



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 140**

51 Int. Cl.:

A61L 29/12 (2006.01)

C08L 75/04 (2006.01)

A61L 29/06 (2006.01)

A61L 29/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05800628 .9**

96 Fecha de presentación : **18.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1807129**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.07.2007**

54 Título: **Catéter.**

30 Prioridad: **18.10.2004 JP 2004-302749**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.07.2009

73 Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es: **Mukai, Shoso y**
Ogawa, Masaki

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 323 140 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.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un catéter que puede permanecer en el cuerpo de un paciente para uso en el suministro al paciente de un líquido tal como un producto químico líquido o un alimento líquido.

10 **Técnica anterior**

Se conoce el hecho de alimentar a una persona (denominada en adelante “paciente”), que tiene una función de toma oral reducida como resultado de la edad o de la enfermedad, con un producto químico líquido o un alimento líquido en forma de una trasfusión alta en calorías a través de un vaso sanguíneo por medio de un catéter. En algunos casos, por ejemplo, como se conoce por el documento JP-U-51 108 389, la posición del catéter en el paciente puede confirmarse incorporando un material opaco a los rayos X en el cuerpo del catéter. Tal catéter está hecho de un tubo de plástico flexible con una porción del tubo incorporando un material opaco a los rayos X que se extiende alrededor de una porción circunferencial de una pared del tubo de plástico y se extiende también en una dirección axial del tubo plástico. En consecuencia, cuando el catéter permanece en un vaso sanguíneo del paciente, la posición del catéter puede confirmarse utilizando rayos X para identificar la porción del tubo de plástico que contiene el material opaco a los rayos X.

En general, se utiliza poliuretano como material para hacer tal catéter debido a que es fuerte y biocompatible (por lo que se significa que el material se hace blando en el cuerpo o es inocuo para el cuerpo). Más particularmente, el poliuretano utilizado en el catéter puede ser poliuretano alifático fabricado a partir de isocianato alifático o poliuretano aromático fabricado a partir de isocianato aromático. De estos, un catéter hecho de poliuretano alifático tiene una excelente plasticidad y biocompatibilidad y se ablanda cuando se deja en el cuerpo.

Un catéter hecho de poliuretano alifático es duro cuando se inserta en el cuerpo de modo que sea fácil de insertar, y se vuelve blando después de que se haya dejado en el cuerpo, de modo que tiene una operabilidad y biocompatibilidad ideales. No obstante, por otro lado, un catéter hecho de poliuretano alifático tiene una menor resistencia química de modo que se degrada fácilmente cuando contacta con sustancias químicas líquidas. En años recientes, se administran frecuentemente medicinas anticáncer que contienen alcohol en forma de sustancias químicas líquidas con el resultado de que los catéteres hechos de poliuretano alifático no son adecuados en tales situaciones.

Por otro lado, un catéter hecho de poliuretano aromático tiene una excelente resistencia química, pero tiene las desventajas que no se vuelve blando después de que se haya dejado en el cuerpo y de que no se mezcla de forma tan efectiva con el material opaco a los rayos X. En consecuencia, sólo una pequeña cantidad de material opaco a los rayos X puede mezclarse con poliuretano aromático con el resultado de que el catéter es difícil de identificar por radiografía de contraste lineal. Como resultado, cuando un catéter está hecho de poliuretano aromático, no se forma una porción transparente en el catéter y todo el catéter incorpora el material opaco a los rayos X con el fin de poder identificar el catéter por radiografía de contraste lineal. Debido a que el catéter no es transparente, esto genera un problema porque no puede confirmarse el paso del producto químico líquido a través del catéter.

45 **Objeto de la invención**

Un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter que sea fácil de utilizar, tenga una buena biocompatibilidad y resistencia química, sea fácil de identificar por radiografía de contraste y tenga una porción transparente para confirmar el paso de líquido a su través.

