

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫ Date de dépôt : 25.02.94.

⑬ Priorité : 26.02.93 US 23950.

⑭ Date de la mise à disposition du public de la demande : 02.09.94 Bulletin 94/35.

⑮ Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

⑯ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑰ Demandeur(s) : SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. — US.

⑱ Inventeur(s) : Atkinson Robert, Keith Peter, Ellis Louis G., Schmalz Dale et Robinson David.

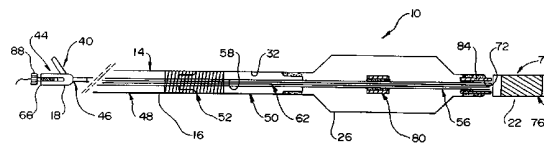
⑲ Titulaire(s) :

⑳ Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

① Cathéter à ballonnet et procédé d'utilisation de ce cathéter.

② Le cathéter (10) comprend un tube allongé (14) avec un passage de gonflage (32), un ballonnet gonflable (26) qui communique avec ledit passage (32), une extension de tube (56), disposée à l'intérieur du ballonnet (26) et communiquant avec le passage de gonflage (32), et un manchon d'étanchéité, disposé à l'intérieur du ballonnet (26) de telle sorte que ledit manchon et ladite extension de tube (56) s'ajustent l'un dans l'autre de manière étanche.

Le cathéter (10) peut comporter, en outre, un raccord muni d'un orifice prévu pour permettre le passage d'un fil de guidage (62).



Cette invention se rapporte à un cathéter intravasculaire amélioré, et en particulier à un cathéter intravasculaire amélioré qui peut avoir un profil très mince et qui permet le remplacement d'un premier cathéter par un autre cathéter sur un fil de guidage, et à des procédés d'utilisation de ceux-ci.

Les appareils de cathétérisme intravasculaire se sont avérés très utiles et efficaces à des fins à la fois thérapeutique et de diagnostic. Les thérapies par cathétérisme intravasculaire, telles que l'angioplastie, l'athérectomie, et l'irradiation par laser, ont été développées comme alternative à la chirurgie de pontage destinée à traiter des maladies vasculaires ou d'autres conditions qui obstruent ou réduisent la taille de passage de parties d'un système vasculaire d'un patient. En particulier, l'angioplastie à ballonnet s'est avérée être utile et dans de nombreuses circonstances un traitement préféré pour les maladies coronariennes occlusives. De même, les appareils à cathéter de diagnostic intravasculaire, pour l'angiographie, l'imagerie à ultrasons, et les mesures d'écoulement de sang Doppler par exemple, ont été développés afin de mesurer ou visualiser l'étendue d'une occlusion d'un vaisseau (par exemple une sténose). Ces appareils de diagnostic intravasculaire peuvent être utilisés en liaison avec les appareils thérapeutiques mentionnés ci-dessus ou bien peuvent être utilisés en liaison avec des techniques plus directes telles que la chirurgie coronarienne.

Ces appareils thérapeutiques et de diagnostic intravasculaires ont été acceptés du fait de leur efficacité ainsi que du fait qu'ils peuvent être utilisés avec une intervention chirurgicale mineure qui est relativement peu gênante pour le patient comparée à la chirurgie coronarienne. Ces appareils thérapeutiques

et de diagnostic intravasculaires reposent sur le positionnement d'un dispositif de cathéter dans le système vasculaire d'un patient en passant par une incision dans un emplacement accessible qui peut être éloigné du site de l'occlusion ou de la sténose. Par exemple, l'emplacement accessible peut être l'artère fémorale au niveau de l'aîne. Le dispositif intravasculaire est alors avancé à travers l'incision en passant par l'artère fémorale jusqu'à l'emplacement distal coronarien souhaité.

Du fait de la petite taille de certains de ces vaisseaux et des passages tortueux à travers les vaisseaux, le positionnement d'un dispositif de cathéter dans le système vasculaire d'un patient peut être une tâche difficile et prenant du temps qui nécessite une habileté considérable de la part du médecin. Par exemple, afin de réaliser une dilatation par angioplastie, le cathéter à ballonnet d'angioplastie doit être positionné à travers la sténose dans l'emplacement artériel. La sténose peut se trouver dans une partie tortueuse du système vasculaire coronarien et par ailleurs, la maladie artérielle occlusive peut freiner le croisement de la sténose avec la partie de ballonnet du cathéter d'angioplastie. Ainsi, les obstructions artérielles ne peuvent pas toutes être traitées avec succès par les interventions à cathéter à ballonnet intravasculaire actuel du fait que certaines obstructions artérielles ne sont pas facilement accessibles à un cathéter de dilatation à ballonnet. Par conséquent, il existe une nécessité pour des cathéters intravasculaires d'un profil très mince qui peuvent être positionnés dans des régions tortueuses étroites d'un système vasculaire d'une personne.

Une autre considération importante se rapportant aux interventions intravasculaires telles que l'angioplastie se rapporte aux changements de cathéter. Des dispositifs thérapeutiques et de diagnostic intravasculaires existent en différents types et tailles adaptés à la taille et à l'emplacement du vaisseau dans lequel doit être réalisé le traitement. Il est parfois nécessaire de remplacer un premier dispositif thérapeutique par un dispositif d'une taille différente une fois que le premier dispositif a été positionné ou après une tentative infructueuse de positionnement du premier dispositif. Ceci peut être nécessaire du fait qu'il apparaît évident que le premier dispositif est de la mauvaise taille ou du fait que l'on détermine que des interventions thérapeutiques ou de diagnostic additionnelles avec une taille ou un type différent de dispositif sont nécessaires.

Plusieurs types différents de construction de cathéter ont été développés pour le positionnement de cathéters thérapeutiques ou de diagnostic intravasculaires dans le système vasculaire d'un patient. Un type de conception de cathéter, appelé couramment cathéter du type à fil fixe, comprend une extrémité de fil non amovible fixée à une extrémité distale du cathéter intravasculaire. L'extrémité de fil facilite la manoeuvre du cathéter vers l'emplacement de vaisseau souhaité. Un inconvénient du cathéter du type à fil fixe est que s'il s'avère nécessaire de remplacer un premier cathéter par un deuxième cathéter, l'intervention de manoeuvre doit être répétée pour le deuxième cathéter. Comme cela a été mentionné ci-dessus, ceci peut être parfois une intervention difficile et gênante.

Un autre type de conception de cathéter, appelé cathéter du type enfilé, comprend un passage central à travers le dispositif intravasculaire qui peut recevoir un fil de guidage séparé qui est mobile, et amovible, par rapport au cathéter afin de faciliter le positionnement du cathéter dans un emplacement de vaisseau éloigné sur le fil de guidage. Dans la construction enfilée, le cathéter comprend un passage prévu pour recevoir le fil de guidage depuis une extrémité proximale jusqu'à l'extrémité distale du dispositif. Le fil de guidage est initialement chargé à travers le passage du cathéter enfilé et s'étend vers l'extérieur depuis l'extrémité distale de celui-ci. Le fil de guidage et le cathéter intravasculaire sont alors avancés ensemble et positionnés dans le vaisseau à l'emplacement souhaité. Le fil de guidage peut être avancé au niveau de l'extrémité distale du cathéter et dirigé, lorsque cela est souhaité, afin de traverser les passages tortueux du vaisseau. Le fil de guidage peut alors être ramené à proximité à travers le passage du cathéter ou peut être laissé en place en s'étendant depuis l'extrémité distale du cathéter pendant l'intervention.

Le cathéter du type enfilé facilite les changements. Afin de remplacer un premier cathéter intravasculaire du type enfilé par un autre, il est préférable de ne pas relâcher un maintien sur l'extrémité proximale du fil de guidage lorsque le cathéter est retiré sur l'extrémité proximale du fil de guidage. Un cathéter intravasculaire avec une construction enfilée peut être remplacé tout en laissant l'extrémité distale du fil de guidage en place en utilisant un fil de remplacement qui est un fil de guidage ayant une longueur importante (par exemple 300 cm) de sorte qu'une partie proximale suffisamment

longue du fil de guidage s'étend hors de l'extrémité proximale du cathéter de sorte que le cathéter en entier peut être retiré totalement sur le fil tout en conservant un maintien sur une partie proximale du fil.

5 Une autre manière de réaliser un remplacement d'un cathéter intravasculaire du type enfilé consiste à utiliser une extension de fil de guidage.

Une variante du cathéter du type sur le fil qui facilite le remplacement d'un premier cathéter
10 intravasculaire par un autre est constituée par la construction à conception du type à échange par opérateur unique. Avec la construction à opérateur unique, le fil de guidage occupe une position adjacente au cathéter intravasculaire le long de parties
15 proximales et médianes du cathéter et entre dans un passage de fil de guidage court du cathéter par une ouverture dans le cathéter dans un emplacement dans une partie distale du cathéter. Avec ce type de conception, le cathéter peut être positionné dans le vaisseau du
20 patient en positionnant un fil de guidage dans l'emplacement souhaité et en avançant le dispositif de cathéter sur le fil. Toutefois, dans le cas où il devient nécessaire de remplacer le cathéter à opérateur unique, le cathéter peut être retiré de manière
25 proximale alors que l'extrémité distale du fil de guidage est laissée en position dans l'emplacement du vaisseau. Du fait que l'extrémité proximale du fil de guidage et l'extrémité proximale du cathéter sont adjacentes l'une à l'autre, l'extrémité proximale du
30 fil de guidage peut être maintenue de sorte que la position de l'extrémité distale du fil de guidage dans le vaisseau du patient peut être maintenue. Avec ce type de cathéter, il est nécessaire que la distance depuis l'extrémité distale du cathéter jusqu'à l'entrée
35 de passage de fil de guidage proximale soit inférieure

à la longueur du fil de guidage qui s'étend du côté proximal hors du cathéter de guidage.

