

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 827**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2013** **PCT/JP2013/052925**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014** **WO14122760**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2013** **E 13874342 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2020** **EP 2954923**

54 Título: **Catéter de globo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2021

73 Titular/es:
TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. (100.0%)
3, Kawashimatakehayamachi Kakamigahara-shi
Gifu 501-6024, JP

72 Inventor/es:
KAWASE, TATSUYA

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 817 827 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 globo

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada con un catéter de globo y más particularmente con un catéter de globo a insertar en un vaso sanguíneo para ocluir el vaso sanguíneo.

Antecedentes de la técnica

El catéter de globo se usa para realizar angiografía, inyectar una medicina líquida tal como un agente quimioterapéutico a un vaso sanguíneo, y embolización vascular. Se ha propuesto un catéter de globo como el descrito en un documento de patente 1 (Solicitud de patente japonesa abierta a la inspección pública n.º de publicación 2005-103120) por el solicitante de esta solicitud. El catéter de globo 1 del documento de patente 1 tiene el doble cuerpo principal de catéter estructurado por tubo 3 que tiene el tubo interior 9 y el tubo exterior 21. El globo 3 se monta en el cuerpo principal de catéter en su zona extrema delantera. El pasaje de líquido de inyección 23 formado entre el tubo interior y el tubo exterior comunica con el interior del cuerpo principal de catéter a través de la abertura 22 formada en el extremo delantero del tubo exterior. Un catéter provisto de un cuerpo expandible se describe en un documento de patente 2 (Solicitud de patente japonesa abierta a la inspección pública n.º de publicación H09-10314). En el catéter con el cuerpo expandible, el tubo exterior 1 y el tubo interior 2 se disponen coaxialmente. El tubo exterior 1 se construye de la parte extrema delantera flexible 11, la parte intermedia 12 cuyos diámetros interior y exterior son mayores que los de la parte extrema delantera 11, y la parte extrema proximal gruesa 13 cuyos diámetros interior y exterior son mayores que los de la parte intermedia 12. El tubo exterior tiene el cuerpo expandible contráctil y plegable 10 en la parte extrema delantera 11 del mismo. El catéter se forma suavemente, integralmente y sin interrupciones desde la parte extrema delantera 11 que incluye el cuerpo expandible 10 a la parte extrema proximal 13.

Documentos de la técnica anterior

Documentos de patente

Documento de Patente 1: Solicitud de patente japonesa abierta a la Inspección pública n.º de publicación 2005-103120

25 Documento de Patente 2: Solicitud de patente japonesa abierta a la Inspección pública n.º de publicación H09-10314 (número de publicación JPH0910314). Catéteres de globo adicionales conocidos de la técnica anterior se describen en los documentos WO9620752 y JP2011206171.

Compendio de la invención

Problemas a resolver por la invención

30 Recientemente se demandan catéteres de globo como los descritos en el documento de patente 1, que los catéteres de globo sean delgados y se puedan insertar en un vaso sanguíneo curvado. El catéter provisto de cuerpo expandible del documento de patente 2 se forma suavemente, integralmente y sin interrupciones desde la parte extrema delantera 11 que incluye el cuerpo expandible 10 a la parte extrema proximal 13 y que no tiene puntos de cambio en los que las propiedades de los materiales usados para el catéter cambian bruscamente. Se usa el cuerpo expandible contráctil y plegable. Pero el catéter del documento de patente 2 se usa para expandir un paso estrecho generado en un vaso sanguíneo y aumentar el caudal de sangre en el lado distal del paso estrecho. Para hacer eso, el cuerpo expandible se expande al inyectar un líquido en el mismo a alta presión.

Se demanda que el catéter de globo a usar para embolización de vaso sanguíneo ocluya con seguridad un vaso sanguíneo a baja presión de inyección al utilizar deformación elástica del globo porque el vaso sanguíneo en el que se inserta el catéter de globo tiene un diámetro pequeño y se debe impedir que se dañe la pared interior del vaso sanguíneo. Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de globo que se pueda insertar en un vaso sanguíneo curvado que tiene un diámetro pequeño y que permita expandir con seguridad un globo mediante baja presión de líquido para de ese modo ocluir con seguridad la sangre. La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

Medios para resolver los problemas

Los medios para lograr el objeto descrito anteriormente son como se describe en la reivindicación 1 independiente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista exterior parcialmente abreviada de un catéter de globo ejemplar.

La figura 2 es una vista exterior agrandada de una zona extrema delantera del catéter de globo mostrado en la figura 1.

50 La figura 3 es una vista de sección vertical agrandada de la zona extrema delantera del catéter de globo mostrado en

la figura 1 cuando un globo se expande.

La figura 4 es una vista de sección vertical agrandada de una parte proximal del catéter de globo mostrado en la figura 1.

La figura 5 es una vista explicativa para explicar el catéter de globo ejemplar.

La figura 6 es una vista explicativa para explicar otro catéter de globo ejemplar.

5 La figura 7 es una vista explicativa para explicar incluso otro catéter de globo ejemplar.

La figura 8 es una vista explicativa para explicar un método de la presente divulgación para medir un valor de carga de flexión de tres puntos por unidad de desviación.

La figura 9 es una vista exterior parcialmente abreviada del catéter de globo de la presente invención.

La figura 10 es una vista exterior agrandada de una zona extrema delantera del catéter de globo mostrado en la figura 9.

10 La figura 11 es una vista de sección vertical de la figura 10.

La figura 12 es una vista de sección vertical agrandada de una parte proximal del catéter de globo mostrado en la figura 9.

15 La figura 13 es una vista explicativa para explicar una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo del catéter de globo mostrado en la figura 9 y una zona extrema delantera del tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

La figura 14 es una vista explicativa para explicar la zona de fijación firme donde la zona extrema trasera de un globo del catéter de globo mostrado en la figura 9 y la zona extrema delantera del tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

20 La figura 15 es una vista explicativa para explicar la zona de fijación firme donde la zona extrema trasera de un globo del catéter de globo mostrado en la figura 9 y la zona extrema delantera del tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

La figura 16 es una vista de visión agrandada de las inmediaciones de una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo de un catéter de globo de un catéter de globo ejemplar y una zona extrema delantera de un tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

25 La figura 17 es una vista de sección vertical de la figura 16.

La figura 18 es una vista de visión agrandada de las inmediaciones de una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo de un catéter de globo de incluso otro catéter de globo ejemplar y una zona extrema delantera de un tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

La figura 19 es una vista de sección vertical de la figura 18.

30 La figura 20 es una vista en sección agrandada de las inmediaciones de una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo de un catéter de globo de incluso otro catéter de globo ejemplar y una zona extrema delantera de un tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

35 La figura 21 es una vista es una vista en sección agrandada de las inmediaciones de una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo de un catéter de globo de incluso otro catéter de globo ejemplar y una zona extrema delantera de un tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

La figura 22 es una vista es una vista en sección agrandada de las inmediaciones de una zona de fijación firme donde una zona extrema trasera de un globo de un catéter de globo de incluso otro catéter de globo ejemplar y una zona extrema delantera de un tubo exterior del mismo están firmemente fijadas entre sí.

Modo para llevar a cabo la invención

40 El catéter de globo de la presente invención se describe a continuación usando realizaciones mostradas en los dibujos. Un catéter de globo ejemplar 1 tiene un tubo interior 3 que tiene una primera luz 11, una parte de tubo exterior 2 provista coaxialmente con el tubo interior 3 y que forma una segunda luz entre la parte de tubo exterior y una superficie exterior del tubo interior, y una parte de globo 4, una zona extrema delantera de la que se fija a una zona extrema delantera del tubo interior 3 y una zona interior de la que se comunica con la segunda luz 12. La parte de globo 4 tiene una zona abultada 40, que tiene un modo de formación de expansión formado por adelantado, que es deformable elásticamente más allá del modo de formación de expansión mediante un líquido de expansión de globo inyectado al mismo. La parte de tubo exterior 2 tiene una zona de manguito de lado delantero 21 que se extiende desde una zona extrema trasera de la zona abultada 40 de la parte de globo 4 a un extremo proximal de la parte de tubo exterior, se forma integralmente con la parte de globo 4 al usar el mismo material que el que se va a usar para la parte de globo

4, y es sustancialmente no expandible. En catéteres de globo 1, 10 y 20 mostrados en las figuras 1 a 7, cada una de las partes de tubo exterior 2 de los mismos se forma enteramente integralmente con la parte de globo 4 al usar el mismo material que el que se va a usar para la parte de globo 4. En catéteres de globo 100, 110, 130, 150, 160 y 170 mostrados en las figuras 9 a 22, cada una de las partes de tubo exterior de los mismos se construye de una zona de manguito de lado delantero 120 y un cuerpo principal de tubo exterior 102, una parte extrema delantera de la que se fija a una parte extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120.

El catéter de globo de una realización mostrada en las figuras 1 a 7 se describe a continuación. El catéter de globo 1 de este ejemplo se forma de la parte de tubo exterior 2 que tiene la zona de manguito de lado delantero 21 integral con la parte de globo 4, el tubo interior 3 y un conector de ramificación 5. El tubo interior 3 es un cuerpo tubular que tiene la primera luz 11, un extremo delantero del cual está abierto. La primera luz 11 se usa para insertar un alambre guía en el tubo interior e inyectar una medicina líquida y similares en la misma. En el catéter de globo 1 de este ejemplo, la primera luz 11 del tubo interior 3 comunica con una primera zona abierta 54 proporcionada en el conector de ramificación 5. Es favorable establecer el diámetro exterior del tubo interior 3 de 0,6 a 1,7 mm y especialmente favorable establecer el diámetro exterior del mismo de 0,6 a 0,7 mm. Es favorable establecer el diámetro interior del tubo interior de 0,4 a 1,4 mm y especialmente favorable establecer el diámetro interior del mismo de 0,4 a 0,50 mm. El tubo interior 3 se inserta en la parte de tubo exterior 2 de tal manera que una zona extrema delantera del mismo sobresale hacia delante más allá de la parte de tubo exterior 2. La segunda luz 12 (luz de expansión de globo) se forma entre la superficie exterior del tubo interior 3 y una superficie interior de la parte de tubo exterior 2 y tiene un volumen suficientemente grande.

Un marcador de obtención de imágenes 32 se fija al tubo interior 3 en su zona extrema delantera (dispuesto un poco proximal desde un extremo delantero 31 del tubo interior y en las inmediaciones de una zona extrema delantera 42 de la parte de globo 4). Es preferible formar el marcador de obtención de imágenes de un material radiopaco (por ejemplo, oro, platino, tungsteno o aleaciones de estos metales o una aleación de plata-paladio, una aleación de platino-iridio). Al hacerlo, es posible comprobar la zona extrema delantera del catéter de globo 1 por medio de visualización radiográfica. El tubo interior 3 puede estar provisto de un cuerpo que imparte rigidez 35. Como cuerpo que imparte rigidez, es preferible una paleta formada de un alambre de metal o un alambre de resina sintética. En el caso en el que el tubo interior 3 se provee del cuerpo que imparte rigidez, es preferible proporcionar el cuerpo que imparte rigidez enteramente sobre el tubo interior excepto por la zona extrema delantera del mismo, como se muestra en la figura 3. Más específicamente, es preferible proporcionar el cuerpo que imparte rigidez sobre el tubo interior en un alcance desde el marcador de obtención de imágenes 32 al extremo proximal del mismo.

En el catéter de globo de este ejemplo, como se muestra en la figura 1, el tubo interior 3 tiene una primera región flexible 3a dispuesta en un lado delantero del tubo interior 3, una segunda región flexible 3b que es continua con la primera región flexible 3a y flexible pero tiene mayor dureza que la primera región flexible 3a, y una región flexible 3c que es continua con la segunda región flexible 3b y tiene mayor dureza que la segunda región flexible 3b. En este ejemplo, como se muestra en la figura 1, la primera región flexible 3a que es la más flexible se extiende hacia atrás desde el extremo delantero del tubo interior 3. Un extremo trasero de la primera región flexible 3a se posiciona hacia atrás desde la parte delantera del mismo una longitud predeterminada. La longitud de la primera región flexible 3a se establece favorablemente de 100 a 350 mm y especialmente favorablemente de 200 a 300 mm.

Es preferible establecer un valor de carga de flexión de tres puntos de la primera región 3a por unidad de desviación a 20 a 75 mN/mm. La longitud de la segunda región flexible 3b continua con la primera región flexible 3a se establece favorablemente de 100 a 350 mm y especialmente favorablemente de 200 a 300 mm. Es preferible establecer un valor de carga de flexión de tres puntos de la segunda región 3b por unidad de desviación a 65 a 105 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la segunda región 3b por unidad de desviación mayor que el de la primera región flexible 10 a 85 mN/mm. La longitud de la tercera región flexible 3c continua con la segunda región flexible 3b se establece favorablemente de 500 a 1500 mm y especialmente favorablemente de 800 a 1200 mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la tercera región 3c por unidad de desviación de 95 a 320 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la tercera región 3c por unidad de desviación mayor que el de la segunda región flexible 3b de 30 a 250 mm.

Una zona del tubo interior 3 en las inmediaciones de una zona del mismo a fijar al tubo exterior se puede formar como zona fácilmente deformable más deformable que otras zonas del tubo interior. La zona fácilmente deformable se puede formar al no formar el cuerpo que imparte rigidez en únicamente la zona del tubo interior en las inmediaciones de la zona del mismo a fijar al tubo exterior o al adelgazar únicamente la zona del tubo interior en las inmediaciones de la zona del mismo a fijar al tubo exterior.

Como materiales a usa para formar el tubo interior 3, son preferibles materiales que tienen dureza y flexibilidad en cierta medida. Es posible usar poliolefina tal como poliolefina y polipropileno; poliéster tales como poliamida un polietileno tereftalato; polímero con base de flúor tal como PTFE y ETFE; PEEK (polieteretercetona); poliimida; elastómero de resina sintética tal como elastómero olefínico (por ejemplo, elastómero de polietileno y elastómero de polipropileno), elastómero de poliamida, elastómero estirénico (por ejemplo, un copolímero de estireno-butadieno-estireno, un copolímero estireno-isopreno-estireno, un copolímero de estireno-etileno butileno-estireno); poliuretano, elastómero con base de uretano, y elastómero con base de flúor; caucho sintético tal como caucho de uretano, caucho de silicona, y caucho de butadieno; y cauchos naturales tales como caucho de látex.

En la presente divulgación, como se muestra en la figura 8, el valor de carga de flexión de tres puntos por unidad de desviación significa un valor de carga medido cuando se aplica una carga al centro de una muestra a prueba Y soportada en una mesa de soporte E entre puntos de soporte X-X espaciados a cierta distancia (L) al mover verticalmente una varilla metálica de presurización Z (diámetro exterior: 1,5 mm) cierta distancia. En la presente invención, la distancia entre puntos de soporte se estableció a 10 mm. El aparato de prueba usado fue RTC-1210A (producido por Orientech Co., Ltd.). La distancia de movimiento vertical de la varilla de presurización fue de 2,0 mm. La velocidad de prueba de la varilla de presurización fue de 5,0 mm/minuto. Se registraron valores de carga cuando la muestra a prueba fue presionada por la varilla de presurización 1,0 mm. En la presente invención, el valor de carga de flexión de tres puntos por unidad de desviación se usa como índice simplemente para indicar la rigidez del catéter.

La parte de tubo exterior 2 es un cuerpo tubular en el que se inserta el tubo interior 3 en tal medida que una zona extrema delantera (zona proximal de globo) de la parte de tubo exterior se posiciona en una zona (proximal del extremo delantero del tubo interior una longitud predeterminada) hacia atrás desde el extremo delantero del tubo interior 3 una longitud predeterminada. Un extremo delantero de la segunda luz 12 comunica con un extremo trasero de una zona de manguito de lado delantero 21 que se describe más tarde. Un extremo trasero de la segunda luz 12 comunica con una segunda zona abierta 55 de una vía de acceso de inyección 53, proporcionada en el conector de ramificación 5, en el que se inyecta un fluido de expansión de globo (por ejemplo, líquido de expansión de globo, específicamente agente angiográfico). Es favorable establecer el diámetro exterior de la parte de tubo exterior 2 de 0,8 a 2,0 mm y especialmente favorable establecer el diámetro exterior del mismo de 0,8 a 1,0 mm. Es favorable establecer el diámetro interior de la parte de tubo exterior de 0,7 a 1,9 mm y especialmente favorable establecer el diámetro interior de la misma de 0,7 a 0,8 mm.