50 **Sumario de la invención**

Según la presente invención, se proporciona un catéter que proporciona una porción de cuerpo tubular que incluye una porción alargada hecha de un material transparente y al menos una porción de radiografía de contraste sustancialmente lineal hecha de un material opaco a los rayos X y que se extiende en la dirección longitudinal de la porción alargada, siendo hueca la porción del cuerpo para permitir el paso de un líquido a su través, en donde una gran parte del material transparente está compuesta de un poliuretano aromático y en donde el material que forma la al menos una porción de radiografía de contraste es una mezcla compuesta al menos principalmente del material opaco a los rayos X y un poliuretano alifático.

El poliuretano aromático tiene una excelente resistencia química, especialmente al alcohol. Como resultado, la porción transparente de tal catéter no se deteriora ni siquiera si contacta durante un largo tiempo con un producto químico líquido, tal como un medicamento anticáncer que contenga un alcohol, tal como etanol o similar. Debido a que las porciones de radiografía de contraste lineal están compuestas principalmente de poliuretano alifático que se mezcla bien con el material opaco a los rayos X y que se ablanda cuando permanece en el cuerpo, las porciones de radiografía de contraste pueden incorporar una proporción relativamente grande de material opaco a los rayos X. En consecuencia, la radiografía de contraste puede realizarse incluso aunque las porciones de radiografía de contraste tengan una forma lineal estrecha. Como resultado, el tamaño (o anchura o extensión circunferencial) de la porción transparente puede

ampliarse para facilitar la confirmación del paso de líquido a través del catéter. Además, las porciones de radiografía de contraste lineal del catéter son relativamente duras cuando se insertan en el cuerpo, pero se vuelven blandas si permanecen en el cuerpo. Por tanto, se mejora no sólo la operabilidad en el momento de inserción, sino también la biocompatibilidad, en comparación con el caso en el que el catéter está hecho completamente de poliuretano aromático.

La al menos una porción de radiografía de contraste puede estar encerrada en una porción de pared que forma la porción alargada. La al menos una porción de radiografía de contraste puede estar embebida hasta una profundidad de al menos 0,01 mm, preferiblemente hasta al menos 0,02 mm y, con la mayor preferencia, hasta sustancialmente 0,04 mm. Así, las porciones de radiografía de contraste lineal no están expuestas en la superficie y no tienen contacto con el líquido, tal como el producto químico líquido, de modo que no se deterioran ni se llegan a separar.

El material transparente que forma la porción alargada puede consistir esencialmente en poliuretano aromático.

Alternativamente, el material transparente que forma la porción alargada puede comprender una mezcla de poliuretano aromático y poliuretano alifático. El material transparente que forma la porción alargada puede comprender desde sustancialmente un 50% hasta sustancialmente un 80% y, de preferencia, sustancialmente un 60% de poliuretano aromático. En consecuencia, la porción transparente del catéter puede estar provista de las características del poliuretano aromático y del poliuretano alifático. Como resultado, el catéter obtenido tiene una buena resistencia química, operabilidad y biocompatibilidad.

Puede proporcionarse más de una porción de radiografía de contraste, por ejemplo dos de tales porciones.

La al menos una porción de radiografía de contraste puede comprender sustancialmente un 60% del poliuretano alifático.

El material opaco a los rayos X puede seleccionarse de sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, wolframato de bismuto, wolframato de tantalio y mezclas de los mismos.

La extensión circunferencial de la porción o porciones de radiografía de contraste puede ser de sustancialmente un 10% a sustancialmente un 70% de la circunferencial de la porción alargada y, de preferencia, puede ser de sustancialmente un 60% de la circunferencia de la porción alargada.

Para una mejor comprensión de la presente invención y para mostrar más claramente la forma en que ésta puede llevarse a efecto se hará referencia ahora, a modo de ejemplo, a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en alzado de una realización de un catéter según la presente invención; y

La figura 2 es una vista en sección a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

Descripción de la realización preferida

Una realización de un catéter según la presente invención se describirá con referencia a los dibujos que se acompañan. La figura 1 y la figura 2 muestran un catéter 10 que incluye un cuerpo de catéter 11 en forma de un tubo flexible alargado y una porción 12 de fijación del tubo. El cuerpo de catéter 11 incluye una porción cilíndrica 13 que es generalmente transparente, pero está provista de un par de porciones 14a y 14b de radiografía de contraste lineal dispuestas una frente a otra dentro de la pared de la porción cilíndrica 13. Las porciones lineales 14a y 14b están formadas individualmente según una configuración de artesa (o de "U") para extenderse parcialmente alrededor de la circunferencia de la porción cilíndrica 13 y en la dirección longitudinal (axial) de la porción cilíndrica 13.

