



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020015856-9 A2



(22) Data do Depósito: 08/02/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 08/12/2020

(54) Título: CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR DIRECIONÁVEL MELHORADA

(51) Int. Cl.: A61M 25/01; A61B 8/00.

(30) Prioridade Unionista: 12/02/2018 CN 201820252716.4; 12/02/2018 CN 201810146156.9.

(71) Depositante(es): 510 KARDIAC DEVICES, INC..

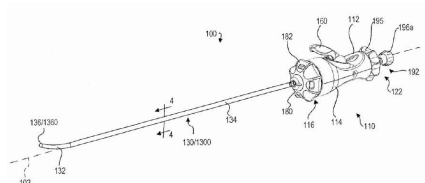
(72) Inventor(es): JAIME EDUARDO SARABIA.

(86) Pedido PCT: PCT US2019017243 de 08/02/2019

(87) Publicação PCT: WO 2019/157303 de 15/08/2019

(85) Data da Fase Nacional: 04/08/2020

(57) Resumo: Trata-se de um conjunto de bainha de introdutor que tem uma porção de pega que inclui extremidade distal e uma extremidade proximal, e uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um lúmen de fio-guia configurado para receber de forma deslizante um fio-guia correspondente, e pelo menos um cabo de direção disposto dentro de pelo menos um lúmen de cabo de direção que são dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, e a porção de pega que inclui pelo menos um conjunto de direção para modificar a tensão de pelo menos um dos pelo menos um cabo de direção.



RELATÓRIO DESCRITIVO

CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR DIRECIONÁVEL MELHORADA REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Esse pedido reivindica o benefício de prioridade do pedido de patente de invenção Chinesa nº 201810146156.9, depositado em 12 de fevereiro de 2018, e reivindica o benefício de prioridade do pedido de modelo de utilidade Chinesa nº 201820252716.4, depositado em 12 de fevereiro de 2018. Os pedidos mencionados acima são incorporados ao presente documento a título de referência em sua totalidade.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente revelação refere-se, de modo geral, a dispositivos médicos e, mais especificamente, a bainhas de acesso vascular e cateteres.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] Estão sendo desenvolvidas terapias cada vez mais minimamente invasivas, com base em cateteres, que permitem que os médicos forneçam terapias a pacientes cujas comorbidades existentes podem impedi-los de ter um procedimento cirúrgico necessário, mas mais invasivo. Nos últimos 30 anos ou mais, procedimentos com base em cateteres que envolvem punção/cruzamento do septo interatrial, como ablação cardíaca e valvoplastia com balão, tornaram-se comuns. Nos últimos 5 a 10 anos, novos procedimentos estruturais do coração, como reparo/substituição da válvula transcater, e oclusão do apêndice atrial esquerdo, obtiveram aprovações regulatórias e tornaram-se procedimentos cada vez mais comuns realizados no laboratório de cateterismo cardíaco ou na sala de operações híbrida. Com o avanço dessas tecnologias, houve um aumento na necessidade de intervencionistas estruturais do coração (especialmente médicos que realizam esses tipos de procedimentos) para engatar e atravessar o septo interatrial no coração.

[004] Historicamente, o cruzamento do septo tem sido de competência de cardiologistas ou eletrofisiologistas pediátricos devido à prevalência de

procedimentos de ablação cardíaca que requerem o cruzamento do septo interatrial. No entanto, os cardiologistas intervencionais estão cada vez mais começando a fornecer terapia para o lado esquerdo do coração e a necessidade de puncionar o septo interatrial e fornecer essas novas terapias está aumentando. Infelizmente, muitos desses cardiologistas intervencionais não realizam uma punção transseptal com regularidade suficiente para se tornarem proficientes. Para esses procedimentos do lado esquerdo, puncionar com segurança o septo interatrial e obter acesso ao lado esquerdo do coração não é suficiente. Essas novas tecnologias exigem um local muito específico e seguro ao atravessar o septo interatrial. Além disso, atravessar o septo interatrial tem sido historicamente guiado por fluoroscopia (raios X) e, mais recentemente, por ultrassonografia ecocardiográfica (ecocardiografia intracardíaca, ecocardiografia transesofágica ou ecocardiografia transtorácico). A fluoroscopia é limitada em seu papel devido à sua capacidade limitada de visualizar tecidos moles, como o septo interatrial. Portanto, a ecocardiografia é cada vez mais utilizada para orientar esses tipos de procedimentos.

[005] Como tal, é desejável fornecer a esses intervencionistas cardíacos estruturais em evolução recente uma ferramenta para ajudá-los a atravessar com segurança o e precisão o septo interatrial. De preferência, essas ferramentas podem ter características que facilitam o posicionamento preciso de bainhas vasculares, cateteres, outros instrumentos usados para terapias com base em cateteres, que inclui procedimentos transseptais. Essas ferramentas também podem incluir características que podem aumentar sua utilidade na imagem ecocardiográfica e podem aprimorar as informações ecocardiográficas ou facilitar certas modalidades de ecocardiografia a serem usadas para orientação de imagem que, de outra forma, não seriam úteis.

[006] A presente invenção reconhece e aborda considerações de construções e métodos da técnica anterior.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[007] Um conjunto de bainha de introdutor, caracterizado por uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro lúmen do cabo de direção, e um primeiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no terceiro lúmen do cabo de direção, em que o primeiro, segundo, e terceiro lúmens de cabo de direção estão dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, com o primeiro e segundo lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano vertical que atravessa o lúmen de dispositivo e o terceiro lúmen do cabo; um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do primeiro cabo de direção é acoplado, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do segundo cabo de direção é acoplado; uma primeira alavanca de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega e afixada a uma primeira extremidade de um primeiro batente de direcionamento, com o dito primeiro batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata o primeiro conjunto de direção, de modo que gire a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do primeiro batente de direcionamento fazendo com que o primeiro conjunto de direção modifique simultaneamente a tensão no primeiro e segundo cabos de direção; um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega à qual uma extremidade proximal do terceiro cabo de direção é acoplada; e uma segunda alavanca de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega e

afixada a uma primeira extremidade de um segundo batente de direcionamento, com o dito segundo batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata com o segundo conjunto de direção, de modo que gire a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do segundo batente de direcionamento fazendo com que o segundo conjunto de direção modifique a tensão no terceiro cabo de direção.

[008] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro lúmen do cabo de direção, e um primeiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no segundo lúmen do cabo de direção, um terceiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no terceiro lúmen do cabo de direção, e um quarto cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no quarto lúmen do cabo de direção, em que o primeiro, segundo, terceiro, e quarto lúmens de cabo de direção estão dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, com o primeiro e segundo lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano vertical em que um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor se encontra, e o terceiro e quarto lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano horizontal em que um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor se encontra; um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do primeiro cabo de direção é

acoplado, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do segundo cabo de direção é acoplado; e um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do terceiro cabo de direção é acoplado, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do quarto cabo de direção é acoplado; em que o primeiro conjunto de direção pode ser manipulado para modificar simultaneamente a tensão no primeiro e segundo cabos de direção, e o segundo conjunto de direção pode ser manipulado para modificar simultaneamente a tensão no terceiro e quarto cabos de direção.

[009] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro de pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na porção de pega; uma ou mais alavancas de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega e afixado a uma primeira extremidade de um batente de direcionamento, com o batente de direcionamento que tem segunda extremidade que engata um conjunto de direção, de modo que gire a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento fazendo com que o conjunto de direção modifique a tensão no pelo menos um cabo de direção; e em que pelo menos uma alavanca de direção engata diretamente ou indiretamente com a superfície da porção de pega de uma maneira que limita a extensão em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento.

[010] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro de pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na porção de pega; uma ou mais alavancas de direção dispostas em uma superfície externa da porção de pega e afixado a uma primeira extremidade de um batente de direcionamento, com o dito batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata um conjunto de direção, de modo que gire a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento fazendo com que o conjunto de direção modifique a tensão em pelo menos um cabo de direção; e em que o engate entre pelo menos uma alavanca de direção e a superfície externa da porção de pega é mediada por uma tampa abobadada que pelo menos parcialmente abrange a alavanca de direção, com a dita tampa abobadada que é assentada em um recesso de forma correspondente na superfície externa da pega.

[011] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, pelo menos dois lúmens de cabo de direção dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos dois cabos de direção que são afixados em uma extremidade distal

da bainha de introdutor, e dispostos dentro de pelo menos dois lúmens de cabo de direção; um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal de pelo menos um cabo de direção é de pelo menos dois cabos de direção acoplados; e um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal de pelo menos um cabo de direção do pelo menos dois cabos de direção são acoplados; em que o primeiro conjunto de direção pode ser manipulado para modificar a tensão nos cabos de direção acoplados a ele, e o segundo conjunto de direção pode ser manipulado para modificar a tensão nos cabos de direção acoplados a ele; e um conjunto de remoção de folga que age para remover a folga em excesso de pelo menos um dos cabos de direção acoplados a pelo menos um dos conjuntos de direção quando o outro conjunto de direção é manipulado para modificar a tensão em pelo menos um dos seus cabos de direção acoplados.

[012] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente; um conjunto de bloqueio de dispositivo disposto na extremidade traseira da porção de alojamento que compreende uma haste de bloqueio do dispositivo que define um furo que se estende axialmente que é confirmado para receber de forma deslizante o dispositivo correspondente, a haste de bloqueio do dispositivo que é móvel axialmente em relação à porção de pega, um grampo disposto na haste de bloqueio do dispositivo, o grampo que é posicionado seletivamente em uma posição travada em que o dispositivo correspondente é fixado axialmente em relação à haste de bloqueio do dispositivo, e uma posição destravada em que o dispositivo correspondente é deslizável dentro do furo que se estende

axialmente da haste de bloqueio do dispositivo, em que o conjunto de bloqueio de dispositivo compreende adicionalmente um botão de avanço que é tanto fixado axialmente quanto rotativo em relação à porção de pega da parte do corpo, com o dito botão de avanço que compreende adicionalmente um furo rosqueado que é rosqueado de maneira correspondente a uma superfície externa da haste de bloqueio do dispositivo, a dita haste de bloqueio do dispositivo que é engatada de forma rosqueada com o furo rosqueado do botão de avanço; e em que a haste de bloqueio do dispositivo engata adicionalmente com uma guia da haste que é assentada dentro da porção de pega de uma maneira como para impedir que a haste de bloqueio gire quando o botão é rotacionado. Tal modalidade também pode incluir características para facilitar as técnicas de fabricação de moldagem por injeção, que inclui planos paralelos de interrupção nas roscas externas da haste de bloqueio do dispositivo, e um botão de avanço que é caracterizado adicionalmente por membros dependentes externamente que juntos definem um flange radial descontínuo com um raio que é maior do que o de uma abertura na porção de pega, com o dito flange radial descontínuo que permite que o botão de avanço seja assentado de forma rotativa e retido dentro da dita abertura distal na porção de pega, como os ditos flanges espelhados pelas aberturas que passam através do botão de avanço.

[013] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro do pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na porção de pega, com o dito

conjunto de direção capaz de modificar a tensão no pelo menos um cabo de direção; e uma trava de transmissão de torque que impede que a bainha de introdutor gire em torno do eixo geométrico central longitudinal quando o dito conjunto de direção é usado para modificar a tensão no pelo menos um cabo de direção. A trava de transmissão de torque pode compreender adicionalmente uma coluna oca com um diâmetro interno suficiente para abranger o diâmetro radial, a bainha de introdutor, e pelo menos uma estrutura proximal que é capaz de engatar com pelo menos uma estrutura correspondente que se estende a partir de uma face da porção de pega.

[014] Uma outra modalidade de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente; e uma abertura na porção de pega que permite que um usuário visualize o ponto em que o dispositivo correspondente foi recebido dentro do lúmen de dispositivo da bainha de introdutor, e pode compreender adicionalmente um dispositivo correspondente que contém marcações que podem ser visualizadas através da abertura para fornecer ao usuário uma indicação da extensão em que o dispositivo correspondente foi inserido no lúmen de dispositivo da bainha de introdutor.

[015] Uma modalidade adicional de um conjunto de bainha de introdutor de acordo com a presente revelação inclui uma porção de pega que tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente; em que o dispositivo correspondente inclui uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica. Em certas modalidades, o dispositivo correspondente é um

dilatador com um furo axial oco que contém modificações que melhoram a visualização ultrassônica que estão localizadas em uma superfície interna do furo axial oco. Por exemplo, um dilatador desse tipo pode incluir pelo menos uma ranhura linear que se estende em paralelo em relação ao eixo geométrico central longitudinal do dilatador, e a título de exemplo adicional, pode incluir pelo menos uma ranhura linear que tem uma largura de cerca de 0,012 polegadas, e uma profundidade de até cerca de 0,003 polegadas, com os ditos sulcos em certas modalidades com um comprimento total de cerca de 0,375 polegadas, e em certas modalidades adicionais que compreendem etapas contínuas com um comprimento de cerca de 0,0625 polegadas.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[016] Os desenhos anexos, que são incorporados e constituem uma parte dessa especificação, ilustram uma ou mais modalidades da invenção e, juntamente com a descrição, servem para explicar os princípios da invenção.

[017] Uma descrição completa e possibilitadora da presente invenção, que inclui o seu melhor modo, direcionado a um versado na técnica, é apresentada na especificação, que faz referência aos desenhos anexos, nos quais:

[018] A Figura 1A é uma vista em perspectiva superior de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[019] A Figura 1B fornece vistas superior, inferior e lateral da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[020] A Figura 1C fornece vistas superiores de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[021] A Figura 1D fornece vistas laterais de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[022] A Figura 2A é uma vista parcial, inferior da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente

revelação, com a porção inferior do alojamento da pega removida para permitir a visualização de elementos internos;

[023] A Figura 2B fornece vistas distal, traseira, lateral, e perspectiva de uma tampa da extremidade distal de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[024] A Figura 2C fornece vistas distal, traseira e em perspectiva de um botão de avanço de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[025] A Figura 2D é uma vista parcial, inferior da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com a porção inferior do alojamento da pega removida para permitir a visualização dos elementos internos;

[026] A Figura 3A fornece vistas em corte transversal de uma bainha de introdutor de “quatro lúmens” para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[027] A Figura 3B fornece vistas em corte transversal de uma bainha de introdutor “cinco lúmens” para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[028] A Figura 4 A fornece vistas explodidas de uma trava de transmissão de torque para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[029] A Figura 4B fornece vistas em corte transversal de uma trava de transmissão de torque para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[030] A Figura 5A fornece vistas em perspectiva e corte transversal da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com uma inserção para mostrar detalhes em corte transversal adicionais, e que representa a alavanca de direção 160 em uma posição “destravada”;

[031] A Figura 5B fornece vistas em perspectiva e corte transversal da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com uma inserção para mostrar detalhes em corte transversal adicionais, e que representa a alavanca de direção 160 em uma posição “travada”;

[032] A Figura 5C fornece vistas em corte de faces interiores das porções superior e inferior de uma pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[033] A Figura 5D fornece vistas superior e perspectiva de uma pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com a alavanca de direção e a cobertura de cúpula associada separadas e/ou rotacionadas em relação à pega;

[034] A Figura 6A fornece vistas superior, inferior, e lateral da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[035] A Figura 6B fornece vistas em perspectiva de uma pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com elementos da porção distal de alojamento separados para ajudar na visualização de certas características;

[036] A Figura 6C fornece vistas superiores de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[037] A Figura 6D fornece vistas laterais de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[038] A Figura 7A fornece vistas em perspectiva da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com uma porção do alojamento da pega removida para permitir a visualização de um conjunto de eliminação de folga tanto na configuração de repouso (imagem superior) quanto uma configuração de remoção de folgas (imagem inferior);

[039] A Figura 7B fornece vistas isoladas de uma porção de pega superior (esquerda), um conjunto de eliminação de folga isolado em uma configuração de remoção de folga (meio) e um conjunto de eliminação de folga isolado em uma configuração de repouso (direita), de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[040] A Figura 8A é uma vista em perspectiva superior da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[041] A Figura 8B é uma vista em corte transversal em perspectiva lateral, da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[042] A Figura 8C é uma vista em corte transversal em perspectiva lateral, da extremidade proximal da porção de pega do conjunto de bainha de introdutor direcionável mostrado na Figura 8B;

[043] A Figura 8D é uma vista em perspectiva lateral, corte transversal da extremidade proximal da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[044] A Figura 8E fornece vistas em perspectiva de uma haste de bloqueio do dispositivo da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[045] A Figura 9A fornece vistas detalhadas da extremidade distal de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, com uma porção do alojamento da pega removida para permitir a visualização de elementos internos;

[046] A Figura 9B é uma vista em corte transversal da extremidade proximal da porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação, conforme visto de uma perspectiva distal;

[047] A Figura 9C é uma vista em perspectiva superior dos locais de engate

entre uma haste de bloqueio do dispositivo e um componente de orientação interna para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação;

[048] A Figura 10A fornece vistas em corte transversal de um instrumento dilatador para uso com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação; e

[049] A Figura 10B fornece imagens ultrassônicas obtidas durante a introdução (superior esquerda) e remoção (superior direita) de um dilatador da técnica anterior, e imagens ultrassônicas obtidas durante a introdução (inferior esquerda) e remoção (inferior direita) de um dilatador de acordo com uma modalidade da presente revelação.

[050] O uso repetido de caracteres de referência na presente especificação e desenhos pretende representar características ou elementos iguais ou análogos da invenção de acordo com a revelação.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[051] Agora será feita referência em detalhes a determinadas modalidades da presente invenção, exemplos dos quais são ilustrados nas Figuras anexas. Essas modalidades são fornecidas a título de exemplo, e não deve ser interpretada como limitativo ao escopo da invenção reivindicada a qualquer modalidade específica. De fato, será evidente para os versados na técnica que modificações e variações podem ser feitas na presente invenção sem se afastar do escopo e espírito da mesma. Por exemplo, características ilustradas ou descritas como parte de uma modalidade podem ser usadas em uma outra modalidade para produzir uma modalidade ainda mais adicional. Assim, pretende-se que a presente invenção cubra as modificações e variações incluídas no escopo das reivindicações citadas e seus equivalentes.

[052] Nas descrições das modalidades da bainha de introdutor direcionável que são fornecidas no presente documento, os termos “distal” e “proximal” serão usados para descrever tanto o movimento quanto a posição relativa. Conforme

pode ser observado nas Figuras 1A a 1D, o termo “distal” significa posição relativa e/ou movimento na direção da extremidade terminal 136 da bainha de introdutor 130 (isto é, na direção do paciente), e “proximal” significa posição relativa e/ou movimento na direção do conjunto de trava de dispositivo 192 (isto é, na direção do usuário).

[053] Nas descrições dentro, o termo “cerca de” deve ser interpretado como +/- 10%.

[054] Os conjuntos de bainha de introdutor direcionáveis que incorporam a presente revelação compreendem uma porção de bainha de introdutor que se estende de maneira distal a partir de uma porção de pega que pode ser mantida e manipulada por um usuário. Um ou mais cabos de direção são afixados à extremidade distal da bainha de introdutor, passados proximalmente através dos lúmens de cabo de direção longitudinal dentro da bainha de introdutor para o interior da porção de pega, em que as extremidades proximais dos cabos de direção são engatas por pelo menos um mecanismo que permite ao usuário manipular a extremidade distal da bainha de introdutor aumentando ou diminuindo seletivamente a tensão do cabo de direção. A localização precisa na qual as extremidades distais dos cabos de direção são afixadas na ou próxima à ponta distal da bainha de introdutor pode ser variada proximalmente ou distalmente, conforme necessário, para fornecer a quantidade desejada de modificação da curvatura distal quando a tensão do cabo de direção é aumentada ou diminuída. A porção da bainha de introdutor contém adicionalmente um lúmen de dispositivo longitudinal que é capaz de receber de forma deslizante um instrumento cateterizado, que pode incluir um dilatador (conforme representado nas Figuras 8C e 8D, por exemplo) através do qual os dispositivos transseptais Bayliss RF de comprimento padrão (disponíveis na Bayliss Medical, Montreal, Canadá), agulhas transseptais de Brockenbrough, ou outros instrumentos similares. A porção de pega contém adicionalmente características que permitem ao usuário controlar com precisão o avanço do

instrumento caracterizado através da bainha de introdutor.

[055] As Figuras 1A e 3 A ilustram características exemplares de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação. Conforme mais bem mostrado na Figura 1A, o conjunto de bainha de introdutor direcionável pode incluir uma porção de pega 110, e uma bainha de introdutor 130 que se estende externamente a partir da extremidade distal (116) da porção de pega 110. Conforme mais bem mostrado na Figura 3A (que representa um corte transversal plano da bainha de introdutor 130 que é perpendicular ao eixo geométrico central longitudinal 102), a bainha de introdutor 130 pode conter um lúmen de dispositivo 140 localizado mais ou menos centralmente localizado que é configurado para receber de forma deslizante um instrumento caracterizado (por exemplo, dilatador 159 mostrado nas Figuras 8A e 8C, e discutido no presente documento), primeiro e segundo lúmens de cabo de direção 146 e 148 em que são dispostos de forma deslizante o primeiro e o segundo cabos de direção 154 e 156 (respectivamente), e o terceiro lúmen do cabo de direção 150, em que é disposto de forma deslizante o terceiro cabo de direção 158.

[056] Com referência novamente à bainha de introdutor representada na Figura 3A, o primeiro e o segundo lúmens de cabo de direção 146 e 148 podem ser dispostos em lados opostos do lúmen de dispositivo 140, ao longo de um plano horizontal formado pelo eixo geométrico horizontal 104 e eixo geométrico central longitudinal 102, e simétrico em torno de um plano vertical formado pelo eixo geométrico vertical 103 e eixo geométrico central longitudinal 102, com os planos horizontal e vertical que são perpendiculares um ao outro. Como tal, o ajuste da tensão no primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 ajusta a curvatura “horizontal” da porção distal da bainha de introdutor 132 para a esquerda ou direita do plano vertical, enquanto minimiza o movimento potencial não intencional dentro do plano vertical. Conforme representado adicionalmente na Figura 3 A, o terceiro lúmen do cabo de direção 150 e lúmen de dispositivo são

dispostos ao longo do plano vertical, com o terceiro lúmen do cabo de direção 150 disposto acima do lúmen de dispositivo 140 (isto é, mais perto de um usuário que vê a bainha de introdutor direcionável a partir da vista “superior” ilustrada na Figura 1C). Como tal, o ajuste da tensão no terceiro cabo de direção 158 ajustará a curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 dentro do plano vertical enquanto minimiza qualquer deflexão indesejada da bainha de introdutor 130 para a esquerda ou direita do plano vertical. Em outras palavras, quando um operador visualiza o conjunto de bainha 100 a partir da porção de pega 110 proximal e olha distalmente ao longo da bainha de introdutor 130, à medida que se estende externamente em uma posição não refletida, o primeiro cabo de direção 154 e o segundo cabo de direção 156 podem ser utilizados para efetuar curvatura “horizontal” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 para a esquerda e para a direita, respectivamente, do eixo geométrico 102 (conforme mais bem mostrado na Figura 1C), e o terceiro cabo de direção 158 pode ser utilizado para ajustar a quantidade de curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130, elevando assim a porção distal 132 “para cima” (isto é, em direção ao usuário) do eixo geométrico 102 (conforme mais bem mostrado na Figura 1D).

[057] Outras modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação podem incluir uma bainha de introdutor conforme representado na Figura 3B (representando um corte transversal plano da bainha de introdutor 1300 que é perpendicular ao eixo geométrico central longitudinal 102), que contém um ou mais lúmens de dispositivo 1400 menos localizados centralmente que estão configurados para receber de forma deslizante um instrumento cateterizado (por exemplo, dilatador 159 mostrado nas Figuras 8A e 8C, e discutidos no presente documento), primeiro e segundo lúmens de cabo de direção 1460 e 1480 nos quais são dispostos de forma deslizante o primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560 (respectivamente), e o terceiro e quarto lúmens de cabo de direção 1500 e 1420, nos quais são dispostos de forma

deslizante o terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 (respectivamente). Conforme representado adicionalmente na Figura 3B, o primeiro e segundo lúmens de cabo de direção 1460 e 1480 são dispostos em lados opostos do lúmen de dispositivo 1400, ao longo de um plano horizontal formado pelo eixo geométrico horizontal 104 e eixo geométrico central longitudinal 102, e simétrico em torno de um plano vertical formado pelo eixo geométrico vertical 103 e eixo geométrico central longitudinal 102, com os planos horizontal e vertical que são perpendiculares um ao outro. O terceiro e quarto lúmens de cabo de direção 1500 e 1420 são dispostos em lados opostos do lúmen de dispositivo 140, ao longo do plano vertical formado pelo eixo geométrico vertical 103 e eixo geométrico central longitudinal 102, e simétrico em torno do plano horizontal formado pelo eixo geométrico horizontal 104 e eixo geométrico central longitudinal 102.

[058] Para bainhas de introdutor com a disposição dos cabos mostrada na Figura 3B, o ajuste da tensão no primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560 modifica a curvatura “horizontal” da porção distal da bainha de introdutor na direção do eixo geométrico horizontal 104 (isto é, para a esquerda ou direita do plano vertical). Isto é mais bem mostrado na Figura 6C, que representa a bainha de introdutor 1300 com curvatura “horizontal” para a esquerda do plano vertical (Figura 6C, esquerda), a bainha de introdutor 1300 sem curvatura “horizontal” (Figura 6C, centro), e bainha de introdutor 1300 com curvatura “horizontal” para a direita do plano vertical (Figura 6C, direita). Da mesma forma, o ajuste da tensão nos terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 modifica a curvatura “vertical” da porção distal da bainha de introdutor na direção do eixo geométrico vertical 103 (isto é, curvando-se ou acima ou abaixo do plano horizontal). Isto é mais bem mostrado na Figura 6D, que representa a bainha de introdutor 1300 com curvatura “vertical” abaixo do plano horizontal (Figura 6D, esquerdo), bainha de introdutor 1300 sem curvatura “vertical” (Figura 6D, centro), e bainha de introdutor 1300 com curvatura “vertical” acima do plano

horizontal (Figura 6D, direita).

[059] A porção de pega de um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação inclui características que permitem ao usuário aumentar ou diminuir seletivamente a tensão do cabo de direção a fim de alcançar a curvatura “horizontal” ou “vertical” desejada para a porção distal da bainha de introdutor. Conforme mais bem ilustrado nas Figuras 1B a 1D, por exemplo, a porção de pega 110 pode incluir uma alavanca de direção 160 para ajustar a tensão no primeiro e segundo cabos de direção, de modo a modificar a curvatura “horizontal” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 (conforme mais bem representado na Figura 1C e discutido adicionalmente abaixo), e uma tampa de extremidade distal 180 para ajustar a tensão no terceiro cabo de direção, de modo a modificar a curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 (conforme mais bem representado na Figura 1D e discutido adicionalmente abaixo).