Bien que les cathéters intravasculaires, tels que le type enfilé et le type à opérateur unique, qui
5 utilisent un fil de guidage séparé, apportent des avantages en ce qui concerne le remplacement, ces types de cathéter obtiennent cet avantage au détriment de la taille. Afin d'accepter le fil de guidage séparé, un
10 passage de fil de guidage séparé doit être prévu à travers au moins une partie du cathéter. Cet élément augmente inévitablement les dimensions globales du cathéter jusqu'à au moins un certain degré comparé au cathéter du type à fil fixe.

Par conséquent, on a besoin d'un cathéter de
15 dilatation à ballonnet amélioré qui facilite le changement de cathéter sur un fil de guidage, mais qui possède le profil très mince d'un cathéter du type à fil fixe.

20 La présente invention se rapporte à un cathéter intravasculaire et à un procédé d'utilisation de celui-ci comportant un tube allongé ayant un passage de gonflage s'étendant à travers, un ballonnet de dilatation relié à et situé au niveau de la partie
25 distale du tube et communiquant avec le passage, un fil d'âme à profil mince s'étendant à travers au moins l'instrument intravasculaire et ayant une partie distale qui s'étend du côté distal de l'instrument intravasculaire à travers une ouverture de fil d'âme
30 distale disposée du côté distal du ballonnet et où, en outre, le fil d'âme est mobile par rapport au tube allongé de façon à permettre le retrait du tube allongé et du ballonnet tout en laissant le fil d'âme positionné de manière intravasculaire, et un élément
35 d'extrémité relié au fil d'âme dans une zone de celui-

ci éloignée de l'emplacement au niveau duquel le fil d'âme s'étend de manière distale par rapport à l'ouverture de fil d'âme, l'élément d'extrémité ayant un profil plus grand que l'ouverture.

5

La figure 1 est une vue de côté en coupe d'une première forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

10

La figure 2 est une vue de côté en coupe d'une deuxième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

15

La figure 3 représente une vue en coupe longitudinale d'une partie distale de la forme de réalisation représentée sur la figure 2.

La figure 4 représente une vue en coupe le long de la ligne A-A de la figure 3.

20

La figure 5 représente une vue en coupe longitudinale d'une partie intermédiaire de la forme de réalisation représentée sur la figure 2.

La figure 6 représente une vue en coupe le long de la ligne B-B de la figure 5.

25

La figure 7 est une vue de côté en coupe d'une troisième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

30

La figure 8 est une vue de côté en coupe d'une quatrième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

35

La figure 9 est une vue de côté en coupe d'une cinquième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

La figure 10 représente une vue en coupe le long de la ligne A-A de la figure 9.

La figure 11 est une vue de côté en coupe d'une sixième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

La figure 12 représente une vue en coupe le long de la ligne A-A de la figure 11.

La figure 13 est une vue de côté en coupe d'une septième forme de réalisation préférée d'un cathéter de dilatation à ballonnet de la présente invention.

La figure 14 est une vue longitudinale en coupe représentant une autre forme de réalisation de la présente invention.

La figure 15 représente une coupe d'une partie distale du cathéter de la figure 14 représenté dans un état non gonflé (représenté sans la partie de ballonnet par souci de clarté), par exemple pendant le positionnement du cathéter.

La figure 16 est une vue de côté partiellement en coupe du fil de guidage de la forme de réalisation de la figure 14.

La figure 17 est une vue en perspective éclatée de l'ensemble de raccord de la figure 14.

La figure 18 est une vue de côté éclatée de l'ensemble de raccord de la figure 17.

La figure 19 est une vue en coupe longitudinale d'une partie de l'ensemble de raccord de la figure 17 illustrant l'ensemble raccord dans une position de gonflage.

La figure 20 est une vue en coupe éclatée de l'orifice de gonflage de la figure 17.

La figure 21 est une vue en coupe de l'orifice de gonflage le long de la ligne 21-21 de la

figure 19 illustrant l'orifice de gonflage dans une position de mise à l'air libre.

Des formes de réalisation de la présente invention décrites ici sont des cathéters à ballonnet de dilatation destinés à être utilisés dans des interventions d'angioplastie coronarienne percutanée (appelée par la suite PTCA). Il est évident que ces formes de réalisation peuvent être adaptées à d'autres types de dispositifs thérapeutiques intravasculaires, par exemple des cathéters d'athérectomie ainsi que des cathéters de diagnostic, par exemple des cathéters à ultrasons.

Si l'on se réfère à la figure 1, il y est représenté un cathéter de dilatation à ballonnet PTCA 10 selon une première forme de réalisation de la présente invention. Le cathéter de dilatation à ballonnet 10 comprend un tube de cathéter allongé 14 composé d'un élément tubulaire 16 ayant une partie proximale 18 et une partie distale 22. Un ballonnet de dilatation 26 est disposé au niveau de et relié à la partie distale 22 du tube de cathéter 14. Le ballonnet 26 peut être formé à partir d'un copolymère de polyoléfine ou d'une autre matière polymère. Par exemple, dans une forme de réalisation, le ballonnet 26 est formé dans un copolymère de polyoléfine (tel que celui vendu par DuPont sous la dénomination commerciale SURLYN, résine numéro 8527) en utilisant un traitement secondaire avec une irradiation par faisceaux d'électrons de 5 à 50 mégarads de façon à améliorer la dureté dans la zone du ballonnet 26. Le ballonnet 26 est prévu dans une variété de tailles conventionnelles adaptées à une utilisation PTCA.

Un premier passage 32 s'étend à travers le tube de cathéter 14 et plus spécialement à travers l'élément tubulaire extérieur 16. Le ballonnet de dilatation 26 est en communication de fluide avec le premier passage 32 du tube de cathéter 14. Le fluide de gonflage est transporté par l'intermédiaire du premier passage 32 depuis un orifice de gonflage 40 d'un raccord 44 disposé du côté proximal afin de gonfler le ballonnet 26 et dilater par conséquent un vaisseau d'une manière conventionnelle connue dans l'état de la technique. Un élément de libération de contrainte 46 se trouve autour de l'élément tubulaire extérieur directement après le raccord 44. L'élément de libération de contrainte 46 peut être un morceau de tube en polymère et peut avoir une longueur de 5 à 10 cm.

Dans cette forme de réalisation, l'élément tubulaire extérieur 16 du tube de cathéter 14 est formé en deux parties. Une partie proximale 48 de l'élément tubulaire extérieur 16 est réalisée dans une matière résistante relativement rigide telle qu'un tube en acier inoxydable formé dans un acier inoxydable du type 304. Une partie distale 50 de l'élément tubulaire extérieur 16 est formée dans une matière relativement flexible, par exemple une matière polymère telle qu'un copolymère de polyoléfine ou du polyéthylène. Dans une forme de réalisation préférée, la partie distale 50 est formée dans du polyéthylène et en particulier un polyéthylène à haute densité (HDPE). La partie proximale 48 et la partie distale 50 peuvent être reliées par des moyens de liaison tels qu'un adhésif ou un ajustement mécanique. Dans une forme de réalisation préférée, la partie proximale 48 de l'élément tubulaire 16 a un diamètre extérieur de 0,071 cm, un diamètre interne de 0,056 cm, et une longueur de 105 cm. La

partie distale 50 de l'élément tubulaire 16 a un diamètre externe de 0,0635 cm, un diamètre interne de 0,048 cm, et une longueur de 30 cm.

Comme variante de construction, la partie
5 proximale 48 du tube 14 peut être réalisée dans une matière autre que de l'acier inoxydable. Une variante de matière qui peut être utilisée pour le tube est un alliage super élastique. Ces alliages sont couramment appelés alliages à mémoire de forme. Un tel alliage est
10 le Tinel[®] qui est disponible auprès de Raychem Inc de Menlo Park, Californie. D'autres matières qui offrent des propriétés similaires comprennent les alliages à mémoire de forme nickel-titane disponibles auprès de Shape Memory Applications, Inc de Sunnyvale,
15 California. Le Nitinol est un autre de ces alliages. Ces matières sont disponibles sous forme de tube ayant une élasticité élevée, ce qui procure un tube de cathéter résistant au pliage.

Les tubes dans ces alliages superélastiques
20 peuvent être utilisés à la fois pour les parties proximale et distale du tube de cathéter. Si la partie proximale 48 est réalisée dans un tube en alliage superélastique, elle a de préférence un diamètre extérieur de 0,071 cm et une épaisseur de paroi de
25 0,0051 cm à 0,0076 cm. Si la partie distale 50 est réalisée dans un tube en alliage superélastique, elle a de préférence un diamètre extérieur de 0,051 cm et une épaisseur de paroi de 0,00254 cm à 0,0051 cm. Du fait que ces matières sont difficiles à souder ou braser, il
30 peut s'avérer préférable de les relier à d'autres substrats avec des adhésifs. De même, afin de pourvoir le tube des dimensions nécessaires à l'utilisation, les matières peuvent être traitées par une opération de meulage sans centre.