La porción cilíndrica 13 está hecha de un material transparente compuesto de una proporción mayor de poliuretano y una proporción menor de poliuretano alifático. Por otro lado, las porciones lineales 14a y 14b están hechas de un material adecuado tal como sulfato de bario blanco mezclado con poliuretano alifático. La porción 12 de fijación del tubo comprende un miembro tubular hecho de una resina de poliuretano o similar y está sujeta al extremo trasero del cuerpo 11 de catéter. Cuando debe alimentarse un líquido, tal como un producto químico líquido, al catéter 10, el extremo abierto (situado en la región extrema superior de la figura 1) de la porción 12 de fijación del tubo es conectado a un conducto de transfusión. En este momento, el operador puede manejar manualmente el catéter 10 con la porción 12 de fijación del tubo.

En la realización ilustrada, el diámetro externo (a) del cuerpo 11 del catéter (es decir, el diámetro externo de la porción mostrada en la figura 2) es de 16G (es decir, 1,50 mm). Las regiones de la porción cilíndrica 13 del cuerpo de catéter situadas de forma radialmente externa e interna con respecto a las porciones lineales 14a y 14b tienen espesores (b) y (c) de 0,04 mm. Además, la proporción angular total, medida a partir del centro del cuerpo 11 del catéter y dividida por 360 grados, de las regiones formadas por las porciones lineales 14a y 14b (es decir, debido a la extensión circunferencial de las porciones lineales 14a y 14b) es sustancialmente de un 61%.

ES 2 323 140 T3

El material transparente que forma la porción cilíndrica 13 era una mezcla de poliuretano aromático y poliuretano alifático, siendo vendido el primero bajo la marca Tecothane (Noveon Inc.) y el segundo bajo la marca Tecoflex (Noveon Inc.). El poliuretano aromático y el poliuretano alifático se mezclaron en una relación de 60:40 (en peso o en volumen) para uso como material transparente. Por otro lado, el material que forma las porciones lineales 14a y 14b era una mezcla de poliuretano alifático y sulfato de bario, vendiéndose el primero bajo la marca Tecoflex (Noveon Inc.). Además, el poliuretano alifático y el sulfato de bario se mezclaron en una relación de 60:40 (en peso o en volumen).

Durante el uso del catéter 10 se perfora primero un vaso sanguíneo con una cánula (no mostrada). A continuación, el cuerpo 11 del catéter se inserta gradualmente, yendo la primera la porción extrema delantera 15, en la cánula que permanece en el vaso sanguíneo hasta alcanzar una posición objetivo en el vaso sanguíneo. En este momento, el cuerpo 11 del catéter está suficientemente duro de modo que puede insertarse fácilmente.

A continuación, cuando la porción extrema delantera 15 del catéter 10 alcanza la posición objetivo, se retira la cánula del vaso sanguíneo. En este momento, se toma una medida de precaución para asegurar que el catéter 10 no esté fuera de su posición y se realiza una confirmación de si la porción extrema delantera 15 del catéter 10 está o no en la posición objetivo. Esta confirmación es efectuada con rayos X para representar las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste debido a las que las porciones lineales 14a y 14b están hechas de un material opaco a los rayos X.

A continuación, la inyección del producto químico líquido o similar se inicia conectando un conducto de trasfusión predeterminado a la porción de fijación 12 del tubo, mientras que el catéter 10 permanece en el vaso sanguíneo. Como resultado, el producto químico líquido predeterminado o similar es transferido a través del vaso sanguíneo al cuerpo de un paciente. Se observará que una proporción significativa del cuerpo 11 del catéter no está ocupada por las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste, de modo que es posible confirmar el paso del producto químico líquido o similar a través del catéter. La confirmación del paso del producto químico líquido o similar es efectuada viendo la porción del cuerpo 11 del catéter posicionada externamente con respecto al cuerpo del paciente.

