástago retráctil
- 45 (8) y el vástago interior (9) está sujeto al armazón (11) del mango (2).

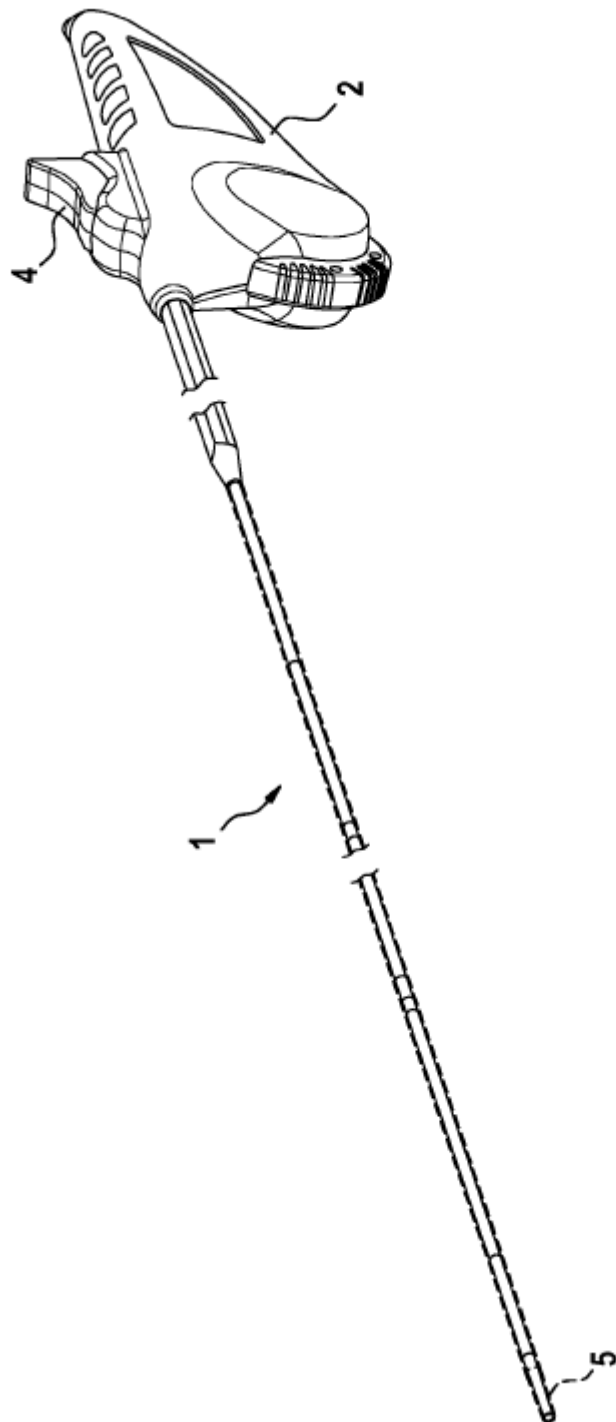


FIG. 1