Si l'on se réfère de nouveau à la figure 1, un élément résistant au pliage 52 se trouve de préférence au niveau de la liaison entre les parties proximale et distale afin de procurer une transition de rigidité entre la partie proximale 48 relativement rigide et la partie distale 50 relativement flexible. Dans une forme de réalisation, l'élément résistant au pliage 52 est constitué par un ressort hélicoïdal s'étendant sur l'emplacement de liaison. Dans une forme de réalisation préférée, l'élément résistant au pliage est constitué par un bobinage en acier hélicoïdal qui s'étend à une extrémité de la partie distale 50 sur approximativement 5 cm. Dans une forme de réalisation préférée, le ressort hélicoïdal est dimensionné afin de s'ajuster dans le passage 32 de l'élément tubulaire extérieur 16. L'élément résistant au pliage 52 peut être collé sur l'élément tubulaire extérieur 16 ou peut être positionné par un ajustement mécanique ou à la presse. Dans d'autres formes de réalisation, l'élément résistant au pliage 52 peut être constitué par un fil s'étendant à une extrémité de la partie proximale 48, et en particulier un fil conique.

Un élément tubulaire interne 56 se trouve dans le premier passage 32. L'élément tubulaire interne 56 possède également un passage, c'est-à-dire un deuxième passage 58, s'étendant à travers. L'élément tubulaire interne 56 s'étend à travers à la fois les parties proximales 50 et 48 du tube de cathéter allongé 14 et à travers le ballonnet de dilatation 26. L'élément tubulaire interne 56 occupe seulement un passage, c'est-à-dire un deuxième passage 58, s'étendant à travers celui-ci. L'élément tubulaire 56 s'étend à la fois à travers les parties distale et proximale 50 et 48 du tube de cathéter 14 et à travers le ballonnet 26. L'élément tubulaire interne 56 occupe

seulement une partie du premier passage 32, procurant ainsi une zone annulaire entre l'élément tubulaire extérieur 16 et l'élément tubulaire interne 56 de façon à permettre le transport du fluide de gonflage. Dans
5 une forme de réalisation préférée, l'élément tubulaire interne 56 est réalisé dans une matière relativement flexible telle qu'un polyéthylène à moyenne densité. Dans une forme de réalisation préférée, l'élément tubulaire interne 56 a un diamètre extérieur de 0,03 cm
10 et un diamètre intérieur de 0,0254 cm et a une longueur de 140 cm.

Un fil d'âme 62 se trouve dans le passage 58 de l'élément tubulaire interne 56. Dans cette forme de réalisation, le fil d'âme 62 est un fil d'âme à profil
15 très mince. Par exemple, dans une forme de réalisation préférée, le fil d'âme a un diamètre inférieur à 0,0254 cm, et le fil d'âme a de préférence un diamètre de 0,015 cm à 0,02 cm. Le fil d'âme 62 s'étend à travers le tube de cathéter 14 dans le passage d'élément
20 tubulaire interne 56 et s'étend à proximité du raccord 44 depuis un deuxième orifice 66 de celui-ci. Une partie distale 70 du fil d'âme 62 s'étend à proximité du tube de cathéter 14 depuis une ouverture distale 72 disposée à l'extrémité du ballonnet 26. Dans cette
25 forme de réalisation, l'ouverture distale 72 communique avec le passage 58 de l'élément tubulaire interne 56. Le fil d'âme 62 a de préférence un diamètre extérieur uniforme et va en se rétrécissant. Dans une forme de réalisation préférée, le fil d'âme est réalisé en acier
30 inoxydable du type 304.

Un élément d'extrémité 76 qui s'étend à l'extrémité du ballonnet 26 est positionné au niveau de et relié à la partie distale 70 du fil d'âme 62. L'élément d'extrémité 76 est de préférence constitué
35 par un ressort hélicoïdal relié au fil d'âme 62. D'une

manière conventionnelle, le fil d'âme 62 est traité afin d'avoir un profil réduit et aplati sous le ressort hélicoïdal de façon à procurer une flexibilité additionnelle. L'élément d'extrémité 76 est de
5 préférence réalisé dans une matière radio-opaque telle que du platine, bien que d'autres matières, telles que l'acier inoxydable ou même des polymères non métalliques, puissent être utilisées. L'élément d'extrémité 76 peut être relié au fil d'âme 62 par
10 brasage, soudage, par adhésif, ajustement mécanique ou d'autres moyens de liaison. L'élément d'extrémité 76 procure une extrémité déformable flexible destinée à avancer et positionner le cathéter 10 de manière intramusculaire avec le minimum de traumatisme pour le
15 vaisseau. Un extrémité arrondie 78 qui peut être constituée par une soudure ou une autre matière de manière connue dans l'état de la technique se trouve au niveau de l'extrémité distale de l'élément d'extrémité 76.

20 L'élément d'extrémité 76 est dimensionné de façon à se conformer de très près aux caractéristiques d'une extrémité de ressort flexible incorporée dans des cathéters à fil fixe conventionnels de façon à tirer avantage de l'expérience déjà acquise par les médecins
25 avec ces cathéters du type à fil fixe conventionnels. Par conséquent, l'extrémité à ressort est construite de telle sorte qu'elle peut être pliée ou formée d'une autre manière, par exemple avec une forme de J, de façon à faciliter le positionnement dans l'emplacement
30 souhaité de l'artère.

Un marqueur 80 se trouve dans la région du ballonnet 26. Le marqueur 80 est de préférence constitué par une petite bande ou bobine de matière radio-opaque telle que du platine, de l'or etc. qui est
35 reliée à l'élément tubulaire interne 56 directement

sous le ballonnet 26. Le marqueur peut être relié par n'importe quel moyen conventionnel, tel qu'un ajustement mécanique, des adhésifs etc. Le marqueur 80 est utilisé d'une manière conventionnelle afin d'aider le médecin à localiser et positionner le cathéter de manière fluoroscopique. En variante, le marqueur peut être disposée dans d'autres positions, par exemple au niveau des zones d'extrémité de ballonnet proximale ou distale, ou bien plusieurs marqueurs peuvent être incorporés.

Un élément de libération de contrainte 84 se trouve à l'emplacement où la partie distale du ballonnet 26 se raccorde au tube allongé 14. L'élément de libération de contrainte 84 peut être un morceau relativement court de tube polymère relié à l'extérieur de l'élément tubulaire interne 56 directement sous la partie d'extrémité distale du ballonnet 26. Le ballonnet 26 est ainsi relié à l'élément de libération de contrainte 84 qui est à son tour relié à l'élément tubulaire interne 56. L'élément de libération de contrainte 84 facilite le raccordement de la partie d'extrémité distale flexible du ballonnet 26 à l'élément tubulaire interne flexible 56 en réduisant les espaces de liaison entre la partie d'extrémité de ballonnet distale et le tube. L'élément de libération de contrainte 84 procure également une transition de l'extrémité de ressort relativement flexible à l'emplacement de liaison de ballonnet relativement rigide. De même, l'élément de libération de contrainte agit comme un entonnoir afin de faciliter le chargement du fil d'âme dans l'élément tubulaire interne 56, par exemple lors d'un échange de cathéter.

Le raccord 44 incorpore des moyens de fixation 88 destinés à fixer la partie proximale du fil d'âme à profil mince 62. Lorsqu'il est fixé, le fil

d'âme 62 est fixé par rapport au raccord à la fois axialement et en rotation. Lorsqu'il est ainsi fixé, le fil d'âme 62 et le tube allongé 14 fonctionnent d'une façon similaire à un cathéter du type à fil fixe conventionnel. Les moyens de fixation 88 sont de préférence constitués par un dispositif facile à manipuler que le médecin peut facilement mettre en oeuvre d'une main. Des dispositifs de serrage à cet usage sont conventionnels et connus des gens du métier. Par exemple, les moyens de fixation 88 peuvent comprendre une bague annulaire ayant des filets internes qui engagent des filets externes correspondants sur le corps de raccord. Le serrage de l'élément annulaire comprime un joint élastique dans une direction axiale, l'amenant ainsi à serrer l'extrémité proximale de fil d'âme s'étendant à travers.

Une caractéristique optionnelle de cette forme de réalisation consiste à prévoir une transmission de couple entre le tube 14 et le fil d'âme 62. Cette caractéristique est particulièrement avantageuse du fait du très faible diamètre du fil d'âme. Cette caractéristique peut être prévue en incorporant l'une quelconque des formes de réalisation de transmission de couple divulguées par la demande de brevet des Etats-Unis numéro 07/583 437 déposée le 17 septembre 1990. En particulier, il est préférable d'incorporer une caractéristique de transmission de couple dans cette forme de réalisation en formant une partie du fil d'âme 62 avec un profil autre qu'arrondi dans la région correspondant à l'élément résistant au pliage 52. D'une manière similaire, dans la partie de l'élément tubulaire interne 56 correspondant à cette région, le profil du deuxième passage 58 correspond à la forme autre que ronde du profil extérieur du fil

d'âme de sorte que le couple peut être transmis à la partie distale du fil d'âme par rotation de l'extrémité proximale de l'élément tubulaire extérieur 16. Il est préférable que le profil externe autre que rond du fil d'âme 62 s'étende sur une distance le long du fil d'âme qui permette l'avance de l'extrémité de fil d'âme du côté distal du tube allongé tout en procurant la transmission de couple du tube vers le fil d'âme à des fins d'orientation.