[060] Em certas modalidades, o mecanismo para manipular o primeiro cabo de direção 154 e segundo cabo de direção 156 para ajustar a quantidade de curvatura “horizontal” da porção distal 132 da bainha de introdutor pode compreender uma alavanca de direção externa 160 que controla um sistema interno de acionamento de engrenagens e batentes rotacionais que são acoplados aos cabos de direção 154 e 156. Conforme mais bem ilustrado nas Figuras 2A, 5A, e 5B, por exemplo, uma alavanca de direção 160 pode ser fixada de modo articulado a uma primeira extremidade de um batente de direcionamento 164 por meio de furos que se alinham para receber o pino da alavanca de direção 198. O batente de direcionamento 164 não é fixado de modo não rotativo a uma engrenagem de acionamento 166 em sua segunda extremidade. A engrenagem de acionamento 166 está situada dentro da pega 100, de modo que é capaz de engatar e girar simultaneamente um primeiro conjunto de engrenagens 168, e um segundo conjunto de engrenagens 174. Conforme mais bem mostrado na Figura 2A, o primeiro e segundo conjuntos de

engrenagens 168 e 174 podem cada um compreender um batente rotativo (126, 128) que se estende para dentro de um alojamento no interior da pega 100, uma porção do tambor não rotativamente fixada (172, 178), e uma engrenagem não rotativamente fixada (170, 176) que engata a engrenagem de acionamento 166. Os batentes 126 e 128 podem estar situados perpendicularmente ao eixo geométrico central 102 (conforme representado nas Figuras 2A, 5A, e 5B, por exemplo), ou alternativamente, em um ângulo não perpendicular ao eixo geométrico central 102. Os batentes 126 e 128 podem ser engatados rotacionalmente, retendo-se características que se estendem para dentro a partir das faces interiores da porção de alojamento superior 112, a porção de porção de alojamento inferior 114, ou ambos. Por exemplo, conforme mais bem mostrado na Figura 5C (representando flanges de assentamento e mostrando o engate do batente 126 com um flange de assentamento 1914 na porção de alojamento inferior 114), em algumas modalidades, os batentes 126 e 128 podem ser engatados rotacionalmente por flanges de assentamento circulares 1914 na porção de alojamento superior 112 e porção de alojamento inferior 114.

[061] Conforme brevemente indicado acima e mais bem ilustrado nas Figuras 1A e 2A, as extremidades distais do primeiro cabo de direção 154 e segundo cabo de direção 156 são afixadas na ponta distal 136 da bainha de introdutor, com os próprios cabos que se estendem proximalmente através de lúmens de direção 146 e 148 (respectivamente) até que as extremidades proximais terminem no interior da porção de pega 110, em que as extremidades proximais de ambos os cabos podem ser engatadas ou um ou mais mecanismos de direção que são capazes de aumentar ou diminuir a tensão nos cabos de direção.

[062] Por exemplo, conforme mais bem mostrado na Figura 2A, o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 356 podem sair da bainha de introdutor 130 por meio das respectivas aberturas 1960 e 1961, que estão localizadas perto da porção terminal da bainha de introdutor 130 (isto é, a porção que é localizada dentro da porção de pega 110). Dessa maneira, as extremidades proximais do

primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 são capazes de passar pelos lúmens de direção 146 e 148 (respectivamente), e se engatam com o primeiro e segundo conjunto da engrenagem de direção 168 e 174 (respectivamente). Para modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação que incluem uma bainha de introdutor semelhante à bainha de introdutor 1300 que é mostrada na Figura 3B, as extremidades proximais do primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560 passam para fora do primeiro e segundo lúmens de cabo de direção 1460 e 1480 (respectivamente) por meio de aberturas semelhantes às mostradas na Figura 2A (1960 e 1961), e engatam-se com o primeiro e segundo conjunto de engrenagem de direção 168 e 174 (respectivamente).

[063] Conforme mais bem mostrado na Figura 2A, por exemplo, em algumas modalidades a extremidade proximal do primeiro cabo de direção 154 é afixada à porção do tambor 172 do primeiro conjunto de engrenagem 168, e a extremidade proximal do segundo cabo de direção 156 é afixada à porção do tambor 178 do segundo conjunto de engrenagem 174. A engrenagem de acionamento 166 é engatada tanto com a primeira engrenagem 170 quanto com a segunda engrenagem 176, de modo que a rotação da engrenagem de acionamento 166 faz com que o primeiro e segundo conjuntos de engrenagem 168 e 174 girem simultaneamente, ajustando assim, a tensão aplicada ao primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156, que são afixados e enrolados em torno das porções do tambor 172 e 178, respectivamente, de uma maneira tal que quando a tensão em um dos cabos de direção é aumentada devido à rotação da alavanca de direção 160, a tensão no outro cabo de direção é diminuída. Como tal, o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 trabalham em conjunto para aumentar ou diminuir a curvatura “horizontal” da porção distal 132 ou para a esquerda ou para a direita do eixo geométrico 102.

[064] Em certas modalidades, o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 são afixados e engatados pelas porções do tambor 172 e 178, respectivamente,

de uma maneira tal que, visualizando a porção de pega 110 de “cima”, conforme mais bem ilustrado na Figura 1C, gira a alavanca de direção 160 no sentido anti-horário (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte mais para a “esquerda” em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) faz com que a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 se torne “horizontalmente” curvado mais para a esquerda do eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 1C, à esquerda), girando a alavanca de direção 160 em um sentido horário (isto é, para que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte mais para a “direita” em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 se torne “horizontalmente” curvada mais para a direita do eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 1C, à direita), e retornando a alavanca de direção 160 para a posição central (isto é, para que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 se estenda em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 (isto é, sem curvatura “horizontal”, conforme na Figura 1C, no centro). Dessa maneira, a orientação da extremidade distal da alavanca de direção 160 pode fornecer ao usuário uma indicação quanto à presença, direcionalidade, e extensão relativa de qualquer curvatura “horizontal” que foi introduzida na porção distal (136) da bainha de introdutor 130.

[065] Em modalidades alternativas, o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 podem ser afixados e engatados pelas porções do tambor 172 e 178, de modo que girar a alavanca de direção em um sentido anti-horário fará com que a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 seja “horizontalmente” curvada para a direita, e vice-versa.

[066] Em certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com a presente revelação, as interações entre a alavanca de direção 160, a engrenagem de acionamento 166 e/ou o primeiro e segundo conjuntos de

engrenagem 168 e 174 podem ser modificadas ou para aumentar ou diminuir a “sensibilidade” da alavanca de direção 160 (isto é, a extensão em que a curvatura “horizontal” é introduzida quando a alavanca de direção 160 é rotacionada a um grau específico). Por exemplo, em certas modalidades uma transmissão variável pode ser fornecida que permite ao usuário para modular a “sensibilidade” da alavanca de direção 160 modificando seletivamente as relações de engrenagem entre engrenagem de acionamento 166 e/ou o primeiro e segundo conjuntos de engrenagem 168 e 174. Alternativamente, os batentes de engrenagem carregados por molas e/ou conjuntos de volante podem ser fornecidos para modular a sensibilidade da alavanca de direção 160 de uma maneira desejada.

[067] Em certas modalidades, o conjunto de bainha de introdutor direcionável pode incluir um mecanismo para travar a alavanca de direção no lugar, uma vez que uma quantidade desejada de curvatura tenha sido alcançada para a bainha de introdutor. Conforme mostrado nas Figuras 5A e 5B, por exemplo, a alavanca de direção 160 pode incluir uma superfície de came 162, de modo que quando a alavanca de direção 160 é rotacionada para cima em torno do pino da alavanca de direção 198 da posição “destravada” (Figura 5A) para a posição “travada” (Figura 5B), a superfície de came 162 fica engatada por atrito com a superfície externa da porção superior de pega 112, e o batente de direcionamento 164 é levantado em uma direção radial para longe do interior da pega, de modo que a engrenagem de acionamento 166 fique engatada com a superfície interior da porção superior de pega 112. Em certas modalidades, esse atrito de “travamento” pode ser modulado fornecendo uma ou mais arruelas para separar a engrenagem de acionamento 166 e a superfície interior da porção superior de pega 112, que pode, por exemplo, incluir ondas de arruela de pressão 1915 representadas nas Figuras 5A e 5B.

[068] Conforme mostrado nas Figuras 5A, 5B, e 5D, certas modalidades podem incluir uma cobertura de cúpula 1916 que fica dentro de um recesso da cobertura

de cúpula 1917 que expõe a partir da face externa da porção superior de pega 112, mediando assim, a interação entre a superfície de came 162 da alavanca de direção 160, e a superfície externa da porção superior de pega 112. Conforme mais bem mostrado na Figura 5D (inserção), a cobertura de cúpula 1916 pode ser moldada para fornecer uma fenda central 1917 através da qual a alavanca de direção 160 se projeta, com o recesso 1917 de largura suficiente para acomodar a rotação vertical entre as posições “destravada” e “travada”, enquanto fornece também suporte lateral para a alavanca de direção 160 quando é manipulada para girar o batente de direcionamento 164, e garantindo adicionalmente que quando articulado a partir da posição “destravada” (Figura 5A) para a posição “travada” (Figura 5B), a alavanca de direção 160 é restringida para uma direção que é perpendicular à linha do eixo geométrico do pino da alavanca de direção 198.

[069] Em certas modalidades, a cobertura de cúpula 1916 e o recesso da cobertura de cúpula 1917 podem ser configurados para limitar o deslocamento angular do batente de direcionamento 164 em torno do seu eixo geométrico longitudinal quando a alavanca de direção 160 é manipulada. Conforme mostrado na Figura 5D, por exemplo, isso pode ser alcançado através de flanges (1918 e 1919) que se estendem a partir da parte inferior da cobertura de cúpula 1916, e interagir com as faces distais formadas pelas saliências correspondentes 1920 e 1921 (respectivamente) para restringir a rotação da alavanca de direção 160. Isso protege os cabos 154 e 156 da tensão excessiva que poderia resultar da tentativa do usuário de apertá-los demais usando a alavanca de direção 160. Em certas modalidades, as saliências 1920 e 1921 e/ou os flanges 1918 e 1919 podem ser ajustáveis, de modo que a extensão em que a rotação da alavanca de direção 160 é restrita pode ser modificada de acordo com as preferências do usuário.

[070] Para as modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação que caracteriza bainhas do introdutor com a disposição do

cabo mostrada na Figura 3B, uma alavanca de direção com os mecanismos de conjunto de direção e outras características associadas descritas acima podem ser igualmente usadas para ajustar a tensão no primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560 para modificar a curvatura “horizontal” da porção distal da bainha de introdutor na direção do eixo geométrico horizontal 104 (isto é, para a esquerda ou direita do plano vertical). Para essas modalidades, o primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560 são afixados e engatados pelas porções do tambor 372 e 378 da mesma maneira descrita acima (e ilustrada na Figura 2A) para o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 da bainha de introdutor 130. Como tal, quando visto de “cima”, conforme ilustrado nas Figuras 1C e 6C, girando a alavanca de direção 160 no sentido anti-horário (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte mais para a “esquerda” em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 fique “horizontalmente” curvada mais para a esquerda do eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 6C à esquerda), girando a alavanca de direção 160 no sentido horário (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte mais para a “direita” em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 fique “horizontalmente” curvada mais para a direita do eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 6C, à direita), e retornando a alavanca de direção 160 para a posição central (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 160 aponte em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se estenda em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 (isto é, sem curvatura “horizontal”, conforme na Figura 6C, no centro). Aqui, novamente, a orientação da extremidade distal da alavanca de direção 160 significa a presença, direcionalidade, e extensão relativa de qualquer curvatura “horizontal” que tenha sido introduzida na porção distal (1360) da bainha de

introdutor 1300.

[071] Isso é mais bem mostrado na Figura 6C, que representa a bainha de introdutor 1300 com curvatura “horizontal” para a esquerda do plano vertical (Figura 6C, esquerda), bainha de introdutor 1300 sem curvatura “horizontal” (Figura 6C, centro), e bainha de introdutor 1300 com curvatura “horizontal” para a direita do plano vertical (Figura 6C, direita). Da mesma forma, o ajuste da tensão no terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 modifica a curvatura “vertical” da porção distal da bainha de introdutor na direção do eixo geométrico vertical 103 (isto é, curvando-se ou acima ou abaixo do plano horizontal). Isso é mais bem mostrado na Figura 6D, que descreve a bainha de introdutor 1300 com curvatura “vertical” abaixo do plano horizontal (Figura 6D, esquerda), bainha de introdutor 1300 sem curvatura “vertical” (Figura 6D, centro), e bainha de introdutor 1300 com curvatura “vertical” acima do plano horizontal (Figura 6D, direita).

[072] Conforme mencionado anteriormente, a porção de pega de uma bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação também pode incluir características que permitem ao usuário aumentar ou diminuir seletivamente o cabo de direção tensão, a fim de alcançar a curvatura “vertical” desejada para a porção distal da bainha de introdutor. Por exemplo, a porção de pega 110 pode incluir uma tampa da extremidade distal 180 que controla o movimento axial da haste rosqueada externamente 188, ajustando assim, a tensão no terceiro cabo de direção, para modificar a curvatura “vertical” da porção distal 132, conforme mostrado na Figura 1D (à esquerda e no centro).

[073] Conforme pode ser observado nas Figuras 1A a 1D, a porção de pega 110 pode incluir uma porção de alojamento superior 112 e porção de alojamento inferior 114 que juntas definem uma abertura distal 118 disposta na extremidade distal (116) da porção de pega 110. Em certas modalidades, a abertura distal 118 pode ser configurada para receber rotativamente a tampa da extremidade distal 180, de modo que a tampa da extremidade distal 180 esteja livre para girar

em relação à porção de pega 110. Por exemplo, conforme ilustrado nas Figuras 2A e 2B e 7B, a tampa da extremidade distal 180 pode incluir uma pluralidade de cristas 182 que se estende radialmente externamente a partir da superfície externa, para que a tampa da extremidade distal 180 possa ser facilmente agarrada e rotacionada durante o uso. A tampa da extremidade distal 180 pode incluir adicionalmente uma porção rosqueada interna 186 que engata na haste rosqueada de maneira correspondente 188 que é disposta dentro da porção de pega 110. A tampa da extremidade distal 180 pode incluir adicionalmente um flange radial que dependem externamente que é disposto na sua extremidade proximal, o diâmetro do qual é maior do que o diâmetro da abertura distal 118, permitindo assim, que a tampa da extremidade distal 180 seja recebida e retida axialmente dentro da cavidade anular 120 que é definida pela união da porção de alojamento superior 112 e porção de alojamento inferior 114 para formar a porção de pega 110.

[074] Como mais bem mostrado nas Figuras 2A a B e 7B, em certas modalidades, o flange radial que dependem externamente disposto em uma extremidade proximal da tampa da extremidade distal 180 pode ser composto de uma pluralidade de guias 184 com membros que dependem externamente que juntos definem um flange radial descontínuo com um raio que é maior do que o da abertura distal 118, de modo que a tampa da extremidade distal 180 possa ser recebida e retida axialmente dentro da cavidade anular 120. Conforme mais bem mostrado na Figura 2B, a tampa da extremidade distal 180 pode incluir adicionalmente uma pluralidade de respiradouros 1850 correspondente às guias 184 em uma disposição que facilita o uso de técnicas de moldagem por injeção para fabricar uma tampa da extremidade distal 180.

[075] Conforme pode ser observado nas Figuras 4A e 4B, a haste rosqueada externamente 188 pode incluir uma ou mais fendas que se estendem axialmente 189 que podem engatar com um ou mais flanges que se estendem axialmente 129 que dependem radialmente para dentro de uma superfície interna da pega

110. Quando a tampa da extremidade distal 180 é rotacionada, o engate da(s) fenda(s) 189 e flange(s) 129 garante que a haste rosqueada externamente 188 também não gire, como resultado da qual a haste rosqueada externamente 188 se move axialmente (isto é, paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102) ou na direção proximal ou distal quando o usuário gira a tampa da extremidade distal 180. Conforme discutido em mais detalhes abaixo, o movimento axial da haste rosqueada externamente 188 que resulta da rotação da tampa da extremidade distal 180 é utilizado para introduzir a curvatura “vertical” na porção distal 132 da bainha de introdutor 130.

[076] Para garantir que a força seja adequadamente transferida para a porção distal 132 da bainha de introdutor 130 durante a operação (por exemplo, quando o usuário aumenta ou diminui a tensão em um ou mais dos cabos de direção para introduzir curvatura “horizontal” e/ou “vertical” à extremidade proximal da bainha de introdutor 130), a bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação pode incluir adicionalmente uma trava de transmissão de torque que impede que a bainha de introdutor 130 gire em torno do eixo geométrico central longitudinal 102. Por exemplo, conforme mais bem mostrado nas Figuras 4A e 4B, certas modalidades podem incluir uma trava de transmissão de torque 1900 que compreende uma coluna oca com um diâmetro externo que permite que ela passe através do furo interno da haste rosqueada externamente 188, um diâmetro interno suficiente para abranger o diâmetro radial da bainha de introdutor 130, e um recesso 1901 na sua extremidade proximal que é capaz de engatar com o flange 129. A extremidade distal da trava de transmissão de torque 1900 inclui rosqueamento externo 1902 que corresponde ao rosqueamento no furo interno da tampa de trava de transmissão 1903. Quando rosqueada na trava de transmissão 1900, a face proximal da tampa de trava de transmissão 1903 é capaz de engatar de maneira móvel com a face distal da tampa da extremidade distal 180 para fixar a trava de transmissão 1900 dentro do furo da haste rosqueada externamente 188, com o recesso 1901

completamente engatado ao flange 129. Em certas modalidades, o engate móvel entre a tampa de trava de transmissão 1903 e a tampa da extremidade distal 180 pode ser facilitado através do uso de um impulso de rolamento 1905 que pode estar assentado dentro de um entalhe 1904 na face distal da tampa da extremidade distal 180. No conjunto final, a bainha de introdutor 130 é passada através do furo da trava de transmissão de torque 1900 e afixada a ela de forma imóvel, e, assim, o engate do recesso 1901 com o flange 129 impede que a bainha de introdutor 130 gire em torno do eixo geométrico central longitudinal 102 quando a curvatura “vertical” é introduzida usando a tampa da extremidade distal 180, ou quando a curvatura “horizontal” é introduzida usando a alavanca de direção 160.

[077] O terminal proximal do terceiro cabo de direção 158 pode ser afixado à haste rosqueada externamente 188, de modo que a tensão do terceiro cabo de direção 158 possa ser aumentada ou diminuída pela rotação da tampa da extremidade distal 180, que faz com que a haste rosqueada externamente 188 se mova distalmente ou proximalmente ao longo do eixo geométrico 102. Conforme mais bem mostrado nas Figuras 1A e 2D, por exemplo, o terminal distal do terceiro cabo de direção 158 é afixado na ou perto da ponta distal 136 da bainha de introdutor 130, e a partir daí se estende proximalmente através do lúmen de direção 150 até que a extremidade proximal termine no interior da porção de pega 110, em que o terceiro cabo de direção 158 sai da bainha de introdutor 130 por meio de uma abertura 1963 que é localizada perto da porção terminal da bainha de introdutor 130 (isto é, a porção que é localizada dentro da porção de pega 110). Dessa maneira, a extremidade distal do terceiro cabo de direção 158 é capaz de passar para fora do lúmen de direção 150 e ficar afixado à haste rosqueada externamente 188, que é realizado ao passar o terceiro cabo de direção 158 através do furo axial 1963 no flange 400 que se estende a partir da extremidade proximal da haste rosqueada externamente 188, e a fixação do terceiro cabo de direção 158 depois de sair da extremidade distal do furo axial

1963. Da mesma forma, para modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação que incluem uma bainha de introdutor semelhante à bainha de introdutor 1300 que é mostrada na Figura 3B, a extremidade distal do terceiro cabo de direção 1580 passa para fora do lúmen de cabo de direção 1500 e sai da bainha de introdutor 1300 por meio de uma abertura que é essencialmente idêntica à abertura 1963 que é mostrada na Figura 2D e discutida acima. Uma vez passado fora da bainha de introdutor 1300, o terceiro cabo de direção 1580 pode ser fixado à haste rosqueada externamente 188 passando-o através do furo axial 1963 no flange 400 que se estende da extremidade proximal da haste rosqueada externamente 188, e afixando o terceiro cabo de direção 1580 depois de sair da extremidade distal do furo axial 1963.

[078] Conforme mais bem ilustrado nas Figuras 2A, e 2D, quando um operador vê o conjunto de bainha 100 a partir da proximal porção de pega 110 e olha distalmente ao longo da bainha de introdutor 130 uma vez que se estende externamente em uma posição não refletida, a rotação da tampa da extremidade distal 180 em uma direção no sentido horário faz com que a haste rosqueada de forma correspondente 188 se mova em uma direção proximal (isto é, em direção ao interior da porção de pega 110, conforme mais bem mostrado na Figura 2D, parte superior), que aumenta a quantidade de tensão colocada no terceiro cabo de direção 158, e, desse modo, causa um aumento na curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130. Por outro lado, a rotação da tampa da extremidade distal 180 em uma direção no sentido anti-horário faz com que a haste rosqueada externamente 188 se mova de uma maneira distal (isto é, para longe do interior da porção de pega 110, conforme mais bem mostrado na Figura 2D, parte inferior), que reduz a quantidade de tensão presente no terceiro cabo de direção 158, e reduz a quantidade de curvatura “vertical” presente na porção distal 132 da bainha de introdutor 130. Essa curvatura “vertical” da porção distal 136 da bainha de introdutor 130 pode ser vista na Figura 1D (representando uma

bainha de introdutor direcionável conforme visto do lado da “mão direita”), que ilustra como a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 se estende em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 quando a tampa distal 180 foi rotacionada de modo que a haste rosqueada externamente 188 não coloque tensão no cabo de direção 158 (Figura ID, no centro), e como a porção distal (136) da bainha de introdutor 130 se torna mais “verticalmente” curvada em uma direção que é elevada em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura ID, à esquerda) quando a tampa da extremidade distal 180 foi rotacionada para fazer com que a haste rosqueada externamente 188 se mova de maneira proximal e aumente a tensão no cabo de direção 158. Uma funcionalidade de “autotravamento” que preserva a curvatura “vertical” desejada pode ser fornecida ao configurar as porções rosqueadas da tampa da extremidade distal 180 e haste rosqueada externamente 188 para interagir com atrito suficiente que, quando um usuário cessa a rotação da tampa da extremidade distal 180, a haste rosqueada externamente 188 permanece fixa em sua posição, mantendo assim, a tensão no terceiro cabo de direção 158, e preservando a curvatura “vertical” desejada para a porção distal 132 da bainha de introdutor 130.

[079] Em certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor da presente revelação, o engate entre a tampa da extremidade 180 e haste rosqueada externamente 188 pode ser usado para modular a curvatura “vertical” de uma bainha de introdutor que é semelhante à bainha de introdutor 1300 que é representado na Figura 3B. Nestas modalidades, o movimento proximal/distal da haste rosqueada externamente 188 é utilizado (direta ou indiretamente) para aumentar ou diminuir seletivamente a tensão relativa no terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520, modificando assim, a curvatura “vertical” da porção distal 1360 da bainha de introdutor 1300 na direção do eixo geométrico vertical 103 (isto é, acima ou abaixo do plano horizontal). Essa curvatura “vertical” da porção distal 136 da bainha de introdutor 130 pode ser vista na Figura ID

(representando uma bainha de introdutor direcionável conforme visto do lado da “mão direita”), que ilustra como a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se estende em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 quando a tampa distal 180 foi rotacionada, de modo que a haste rosqueada externamente 188 não coloque tensão no terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 (Figura ID, no centro), como a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se torne mais “verticalmente” curvada em uma direção que é elevada em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura ID, à esquerda) quando a tampa da extremidade distal 180 foi rotacionada para fazer com que a haste rosqueada externamente 188 se mova de uma maneira que aumente a tensão no terceiro cabo de direção 1580 e diminua a tensão no quarto cabo de direção 1520 (Figura ID, à esquerda), e como a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se torne mais “verticalmente” curva em uma direção que é deprimida em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura ID, à direita) quando a tampa da extremidade distal 180 foi rotacionada para fazer com que a haste rosqueada externamente 188 se mova de uma maneira que aumente a diminuição da tensão no terceiro cabo de direção 1580 e aumente a tensão no quarto cabo de direção 1520.

[080] Certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável podem incluir tanto uma alavanca de direção “horizontal” para modular a quantidade de curvatura “horizontal” presente na porção distal da bainha de introdutor (conforme descrito acima e representado nas Figuras 1A a 1D e 2A, e uma alavanca de direção “vertical” para modular a quantidade de curvatura “vertical” presente na porção distal 132 da bainha de introdutor 130. Em tais modalidades de “alavanca dupla”, o uso de uma alavanca de direção “vertical” em vez da tampa da extremidade distal e o conjunto da haste rosqueada externamente descrita acima para controlar a curvatura “vertical” fornecem uniformidade em relação aos mecanismos para alterar a curvatura da bainha de introdutor (isto é, o mesmo tipo de mecanismo — uma alavanca de direção — é

usada para modificar tanto a curvatura “vertical” quanto “horizontal”).

[081] Por exemplo, conforme mostrado nas Figuras 6A a 6D, a tampa da extremidade distal 180 e seus componentes associados (haste rosqueada externamente 188, trava de transmissão de torque 1900, tampa de trava de transmissão 1903, e arruela de pressão 1905) do conjunto de bainha de introdutor direcionável representado nas Figuras 1A a 1C e 4L a 4B pode ser substituído com um conjunto de alojamento distal 350, o qual, conforme mostrado na Figura 6B inclui porções de alojamento distais 361 e 362 que juntas alojam um conjunto de direção 351 que é articulado por uma alavanca de direção vertical 360. Conforme mais bem mostrado na Figura 6B, a alavanca de direção vertical 360 é fixada de maneira não rotativa a uma primeira extremidade do batente de direcionamento 364 por meio de furos que se alinham para receber um pino de retenção. O batente de direcionamento 364, por sua, passa através da porção de alojamento distal 361 e é fixado de maneira não rotativa à engrenagem de acionamento vertical principal 365 em sua segunda extremidade. A engrenagem de acionamento vertical principal 365 está situada dentro de um conjunto de alojamento distal 350, de modo que seja capaz de engatar simultaneamente e girar tanto a engrenagem de acionamento vertical superior 366 e engrenagem de acionamento vertical inferior 369. A engrenagem de acionamento vertical superior 366 é fixada de maneira não rotativa ao batente rotativo superior 367, que se estende para dentro a partir dos alojamentos 374 e 375 no interior das porções de alojamento distais 361 e 362 (respectivamente), com o batente rotativo superior 367 que é fixado de maneira não rotativa à porção superior do tambor 368. A engrenagem de acionamento vertical inferior 369 é fixada de maneira não rotativa ao batente rotativo inferior 370, que se estende para dentro a partir dos alojamentos 376 e 377 no interior das porções de alojamento distais 361 e 362 (respectivamente), com o batente rotativo inferior 370, que é fixado de maneira não rotativa à porção inferior do tambor 371.

[082] Em certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável

da presente revelação, uma alavanca de direção vertical e elementos associados descritos acima podem ser fornecidos em combinação com uma bainha de introdutor que é semelhante à bainha de introdutor 1300 que é representada na Figura 3B. Nestas modalidades, o terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 são afixados na ou perto da ponta distal 1360 da bainha de introdutor 1300, com os próprios cabos que se estendem proximamente através dos lúmens 1500 e 1420 (respectivamente) até que as extremidades proximais terminem no interior da porção de pega 110, em que as extremidades proximais do terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 passem para fora dos lúmens de cabo de direção 1500 e 1420 (respectivamente) e saia da bainha de introdutor 1300 por meio de aberturas semelhantes às aquelas aberturas (1960 e 1961) representadas na Figura 2A, e torna-se engatada com um ou mais mecanismos de direção que são capazes de aumentar ou diminuir seletivamente a tensão no terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520.

[083] Nestas modalidades, a extremidade proximal do terceiro cabo de direção 1580 é afixada à porção superior do tambor 368, e a extremidade proximal do quarto cabo de direção 1520 é afixada à porção inferior do tambor 371. A rotação da alavanca de direção vertical 360 faz com que a engrenagem de acionamento vertical principal 365 engate simultaneamente com e gire as engrenagens de acionamento superior e inferior 366 e 369, e suas porções superior e inferior associadas do tambor 368 e 371. Isso, por sua vez, faz com que o terceiro cabo de direção 1580 e quarto cabo de direção 1520 fiquem enrolados em torno das porções inferiores do tambor 368 e 371, respectivamente, para que à medida que a tensão no terceiro cabo de direção 1580 aumente, a tensão no quarto cabo de direção 1520 diminui, e vice versa. Como tal, o terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 trabalham em conjunto ou para aumentar ou diminuir a curvatura “vertical” da porção distal 1320 da bainha de introdutor 1300 em uma direção que seja elevada acima ou deprimida abaixo do plano horizontal.

