



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 308 667**

(51) Int. Cl.:

**A61B 8/00** (2006.01)

**A61M 29/00** (2006.01)

(12)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06117164 .1**

(96) Fecha de presentación : **07.02.2002**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1707123**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2006**

(54) Título: **Catéter de imágenes para utilizar dentro de un catéter guía.**

(30) Prioridad: **02.03.2001 US 798563**

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**P.O. Box 1317, Seaston House**  
**Hastings, Christ Church**  
**Barbados, West Indies, BB**

(45) Fecha de publicación de la mención BOP: **01.12.2008**

(72) Inventor/es: **Wasicek, Lawrence**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **01.12.2008**

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 308 667 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Catéter de imágenes para utilizar dentro de un catéter guía.

### 5 Ámbito del invento

El presente invento hace referencia en términos generales al ámbito de los catéteres de imágenes y, concretamente, a un catéter de imágenes para utilizarse dentro de un catéter guía preferentemente con un diámetro externo pequeño, como un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5).

10

### Antecedentes del invento

15 Los catéteres de imágenes se utilizan junto con los catéteres guía para acceder al sistema vascular de un paciente y determinar sus características. La finalidad del catéter guía es introducir más fácilmente el catéter de imágenes en el sistema vascular. El catéter guía se introduce normalmente por vía percutánea en el sistema arterial del paciente a través de la arteria femoral situada en la ingle. Con la ayuda de un hilo guía, el catéter guía puede avanzar por el interior del sistema vascular del paciente.

20 Una vez colocado el catéter guía, el catéter de imágenes se introduce en el catéter guía en paralelo al hilo guía. Esta clase de catéteres de imágenes, conocidos también como catéteres de ultrasonido intravasculares (IVUS, por sus siglas en inglés), cuentan con un componente de imágenes por ultrasonido situado en su extremo distal para generar imágenes del vaso en secciones transversales. Dado que el hilo guía y el catéter de imágenes deben utilizarse simultáneamente dentro del catéter guía, el diámetro interno del catéter guía debe ser por lo menos igual a la suma de los diámetros externos del hilo guía y el catéter de imágenes.

25

30 Puesto que los catéteres de imágenes utilizados en la técnica actual tienen diámetros externos relativamente grandes, no son compatibles con los catéteres guía más pequeños, como los catéteres guía de 1,667 mm (catéteres franceses del número 5). Esta incompatibilidad supone un problema, ya que para acceder a vasos coronarios más pequeños puede ser necesario utilizar un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5), por lo que en este caso no sería posible obtener imágenes de ultrasonido.

35 Por tanto, resulta conveniente ofrecer un catéter de imágenes mejorado, con un diámetro externo menor, que permita que el catéter de imágenes sea compatible con un catéter guía inferior, como un catéter francés del número 5.

### Resumen del invento

El presente invento se define de acuerdo con las reivindicaciones que se adjuntan.

40 Un primer aspecto independiente del invento implica un sistema de catéter que incluye un catéter guía pequeño, por ejemplo uno de 1,667 mm (catéter francés del número 5), un catéter de imágenes y un hilo guía, en el que el catéter de imágenes y el hilo guía se pueden desplazar simultáneamente por el lumen del catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5). El catéter de imágenes incluye un elemento tubular alargado con un extremo proximal, un extremo distal, y un tubo de cobertura laminado sobre el elemento tubular alargado.

45 Un segundo aspecto independiente del invento implica un sistema de catéteres que incluye un catéter guía pequeño, por ejemplo un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5), un catéter de imágenes y un hilo guía, en el que el catéter de imágenes incorpora un elemento tubular alargado elaborado con resinas seleccionadas del grupo de la polieteretercetona, la poliimida, los compuestos bobinados y trenzados y los hipotubos. El catéter de imágenes también incluye un tubo de cobertura fabricado con materiales seleccionados del grupo del polietileno, el poliuretano y el PEBA<sup>TM</sup>.

50 Un tercer aspecto independiente del invento implica un sistema de catéteres que incluye un catéter guía pequeño, por ejemplo un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5), un catéter de imágenes y un hilo guía, en el que el diámetro externo del catéter de imágenes es inferior a 1,118 mm aproximadamente, el diámetro externo del hilo guía es de 1,118 mm aproximadamente y el diámetro interno del catéter guía es de 0,356 mm aproximadamente.

55 Un cuarto aspecto independiente del invento implica un sistema de catéteres que incluye un catéter guía pequeño, por ejemplo un catéter guía de 1,667 (catéter francés del número 5), un catéter de imágenes y un hilo guía, en el que el catéter de imágenes incluye una ventana de imágenes acústicas (preferiblemente de forma abovedada) unida al extremo distal del elemento tubular alargado mediante, por ejemplo, termosoldado de perfil de bajo, donde la ventana de imágenes acústicas está formada por materiales del grupo de los copolímeros de metilpenteno, polietileno, uretano y PEBA<sup>TM</sup>.

60 Un quinto aspecto independiente del invento implica un catéter de imágenes que incluye un núcleo procesador de imágenes rotatorio capaz de atravesar el lumen del catéter de imágenes, y el núcleo procesador cuenta con un eje motriz flexible y un elemento transductor provisto de un cilindro, preferentemente en forma de disco. El núcleo procesador de imágenes también incluye un alojamiento para el transductor con una sección cortada que se inclina formando un

# ES 2 308 667 T3

ángulo con respecto al eje central del eje motriz, en el que el transductor se monta sobre la sección cortada de forma que se incline formando ángulo con respecto al eje central del eje motriz.