10 Le fonctionnement et la manipulation du cathéter à ballonnet sont similaires à ceux des cathéters à ballonnet à fil fixe. Par conséquent, le cathéter à ballonnet 10 peut être conditionné avec le fil d'âme 62 déjà positionné dans le tube 14. Avant
15 utilisation, le fil d'âme 62 peut être fixé du côté proximal par les moyens de fixation 88. Lorsque le fil d'âme est ainsi fixé, le cathéter à ballonnet 10 peut être positionné et utilisé de la même manière ou d'une manière similaire aux cathéters à ballonnet
20 conventionnels à fil fixe. Par ailleurs, tout comme les cathéters à ballonnet à fil fixe conventionnels, le cathéter à ballonnet peut posséder un profil mince. En outre, lorsqu'il est utilisé avec la caractéristique de transmission de couple telle qu'exposé ci-dessus, le
25 cathéter à ballonnet 10 peut également présenter des caractéristiques de manipulation similaires ou identiques aux cathéters du type à fil fixe conventionnels.

Toutefois, le cathéter à ballonnet 10 procure
30 un avantage significatif qui n'est pas apporté par les cathéters à fil fixe conventionnels. Le cathéter à ballonnet 10 permet le remplacement d'un premier cathéter par un autre tout en laissant un fil en place dans la zone vasculaire, facilitant ainsi les échanges
35 de cathéter. Un tel échange peut être nécessaire par

exemple lorsque l'on détermine qu'un ballonnet d'une taille différente est nécessaire ou si un type différent de dispositif à cathéter intravasculaire s'avère approprié. Ceci est avantageux par exemple
5 lorsque le fil est dans une position au-delà d'une sténose qui est difficile à croiser. Le cathéter à ballonnet 10 procure ainsi également l'avantage de l'interchangeabilité des cathéters du type enfilé.

Avec un cathéter à ballonnet du type enfilé,
10 il y a eu dans le passé deux manières conventionnelles d'accomplir un échange de cathéter tout en laissant le fil de guidage en position dans le système vasculaire. Une manière consiste à utiliser un fil d'échange séparé et une autre manière consiste à utiliser une extension
15 de fil de guidage qui s'adapte sur l'extrémité proximale du fil de guidage afin de permettre au cathéter d'être retiré totalement à la fois sur le fil de guidage et sur le fil d'extension. Toutefois, ces interventions peuvent s'avérer délicates. Par exemple,
20 l'utilisation d'un fil d'échange nécessite le retrait du premier fil et le remplacement du fil d'échange, une intervention qui peut prendre du temps. Le raccordement d'une extension de fil de guidage peut également être délicat et nécessiter la manipulation de longueurs
25 considérables de fil à l'extérieur du corps du patient. Par ailleurs, les fils d'extension peuvent être difficiles à mettre en oeuvre avec un fil de très faible diamètre, par exemple de 0,015 à 0,02 cm. En outre, avec un fil de très faible diamètre, il peut
30 être difficile de prévoir une capacité de poussée suffisante sur la longueur combinée du fil de guidage et du fil d'extension afin de réaliser un échange de cathéter. Par conséquent, avec des conceptions de fil de guidage antérieures, la nécessité de prévoir un
35 raccordement d'un fil d'extension a limité à un certain

degré la valeur selon laquelle le profil du fil de guidage peut être réduit.

Dans la présente forme de réalisation, le fil d'âme 62 a un profil qui est de manière significative plus mince que des fils de guidage conventionnels antérieurs. Avec un fil d'âme de la présente forme de réalisation, il est préférable de ne pas prévoir une extension de fil de guidage proximale dans le but d'effectuer des échanges de cathéter. En fait, un échange de cathéter peut être réalisé au moyen d'un appareil de saisie de fil de guidage et d'un procédé tel que décrit dans la demande de brevet des Etats-Unis numéro 07/398.765 déposée le 25 août 1989. Par exemple, il est préférable d'utiliser un dispositif d'échange de cathéter Trapper, fabriqué par SciMed Life Systems de Maple Grove, Minnesota. Avec l'utilisation d'un dispositif de saisie de fil de guidage, même un fil d'âme ayant un profil très mince peut facilement être fixé dans un emplacement de vaisseau. Par conséquent, la taille de fil n'a pas besoin d'être limitée dans le but de prévoir un fil d'extension.

Si l'on se réfère de nouveau à la figure 1, dans la présente forme de réalisation, en utilisant un appareil de saisie de fil de guidage, le tube de cathéter 14 peut être retiré totalement de l'artère tout en laissant le fil d'âme 62 en place dans l'emplacement artériel. Un deuxième cathéter intravasculaire, d'une taille différente par exemple, peut alors être installé sur le fil d'âme 62. Ceci apporte l'avantage des cathéters du type enfilé. Le retrait du fil d'âme 62 à travers le tube de cathéter 14 n'est bien sûr pas prévu du fait que le profil de l'élément d'extrémité 76 est plus grand que celui de l'ouverture distale 72 et du deuxième passage 58. Le deuxième cathéter intravasculaire est de préférence

d'un type prévu pour utilisation avec un fil d'âme à profil mince.

Si l'on se réfère aux figures 2 à 6, il y est représenté une deuxième forme de réalisation préférée de la présente invention. Cette forme de réalisation est également un cathéter à ballonnet destiné à réaliser une angioplastie et comprend des composants similaires ou identiques à ceux décrits en se référant à la forme de réalisation ci-dessus, excepté ce qui est exposé ci-dessous. Des composants similaires dans cette forme de réalisation sont indiqués avec les mêmes références que ci-dessus.

La forme de réalisation représentée sur les figures 2 à 6 incorpore une construction sans élément intérieur, c'est-à-dire que l'élément tubulaire interne 56 est omis dans au moins une partie du tube de cathéter 14 et un unique élément tubulaire procure les fonctions à la fois de l'élément tubulaire externe et de l'élément tubulaire interne d'un cathéter du type enfilé coaxial conventionnel. Cette forme de réalisation peut être construite de la manière décrite dans les brevets des Etats-Unis numéros 5 032 113, 5 085 636, ou dans la demande de brevet des Etats-Unis numéro 07/776 559 déposée le 15 octobre 1991.

Dans cette forme de réalisation, la partie proximale 48 de l'élément tubulaire 16 est de préférence réalisée dans un acier inoxydable du type 304 et a un diamètre externe de 0,061 cm et une épaisseur de paroi de 0,0076 cm. La partie distale 50 de l'élément tubulaire 16 est de préférence réalisée dans un polyéthylène à haute densité et a un diamètre extérieur de 0,061 cm et une épaisseur de paroi de 0,0635 cm. Si la partie proximale 48 est réalisée dans un tube en alliage superélastique, elle a de préférence un diamètre extérieur de 0,058 cm et une épaisseur de

paroi de 0,0051 cm à 0,0076 cm. Si la partie distale 50 est réalisée dans un tube en alliage superélastique, elle a de préférence un diamètre extérieur de 0,046 cm et une épaisseur de paroi de 0,0025 à 0,0051 cm.

5 Si l'on se réfère à la figure 2, l'élément tubulaire extérieur 16 s'étend depuis le raccord 44 afin d'être fixé sur le ballonnet 26. Dans cette forme de réalisation, un élément de manchon 90 se trouve autour de l'élément d'âme 62 dans la partie du cathéter
10 correspondant à l'emplacement du ballonnet 26. L'élément de manchon 90 peut être relié à la partie d'extrémité distale du ballonnet 26. L'élément de manchon 90 se termine d'une manière proximale dans un emplacement éloigné du raccord 44. De préférence,
15 l'élément de manchon 90 se termine d'une manière proximale dans un emplacement 92 correspondant à la partie d'extrémité de ballonnet proximale 94. L'extrémité proximale de l'élément de manchon 90 est de préférence reliée (par exemple par un adhésif) sur un
20 bord à une partie de la partie d'extrémité de ballonnet proximale. A proximité de l'emplacement 92, le fil d'âme 62 occupe le même premier passage 32 utilisé pour transporter du fluide de gonflage. L'élément de manchon 90 définit un passage 96 qui communique avec
25 l'ouverture distale 72 et qui est occupé par une partie du fil d'âme 62. Le passage d'élément de manchon 96 a un jeu suffisamment faible autour du fil d'âme 62 de sorte que le ballonnet 26 peut être gonflé à des pressions de dilatation avec peu ou pas de perte de
30 fluide de gonflage à travers le passage 96 avec le fil d'âme en place. En outre, l'élément de manchon 90 procure un mouvement libre de fil d'âme, à la fois axialement et en rotation, y compris lorsque le cathéter est positionné dans un anatomie artérielle
35 tortueuse. Dans une forme de réalisation préférée,

l'espace entre le fil d'âme 62 et l'élément de manchon est d'approximativement de 0,000254 à 0,00051 cm. (En variante, un dispositif de clapet peut être incorporé dans l'élément de manchon 90, comme cela est divulgué
5 par la demande de brevet des Etats-Unis numéro 07/776 559). Dans cette forme de réalisation, il est nécessaire que la partie proximale du fil d'âme 62 ait un profil qui est inférieur ou égal au passage de manchon 96 afin de permettre le retrait du tube de
10 cathéter 14 sur le fil d'âme 62.

Dans cette forme de réalisation, l'élément de marqueur 80 est relié au manchon 90 dans un emplacement proximal de celui-ci dans la région correspondant à la partie d'extrémité de ballonnet proximale.