Se ha encontrado que el cuerpo 11 del catéter se vuelve blando cuando se deja en el cuerpo, por ejemplo debido a la temperatura corporal o similar. Como resultado, el cuerpo 11 del catéter no daña al cuerpo del paciente ni siquiera si se moviera el cuerpo 11 del catéter. Además, el cuerpo 11 del catéter tiene una excelente resistencia química de modo que no se deteriora ni siquiera si se utiliza un líquido que contenga alcohol o similar como producto químico líquido o similar para ser transferida al cuerpo del paciente. Como resultado, el catéter puede emplearse durante un tiempo significativo.

Así, el catéter 10 se fabrica con la porción transparente 13 de su cuerpo 11 hecha de un material transparente mezclado a partir de un 60% (en peso o en volumen) de poliuretano aromático con una excelente resistencia al alcohol y un 40% (en peso o en volumen) de poliuretano alifático con una excelente biocompatibilidad. Como resultado, la porción transparente 13 tiene las características del poliuretano aromático y del poliuretano alifático, de modo que el catéter 10 puede tener una excelente resistencia química, operabilidad y biocompatibilidad. Por otro lado, las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste están hechas de sulfato de bario y poliuretano alifático que se mezcla bien con el sulfato de bario, de modo que las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste pueden contener una proporción relativamente alta de sulfato de bario para mejorar el contraste de la imagen radiográfica.

Las porciones lineales 14a y 14b están encerradas dentro de la porción transparente 13, de modo que no hacen contacto con el producto químico líquido o similar. Como resultado, las porciones lineales 14a y 14b no se deterioran ni se despegan. Además, se proporciona una holgura significativa entre las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste en el cuerpo 11 del catéter, de modo que puede confirmarse el paso del producto químico líquido o similar a través del cuerpo 11 del catéter. Además, el cuerpo 11 del catéter 10 está duro cuando se inserta en el cuerpo del paciente, pero se vuelve blando después de que se haya dejado en el cuerpo, de modo que proporciona una excelente operabilidad en el momento de la inserción y proporciona también una excelente biocompatibilidad.

Ejemplos

El Ejemplo 1 del catéter 10 según la presente invención, teniendo el catéter la composición y estructura descritas anteriormente, y la Comparación 1 en forma de un catéter con una porción transparente hecha sólo de poliuretano alifático se sometieron a ensayos de comparación para la dureza y la resistencia al alcohol a 40°C. Los resultados de estos ensayos de comparación se describen a continuación. El catéter de la Comparación 1 tenía el mismo diámetro externo de 16G (es decir, 1,50 mm) que el cuerpo 11 del catéter del Ejemplo 1, como se muestra en la Tabla 1. Las regiones de la porción cilíndrica 13 del cuerpo del catéter situadas de forma radialmente externa e interna con respecto a las porciones lineales 14a y 14b son de 0,04 mm de grosor. Además, las porciones lineales tienen una extensión circunferencial de sustancialmente un 60% de la circunferencia de la porción cilíndrica 13.

El material utilizado para hacer la porción transparente de la Comparación 1 era al 100% de poliuretano alifático vendido bajo la marca Tecoflex (Noveon Inc.). Por otro lado, de forma similar al catéter 10, el material utilizado para hacer las porciones lineales de radiografía de contraste era una mezcla de 60% (en peso o en volumen) de poliuretano alifático vendido bajo la marca Tecoflex (Noveon Inc.) y 40% (en peso o en volumen) de sulfato de bario. Los resultados de los ensayos de comparación de dureza se presentan como relaciones calculadas dividiendo el módulo de elasticidad del catéter a 40°C por el módulo de elasticidad del catéter a temperatura ambiente (25°C). Los ensayos

ES 2 323 140 T3

de comparación para la resistencia al alcohol se evaluaron realizando un ensayo de doblado cinco horas después de la inyección de un 75% de etanol en el catéter y determinando el número de veces que el catéter podía deformarse antes de que apareciera una grieta.