Un sexto aspecto independiente del invento implica un sistema de catéteres que incluye un catéter guía pequeño, 5 por ejemplo un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5), un catéter de imágenes y un hilo guía, en el que en la sección tubular distal del catéter de imágenes se encuentra una ventana de imágenes acústicas, proximal desde un extremo distal del catéter de imágenes. El extremo distal del catéter de imágenes está formado por una sección flexible con una ranura o muesca en ángulo que se extiende de forma continua a lo largo de cinco rotaciones 10 como mínimo, en el que la anchura de la ranura es inferior en los segmentos proximales de la ranura en comparación con los distales. Opcionalmente, el extremo distal también puede disponer de una extremidad distal estrecha o extremo en forma de pico para una inserción no traumática en el cuerpo.

El invento puede incluir cualquiera de estos aspectos de forma individual, o cualquier combinación de cada uno de estos aspectos.

15 Para los expertos en el tema, quedarán claros otros sistemas, métodos, características y ventajas del invento al examinar las siguientes figuras y la descripción detallada que las acompaña. Se pretende que todos estos sistemas, métodos, características y ventajas adicionales queden incluidos dentro de esta descripción, estén dentro del ámbito del invento y queden protegidos por las reivindicaciones que se presentan.

## 20 Breve descripción de los dibujos

Las ilustraciones muestran el diseño y la utilidad de las aplicaciones preferentes del invento. Los componentes 25 de las ilustraciones no se muestran necesariamente a escala, ya que se ha preferido hacer hincapié en ejemplificar los principios subyacentes de cada forma de realización. Además, en los dibujos, los números de referencia similares designan las partes correspondientes en las diferentes vistas.

La figura 1 muestra un ejemplo de forma de realización de un catéter guía;

30 La figura 2 muestra una vista lateral parcial seccionada de un ejemplo de una forma de realización de un catéter de imágenes;

La figura 2A muestra una vista de una sección transversal del catéter de imágenes de la figura 2 realizada a lo largo de la línea 2A-2A;

35 La figura 3 muestra un ejemplo de una forma de realización del catéter guía, el catéter de imágenes y el hilo guía;

La figura 3A muestra una vista de una sección transversal del catéter guía, el catéter de imágenes y el hilo guía de la figura 3 realizada a lo largo de la línea 3A-3A;

40 Las figuras 4-9 muestran aplicaciones adicionales del catéter de imágenes.

## Descripción de la forma de realización preferente

45 En referencia a la figura 1, a continuación se describe un ejemplo de una forma de realización del catéter guía 10. El catéter guía 10 incluye un cuerpo de catéter tubular flexible 12 con un extremo proximal 14 y un extremo distal 16.

Normalmente se fija un alojamiento proximal 18 con una válvula hemostática al extremo proximal 14 del cuerpo 50 del catéter 12 y se incluye una toma lateral 20 para inyectar fluidos, como líquidos salinos y medios de contraste, en el catéter guía 10. El catéter guía 10 debe ser preferentemente un catéter guía francés del número 5 con un diámetro de lumen de aproximadamente 0,356 mm.

55 El tubo del catéter guía puede ser de una amplia variedad de materiales biocompatibles, normalmente elaborados a partir de polímeros naturales o sintéticos como silicona, goma, caucho natural, polietileno, polivinicloruro, poliuretanos, poliésteres, politetrafluoretilenos (PTFE) y similares. Las técnicas concretas para elaborar catéteres guía a partir de estos materiales son ampliamente conocidas en el sector.

60 Los catéteres de imágenes de ultrasonido también son ampliamente conocidos en el sector y normalmente utilizan un transductor de ultrasonido montado en un extremo distal del cuerpo del catéter. Estos catéteres de imágenes están ajustados para admitir y recibir energía de ultrasonido dentro de un plano de imagen situado en posición normal en relación con la dirección axial del catéter. Durante su uso, un motor externo acciona un eje motriz que genera una rotación mecánica del transductor de imágenes de ultrasonido alrededor del plano de la imagen para generar una imagen en sección transversal del punto en cuestión. Las imágenes se visualizan preferentemente en un monitor, para que el médico pueda observar el sistema vascular mientras realiza la intervención.

65 La figura 2 y la figura 2A muestran un ejemplo de una forma de realización de un catéter de imágenes de ultrasonido flexible 100. El catéter de imágenes 100 es apto para colocarse dentro del sistema vascular a través de procedimientos convencionales y ampliamente conocidos para guiar el catéter de imágenes flexible 100 a través de diferentes vasos

## ES 2 308 667 T3

sanguíneos a lo largo de un circuito que puede empezar, por ejemplo, con una introducción percutánea mediante perforación de la arteria femoral.

5 El catéter incorpora un cuerpo tubular alargado 102 que forma un lumen 104 cuyas dimensiones internas permiten deslizar en su interior un núcleo procesador de imágenes 118. El núcleo procesador de imágenes incluye un eje motriz flexible 120 conectado a un alojamiento para el transductor 122 con un transductor incorporado 124. El transductor 124 preferentemente tiene forma de disco. El núcleo procesador de imágenes 118 es capaz de describir un movimiento de translación sobre su eje central.

10 Además, el núcleo procesador de imágenes 118 puede rotar sobre su eje central a velocidades superiores a las 1.800 rpm. Puede encontrarse más información sobre procesadores de imágenes rotatorios y motorizados en la patente estadounidense número 6.004.269.