15 Si l'on se réfère plus spécialement aux figures 5 et 6, un élément de transmission de couple 100 qui peut être utilisé avec cette forme de réalisation avec une construction sans élément intérieur y est illustré. L'élément de transmission de
20 couple 100 peut être formé d'une manière similaire à celle décrite ci-dessus en se référant à la première forme de réalisation. Dans la présente forme de réalisation, avec une construction sans élément intérieur, l'élément de transmission de couple 100
25 comprend un insert circulaire 102 situé dans le passage 32 à l'extrémité distale de la partie proximale 48 de l'élément tubulaire 16. L'insert 102 est fixé sur la partie proximale 48 de façon à se déplacer en rotation avec celle-ci. Une ou plusieurs ouvertures 104
30 destinées à permettre le transport du fluide gonflage s'étendent à travers l'insert 102. De plus, l'insert 102 comprend également une ouverture de clavetage 106. L'ouverture de clavetage 106 a un côté plat, par exemple, ou d'une forme quelconque autre que ronde. Le
35 fil d'âme 62 a un profil extérieur le long d'une partie

de celui-ci qui correspond à la position de l'insert 102 de façon à limiter la rotation relative entre le fil d'âme 62 et l'insert 102 (et ainsi le tube 14) lorsque la région de clavetage du fil d'âme engage l'ouverture de clavetage de l'insert 102. Le mouvement axial n'est cependant pas freiné. Par ailleurs, dans une forme de réalisation préférée, la partie de clavetage du fil d'âme 62 s'étend de préférence seulement sur une distance relativement courte, par exemple 2 cm, de sorte qu'au delà de la région de clavetage, le fil d'âme 62 a un profil qui permet une rotation relative par rapport au tube 14 et à l'insert 102. Par conséquent, lorsque le médecin a besoin d'une caractéristique de transmission de couple, la région de clavetage de fil d'âme est axialement alignée avec l'insert 102 de sorte que du couple peut être transmis de la partie proximale 48 relativement rigide vers le fil d'âme 62.

Si l'on se réfère à la figure 7, une troisième forme de réalisation préférée de la présente invention y est représentée. Tout comme les formes de réalisation ci-dessus, cette forme de réalisation est également un cathéter à ballonnet destiné à réaliser une angioplastie et comprend des composants similaires ou identiques à ceux décrits au sujet des formes de réalisation ci-dessus, excepté ce qui est exposé ci-après. Des composants similaires dans cette forme de réalisation sont indiqués avec les mêmes références que ci-dessus.

Cette forme de réalisation incorpore une construction d'échange à opérateur unique. Dans ce type de construction, l'élément tubulaire interne 56 s'étend du côté proximal depuis l'ouverture distale 72 jusqu'à une ouverture proximale 114 située dans une partie du tube allongé 14 qui est normalement à l'intérieur du

corps pendant l'utilisation intravasculaire. Dans cette forme de réalisation, l'ouverture proximale 114 se trouve au niveau de ou à proximité du raccordement entre la partie distale 50 et la partie proximale 48 de l'élément tubulaire extérieur 16 et en particulier, l'ouverture proximale 114 se trouve à travers l'élément résistant au pliage 52 afin d'améliorer la stabilité du cathéter. Dans cette forme de réalisation, l'ouverture proximale 114 se trouve approximativement à 12 cm de l'extrémité proximale du ballonnet 26.

Avec la construction à opérateur unique, le fil se trouve de façon adjacente au tube de cathéter 14 à proximité de l'ouverture proximale. Dans cette forme de réalisation, cette partie du tube de cathéter est normalement dans le cathéter de guidage utilisé de manière conventionnelle dans des interventions coronariennes. Par conséquent, le raccord 44 ne comprend pas d'orifice à travers lequel s'étend le fil. Toutefois, il peut y avoir en fait de préférence un dispositif de blocage et de libération de fil 118 associé au raccord 44 afin de fixer la partie du fil par rapport au tube de cathéter 14.

Avec un fil d'âme de profil très mince, il peut être avantageux de fixer le fil d'âme 62 sur le tube de cathéter 14 à proximité de l'ouverture proximale 114. Dans ce but, un mécanisme de retenue de fil 122 peut être prévu le long du tube de cathéter 14 à proximité de l'ouverture proximale 114. Le mécanisme de retenue de fil 122 empêche également le fil d'âme 62 de s'entortiller autour du tube de cathéter 14. Dans une forme de réalisation préférée, le mécanisme de retenue de fil 122 retient le fil d'âme 62 à proximité du tube de cathéter 14 et empêche le fil à profil mince de s'entortiller autour du tube 14. Il est également préférable que le mécanisme de retenue de fil 122

permette au moins un mouvement axial limité du fil d'âme 62 par rapport au tube de cathéter 14 de sorte que le tube de cathéter 14 peut être retiré tout en laissant le fil d'âme 62 en place dans l'emplacement artériel. Le mécanisme de retenue de fil 122 peut être sous la forme d'une ou plusieurs petites pinces en matière plastique ou en fil 124 qui s'étendent latéralement depuis la paroi extérieure du tube de cathéter 14 et qui maintiennent le fil d'âme 62 à proximité de celui-ci. En variante, le mécanisme de retenue de fil 122 peut être constitué par une série de petits aimants disposés le long du tube de cathéter 14 qui attirent le fil d'âme 62 et maintiennent le fil d'âme 62 proche de celui-ci. Une autre variante encore consiste à prévoir une fente s'étendant longitudinalement le long de la surface extérieure du tube de cathéter 14. La fente est dimensionnée et prévue pour permettre la retenue du fil d'âme 62 dans celle-ci pendant son utilisation intravasculaire tout en permettant un retrait facile lorsque le tube de cathéter est retiré du côté proximal.

Un avantage de la construction à opérateur unique est qu'elle facilite l'échange de cathéter. Le tube de cathéter 14 peut être retiré alors que l'extrémité distale du fil 62 est laissée en place dans l'emplacement artériel. Un échange de cathéter peut être réalisé avec la forme de réalisation à opérateur unique sans l'utilisation d'un cathéter de retenue. Toutefois, un cathéter de retenue peut être préféré du fait des avantages associés à l'utilisation du cathéter de retenue tels que la stabilité d'extrémité de fil et le saignement réduit à travers le cathéter de guidage.

Si l'on se réfère à la figure 8, une quatrième forme de réalisation préférée de la présente invention y est représentée. Tout comme les formes de

réalisation ci-dessus, cette forme de réalisation est également un cathéter à ballonnet destiné à réaliser une angioplastie et comprend des composants similaires ou identiques à ceux décrits au sujet des formes de réalisation ci-dessus, excepté ce qui est exposé ci-dessous. Des composants similaires dans cette forme de réalisation sont indiqués avec les mêmes références que ci-dessus.

Tout comme la forme de réalisation précédente, cette forme de réalisation incorpore une construction d'échange à opérateur unique. Dans cette forme de réalisation, l'élément tubulaire interne 56 s'étend depuis l'ouverture distale 72 jusqu'à l'ouverture proximale 114 disposée dans une partie du tube allongé 14 qui est normalement à l'intérieur du corps pendant l'utilisation intravasculaire. Dans cette forme de réalisation, l'ouverture proximale 114 est disposée au niveau ou à proximité du raccordement entre la partie distale 50 de l'élément tubulaire extérieur 16 et la partie d'extrémité proximale de ballonnet 26. Dans cette forme de réalisation, l'ouverture proximale 114 se trouve approximativement à 1 cm de l'extrémité proximale du ballonnet 26 directement dans la partie distale. Avec cette construction, l'ouverture proximale 114 peut être disposée à distance de l'extrémité distale du cathéter de guidage pendant l'utilisation intravasculaire.

Dans cette forme de réalisation, il peut être avantageux de renforcer la partie distale 50 de l'élément tubulaire extérieur 16 afin de prévoir une capacité de poussée et un suivi appropriés du cathéter. Ceci peut être prévu en incorporant un élément de transition tel que celui décrit dans la demande de brevet des Etats-Unis intitulée "Intravascular Catheter With Distal Guide Wire Lumen and Transition Member" et

déposée le 10 février 1992 (numéro de dossier 3570/92).
Un tel élément de transition peut ne pas être
nécessaire avec un cathéter d'un tel profil mince
cependant ou peut être prévu en variante en traitant la
5 partie distale 50 de l'élément tubulaire externe afin
d'améliorer sa rigidité du côté distal.

Si l'on se réfère aux figures 9 et 10, une
cinquième forme de réalisation préférée de la présente
invention y est représentée. Tout comme les formes de
10 réalisation ci-dessus, cette forme de réalisation est
également un cathéter à ballonnet destiné à réaliser
une angioplastie et comprend des composants similaires
ou identiques à ceux décrits au sujet des formes de
réalisation précédentes, excepté ce qui est exposé ci-
15 après. Des composants similaires dans cette forme de
réalisation sont indiqués avec les mêmes références que
ci-dessus.

Les figures 9 et 10 représentent un cathéter
de dilatation ayant une construction à opérateur unique
20 analogue à celle de la forme de réalisation représentée
sur la figure 8. Dans la forme de réalisation des
figures 9 et 10, le fil d'âme 62 se trouve dans une
fente s'étendant longitudinalement 130 qui est formée
dans et par la surface extérieure à la fois de la
25 partie distale 50 et de la partie proximale 48 de
l'élément tubulaire extérieur 16. En particulier, la
fente 130 est formée en pliant les parties proximale et
distale 48 et 50 qui constituent l'élément tubulaire
extérieur 16 de façon à définir une rainure. Un manchon
30 132 se trouve autour du tube 14 depuis le raccord 44
pratiquement jusqu'à l'ouverture de fil proximale 114.
Le manchon 132 peut être constitué par une gaine en
polymère qui peut être facilement glissée sur le tube
14. Le manchon 132 possède également une fente 134
35 s'étendant le long qui correspond à la fente 130. La

fente 134 dans le manchon 132 peut être formée de façon à onduler ou osciller afin de faciliter la retenue du fil d'âme 62 dans la fente 130. Le manchon 132, la fente 134 et la fente 130 sont dimensionnées de telle sorte que le fil d'âme s'ajuste intimement à l'intérieur, mais peut facilement être enlevé.