En el catéter de globo 1 de este ejemplo, la parte de tubo exterior 2 tiene la zona de manguito de lado delantero 21 y un cuerpo principal de tubo exterior 22 que se extiende desde una zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 21 al extremo proximal del catéter de globo 1 y es más dura que la zona de manguito de lado delantero 21. El cuerpo principal de tubo exterior 22 de la parte de tubo exterior 2 puede estar provisto del cuerpo que imparte rigidez. Como cuerpo que imparte rigidez, es preferible la paleta formada de el alambre metal o el alambre de resina sintética. En el catéter de globo 1 de este ejemplo, un valor de carga de flexión de tres puntos A1 por unidad de desviación en una zona expandible P1 de la parte de globo 4, un valor de carga de flexión de tres puntos A2 por unidad de desviación en la zona de manguito de lado delantero 21 (P2), y un valor de carga de flexión de tres puntos A3 por unidad de desviación en una zona de lado delantero P3 del cuerpo principal de tubo exterior 22 se establecen a $A1 < A2 < A3$. La diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A1 y el valor de carga de flexión de tres puntos A3 se establece a no más de 300 mN/mm. El valor de carga de flexión de tres puntos A1 se establece a no más de 50 mN/mm.

El valor de carga de flexión de tres puntos A1 se mide en una zona expandible 41 de la parte de globo 4 en la que el tubo interior 3 no tiene el marcador. En el caso en el que el marcador no se proporcione en una zona central de la zona expandible 41, es preferible medir el valor de carga de flexión de tres puntos A1 en la zona central de la zona expandible. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A1 y un valor de carga de flexión de tres puntos A4 por unidad de desviación en una zona de frontera 23 (P4) entre la zona de manguito de lado delantero 21 y el cuerpo principal de tubo exterior 22 a $A1 < A4$, la diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A1 y el valor de carga de flexión de tres puntos A4 a no más de 50 mN/mm, el valor de carga de flexión de tres puntos A1 a no más de 50 mN/mm. Por lo tanto, es especialmente preferible establecer los valores de carga de flexión de tres puntos A1, A2, A3 y A4 a $A1 < A2 < A4 < A3$.

Por lo tanto, la flexibilidad del globo del catéter se vuelve de manera escalonada menor desde su extremo delantero a su extremo trasero. En otras palabras, la flexibilidad del globo se vuelve de manera escalonada más dura. Por lo tanto, difícilmente ocurre retorcimiento en el lado delantero (región de cambio de flexibilidad) del globo. Además como hay poca diferencia en la flexibilidad (dureza) en el lado delantero (región de cambio de flexibilidad) del globo donde hay un cambio en la flexibilidad, el globo es capaz de pasar a través de una zona curvada de un vaso sanguíneo en gran medida. Por lo tanto, el catéter de globo del presente ejemplo se puede insertar en luces con un alto grado de operabilidad.

Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A1 del catéter de globo 1 a no más de 40 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A2 a no más de 80 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A3 a no más de 350 mN/mm y especialmente preferible establecerlo a no más de 130 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A4 a no más de 120 mN/mm y especialmente preferible establecerlo a no más de 100 mN/mm. También es preferible establecer un valor de carga de flexión de tres puntos A5 por unidad de desviación en una zona proximal del cuerpo principal de tubo exterior 22 mayor que el valor de carga de flexión de tres puntos A3 en una zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 22 y establecer la diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A3 y el valor de carga de flexión de tres puntos A5 a no más de 450 mN/mm.

Como se muestra en la figura 5, la zona de frontera 23 dispuesta entre la zona de manguito de lado delantero 21 de la parte de tubo exterior 2 y el cuerpo principal de tubo exterior 22 de la misma tiene una propiedad de abatimiento que la dureza se vuelve gradualmente mayor desde el extremo proximal de la zona de manguito de lado delantero 21 al extremo delantero del cuerpo principal de tubo exterior 22. Más específicamente, la zona de frontera 23 se vuelve

gradualmente más gruesa desde el extremo proximal de la zona de manguito de lado delantero 21 al extremo delantero del cuerpo principal de tubo exterior 22 estando el diámetro interior de la zona de frontera sustancialmente sin cambiar y volviéndose el diámetro exterior del mismo gradualmente más grueso. El catéter de globo del presente ejemplo no se limita al modo descrito anteriormente, pero como un catéter de globo 10 de una realización mostrada en la figura 6, es posible formar la zona de frontera 23 que se vuelva gradualmente más gruesa desde el extremo proximal de la zona de manguito de lado delantero 21 al extremo delantero del cuerpo principal de tubo exterior 22 volviéndose el diámetro interior de la zona de frontera gradualmente más pequeño y estando a diámetro exterior del mismo sustancialmente sin cambiar. Adicionalmente, aunque es preferible proporcionar el catéter de globo con la zona de frontera, como un catéter de globo 20 de una realización mostrada en la figura 7, es posible formar un catéter de globo, no que tenga la zona de frontera, en la que toda la parte de tubo exterior 2 tiene casi la misma propiedad. En este ejemplo, la zona de manguito de lado delantero 21 y el cuerpo principal de tubo exterior 22 tienen la misma propiedad.

La parte de globo 4 tiene el modo de formación de expansión formado por adelantado y puede ser expandido por el líquido de expansión de globo inyectado en el mismo. Más específicamente, la parte de globo 4 tiene la zona abultada 40 que tiene el modo de formación de expansión formado por deformación plástica y una zona tubular de lado delantero 42, formada en un lado delantero de la zona abultada 40, que es menor que la zona abultada 40 en su diámetro y más gruesa que la zona abultada 40 y sustancialmente no expandible. La zona de manguito de lado delantero 21 que es menor que la zona abultada 40 en su diámetro y más gruesa que la zona abultada 40 y sustancialmente no expandible se dispone en un lado trasero de la zona abultada 40. La zona abultada 40 tiene una zona deformable elásticamente 41. La zona deformable elásticamente 41 se puede extender debido a deformación elástica provocada por una presión interna aplicada a la misma. En el catéter de esta realización, es preferible configurar la parte de globo 4 hasta un modo de diámetro disminuido que tiene arrugas 71 que se extienden axialmente. La zona abultada 40 se forma así de manera que no tiene arrugas que se extienden circunferencialmente.

La zona abultada 40 de la parte de globo 4 es expandida por el líquido inyectado en la misma y se deforma elásticamente más allá del modo de formación, siendo así capaz de contactar cercanamente en la pared interior de un vaso sanguíneo. Más específicamente, la zona abultada 40 se restaura a un modo moldeado desde el modo de diámetro disminuido y después de eso es extensible (expandible). De ese modo, la zona abultada con seguridad contacta cercanamente en la pared interior del vaso sanguíneo y no daña la pared interior. En este ejemplo, la zona abultada 40 se forma al estirarse a temperaturas no menores que su punto de transición vítrea y menos de su punto de ablandamiento. La zona abultada 40 se expande sin ser sometida a resistencia hasta antes de que acabe el modo de la deformación plástica (modo moldeado) de la misma. Después de eso la zona abultada es expandida (extendido) por la deformación elástica según la presión del líquido de expansión de globo inyectado a la misma. Después de eso, debido a una disminución en la presión, la zona abultada se restaura al modo antes de que la zona abultada sea expandida por la deformación elástica.

En el catéter de globo 1 de este ejemplo, la parte de globo 4 tiene la zona abultada 40 formada en el modo de formación de expansión por la deformación plástica. La zona abultada 40 tiene la zona deformable elásticamente 41, una zona en disminución de lado delantero 73, proporcionada hacia delante desde la zona deformable elásticamente 41, que disminuye hacia su extremo delantero en su diámetro y es sustancialmente indeformable elásticamente, y una zona en disminución de lado trasero 72, proporcionada hacia atrás desde la zona deformable elásticamente, que disminuye hacia su extremo trasero en su diámetro y es sustancialmente indeformable elásticamente. La zona deformable elásticamente 41 es expandible en su diámetro en tal medida que su diámetro se vuelve mayor que su diámetro obtenido cuando la zona deformable elásticamente se forma al moldear el material. Más específicamente, es favorable que sin rotura, la zona deformable elásticamente sea expandible no menos de 2R en comparación con su diámetro exterior R que la zona deformable tiene elásticamente en el modo de formación. Es más favorable que sin rotura, la zona deformable elásticamente 41 sea expandible no menos de 2,5R en comparación con su diámetro exterior R que tiene en el modo de formación.

El grosor de la zona abultada 40 es menor que el de la zona tubular de lado delantero 42 y que el de la zona de manguito de lado delantero 21. La zona tubular de lado delantero 42 y la zona de manguito de lado delantero 21 no se estiran radialmente de manera sustancial. La zona abultada 40 tiene la zona deformable elásticamente 41, la zona en disminución de lado delantero 73 y la zona en disminución de lado trasero 72. La zona en disminución de lado delantero 73 y la zona en disminución de lado trasero 72 se forman como zonas de cambio de grosor que se vuelven gradualmente más delgadas hacia la zona deformable elásticamente 41. La zona en disminución de lado delantero 73 y la zona en disminución de lado trasero 72 son sustancialmente indeformables elásticamente.

Como se describe más tarde, es preferible formar la zona abultada 40 debido a la deformación plástica provocada por la presión interna parcialmente aplicada a la resina sintética que es el material para la zona abultada a temperaturas no menores del punto de transición vítrea de la resina sintética y no mayores del punto de ablandamiento de la misma. Es preferible configurar la zona abultada 40 hasta el estado de diámetro disminuido en el que el diámetro del mismo se hace más pequeño que el del modo de deformación plástica de la zona abultada formada por la deformación plástica. Es preferible configurar la zona abultada hasta el estado de diámetro disminuido por endurecimiento térmico. El endurecimiento térmico se lleva a cabo al calentar y presurizar usado un tubo contraíble por calor. Al hacerlo, es posible configurar con seguridad la zona abultada hasta el modo de diámetro disminuido que tiene las arrugas 71 que se extienden axialmente. Es preferible endurecer por calor el tubo contraíble por calor a una temperatura en las inmediaciones del punto de ablandamiento de la resina sintética o una temperatura menor que el punto de

ablandamiento de la misma no más de 10 grados. Al hacerlo, es posible configurar con seguridad la zona abultada hasta el modo de diámetro disminuido que tiene las arrugas 71 que se extienden axialmente sin afectar negativamente a la deformación plástica de la zona abultada.

La zona tubular de lado delantero 42 es una zona tubular corta que se extiende en casi un diámetro exterior igual y que tiene un grosor mayor que la zona abultada 40. La zona de manguito de lado delantero 21 se extiende en casi un diámetro exterior igual y tiene un grosor mayor que la zona abultada 40. La zona tubular de lado delantero 42 tiene un diámetro exterior menor que la zona de manguito de lado delantero 21 y se fija a la zona extrema delantera del tubo interior 3. Es preferible disponer la frente de la zona tubular de lado delantero 42 en un extremo trasero del marcador de obtención de imágenes 32 o en una posición próxima al extremo trasero del marcador de obtención de imágenes.

Es preferible que la zona tubular de lado delantero 42 no cubra el marcador de obtención de imágenes 32. Es preferible fijar la zona tubular de lado delantero 42 al tubo interior 3 por medio de termosellado. La zona de manguito de lado delantero 21 no se expande sustancialmente cuando el líquido es inyectado a la misma. La zona de manguito de lado delantero 21 forma una parte de la luz de expansión de globo 12 entre la superficie interior de la misma y la superficie exterior del tubo interior 3.

Como materiales a usar para formar la parte de tubo exterior 2 que tiene la parte de globo 4 integral con la misma, se usa resina sintética termoplástica que es elásticamente deformable cuando el grosor de la misma no es mayor que un grosor predeterminado, es indeformable elásticamente cuando el grosor de la misma no es menor que el grosor predeterminado, y es flexible. Más específicamente, es preferible elastómero de poliuretano y elastómero de uretano, elastómero de olefina (por ejemplo, elastómero de polietileno, elastómero de polipropileno), poliéster tal como polietileno tereftalato, poli(cloruro de vinilo) blando, elastómero de poliamida y elastómero de amida (por ejemplo, elastómero de poliamida), elastómero de fluororesina, y elastómero de resina sintética tal como un copolímero de etilenvinilacetato. Es especialmente preferible elastómero de poliuretano termoplástico (por ejemplo, elastómero de poliuretano aromático termoplástico, elastómero de poliuretano alifático termoplástico). Ejemplos del elastómero de poliuretano termoplástico incluyen elastómeros de poliuretano termoplásticos aromáticos y alifáticos. Como materiales a usar para formar la parte de tubo exterior 2 que tiene la parte de globo 4 integral con la misma, es posible usar caucho sintético tal como caucho de uretano, caucho de silicona, y caucho de butadieno; y cauchos naturales tales como caucho de látex.

Como materiales a usar para formar la parte de tubo exterior 2 que tiene la parte de globo 4 integral con la misma, son favorables materiales que tienen un punto de transición vítrea no mayor de 0 grados C y son especialmente favorables aquellos que tienen el punto de transición vítrea no mayor de -10 grados C. Son favorables materiales que tienen un punto de ablandamiento (punto de ablandamiento Vicat) no menor de 70 grados C también y son especialmente favorables aquellos que tienen el punto de ablandamiento en un intervalo desde 80 grados C a 130 grados C. La parte de globo 4 tiene mayor flexibilidad que el tubo interior 3. En la parte de globo 4, el diámetro exterior (diámetro exterior cuando la zona abultada se restaura a modo moldeado) de la zona abultada 40 se establece favorablemente de 0,9 a 2,1 mm y especialmente favorablemente de 0,9 a 1,0 mm. El diámetro exterior (diámetro exterior expandible) de la zona abultada se establece favorablemente de 3,0 a 15,0 mm y especialmente favorablemente de 4,0 a 8,0 mm cuando la zona abultada se expande. La longitud de la zona abultada 40 se establece favorablemente de 3,5 a 14,5 mm y especialmente favorablemente de 4,0 a 5,5 mm. El grado de estiramiento radial de la zona abultada se establece preferiblemente de 300 a 900. El grado de estiramiento axial de la zona abultada se establece preferiblemente del 200 al 350 %.

El diámetro exterior de la zona tubular de lado delantero 42 se establece favorablemente de 0,6 a 1,9 mm y especialmente favorablemente de 0,7 a 0,9 mm. La longitud de la zona tubular de lado delantero se establece favorablemente de 1,0 a 3,0 mm y especialmente favorablemente de 1,5 a 2,5 mm. El diámetro exterior de la zona de manguito de lado delantero 21 se establece favorablemente de 0,9 a 2,1 mm y especialmente favorablemente de 0,9 a 1,0 mm. Es preferible establecer la longitud B de la zona de manguito de lado delantero 21 a no menos de 2,5 veces la longitud A de la zona expandible 41 del globo. Es especialmente preferible establecer la longitud B de la zona de manguito de lado delantero 21 a no menos de tres veces y menos de seis veces la longitud A de la zona expandible 41. Es favorable establecer la longitud B de la zona de manguito de lado delantero 21 de 10 a 60 mm. Es más favorable establecer la longitud B de la misma de 15 a 45 mm y lo más favorable establecer la longitud B de la misma de 20 a 30 mm. La longitud A de la zona expandible 41 incluye la longitud de la zona en disminución de lado delantero 73 y la de la zona en disminución de lado trasero 72.