[084] Por exemplo, em certas modalidades, o primeiro e segundo cabos de

direção 1580 e 1520 podem ser afixados e engatados por suas respectivas porções superior e inferior do tambor 368 e 371 de tal maneira que, conforme mais bem ilustrado na Figura 6D (fornecendo vistas de uma bainha de introdutor direcionável de “duas alavancas” vistas do lado da “mão direita”), a rotação da alavanca de direção 360 no sentido anti-horário (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 360 esteja posicionada em uma direção que é elevada em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se curve “verticalmente” de maneira elevada em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 6D, à esquerda), girando a alavanca de direção 360 no sentido horário (isto é, de modo que a extremidade distal da alavanca de direção 360 esteja apontando em uma direção que é deprimida em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 para se inclinar “verticalmente” de uma maneira deprimida em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102 e é deprimida (Figura 6D, na parte inferior), e retornando a alavanca de direção 160 para a posição central (isto é, para que a extremidade distal da alavanca de direção 360 aponte em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se estenda em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 (isto é, sem curvatura “horizontal”, conforme na Figura 6D, no centro). Dessa maneira, a orientação da extremidade distal da alavanca de direção 360 pode fornecer ao usuário uma indicação quanto à presença, direcionalidade, e extensão de qualquer curvatura “horizontal” que foi introduzida na porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300.

[085] Em modalidades alternativas, o terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520 podem ser afixados e engatados pelas porções do tambor 368 e 371, respectivamente, de modo que girar a alavanca de direção vertical 360 no sentido horário fará com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300

se incline “verticalmente” acima do eixo geométrico central longitudinal 102, e vice-versa.

[086] Em certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor da presente revelação, uma alavanca de direção vertical e certos elementos associados semelhantes aos descritos acima podem fornecer, em combinação com uma bainha de introdutor que é semelhante à bainha de introdutor 130 que é representada na Figura 3A. Por exemplo, a alavanca de direção vertical pode ser fixada a uma primeira extremidade de um batente rotativo que se estende através da superfície do conjunto de pega distal 350 e termina internamente de maneira semelhante à que é mostrada na Figura 6B em relação à alavanca de direção vertical 360 e batente rotativo 364. A extremidade distal do terceiro cabo de direção 158 da bainha de introdutor 130 é (direta ou indiretamente) afixada e engatada no batente rotativo 364, de modo que quando a alavanca de direção 360 seja rotacionada conforme descrito acima, a rotação axial resultante do batente rotativo 364 faça com que a extremidade proximal do terceiro cabo de direção 158 se torne mais enrolada ou desenrolada em torno da porção do tambor do batente rotativo 364. À medida que o terceiro cabo de direção 158 se torna mais enrolado em torno da porção do tambor do batente rotativo 364, a tensão colocada no terceiro cabo de direção 158 é aumentada, e a quantidade de curvatura “vertical” presente na porção distal 132 da bainha de introdutor é igualmente aumentada. Por outro lado, à medida que o terceiro cabo de direção 158 se torna menos enrolado em torno da porção do tambor do batente rotativo 364, a tensão colocada no terceiro cabo de direção 158 é diminuída, e a quantidade de curvatura presente na porção distal 132 da bainha de introdutor 130 é igualmente reduzida. Por exemplo, em certas modalidades, o terceiro cabo de direção 158 pode ser afixado e engatado pelo batente rotativo 364 de tal maneira que, conforme mais bem ilustrado na Figura 6D (fornecendo vistas de uma bainha de introdutor direcionável de “duas alavancas” vista do lado da “mão direita”), a rotação da alavanca de direção 360 no sentido anti-horário (isto é,

para que a extremidade distal da alavanca de direção 360 seja elevada em relação ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 se incline “verticalmente” acima do eixo geométrico central longitudinal 102 (Figura 6D, à esquerda), e retornando a alavanca de direção 160 para a posição central (isto é, para que a extremidade distal da alavanca de direção 360 aponte em uma direção paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102) fazendo com que a porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300 reverta para se estender em uma direção que seja paralela ao eixo geométrico central longitudinal 102 (isto é, sem curvatura “vertical”, conforme na Figura 6D, no centro). Aqui novamente, a orientação da extremidade distal da alavanca de direção 360 fornece uma indicação quanto à presença, direcionalidade, e em relação à extensão de qualquer curvatura “vertical” que tenha sido introduzida na porção distal (1360) da bainha de introdutor 1300.

[087] Em certas modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com a presente revelação, as interações entre a alavanca de direção vertical e conjuntos de engrenagem de direção associados, conforme os descritos acima para a alavanca de direção vertical 360, podem ser modificados para aumentar ou diminuir a “sensibilidade vertical” da alavanca de direção vertical (isto é, a extensão a qual a curvatura “vertical” é modificada quando a alavanca de direção vertical é rotacionada a um grau específico). Por exemplo, em certas modalidades, uma transmissão variável pode ser fornecida que permite ao usuário modular a “sensibilidade vertical” modificando seletivamente as relações de engrenagem entre a engrenagem de acionamento e quaisquer conjuntos de engrenagem associados (por exemplo, permitindo ao usuário modificar as respectivas relações de engrenagem contidas dentro do conjunto de direção vertical 351 que é mostrado na Figura 6B). Alternativamente, batentes de engrenagem com mola e/ou conjuntos de volante podem ser fornecidos para modular a sensibilidade da alavanca de direção vertical e conjuntos de direção

associados.

[088] Modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável que fornecem uma alavanca de direção vertical para controlar a “curvatura vertical” (conforme detalhado acima) podem incluir adicionalmente um mecanismo para travar a alavanca de direção vertical no lugar assim que uma quantidade desejada de curvatura tenha sido alcançada para a bainha de introdutor. Conforme mostrado na Figura 6B, por exemplo, o conjunto de pega distal 350 pode ser configurado com uma alavanca de direção vertical 360 que inclui uma superfície de came 385, de modo que quando a alavanca de direção 360 seja rotacionada para cima em torno do pino da alavanca de direção que une ao batente de direcionamento 364, a superfície de came se torna engatada por atrito com a face externa da porção superior (361) do conjunto de pega distal 350, e batente de direcionamento 364 (ou um elemento associado) da mesma forma se torna engatado por atrito com a face interna da porção superior (361) do conjunto de pega distal 350. Este “engate de travamento” é essencialmente o mesmo que o representado nas Figuras 5A e 5B, que representam a pega de direção horizontal 160 em uma posição “destravada” (Figura 5A) e uma posição “travada” (Figura 5B). Em certas modalidades, esse atrito de “travamento” pode ser modulado fornecendo-se uma ou mais arruelas (por exemplo, as arruelas de mola ondulada (1915) representadas nas Figuras 5A e 5B) para mediar o engate de atrito com as faces interna e externa da porção superior (361) do conjunto de pega distal 350.

[089] Referindo-se novamente à Figura 6B, as modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável que fornecem uma alavanca de direção vertical para controlar a curvatura “vertical” podem incluir uma cobertura de cúpula da alavanca de direção vertical 380 que fica dentro de um recesso de cobertura de cúpula vertical 381 que sai da face externa da porção superior (361) do conjunto de pega distal 350, e, desse modo, mediando a interação entre a superfície de came 385 da alavanca de direção vertical 360, e a face externa da porção

superior de pega 361. Conforme mais bem mostrado na Figura 6B (inserção esquerda), a cobertura de cúpula da alavanca de direção vertical 380 pode ser moldada para fornecer uma fenda central 386 através da qual a alavanca de direção 360 se projeta conforme mostrado nas Figuras 6 A e 6D, com fenda central 386 de largura suficiente para acomodar a rotação vertical da alavanca de direção vertical 360 entre as posições “destravada” e “travada”, enquanto também fornece suporte lateral alavanca de direção 360 quando é manipulada para girar o batente de direcionamento 364, e, garantir adicionalmente, que quando articulada da posição “destravada” para a posição “travada” (Figura 5B), a alavanca de direção 360 é restringida a uma direção que é perpendicular à linha de eixo geométrico do pino da alavanca de direção que a une ao batente de direcionamento 364.

[090] Referindo-se novamente à Figura 6B, as modalidades do conjunto de bainha de introdutor direcionável que fornecem uma alavanca de direção vertical para controlar a curvatura “vertical”, a cobertura vertical de cúpula 380 e o recesso da cobertura vertical de cúpula 381 podem ser configurados para limitar o deslocamento angular do batente de direcionamento 364 em torno do seu eixo geométrico longitudinal quando a alavanca de direção vertical 360 é manipulada. Por exemplo, conforme mais bem mostrado na Figura 6B, isso pode alcançado através dos flanges (381 e 382) que se estendem da parte inferior da cobertura vertical de cúpula 380, e interagem com as faces distais formadas pelas saliências correspondentes exemplificadas na Figura 6B (inserção esquerda) 383 e 384 como para restringir a rotação da alavanca de direção 360. Isso protege o terceiro cabo de direção 1580 e/ou quarto cabo de direção 1520 da tensão excessiva que poderia resultar de uma tentativa do usuário de apertá-los demais usando a alavanca de direção 360. Em certas modalidades, as saliências 383 e 384 e/ou flanges 381 e 382 podem ser ajustáveis, de modo que a extensão em que a rotação da alavanca de direção 360 possa ser modificada de acordo com as preferências do usuário.

[091] Conforme discutido, o primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 trabalham em uníssono para efetuar a curvatura da porção distal 132 da bainha de introdutor 130, com o primeiro e segundo conjuntos de engrenagem 168 e 174 que são engatados simultaneamente pela engrenagem de acionamento 166, de modo que o operador manipule a alavanca de direção 160 para aumentar a tensão no cabo de direção 154, a tensão no cabo de direção 156 é diminuída na mesma quantidade, e vice-versa. A operação simultânea de conjuntos de engrenagem 168 e 174 impede que a folga se acumule no primeiro e segundo cabos de direção 154 e 156 quando o usuário manipula a alavanca de direção 160 para efetuar a curvatura “horizontal” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130. Isso também é verdadeiro em relação à bainha de introdutor 1300 que é representada na Figura 3B, onde a introdução da curvatura “horizontal” na porção distal 1320 da bainha de introdutor 1300 através da manipulação da alavanca de direção 160 da mesma forma não leva ao acúmulo de folga no primeiro e segundo cabos de direção 1540 e 1560, porque à medida que a tensão em um dos cabos de direção aumenta, a tensão no outro cabo de direção diminui, e vice-versa.

[092] No entanto, quando um usuário aumenta a curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 aumentando a tensão do terceiro cabo de direção 158, isso pode, por sua vez causar uma folga no primeiro cabo de direção 154 e/ou segundo cabo de direção 156. Da mesma forma, quando um usuário modifica a curvatura “vertical” da porção distal 1320 da bainha de introdutor 1300 (em uma direção que é ou elevada ou deprimida em relação ao plano horizontal) pela modulação da tensão do terceiro e quarto cabos de direção 1580 e 1520, isso pode causar uma folga no primeiro cabo de direção 1540 e/ou segundo cabo de direção 1560. Esse acúmulo de folga pode fazer com que o operador experimente uma resposta indesejável atrasada ao tentar utilizar uma alavanca de direção horizontal (por exemplo, alavanca de direção 160 descrita acima) para variar a tensão no primeiro e/ou segundo cabos de direção 154 e

156 (ou primeiro e/ou segundo cabos de direção 1520 e 1580), de modo que module a curvatura “horizontal” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 (ou porção distal 1320 da bainha de introdutor 1300). Para evitar isso, os conjuntos de bainha de introdutor direcionável da presente revelação podem incluir um mecanismo para remover essa folga.

[093] Por exemplo, conforme mostrado nas 7A e 7B, haste rosqueada externamente 188 pode caracterizar um flange de ligação se estende proximamente 400 através do qual o movimento axial da haste rosqueada externamente 188 é transferido para um primeiro conjunto de remoção de folga que compreende o primeiro braço de conexão 401, segundo braço de conexão 402, batente de ligação de flange 403 com o cilindro de rolamento associado 406, batente de ligação do braço de conexão 404 com o cilindro de rolamento associado 407, e batente de retenção do braço de conexão 405 com o cilindro de rolamento associado 408. Mais especificamente, conforme mais bem mostrado na Figura 7B, o flange de ligação 400 é unido à extremidade distal do primeiro braço de conexão 401 por meio de aberturas que recebem o batente de ligação de flange 403; a extremidade proximal do primeiro braço de conexão 401 é unida à extremidade distal do segundo braço de conexão 402 por meio de aberturas que recebem o batente de ligação do braço de conexão 404; e a extremidade proximal do segundo braço de conexão 402 contém uma abertura através da qual uma extremidade do batente de retenção do braço de conexão 405 é passada e depois assentada no receptáculo do batente de retenção do braço de conexão 410 no interior da porção inferior de alojamento 114. O primeiro cabo de direção 154 é rosqueado através desse conjunto de remoção de folga, conforme mostrado pela linha pontilhada na Figura 7B, com os cilindros de rolamento 406 a 408 configurados para atuar os rolos que giram livremente em torno dos respectivos batentes 403 a 405, para minimizar o atrito com o cabo de direção 154. Conforme mostrado adicionalmente na Figura 7B, o segundo cabo de ligação 156 é rosqueado através de um segundo conjunto de remoção

de folga que é acoplado da mesma forma ao flange de ligação 400, com o segundo conjunto de remoção de folga que compreende o primeiro braço de conexão 411, o segundo braço de conexão 412, o batente de ligação de flange 413 com o cilindro de rolamento associado 416, batente de ligação do braço de conexão 414 com o cilindro de rolamento associado 417, e batente de retenção do braço de conexão 415 com o cilindro de rolamento associado 418, e esses componentes unidos juntos conforme descrito acima em relação ao primeiro conjunto de remoção de folga.

[094] Conforme mais bem mostrado na Figura 7B, como a haste rosqueada externamente 188 é avançada em uma direção distal, a interação entre o flange de ligação 400 e o conjunto de remoção de folga faz com que os batentes 403 a 405 e 413 a 415 (e rolamentos associados 406 a 408 e 416 a 418) se tornem alinhados de uma maneira mais linear, o que, por sua vez, permite que os cabos de direção 154 e 156 viagem ao longo de um caminho mais curto a partir de seus pontos de fixação distais dentro da bainha de introdutor 130 até seus pontos de fixação proximais nos conjuntos de engrenagem 168 e 174. Por outro lado, conforme a haste rosqueada externamente 188 é avançada em uma direção mais proximal, a interação entre o flange de ligação 400 e o conjunto de remoção de folga faz com que os batentes 403 a 405 e 413 a 415 (e rolamentos associados 406 a 408 e 416 a 418) se tornem alinhados em uma configuração mais triangular, com os batentes de ligação do braço de conexão 404 e 414 situação consideravelmente mais o exterior da pega 110 do que os batentes de ligação do flange 403 e 413, e batentes de retenção do braço de conexão 405 e 415. Essa configuração triangular remove a folga excessiva dos cabos de direção 154 e 156 fazendo com que eles viagem ao longo de um caminho mais longo, desde seus pontos de fixação distais dentro da bainha de introdutor 130 até seus pontos de fixação proximais nos conjuntos de engrenagem 168 e 174. Assim, quando a haste rosqueada externamente 188 é avançada em uma direção proximal que aumenta a tensão no terceiro cabo de direção 158 (o que,

por sua vez, aumenta a curvatura “vertical” que poderia fazer com que os cabos de direção 154 e 156 se tornem frouxos), o conjunto de remoção de folga descrito acima muda para uma configuração triangular que remove a folga excessiva aumentando a distância percorrida pelos cabos 154 e 156 de seus conjuntos de engrenagem proximais até a ponta distal da bainha de introdutor 130.

[095] Da mesma forma, para aquelas modalidades nas quais uma alavanca de direção “vertical” 360 é usada (i) em conexão com a bainha de introdutor 1300 que é representada na Figura 3B, onde a alavanca de direção vertical 360 é rotacionada para modular a curvatura “vertical” da porção distal 1320 da bainha de introdutor 1300 (conforme discutido acima e mais bem ilustrado nas Figuras 6B e 6D), ou (ii) em conexão com a bainha de introdutor 130 que é representada na Figura 3A, em que a alavanca de direção vertical 360 é rotacionada para modular a curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130 (conforme discutido acima e mais bem ilustrado nas Figuras 6B e 6C) a introdução potencial de folga nos primeiro e/ou segundo cabos de direção 1520 e 1580 (a partir da bainha de introdutor 1300), ou primeiro e/ou segundo cabos de direção 154 e 156 (da bainha de introdutor 130) podem ser endereçados acoplando a rotação do batente de direcionamento 364 ao conjunto de remoção de folga. Por exemplo, uma ou mais hastes ou cabos podem ser fornecidos para acoplar o batente de direcionamento 364 ao conjunto de remoção de folga, de modo que quando um usuário aumenta a tensão no terceiro cabo de direção 158 girando o batente de direcionamento 364 usando a alavanca de direção “vertical” 360 (desse modo, aumentando a curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130), as hastes ou cabos de acoplamento fazem com que o conjunto de remoção de folga se torne alinhado na configuração “triangular” que, conforme discutido acima e mostrado na Figura 7B, atua para remover a folga excessiva dos cabos de direção 154 e 156, fazendo com que percorram um caminho mais longo, dos pontos de fixação na ponta distal da bainha de introdutor 130 até os pontos de fixação proximais nos conjuntos de engrenagem

168 e 174. Por outro lado, quando um usuário aumenta a no terceiro cabo de direção 158 girando o batente de direcionamento 364 usando a alavanca de direção “vertical” 360 (reduzindo assim ou eliminando qualquer curvatura “vertical” da porção distal 132 da bainha de introdutor 130), as hastes ou cabos de acoplamento fazem com que o conjunto de remoção de folga se torne alinhado de maneira mais linear que, conforme discutido acima e mostrado na Figura 7B, permite que os cabos de direção 154 e 156 viajem ao longo de um caminho mais curto a partir de seus pontos de fixação dentro da bainha de introdutor 130 aos seus pontos de fixação proximais nos conjuntos de engrenagem 168 e 174.

[096] Os conjuntos de bainha de introdutor direcionável de acordo com a presente revelação também podem incluir um conjunto de bloqueio de dispositivo que permite ao usuário fixar seletivamente um instrumento cateterizado dentro da bainha de introdutor depois de ter sido avançado (ou retraído) para a extensão desejada, e para exercer adicionalmente um controle fino sobre o avanço ou retração de um instrumento cateterizado que foi tão afixado. Tais instrumentos cateterizados podem incluir, por exemplo, dilatador através do qual dispositivos transseptais Bayliss RF de comprimento padrão (disponíveis na Bayliss Medical, Montreal, Canadá), agulhas transseptais Brockenbrough, ou outros instrumentos semelhantes podem ser introduzidos. Conforme pode ser observado nas Figuras 1A, e 8A a 8D, por exemplo, esse conjunto de bloqueio de dispositivo pode ser disposto dentro da abertura proximal 124 (mais bem mostrado nas Figuras 8B e 8C) que é formada quando as faces proximais da porção superior de alojamento 112 e uma porção inferior de alojamento 114 são unidas para formar a porção de pega 110. Conforme mostrado adicionalmente nas Figuras 8A a 8D, o conjunto de bloqueio de dispositivo pode incluir uma haste de bloqueio do dispositivo (mostrada como 191a nas Figuras 8A a 8C e como 191b na Figura 8D) que passa através da face proximal da porção de pega 110, com a dita haste de bloqueio do dispositivo que

contém um furo central liso (199) através do qual um instrumento para cateterismo pode ser passado e inserido na bainha de introdutor direcionável (130, 1300), e a dita haste de bloqueio do dispositivo que é adicionalmente configurada para fixar de forma variável o dito instrumento para cateterismo de uma maneira imóvel. Por exemplo, conforme pode ser mais bem observado nas representações da haste de bloqueio do dispositivo 191a que são mostradas nas Figuras 8B e 8C, Em certas modalidades, a haste de bloqueio do dispositivo pode ser rosqueada externamente na sua extremidade proximal para receber uma tampa de válvula hemostática (196a) através da qual um instrumento para cateterismo é passado à medida que é inserido no furo central 199 da haste de bloqueio do dispositivo, permitindo assim, que um usuário afixe seletivamente o dito instrumento para cateterismo de uma maneira imóvel dentro da haste de bloqueio do dispositivo 191a apertando ou desapertando a tampa de válvula hemostática 196a. Alternativamente, como pode ser mais bem observado nas representações da haste de bloqueio do dispositivo 191b que é mostrada na Figura 8D, em certas modalidades, a haste de bloqueio do dispositivo pode definir uma pinça distal 194 com superfícies externas lisas, permitindo que um usuário afixe seletivamente o dito instrumento para cateterismo de uma maneira imóvel dentro da haste de bloqueio do dispositivo 191b por meio do botão de trava deslizante 196b, que define um furo frustocônico suave 181 que engata com e comprime a pinça 194 para dentro, de modo que se aperte sobre o dito instrumento para cateterismo (que na Figura 8D é representado pelo dilatador 159).

[097] Em certas modalidades, um controle adicional sobre o avanço (ou retração) de um instrumento para cateterismo (por exemplo, dilatador 159 mostrado nas Figuras 8A e 8D) podem ser fornecidos configurando uma haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) para ser mecanicamente avançada (ou retraída) através da face proximal da porção de pega 110 após o instrumento para cateterismo ter sido afixado de uma maneira imóvel, conforme descrito

acima. Por exemplo, como mais bem ilustrado nas Figuras 8A a 8C (mostrando a haste de bloqueio do dispositivo 191a) e Figura 8D (mostrando a haste de bloqueio do dispositivo 191b), a haste de bloqueio do dispositivo pode ser configurada com roscas externas 1923 que engatam com um furo rosqueado de forma correspondente (197) que passa através de um botão de avanço (195). As roscas externas na haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) (incluindo tanto as roscas externas que engatam com o furo rosqueado 197, e as roscas externas na extremidade proximal da haste de bloqueio do dispositivo 191a que engatam na tampa de válvula hemostática 196a) podem ser contínuas (isto é, “realizado”) ou, conforme mais bem mostrado na Figura 8E (representando a haste de bloqueio do dispositivo 191a), inclui interrupções de “planos” 1925 situados ao longo do comprimento das áreas rosqueadas externamente para facilitar o uso de técnicas de fabricação de moldagem por injeção.

[098] Referindo-se novamente às Figuras 8A a 8D, o botão de avanço pode ser recebido de forma rotativa e retido dentro da abertura proximal 124 da porção de pega 110 por um flange de retenção que se estende radialmente a partir da porção distal do botão de avanço 195 com um diâmetro maior que a abertura proximal 124. Esse flange de retenção que se estende radialmente pode ser contínuo ou descontínuo. Por exemplo, Figura 8D mostra um botão de avanço 195 com um flange de retenção contínuo (193b). Alternativamente, Figura 2C mostra vistas proximal, perspectiva lateral, e distal de um botão de avanço 195 com um flange de retenção descontínuo que compreende guias dependentes externamente 1926 que juntas definem um flange com um raio que é maior do que o da abertura proximal 124, garantindo assim, que o botão de avanço 195 seja retido axialmente dentro da porção de pega 110 (conforme pode ser mais bem observado nas Figuras 2D e 9A). Conforme pode ser mais bem observado na Figura 2C, em que o botão de avanço (195) tem um flange de retenção descontínuo, também pode incluir uma pluralidade de respiradouros 1927 que passam através da face proximal do botão de avanço 195, que corresponde às

guias dependentes externamente 1926, e são dimensionados e situados para facilitar o uso de técnicas de moldagem por injeção para fabricar o botão de avanço.

[099] Conforme mais bem mostrado na Figura 9A, a rotação do botão de avanço 195 faz com que a haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) se mova na direção proximal (isto é, em direção ao usuário, conforme mostrado na Figura 9A, à esquerda), ou uma direção distal (isto é, para longe do usuário e na porção de pega 110, conforme mostrado na Figura 9 A, à direita). Em certas modalidades, a haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) e botão de avanço 195 podem ser rosqueados de modo que a rotação do botão de avanço 195 no sentido anti-horário faça com que a haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) se mova em uma direção proximal, e rotação do botão de avanço 195 no sentido horário faça com que a haste de bloqueio do dispositivo (191a, 191b) se mova em uma direção distal; em outras modalidades, o rosqueamento pode ser configurado de modo que a rotação do botão de avanço no sentido horário faça com que a haste de bloqueio do dispositivo se mova em uma direção proximal, e a rotação do botão de avanço no sentido anti-horário faz com que a haste de bloqueio do dispositivo se mova em uma direção proximal. Assim, após engatar o conjunto de bloqueio do dispositivo 192 (que para a haste de bloqueio do dispositivo 191a mostrada na Figura 9A exigiria o aperto da tampa de válvula hemostática 196a) para afixar o instrumento para cateterismo (por exemplo, o dilatador (159) mostrado nas Figuras 8 A e 8D), o usuário pode exercer controle preciso sobre o avanço do instrumento para a ponta distal do cateterismo girando o botão de avanço 195, desse modo, fazendo com que a haste de bloqueio do dispositivo (e instrumento para cateterismo axialmente afixado) se mova de maneira distal (estendendo o instrumento em direção e/ou através da ponta distal da bainha de introdutor), ou de maneira proximal (retirando o dilatador de volta através e/ou para longe da ponta distal da bainha de introdutor). Isso, por sua vez, facilita a realização de operações delicadas (como perfurar o septo

interatrial) de maneira muito controlada.

[100] O conjunto de bainha de introdutor direcionável também pode incluir uma guia interna para impedir que a haste de bloqueio do dispositivo seja inadequadamente rotacionada em torno do eixo geométrico 102 juntamente com botão de avanço 195 quando é rotacionada, o que, por sua vez, garante que a haste de bloqueio do dispositivo se mova de maneira adequada distal ou proximal ao longo do eixo geométrico 102 quando o usuário manipula o botão de avanço 195. Conforme mais bem mostrado nas Figuras 9A e 9C, por exemplo, a guia interna 1950 pode compreender uma base distal plana e cruciforme, com um furo central que é definido por uma haste de coluna oca que se estende na direção proximal. Conforme mais bem mostrado na Figura 9B, a base cruciforme da guia interna 1950 faz com que ela seja assentada de maneira rotacionalmente fixa dentro de um canal de guia que é definido por um conjunto de flanges paralelos 1927 que se estendem para dentro a partir da face interna da porção superior de pega 112, e um conjunto de flanges paralelos correspondentes 1928 que se estendem para dentro a partir da face interna da porção inferior de pega 114. A extremidade proximal da guia interna 1950 é configurada adicionalmente para engatar a haste de bloqueio do dispositivo de uma maneira rotacionalmente fixa. Por exemplo, conforme mais bem mostrado na Figura 9C, o engate entre a guia interna 1950 e a haste de bloqueio do dispositivo pode ser mediada por um ou mais entalhes (1930) mostrados na extremidade distal da haste de bloqueio 191a, que engata de maneira rotacionalmente fixa com uma ou mais saliências flanqueadoras 1929 que se estendem proximalmente a partir da base da guia interna 1950. Dessa maneira, tanto a guia interna quanto a haste rosqueada externamente são impedidas de movimento rotacional quando o botão de avanço 195 é rotacionado, e restringindo assim, a haste de bloqueio do dispositivo a um movimento distal ou proximal apropriado ao longo do eixo geométrico 102.