Si l'on se réfère aux figures 11 et 12, il y est représentée une sixième forme de réalisation de la présente invention. Tout comme les formes de réalisation ci-dessus, cette forme de réalisation est également un cathéter à ballonnet destiné à réaliser une angioplastie et comprend des composants similaires ou identiques à ceux décrits au sujet des formes de réalisation ci-dessus, excepté ce qui est exposé ci-dessous. Des composants similaires dans cette forme de réalisation sont indiqués avec les mêmes références qui

Les figures 11 et 12 représentent un cathéter de dilatation ayant une construction à opérateur unique avec une fente s'étendant longitudinalement 130 le long du tube de cathéter 14 analogue à celle de la forme de réalisation représentée sur les figures 9 et 10. Dans la forme de réalisation des figures 11 et 12, l'ouverture de fil proximale 114 se trouve à l'extrémité proximale de la partie tubulaire distale 50 au niveau de la liaison entre la partie tubulaire distale 50 et la partie tubulaire proximale 48. L'emplacement de l'ouverture de fil proximale 114 est similaire à celui de la forme de réalisation représentée sur la figure 7. Dans la forme de réalisation représentée sur la figure 11, le fil d'âme 62 occupe le même passage 32 utilisé pour le transport du fluide de gonflage à travers la partie tubulaire distale 50. Ceci permet une réduction supplémentaire du profil global du cathéter par élimination de l'élément

tubulaire interne 56 à travers la partie tubulaire distale 50. Cette forme de réalisation peut incorporer un manchon 140 à travers la partie de ballonnet 26 du cathéter. Le manchon 140 peut être similaire au manchon
5 90 décrit au sujet de la forme de réalisation représentée sur les figures 2 à 4.

Dans cette forme de réalisation, un manchon de fil de guidage proximal 142 se trouve au niveau de l'ouverture de fil proximale 114 et s'étend sur une
10 courte distance dans l'élément tubulaire distal. Le manchon de fil proximal 142 a des dimensions telles que peu ou pas de fluide de gonflage s'échappe à travers le manchon 142 entre le fil 62 et le manchon 142 pendant le gonflage du ballonnet 26. Le manchon 142 peut être
15 construit afin de procurer un jeu de l'ordre d'approximativement 0,000254 à 0,00051 cm dans ce but.

Afin de s'assurer que le fil d'âme est guidé dans le fil d'âme 62 pendant un changement de cathéter, la partie distale du manchon 142 peut être pourvue
20 d'une forme analogue à un entonnoir afin de guider le fil d'âme à travers le manchon 142.

La forme de réalisation représentée sur les figures 11 et 12 comprend également une fente s'étendant longitudinalement 130. Du fait que le fil
25 d'âme 62 est positionné dans le passage 32 à travers la partie distale 50 de l'élément tubulaire 16, la fente 130 est formée dans la surface extérieure de la partie proximale 48 seulement de l'élément tubulaire extérieur 16. Cette forme de réalisation peut également
30 comprendre un manchon autour du tube 14 depuis le raccord 44 jusqu'à pratiquement l'ouverture proximale 114 d'une façon similaire au manchon 132 de la forme de réalisation représentée sur les figures 9 et 10.

Si l'on se réfère à la figure 13, une
35 septième forme de réalisation de la présente invention

y est représentée. Cette forme de réalisation de la présente invention comprend une construction sans élément intérieur analogue à la forme de réalisation représentée sur les figures 2 à 6. La forme de réalisation de la figure 13 prévoit d'autres moyens pour un échange de cathéter. Dans la forme de réalisation de la figure 13, la partie tubulaire proximale 48 est constituée de deux ou plusieurs sections 150, 152 et 154, qui s'emboîtent de manière télescopique de sorte que la longueur globale de la partie proximale 48 peut être changée d'une longueur étendue pour utilisation pendant la dilatation à une longueur réduite pour une utilisation pendant les échanges. Dans ce but, la partie proximale 48 peut de préférence être constituée par trois sections ou plus ayant chacune une longueur d'approximativement 30 cm. Les sections 150, 152 et 154 sont de préférence réalisées en acier inoxydable. Là où les sections se raccordent, un rebord annulaire est formé sur la surface intérieure et la surface extérieure des parties télescopiques extérieure et intérieure respectivement afin de procurer un joint étanche au fluide et empêcher les sections de se désengager.

La forme de réalisation de la figure 13 peut être utilisée de la même manière qu'un cathéter de dilatation conventionnel. Lorsque la nécessité d'un remplacement d'un premier cathéter par un autre apparaît, le premier cathéter peut être retiré en faisant coulisser de manière télescopique les sections 150, 152 et 154 de la partie proximale 48 quand le tube de cathéter 14 est retiré de sorte que l'extrémité proximale du fil d'âme 62 peut être saisie de façon sûre alors que l'extrémité distale du fil d'âme est laissée en position dans l'emplacement artériel.

Si l'on se réfère aux figures 14 à 16, il y est représenté encore une autre forme de réalisation de la présente invention. Cette forme de réalisation est similaire sur certains points de vue à la forme de réalisation représentée sur les figures 2 à 4. Si l'on se réfère à la figure 14, un système de cathéter à ballonnet 200 ayant une partie de cathéter 201 et un fil de guidage 202 y est représenté. La partie de cathéter 201 comprend un ballonnet de dilatation 204 situé dans une partie distale 206 d'un tube allongé 206. Un raccord 208 se trouve au niveau d'une extrémité proximale 210 du tube 206. Un dispositif de libération de contrainte 209 se raccorde au tube 206 immédiatement après le raccord 208. Le fil de guidage 202 s'étend à travers le tube allongé 206. Le fil de guidage 202 s'étend à travers le tube allongé 206 de la partie de cathéter 201 et en particulier, le fil de guidage 202 occupe une position dans un passage 214 du tube 206. Comme dans les formes de réalisation précédentes, le fil de guidage 202 est amovible par rapport au tube 206 de la partie de cathéter 201 de sorte que le fil de guidage 202 peut être maintenu en position dans un emplacement de vaisseau éloigné alors que la partie de cathéter 201 est enlevée et remplacée par un autre cathéter. De même, tout comme les formes de réalisation précédentes, le fil de guidage 202 possède une partie distale 216 qui a un profil plus grand qu'une ouverture de fil de guidage distale 218 de la partie de cathéter 201 de sorte que le retrait de la partie de cathéter 201 du fil de guidage 202 pour un échange de cathéter peut être effectué par retrait de la partie de cathéter 201 du fil de guidage 202. De même, comme dans les formes de réalisation précédentes, le fil de guidage 202 est pourvu d'une extrémité proximale 220 qui est

sans connexion pour le raccordement à une extension de fil de guidage.

Comme dans la forme de réalisation représentée sur les figures 2 à 4, la forme de réalisation 200 possède une construction sans élément intérieur, c'est-à-dire que le passage 214 occupé par le fil de guidage 202 est également utilisé, au moins en partie, pour le transport de fluide pour gonflage du ballonnet 204. Du fait que le fil de guidage 202 et le fluide de gonflage partagent un passage commun, au moins en partie, un joint doit être prévu afin d'empêcher ou limiter la fuite du fluide de gonflage par l'ouverture distale 218 pendant le gonflage du ballonnet 204.

Si l'on se réfère à la figure 14, une partie d'extrémité proximale 222 du ballonnet 204 est reliée à une partie distale du tube 206 dans un emplacement 224. Une extension ou extrémité distale 226 du tube 206 se trouve à l'intérieur du ballonnet 204. Un manchon d'étanchéité 228 est reçu dans l'extension distale 226 du tube et s'étend du côté distal. Le manchon d'étanchéité 228 et l'extension distale 226 du tube ne sont pas liés ensemble de sorte que le manchon d'étanchéité 228 peut coulisser par rapport à l'extension distale de tube 226. Une partie d'extrémité distale 230 du ballonnet 204 est liée à une partie distale du manchon d'étanchéité 228 dans un emplacement 232. Le fil de guidage 202 s'étend depuis l'extrémité distale du tube et à travers un passage 234 du manchon d'étanchéité 228 et hors de l'ouverture distale 218 formée par une extrémité distale du manchon d'étanchéité 228. Un ajustement à tolérance serrée entre le fil de guidage 202 et le manchon d'étanchéité 228 ainsi qu'entre le manchon d'étanchéité 228 et l'extension de tube 226 empêche ou limite toute fuite significative du fluide de gonflage par l'ouverture 218

pendant la mise sous pression du fluide pour le gonflage du ballonnet 204.