La zona abultada 40 de la parte de globo 4 es más delgada que la zona tubular de lado delantero 42 y la zona de manguito de lado delantero 21. Es favorable establecer el grosor de la zona abultada 40 menor que el de la zona de manguito de lado delantero 21 y que el de la zona tubular de lado delantero 42 de 0,03 a 0,18 mm y especialmente favorable establecer el grosor de la misma menor que el de la zona de manguito de lado delantero y de la zona tubular de lado delantero de 0,04 a 0,11 mm. Es favorable establecer el grosor de la zona de manguito de lado delantero 21 y el de la zona tubular de lado delantero 42 de 0,07 a 0,20 mm y especialmente favorable establecer el grosor del mismo de 0,08 a 0,15 mm. En el catéter 1 de este ejemplo, la parte de globo 4 se fija al tubo interior con la parte de globo 4 axialmente estirada. Por lo tanto, como se muestra en la figura 2, la parte de globo 4 se estira axialmente un poco. Así hay una disminución además en el diámetro de la zona abultada configurada en el modo de diámetro disminuido.

Es favorable que el catéter de globo del presente ejemplo se pueda insertar en un catéter de guía que tiene un diámetro interior de 1,1 mm y especialmente favorable que se pueda insertar en el catéter de guía que tiene un diámetro interior de 0,95 mm. Al formar el catéter que tiene este tipo de diámetro pequeño, es posible insertar el catéter en luces (en vasos sanguíneos) que tienen un diámetro pequeño. Es preferible que en el catéter de globo de la presente invención, un alambre guía que tiene un diámetro exterior de 0,36 mm se pueda insertar en el tubo interior y es preferible que un alambre guía que tiene un diámetro exterior de 0,53 mm se pueda insertar en el tubo interior. Al establecer el diámetro interior del tubo interior en tal medida, es posible usar el alambre guía que tiene un grosor en cierta medida y es capaz de exponer suficiente función de guía y fácil de insertar el catéter en luces (en vasos sanguíneos).

Como se muestra en la figura 4, el conector de ramificación 5 tiene un conector de tubo interior 52 que tiene la primera zona abierta 54 que comunica con la primera luz 11 y se fija a la zona extrema trasera del tubo interior 3 y un conector de tubo exterior 51 que tiene la segunda zona abierta 55 que comunica con la segunda luz 12 y que forma la vía de acceso de inyección 53 y se fija a la zona extrema trasera de la parte de tubo exterior 2. El conector de tubo exterior 51 y el conector de tubo interior 52 se fijan entre sí. El conector de tubo exterior 51 y el conector de tubo interior 52 se fijan entre sí al insertar el tubo interior 3 en un extremo trasero del conector de tubo exterior 51 montado en la zona proximal de la parte de tubo exterior 2 desde el extremo delantero del tubo interior 3 y unirse. El conector de ramificación 5 se provee de un tubo de prevención de flexión 56 que cubre la zona proximal de la parte de tubo exterior 2 y una zona extrema delantera del conector de ramificación 5. La vía de acceso de inyección 53 se forma de una vía de acceso de ramificación 53a extendida desde una pared lateral del conector de tubo exterior 51, un conector de vía de acceso de inyección 53b, y un tubo de conexión 53c que conecta la vía de acceso de ramificación 53a y el conector de vía de acceso de inyección 53b entre sí. Como materiales a usar para formar el conector de ramificación, es posible usar adecuadamente resina termoplástica tal como policarbonato, poliamida, polisulfona, poliariato, y un copolímero de metacrilato-butileno-estireno. Como tubo de conexión, se usa una resina sintética flexible o una resina sintética blanda.

El catéter de globo de la presente invención se describe a continuación usando realizaciones mostradas en las figuras 9 a 15. En el catéter de globo 100 mostrado en las figuras 9 a 15, una parte de tubo exterior se construye de una zona de manguito de lado delantero 120 y un cuerpo principal de tubo exterior 102 cuya zona extrema delantera se fija a una zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120. El catéter de globo 100 de esta invención tiene un tubo interior 103 que tiene una primera luz 111, la parte de tubo exterior que se proporciona coaxialmente con el tubo interior 103, que tiene su extremo delantero posicionado hacia atrás desde el extremo delantero del tubo interior 103 una longitud predeterminada, y que forma una segunda luz 112 entre la parte de tubo exterior y una superficie exterior del tubo interior 103, y una parte de globo expandible 104 cuya zona extrema delantera 142 se fija al tubo interior 103, cuya zona extrema trasera 144 se fija a la parte de tubo exterior, y cuyo interior se comunica con la segunda luz 112.

La parte de globo 104 tiene un modo de formación de expansión formado por adelantado y puede ser expandido por un líquido de expansión de globo inyectado en el mismo. Más específicamente, la parte de globo 104 tiene una zona abultada 140 que tiene el modo de formación de expansión en el que la zona abultada se forma por deformación plástica y la zona tubular de lado delantero 142, formada en un lado delantero de la zona abultada 140, que es menor que la zona abultada 140 en su diámetro y más gruesa que la zona abultada y sustancialmente no expandible. Un lado trasero de la zona abultada 140 es la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior sustancialmente no expandible y la zona de manguito de lado delantero 120 es más pequeña en diámetro que la zona abultada 140 y más gruesa que la zona abultada 140. La zona abultada 140 tiene una zona deformable elásticamente 141. La zona deformable elásticamente 141 se puede extender debido a deformación elástica provocada por la presión interna aplicada a la zona abultada 140. En el catéter de esta invención, es preferible configurar la parte de globo 104 a un modo de diámetro disminuido que tiene arrugas 171 que se extienden axialmente.

En el catéter de globo 100, un valor de carga de flexión de tres puntos A10 de una zona expandible del globo por unidad de desviación y un valor de carga de flexión de tres puntos A20 de una zona fija por unidad de desviación donde la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior se fijan entre sí se establecen a $A10 < A20$. La diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A10 y el valor de carga de flexión de tres puntos A20 se establece a no más de 50 mN/mm. El valor de carga de flexión de tres puntos A10 se establece a no más de 50 mN/mm. El valor de carga de flexión de tres puntos A10 se mide en la zona expandible 141 de la parte de globo 104 donde el tubo interior 103 no tiene un marcador. En el caso en el que el marcador no se disponga en una zona central de la zona expandible 141, es preferible medir el valor de carga de flexión de tres puntos A10 en la zona central de la zona expandible. En la presente invención, el valor de carga de flexión de tres puntos por unidad de desviación se mide usando el método descrito anteriormente.

El catéter de globo 100 de esta invención se forma de la parte de tubo exterior, el tubo interior 103, la zona abultada 140 y un conector de ramificación 105. El tubo interior 103 es un cuerpo tubular que tiene la primera luz 111 cuyo extremo delantero está abierto. La primera luz 111 se usa para insertar un alambre guía en la misma e inyectar una medicina líquida y similares en la misma. En el catéter de globo 100 de esta realización, la primera luz 111 del tubo interior 103 comunica con una primera zona abierta 154 proporcionada en el conector de ramificación 105. Es favorable establecer el diámetro exterior del tubo interior 103 a 0,6 a 1,7 mm y especialmente favorable establecer el diámetro exterior del mismo a 0,6 a 0,7 mm. Es favorable establecer el diámetro interior del tubo interior a 0,4 a 1,4 mm y especialmente favorable establecer el diámetro interior del mismo a 0,4 a 0,5 mm. El tubo interior 103 se inserta en

la parte de tubo exterior de tal manera que una zona extrema delantera del tubo interior sobresale más allá de la parte de tubo exterior. Una segunda luz 112 (luz de expansión de globo) se forma entre la superficie exterior del tubo interior 103 y la superficie interior de la parte de tubo exterior y tiene un volumen suficientemente grande.

Un marcador de obtención de imágenes 132 se fija al tubo interior 103 en su zona extrema delantera (un poco proximal desde un extremo delantero 131 y en las inmediaciones de una zona extrema delantera 142 de la parte de globo 104). Es preferible formar el marcador de obtención de imágenes de un material radiopaco (por ejemplo, oro, platino, tungsteno, aleaciones de estos metales o una aleación de plata-paladio, una aleación de platino-iridio). Al hacerlo, es posible comprobar una zona extrema delantera del catéter de globo 100 por medio de visualización radiográfica. El tubo interior 103 puede estar provistos de un cuerpo que imparte rigidez 135. Como cuerpo que imparte rigidez, es preferible una paleta formada de un alambre de metal o un alambre de resina sintética. En el caso en el que el tubo interior 103 se provee del cuerpo que imparte rigidez, es preferible disponer el cuerpo que imparte rigidez enteramente sobre el tubo interior excepto por su zona extrema delantera, como se muestra en la figura 11. Más específicamente, es preferible disponer el cuerpo que imparte rigidez en un alcance desde el marcador de obtención de imágenes 132 al extremo proximal del tubo interior.

En el catéter de globo de esta invención, como se muestra en la figura 9, el tubo interior 103 tiene una primera región flexible 3a dispuesta en el lado delantero, una segunda región flexible 3b que es continua con la primera región flexible 3a y flexible pero tiene una mayor dureza que la primera región flexible 3a, y una región flexible 3c que es continua con la segunda región flexible 3b y tiene una mayor dureza que la segunda región flexible 3b. En esta realización, como se muestra en la figura 9, la primera región flexible 3a que es la más flexible se extiende hacia atrás desde el extremo delantero del tubo interior 103 de tal manera que un extremo trasero de la primera región flexible 3a pasa más allá de una zona de fijación anular abatida en forma de correa 106 dispuesta entre el cuerpo principal de tubo exterior 102 que se describe más tarde y la zona de manguito de lado delantero 120 y se posiciona hacia atrás desde la zona de fijación anular abatida en forma de correa una longitud predeterminada. La longitud de la primera región flexible 3a se establece favorablemente de 100 a 350 mm y especialmente favorablemente de 200 a 300 mm.

Es preferible establecer un valor de carga de flexión de tres puntos de la primera región 3a por unidad de desviación a 20 a 75 mN/mm. La longitud de la segunda región flexible 3b continua con la primera región flexible 3a se establece favorablemente de 100 a 350 mm y especialmente favorablemente de 200 a 300 mm. Es preferible establecer un valor de carga de flexión de tres puntos de la segunda región 3b por unidad de desviación a 65 a 105 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la segunda región 3b por unidad de desviación mayor que el de la primera región flexible 10 a 85 mN/mm. La longitud de la tercera región flexible 3c continua con la segunda región flexible 3b se establece favorablemente de 500 a 1500 mm y especialmente favorablemente de 800 a 1200 mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la tercera región 3c por unidad de desviación de 95 a 320 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la tercera región 3c por unidad de desviación mayor que el de la segunda región flexible 3b de 30 a 250 mm. Una zona del tubo interior 103 en las inmediaciones de una zona del mismo fijada al tubo exterior se puede formar como zona fácilmente deformable más deformable que otras zonas del tubo interior. La zona fácilmente deformable que tiene el modo descrito anteriormente se puede formar al no formar el cuerpo que imparte rigidez sobre únicamente la zona del tubo interior en las inmediaciones de la zona del mismo fijado al tubo exterior y al adelgazar únicamente la zona del tubo interior en las inmediaciones de la zona del mismo fijada al tubo exterior.

La parte de tubo exterior es un cuerpo tubular en el que se inserta el tubo interior 103. Un extremo trasero de la segunda luz 112 comunica con un segundo zona abierta 155 de una vía de acceso de inyección 153, proporcionada en el conector de ramificación 105, en el que se inyecta un fluido de expansión de globo (por ejemplo, líquido de expansión de globo, específicamente agente angiográfico). La parte de tubo exterior se forma de la zona de manguito de lado delantero 120 y el cuerpo principal de tubo exterior 102. Es favorable establecer el diámetro exterior de la parte de tubo exterior de 0,8 a 2,0 mm y especialmente favorable establecer el diámetro exterior del mismo de 0,8 a 1,0 mm. Es favorable establecer el diámetro interior de la parte de tubo exterior de 0,7 a 1,9 mm y especialmente favorable establecer el diámetro interior de la misma de 0,7 a 0,8 mm. La zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior no se expande sustancialmente cuando se inyecta el líquido en la misma. La zona de manguito de lado delantero 21 forma una parte de la luz de expansión de globo 12 entre la superficie interior de la misma y la superficie exterior del tubo interior 103. Al componer el lado delantero de la parte de tubo exterior de la zona de manguito de lado delantero 120 axialmente extendido en una longitud predeterminada, el lado delantero de la parte de tubo exterior tiene mayor flexibilidad que el cuerpo principal de tubo exterior 102. Así el lado delantero de la parte de tubo exterior es deformable, lo que permite conseguir un perfil bajo (disminución del diámetro exterior del catéter de globo al insertarlo en un cuerpo vivo) y el catéter de globo se inserta fácilmente en una luz (por ejemplo, vaso sanguíneo) que tiene un diámetro pequeño.

El diámetro exterior de la zona de manguito de lado delantero 120 se establece favorablemente de 0,9 a 2,1 mm y especialmente favorablemente de 0,9 a 1,0 mm. La longitud de la zona de manguito de lado delantero 120 se establece favorablemente de 10 a 60 mm y especialmente favorablemente de 15 a 30 mm. Es preferible formar la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 como zona extrema delantera fácilmente deformable más deformable que otras zonas del cuerpo principal de tubo exterior. En esta realización, el cuerpo principal de tubo exterior 102 tiene una superficie de extremo delantero abatida 121 que es oblicua al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102 en la zona extrema delantera del mismo. El extremo delantero de la superficie extrema delantera

abatida 121 es blando. Como el catéter de globo ejemplar mostrado en las figuras 21 y 22, es posible permitir al extremo delantero del cuerpo principal de tubo exterior 102 ser flexible al formar la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 como la zona extrema delantera delgada o al formar una rendija en la zona extrema delantera del mismo.

Como materiales a usar para formar el cuerpo principal de tubo exterior 102 y el tubo interior 103, son preferibles materiales que tienen dureza y flexibilidad en cierta medida. Es posible usar poliolefina tal como poliolefina y polipropileno; poliéster tales como poliamida un polietileno tereftalato; polímero con base de flúor tal como PTFE y ETFE; PEEK (polieteretercetona); poliimida; elastómero de resina sintética tal como elastómero olefínico (por ejemplo, elastómero de polietileno y elastómero de polipropileno), elastómero de poliamida, elastómero estirénico (por ejemplo, un copolímero de estireno-butadieno-estireno, un copolímero estireno-isopreno-estireno, un copolímero de estireno-etileno butileno-estireno); poliuretano, elastómero con base de uretano, y elastómero con base de flúor; caucho sintético tal como caucho de uretano, caucho de silicona, y caucho de butadieno; y cauchos naturales tales como caucho de látex. El cuerpo principal de tubo exterior 102 puede estar provisto de un cuerpo que imparte rigidez. Como cuerpo que imparte rigidez, es preferible una paleta formada de un alambre de metal o un alambre de resina sintética.

La zona expandible 141 de la parte de globo 104 es expandida por un líquido inyectado en la misma y capaz de contactar cercanamente en la pared interior de un vaso sanguíneo. Más específicamente, la zona expandible 141 se restaura a un modo moldeado desde un modo de diámetro disminuido configurado por el líquido de expansión de globo inyectado en la misma y después de eso extensible (expandible). De ese modo, la zona expandible contacta con seguridad cercanamente en la pared interior del vaso sanguíneo y no daña la pared interior. En esta invención, la zona expandible 141 se forma al estirarse un material a temperaturas no menor de su punto de transición vítrea y menor de su punto de ablandamiento. La zona expandible se expande sin ser sometida a resistencia hasta antes de que finalice el modo de la deformación plástica (modo moldeado) de la misma. Después de eso la zona abultada es expandida (extendido) por la deformación elástica según la presión del líquido de expansión de globo inyectado a la misma. Después de eso, debido a una disminución en la presión, la zona abultada se restaura al modo antes de que la zona abultada sea expandida por la deformación elástica.

El grosor de la zona expandible 141 es menor que el de la zona tubular de lado delantero 142 y que de la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior. La zona tubular de lado delantero 142 y la zona de manguito de lado delantero 120 no se estiran radialmente de manera sustancial. Una zona de lado delantero 173 de la zona expandible 141 y una zona de lado trasero 172 de la misma se forman como zonas de cambio de grosor que se vuelven gradualmente más delgadas hacia la zona expandible 41. Es preferible configurar la zona de lado delantero 173 de la zona expandible 141 y la zona de lado trasero 172 de la misma hasta un modo en el que la zona de lado delantero y la zona de lado trasero caen hacia un lado interior de la zona expandible 141. Al hacerlo, es posible impedir que una zona elevada de la zona expandible 141 constituya un obstáculo cuando el catéter de globo está progresando dentro del vaso sanguíneo, cuando el catéter de globo se inserta en un catéter de guía, y cuando el catéter de globo se acomoda en un recipiente. De ese modo se puede realizar favorablemente una operación de inserción de catéter.