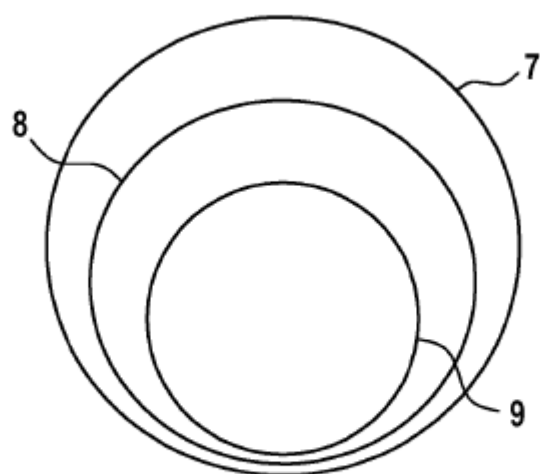


FIG. 2

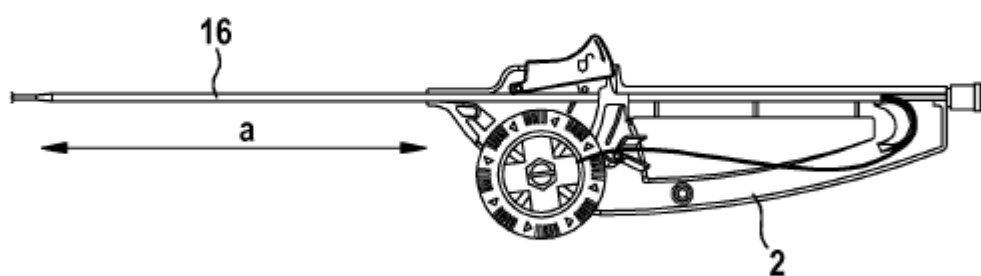


FIG. 3

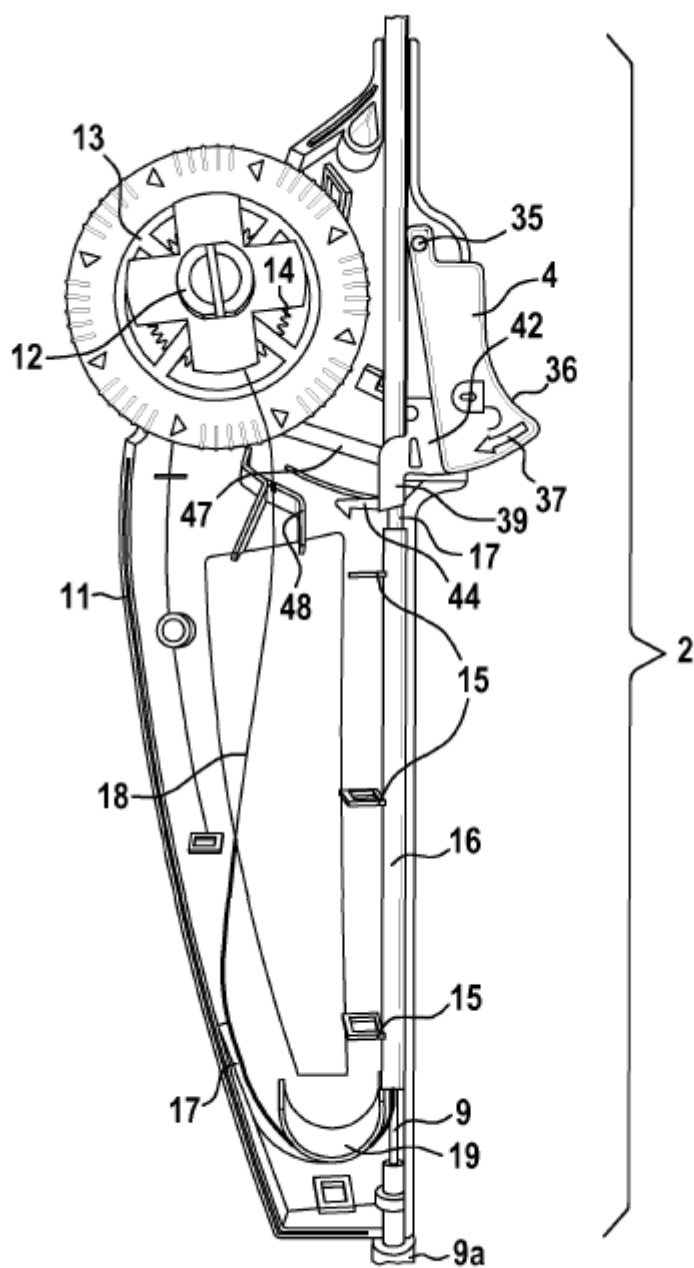


FIG. 4