TABLA 1

	Ejemplo 1	Comparación 1
Tamaño del catéter	16G (diámetro externo:1,50 mm)	16G (diámetro externo:1,50 mm)
Porción cilíndrica	Tecothane/Tecoflex=60/40	Tecoflex=100%
Porciones lineales de radiografía de contraste	Tecoflex/sulfato de bario=60/40	Tecoflex/sulfato de bario=60/40
Nº de porciones lineales de radiografía por contraste	2	2
Extensión circunferencial de porciones lineales de radiografía de contraste	61%	60%
Revestimiento Sí-No/Espesor	Sí (Fuera:0,04mm, Dentro:0,04mm)	Sí (Fuera:0,04mm, Dentro:0,04mm)
Dureza a 40°C	28%	25%
Resistencia al alcohol	≥ 500 veces	182 veces

Como se muestra en la Tabla 1, los ensayos de comparación para la dureza mostraron que la dureza del catéter del Ejemplo 1 era un 28% del valor en frío, mientras que la dureza del catéter de la Comparación 1 era un 25% del valor en frío. En los ensayos para la resistencia al alcohol, el catéter del Ejemplo 1 podía doblarse más de 500 veces sin agrietarse, mientras que el catéter de la Comparación 1 se agrietó después de 182 deformaciones. Estos resultados confirman que no hay una diferencial sustancial en la dureza incorporando poliuretano aromático en la porción cilíndrica, pero sí una mejora muy sustancial en la resistencia al alcohol.

Se hicieron ensayos similares con el Ejemplo 2 utilizando un catéter en el que las porciones lineales de radiografía de contraste se expusieron en la superficie de la porción cilíndrica transparente. El catéter según el Ejemplo 2 se construyó como el catéter 10 del Ejemplo 1, excepto en que las porciones lineales de radiografía de contraste se expusieron en la superficie de la porción cilíndrica y tenían una extensión circunferencial de un 58% de la circunferencia de la porción cilíndrica, como se muestra en la siguiente Tabla 2.

TABLA 2

	Ejemplo 2
Tamaño del catéter	16G (diámetro externo:1,50 mm)
Porción cilíndrica	Tecothane/Tecoflex=60/40
Porciones lineales de radiografía de contraste	Tecoflex/sulfato de bario=60/40
Nº de porciones lineales de radiografía de contraste	2
Extensión circunferencial de porciones lineales de radiografía de contraste	58%
Revestimiento Sí-No/Espesor	No
Dureza a 40°C	32%
Resistencia al alcohol	428 veces

ES 2 323 140 T3

Como se muestra en la Tabla 2, el ensayo de comparación para la dureza mostró que la dureza del catéter del Ejemplo 2 fue un 32% del valor en frío, mientras que en el ensayo para la resistencia al alcohol el catéter del Ejemplo 2 pudo doblarse 428 veces antes de que apareciera una grieta. A partir de estos resultados puede verse que, debido a que se expusieron las porciones lineales de radiografía de contraste, tanto la dureza como la resistencia al alcohol fueron ligeramente inferiores a las del catéter del Ejemplo 1. No obstante, con respecto al alcohol el resultado fue bastante superior al de la Comparación 1. Además, la dureza estaba dentro de un rango utilizable, aunque era ligeramente mayor que la de la Comparación 1.

Se llevaron a cabo ensayos similares en un catéter indicado como Comparación 2, no teniendo el catéter de la Comparación 2 una porción transparente, pero estando fabricado completamente del material de las porciones lineales de radiografía de contraste. El catéter según la Comparación 2 se hizo de un material mezclado a partir de un polímero aromático vendido bajo la marca Tecothane junto con sulfato de bario en una relación de 80:20 (en peso o en volumen). El catéter tenía un diámetro igual al de las realizaciones anteriores. Los resultados se muestran en la Tabla 3 siguiente.