15 El elemento tubular alargado 102 incluye un extremo proximal dotado de unas paredes extremadamente finas que sin embargo no limitan la rigidez. Tal y como se expone más adelante, los catéteres de imágenes con paredes finas son necesarios para hacerlos compatibles con catéteres de diámetros externos pequeños, como un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5). Además, el elemento tubular 102 debe ser resistente a la temperatura, la fatiga y los productos químicos y debe mostrar un excelente comportamiento en cuanto a flexión, impacto y torsión. Entre los materiales adecuados para el elemento tubular 102 se incluyen, sólo a modo ilustrativo, resinas de ingeniería como 20 polietereteretonas (PEEK), poliimidas, compuestos trenzados y bobinados e hipotubos. Un tubo de cobertura 110 compuesto de un material adecuado, como el polietileno, uretano, PEBA<sup>TM</sup> u otros plásticos, está laminado por encima del elemento tubular 102. Dicho tubo de cobertura 110 aporta tanto integridad estructural al catéter 100 como una superficie externa suave para facilitar el movimiento axial al pasar por el cuerpo de un paciente, con una fricción mínima.

25 Una ventana de imágenes acústicas 112, de forma preferiblemente redonda, está conectada a un extremo distal del elemento tubular alargado 102 y forma así una punta integrada en el catéter 100. La ventana de imágenes acústicas 112 está compuesta preferiblemente de materiales como el polietileno, que ofrece una excelente combinación de transparencia, calidad de imagen y resistencia al calor y los productos químicos. También es posible que la ventana de imágenes acústicas 112 esté formada por otros termoplásticos adecuados como polietileno, uretano, TPX<sup>TM</sup> (copolímero de metilpenteno) o PEBA<sup>TM</sup>.

30 La ventana de imágenes acústicas 112 tiene el extremo proximal abierto y el extremo distal redondeado y conectado a una sección externa distal en circunferencia del elemento tubular 102 para formar una punta integrada en el catéter 114, en la que los extremos respectivos del tubo de cobertura 110 y de la ventana de imágenes acústicas 112 están conectados por una junta común 116. Para reducir el grosor de la junta común 116 se utiliza termosoldado de perfil bajo para unir la ventana de imágenes acústicas 112 al tubo de cobertura 110. El uso del termosoldado de perfil bajo reduce notablemente el grosor de la junta común 116 en comparación con las juntas superpuestas anteriores, como las juntas superpuestas adhesivas o las juntas solapadas.

35 40 El diámetro externo del extremo proximal de la ventana 112 es prácticamente igual al del tubo de cobertura incorporado 110, para dotar a la junta 116 de una superficie suave. Tal y como se expone en la figura 2, la porción superior opcional 106 del elemento tubular alargado 102 forma un lumen menor 108 que puede utilizarse para otras funciones del catéter, por ejemplo para alojar un hilo retráctil, para suministro de fármacos, angioplastia con balón, ablación con láser o bien para alojar un elemento reforzado pensado para impedir el plegado del catéter 100. Por supuesto, el catéter puede contar con diferentes lúmenes de cualquier tamaño, forma y configuración. Si se desea, el catéter puede disponer también de uno o varios balones. El catéter también puede estar dotado de más de una ventana, de hilos incrustados en sus paredes, de múltiples transductores o bien de otras prestaciones. Por ejemplo, el catéter podría utilizar un transductor de frecuencia resonante múltiple. De forma opcional, el catéter también podría funcionar con diferentes transductores de frecuencia resonante múltiple o bien con otro transductor además del transductor de frecuencia resonante múltiple.

45 50 En referencia también al ejemplo concreto presentado en la figura 2, el alojamiento del transductor 122 dispone de una sección cortada longitudinalmente 113, que se inclina ligeramente formando ángulo (alfa) en relación con el eje central 126 del eje motriz 120. El transductor 124 está montado en la sección cortada 113 del alojamiento del transductor 122, de modo que su superficie activa 119 se inclina también formando un ángulo alfa en relación con el eje central 126 del eje motriz 120. Esta inclinación del transductor 124 contribuye a minimizar los reflejos internos dentro de la punta del catéter 114.

55 60 Aunque el transductor preferente 124 tiene forma de disco, también puede adoptar otras formas. Durante su uso, convierte los pulsos de energía eléctrica en energía mecánica, que se propaga desde la zona frontal del transductor 124 en forma de ondas ultrasónicas. Las frecuencias de dichas ondas ultrasónicas dependen de las frecuencias de excitación y de las frecuencias resonantes naturales del transductor 124. Las frecuencias naturales resonantes del transductor 124 son resultado de la forma y el grosor del transductor 123 y el material del transductor. El transductor 124, en una de las formas conocidas, está compuesto de materiales capaces de transformar las distorsiones de la presión de su superficie en tensión eléctrica y viceversa. Entre estos materiales se incluyen, sólo a modo de ejemplo, materiales cerámicos piezoelectrómicos, materiales piezocompuestos, plásticos piezoelectrómicos, titanatos de bario, titanatos de zirconato de plomo, metaniobatos de plomo y fluoruros de polivinilideno.

En relación con la figura 3 y la figura 3A, el catéter guía 10 debe introducirse y avanzar en el sistema vascular según los métodos conocidos. Cuando el catéter guía 10 está en la posición deseada, se inserta un hilo guía coronario estándar 32 con un diámetro de aproximadamente 0,355 mm en el sistema vascular por medio del catéter guía 10. A continuación se introduce el catéter de imágenes a través del catéter guía 10, que normalmente es adyacente al hilo guía 32. Tal y como se ha mencionado anteriormente, un catéter guía de 1,667 mm (catéter francés del número 5) de última generación tiene un diámetro de lumen de unos 0,014 cm. Por tanto, el diámetro de este catéter de imágenes de ejemplo 100 debe ser inferior o igual a unos 0,014 cm, para que pueda introducirse junto con el hilo guía 32 dentro del catéter guía 10. En consecuencia, el catéter de imágenes 100 mejorado se ha reducido de modo que su diámetro inferior sea de aproximadamente 1,092 mm. Tal y como se ha expuesto, la reducción del catéter de imágenes 100 fue posible gracias al uso de materiales específicos diseñados para permitir la presencia de paredes finas sin limitar la funcionalidad del catéter.