[101] Em certas modalidades, a porção de pega 110 pode incluir características

que fornecem confirmação visual em relação à integridade do selo entre a válvula introdutora hemostática 190 e o dilatador 159 (ou outro instrumento cateterizado) que foi inserido através da válvula introdutora hemostática 190 e no lúmen de dispositivo 140 da bainha de introdutor 130. Conforme mais bem mostrado na Figura 8A, isso pode ser conseguido por meio de uma abertura 1931 na porção superior de alojamento 112, que está situada no lado proximal da pega de direção 160 e fornece uma “janela” através da qual a face distal da válvula introdutora hemostática 190 pode ser vista. Ao verificar regularmente a janela 1121, o usuário pode identificar facilmente sinais (incluindo o vazamento de ar, sangue, ou outros fluidos) de que a vedação hemostática entre válvula introdutora hemostática 190 e o dilatador 159 (ou outro dispositivo de cateter) ficou comprometida, e tomou ação imediata para corrigir a situação. A janela 1931 também pode permitir que os usuários visualizem a taxa na qual o dilatador está sendo avançado, e a extensão em que foi avançado, e para esse fim, uma superfície externa do dilatador (ou outro instrumento para cateterismo) pode ser marcada com gradações que podem ser visualizadas através da janela 1931 para fornecer ao usuário com uma indicação da extensão em que o dilatador (ou outro instrumento para cateterismo) foi avançado (ou retraído através) da bainha de introdutor.

[102] Certas modalidades da presente invenção podem incluir características para melhorar a visualização ultrassônica dos instrumentos para cateterismo que são passados através da bainha de introdutor 130 durante os procedimentos. Sob condições idênticas de imagem em um determinado meio ou tecido de fundo, os instrumentos que incorporam essas características são vistas como qualitativamente mais “brilhantes” que a imagem de ultrassom do que os instrumentos sem essas características, e assim, mais facilmente observados durante o uso. Isso facilita para o usuário visualizar a localização e movimento do instrumento, o que, por sua vez, permite que ele seja utilizado com maior segurança e eficácia, particularmente quando os instrumentos para cateterismo

em questão têm pontas ou bordas afiadas, ou outras características que poderiam causar ferimentos durante o uso (por exemplo, como é o caso em relação ao ponto chanfrado do dilatador 150 que é mostrado nas Figuras 8C e 8D).

[103] Em certas modalidades, as características para melhorar a visualização ultrassônica podem incluir modificações arquitetônicas nas superfícies interna e/ou externa de instrumentos para cateterismo (“modificações de visualização de ultrassom”) que são utilizadas em conexão com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com a presente revelação. Essas modificações de visualização de ultrassom podem incluir a introdução de uma ou mais depressões ou saliências no instrumento para cateterismo em locais para os quais uma maior visibilidade é particularmente desejável. Por exemplo, modificações de visualização de ultrassom podem incluir uma ou mais depressões ou saliências que geralmente aparecem como um aglomerado de “pontos”, que podem ser espalhados irregularmente ou agrupados e organizados em uma determinada configuração regular. As modificações de visualização de ultrassom também podem incluir uma ou mais sulcos ou sulcos lineares que se estendem de maneira perpendicular, paralela, angular, ou espiral em relação ao eixo geométrico central longitudinal do instrumento modificado.

[104] Em certas modalidades, modificações de visualização de ultrassom podem ser introduzidas exclusivamente nas superfícies internas de instrumentos para cateterismo que são utilizados em conexão com um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação. A colocação das modificações de visualização de ultrassom nas superfícies internas do instrumento permite que as superfícies externas do instrumento sejam mantidas lisas e livres de irregularidades, e ajudando assim, a evitar danos ou alterações indesejáveis no tecido circundante que podem ser causadas por irregularidades externas durante a introdução, manipulação, e/ou retirada de instrumentos para cateterismo com modificações externas de visualização de

ultrassom. A limitação das modificações de visualização de ultrassom nas superfícies internas do instrumento, igualmente impede que essas modificações sejam alteradas ou reduzidas em eficácia através do contato com superfícies potencialmente prejudiciais e protege ainda mais contra danos estruturais ou inibição funcional que possam ser sustentados por elementos do conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação devido ao contato com superfícies externas modificadas do instrumento (incluindo, por exemplo, danos à bainha de introdutor e/ou ao lúmen centralizado do “dispositivo” através do qual o instrumento para cateterismo é passado).

[105] As modificações de visualização de ultrassom podem incluir qualquer alteração física ou estrutural em um instrumento que causa uma melhoria subjetiva ou objetiva na visibilidade ultrassônica do instrumento modificado em comparação com um instrumento não modificado. As melhorias subjetivas podem incluir uma aparência “mais brilhante” ou do contrário mais distinta para um instrumento modificado que é visualizado usando ultrassom, quando comparado a um instrumento não modificado visualizado sob as mesmas condições. Por exemplo, conforme discutido abaixo, a Figura 10B representa imagens ultrassônicas da ponta distal de um dilatador com características de visualização aprimorados de acordo com modalidades da presente revelação (imagens inferior esquerda e direita), que aparecem qualitativamente “mais brilhante” em relação à ponta distal de um dilatador da técnica anterior (imagens superior esquerda e direita) vistas sob as mesmas condições no mesmo meio de fundo. Diante disso, uma melhoria qualitativa na visibilidade ultrassônica de um instrumento com modificações de visualização de ultrassom de acordo com a presente revelação pode ser confirmada usando qualquer um dos métodos conhecidos para obter e analisar as observações subjetivas de pessoas que examinaram e compararam a aparência subjetiva de objetos testados vistos usando técnicas e condições ultrassônicas comparáveis (por exemplo, M. A. McCulloch, et al. Limitations of Echocardiographic Periarterial Brightness in the

Diagnosis of Kawasaki Disease, 18 JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF ECOCARDIOGRAFIA 768 a 770 (2005). Por exemplo, uma série de sessões de imagem de ultrassom podem ser tomadas tanto de (i) instrumentos com modificações de visualização de ultrassom de acordo com a presente revelação, e (ii) instrumentos sem essas modificações, conforme eles são inseridos, manipulação interna, e retirados de um tecido ou meio de teste padronizado. Os cliques de vídeo dessas sessões de imagem podem ser aleatoriamente compilados (com todas as informações de identificação potencial removidas ou ocultas), e revisadas independentemente por indivíduos tecnicamente experientes (por exemplo, radiologistas intervencionistas, técnicos de ultrassom, cardiologistas ou outros médicos especialistas que tenham experiência com o uso do instrumento em questão, etc.) que classificaram o “brilho” ou “distinção” qualitativo de cada instrumento assim imaginado. As notas do revisor são agrupadas e processadas, e métodos estatísticos como o coeficiente kappa de Cohen e o teste de soma e classificação de Wilcoxon que são aplicados para confirmar se os instrumentos com modificações de visualização de ultrassom parecem subjetivamente “mais brilhantes” ou mais distintos do que os instrumentos sem essas modificações.

[106] Uma melhoria relativa na visualização de ultrassom também pode ser determinada usando métodos conhecidos para quantificar e comparar os sinais de ultrassom retornados por instrumentos modificados e não modificados, incluindo técnicas de processamento e medição de sinal projetadas para extrair informações de sinais de eco de ultrassom que são retornados de artigos de controle e teste. Por exemplo, D. Dalecki et al. Recentemente identificou e descreveu algumas técnicas quantitativas de ultrassom de alta frequência, incluindo elastografia, [que] fornecem métricas para avaliação quantitativa das propriedades estruturais, biológicas, e mecânicas de construções modificadas” (D. Dalecki et al., Quantitative Ultrasound for Nondestructive Characterization of Engineered Tissues and Biomaterials, 44 ANN. BIOMED. ENG’G, 636 a 648

(2016). O uso de tais técnicas pode ser adicionalmente otimizado através da implementação de métodos de diagnóstico assistidos por computador, incluindo, por exemplo, algoritmos de aprendizado de máquina como aquelas usadas por J. Y. Wu et al. “para treinar classificadores e rotular imagens como normais versus anormais com base nas características identificadas das imagens” (J. Y. Wu, et al., Quantitative analysis of ultrassom images for computer-aided diagnosis, 3 J. MED. IMAGING, 014501 -1-014501 -9 (2016)). Nesse sentido, vários pacotes de software comercialmente disponíveis podem ser usados com sistemas comerciais de ultrassom para identificar, isolar, e quantificar uma variedade de características da imagem. Por exemplo, o QLAB Advanced Quantification Software disponível na Philips Medical Systems pode ser usado em conjunto com sistemas comerciais de ultrassom para facilitar a análise ecocardiográfica da estrutura e função (I. S. Salgo, Clinical benefits of QLAB software for advanced 2D e 3D echo quantification, Koninklijke Philips Electronics N.V. (2006)).

[107] Dadas as ferramentas e métodos quantitativos descritos acima (bem como outras ferramentas e métodos também conhecidos na técnica), uma melhoria quantitativa na visibilidade ultrassônica de um instrumento com modificações de visualização de ultrassom pode ser confirmada pela obtenção prévia de sessões de imagem de ultrassom tanto de (i) instrumentos com modificações de visualização de ultrassom de acordo com a presente revelação, quanto (ii) instrumentos sem essas modificações, à medida que são inseridos, manipulação dentro, e retirados de um tecido ou meio de teste padronizado. Para uma análise qualitativa, tanto os cliques de vídeo dessas sessões de imagem e as informações acústicas subjacentes usadas para formar a imagem são extraídas para análise por um cientista ou clínico com experiência técnica. Por exemplo, o analista pode começar definindo uma região de interesse (ROI) que contenha a porção do instrumento que recebeu as modificações de visualização de ultrassom, possivelmente fazendo-o em locais definidos no tecido ou meio de

teste padronizado ou possivelmente fazendo em locais definidos com o tecido padronizado ou meio de teste, ou em horários pré-definidos (por exemplo, definindo um ROI para cada uma das três fases do experimento (inserção, manipulação dentro do tecido padronizado ou meio de teste. Tendo definido o ROI, o analista pode isolar as informações acústicas subjacentes à imagem que é circunscrita pelo ROI, usando uma técnica que é conhecida como densitometria. Tendo assim, isolado as informações acústicas brutas subjacentes às ROIs que correspondem à porção relevante do instrumento (isto é, a porção em que as modificações de visualização de ultrassom foram adicionadas ou não), e essas informações acústicas brutas podem então ser processadas para fornecer uma avaliação quantitativa das propriedades estrutural, biológica e mecânica dos instrumentos para cateterismo que receberam modificações de visualização de ultrassom, e compará-los com aqueles instrumentos para cateterismo que não receberam essas modificações. Esses testes são agrupados e processados, e métodos estatísticos como o coeficiente kappa de Cohen e o teste de soma e classificação de Wilcoxon são aplicados conforme necessário para confirmar se, em comparação com instrumentos que não possuem modificações de visualização de ultrassom, os instrumentos que possuem modificações de visualização de ultrassom são quantitativamente “mais brilhantes,” mais distinto, ou melhorado quantitativamente em relação a alguma outra característica visual que é refletida nos dados acústicos isolados.

[108] Conforme observado acima, as modificações de visualização de ultrassom podem incluir uma ou mais depressões pontuais ou saliências que geralmente aparecem como um aglomerado de “pontos”, ou como um ou mais sulcos ou sulcos lineares que se estendem de forma perpendicular, paralela, angular, ou espiral em relação ao eixo geométrico central longitudinal instrumento para cateterismo modificado. Os sulcos lineares para melhorar a visualização do ultrassom podem ser contínuas ou compostas por segmentos

menores, (que podem ser unidos de uma maneira contínua de ponta a ponta, ou um pouco separados, mas ainda formando uma ranhura que é notavelmente linear). Por exemplo, a Figura 10A, representa um dilatador (1920) para cateterismo com um conjunto de bainha de introdutor direcionável da presente revelação, com o dito dilatador que tem uma abertura distal de 0,033 polegadas, com a dita abertura aumentado à medida que o dilatador se estende em uma direção proximal a um diâmetro interno máximo do furo de pelo menos 0,057 polegadas (observe que a Figura 10A fornece uma representação representativa do dilatador 1920 que não está em escala). Conforme mostrado na Figura 10A, a modalidade do dilatador (1920) foi modificada para melhorar a visualização do ultrassom através da introdução de três sulcos longitudinais (1906) na superfície do furo interno (1907) perto da ponta distal (1908), com as ditos sulcos situadas 120 graus afastados em do outro de maneira radial sobre o furo interno (conforme mais bem mostrado na Figura 10A, inserção esquerda superior), e que se estende paralelamente um ao outro de maneira escalonada, em uma direção distal para proximal que também é paralela ao eixo geométrico longitudinal 102 (conforme mais bem mostrado na Figura 10A). Cada uma das três sulcos introduzidas no dilatador 1920 tem uma largura de ranhura (1909) de 0,012 polegadas e um comprimento total de ranhura (1910) de 0,375 polegadas, que é subdividida em seis etapas iguais unidas de ponta a ponta, com cada etapa tendo um comprimento de passo da ranhura (1911) de 0,0625 polegadas, e profundidade do passo as ranhura (1912) de 0,003 polegadas (conforme mais bem mostrado na Figura 10A (corpo principal e inserção direita superior).

[109] A inclusão de modificações de visualização de ultrassom semelhantes às mostradas na Figura 10A facilita a visualização de instrumentos para cateterismo durante procedimentos realizados usando imagens por ultrassom. Isso pode ser observado na Figura 10B, que representa imagens ultrassônicas obtidas durante a introdução (superior esquerda) e remoção (superior direita) de dilatadores da técnica anterior (que não contém modificações de visualização de ultrassom), e

imagens ultrassônicas obtidas durante a introdução (inferior esquerda) e remoção (inferior direita) do dilatador (1920) que é ilustrado na Figura 10A (que inclui modificações de visualização de ultrassom na forma de sulcos escalonados que foram descritos acima). Em comparação com a aparência das pontas distais do dilatador indicadas na Figura 10B pelas setas 1910 e 1911, (dos dilatadores da técnica anterior), a aparência das pontas distais do dilatador indicada pelas setas 1912 e 1913 (do dilatador com as modificações de visualização de ultrassom do “sulco escalonado” representado na Figura 10A e discutido no presente documento) mostram um aumento acentuado no brilho, que é observável como uma série de “faixas” paralelas que se estendem para baixo a partir da posição aparente da ponta distal. Esse brilho aumentado, por sua vez, facilita a visualização da ponta distal durante procedimentos usando imagens ultrassônicas.

[110] Em certas modalidades, o dilatador 159 também pode incorporar um polímero impregnado de bário que pode melhorar a visibilidade fluoroscópica dos dilatadores quando introduzidos, por exemplo, usando um conjunto de bainha de introdutor direcionável de acordo com uma modalidade da presente revelação.

REIVINDICAÇÕES

1. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR** caracterizado pelo fato de que: uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro lúmen do cabo de direção, e um primeiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no terceiro lúmen do cabo de direção, em que o primeiro, segundo, e terceiro lúmens de cabo de direção são dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, com o primeiro e segundo lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano vertical que atravessa o lúmen de dispositivo e o terceiro lúmen do cabo; um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do primeiro cabo de direção é acoplada, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do segundo cabo de direção é acoplado; uma primeira alavanca de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega e afixada a uma primeira extremidade de um primeiro batente de direcionamento, com um dito primeiro batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata no primeiro conjunto de direção, de modo a girar a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do primeiro batente de direcionamento fazendo com que o primeiro conjunto de direção

modifique simultaneamente a tensão no primeiro e segundo cabos de direção; um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega à qual uma extremidade proximal do terceiro cabo de direção é acoplado; e uma segunda alavanca de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega e afixada a uma primeira extremidade de um segundo batente de direcionamento, com um dito segundo batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata com o segundo conjunto de direção, de modo a girar a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do segundo batente de direcionamento fazendo com que o segundo conjunto de direção modifique a tensão no terceiro cabo de direção.

2. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente **caracterizado** pelo fato de que:

a primeira alavanca efetua a orientação da ponta da bainha de introdutor em um primeiro plano tridimensional; e

a segunda alavanca efetua a orientação da ponta da bainha de introdutor em um segundo plano tridimensional.

3. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma alavanca de direção é capaz de ser seletivamente posicionada tanto na posição travada na qual a alavanca de direção não é fixa de maneira rotativa à porção de pega, ou em uma posição destravada em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em relação à porção de pega.

4. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma alavanca de direção é engatada com seu respectivo conjunto de direção, de modo que o posicionamento da alavanca forneça uma indicação tanto da direcionalidade quanto da magnitude pela qual a bainha de introdutor foi deslocada de seu eixo geométrico central longitudinal.

5. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação

1, **caracterizado** pelo fato de que o engate entre pelo menos uma alavanca de direção, batente de direcionamento, e conjunto de direção é mediado por uma ou mais engrenagens que pode ser ajustada para modificar a extensão em que a bainha de introdutor é deslocada de seu eixo geométrico central longitudinal quando a dita alavanca de direção é rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal de seu respectivo batente de direcionamento.

6. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos um conjunto de direção é engatado com um batente de direcionamento que está situado dentro da porção de pega em uma orientação que é perpendicular a um eixo geométrico longitudinal da bainha de introdutor.

7. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, **caracterizado** pelo fato de que: uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo lúmen do cabo de direção, e um terceiro lúmen do cabo de direção, e um quarto lúmen do cabo de direção; um primeiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no primeiro lúmen do cabo de direção, um segundo cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no segundo lúmen do cabo de direção, um terceiro cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no terceiro lúmen do cabo de direção, e um quarto cabo de direção afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor e disposto no quarto lúmen do cabo de direção, em que o primeiro, segundo, terceiro, e quarto lúmens de cabo de direção são dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, com o primeiro e segundo lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano

vertical em que um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor se encontra, e o terceiro e quarto lúmens de cabo de direção situados em lados opostos de um plano horizontal em que um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor se encontra;

um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do primeiro cabo de direção é acoplada, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do segundo cabo de direção é acoplado;

um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal do terceiro cabo de direção é acoplado, e um elemento ao qual uma extremidade proximal do quarto cabo de direção é acoplado; e

em que o primeiro conjunto de direção pode ser manipulado para modificar simultaneamente a tensão no primeiro e segundo cabos de direção, e o segundo conjunto de direção pode ser manipulado para modificar simultaneamente a tensão no terceiro e quarto cabos de direção.

8. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 7, adicionalmente **caracterizado** pelo fato de que:

um primeiro conjunto de direção efetua a orientação da ponta da bainha de introdutor em um primeiro plano tridimensional; e

um segundo conjunto de direção efetua a orientação da ponta da bainha de introdutor em um segundo plano tridimensional.

9. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que o segundo conjunto de direção adicionalmente compreende:

uma tampa distal que é assentada de maneira rotativa em uma abertura na extremidade distal da porção de pega, e uma haste rosqueada externamente que passa através de um furo central rosqueado correspondente na tampa distal, com a dita haste rosqueada externamente que é engatada com a extremidade

proximal tanto do terceiro cabo de direção quanto do quarto cabo de direção; em que a rotação da tampa distal em relação à haste rosqueada externamente faz com que a haste rosqueada externamente se mova ou na direção proximal ou distal que é paralela a um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor; e

em que a rotação da curva da tampa distal faz com que a tensão no terceiro e quarto cabos de direção seja modificada simultaneamente.

10. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que a haste rosqueada externamente inclui adicionalmente pelo menos uma fenda que se estende axialmente que engata pelo menos um flange que se estende axialmente que se projeta de uma superfície interna da porção de pega, de modo que a haste rosqueada externamente possa se mover apenas ou na direção proximal ou distal que é paralela a um eixo geométrico central longitudinal da bainha de introdutor quando a tampa distal é rotacionada em relação à haste rosqueada externamente.

11. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 9, em que a tampa distal é adicionalmente **caracterizada** pelo fato de que membros que dependem externamente que juntos definem um flange radial descontínuo com um raio que é maior que o de uma abertura distal na porção de pega, com o dito flange radial descontínuo que permite que a tampa distal seja assentada de maneira rotativa e retida dentro da dita abertura distal na porção de pega, e em que os ditos flanges são espelhados por aberturas que passam através da tampa distal.

12. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos um conjunto de direção é engatado pela segunda extremidade de um batente, com o batente que tem uma primeira extremidade que é afixada a uma alavanca de direção disposta em uma superfície externa da porção de pega, de modo que gire a dita alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do dito batente faça com que o

dito conjunto de direção modifique simultaneamente a tensão nos cabos de direção que são acoplados ao dito conjunto de direção.

13. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma alavanca de direção é capaz de ser seletivamente posicionada tanto em uma posição travada em que a alavanca de direção não é fixa de maneira rotativa à porção de pega, quanto na posição destravada em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em relação à porção de pega.

14. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma alavanca de direção é engatada com seu respectivo conjunto de direção, de modo que o posicionamento da alavanca forneça uma indicação tanto da direcionalidade quanto magnitude pela qual a bainha de introdutor foi deslocada de seu eixo geométrico central longitudinal.

15. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** pelo fato de que o engate entre a pelo menos uma alavanca de direção, batente, e conjunto de direção são mediados por uma ou mais engrenagens que podem ser ajustadas para modificar a extensão em que a bainha de introdutor é deslocada de seu eixo geométrico central longitudinal quando a dita alavanca de direção é rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal de seu respectivo batente.

16. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos um conjunto de direção é engatado com um batente de direcionamento que está situado dentro da porção de pega em uma orientação que é perpendicular a um eixo geométrico longitudinal da bainha de introdutor.

17. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR caracterizado** pelo fato de que:

uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente,

pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro de pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na porção de pega;

uma ou mais alavancas de direção dispostas em uma superfície externa da porção de pega e afixada a uma primeira extremidade de um batente de direcionamento, com o dito batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata um conjunto de direção, de modo a girar a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento fazendo que o conjunto de direção modifique a tensão em pelo menos um cabo de direção; e

em que pelo menos uma alavanca de direção engata diretamente ou indiretamente com a superfície da porção de pega de uma maneira que limite a extensão em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento.

18. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato de que o engate entre a alavanca de direção e a superfície da porção de pega que limita a extensão em que a alavanca de direção pode ser ajustada pelo usuário para aumentar ou diminuir a extensão em que a alavanca de direção pode ser rotacionada.

19. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR** **caracterizado** pelo fato de que:

uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal

da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro do pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na porção de pega; uma ou mais alavancas de direção dispostas em uma superfície externa da porção de pega e afixada a uma primeira extremidade de um batente de direcionamento, com o dito batente de direcionamento que tem uma segunda extremidade que engata um conjunto de direção, de modo que gire a alavanca de direção em torno do eixo geométrico longitudinal do batente de direcionamento fazendo com que o conjunto de direção modifique a tensão em pelo menos um cabo de direção; e em que o engate entre pelo menos uma alavanca de direção e a superfície externa da porção de pega é mediado por uma tampa abobadada que abrange pelo menos parcialmente a alavanca de direção, com a dita tampa abobadada que é assentada em um recesso de forma correspondente na superfície externa da pega.

20. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizado** pelo fato de que uma superfície da tampa abobadada contém pelo menos uma característica estrutural que engata na superfície externa da porção de pega para limitar a extensão em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal de seu batente de direcionamento.

21. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado** pelo fato de que pelo menos uma das características estruturais que limitam a extensão em que a alavanca de direção pode ser

rotacionada pode ser ajustada pelo usuário para aumentar ou diminuir a extensão em que a alavanca de direção pode ser rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal de seu batente de direcionamento.

22. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 19, **caracterizado** pelo fato de que a tampa abobadada engata com a alavanca de direção para fornecer orientação e suporte estrutural quando é rotacionada em torno do eixo geométrico longitudinal de seu batente de direcionamento e deslocada de uma posição travada para uma posição destravada.

23. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR caracterizado** pelo fato de que:

uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal; uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente,

pelo menos dois lúmens de cabo de direção dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos dois cabos de direção que são afixados em uma extremidade distal da bainha de introdutor, e dispostos dentro de pelo menos dois lúmens de cabo de direção;

um primeiro conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal de pelo menos um cabo de direção dos pelo menos dois cabos de direção é acoplado; e

um segundo conjunto de direção disposto na porção de pega que compreende um elemento ao qual uma extremidade proximal de pelo menos um cabo de direção dos pelo menos dois cabos de direção é acoplado;

em que o primeiro conjunto de direção pode ser manipulado para modificar a tensão nos cabos de direção acoplados a ele, e o segundo conjunto de direção pode ser manipulado para modificar a tensão nos cabos de direção acoplado a ele; e

um conjunto de remoção de folga que age para remover o excesso de folga de pelo menos um dos cabos de direção acoplados a pelo menos um dos conjuntos de direção quando o outro conjunto de direção é manipulado para modificar a tensão em pelo menos um de seus cabos de direção acoplados.

24. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado** pelo fato de que o conjunto de remoção de folga adicionalmente compreende:

um primeiro braço de ligação,

um segundo braço de ligação, e

um primeiro batente;

em que o primeiro braço de ligação é ligado de maneira rotativa ao segundo braço de ligação por meio de um prendedor, o segundo braço de ligação é ligado de maneira rotativa ao primeiro batente por meio de um prendedor, e pelo menos um conjunto de direção engata com o primeiro braço de ligação, segundo braço de ligação, e primeiro batente para remover a folga em excesso de pelo menos um dos cabos de direção acoplados ao outro conjunto de direção.

25. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR** **caracterizado** pelo fato de que compreende:

uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente;

um conjunto de bloqueio de dispositivo disposto na extremidade traseira da porção de alojamento, que inclui

uma haste de bloqueio do dispositivo que define um furo que se estende axialmente que é confirmado para receber de forma deslizante o dispositivo correspondente, a haste de bloqueio do dispositivo que é móvel axialmente em

relação à porção de pega,

um grampo disposto na haste de bloqueio do dispositivo, o grampo que é seletivamente posicionado em uma posição travada em que o dispositivo correspondente é axialmente fixo em relação à haste de bloqueio do dispositivo, e uma posição destravada em que o dispositivo correspondente é deslizável dentro do furo que se estende axialmente da haste de bloqueio do dispositivo; em que o conjunto de bloqueio de dispositivo compreende adicionalmente um botão de avanço que é tanto axialmente fixo quando rotativo em relação à porção de pega da parte do corpo, com o dito botão de avanço que compreende adicionalmente um furo rosqueado que é rosqueado de maneira correspondente a uma superfície externa da haste de bloqueio do dispositivo, a dita haste de bloqueio do dispositivo que é engatada de maneira estável com o furo rosqueado do botão de avanço; e

em que a haste de bloqueio do dispositivo se engata adicionalmente com uma guia da haste que é assentada dentro da porção de pega de modo que impeça que a haste de bloqueio gire quando o botão rotativo é rotacionado.

26. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 25, **caracterizado** pelo fato de que a guia da haste adicionalmente compreende uma guia que tem membros cruciformes que fazem com que ele seja assentado de maneira rotativa fixo dentro de um canal de guia que é definido por flanges paralelos que se estendem a partir de pelo menos uma face interna da porção de pega.

27. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR** **caracterizado** pelo fato de que compreende:

uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo

correspondente;

um conjunto de bloqueio de dispositivo disposto na extremidade traseira da porção de alojamento, que inclui

uma haste de bloqueio do dispositivo que define um furo que se estende axialmente que é confirmado para receber de forma deslizante o dispositivo correspondente, a haste de bloqueio do dispositivo que é móvel axialmente em relação à porção de pega,

um grampo disposto na haste de bloqueio do dispositivo, o grampo que é posicionado seletivamente em uma posição travada em que o dispositivo correspondente é axialmente fixo em relação à

haste de bloqueio do dispositivo, e uma posição destravada em que o dispositivo correspondente é deslizável dentro do furo que se estende axialmente da haste de bloqueio do dispositivo;

em que o conjunto de bloqueio de dispositivo compreende adicionalmente um botão de avanço que é tanto fixado axialmente quanto rotativo em relação à porção de pega da parte do corpo, com o dito botão de avanço que compreende adicionalmente um furo rosqueado que é rosqueado de maneira correspondente a uma superfície externa da haste de bloqueio do dispositivo, a dita haste de bloqueio do dispositivo que é engatada de maneira rosqueável com o furo rosqueado do botão de avanço; e as roscas externas na superfície externa da dita haste de bloqueio do dispositivo que inclui planos paralelos de interrupção.

28. CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR que compreende:

uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor que se estende a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente;

um conjunto de bloqueio de dispositivo disposto na extremidade traseira da porção de alojamento, que inclui

uma haste de bloqueio do dispositivo que define um furo que se estende axialmente que é confirmado para receber de forma deslizante o dispositivo correspondente, a haste de bloqueio do dispositivo que é móvel axialmente em relação à porção de pega,

um grampo disposto na haste de bloqueio do dispositivo, o grampo que é posicionado seletivamente em uma posição travada em que o dispositivo correspondente é fixo axialmente em relação à haste de bloqueio do dispositivo, e uma posição destravada em que o dispositivo correspondente é deslizável dentro do furo que se estende axialmente a partir da haste de bloqueio do dispositivo;

um botão de avanço que é tanto fixado axialmente quanto rotativo em relação à porção de pega da parte do corpo, com o dito botão de avanço que compreende adicionalmente um furo rosqueado que é rosqueado de maneira correspondente a uma superfície externa da haste de bloqueio do dispositivo, a dita haste de bloqueio do dispositivo que é engatada de maneira rosqueável com o furo rosqueado do botão de avanço; e

em que o botão de avanço é adicionalmente caracterizado por membros dependentes externamente que juntos definem um flange radial descontínuo com um raio que é maior do que o de uma abertura distal na porção de pega, com o dito flange radial descontínuo permitindo que o botão de avanço seja assentado de maneira rotativa e retido dentro da dita abertura distal na porção de pega, e em que os ditos flanges são espelhados pelas aberturas que passam através do botão de avanço.

29. CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR caracterizado pelo fato de que:

uma porção de pega inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;
uma bainha de introdutor se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, sendo que a bainha de introdutor inclui
um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um

dispositivo correspondente,
pelo menos um lúmen de cabo de direção disposto radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, pelo menos um cabo de direção que é afixado em uma extremidade distal da bainha de introdutor, disposto dentro do pelo menos um lúmen de cabo de direção, e engatado com um conjunto de direção disposto na

porção de pega, com o dito conjunto de direção capaz de modificar a tensão no pelo menos um cabo de direção; e

uma trava de transmissão de torque que impede que a bainha de introdutor gire em torno do eixo geométrico central longitudinal quando o dito conjunto de direção é usado para modificar a tensão em pelo menos um cabo de direção.

30. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 29, **caracterizado** pelo fato de que a trava de transmissão de torque adicionalmente compreende uma coluna oca com um diâmetro interno suficiente para abranger o diâmetro radial da bainha de introdutor, e pelo menos uma estrutura que é capaz de engatar com pelo menos uma estrutura correspondente que se estende a partir de uma face da porção de pega para impedir que a trava de transmissão de torque seja rotacionada em torno de um eixo geométrico longitudinal da bainha de introdutor.

31. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR caracterizado** pelo fato de que compreende:

uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor que se estende externamente da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente; e uma abertura na porção de pega que permite que um usuário visualize o ponto em que o dispositivo correspondente foi recebido no lúmen de dispositivo da bainha de introdutor.

32. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 31, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo correspondente contém marcações que podem ser visualizadas através da abertura para fornecer ao usuário uma indicação da extensão em que o dispositivo correspondente foi inserido no lúmen de dispositivo da bainha de introdutor.

33. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 31, **caracterizado** pelo fato de que a conexão entre o lúmen de dispositivo da bainha de introdutor e o dispositivo correspondente é mediada por uma válvula homeostática.

34. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR caracterizado** pelo fato de que compreende:

uma porção de pega que inclui uma extremidade distal e uma extremidade proximal;

uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente;

em que o dispositivo correspondente inclui uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica.

35. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica são localizadas na porção distal do dispositivo correspondente.

36. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica incluem uma ou mais depressões ou saliências pontilhadas.

37. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram

a visualização ultrassônica incluem uma ou mais sulcos ou sulcos lineares que se estendem de uma maneira perpendicular, paralela, angular, ou espiral em relação ao eixo geométrico central longitudinal do dispositivo correspondente.

38. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica são localizadas em uma superfície interna do dispositivo correspondente.

39. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo correspondente é um dilatador com um furo axial oco que contém uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica e que são localizados em uma superfície interna do furo axial oco.

40. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 39, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica são localizadas perto da ponta distal do dilatador.

41. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 40, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica incluem uma ou mais depressões ou saliências pontilhadas.

42. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 40, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica incluem uma ou mais sulcos ou sulcos lineares que se estendem de uma maneira perpendicular, paralela, angular, ou espiral em relação ao eixo geométrico central longitudinal do dilatador.

43. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 40, **caracterizado** pelo fato de que a uma ou mais modificações que melhoram a visualização ultrassônica incluem pelo menos uma ranhura linear que se estende de maneira paralela em relação ao eixo geométrico central longitudinal do dilatador, com a dita pelo menos uma ranhura linear que tem uma largura de

cerca de 0,012 polegadas, e uma profundidade de ranhura de até cerca de 0,003 polegadas.

44. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 43, **caracterizado** pelo fato de que a pelo menos uma ranhura linear tem um comprimento total de cerca de 0,375 polegadas.

45. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 43, **caracterizado** pelo fato de que a pelo menos uma ranhura linear é adicionalmente subdividida em etapas iguais unidas de ponta a ponta, em cada etapa que tem um comprimento de cerca de 0,0625 polegadas.

46. **CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR**, de acordo com a reivindicação 43, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos duas sulcos lineares que são espaçadas de forma equidistante ao longo do furo interno do dilatador.