TABLA 3

	Comparación 2
Tamaño del catéter	(diámetro externo 16G: 1,50 mm)
Porción cilíndrica	—
Porciones lineales de radiografía de contraste	Tecothane/sulfato de bario=80/20
Nº de porciones lineales de radiografía de contraste	Área completa
Extensión circunferencial de porciones lineales de radiografía de contraste	—
Revestimiento Sí-No/Espesor	—
Dureza a 40°C	58%
Resistencia al alcohol	≥ 500 veces

Como se muestra en la Tabla 3, en el catéter de la Comparación 2 la dureza fue un 55% del valor en frío, mientras que en el ensayo para la resistencia al alcohol el catéter de la Comparación 2 pudo doblarse más de 500 veces sin que apareciera una grieta. Debido a que el cuerpo del catéter se hizo exclusivamente de poliuretano aromático y sulfato de bario, tenía una excelente resistencia al alcohol, pero mostraba un alto valor de dureza y, en consecuencia, ofrecía una biocompatibilidad menor después de dejarse en el cuerpo del paciente.

Puede verse a partir de estos resultados que los catéteres según los Ejemplos 1 y 2 tenían una resistencia química superior (a carcinostáticos, etanol o similares) con respecto al catéter de la Comparación 1, utilizado en la técnica anterior. Puede verse también que los catéteres de los Ejemplos 1 y 2 tenían características de ablandamiento físico superiores con respecto al catéter de la Comparación 2, utilizado en la técnica anterior. Además, los catéteres según los Ejemplos 1 y 2 facilitan una confirmación externa del paso de producto químico líquido a través del cuerpo del catéter. Por tanto, el catéter según la presente invención es particularmente apropiado para uso en situaciones en las que el catéter permanece en un vaso sanguíneo.

El catéter según la presente invención puede modificarse a partir del mostrado y descrito con referencia a las figuras 1 y 2. Por ejemplo, se dice que la relación del poliuretano aromático al poliuretano alifático que forman la porción transparente 13 es de 60:40 (en peso o en volumen), pero puede modificarse adecuadamente. Con el fin de provocar que el catéter exhiba una mayor resistencia química, puede ser deseable elevar la relación del poliuretano aromático a más de 40% (en peso o en volumen). Alternativamente, puede preferirse elegir el contenido del poliuretano aromático en el rango de aproximadamente un 50% a alrededor de un 80% (en peso o en volumen).

Además, la porción transparente 13 pudo fabricarse al 100% de poliuretano aromático. En este caso, se prefiere que se incremente la relación del poliuretano alifático de los materiales que forman las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste. De esta manera, pueden mejorarse la operabilidad y la biocompatibilidad y puede incrementarse el contenido del sulfato de bario, de modo que pueda mantenerse una radiografía de contraste suficiente.

Además, en la realización antes mencionada, las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste están completamente revestidas con el material de la porción cilíndrica transparente 13. Sin embargo, las porciones lineales 14a y 14b de radiografía de contraste podrían formarse también de una manera expuesta. En este caso, las dos porciones transparentes y las dos porciones lineales de radiografía de contraste están alternativamente dispuestas en una forma

tubular. Sin embargo, para una mayor efectividad, puede ser preferiblemente que las porciones lineales de radiografía de contraste se revistan con el material de la porción cilíndrica transparente. De este modo, la resistencia química es conferida por el poliuretano aromático de la porción transparente, mientras que las características de radiografía de contraste y de ablandamiento físico son conferidas por el poliuretano alifático.