En relación con la figura 4, en una forma de realización alternativa preferente, el catéter de imágenes 200 está situado en una sección tubular distal 210 en lugar de situarse en la punta distal 220. La ventana de imágenes 230 permite el paso de ondas sonoras ultrasónicas que se originan en el transductor de imágenes de ultrasonido 240. Al colocar el transductor 240 en la sección tubular distal 210 se consigue que la punta distal 220 pueda servir para otras funciones, por ejemplo como vía de paso para el hilo guía 32. Así, la punta distal 220 puede incluir una toma para el hilo guía 250 y un lumen para el hilo guía 260, con unas medidas adaptadas para permitir el paso del hilo guía 32.

Para aumentar la flexibilidad en la sección tubular proximal 270, puede realizarse una incisión 280 completa a través de la pared 290 de la sección tubular proximal 270 para formar una sección flexible 275. De forma alternativa, para modificar la rigidez de la sección flexible 275, puede sustituirse una porción de la ranura 280 por una sección con una muesca (que no se ilustra), parcialmente cortada a través de la pared de la sección tubular proximal 270. En cualquiera de las aplicaciones, la ranura 280 se extiende preferiblemente de forma continua durante por lo menos una rotación, o a ser posible durante varias rotaciones, por ejemplo entre 3 y 15 rotaciones.

En relación con la figura 5, para modificar la rigidez de la sección flexible 275 el ángulo oblicuo theta puede modificarse de forma que sea mayor en las secciones proximales de la ranura 280 que en las secciones distales de la misma. Por ejemplo, el ángulo oblicuo theta<sub>1</sub> es mayor que el ángulo oblicuo theta<sub>2</sub>. Además, la rigidez de la sección flexible 275 puede modificarse aumentando la anchura de la ranura 280 de proximal a distal.

En relación con la figura 6, la sección tubular proximal 270 puede incluir también la sección de transición 400, situada en posición proximal en relación con la sección flexible 275. Las secciones de la pared 330 en la sección de transición 400 se han eliminado para proporcionar un nivel intermedio de flexibilidad a la sección de transición 400. La pared 330 sólo puede eliminarse parcialmente si, por ejemplo, se ha realizado en ella una muesca o una hendidura de forma parcial o también total, como en el caso de un corte completo a través de la pared 330, o bien si se da una combinación de ambas opciones.

La sección de transición 400 incluye por lo menos una ranura discontinua 420 y, preferentemente, varias ranuras discontinuas 420, separadas por secciones sin ranuras 430 de la pared 330. La ranura discontinua 420 preferentemente está alineada en espiral con la pared 330 de la sección tubular proximal 270 y se mantiene más allá de una rotación en la sección tubular proximal 270. Concretamente, si se traza una línea de referencia "X" en la pared 330 en paralelo al eje longitudinal de la sección tubular proximal 270, la ranura discontinua 420, uno de cuyos extremos 440 empieza cerca de la línea de referencia "X", continúa generalmente en espiral junto a la sección tubular proximal 270, de modo que el segundo extremo 460 queda situado más allá de la línea de referencia "X". Así pues, la ranura discontinua 420 continúa durante más de una rotación junto a la sección tubular proximal 270. La anchura 480 de la ranura 420 puede ser constante o bien variar tal y como se describe anteriormente.

En relación con la figura 7, la sección de transición 400 puede incluir también un patrón de perforaciones 500 a través de la pared 330 de la sección tubular proximal 270. El tamaño del patrón y la forma de las perforaciones 500 se seleccionan de modo que el patrón de perforaciones 500 sea menos flexible que las ranuras discontinuas 420. El patrón de perforaciones 500 consta de diferentes ranuras en ángulo 520 cortadas en la pared 330. Opcionalmente, las ranuras en ángulo 520 puede que estén sólo cortadas parcialmente a través de la pared 330 y pueden tener varias profundidades para modificar la rigidez de la sección tubular proximal 270 en el patrón de perforaciones 500. Las ranuras en ángulo 520 están orientadas con una inclinación concreta, preferentemente 45 grados, y están dispuestas en intervalos de 90 o 120 grados a lo largo de la pared 330 de la sección tubular proximal 270. El grado de flexibilidad deseado en el patrón de las perforaciones 500 puede modificarse variando la anchura de la ranura 540, la longitud de la ranura 560 y la distancia entre ranuras. Además, la forma de las ranuras en ángulo 520 puede modificarse para variar la flexibilidad.

La sección tubular proximal 270 se elabora preferentemente a partir de un tubo de nitinol. Para proporcionar la flexibilidad deseada a la sección flexible 300 y la sección de transición 400, las ranuras 320, 420 y 520 se elaboran en la sección tubular proximal 270 mediante mecanizado por descarga eléctrica, enmascaramiento químico, mordentado electroquímico o mordentado láser.