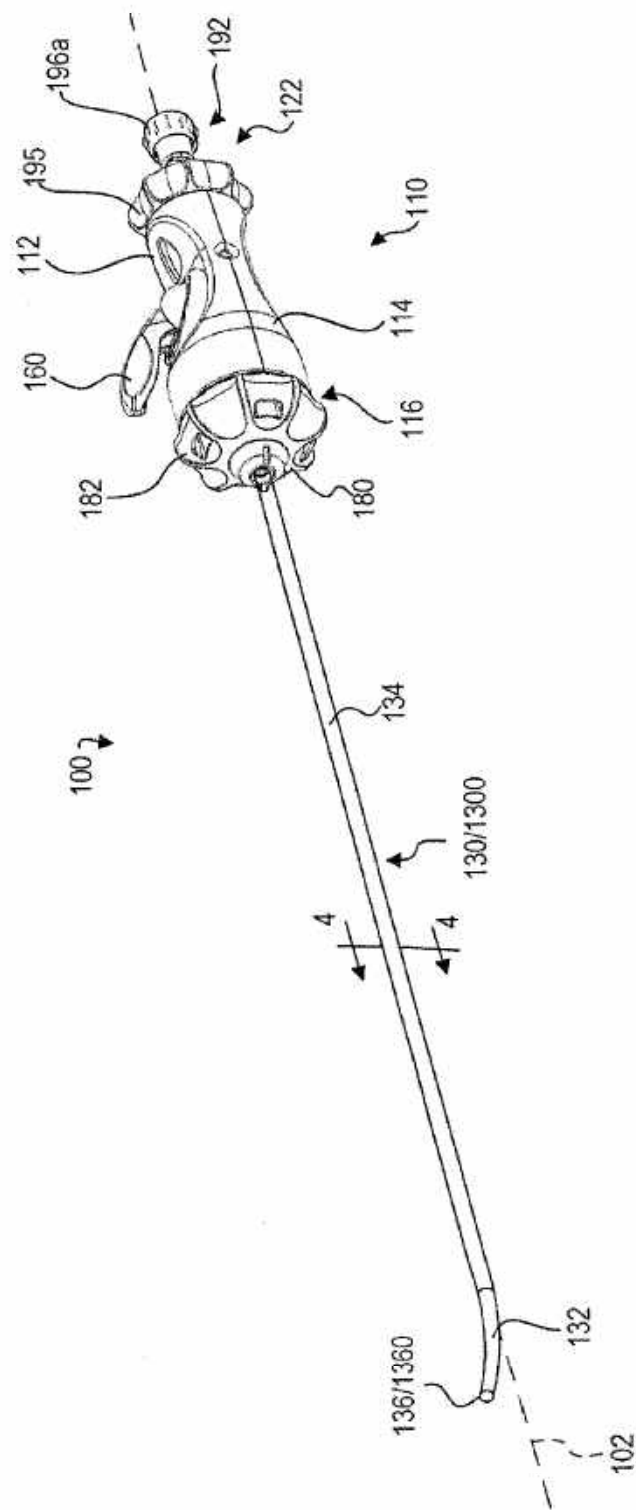


FIG. 1A

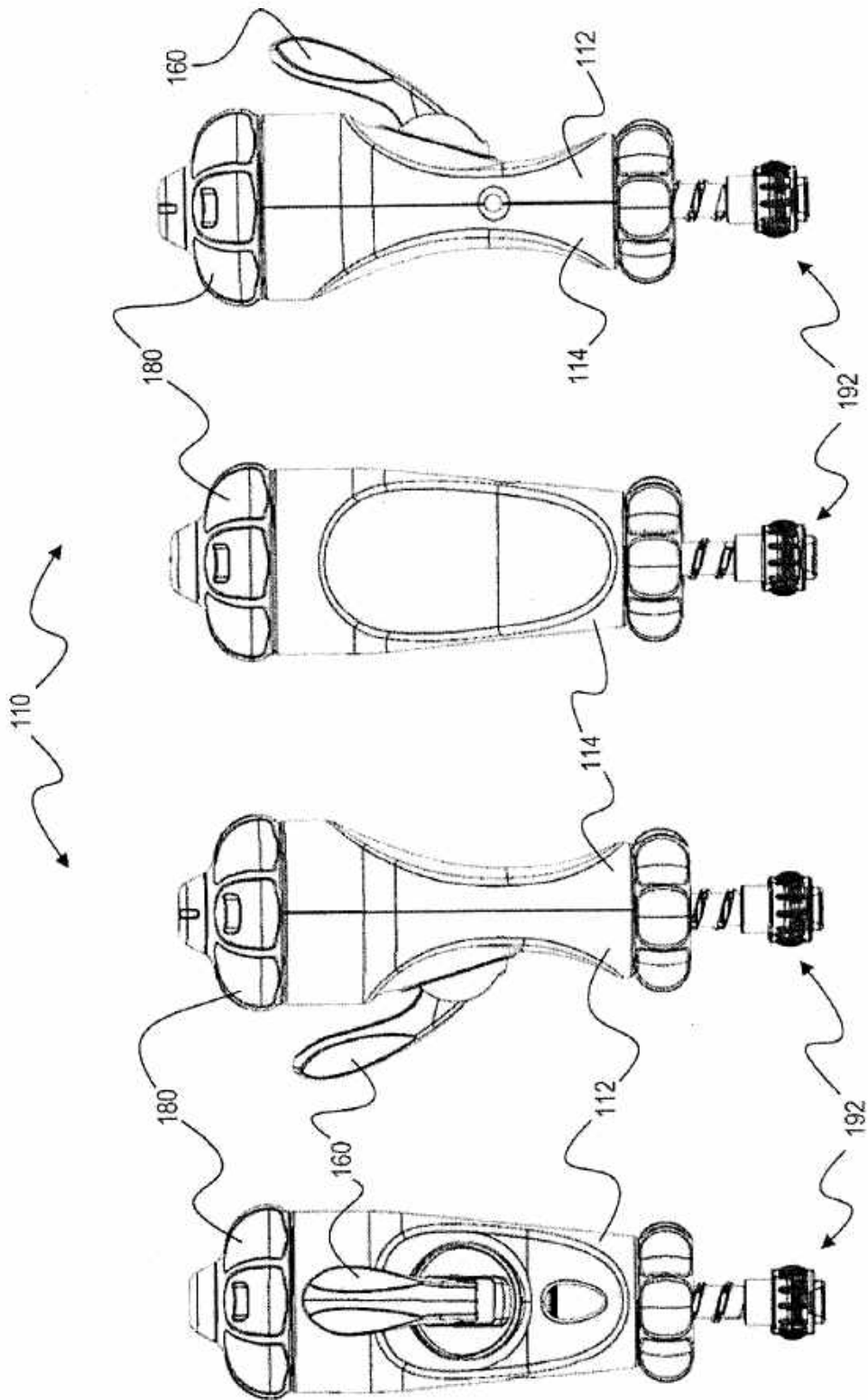


FIG. 1B

Petição 870200097411, de 04/08/2020, pág. 80/197

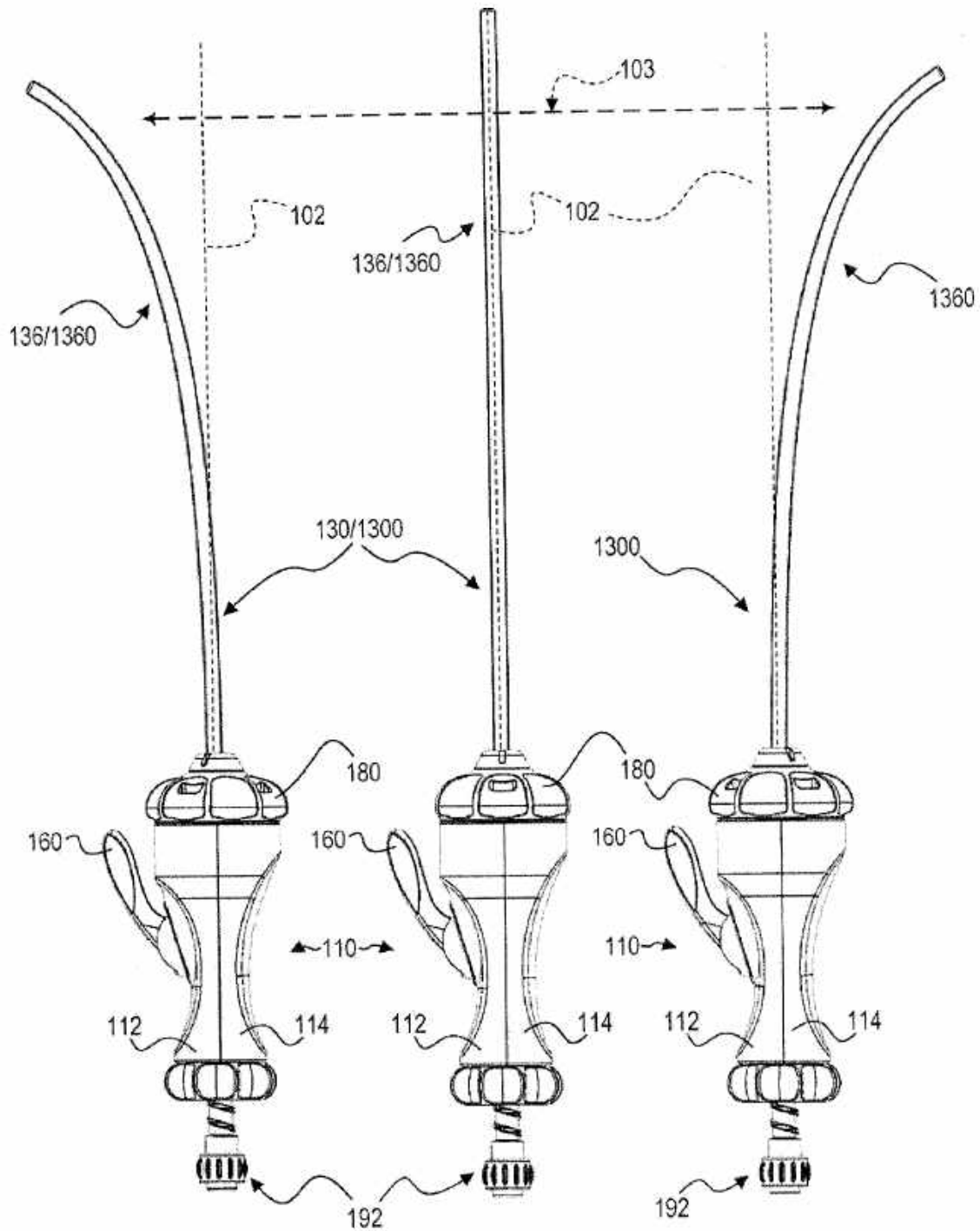


FIG. 1D

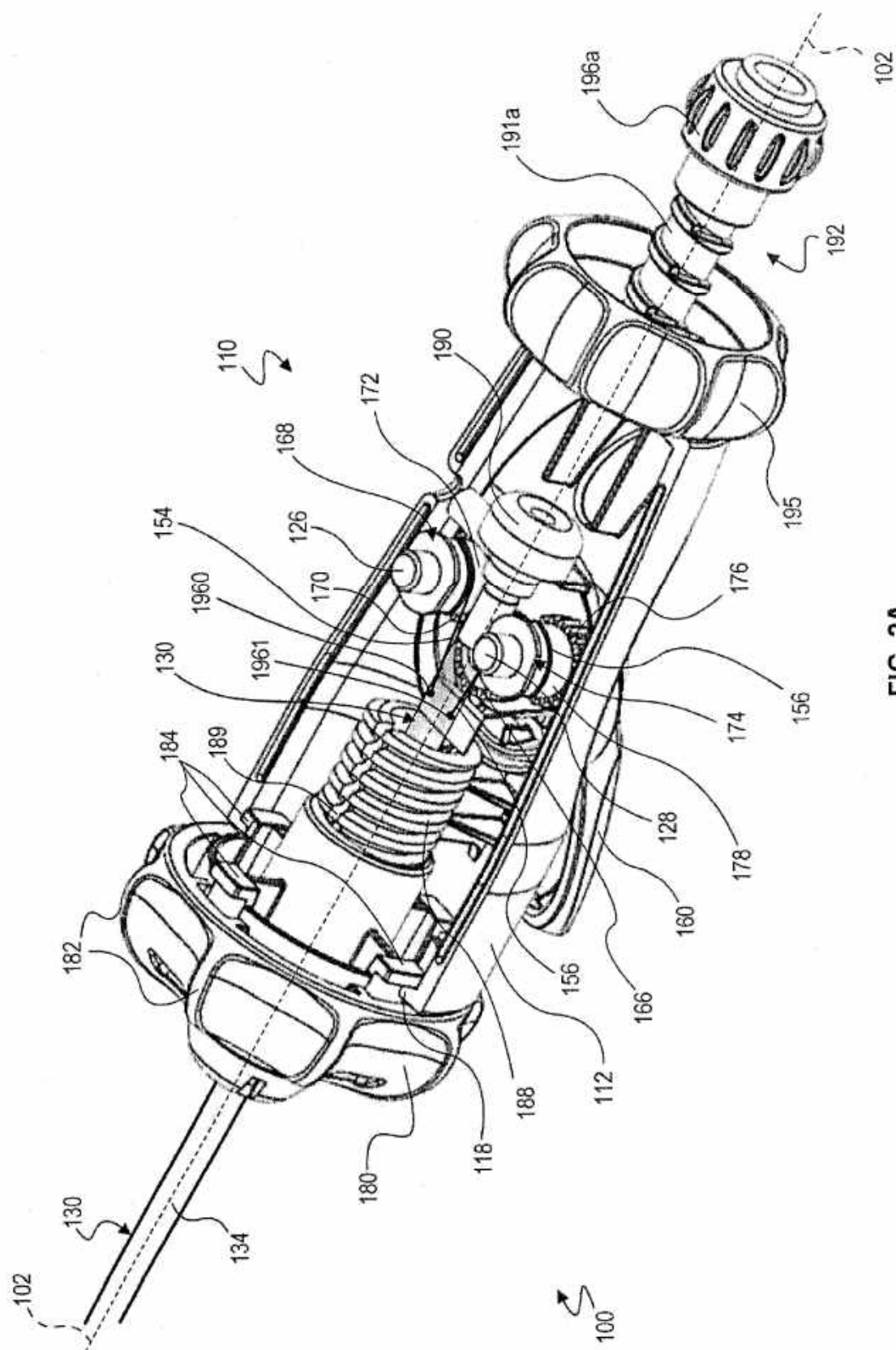


FIG. 2A

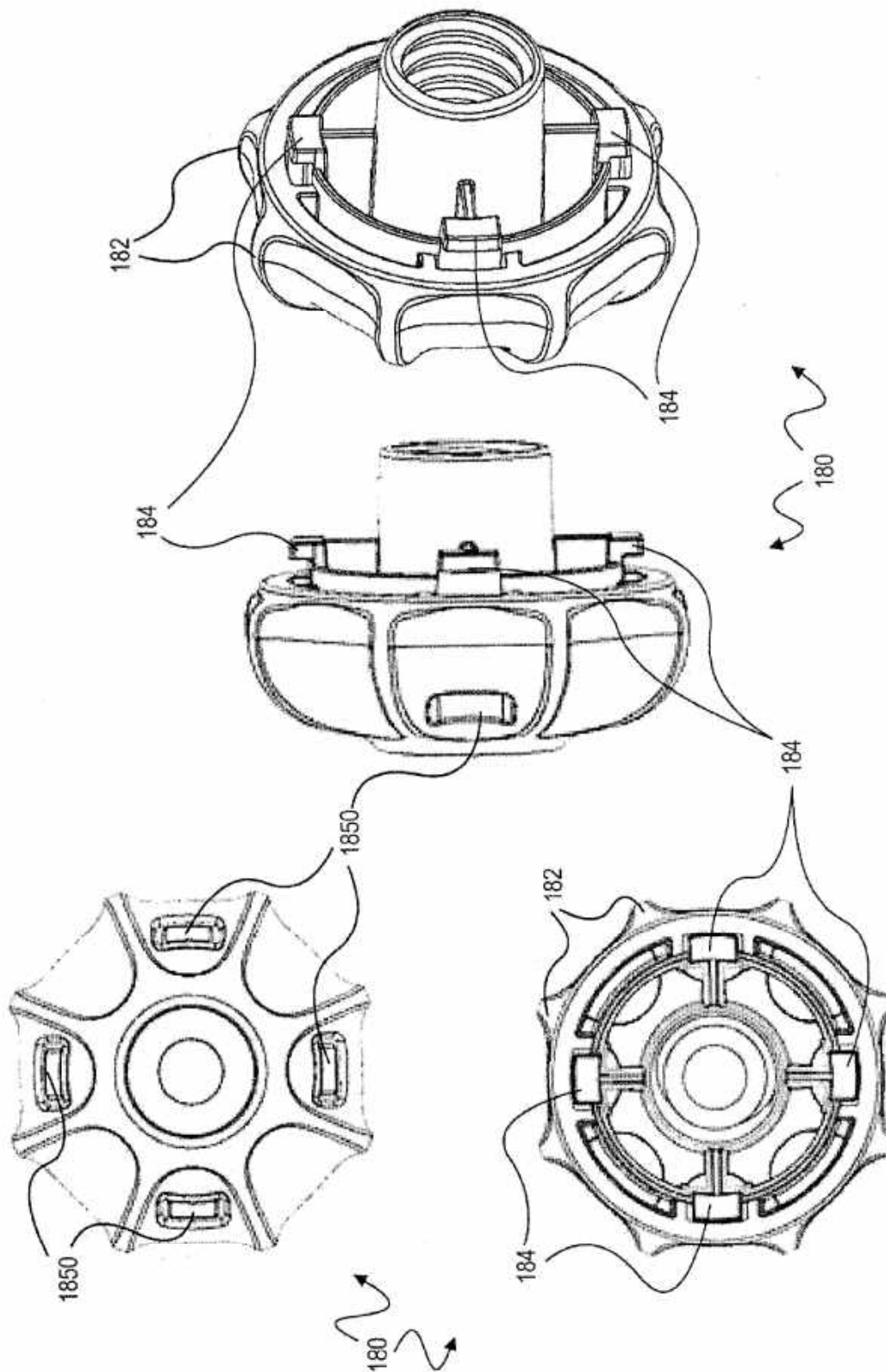


FIG. 2B

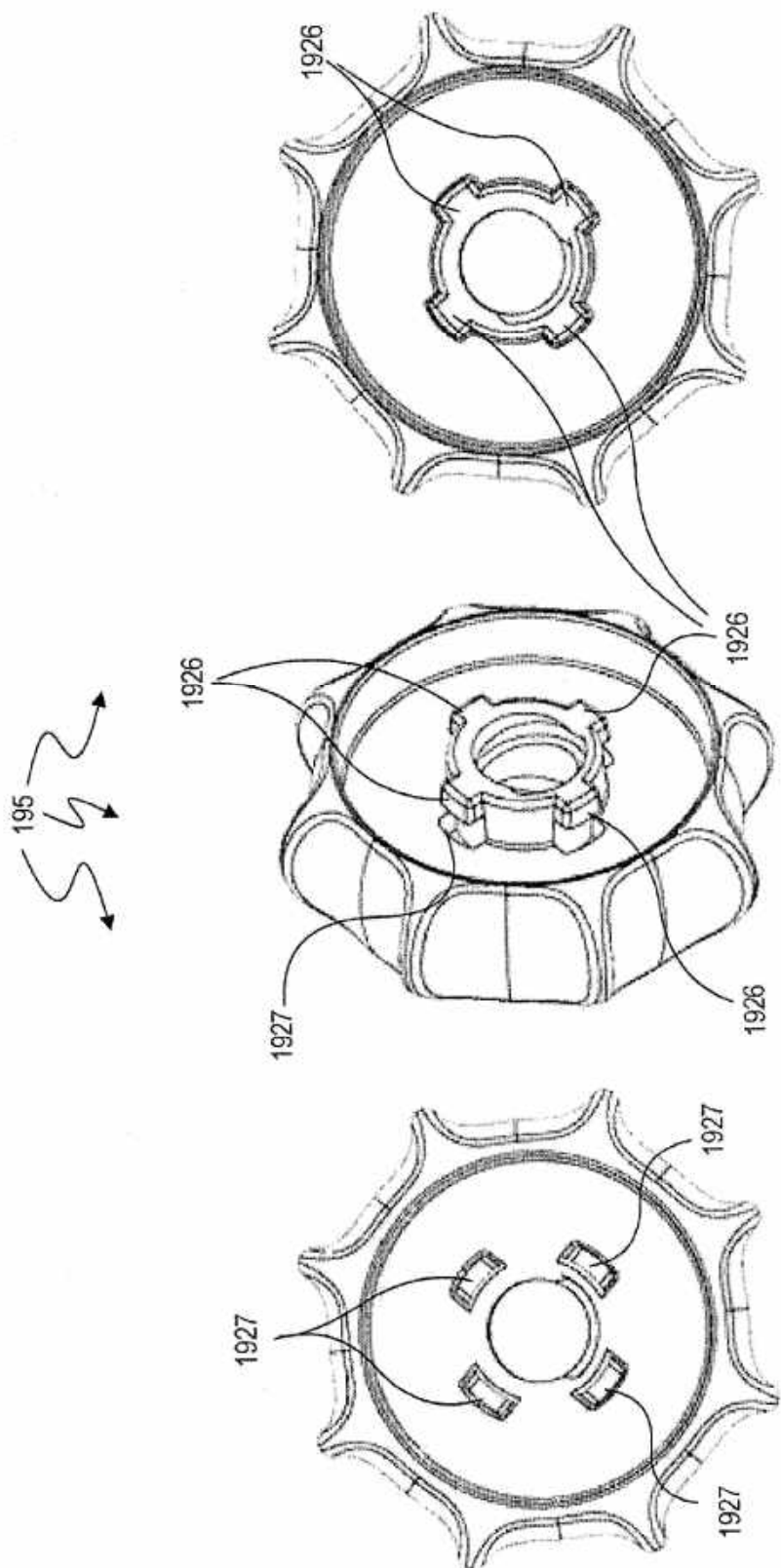


FIG. 2C

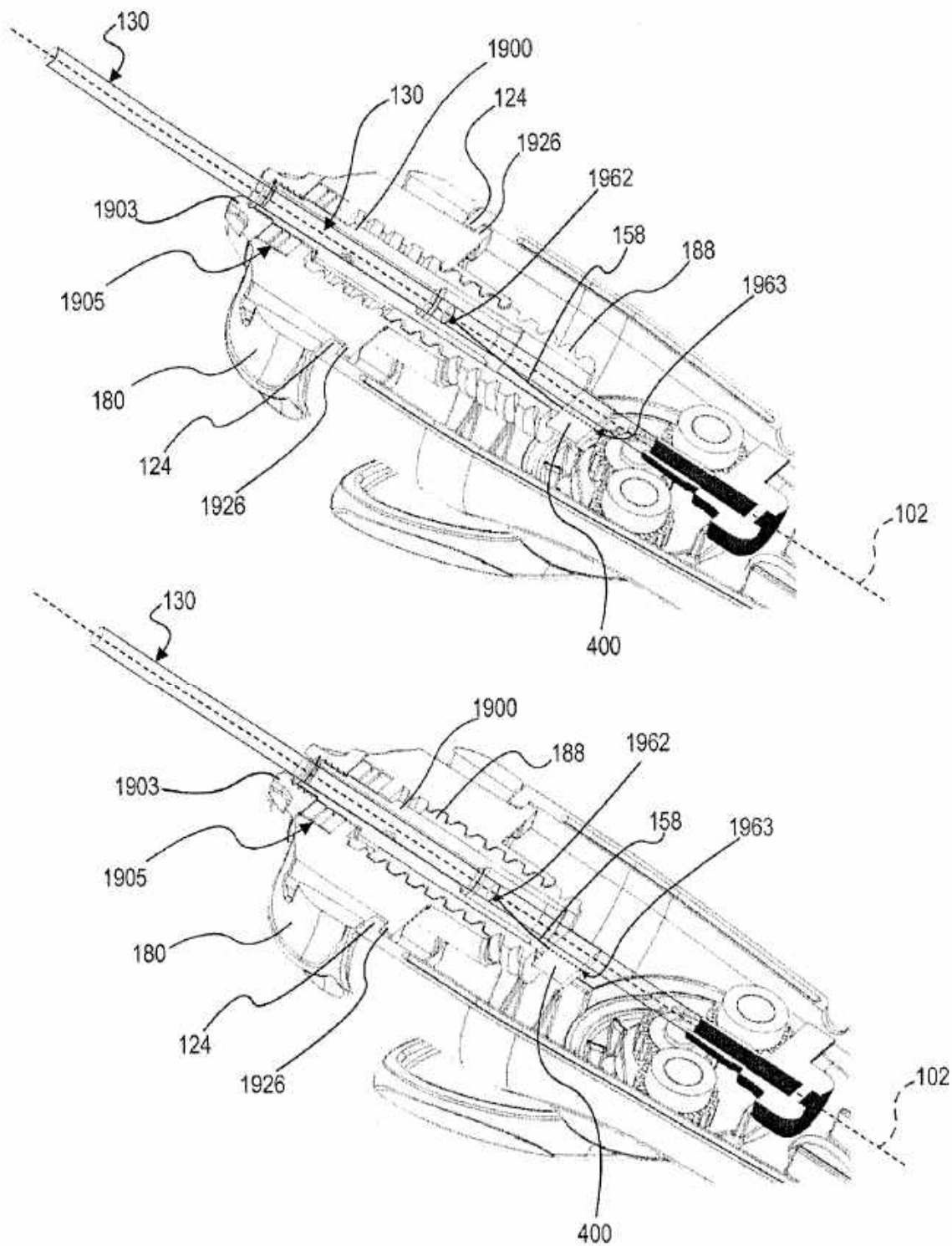


FIG. 2D

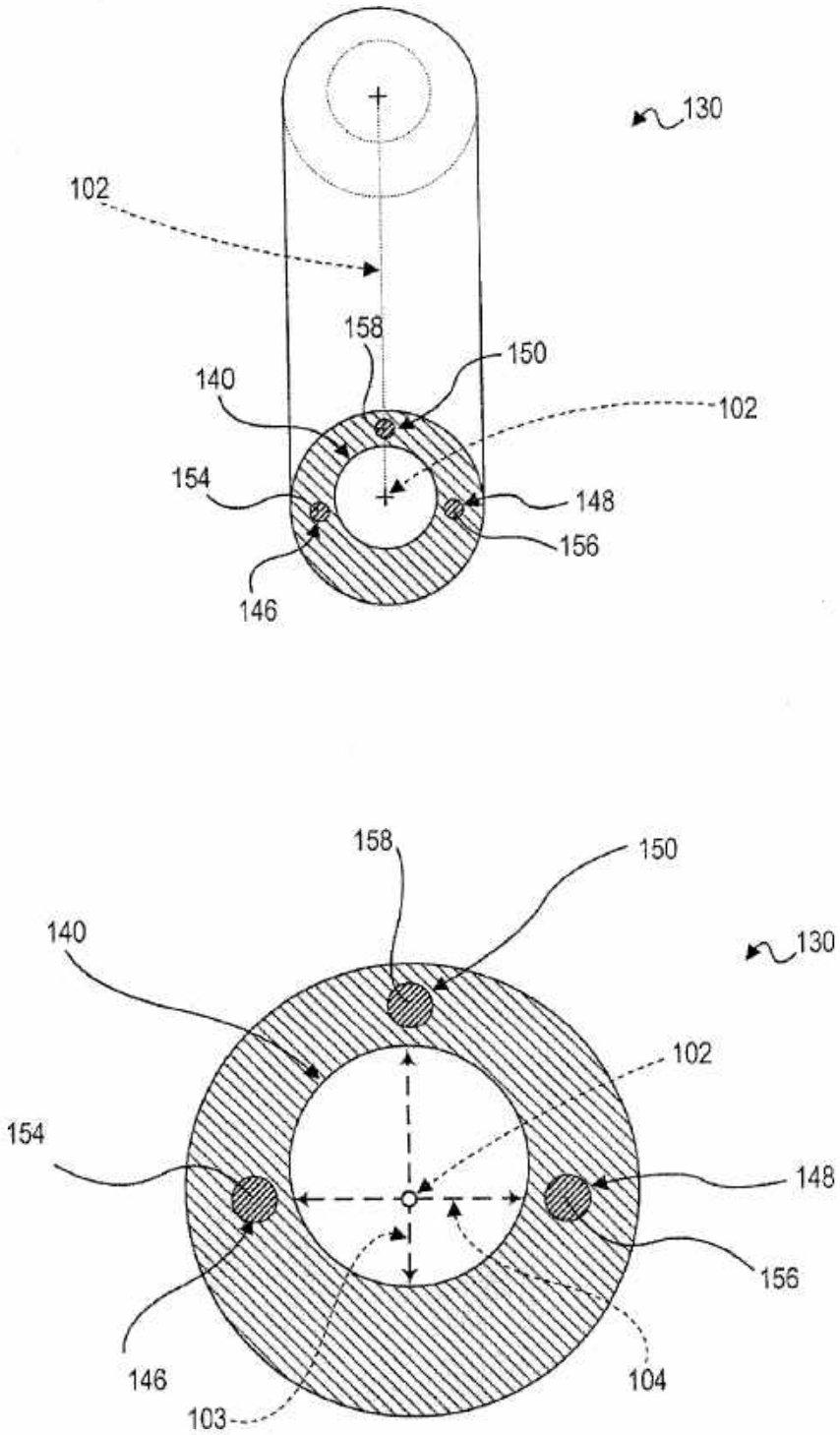