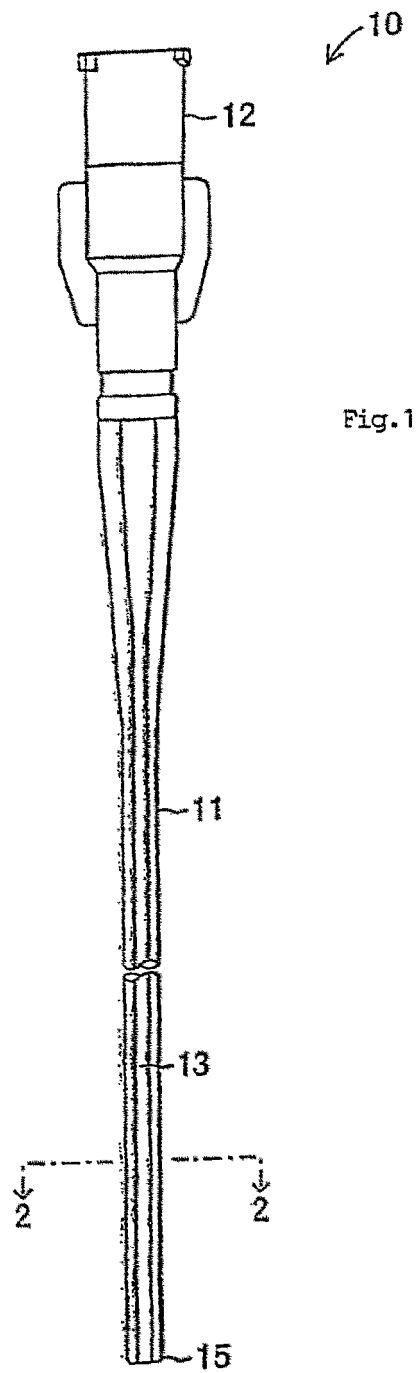
Específicamente, es preferible que las porciones lineales de radiografía de contraste estén revestidas con el material de la porción transparente. Éste tiene una alta resistencia química para proteger las porciones lineales de radiografía de contraste, que están compuestas principalmente de poliuretano alifático que tiene una resistencia química inferior. Esto permite que el catéter presente altas propiedades de radiografía de contraste y buenas características de ablandamiento físico en las porciones lineales de radiografía de contraste. El espesor de la porción transparente que cubre las porciones lineales de radiografía de contraste es preferiblemente de al menos 0,01 mm y, más preferiblemente, de al menos 0,02 mm. Por otro lado, la extensión circunferencial (anchura) de las porciones lineales de radiografía de contraste está preferiblemente dentro de un rango de aproximadamente 10% a alrededor de 70% de la circunferencia de la porción cilíndrica transparente.

Es difícil proporcionar una radiografía de contraste efectiva si la extensión circunferencial (anchura) de las porciones lineales de radiografía de contraste es menor del 10% de la circunferencia de la porción cilíndrica, mientras que es difícil observar el líquido que pasa a través del catéter si la extensión circunferencial (anchura) de las porciones lineales de radiografía de contraste es menor que el 70% de la circunferencia de la porción cilíndrica. Es usual proporcionar de una a cuatro porciones lineales de radiografía de contraste, pero el catéter según la presente invención puede incorporar cualquier número conveniente de porciones lineales. Por otro lado, en la realización antes mencionada, el poliuretano aromático es ejemplificado por material vendido bajo la marca Tecothane, pero puede ejemplificarse alternativamente por material vendido bajo la marca Pellethane (Pharmacy Up-John Inc.) o material vendido bajo la marca Miractran (Nippon Miractran Co., Ltd.).