En relación con la figura 8, en una forma de realización una sección de la punta distal 700 está vinculada a un elemento de sellado 600 en la sección tubular distal mediante, por ejemplo, un adhesivo flexible, como el uretano. Para permitir una inserción no traumática del catéter de imágenes 100 en el cuerpo, la sección de la punta distal 700 es flexible y dispone de una sección distal más estrecha 720. La sección de la punta distal 700 puede incluir una funda 740,

## ES 2 308 667 T3

que coincide con el extremo distal 360 de la sección de la punta distal 210. Además, la funda 740 envuelve el núcleo procesador 760, en cuyo interior se halla el núcleo procesador estrecho 780. La funda 740 y el núcleo procesador 760 están elaborados con material polimérico, preferentemente nylon.

- 5 En relación con la figura 9, en una forma de realización alternativa, la sección de la punta distal 900 consta de un extremo en forma de pico 960 conectado a un elemento de escalado 600 mediante, por ejemplo, un adhesivo flexible como el uretano. El extremo en forma de pico 960 está compuesto de un material polimérico (como PET, poliimida o polietileno) e incluye una hendidura longitudinal 980 en las paredes opuestas de la sección de la punta distal 900. La hendidura longitudinal 980 presenta un cierre sesgado, aunque mediante la aplicación de una fuerza interna, por 10 ejemplo la presión de los fluidos o una fuerza de empuje longitudinal, la hendidura longitudinal 980 se abre para proporcionar una vía de paso a través de la sección de la punta distal 900.

En los párrafos siguientes se describen otras formas de realización preferentes del presente invento:

- 15 Una primera forma de realización preferente del presente invento es un sistema de catéteres, que incluye: un catéter guía con un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los mismos; el catéter guía; un catéter de imágenes; y un hilo guía, en el que el catéter de imágenes y el hilo guía se pueden desplazar simultáneamente por el lumen del catéter guía.

- 20 En un primer aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento, dicho catéter guía presenta un diámetro externo pequeño, de aproximadamente 1,667 mm (catéter francés del número 5).

- 25 En un segundo aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento, dicho catéter de imágenes incluye un elemento tubular alargado con un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre los mismos. Este segundo aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento da lugar a una segunda forma de realización preferente del presente invento.

- 30 En un primer aspecto de la segunda forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéter también presenta un tubo de cobertura laminado por encima del elemento tubular alargado. Este primer aspecto de la segunda forma de realización preferente del presente invento da lugar a una tercera forma de realización preferente del presente invento.

- 35 En un primer aspecto de la tercera forma de realización preferente del presente invento, dicho elemento tubular alargado está fabricado con una resina. Dicha resina puede seleccionarse a partir de un grupo formado por polietetertercetonas, poliimidas, compuestos trenzados y bobinados e hipotubos.

- 40 En un segundo aspecto de la tercera forma de realización preferente del presente invento, dicho tubo de cobertura está fabricado con materiales seleccionados del grupo del polietileno, el poliuretano y el PEBA<sup>TM</sup>.

- 45 En un tercer aspecto de la tercera forma de realización preferente del presente invento, dicho diámetro externo del catéter de imágenes es inferior a aproximadamente 1,117 mm. Dicho diámetro externo del hilo guía puede ser de aproximadamente 0,355 mm.

- 50 En un segundo aspecto de la segunda forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéteres también incluye una ventana de imágenes acústicas. Dicha ventana de imágenes acústicas puede ser una ventana redonda unida al extremo distal del elemento tubular alargado. Dicha ventana de imágenes acústicas puede estar fabricada con materiales seleccionados del grupo del polietileno, el uretano y el PEBA<sup>TM</sup>. Dicha ventana de imágenes acústicas también puede estar situada en una sección tubular distal del catéter de imágenes, en posición proximal en relación con la punta distal del catéter de imágenes.

- 55 En un tercer aspecto de la tercera forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéter también incluye una ventana de imágenes acústicas unida al tubo de cobertura por una junta común. Dicha ventana de imágenes acústicas puede estar unida al tubo de cobertura mediante termosoldado de perfil bajo.

- 60 En un tercer aspecto de la segunda forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéter también comprende un núcleo procesador de imágenes rotatorio apto para pasar a través del lumen del catéter de imágenes, y el núcleo procesador de imágenes incluye un eje motriz flexible y un elemento transductor. Dicho transductor puede tener una superficie generalmente circular. Además, el transductor puede ser un cilindro en forma de disco. Dicho procesador de imágenes también puede incluir un alojamiento de transductor que une el transductor al eje motriz. Dicho alojamiento del transductor puede tener una sección cortada en ángulo con respecto al eje central del eje motriz. Dicho transductor puede estar montado sobre la sección cortada del alojamiento del transductor de tal modo que el transductor forme un ángulo respecto al eje central del eje motriz.

- 65 En un cuarto aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento, dicho catéter de imágenes presenta una sección proximal compuesta por una sección flexible con una ranura en ángulo. Este cuarto aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento da lugar a una cuarta forma de realización preferente del presente invento.

## ES 2 308 667 T3

En un primer aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, dicha ranura se extiende de forma continua a lo largo de dos rotaciones como mínimo.

En un segundo aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, la anchura de la ranura 5 varía a lo largo de la longitud de la misma, con lo que la anchura de las ranuras proximales es inferior a la anchura de las ranuras distales.

En un tercer aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, dicha sección proximal está 10 formada por una sección flexible con un surco que se introduce parcialmente dentro de la sección flexible.

En un cuarto aspecto de la segunda forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéter 15 también incluye una ventana de imágenes acústicas situada en una sección tubular distal del catéter de imágenes, en posición proximal en relación con la punta distal del catéter de imágenes, y la sección proximal incluye una sección de transición situada en posición proximal con respecto a la sección flexible, habiéndose eliminado en la sección de transición porciones de la pared para proporcionar un nivel intermedio de flexibilidad, de modo que la sección de transición es menos flexible que la sección flexible. Dicha sección de transición puede incluir como mínimo una ranura 20 más corta que una ranura de la sección flexible.