Como se describe más tarde, es preferible formar la zona expandible 141 debido a la deformación plástica provocada por la presión interna parcialmente aplicada a la resina sintética que es el material usado para formar la zona expandible a temperaturas no menores del punto de transición vítrea de la resina sintética y no mayores del punto de ablandamiento de la misma. Es preferible configurar la zona expandible 141 hasta el estado de diámetro disminuido en el que el diámetro de la misma se hace más pequeño que el de la zona expandible que tiene el modo de formación de expansión formado por la deformación plástica. Es preferible configurar la zona expandible hasta el estado de diámetro disminuido por endurecimiento térmico. El endurecimiento térmico se lleva a cabo al calentar y presurizar usado un tubo contraíble por calor. Al hacerlo, es posible configurar con seguridad la zona expandible 141 hasta el modo de diámetro disminuido que tiene las arrugas 171 que se extienden axialmente. Es preferible endurecer por calor el tubo contraíble por calor a una temperatura en las inmediaciones del punto de ablandamiento de la resina sintética o una temperatura menor que el punto de ablandamiento de la misma no más de 10 grados. Al hacerlo, es posible configurar con seguridad la zona expandible hasta el modo de diámetro disminuido que tiene las arrugas que se extienden axialmente sin afectar negativamente a la deformación plástica de la zona expandible.

La zona tubular de lado delantero 142 es una zona tubular corta que se extiende en casi un diámetro exterior igual y que tiene un grosor mayor que la zona expandible 141. La zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior se extiende en casi un diámetro exterior igual y es axialmente más larga que la zona tubular de lado delantero 142 y es más gruesa que la zona expandible 141. La zona tubular de lado delantero 142 tiene un diámetro exterior menor que la zona de manguito de lado delantero 120 y se fija a la zona extrema delantera del tubo interior 103. Es preferible disponer la frente de la zona tubular de lado delantero 142 en un extremo trasero del marcador de obtención de imágenes 132 o en una posición próxima al extremo trasero del marcador de obtención de imágenes. Es preferible que la zona tubular de lado delantero 42 no cubra el marcador de obtención de imágenes 132. Es preferible fijar la zona tubular de lado delantero 142 al tubo interior 103 por medio de termosellado.

Como materiales a usar para formar la parte de globo 104 y la zona de manguito de lado delantero 120, se usa resina sintética termoplástica que tiene elasticidad. Más específicamente, es preferible elastómero de poliuretano y elastómero de uretano, elastómero de olefina (por ejemplo, elastómero de polietileno, elastómero de polipropileno), poliéster tal como polietileno tereftalato, poli(cloruro de vinilo) blando, elastómero de poliamida y elastómero de amida

(por ejemplo, elastómero de poliamida), elastómero de fluororesina, y elastómero de resina sintética tal como un copolímero de etilvinilacetato. Es especialmente preferible elastómero de poliuretano termoplástico (por ejemplo, elastómero de poliuretano aromático termoplástico, elastómero de poliuretano alifático termoplástico). Ejemplos de la elastómero de poliuretano termoplástico incluyen elastómeros de poliuretano termoplásticos aromáticos y alifáticos.

- 5 Como materiales a usar para formar la parte de globo 104 y la zona de manguito de lado delantero 120, son favorables materiales que tienen un punto de transición vítrea no mayor de 0 grados C y son especialmente favorables aquellos que tienen el punto de transición vítrea no mayor de -10 grados C. Son favorables materiales que tienen un punto de ablandamiento (punto de ablandamiento Vicat) no menor de 70 grados C y son especialmente favorables aquellos que tienen el punto de ablandamiento en un intervalo desde 80 grados C a 130 grados C. Es preferible la parte de globo 104 que tiene mayor flexibilidad que el tubo interior 103 y la zona de manguito de lado delantero 120. En la parte de globo 104 de esta realización, una zona extrema de la zona tubular de lado delantero 142 en un lado de zona expandible de la misma y una zona extrema 174 de la zona de manguito de lado delantero 120 en el lado de zona expandible de la misma tienen un diámetro pequeño respectivamente. Es preferible establecer la longitud de la zona de manguito de lado delantero 120 mayor que la longitud axial de la zona tubular de lado delantero y extiende la zona de manguito de lado delantero hacia atrás. Al hacerlo, se permite que la longitud total del globo sea larga. Así es posible formar una zona de perfil bajo largo en la zona de lado delantero del catéter.

- 20 Como se muestra en las figuras 10 y 11, la zona de manguito de lado delantero 120 tiene una zona tubular no expandible (en otras palabras, zona de manguito) extendida en una longitud predeterminada hacia el extremo trasero de la parte de tubo exterior. La zona de manguito de lado delantero 120 tiene una superficie extrema trasera abatida 145 oblicua al eje central de la zona tubular. La zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 que se describe más tarde se abate al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102 y se fijan entre sí en la zona de fijación anular abatida en forma de correa 106 formada hermética al aire.

- 25 En la parte de globo 104, el diámetro exterior (diámetro exterior cuando la zona expandible se restaura a modo moldeado) de la zona expandible 141 se establece favorablemente de 0,9 a 2,1 mm y especialmente favorablemente de 0,9 a 1,0 mm. Cuando la zona expandible se expande, su diámetro exterior (diámetro exterior expandible) se establece favorablemente de 3,0 a 15,0 mm y especialmente favorablemente de 4,0 a 8,0 mm. La longitud de la zona expandible 141 se establece favorablemente de 3,5 a 14,5 mm y especialmente favorablemente de 4,0 a 5,5 mm. El grado de estiramiento de la zona expandible en su dirección radial se establece preferiblemente del 300 al 900 %. El grado de estiramiento de la zona expandible en su dirección axial se establece preferiblemente del 200 al 350 %. El diámetro exterior de la zona tubular de lado delantero 142 se establece favorablemente de 0,6 a 1,9 mm y especialmente favorablemente de 0,7 a 0,9 mm. La longitud de la zona tubular de lado delantero se establece favorablemente de 1,0 a 3,0 mm y especialmente favorablemente de 1,5 a 2,5 mm.

- 35 La zona expandible 141 de la parte de globo 104 es más delgada que la zona tubular de lado delantero 142 y la zona de manguito de lado delantero 120. Es favorable establecer el grosor de la zona expandible 141 menor que el de la zona de manguito de lado delantero 120 y que el de la zona tubular de lado delantero 142 de 0,03 a 0,18 mm y especialmente favorable establecer el grosor del mismo menor que el de la zona de manguito de lado delantero y de la zona tubular de lado delantero de 0,04 a 0,11 mm. Es favorable establecer el grosor de la zona de manguito de lado delantero 120 y el de la zona tubular de lado delantero 142 de 0,07 a 0,20 mm y especialmente favorable establecer el grosor de la zona de manguito de lado delantero y el de la zona tubular de lado delantero de 0,08 a 0,15 mm. En el catéter 100 de esta invención, la parte de globo 104 se fija a una zona de vástago con la parte de globo 104 axialmente estirada. Por lo tanto, como se muestra en las figuras 10 y 11, la parte de globo 104 se estira axialmente un poco. Así hay una disminución además en el diámetro de la zona expandible configurada en el modo de diámetro disminuido.

- 45 En el catéter de globo 100 de la presente invención, el valor de carga de flexión de tres puntos A10 de la zona expandible (P10 en las figuras 10 y 11, en este ejemplo, la zona central de la zona expandible donde no está posicionado el marcador) del globo por unidad de desviación y el valor de carga de flexión de tres puntos A20 de la zona fija (P20 en las figuras 10 y 11) por unidad de desviación donde la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior se fijan entre sí se establecen a $A10 < A20$. La diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A10 (P10 en las figuras 10 y 11) y el valor de carga de flexión de tres puntos A20 (P20 en las figuras 10 y 11) se establece a no más de 50 mN/mm. Como se ha descrito anteriormente, en el catéter de globo de la presente invención, el valor de carga de flexión de tres puntos A20 es mayor que el valor de carga de flexión de tres puntos A10, y la diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A10 y el valor de carga de flexión de tres puntos A20 se establece a no más de 50 mN/mm. Por lo tanto, en la región de lado delantero del catéter desde el extremo delantero de la misma a la zona de fijación donde la zona de manguito de lado delantero y el cuerpo principal de tubo exterior se fijan entre sí, la flexibilidad de la región de lado delantero se vuelve menor de manera escalonada desde su extremo delantero a su extremo trasero. En otras palabras, la flexibilidad de la región de lado delantero se vuelve de manera escalonada más dura. Por lo tanto, difícilmente ocurre retorcimiento en la zona extrema delantera (región de cambio de flexibilidad) del catéter. Además como hay poca diferencia en la flexibilidad (dureza) en el lado delantero (región de cambio de flexibilidad) del catéter donde hay un cambio en la flexibilidad, el catéter es capaz de pasar a través de una zona curvada de un vaso sanguíneo en gran medida. Por lo tanto, el catéter de globo de la presente invención se puede insertar en luces con un alto grado de operabilidad.

- Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A10 (P10 de las figuras 10 y 11) a no más de 50 mN/mm. Es especialmente preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A10 a no más de 50 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A20 (P20 de figuras 10 y 11) a no más de 100 mN/mm. Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos de la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior posicionada entre P10 de las figuras 10 y 11 y P20 de las figuras 10 y 11 mayor que el valor de carga de flexión de tres puntos A10 y menor que el valor de carga de flexión de tres puntos A30. En el catéter de globo, donde los valores de carga de flexión de tres puntos se establecen como se ha descrito anteriormente, difícilmente ocurre retorcimiento en menor medida, y el catéter tiene altas prestaciones al pasar a través del vaso sanguíneo.
- Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A30 (P30 de las figuras 10 y 11) por unidad de desviación en una zona del cuerpo principal de tubo exterior 102 dispuesto en el lado proximal desde la zona de fijación 106 del cuerpo principal de tubo exterior 102 mayor que el valor de carga de flexión de tres puntos A20 (P20 de las figuras 10 y 11). Es preferible establecer la diferencia entre el valor de carga de flexión de tres puntos A30 (P30 de las figuras 10 y 11) y el valor de carga de flexión de tres puntos A20 (P20 de las figuras 10 y 11) a no más de 300 mN/mm.
- En el catéter de globo donde los valores de carga de flexión de tres puntos se establecen como se ha descrito anteriormente, en la región de lado delantero del catéter desde el extremo delantero del mismo a la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior, la flexibilidad se vuelve de manera escalonada menor desde la zona delantera a lados traseros de la región de lado delantero. En otras palabras, la flexibilidad de la región de lado delantero se vuelve de manera escalonada más dura desde la parte delantera a lados traseros de la misma. Por lo tanto, difícilmente ocurre retorcimiento en la región de lado delantero que incluye la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior. Además como la zona del catéter proximal desde la zona de fijación 106 del cuerpo principal de tubo exterior 102 es duro en cierta medida, la transmisividad de una fuerza presionante aplicada al extremo proximal del catéter es favorable.
- Es preferible establecer el valor de carga de flexión de tres puntos A30 (P30 de figuras 10 y 11) a no más de 350 mN/mm. Es preferible establecer la diferencia entre los valores de carga de flexión de tres puntos A20 y A30 a no más de 300 mN/mm. Es favorable que el catéter de globo de la presente invención se pueda insertar en un catéter de guía que tiene un diámetro interior de 1,1 mm y especialmente favorable que se pueda insertar en el catéter de guía que tiene un diámetro interior de 0,95 mm. En el catéter de globo 100 de la presente invención, el valor de carga de flexión de tres puntos A20 es mayor que el valor de carga de flexión de tres puntos A10, y la diferencia entre los valores de carga de flexión de tres puntos A10 y A20 se establece a no más de 50 mN/mm. Por lo tanto, el catéter de globo de la presente invención tiene un alto grado de operabilidad de inserción, aunque tiene un diámetro pequeño. Al formar el catéter que tiene este tipo de diámetro pequeño, es posible insertar el catéter en luces (en vasos sanguíneos) que tienen un diámetro pequeño. En el catéter de globo de la presente invención, es preferible que un alambre guía que tiene un diámetro exterior de 0,36 mm se pueda insertar en el tubo interior y es especialmente preferible que un alambre guía que tiene un diámetro exterior de 0,53 mm se pueda insertar en el tubo interior. Al establecer el diámetro interior del tubo interior en tal medida, es posible usar el alambre guía que tiene un grosor en cierta medida y es capaz de exponer suficiente función de guía. De ese modo es fácil insertar el catéter en luces (en vasos sanguíneos).
- En el catéter de globo de esta invención, una zona de fijación 106 en la que el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 se unen entre sí se forma como zona de fijación anular abatida (en otras palabras, zona de fijación anular abatida). El valor de carga de flexión de tres puntos A20 (P20 de las figuras 10 y 11) indica la dureza de la zona de fijación anular abatida. En otras palabras, el valor de carga de flexión de tres puntos A20 indica un valor de carga medido cuando se aplica verticalmente una carga a la zona central de la zona de fijación anular con una varilla de presurización. Al usar figuras 13 y 15, a continuación se describe la zona de fijación 106 en la que la zona de manguito de lado delantero 120 del catéter de globo de esta realización y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 se unen entre sí.
- Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo principal de tubo exterior 102 tiene la superficie de extremo delantero abatida 121 oblicua al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102 en la zona extrema delantera del mismo. La parte de globo 104 tiene la superficie extrema trasera abatida 145 al eje central de la zona de manguito de lado delantero 120 en la zona extrema trasera 144 de la misma. Una zona de la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 y una zona del extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 se solapan axialmente entre sí. El catéter de globo tiene la zona de fijación anular abatida formada hermética al aire en forma de correa 106 dispuesta en la zona donde la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 y la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120 se solapan entre sí y se abaten al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102. El cuerpo principal de tubo exterior 102 y la parte de globo 104 se fijan entre sí en la zona de fijación anular abatida 106. Como la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior es más flexible que la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102, la zona donde se forma la zona de fijación anular abatida 106 se vuelve más alta en flexibilidad de la misma desde su extremo trasero a su extremo delantero. Por lo tanto, en las inmediaciones de la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102, no se forma un punto de cambio donde la propiedad cambia bruscamente. Así se impide que las inmediaciones de la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 generen retorcimiento y tengan una deformabilidad preferible.

En el catéter de globo 100 de esta invención, el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 se

forma como zona de diámetro aumentado (en otras palabras, zona de diámetro aumentado abatida, zona expandible abatida). La superficie extrema trasera 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 forma la superficie extrema trasera abatida, abatida en un ángulo predeterminado, al eje central de la zona de manguito de lado delantero 120 (cuerpo principal de tubo exterior 102). La zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 entra en la zona extrema trasera de diámetro aumentado 144. La zona de entrada forma la zona donde la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 y la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120 se solapan entre sí. El diámetro exterior del cuerpo principal de tubo exterior 102 es casi igual al de la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior. El extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 está en un estado abultado.

En el catéter de globo 100 de esta invención, como se muestra en la figura 14, la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 y la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 están casi paralelas entre sí o la diferencia entre el ángulo de abatimiento de la superficie extrema trasera abatida de la zona de manguito de lado delantero que forma con el eje central del tubo exterior y el ángulo de abatimiento de la superficie de extremo delantero abatida del cuerpo principal de tubo exterior que forma con el eje central del tubo exterior se establece a no más de 44 grados y preferiblemente no más de 20 grados. Como el catéter de globo mostrado en la figura 14, es preferible establecer un ángulo de abatimiento D de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 que forma con el eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102 mayor que un ángulo de abatimiento C de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 (cuerpo principal de tubo exterior 102) que forma con el eje central de la zona de manguito de lado delantero 120 (cuerpo principal de tubo exterior 102). Es preferible establecer el ángulo de abatimiento C de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 que forma con el eje central de la zona de manguito de lado delantero 120 (cuerpo principal de tubo exterior 102) de 20 a 30 grados y especialmente favorablemente de 22 a 28 grados. Es preferible establecer el ángulo de abatimiento D de la superficie extrema delantera abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 que forma con el eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102 de 30 a 45 grados y especialmente favorablemente de 35 a 43 grados.

La zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 que se ha introducido en la zona extrema trasera de diámetro aumentado 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 se fija hermética al aire a la parte de globo 104 y forma la zona de fijación anular abatida en forma de correa 106. La zona de fijación anular abatida 106 tiene una zona de fijación firme anular 161. La zona de fijación 161 se forma sobre toda la superficie interior de la zona proximal 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 que contacta en la superficie exterior de la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 de la zona de fijación firme anular abatida 106. Como se describe más tarde, se puede proporcionar una zona de no fijación que no afecta negativamente a la hermeticidad al aire entre ambas superficies. Es preferible que la zona de fijación firme anular 161 sea casi uniforme o se vuelva gradualmente más grande hacia su extremo trasero en su anchura. En el catéter de globo 100 de esta realización, como se muestra en la figura 14, la zona de fijación firme anular 161 se vuelve gradualmente más grande hacia su extremo trasero en su anchura.

En el catéter de globo 100 de esta invención mostrado en la figura 14, una línea imaginaria que conecta un extremo delantero 122 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y un extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 es casi paralela al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102. Esto es, el extremo delantero 122 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 se posiciona hacia delante desde el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120. De manera similar una línea imaginaria que conecta un extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y un extremo trasero 147 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 es casi paralelo al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102. Esto es, el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 se posiciona hacia delante desde el extremo trasero 147 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120. Por lo tanto, no se forma una zona pequeña en anchura en la zona de fijación firme anular 161.

En esta invención, el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 se posiciona hacia delante desde el extremo delantero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102. Por lo tanto, la propiedad de la zona de fijación anular abatida 106 cambia continuamente. Como la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior tiene mayor flexibilidad que la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102, la zona donde se forma la zona de fijación anular abatida 106 se vuelve gradualmente más alta desde su extremo trasero a su extremo delantero en su flexibilidad. En la zona de fijación anular abatida 106 de esta realización, una zona donde la zona extrema trasera 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 cubre la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 aumenta desde el extremo trasero de la zona de fijación anular abatida 106 al extremo delantero de la misma. Cuando el extremo trasero 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 pasa el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121, el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 continúa aumentando en el área en sección de una sección del mismo ortogonal al eje central del cuerpo principal de tubo exterior. Pero la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 disminuye en área en sección de una sección de la misma ortogonal al eje central del cuerpo principal de tubo exterior. La sección de la zona extrema

trasera 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 se vuelve anular en el extremo delantero 146 de la superficie abatida 145 dispuesta en el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120. En el lado delantero del extremo delantero 146, la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 disminuye en área en sección de la misma y termina en el extremo delantero 122. Esto es, toda la zona de fijación anular abatida 106 del catéter de globo de esta invención, ni la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120 ni la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 tiene una zona anular en una superficie ortogonal cortada al eje central del cuerpo principal de tubo exterior 102.

Es preferible establecer una distancia O entre el extremo delantero 122 del cuerpo principal de tubo exterior 102 mostrado en la figura 14 y el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 de 0,5 a 2,0 mm y especialmente preferible establecer la distancia O de 0,6 a 1,5 mm. Es preferible establecer una distancia N entre el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y el extremo trasero 147 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 de 0,5 a 4,0 mm y especialmente preferible establecer la distancia N de 0,6 a 1,0 mm. Es preferible establecer una longitud axial L (en otras palabras, la distancia L entre el extremo delantero 122 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y el extremo trasero 147 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120) de 2,0 a 8,0 mm y especialmente preferible establecer la distancia L de 2,3 a 3,5 mm. Es preferible establecer una distancia M entre el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 de 0,6 a 2,5 mm y especialmente preferible establecer la distancia N de 0,8 a 1,5 mm. La distancia M entre el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 se puede establecer a cero. Esto es, como una realización mostrada en la figura 15, el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 y el extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120 pueden ser coincidentes entre sí en la dirección axial del cuerpo principal de tubo exterior 102. Es preferible que el extremo trasero 123 de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 no se ubique en un lado delantero del extremo delantero 146 de la superficie extrema trasera abatida 145 de la zona de manguito de lado delantero 120.

Como se muestra en la figura 15, la zona de fijación anular abatida 106 se forma al insertar la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 en el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120, que encaja en un tubo contraíble por calor sobre una zona solapada y sobre las zonas delantera y traseras de la zona solapada en una longitud de aproximadamente 2 mm, y calentar la superficie exterior del tubo contraíble por calor al usar un miembro de calentamiento 7 para fusionar ambos entre sí. El canto exterior de la superficie extrema delantera abatida del cuerpo principal de tubo exterior 102 es sin cantos y redondeado debido a la fusión. Como se muestra en la figura 15, el proceso de fusión puede ser realizado de tal manera que la zona extrema delantera de la superficie de extremo delantero abatida 121 del cuerpo principal de tubo exterior 102 no se calienta directamente. Al hacerlo, en el extremo delantero del cuerpo principal de tubo exterior 102, es posible formar una zona de no fusión 176 que no se funde al extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 o forma una zona de fusión débil. Al formar este tipo de zona de fusión débil, el extremo trasero de una zona (zona no solapada) de la zona de manguito de lado delantero 120 donde no está presente el cuerpo principal de tubo exterior 102 no es comprimida por el tubo contraíble por calor calentado. Así se impide que se forme una zona delgada en una zona de sellado.

El modo de unir el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 entre sí no se limita al descrito anteriormente, sino que puede ser de un tipo como tiene un catéter de globo 110 de otro catéter de globo ejemplar mostrado en las figuras 16 y 17. En el catéter de globo 110 de este ejemplo, la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 se forma como zona de diámetro pequeño abatida 125. La superficie de extremo delantero abatida 121 se forma en un extremo delantero de la zona de diámetro pequeño abatida. El diámetro exterior del extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 es casi igual al de una zona del cuerpo principal de tubo exterior dispuesta proximalmente de la zona de diámetro pequeño abatida del cuerpo principal de tubo exterior 102. Una zona de fijación anular abatida 106a se forma al insertar la zona de diámetro pequeño abatida del cuerpo principal de tubo exterior 102 en la zona extrema trasera abatida 144 de la zona de manguito de lado delantero 120 y fijar la zona de diámetro pequeño abatida a la zona extrema trasera abatida 144. En el catéter de globo 110, se forma una parte de la zona extrema trasera de la zona de manguito de lado delantero 120 como zona expandible abatida. Una parte de la zona de manguito de lado delantero 120 hacia atrás desde la zona expandible abatida se extiende a la zona extrema trasera del cuerpo principal de tubo exterior 102 en casi un diámetro exterior igual. El modo de unir el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 entre sí puede ser de un tipo como tiene un catéter de globo 130 del ejemplo mostrado en las figuras 18 y 19.

En el catéter de globo 130 de este ejemplo, el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 se forma no como la zona de diámetro aumentado abatida, sino como zona terminada oblicuamente formada al extender la zona de manguito de lado delantero hacia atrás. La zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 tiene la zona de diámetro pequeño abatida 125 y una zona gruesa 124 continua con la misma. La superficie de extremo delantero abatida 121 se forma en el extremo delantero de la zona de diámetro pequeño abatida 125. El diámetro exterior de una parte del cuerpo principal de tubo exterior 102 dispuesta proximalmente de la zona de diámetro

pequeño abatida de la misma se establece casi igualmente al de la zona de manguito de lado delantero 120 y el de la zona extrema trasera del mismo. Una zona de fijación anular abatida 106b se forma al insertar la zona de diámetro pequeño abatida 125 del cuerpo principal de tubo exterior 102 en la zona extrema trasera abatida de la zona de manguito de lado delantero 120 y fijar a la misma. En el catéter de globo 130, una parte de la zona de manguito de lado delantero 120 dispuesta hacia atrás desde la zona expandible 141 se extiende a la zona extrema trasera del cuerpo principal de tubo exterior 102 en casi un diámetro exterior uniforme. El catéter de globo 130 se construye así para no tener una zona de nivel diferente en una zona en la que la parte de globo 104 expuesta al exterior y el cuerpo principal de tubo exterior 102 se unen entre sí. Como un catéter de globo 150 mostrado en la figura 20, el cuerpo principal de tubo exterior 102 puede ser extendido a la zona extrema trasera del catéter de globo en un diámetro interior enteramente igual al de la zona de diámetro pequeño abatida 125. Una zona de fijación anular abatida 106c se forma al insertar la zona extrema delantera abatida del cuerpo principal de tubo exterior 102 en la zona extrema trasera abatida de la zona de manguito de lado delantero 120 y fijar a la misma.

El modo de unir el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 entre sí no se limita a los descritos anteriormente, sino que puede ser del que un tipo un catéter de globo 160 de incluso otro catéter de globo ejemplar mostrado en la figura 21 tiene. En el catéter de globo 160 de este ejemplo, la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 se forma no como la zona abatida de la realización descrita anteriormente, sino como zona de diámetro pequeño delgada 127. La zona extrema delantera del tubo exterior de este ejemplo también se forma como la zona extrema delantera fácilmente deformable más deformable que otras zonas del tubo exterior. El diámetro interior del extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 es casi igual al diámetro exterior de la zona de diámetro pequeño delgada 127 del cuerpo principal de tubo exterior 102. Una zona de fijación anular abatida 106f se forma al insertar la zona de diámetro pequeño abatida 127 del cuerpo principal de tubo exterior 102 en el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y fijar a la misma. En el catéter de globo 160, la zona de lado trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 se forma como la zona de diámetro aumentado y cubre la zona de diámetro pequeño delgada 127 del cuerpo principal de tubo exterior 102. El diámetro exterior del extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 es casi igual al de una zona del cuerpo principal de tubo exterior 102 dispuesto hacia atrás desde la zona de diámetro pequeño delgada 127 del mismo. El catéter de globo 160 se construye así para no tener una zona de nivel diferente y una holgura en una zona en la que el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 expuesta al exterior y el cuerpo principal de tubo exterior 102 se unen entre sí.

El modo de unir el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 entre sí puede ser como tiene un tipo un catéter de globo 170 de incluso otro catéter de globo ejemplar mostrado en la figura 22. En el catéter de globo 170 de este ejemplo, como con el catéter de globo 160, la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 se forma no como la zona abatida de la realización descrita anteriormente, sino como la zona de diámetro pequeño delgada 127. La zona extrema delantera del tubo exterior de este ejemplo también se forma como la zona extrema delantera fácilmente deformable más deformable que otras zonas del tubo exterior. A diferencia del catéter de globo 160, el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 no se forma como la zona de diámetro aumentado. Así la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior se extiende enteramente en casi un diámetro interior uniforme y un diámetro exterior uniforme. El diámetro exterior de la zona de diámetro pequeño delgada 127 en la zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior 102 es casi igual al diámetro interior de la zona de manguito de lado delantero 120 de la parte de tubo exterior. Una zona de fijación anular abatida 106g se forma al insertar la zona de diámetro pequeño delgada 127 del cuerpo principal de tubo exterior 102 en el extremo trasero de la zona de manguito de lado delantero 120 y fijar a la misma. El catéter de globo 170 se construye así para no tener una zona de nivel diferente en una zona en la que la parte de globo 104 expuesta a la exterior y el cuerpo principal de tubo exterior 102 se unen entre sí.

Como se muestra en la figura 12, el conector de ramificación 105 tiene un conector de tubo interior 152 que tiene una primera zona abierta 154 que comunica con la primera luz 111 y se fija a la zona extrema trasera del tubo interior 103 y un conector de tubo exterior 151 que tiene una segunda zona abierta 155 que comunica con la segunda luz 112 y que forma una vía de acceso de inyección 153 y se fija a la zona extrema trasera del cuerpo principal de tubo exterior 102. El conector de tubo exterior 151 y el conector de tubo interior 152 se fijan entre sí. El conector de tubo exterior 151 y el conector de tubo interior 52 se fijan entre sí al insertar el tubo interior 103 en un extremo trasero del conector de tubo exterior 151 montado en la zona proximal del cuerpo principal de tubo exterior 102 desde el extremo delantero del tubo interior 103 y unirse. El conector de ramificación 105 se provee de un tubo de prevención de flexión 156 que cubre la zona proximal del cuerpo principal de tubo exterior 102 y una zona extrema delantera del conector de ramificación 105. La vía de acceso de inyección 153 se forma de una vía de acceso de ramificación 153a extendida desde una pared lateral del conector de tubo exterior 151, un conector de vía de acceso de inyección 153b, y un tubo de conexión 153c que conecta la vía de acceso de ramificación 153a y el conector de vía de acceso de inyección 153b entre sí. Como materiales a usar para formar el conector de ramificación, es posible usar adecuadamente resina termoplástica tal como policarbonato, poliamida, polisulfona, poliarilato, y un copolímero de metacrilato-butileno-estireno. Como tubo de conexión, se usa una resina sintética flexible o una resina sintética blanda.

La construcción del catéter de globo no se limita a las descritas anteriormente, sino que el catéter de globo puede tener una abertura de inserción de alambre guía que comunica con una luz de alambre guía en una zona intermedia

(hacia atrás desde la zona de fijación anular abatida 106) del mismo. Es preferible aplicar el catéter de globo de la presente invención a un catéter de administración de medicina provisto de una función de oclusión de vaso sanguíneo.