FIG. 3A

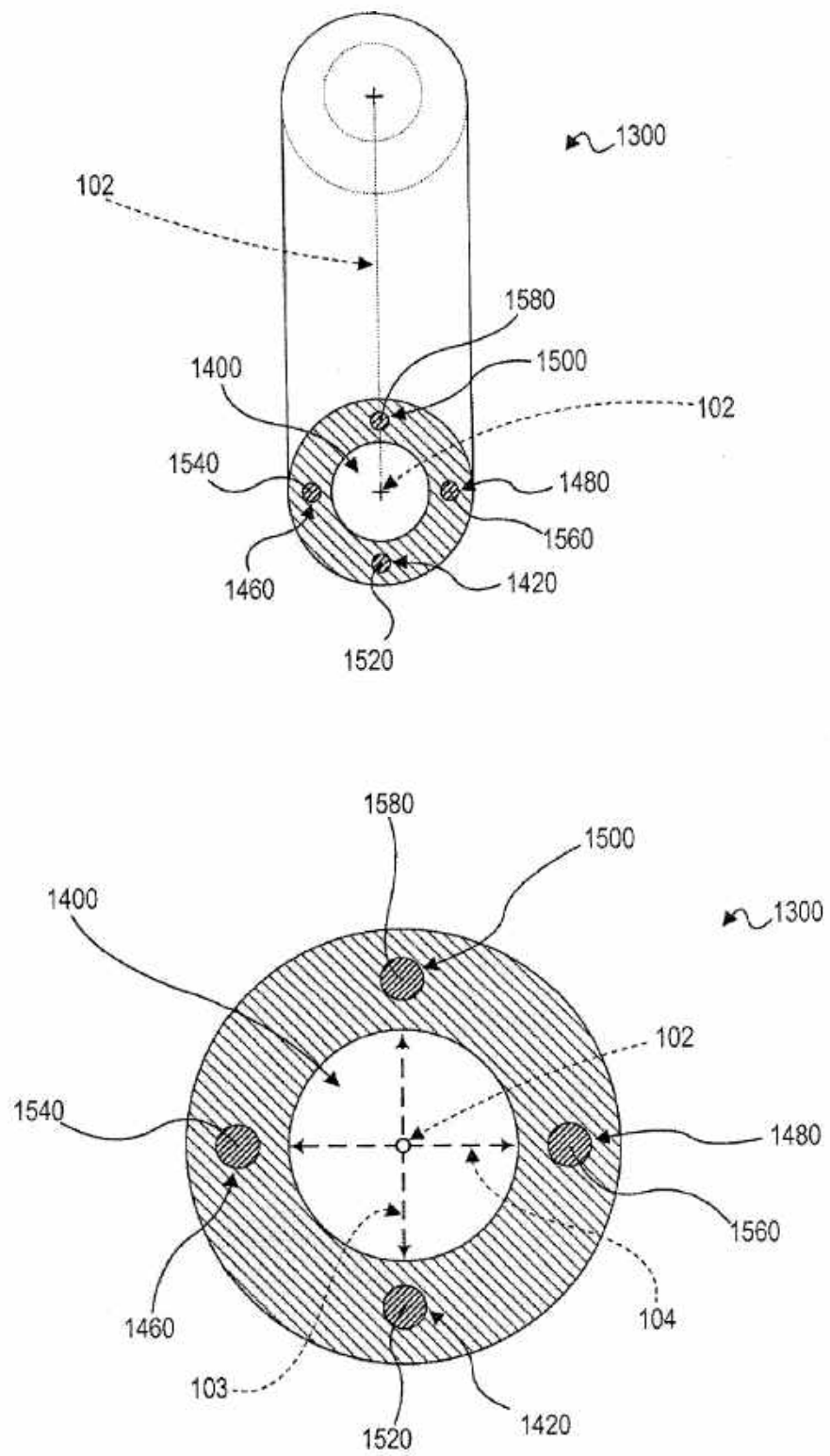


FIG. 3B

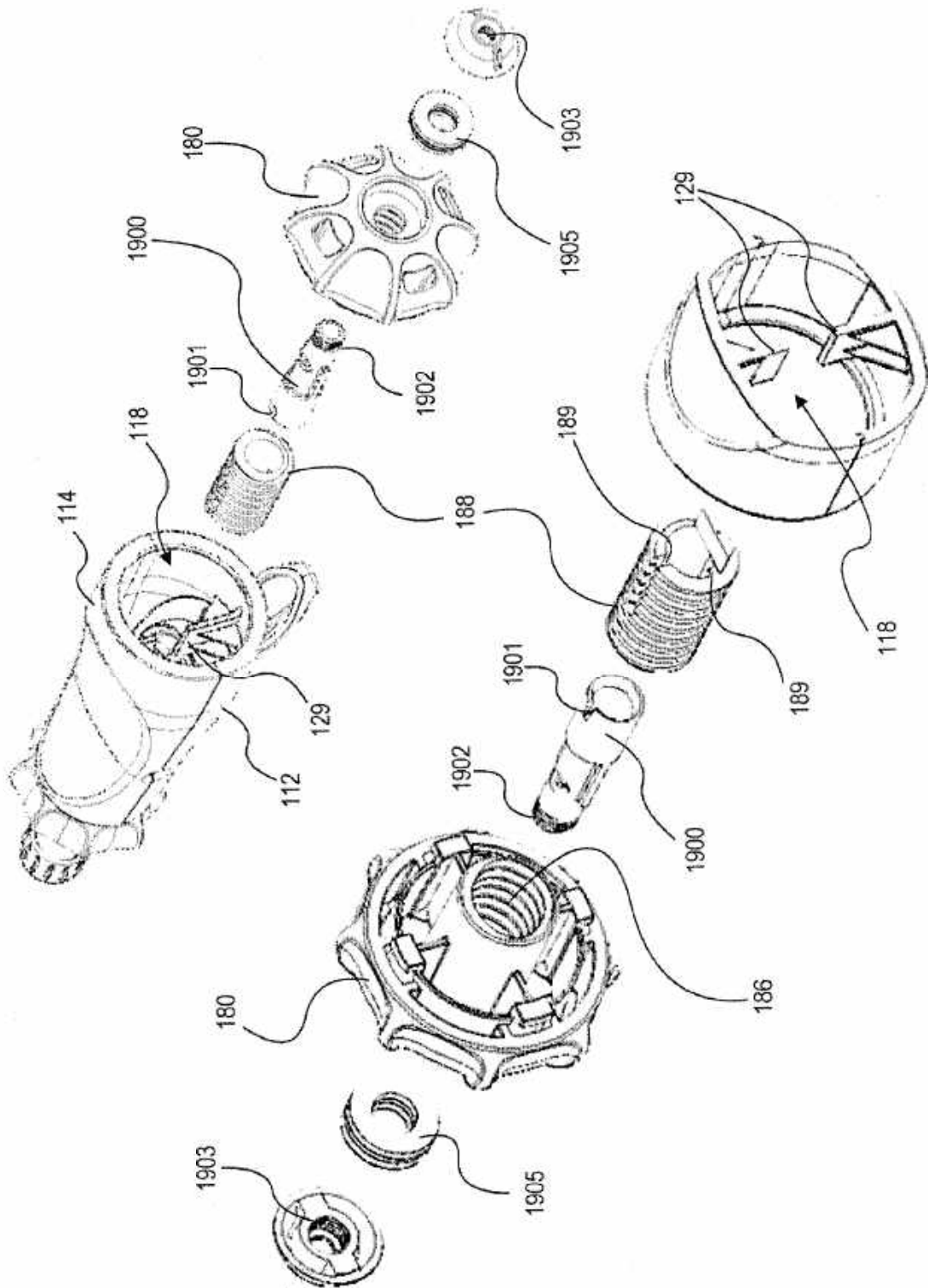


FIG. 4A

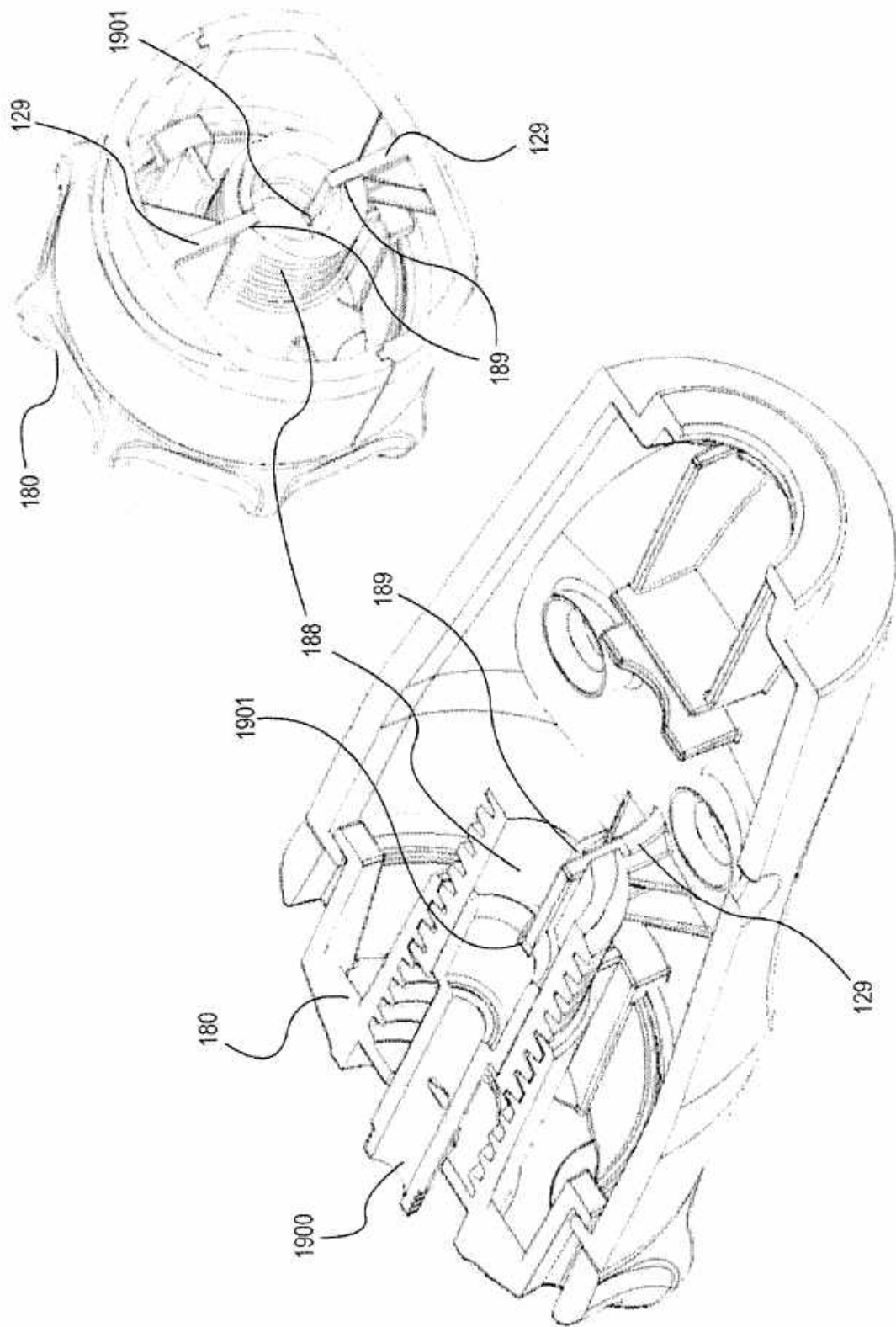


FIG. 4B

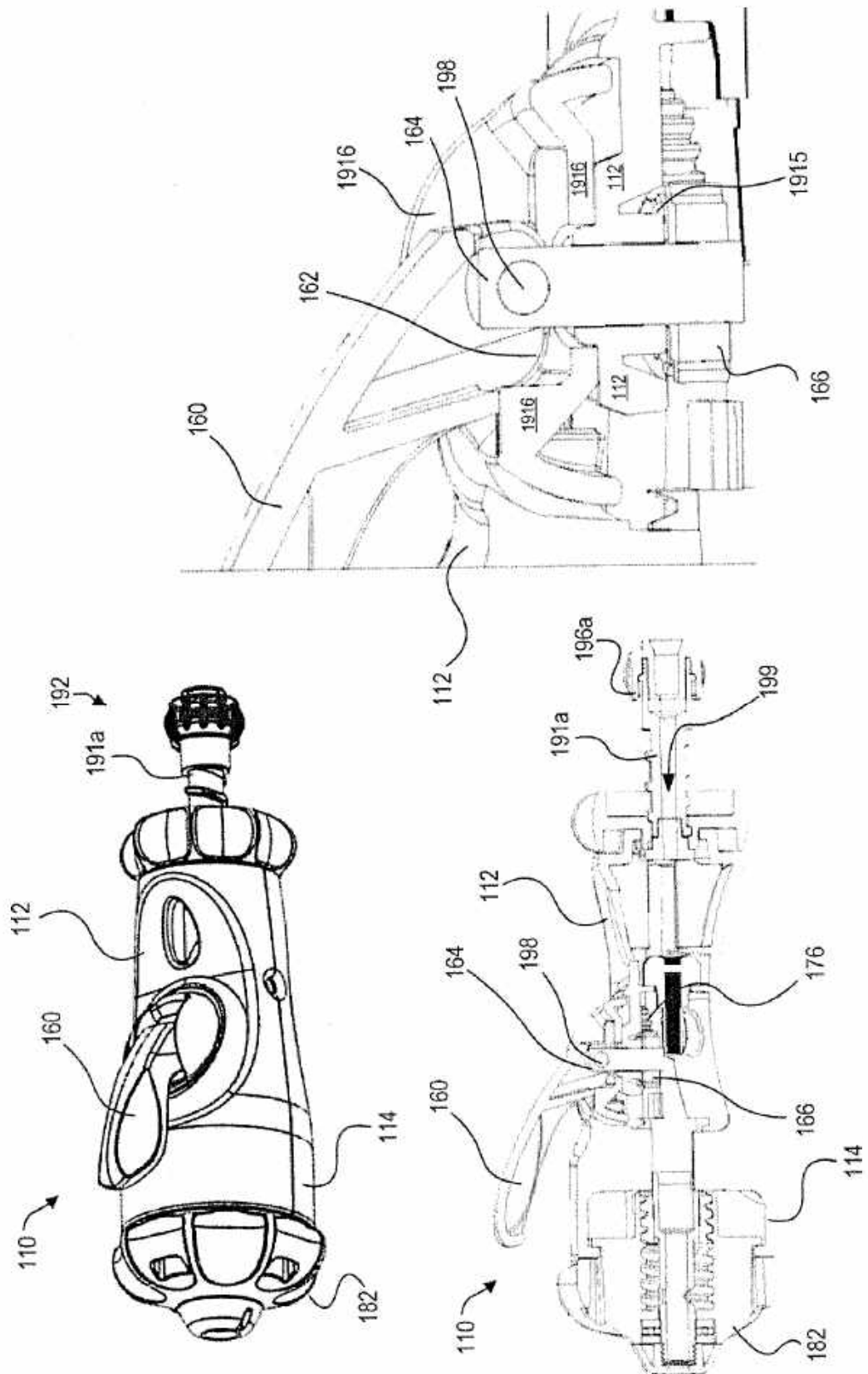


FIG. 5A

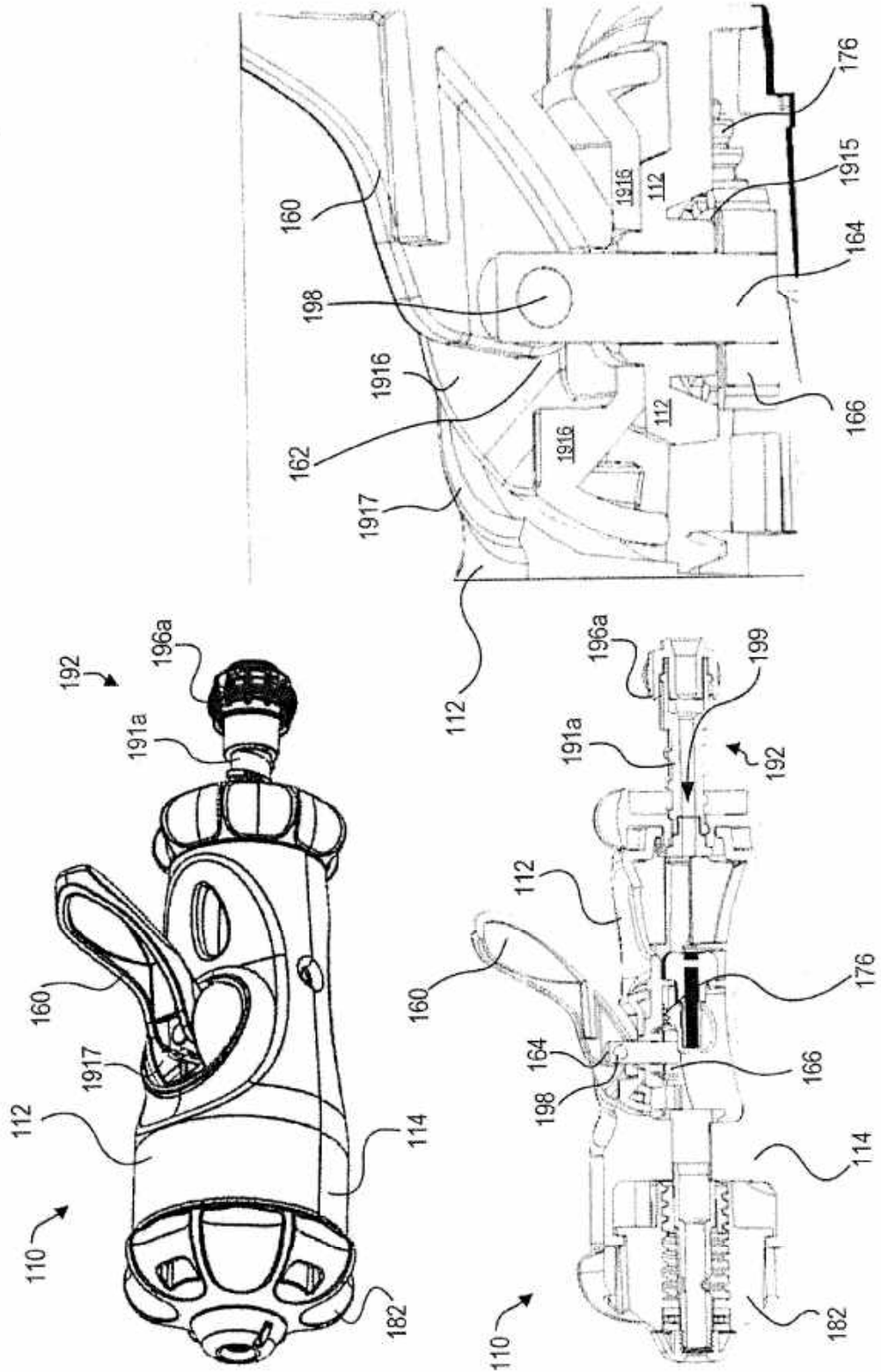


FIG. 5B

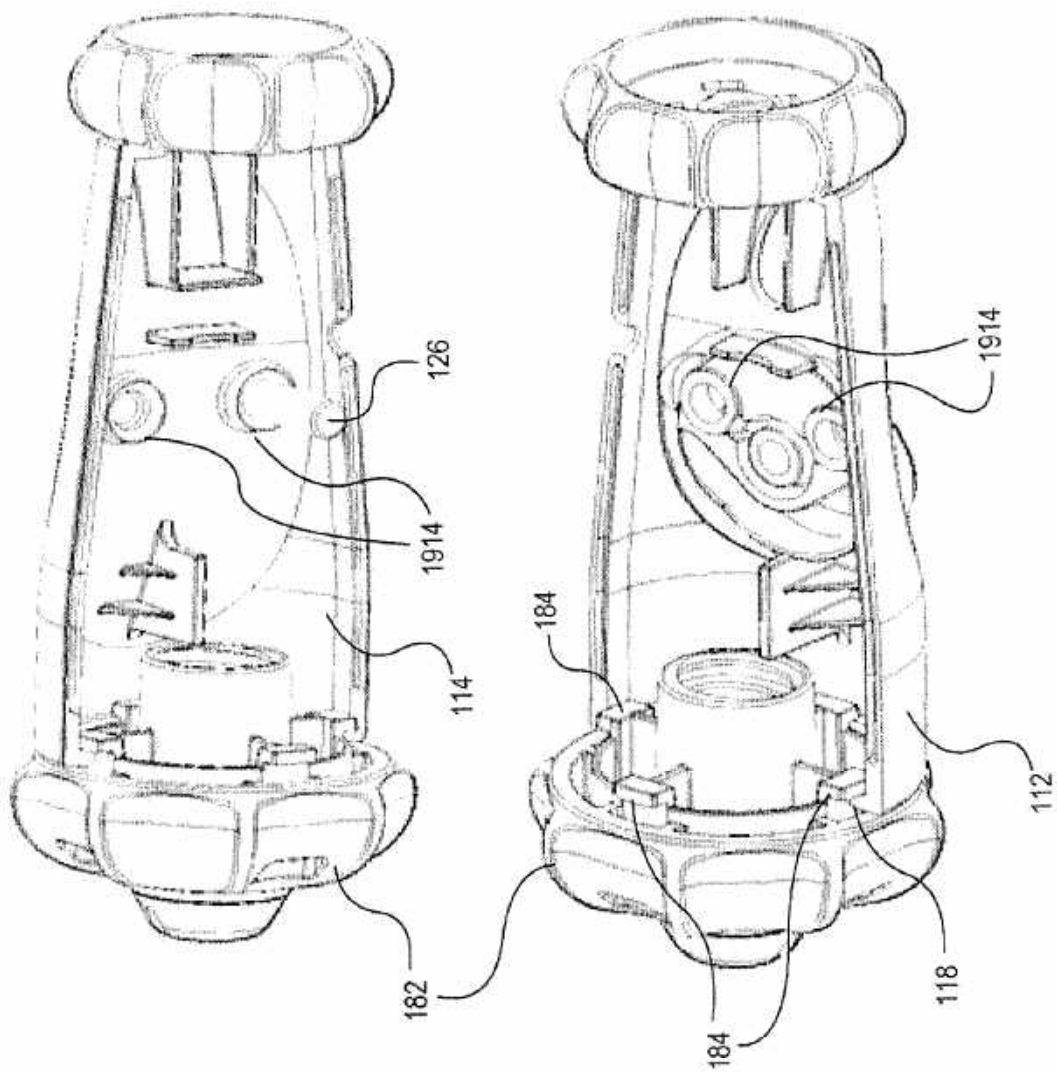


FIG. 5C

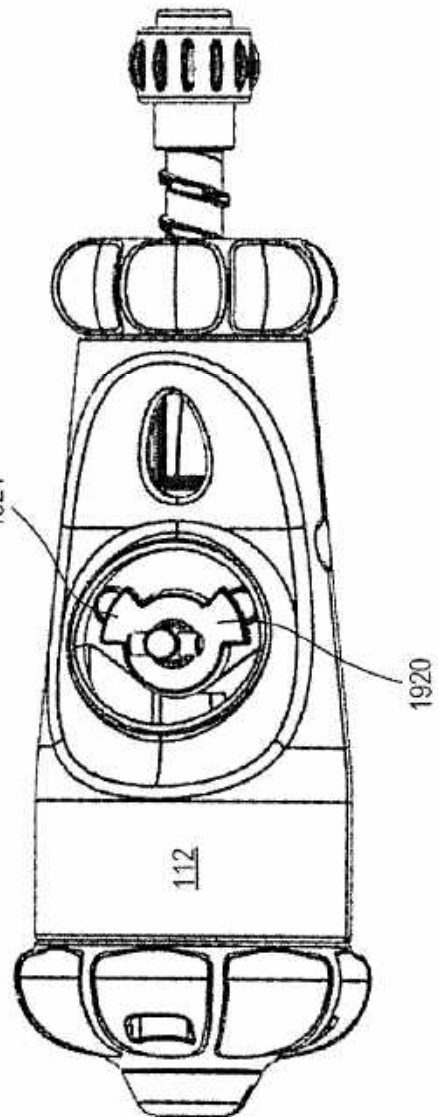
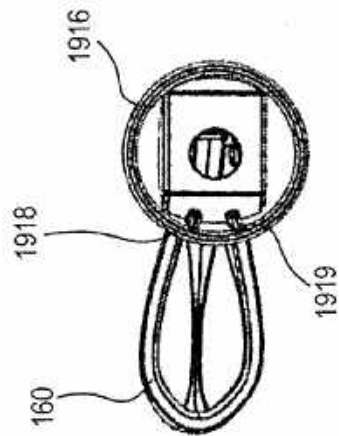
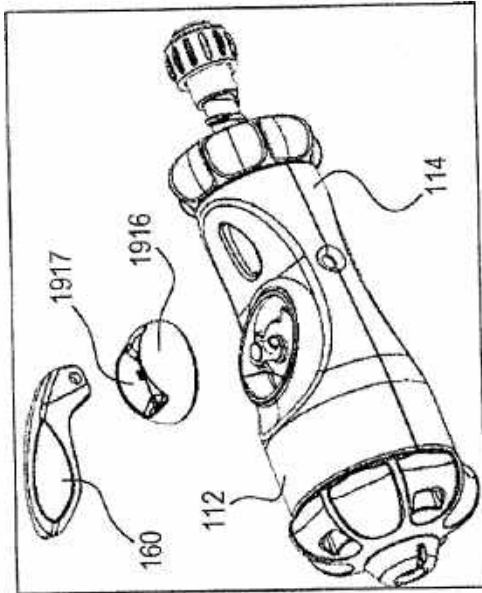