En un cuarto aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, dicha punta distal presenta 25 una extremidad distal estrecha para una inserción no traumática en el cuerpo.

En un quinto aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, dicha punta distal presenta una extremidad en forma de pico para una inserción no traumática en el cuerpo.

En un sexto aspecto de la cuarta forma de realización preferente del presente invento, dicho sistema de catéter 30 también comprende una ventana de imágenes acústicas ubicada en una sección tubular distal del catéter de imágenes, en posición proximal en relación con la punta distal del catéter de imágenes, donde la sección proximal está compuesta de nitinol.

En un quinto aspecto de la primera forma de realización preferente del presente invento, dicho catéter de imágenes 35 presenta una punta distal con una toma para el hilo guía y un lumen del hilo guía de dimensiones adecuadas para el paso del hilo guía.

Si bien se han descrito varias formas de realización de la solicitud de patente, resultará evidente para aquellas 35 personas expertas en la técnica que son posibles muchas más formas de realización e implementaciones que se sitúan dentro del ámbito del presente invento. Por ello, no debe restringirse el invento, salvo de conformidad con las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

40

45

50

55

60

65

**REIVINDICACIONES**

- 5        1. Un sistema de catéter, que comprende: un catéter guía (10) con un extremo proximal (14), un extremo distal (16) y un lumen que se extiende entre ambos extremos; un catéter de imágenes (100; 200) con un elemento tubular alargado (102), con extremos proximal y distal y un lumen (104) que se extiende entre ambos extremos, elaborado a partir de una resina, en el que una sección proximal (270) del elemento tubular alargado (102) define una disposición de ranuras (520) en un ángulo de 45 grados dispuestas a intervalos de entre 90 y 120 grados; un tubo de cobertura (110) laminado por encima del elemento tubular alargado (102); y un hilo guía (32), en el que el catéter de imágenes (100-200) y el hilo guía (32) pueden realizar movimientos de translación por separado e independientemente a través del lumen del catéter guía (10), y en el que además el catéter de imágenes (100-200) y el hilo guía (32) están situados uno junto al otro cuando están posicionados dentro del lumen del catéter guía (10).
- 10        2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que se ha seleccionado la resina a partir de un grupo formado por polieteretercetonas, poliimidas, compuestos trenzados y bobinados e hipotubos.
- 15        3. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el tubo de cobertura (110) está compuesto de un material seleccionado a partir del grupo formado por el polietileno y el uretano.
- 20        4. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el diámetro externo del catéter de imágenes (100) es inferior a aproximadamente 1,118 mm.
- 25        5. El sistema de catéter de la reivindicación 4, en el que el diámetro externo del hilo guía (32) es de aproximadamente 0,356 mm.
6. El sistema de catéter de la reivindicación 1, que también incluye una ventana de imágenes acústicas (112).
7. El sistema de catéter de la reivindicación 6, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) es una ventana redondeada conectada al extremo distal del elemento tubular alargado (102).
- 30        8. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) está conectada al tubo de cobertura (110) por una junta común (116).
- 35        9. El sistema de catéter de la reivindicación 8, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) está conectada al tubo de cobertura (110) mediante termosoldado de perfil bajo.
10. El sistema de catéter de la reivindicación 6, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) está compuesta de un material seleccionado a partir del grupo formado por copolímero de metilpenteno, polietileno y uretano.
- 40        11. El sistema de catéter de la reivindicación 1, que también comprende un procesador de imágenes rotatorio (118) apto para pasar a través del lumen (104) del catéter de imágenes (100), y en el que el núcleo procesador de imágenes (118) incluye un eje motriz flexible (120) y un elemento transductor (124).
- 45        12. El sistema de catéter de la reivindicación 11, en el que el transductor (124) tiene por lo general una superficie circular.
13. El sistema de catéter de la reivindicación 11, en el que el transductor (124) tiene un cilindro en forma de disco.
- 50        14. El sistema de catéter de la reivindicación 11, en el que el núcleo procesador de imágenes (118) también incluye un alojamiento del transductor (122) que conecta el transductor (124) al eje motriz (120).
15. El sistema de catéter de la reivindicación 14, en el que el alojamiento del transductor (122) incluye una sección cortada (113) que se inclina formando un ángulo alfa en relación con el eje central (126) del eje motriz (120).
- 55        16. El sistema de catéter de la reivindicación 15, en el que el transductor (124) está montado en la sección cortada (113) del alojamiento del transductor (122) de modo que el transductor (124) se incline formando un ángulo alfa en relación con el eje central (126) del eje motriz (120).
- 60        17. El sistema de catéter de la reivindicación 6, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) está situada en la sección tubular distal del catéter de imágenes (100), en posición proximal en relación con la punta distal (114) del catéter de imágenes (100).
18. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter de imágenes (200) cuenta con una sección proximal formada por una sección flexible (275) y una ranura en ángulo (280).
- 65        19. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la ranura (280) se extiende de forma continua a lo largo de dos rotaciones como mínimo.