Aplicabilidad industrial

- 5 El catéter de globo de la presente invención tiene los rasgos definidos en la reivindicación 1. La parte de globo tiene el modo de formación de expansión formado por adelantado. Hasta antes de formarse el modo de formación de expansión, la parte de globo es expandida por una presión muy baja del líquido inyectado en la misma y es capaz de deformarse elásticamente más allá del modo de formación de expansión. De ese modo la parte de globo contacta cercanamente en la pared interior de un vaso sanguíneo y es capaz de ocluir el vaso sanguíneo. Adicionalmente, como la parte de tubo exterior tiene la zona de manguito de lado delantero formada integralmente con la parte de globo, el catéter no tiene un cambio brusco en la propiedad en la región (región de lado delantero) desde el extremo delantero del catéter a la zona de manguito de lado delantero del tubo exterior, tiene poca generación de retorcimiento en la región de lado delantero del mismo, y favorablemente pasa a través una zona curvada del vaso sanguíneo. La parte abultada es elásticamente deformable, mientras que la zona de manguito de lado delantero es sustancialmente no expandible. Así cuando el globo se expande, el diámetro de la zona de manguito de lado delantero no aumenta.
- 10
- 15 Por lo tanto, la operabilidad del catéter no se deteriora.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) que comprende un tubo interior (3, 103) que tiene una primera luz (11, 111);
5 una parte de tubo exterior (2) proporcionada coaxialmente con dicho tubo interior (3, 103) y que forma una segunda luz (12, 112) entre dicha parte de tubo exterior (2) y una superficie exterior de dicho tubo interior (3, 103);
y una parte de globo (4, 104), una zona extrema delantera de la que se fija a una zona extrema delantera de dicho tubo interior (3, 103) y un interior de la cual comunica con dicha segunda luz (12, 112),
10 dicha parte de globo (4, 104) tiene una zona abultada (40, 140), que tiene un modo de formación de expansión formado por adelantado, que es elásticamente deformable más allá de dicho modo de formación de expansión por un líquido de expansión de globo inyectado adentro de la misma,
dicha parte de tubo exterior (2) tiene una zona de manguito de lado delantero (21, 120) que se extiende desde una zona extrema trasera de dicha zona abultada (40, 140) de dicha parte de globo (4, 104) hacia un extremo proximal de dicha parte de tubo exterior, se forma integralmente con dicha parte de globo (4, 104) al usar el mismo material que el que va a ser usado para dicha parte de globo (4, 104), y es sustancialmente no expandible, caracterizado por que
15 dicha parte de tubo exterior (2) tiene un cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) que tiene una zona extrema delantera fijada a una zona extrema trasera de dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120),
dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) tiene una superficie extrema trasera abatida (145) oblicua a dicho eje central de la zona tubular (42, 142),
20 dicho cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) tiene una superficie extrema delantera abatida (121) oblicua a dicho eje central de dicho cuerpo principal de tubo exterior,
dicha parte de tubo exterior (2) tiene una zona de fijación anular abatida en forma de correa (106) formada al fijar una zona solapada de dicha zona extrema trasera de dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) y dicha zona extrema delantera del cuerpo principal de tubo exterior, y
25 dicha zona de fijación anular abatida en forma de correa (106) es oblicua a un eje central de dicha zona tubular (42, 142).
2. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según la reivindicación 1, en donde dicha parte de tubo exterior (2) se forma enteramente integral con dicha parte de globo (4, 104) al usar el mismo material que el que se va a usar para dicha parte de globo (4, 104).
3. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde
30 dicha zona abultada (40, 140) de dicha parte de globo (4, 104) tiene una zona deformable elásticamente, una zona en disminución de lado delantero (73), proporcionada hacia delante de dicha zona deformable elásticamente, que disminuye hacia un extremo delantero de la misma en un diámetro de la misma y es sustancialmente indeformable elásticamente, y una zona en disminución de lado trasero, proporcionada hacia atrás desde dicha zona deformable elásticamente, que disminuye hacia un extremo trasero de la misma en un diámetro del mismo y es sustancialmente
35 indeformable elásticamente.
4. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) se usa para ocluir un vaso sanguíneo.
5. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según la reivindicación 3 o 4, en donde dicha zona en
40 disminución de lado delantero (73) de dicha parte de globo (4, 104) se forma como zona de cambio de grosor que se vuelve gradualmente más gruesa a un extremo delantero del mismo, y dicha zona en disminución de lado trasero de dicha parte de globo (4, 104) se forma como zona de cambio de grosor que se vuelve gradualmente más gruesa a un extremo trasero del mismo.
6. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde
45 dicha parte de tubo exterior (2) tiene un cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) que se extiende desde una zona extrema trasera de dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) a un extremo proximal de dicho catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) y es más duro que dicha zona de manguito de lado delantero;
un valor de carga de flexión de tres puntos A1 por unidad de desviación en dicha zona expandible de dicha parte de globo (4, 104), un valor de carga de flexión de tres puntos A2 por unidad de desviación en dicha zona de manguito de
50 lado delantero, y un valor de carga de flexión de tres puntos A3 por unidad de desviación en una zona de lado delantero de dicho cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) se establecen a $A1 < A2 < A3$; una diferencia entre dicho valor de carga de flexión de tres puntos A1 y dicho valor de carga de flexión de tres puntos A3 se establece a no más de 300 mN/mm; y dicho valor de carga de flexión de tres puntos A1 se establece a no más de 50 mN/mm.

7. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde dicha parte de tubo exterior (2) tiene un cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) que se extiende desde una zona extrema trasera de dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) a un extremo proximal de dicho catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) y es más duro que dicha zona de manguito de lado delantero;
- 5 un valor de carga de flexión de tres puntos A1 por unidad de desviación en dicha zona expandible de dicha parte de globo (4, 104) y un valor de carga de flexión de tres puntos A4 por unidad de desviación en una zona de frontera entre dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) y dicho cuerpo principal de tubo exterior (22, 102) se establecen a $A1 < A4$; una diferencia entre dicho valor de carga de flexión de tres puntos A1 y dicho valor de carga de flexión de tres puntos A4 se establece a no más de 50 mN/mm; y dicho valor de carga de flexión de tres puntos A1 se establece a no más de 50 mN/mm.
- 10 8. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según la reivindicación 6 o 7, en donde dicho valor de carga de flexión de tres puntos A2 se establece a no más de 100 mN/mm.
9. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde dicho valor de carga de flexión de tres puntos A1 se establece a no más de 40 mN/mm.
- 15 10. Un catéter de globo (1, 10, 100, 110, 130, 160, 170) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde una longitud de dicha zona de manguito de lado delantero (21, 120) de dicha parte de tubo exterior (2) se establece a no menos de 2,5 veces la longitud de dicha zona expandible de dicha parte de globo (4, 104).