C'est un avantage associé à cette forme de réalisation que d'avoir l'extension distale 226 du tube
5 qui peut coulisser par rapport au manchon d'étanchéité 228. Lorsque le ballonnet est gonflé, le ballonnet se dilate radialement et tend également à se dilater longitudinalement. Cette expansion longitudinale lors du gonflage tend à amener les extrémités proximale et
10 distale du ballonnet à s'écarter. A moins que la partie du cathéter sous le ballonnet puisse accepter cette dilatation, cette dilatation peut provoquer des contraintes sur les connexions ou liaisons distales et proximales au niveau des parties d'extrémités proximale
15 et distale du ballonnet. Avec la forme de réalisation décrite ci-dessus, du fait que le tube 206 et le manchon d'étanchéité 228 peuvent s'écarter lorsque le ballonnet est gonflé, des contraintes au niveau des connexions entre le ballonnet et le tube ou entre le
20 ballonnet et le manchon d'étanchéité peuvent être réduites.

Une ou plusieurs ouvertures 236 se trouvent à travers l'extension de tube 226 à l'intérieur du ballonnet 204 afin de prévoir la communication de
25 fluide entre le passage 214 et l'intérieur du ballonnet 204. Ces ouvertures 236 permettent au fluide de passer du passage 214 vers l'intérieur du ballonnet 204 pour gonflage de celui-ci. Ces ouvertures 236 se trouvent dans une partie de l'extension distale 226 proche de
30 l'emplacement de l'extrémité proximale du manchon d'étanchéité 228 à l'intérieur de l'extension 226. Dans une forme de réalisation préférée, quatre ouvertures sont prévues avec chacune un diamètre d'approximativement 0,02 cm. Ces ouvertures 236 sont
35 espacées axialement d'un millimètre l'une par rapport à

l'autre le long de l'extension de tube 226 et chaque ouverture est décalée d'une manière circonférentielle de 90° par rapport à une ouverture adjacente.

Un marqueur 238 se trouve sous le ballonnet
5 204. Le marqueur 238 se compose d'une bague en matière radio-opaque telle que 90% de platine et 10% d'iridium. Le marqueur 238 fait approximativement 0,13 cm de long et 0,0038 cm d'épaisseur. Le marqueur 238 est utilisé d'une manière conventionnelle pour l'observation
10 fluoroscopique de la position du ballonnet 204. Dans une forme de réalisation préférée, le marqueur 238 est également utilisé afin de transmettre une force appliquée axialement du tube 206 et de l'extension de tube 226 vers le manchon d'étanchéité 228. Dans une
15 forme de réalisation préférée, le marqueur 238 est lié au manchon d'étanchéité 228 dans un emplacement tel qu'il forme un épaulement contre lequel une extrémité distale du tube 206 peut buter, comme cela est représenté sur la figure 15. Ainsi, lorsqu'une force de
20 poussée est appliquée sur le tube allongé 206 au niveau de l'extrémité proximale par le médecin, par exemple pendant le positionnement du système de cathéter 200, la force est transmise par l'extension de tube à ajustement coulissant 226 et le manchon d'étanchéité
25 228 jusqu'à la partie distale du cathéter. Cette caractéristique améliore la manoeuvrabilité du cathéter. Du fait que la manoeuvrabilité est nécessaire lorsque le cathéter à ballonnet 200 est positionné, l'emplacement du marqueur 238 butant contre l'extrémité
30 distale de l'extension de tube 226 est associé au ballonnet 204 dans son état non gonflé, comme cela est représenté sur la figure 15. Le gonflage du ballonnet 204 tend à amener les extrémités proximale et distale du ballonnet à se séparer. Du fait que le manchon 228
35 et l'extension de tube 226 peuvent coulisser l'une par

rapport à l'autre, ils tendent également à s'écarter de sorte que lorsqu'ils sont gonflés, le marqueur 238 n'est pas immédiatement adjacent à l'extrémité distale de l'extension de tube 226, comme cela est représenté sur la figure 14. Lors du dégonflage du ballonnet 204, les extrémités proximale et distale du ballonnet 204 tendent à se rapprocher à nouveau et le marqueur 238 revient également vers une position de butée contre l'extrémité distale de l'extension de tube 226.

10 Dans une forme de réalisation préférée, le manchon d'étanchéité 228 peut être prévu dans une longueur telle qu'approximativement 0,058 à 0,16 cm du manchon d'étanchéité 228 s'étend dans l'extension distale 226 du tube. Le manchon d'étanchéité 228 a un
15 diamètre extérieur d'approximativement 0,033 cm et un diamètre interne d'approximativement 0,028 cm. Dans la présente forme de réalisation, le manchon d'étanchéité se compose de polyamide avec un revêtement en PTFE (par exemple du Teflon) sur une surface interne de celui-ci.

20 Le ballonnet 204 est réalisé dans un copolymère de polyoléfine irradié tel que du SURLYN disponible auprès de DuPont ou une matière à élasticité faible ou moyenne telle que du téréphtalate de polyéthylène. Le ballonnet peut être prévu en différents diamètres et longueurs.

25 Le tube 206 se compose d'une construction à deux pièces avec une partie proximale 239 en acier inoxydable du type 304 et une partie distale 240 en polyéthylène à haute densité. Le tube 206 a une longueur d'approximativement 168,9 cm depuis le raccord 208
30 jusqu'à l'extrémité proximale du ballonnet 204. Le tube 206 a un diamètre externe proximal d'approximativement 0,058 cm et un diamètre externe distal de 0,066 cm avec une partie dans une section intermédiaire où les pièces proximale et distale se chevauchent qui a un diamètre
35 externe d'approximativement 0,084 cm. L'épaisseur de

paroi du tube 206 est d'approximativement 0,00635 cm du côté proximal et 0,0076 cm de manière distale. L'extension distale 226 du tube qui s'étend dans le ballonnet est de préférence formée dans le même morceau de matière que la partie du tube 206 à proximité
5 immédiate de celle-ci. En variante, l'extension de tube 226 peut être réalisée dans un morceau séparé de tube qui est relié au tube 206 au niveau de ou sur chaque côté de la partie d'extrémité de ballonnet proximale.
10 La longueur de l'extension distale 226 du tube qui s'étend dans le ballonnet est suffisante pour procurer une longueur pour les ouvertures 236 ainsi qu'une autre longueur pour une zone de recouvrement où la partie proximale du manchon d'étanchéité 228 est reçue dans
15 l'extrémité distale de l'extension de tube 226. La longueur de l'extension de tube distale 226 dépend ainsi de la taille du ballonnet et par conséquent varie avec différentes tailles de ballonnet. Avec une plage typique de tailles de ballonnet, la longueur de
20 l'extension distale de tube 226 éloignée de la partie d'extrémité de ballonnet proximale est d'approximativement 1,19 à 2,9 cm. Le diamètre interne de l'extension distale de tube 226 dans la partie qui reçoit le manchon d'étanchéité est d'approximativement
25 0,0356 cm.

Comme cela a été mentionné ci-dessus, le fil de guidage 202 peut être enlevé du tube 206 par retrait du tube 206 du fil de guidage 202. Si l'on se réfère à la figure 16, il y est représenté une forme de
30 réalisation préférée du fil de guidage 202 spécialement pour une utilisation avec la forme de réalisation représentée sur les figures 14 et 15. Le fil de guidage 202 comprend la partie distale 216 et une partie proximale 244. Dans une forme de réalisation préférée,
35 la partie proximale 244 du fil de guidage 202 comprend

une partie d'âme 246 et une partie de manchon de fil 248 qui se trouve autour d'au moins une partie de la partie d'âme 246. La partie d'âme 246 est réalisée dans un acier inoxydable à résistance élevée à la traction

5 tel que l'acier inoxydable du type 304 et la partie de manchon de fil 248 est réalisée dans un polymère tel que du PTFE (Teflon par exemple). Le polymère peut être thermorétracté sur le fil d'âme 246. Au moins une

10 partie du fil de guidage 202 est revêtue avec un revêtement à faible friction tel que du silicone. Dans la présente forme de réalisation, un revêtement en silicone est appliqué sur la partie distale 216 et une région distale de la partie proximale 244. Une région proximale de la partie proximale 244 du fil de guidage

15 est laissée non revêtue de silicone. La région proximale non revêtue du fil de guidage 202 fait approximativement 45,7 cm de long. La partie de manchon de fil de guidage 248 se trouve immédiatement à proximité de la partie distale 216 du fil de guidage

20 202. La partie de manchon de fil de guidage 248 s'étend le long d'une section de la partie proximale 244 du fil de guidage 202 qui correspond approximativement à la section du fil de guidage 202 qui se trouve dans le manchon d'étanchéité 228 de la partie de cathéter 201

25 pendant l'utilisation. Dans la présente forme de réalisation, la partie de manchon de fil de guidage 248 s'étend sur approximativement 16,5 cm à proximité de la partie distale 216 du fil de guidage 202. La partie de manchon de fil de guidage 248 aide à améliorer

30 l'étanchéité au fluide entre le manchon d'étanchéité 228 de la partie de cathéter 201 et le fil de guidage 202. Dans ce but, la partie de manchon de fil de guidage 248 est de préférence réalisée dans une matière qui forme un ajustement serré et étanche au fluide avec

35 le manchon d'étanchéité 228.