## ES 2 308 667 T3

20. El sistema de catéter de la reivindicación 19, en el que la anchura de la ranura varía a lo largo de la longitud de la misma, con lo que la anchura de las ranuras proximales es inferior a la anchura de las ranuras distales.
21. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la sección proximal (270) está formada por una sección flexible con un surco que se introduce parcialmente dentro de la sección flexible.
22. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la ventana de imágenes acústicas (112) está situada en la sección tubular distal (210) del catéter de imágenes (200), en posición proximal en relación con la punta distal (220) del catéter de imágenes (200), y en el que la sección proximal (270) incluye una sección de transición (400) situada en posición proximal con respecto a la sección flexible (275), habiéndose eliminado en la sección de transición (400) porciones de la pared (330) para proporcionar un nivel intermedio de flexibilidad, de modo que la sección de transición (400) es menos flexible que la sección flexible (275).
23. El sistema de catéter de la reivindicación 22, en el que la sección de transición (400) incluye por lo menos una ranura (420) más corta que la ranura (280) de la sección flexible (275).
24. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la punta distal cuenta con una extremidad distal (720) estrecha para una inserción no traumática en el cuerpo.
25. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la punta distal tiene una extremidad en forma de pico (960) para una inserción no traumática en el cuerpo.
26. El sistema de catéter de la reivindicación 18, en el que la ventana de imágenes acústicas (230) está situada en la sección tubular distal (210) del catéter de imágenes (200), en posición proximal desde la punta distal (220) del catéter de imágenes (200), y en el que la sección proximal está compuesta de nitinol.
27. El sistema de catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter de imágenes (200) incluye una punta distal (220) con una toma para el hilo guía (250) y un lumen del hilo guía (260) con un tamaño apto para permitir el paso del hilo guía (32).

30

35

40

45

50

55

60

65

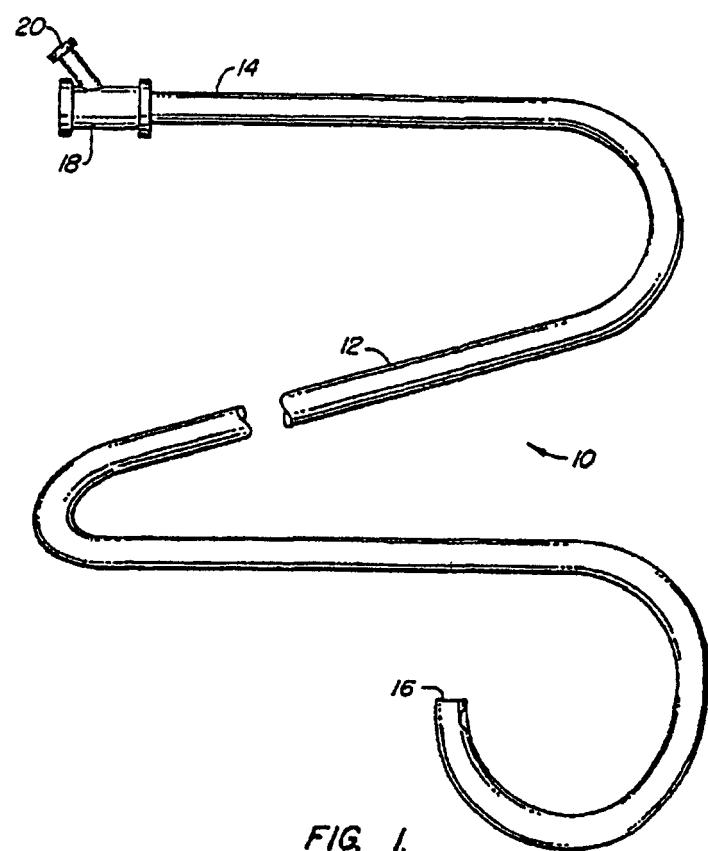


FIG. 1.