Fig.1

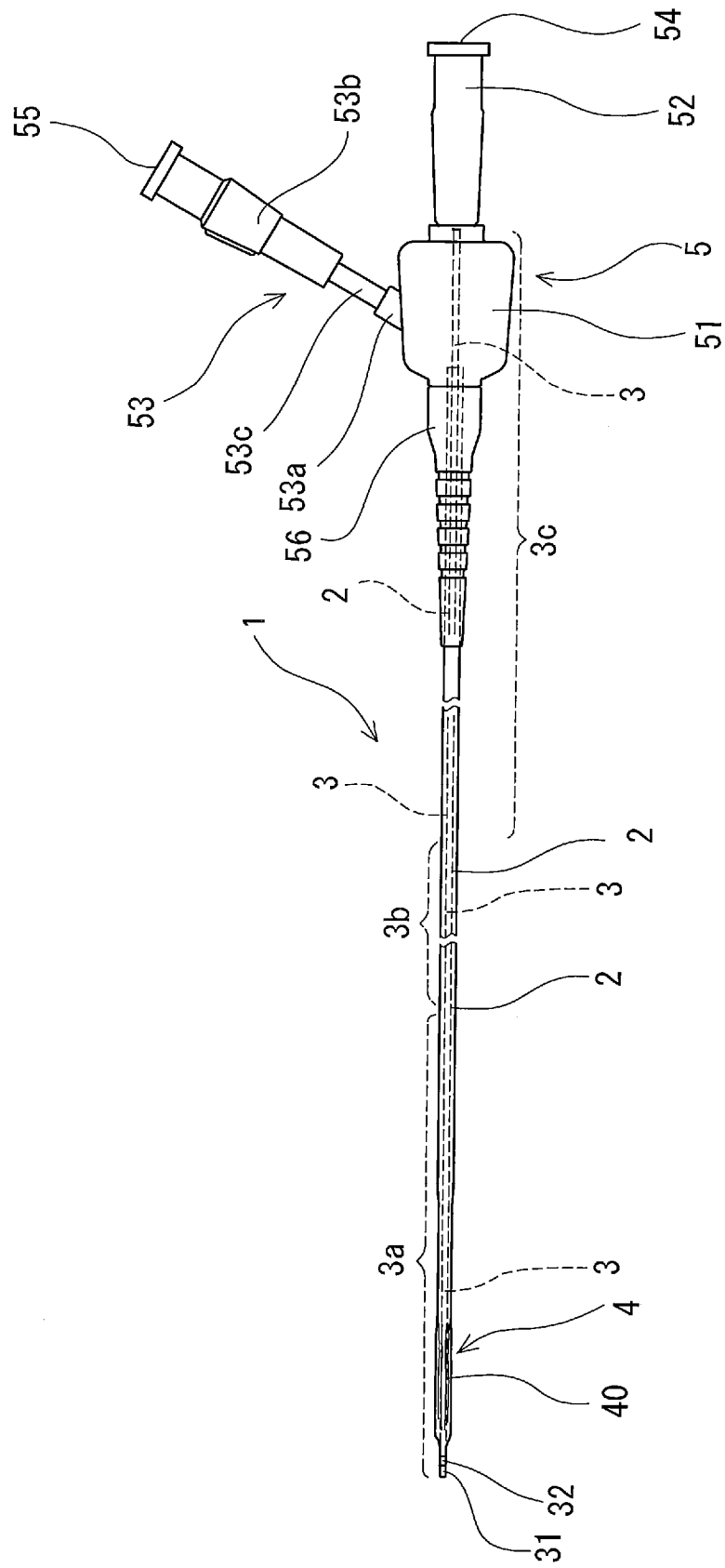


Fig. 2

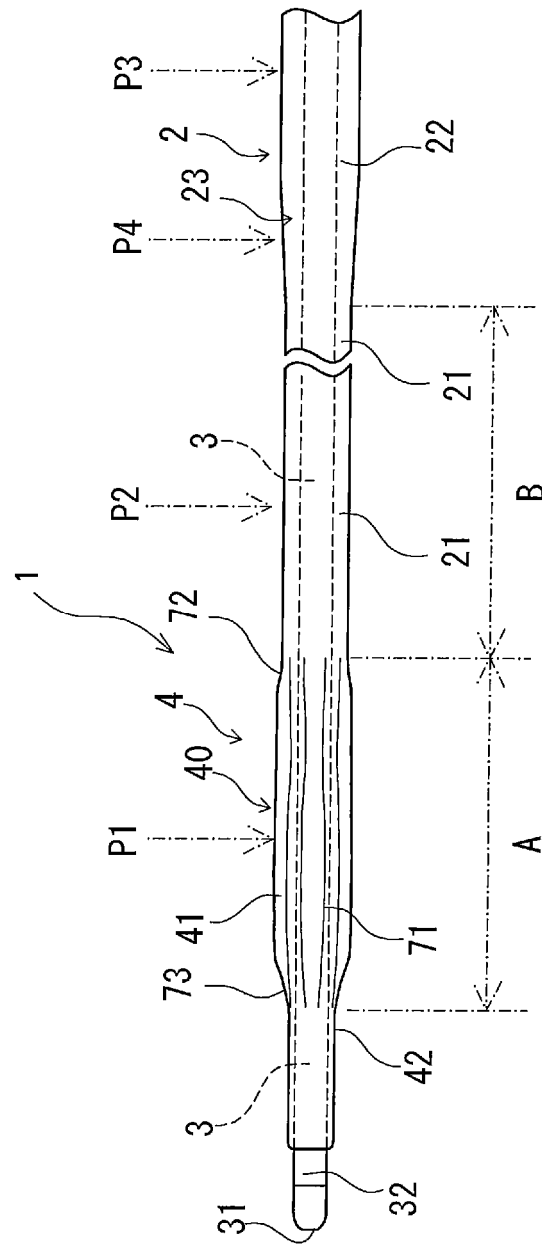


Fig. 3

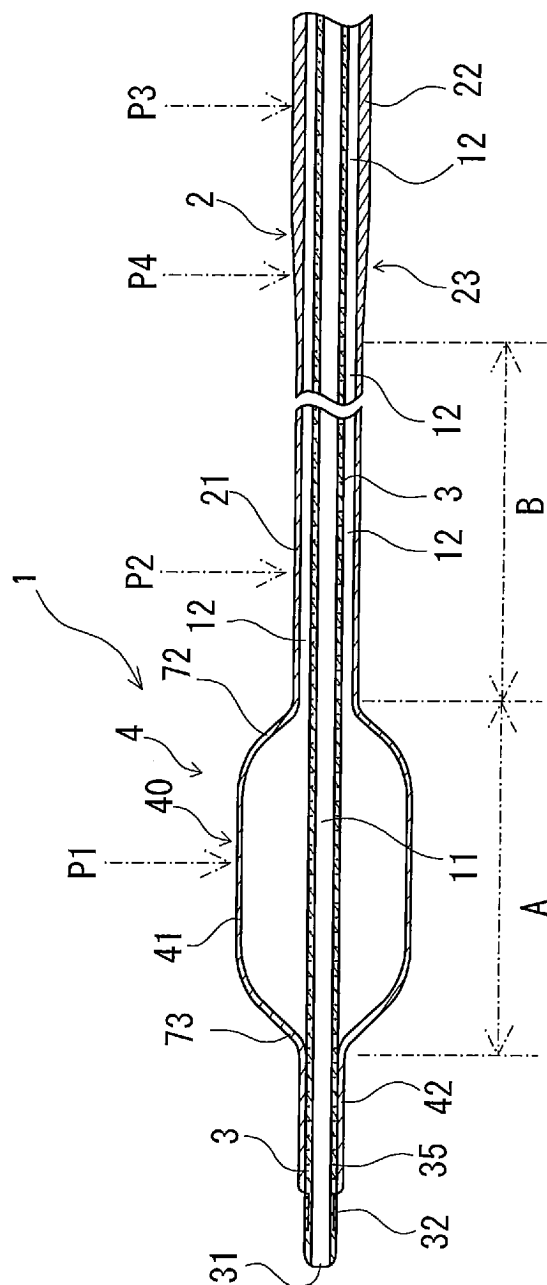


Fig. 4

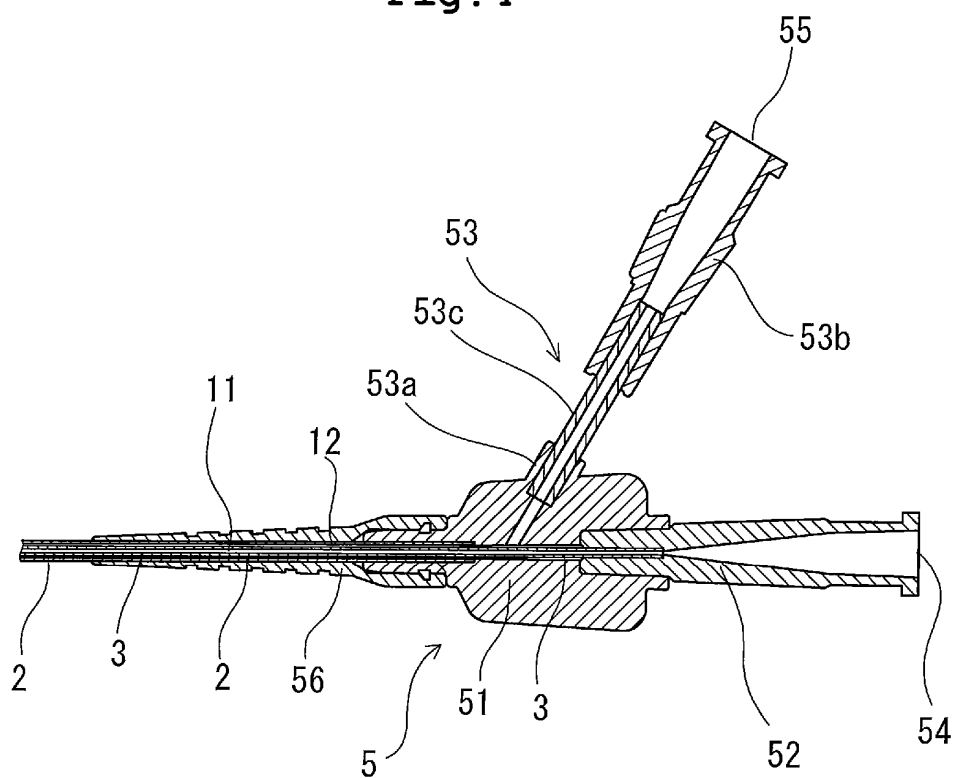


Fig. 5

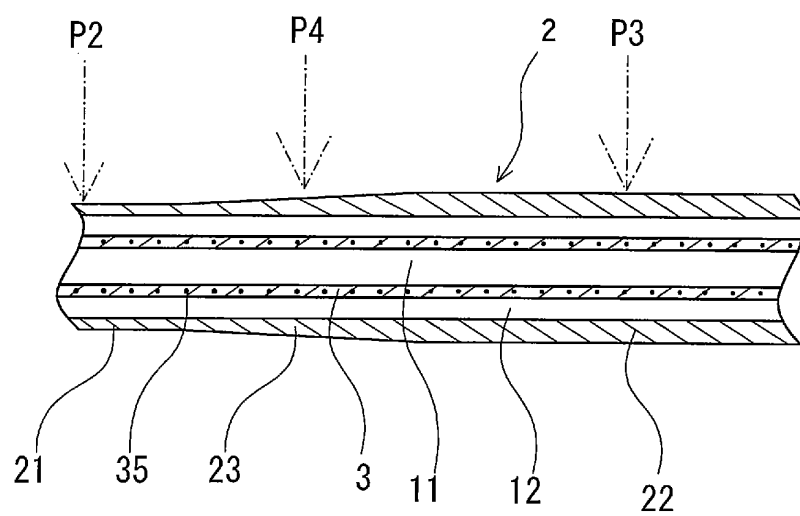


Fig. 6

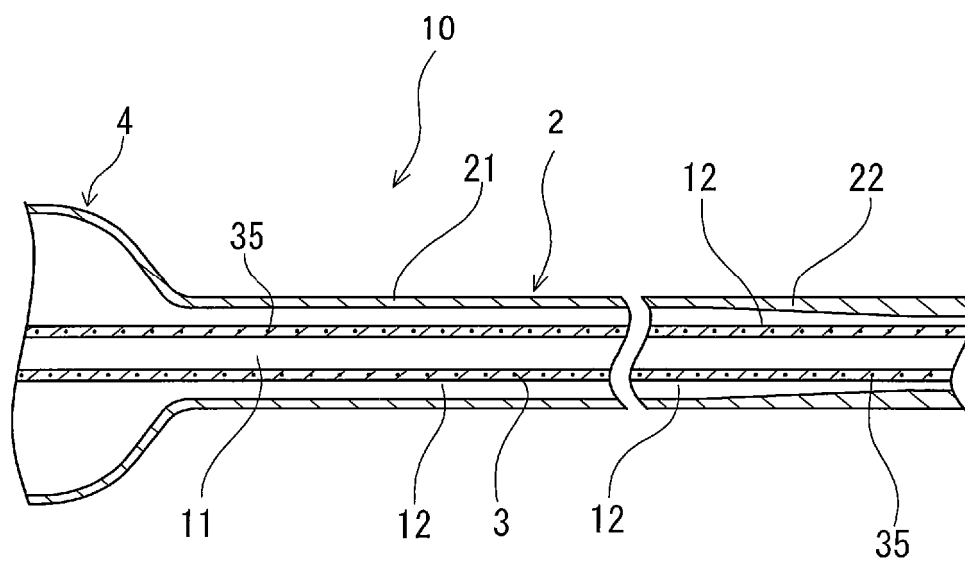


Fig. 7

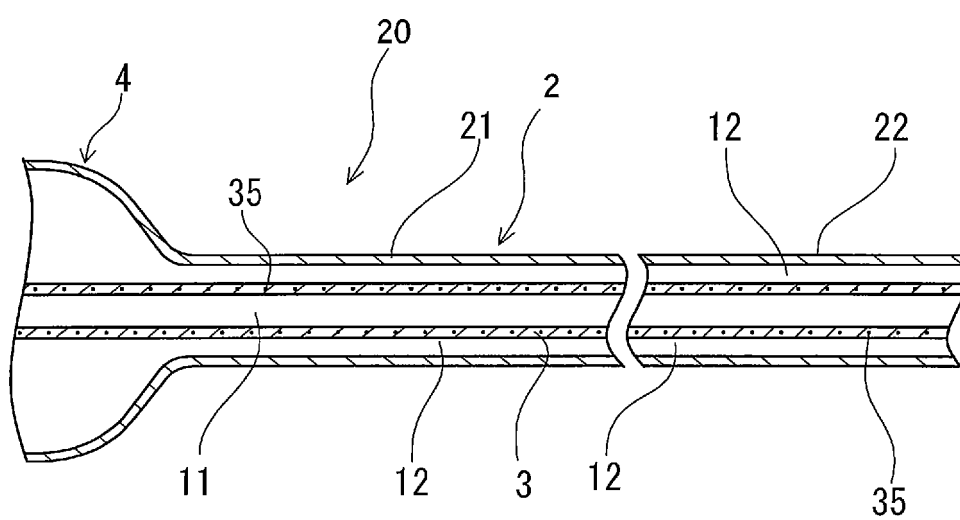
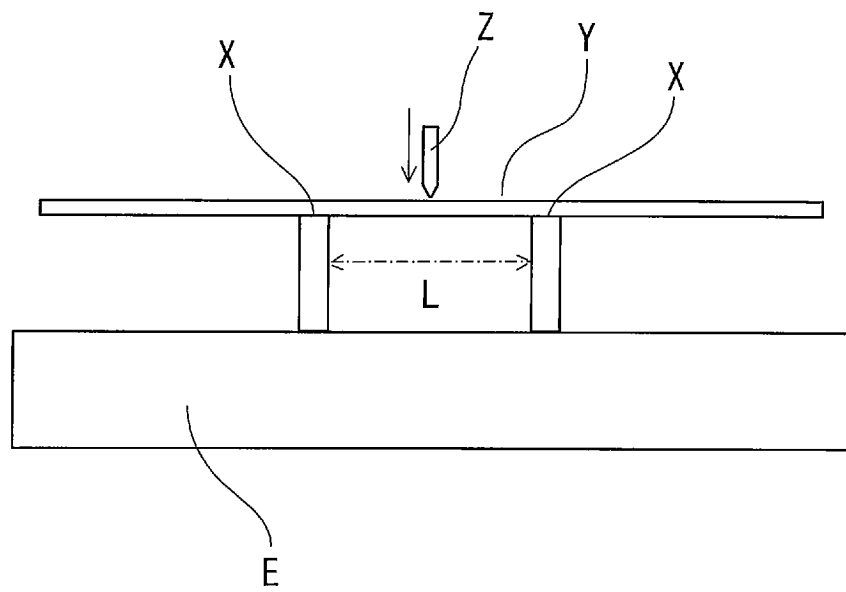