El agente opaco a los rayos X puede ejemplificarse no sólo por sulfato de bario, sino también por subcarbonato de bismuto, wolframato de bismuto, wolframato de tantalio o similar. En la realización antes mencionada, el catéter permanece en el vaso sanguíneo, pero el catéter según la invención no está limitado a tal uso, sino que puede aplicarse a catéteres médicos en general. El catéter descrito tiene una dureza relativamente alta a la temperatura ambiente, de modo que es excelente en su insertabilidad, pero el catéter se ablanda en el cuerpo de modo que no dañe el cuerpo vivo. Además, el catéter según la presente invención muestra una excelente resistencia química, especialmente resistencia al alcohol.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Catéter que comprende una porción (11) de cuerpo tubular que incluye una porción alargada (13) hecha de un material transparente y al menos una porción de radiografía de contraste sustancialmente lineal (14a, 14b) hecha de un material opaco a los rayos X y que se extiende en la dirección longitudinal de la porción alargada, siendo hueca la porción del cuerpo para permitir el paso de un líquido a su través, **caracterizado** porque una gran parte del material transparente está compuesta de un poliuretano aromático y porque el material que forma la al menos una porción de radiografía de contraste es una mezcla compuesta al menos principalmente del material opaco a los rayos X y un poliuretano alifático.
- 10 2. Catéter según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la al menos una porción de radiografía de contraste (14a, 14b) está encerrada en una porción de pared que forma la porción alargada (13).
- 15 3. Catéter según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la al menos una porción de radiografía de contraste (14a, 14b) está embebida hasta una profundidad de al menos 0,01 mm.
- 20 4. Catéter según la reivindicación 3, **caracterizado** porque la al menos una porción de radiografía de contraste (14a, 14b) está embebida hasta una profundidad de al menos 0,02 mm.
- 25 5. Catéter según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la al menos una porción de radiografía de contraste (14a, 14b) está embebida hasta una profundidad de sustancialmente 0,04 mm.
6. Catéter según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque el material transparente que forma la porción alargada (13) consiste sustancialmente en poliuretano aromático.
7. Catéter según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el material transparente que forma la porción alargada (13) comprende una mezcla de poliuretano aromático y poliuretano alifático.
- 30 8. Catéter según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el material transparente que forma la porción alargada (13) comprende de sustancialmente un 50% a sustancialmente un 80% de poliuretano aromático.
9. Catéter según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el material transparente que forma la porción alargada (13) comprende sustancialmente un 60% de poliuretano aromático.
- 35 10. Catéter según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque se proporciona más de una porción de radiografía de contraste (14a, 14b).
- 40 11. Catéter según la reivindicación 10, **caracterizado** porque se proporcionan dos porciones de radiografía de contraste (14a, 14b).
12. Catéter según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque la al menos una porción de radiografía de contraste comprende sustancialmente un 60% de poliuretano alifático.
- 45 13. Catéter según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque el material opaco a los rayos X es seleccionado de sulfato de bario, subcarbonato de bismuto, wolframato de bismuto, wolframato de tantalio y mezclas de los mismos.
- 50 14. Catéter según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado** porque la extensión circunferencial de la porción o porciones de radiografía de contraste (14a, 14b) es de sustancialmente 10% a sustancialmente 70% de la circunferencia de la porción alargada (13).
- 55 15. Catéter según la reivindicación 14, **caracterizado** porque la extensión circunferencial de la porción o porciones de radiografía de contraste (14a, 14b) es sustancialmente un 60% de la circunferencia de la porción alargada (13).



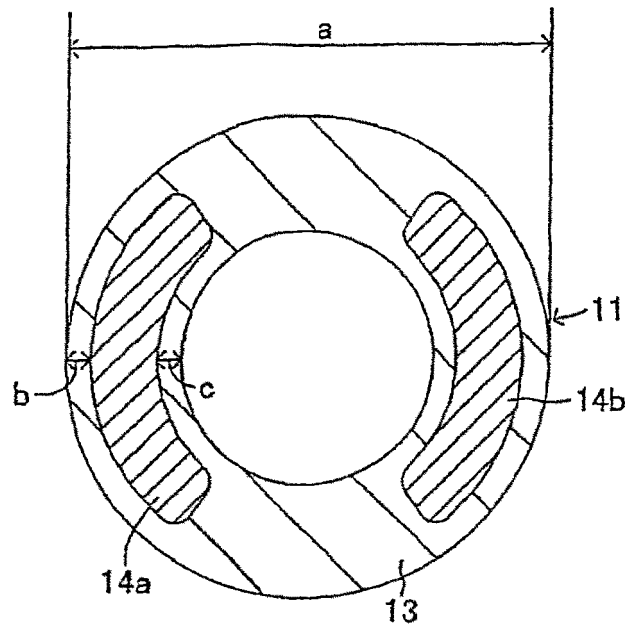


Fig. 2