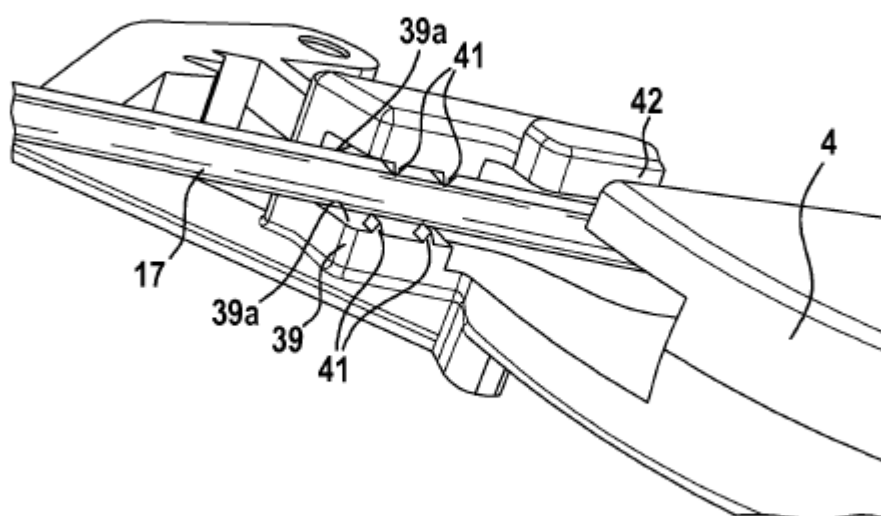


FIG. 5

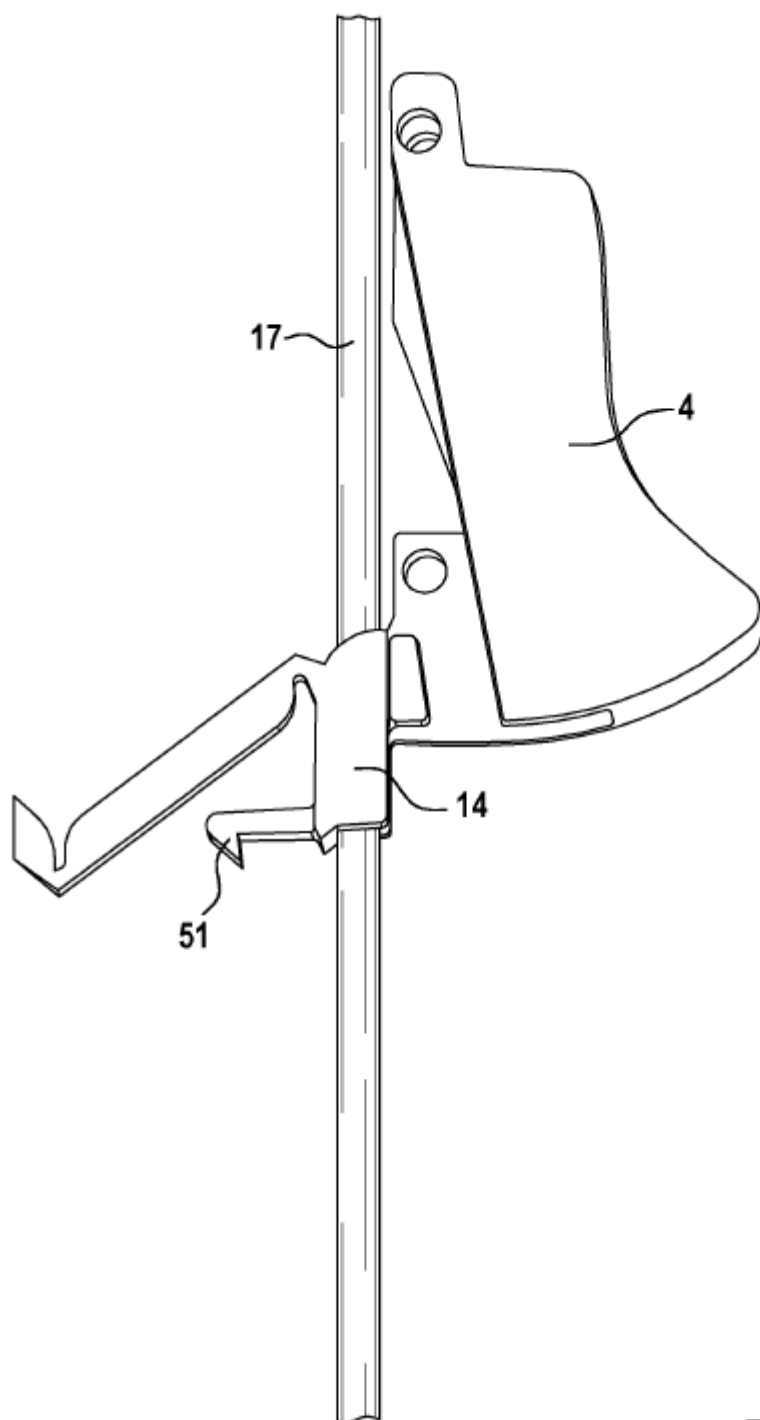


FIG. 6

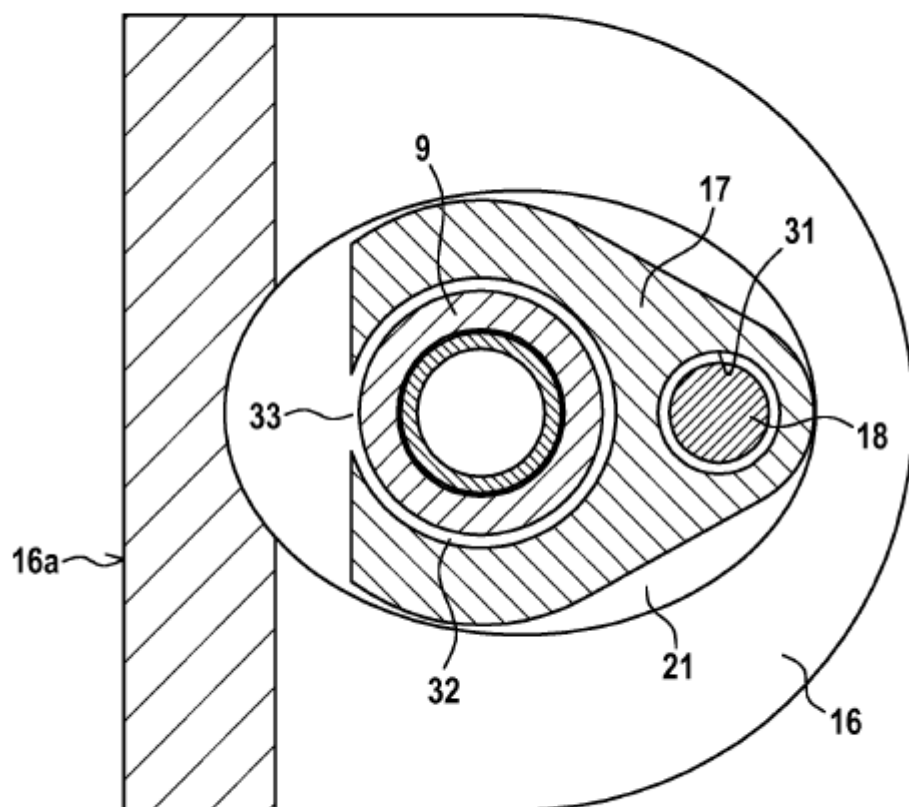


FIG. 7