FIG. 5D

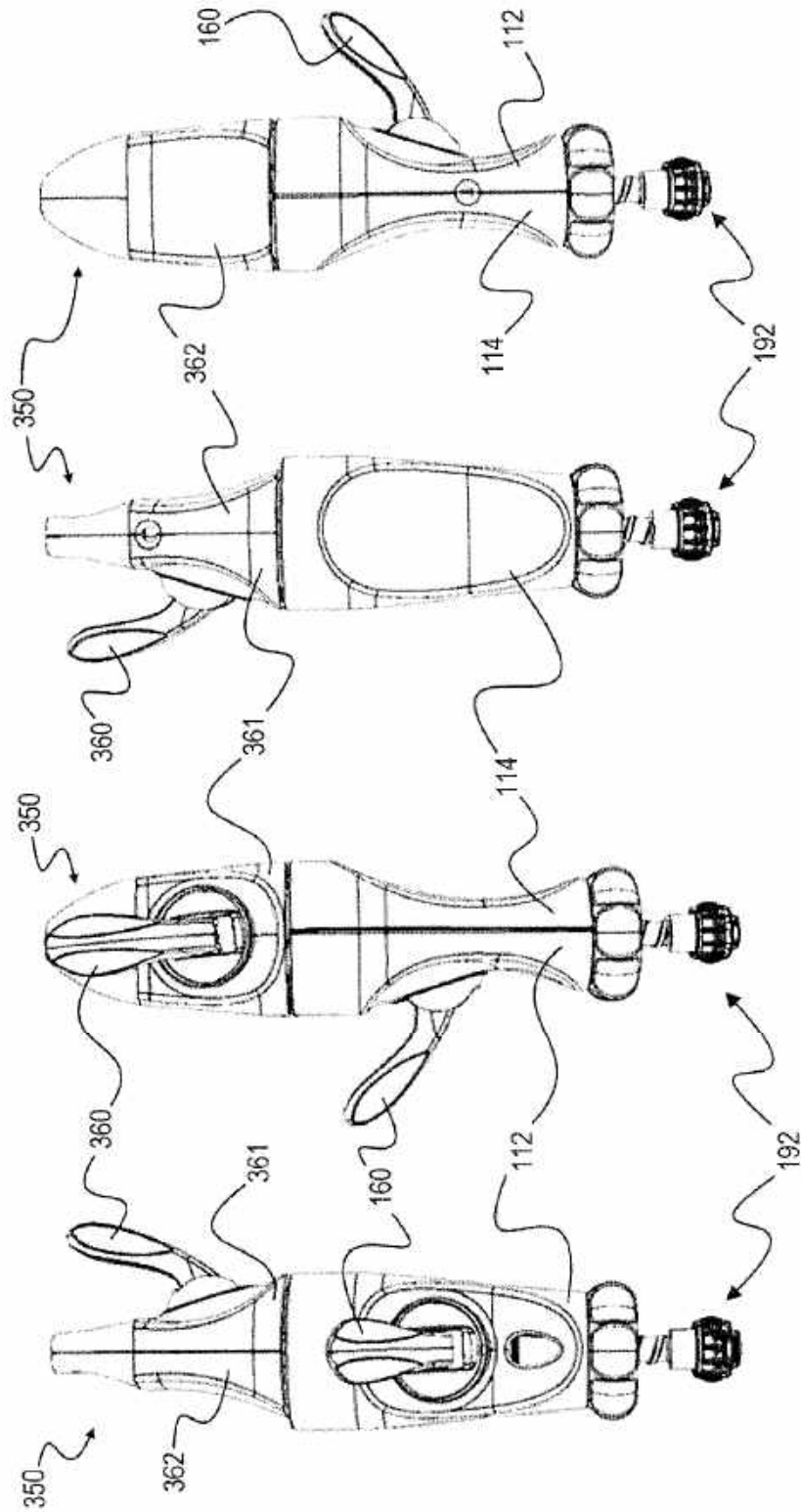


FIG. 6A

Petição 870200097411, de 04/08/2020, pág. 95/197

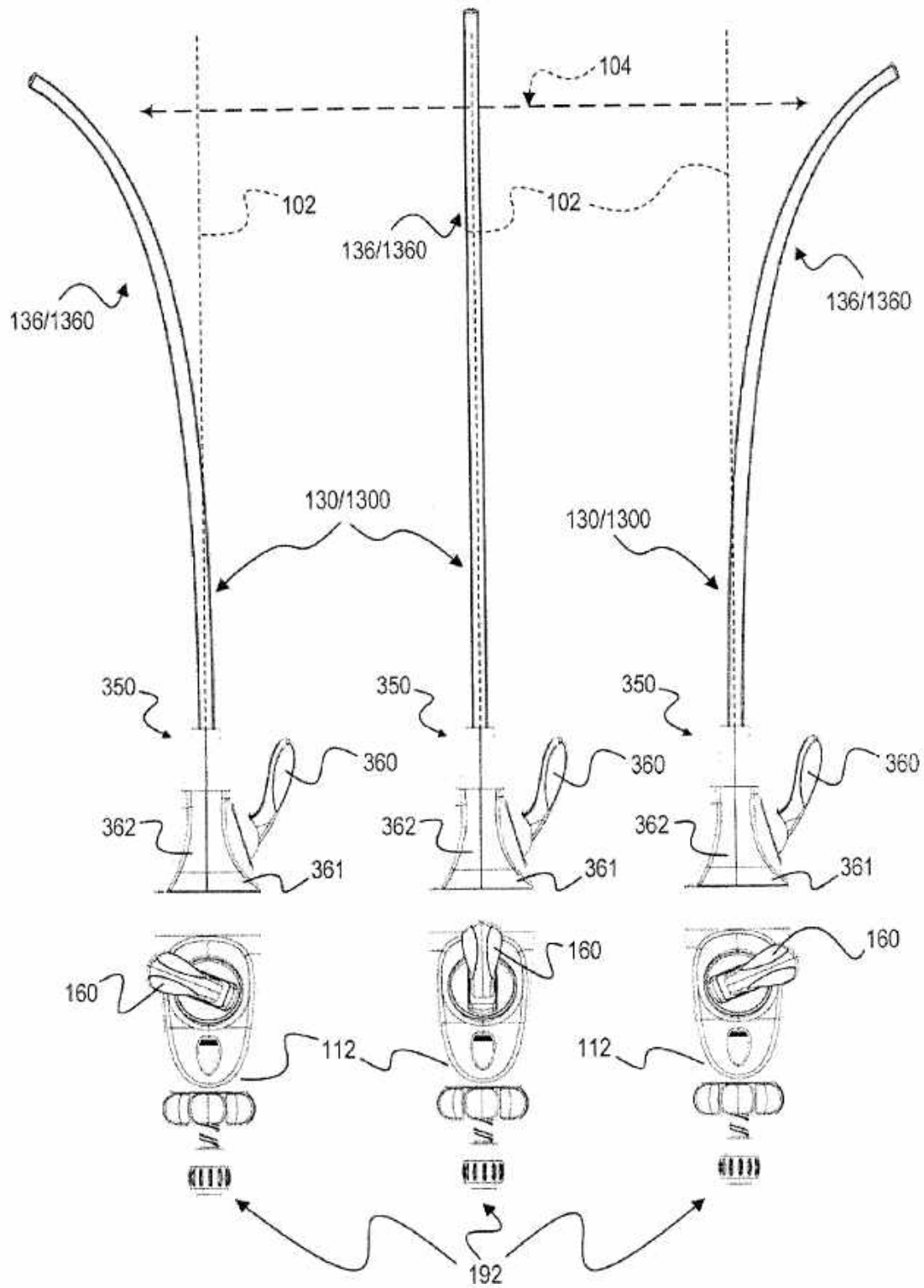


FIG. 6C

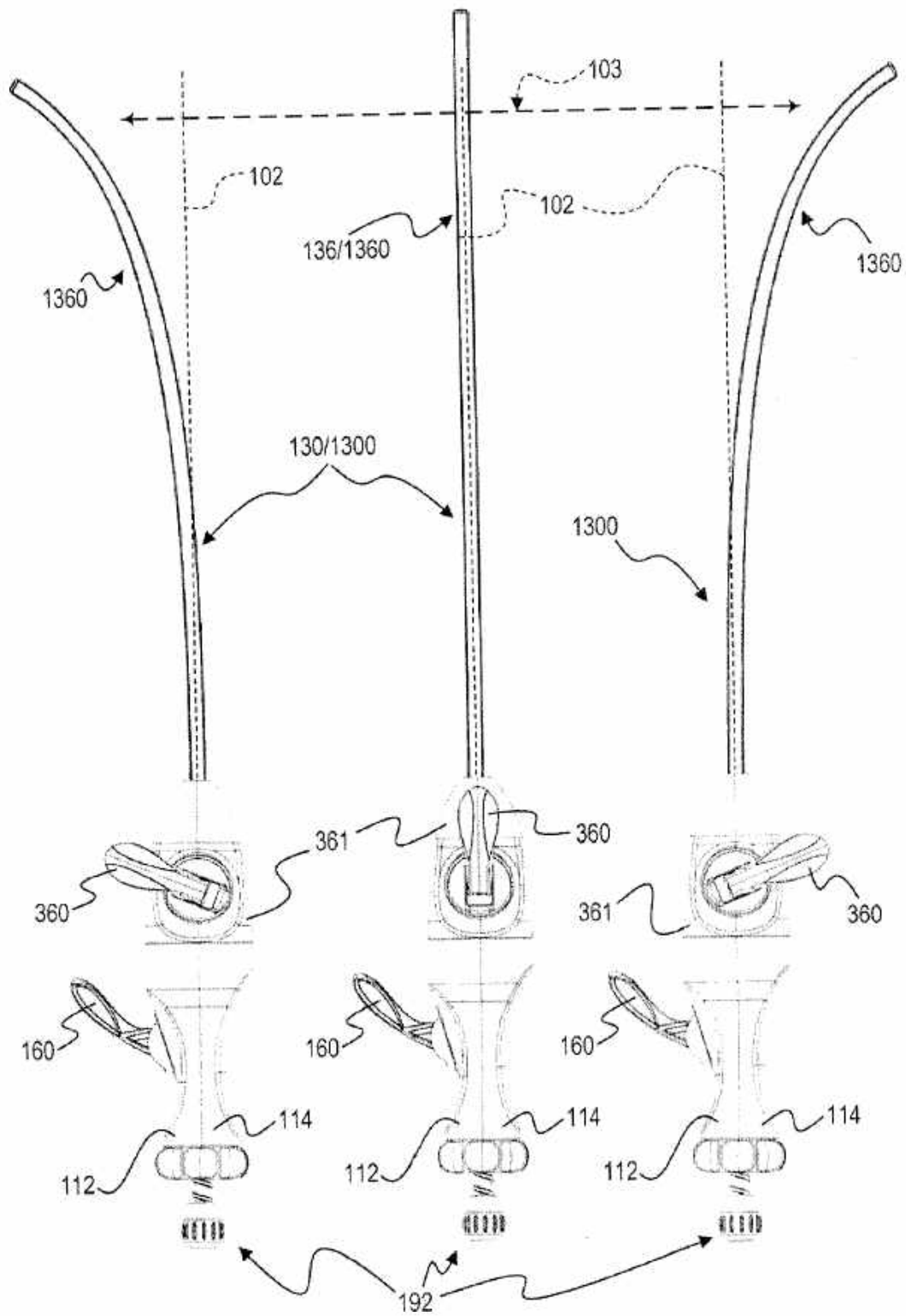


FIG. 6D

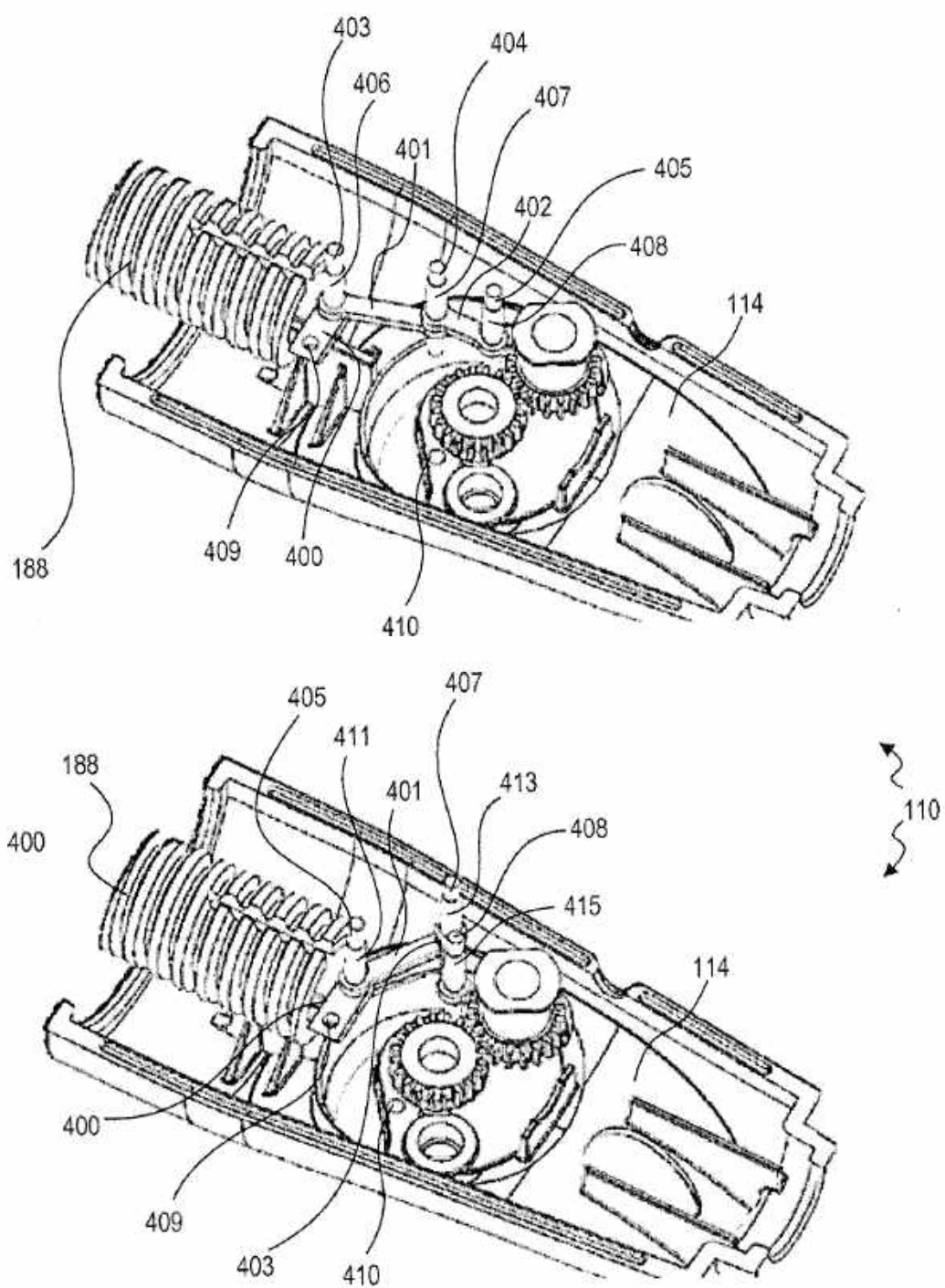


FIG. 7A

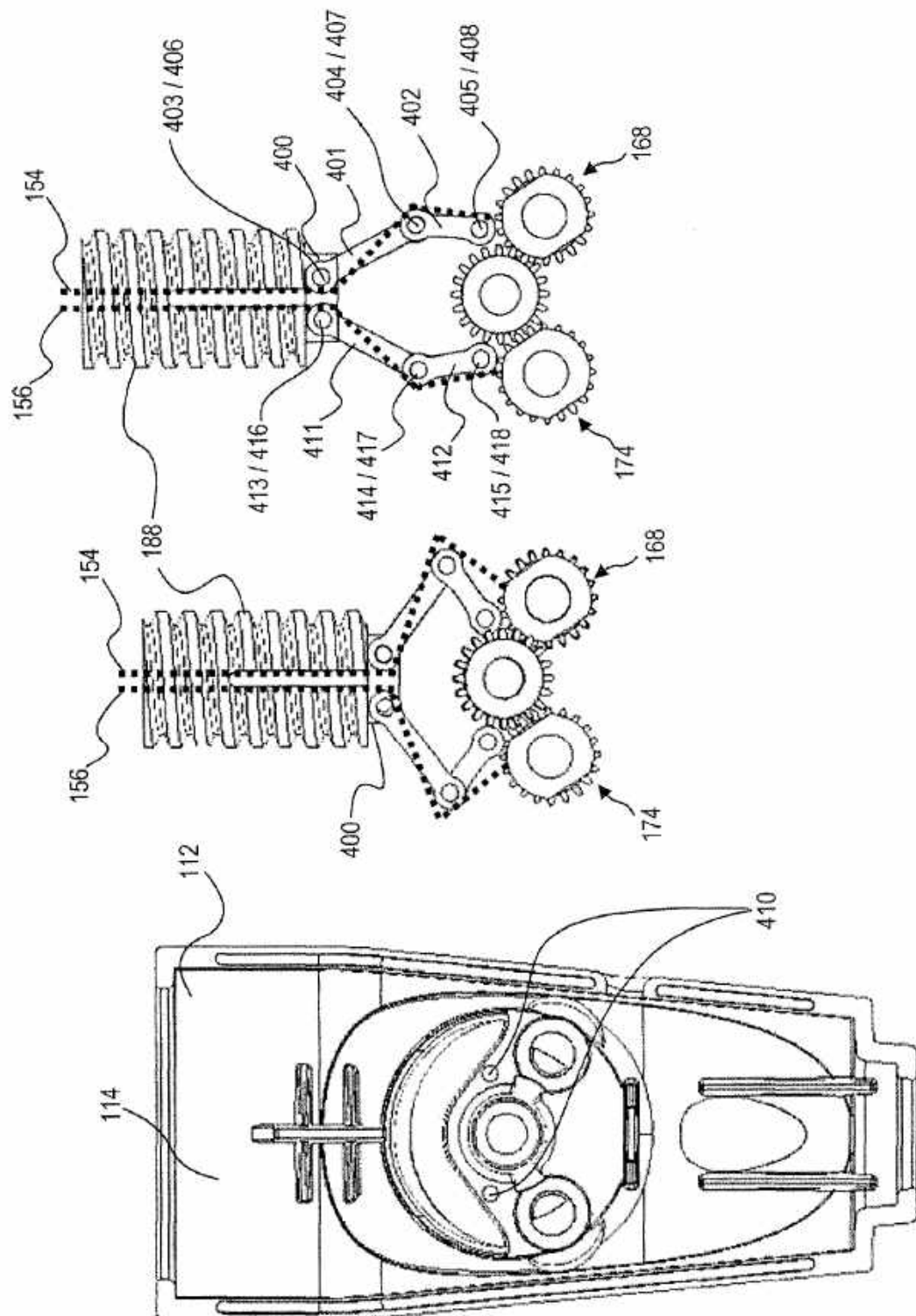


FIG. 7B

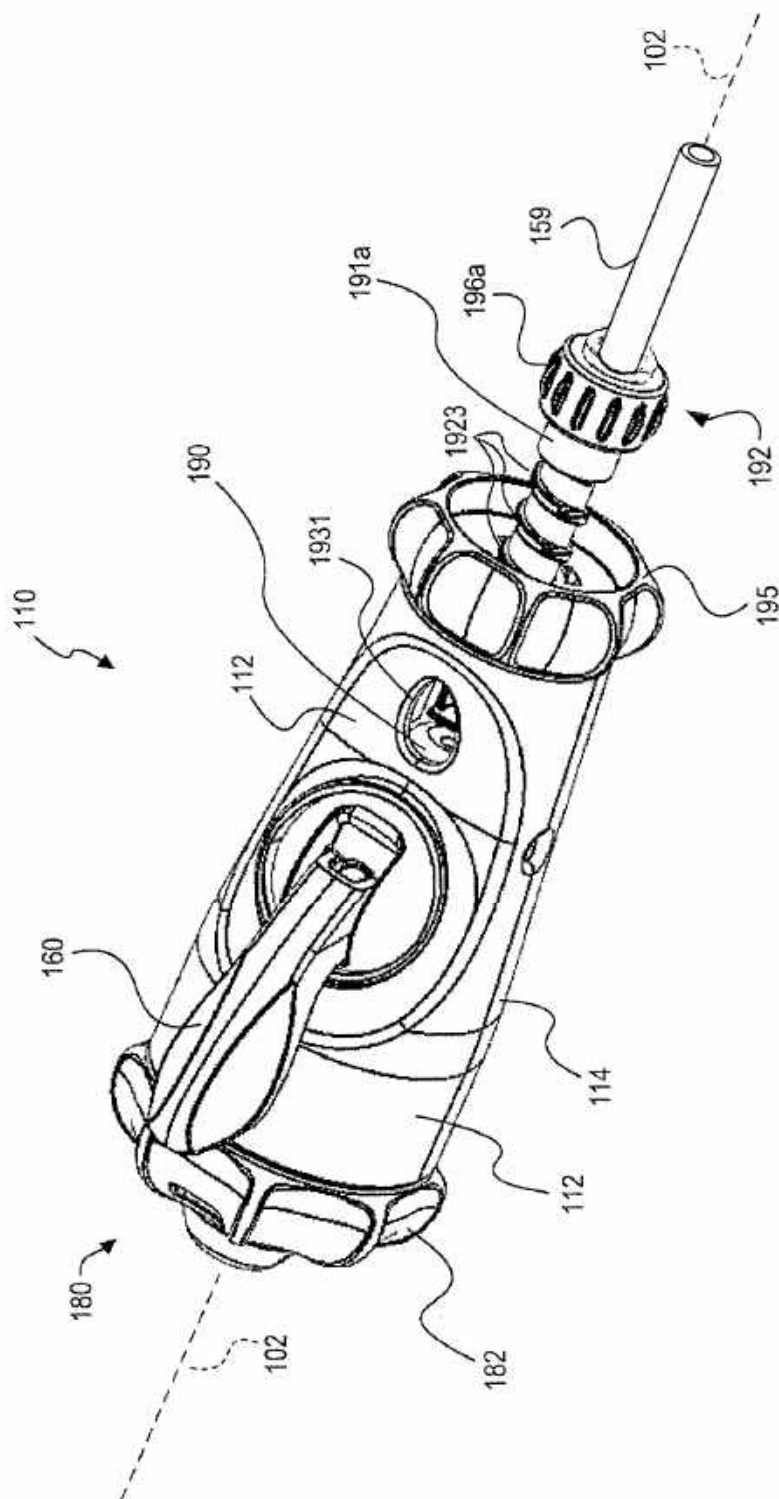


FIG. 8A

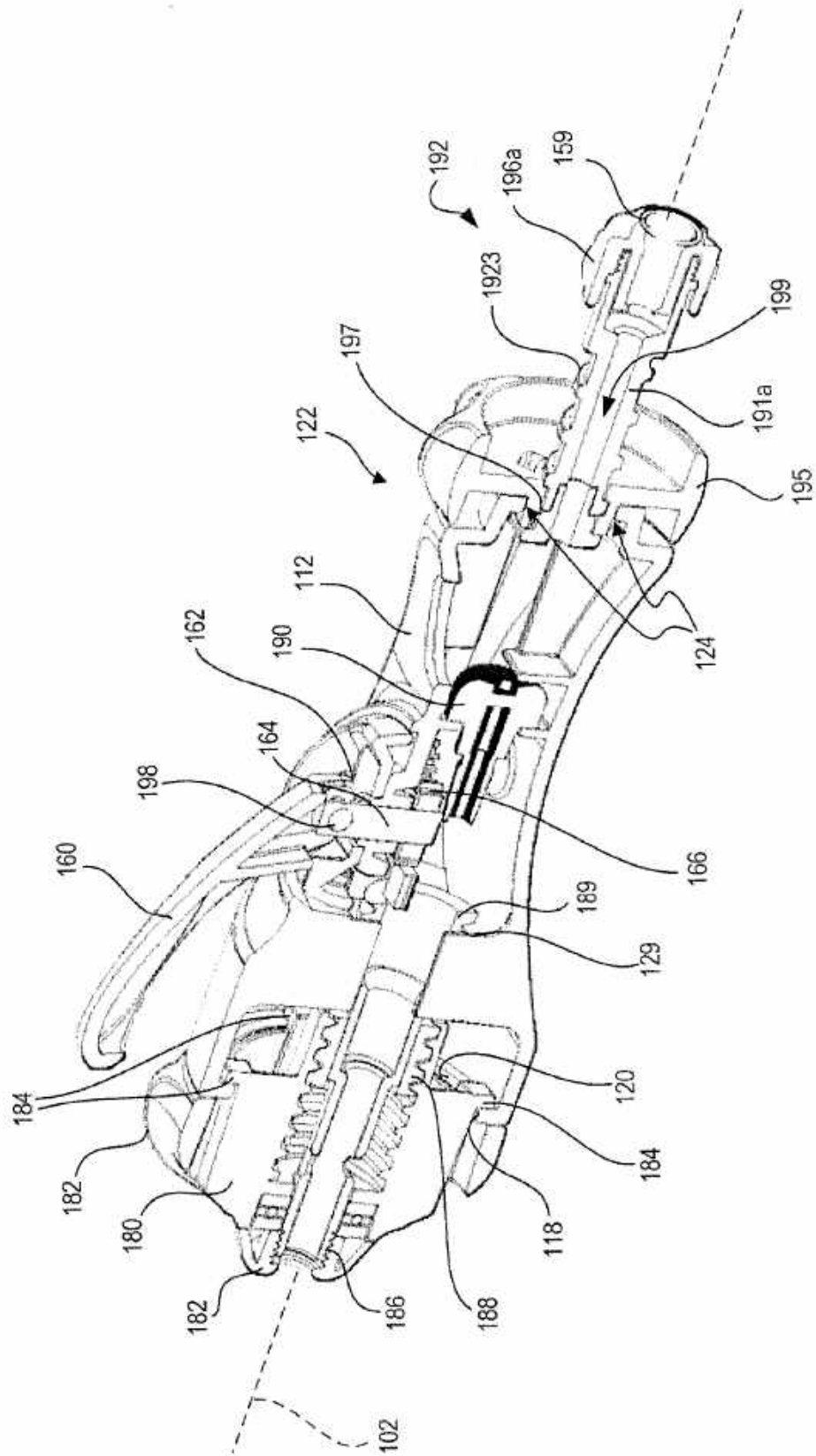


FIG. 8B

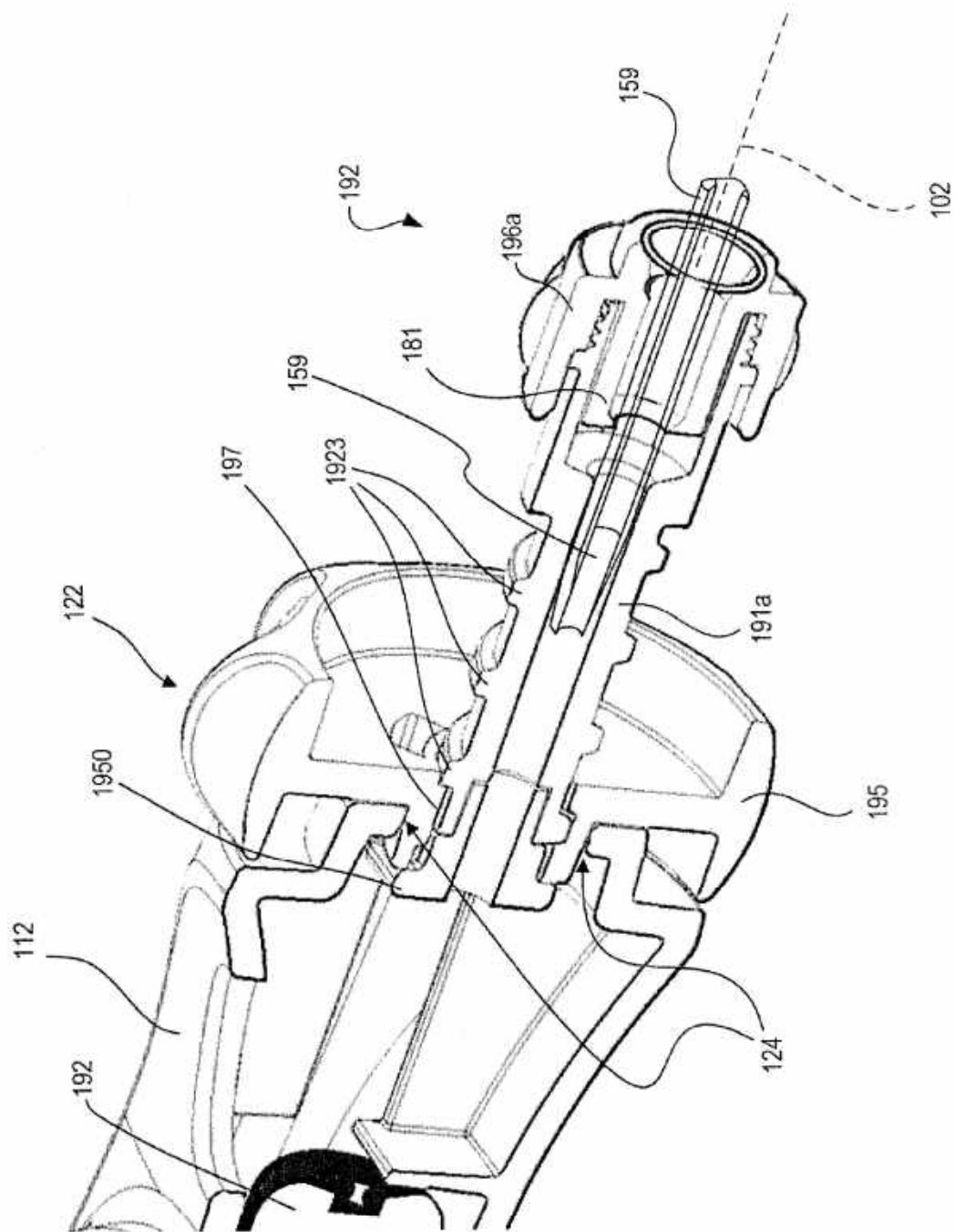


FIG. 8C

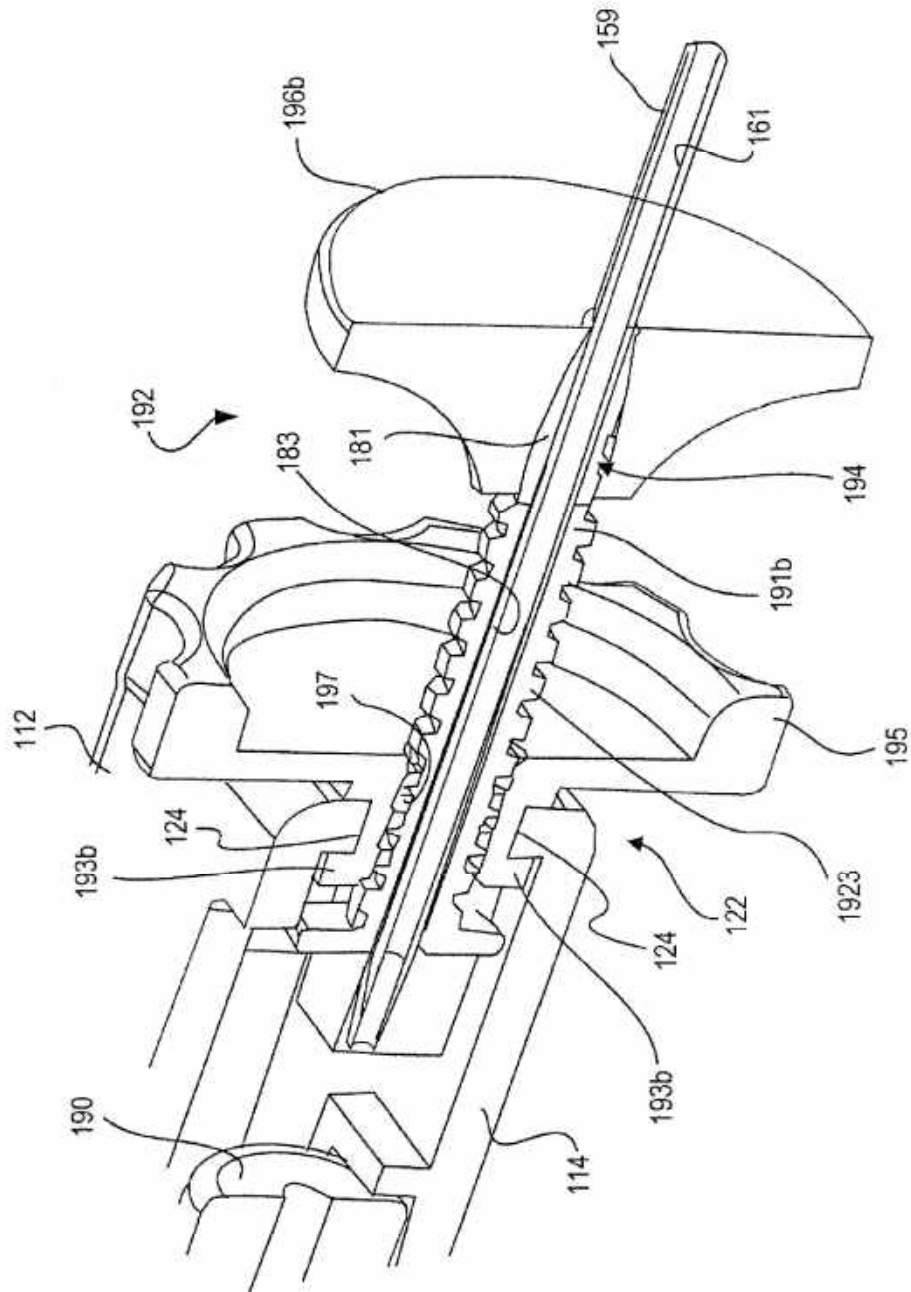


FIG. 8D

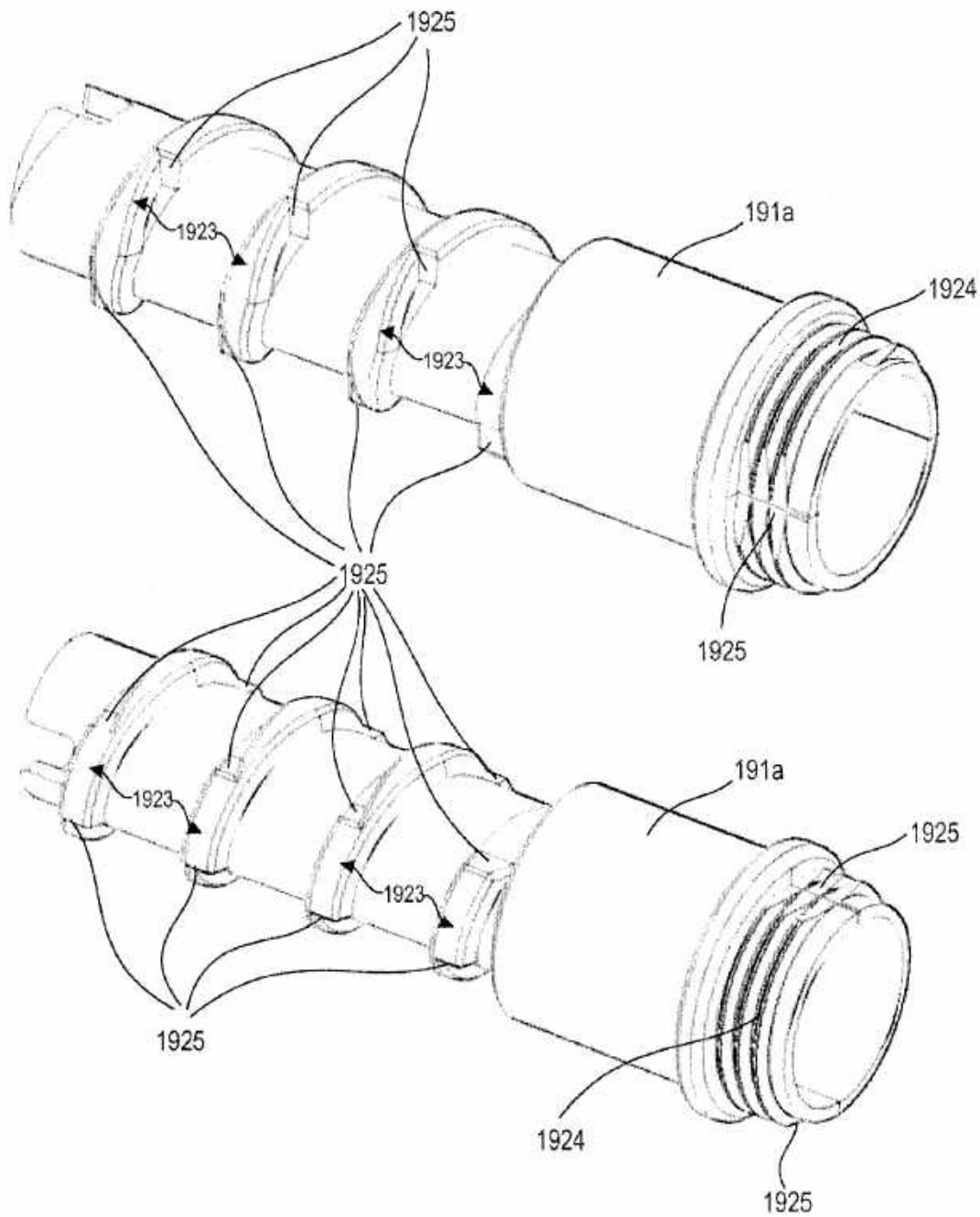


FIG. 8E

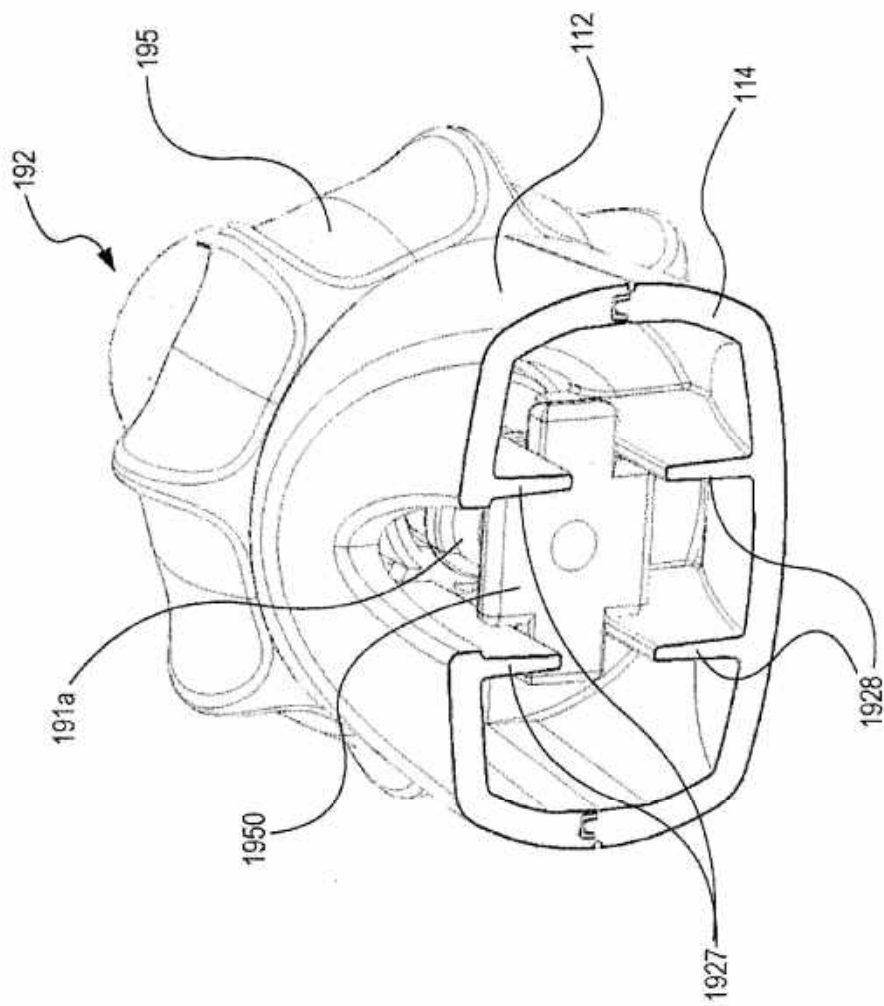


FIG. 9B

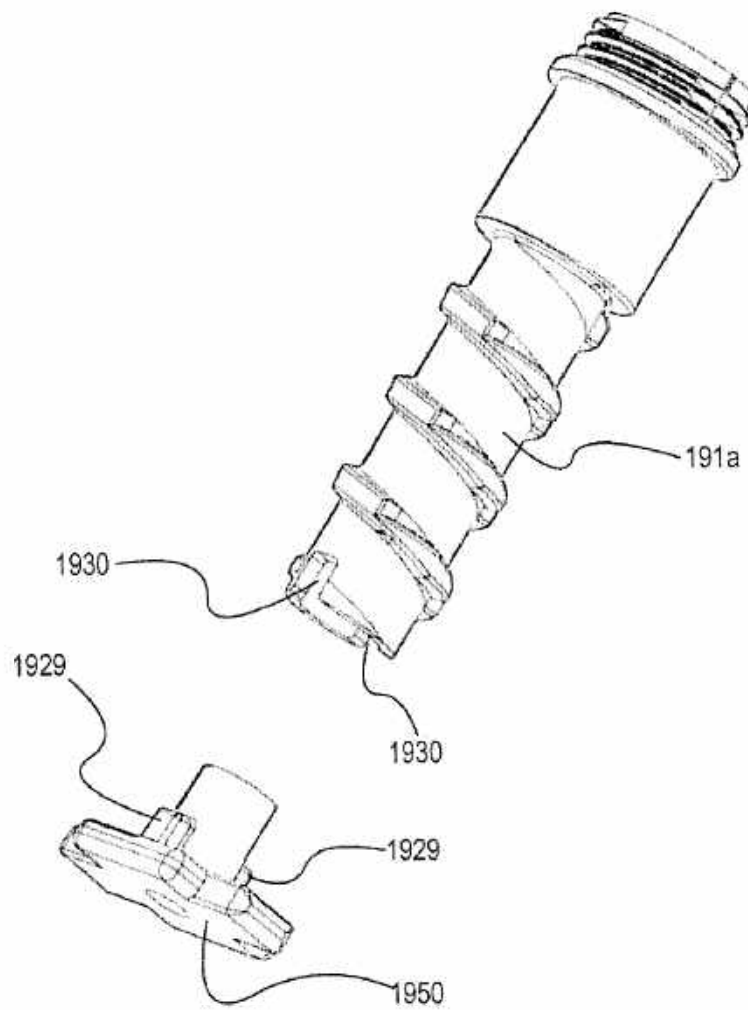


FIG. 9C

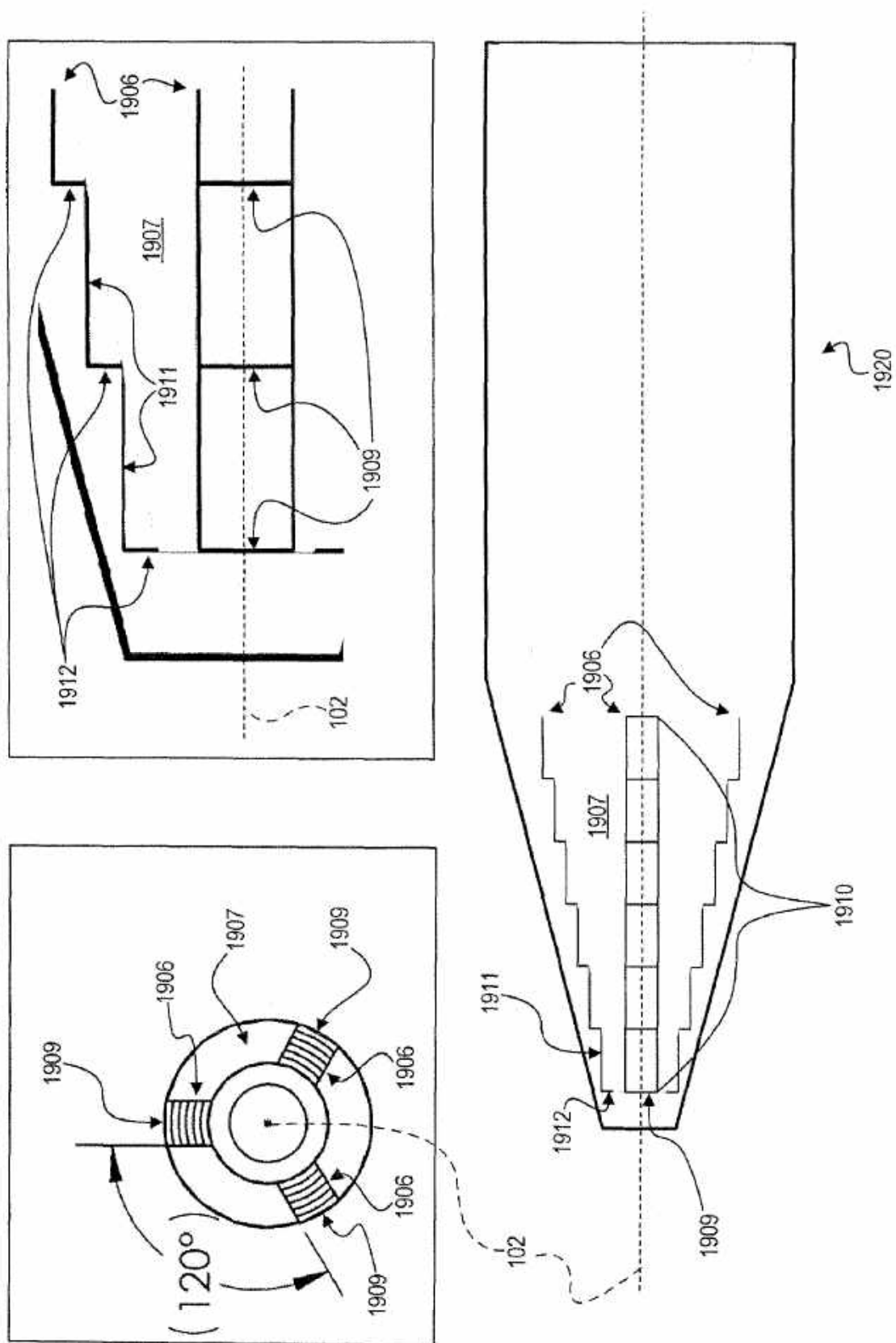


FIG. 10A

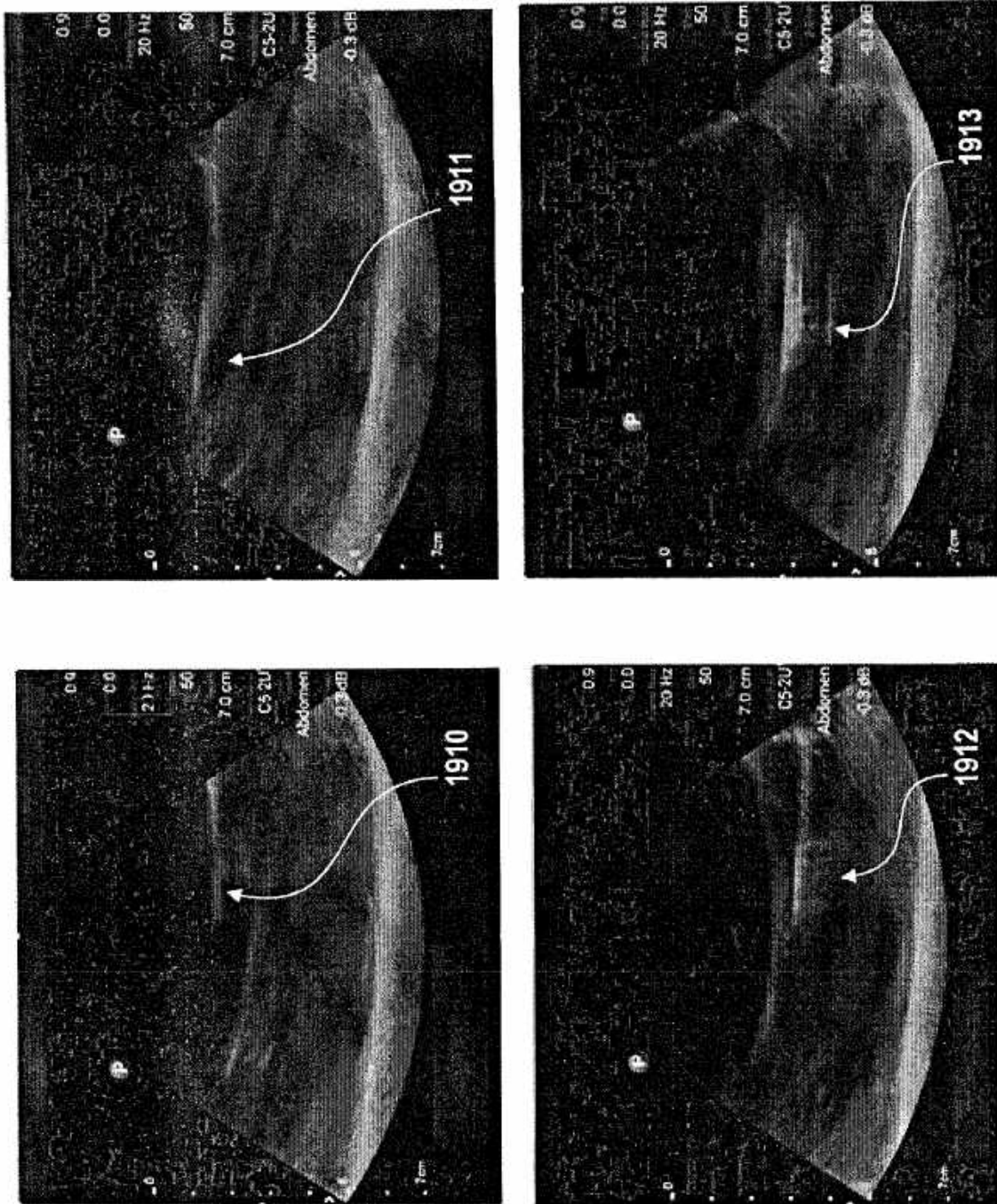


FIG. 10B

RESUMO**CONJUNTO DE BAINHA DE INTRODUTOR DIRECIONÁVEL MELHORADA**

Trata-se de um conjunto de bainha de introdutor que tem uma porção de pega que inclui extremidade distal e uma extremidade proximal, e uma bainha de introdutor que se estende externamente a partir da extremidade distal da porção de pega, a bainha de introdutor que inclui um lúmen de dispositivo configurado para receber de forma deslizante um dispositivo correspondente, um lúmen de fio-guia configurado para receber de forma deslizante um fio-guia correspondente, e pelo menos um cabo de direção disposto dentro de pelo menos um lúmen de cabo de direção que são dispostos radialmente externamente a partir do lúmen de dispositivo, e a porção de pega que inclui pelo menos um conjunto de direção para modificar a tensão de pelo menos um dos pelo menos um cabo de direção.