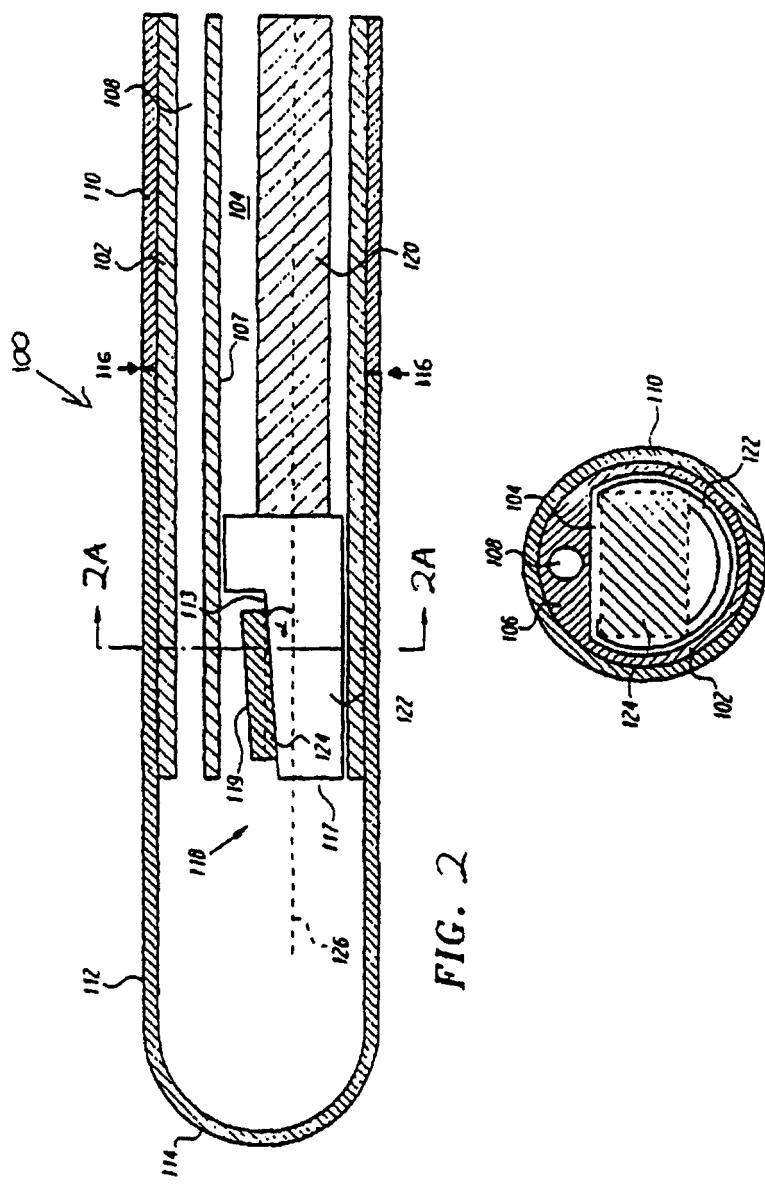


FIG. 2

FIG. 2A

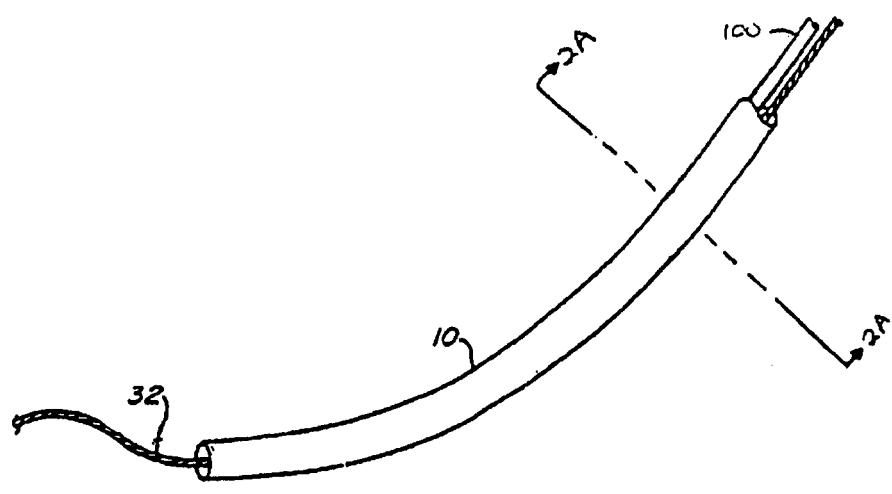


FIG 3

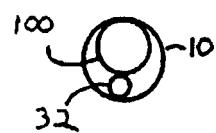
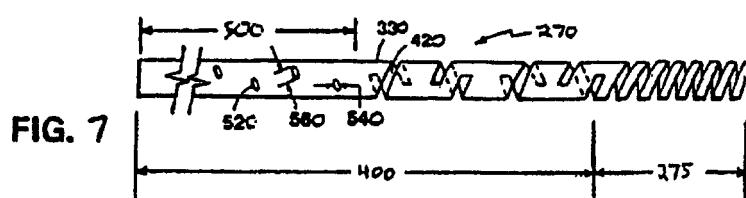
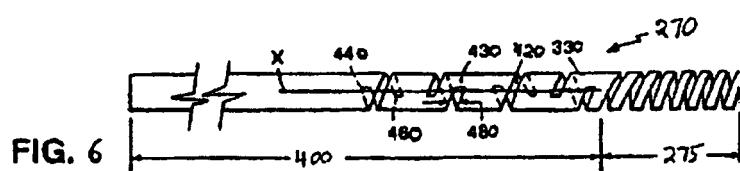
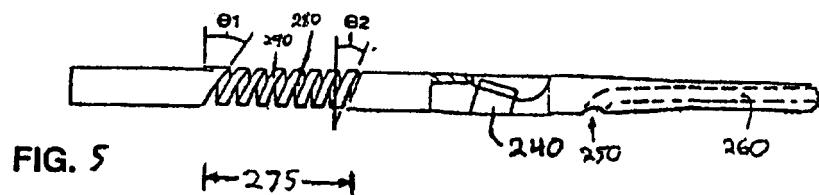
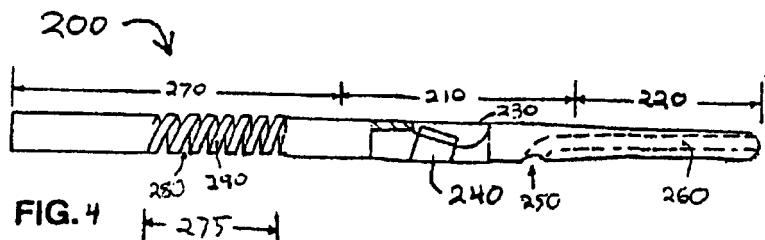


FIG 3A



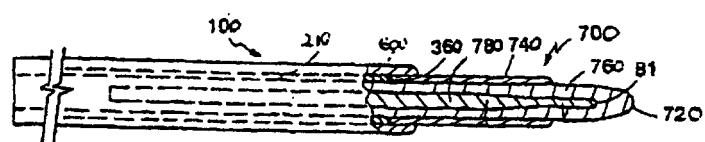


FIG. 8

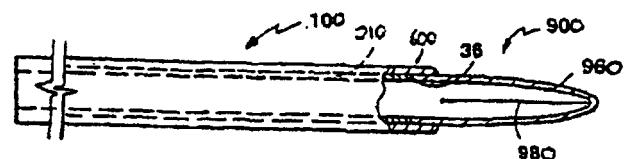


FIG. 9