Fig. 8



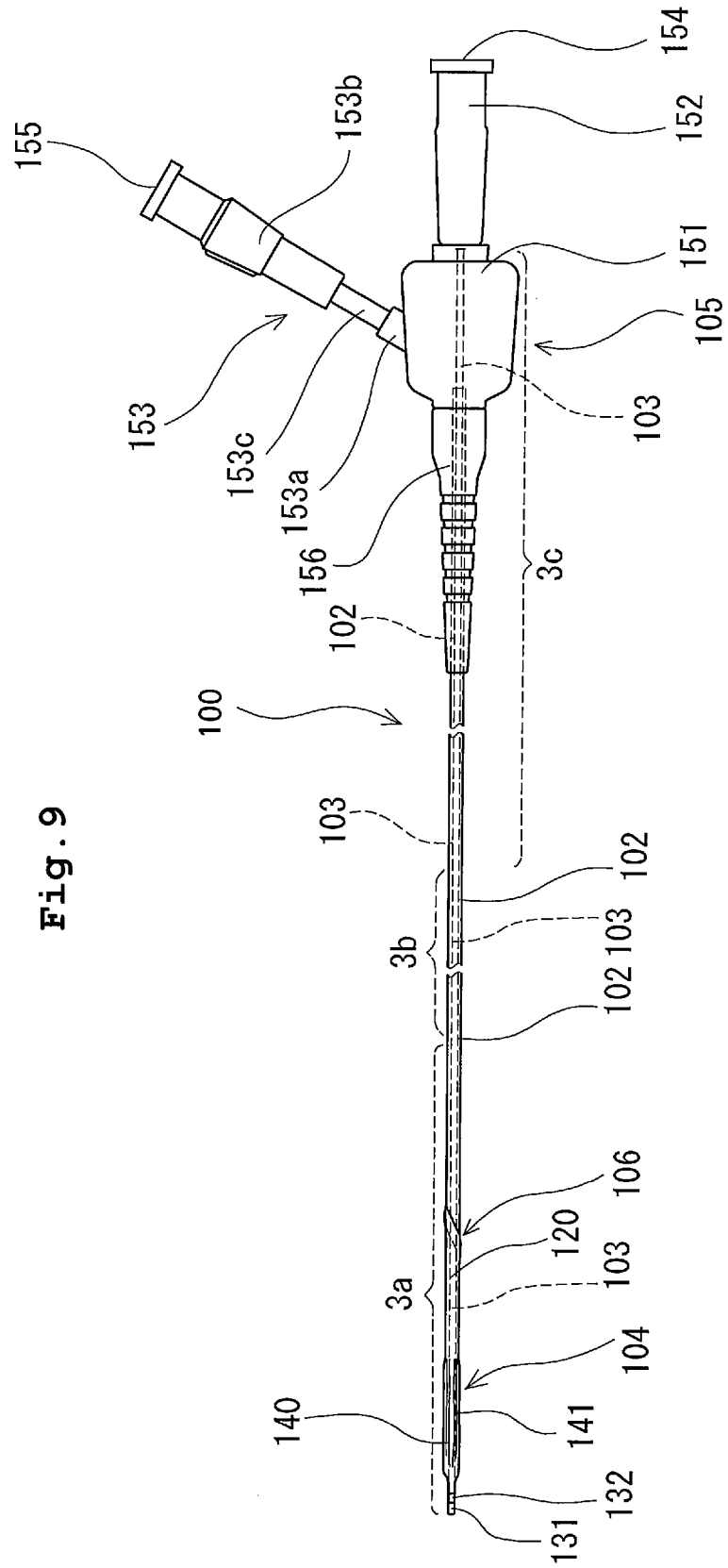


Fig. 9

Fig. 10

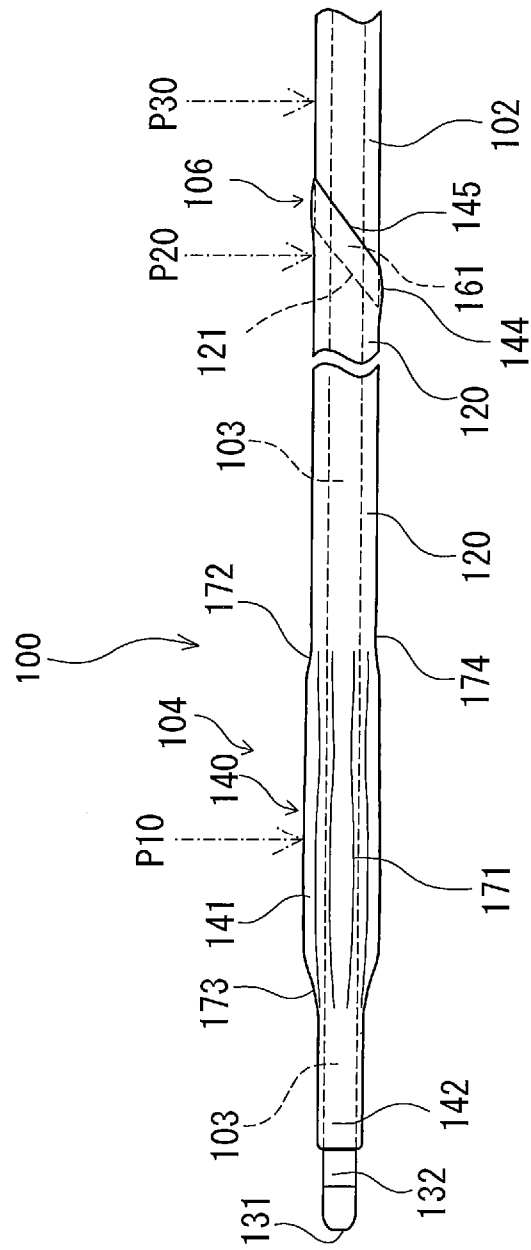


Fig. 11

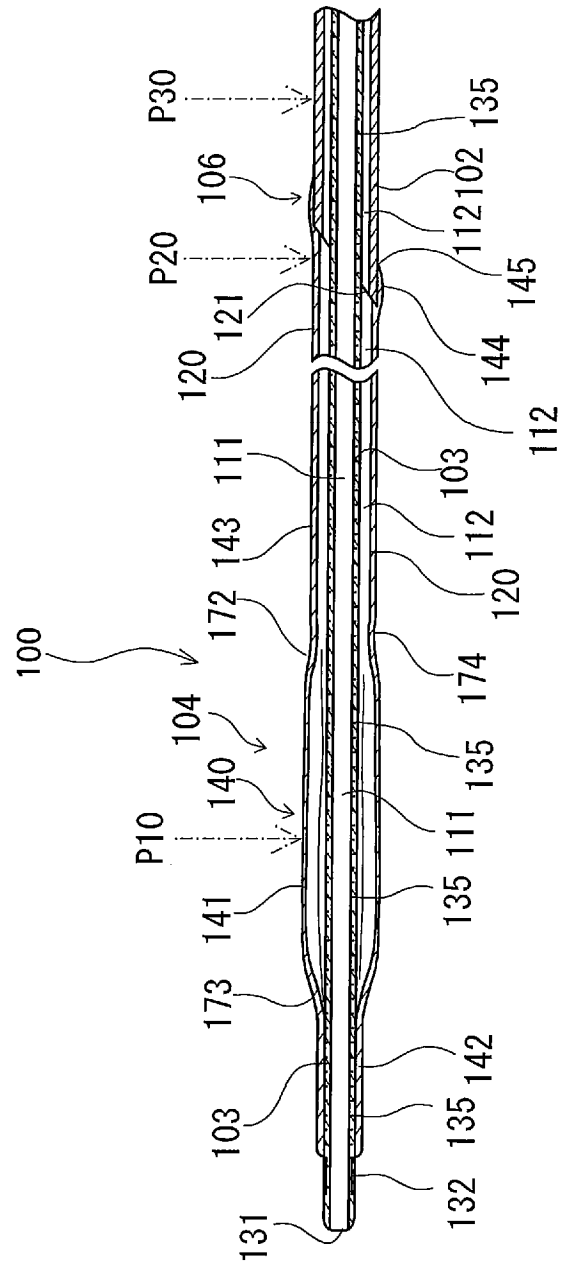


Fig. 12

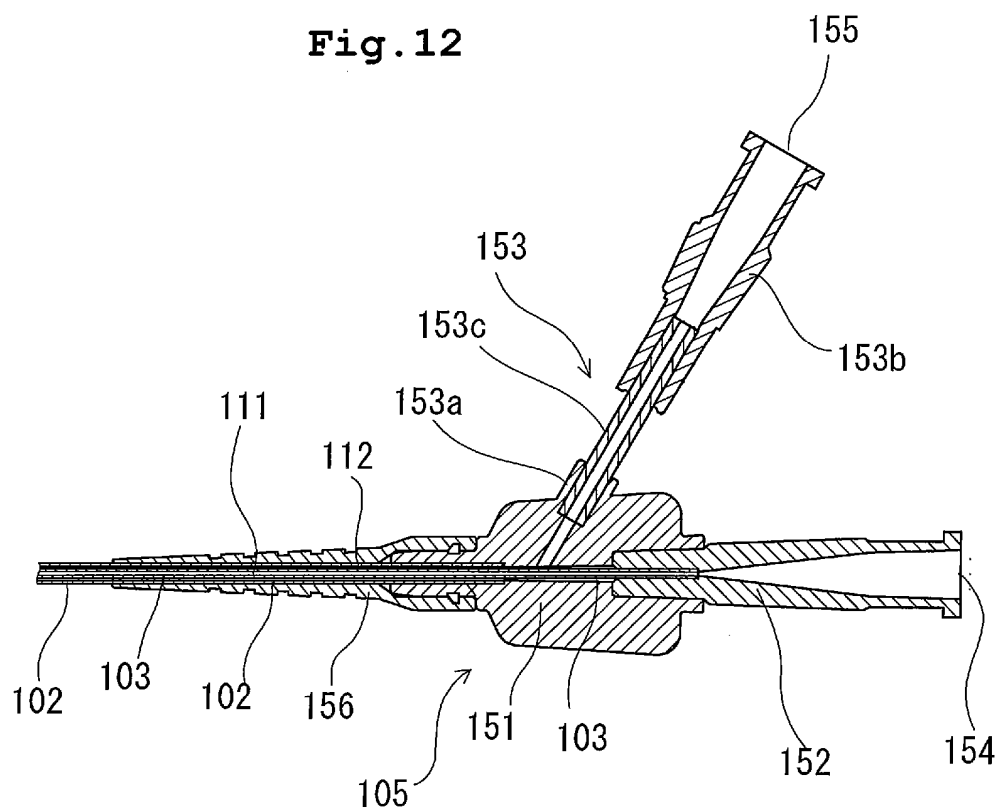


Fig. 13

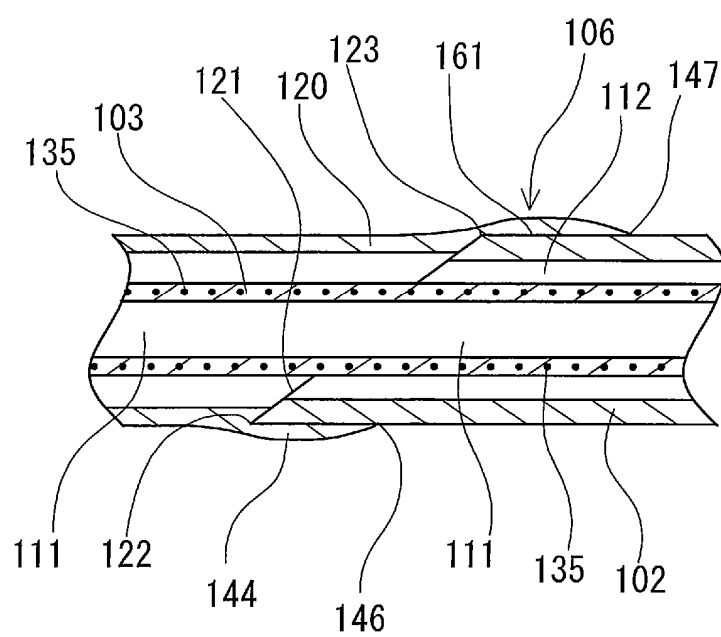


Fig. 14

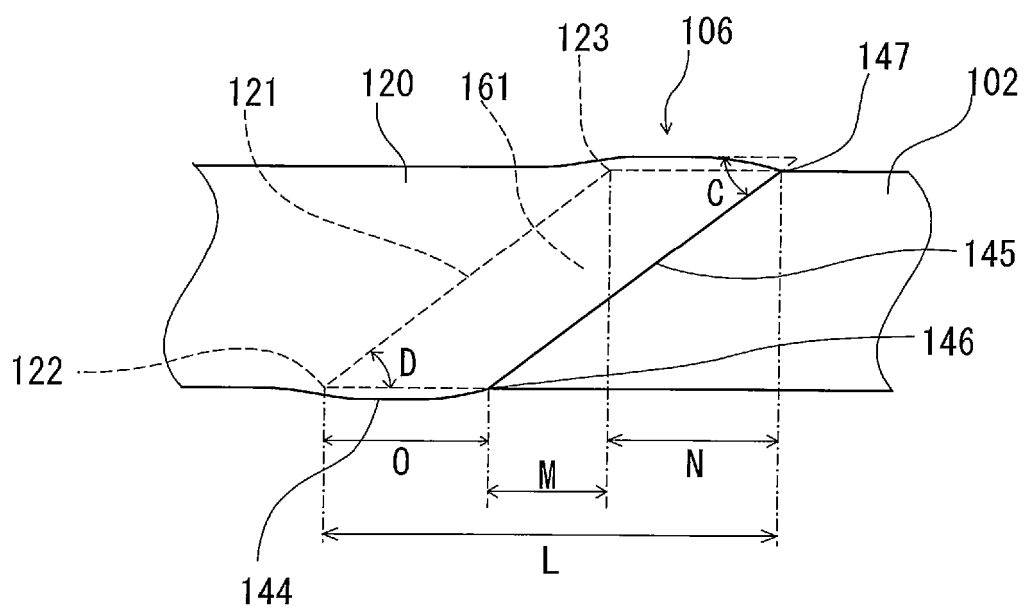


Fig. 15

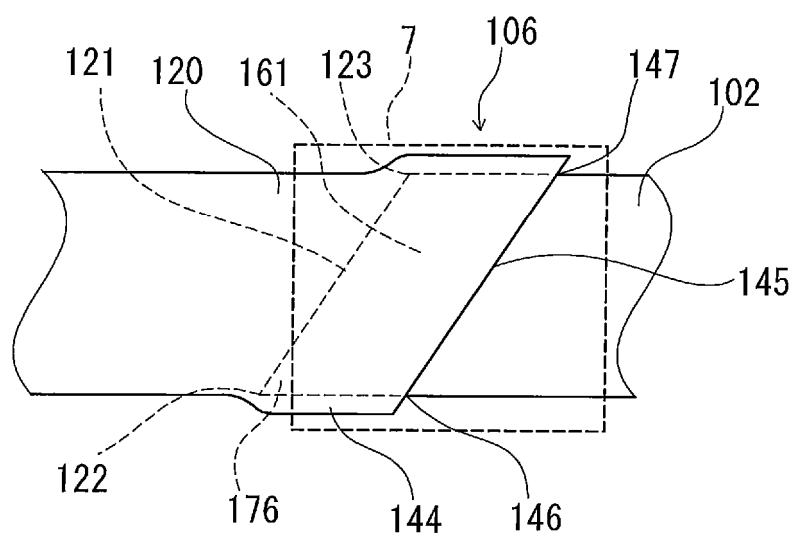


Fig. 16

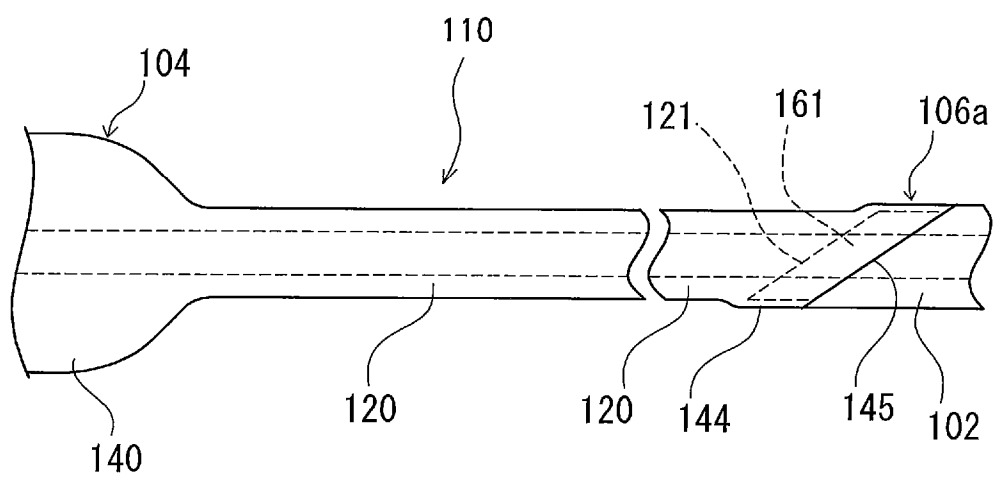


Fig. 17

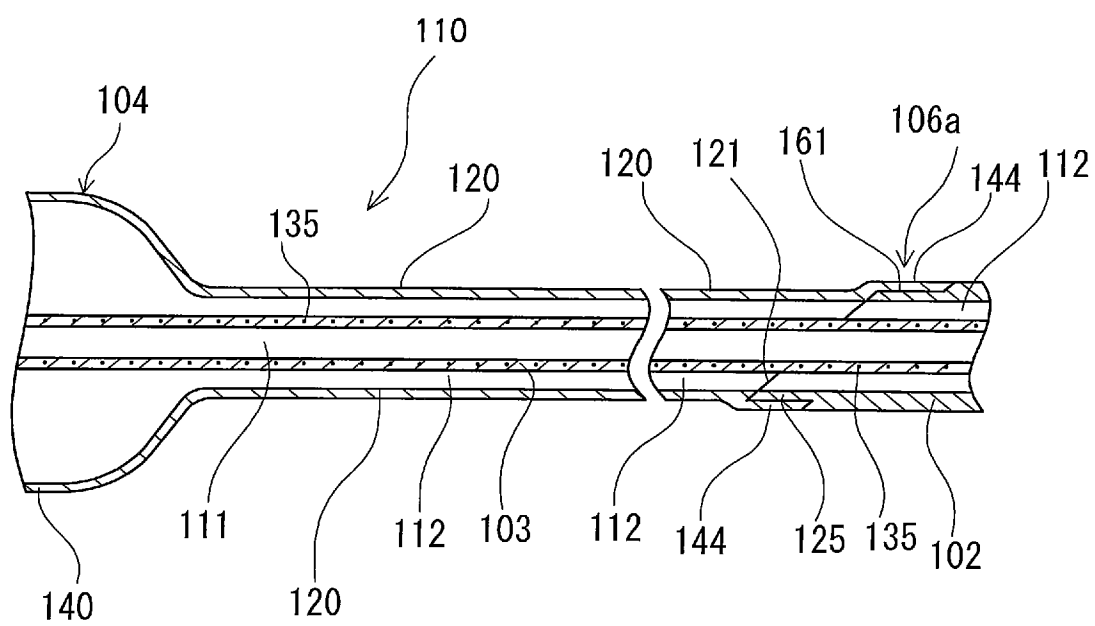


Fig. 18

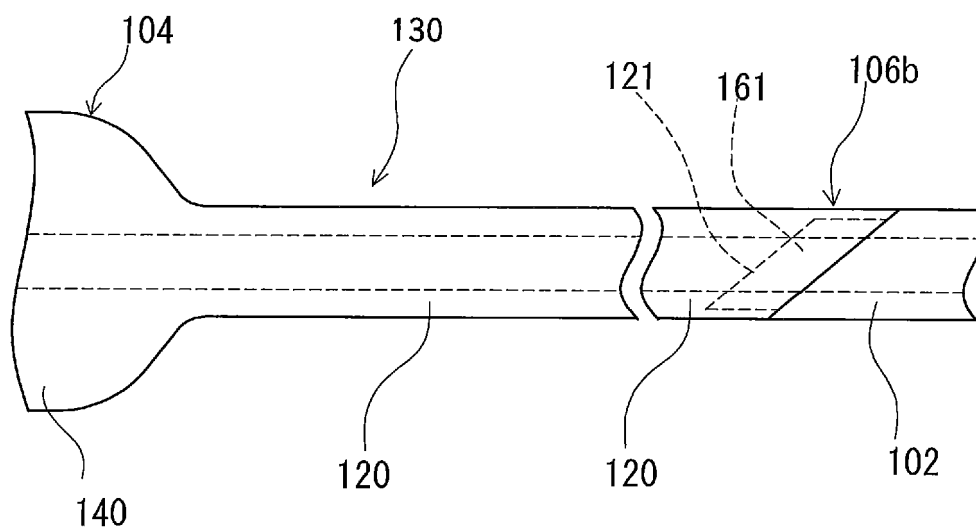


Fig. 19

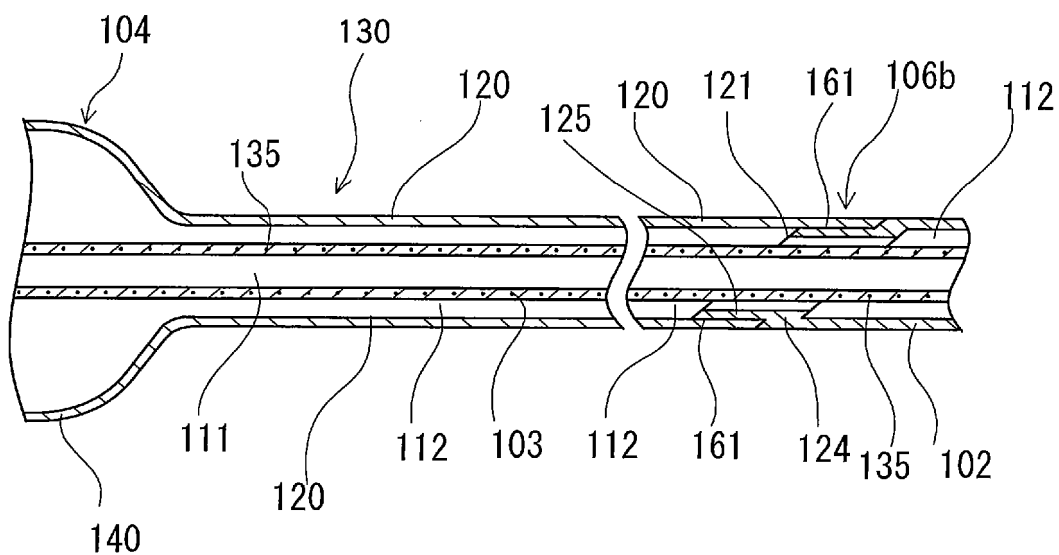


Fig. 20

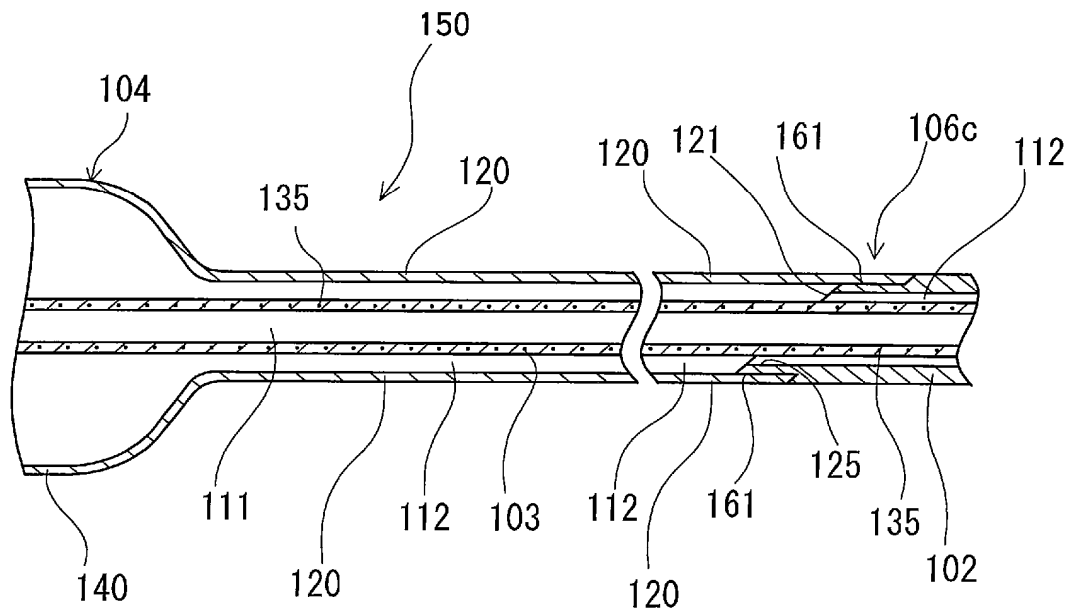


Fig. 21

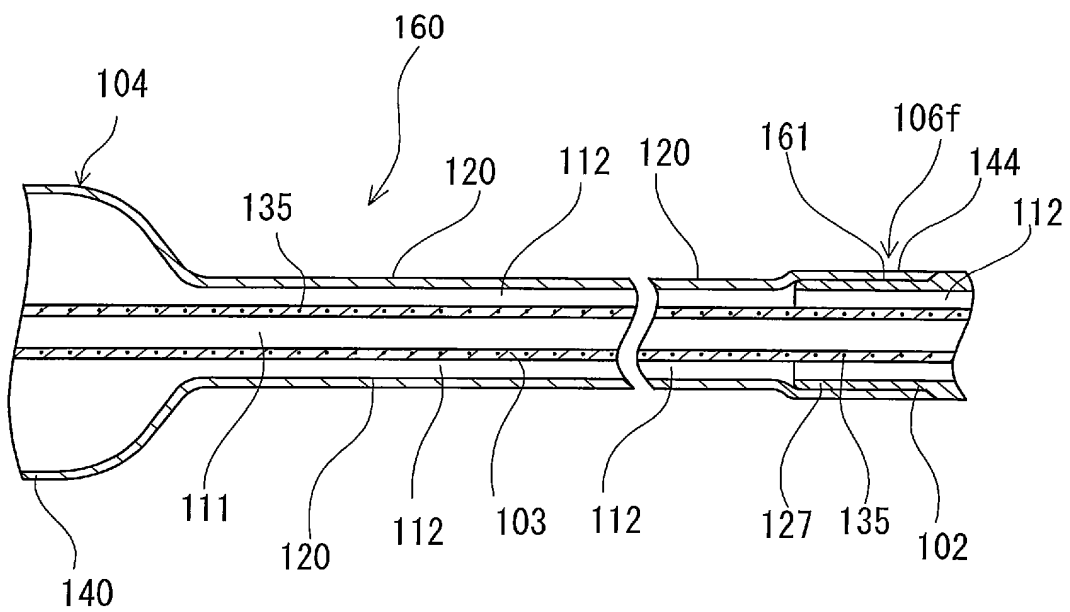


Fig. 22