Le fil de guidage 202 a une longueur globale supérieure à celle de la partie de cathéter 201. Plus spécialement, le fil de guidage 202 a une longueur telle que la partie distale 216 s'étend de manière distale depuis l'extrémité distale de la partie de cathéter et au moins une partie de la partie proximale 244 s'étend du côté proximal depuis l'extrémité proximale de la partie de cathéter 201. Dans la présente forme de réalisation, le fil de guidage 202 a une longueur d'approximativement 190,5 cm. Comme cela a été mentionné ci-dessus, la partie distale 216 a un profil plus grand que la partie proximale 244 comprenant le manchon de fil 248. La partie proximale 244 doit avoir un profil qui n'est pas plus grand que l'ouverture distale 218 du cathéter 201 de sorte que le tube 206 peut être retiré du côté proximal sur le fil de guidage 202. Dans une forme de réalisation préférée, la partie proximale 244 du fil de guidage n'est pas plus grande qu'approximativement 0,028 cm. Dans une forme de réalisation préférée, la partie proximale 244 n'a pas un profil uniforme mais comprend en fait une première section 250 s'étendant depuis l'extrémité proximale 252 sur une longueur d'approximativement 157,5 cm et ayant un diamètre d'approximativement 0,0254 cm, une deuxième section 254 immédiatement à la suite de la première section et ayant une longueur d'approximativement 5,08 cm qui se rétrécit jusqu'à approximativement 0,017 cm, une troisième section 256 située immédiatement à la suite de la deuxième section et ayant un diamètre uniforme d'approximativement 0,017 cm et une longueur d'approximativement 12,7 cm, une quatrième section 258 immédiatement à la suite de la troisième section et ayant une longueur d'approximativement 12,7 cm qui se rétrécit jusqu'à approximativement 0,0127 cm, et une cinquième section

260 immédiatement à la suite de la quatrième section et ayant une longueur d'approximativement 5,48 cm. Un ressort hélicoïdal radio-opaque 262 est fixé sur l'extrémité distale du fil d'âme. Le ressort hélicoïdal 5 262 fait approximativement 1 à 2 cm de long et entoure une partie distale 264 de la cinquième section 260 du fil d'âme. Le fil d'âme est de préférence aplati dans la section la plus distale le long de la partie qui se trouve dans le ressort hélicoïdal. Le ressort 10 hélicoïdal 262 et le fil d'âme 246 forment la section distale 216 du fil de guidage 202. Le ressort hélicoïdal 262 a un diamètre extérieur d'approximativement 0,038 cm. Le fil d'âme 246 et/ou la partie de manchon 248 peuvent être meulées sans centre 15 afin de procurer les tolérances appropriées.

Dans une forme de réalisation préférée, un ou plusieurs marqueurs 270 peuvent être disposés le long d'une partie proximale du fil de guidage 202. Ces marqueurs se trouvent le long d'une section de la 20 partie proximale 250 du fil de guidage qui s'étend à proximité du raccord 208. En observant les positions de ces marqueurs 270 par rapport au raccord 208, le médecin peut déterminer sur quelle étendue la partie distale 216 du fil de guidage 202 s'étend au-delà de 25 l'extrémité distale de la partie de cathéter 201. De même, le médecin peut déterminer quand le manchon de fil de guidage 248 est en alignement avec le manchon d'étanchéité 228 de sorte que le ballonnet peut être gonflé. Dans une forme de réalisation préférée, il y a 30 deux marqueurs. Un des marqueurs se trouve approximativement à 152,4 cm de la partie distale 216 du fil de guidage et l'autre marqueur se trouve approximativement à 166,4 cm de la partie distale 216 du fil de guidage 202. Dans une forme de réalisation 35 préférée, chaque marqueur fait approximativement 1,27

cm de long et est appliqué au moyen d'une encre biocompatible.

Dans une forme de réalisation préférée, le système de cathéter 200 peut être utilisé de la manière décrite ci-dessus en liaison avec la forme de réalisation des figures 2 à 4. La préparation du cathéter 200 est réalisée avec le fil de guidage 202 en place dans le passage 214. Lors de la préparation du système de cathéter 200, il est préférable d'immerger le ballonnet 204 dans un mélange 50-50 de Renografin et de sérum physiologique lorsque l'on applique une dépression de façon à empêcher l'aspiration de tout air dans l'extrémité distale du cathéter 201 du fait d'une quelconque légère fuite. Le fil de guidage 202 est fixé de façon libérable à l'encontre d'un mouvement relatif par rapport à la partie de cathéter 201 de sorte que le système de cathéter 200 peut être manipulé et positionné comme un cathéter à ballonnet à fil fixe conventionnel. Dans le cas où un échange de cathéter est souhaité, la forme de réalisation apporte l'avantage non disponible avec les cathéters à fil fixe que le fil de guidage peut être laissé en position de manière intravasculaire alors que la partie de cathéter 201 est retirée et remplacée par un autre cathéter sur le même fil de guidage 202. Le deuxième cathéter peut être d'un type quelconque de cathéter compatible avec le fil de guidage 202. Le deuxième cathéter doit être du type qui reçoit un fil de guidage conventionnel dans un passage de fil de guidage. Dans une forme de réalisation préférée, le deuxième cathéter n'est pas nécessairement un cathéter similaire à la partie de cathéter 201.

Selon une autre forme de réalisation de la présente invention, il est prévu un raccord pour un cathéter et en particulier un raccord pour le cathéter

représenté sur les figures 14 et 15 dans lequel un orifice de fil de guidage est prévu pour automatiquement à la fois saisir un fil de guidage et procurer une étanchéité au fluide autour du fil de guidage, et dans lequel en outre un orifice de gonflage est automatiquement obturé lors de la déconnexion d'un dispositif de gonflage.

Comme cela a été mentionné ci-dessus, le raccord 208 se trouve au niveau de l'extrémité proximale du cathéter à ballonnet 200. Le raccord 208 permet la réception du fil de guidage 202 et le raccordement à une source de fluide de gonflage afin de gonfler le ballonnet pour dilatation. Par conséquent, le raccord 208 comprend un orifice de fil de guidage 300 et un orifice de gonflage 302.

A Etanchéité au fluide automatique et fixation spatiale du fil de guidage

En ce qui concerne l'orifice de fil de guidage 300, le raccord 208 procure plusieurs fonctions. Selon un aspect de cette forme de réalisation, la partie de cathéter 201 peut être fixée avec le fil de guidage 202 de sorte que la partie de cathéter 201 et le fil de guidage 202 peuvent être avancés de manière intravasculaire ensemble d'une façon similaire à un cathéter à ballonnet à fil fixe. Dans ce but, le raccord 208 permet la fixation du fil de guidage 202 par rapport à la partie de cathéter 201. De même, comme cela a été mentionné ci-dessus, la partie de cathéter 201 peut être retirée du fil de guidage 202. Par conséquent, le raccord 208 procure également la possibilité d'enlever le fil de guidage 202. En outre, du fait que le fil de guidage 202 et le fluide de gonflage partagent un passage commun 214 dans le tube 206, le raccord 208 procure également une étanchéité au fluide de sorte que le fluide de gonflage

ne s'échappe pas à travers l'orifice de fil de guidage du raccord. Ces trois caractéristiques sont prévues dans la forme de réalisation du raccord divulguée ci-après.

5 Si l'on se réfère aux figures 17 et 18, on peut voir des vues éclatées du raccord 208. Le raccord 208 comprend un corps de raccord 310 avec une partie de corps principal 312 et une partie de base d'orifice de gonflage 316 qui s'étend à 90° par rapport à la partie
10 de corps principal 312. Le corps de raccord 310 possède un alésage principal 314 qui s'étend à travers le corps principal 312. La partie de base d'orifice de gonflage 316 possède également un alésage de gonflage 318 qui s'étend à travers et qui communique entre l'orifice de
15 gonflage 302 et l'alésage principal 314. Le corps de raccord 310 et la partie de base d'orifice de gonflage 316 peuvent être réalisés dans une matière plastique dure telle que du polycarbonate.

 Un insert de corps de raccord 322 se trouve
20 dans l'alésage principal 314, directement au niveau de l'emplacement où l'alésage de gonflage 318 communique avec celui-ci. L'insert de corps de raccord 322 a une forme extérieure globalement cylindrique et est dimensionné de façon à occuper totalement un
25 renforcement 323 dans le corps principal 312 dans cette région. L'insert de corps de raccord 322 possède un alésage d'insert 324 s'étendant à travers qui a une taille au moins assez grande pour recevoir le fil de guidage 202. L'alésage d'insert 324 est conique de
30 sorte qu'il est plus grand de manière distale qu'à son extrémité proximale pour des raisons expliquées ci-dessous. L'insert de corps de raccord 322 comprend un renforcement annulaire 328 qui s'étend totalement autour de la circonférence extérieure approximativement
35 à mi-chemin sur sa longueur. Un alésage de gonflage

d'insert de raccord 330 s'étend depuis le renforcement 328 jusqu'à l'alésage d'insert 324. Dans une forme de réalisation préférée, l'insert de corps de raccord 322 est réalisé dans une matière plastique relativement dure telle que du polycarbonate.

Immédiatement à proximité de l'emplacement dans l'alésage principal 314 occupé par l'insert de corps de raccord 322, l'alésage principal 314 augmente de taille en formant un épaulement 332. Un joint de compression 336 se trouve dans cette section de l'alésage principal 314. Le joint de compression 336 est positionné de façon directement adjacente à l'épaulement 332. Le joint de compression 336 est réalisé dans une matière élastique d'étanchéité souple telle que du Kraton disponible auprès de Shell Chemical. Le joint de compression 336 comprend un alésage d'étanchéité 338 qui le traverse. La taille de l'alésage d'étanchéité 338 à travers le joint de compression 336 est réglable en fonction des forces de compression appliquées sur le joint de compression 336. Lorsqu'il n'est pas sous compression, l'alésage d'étanchéité 338 à travers le joint de compression 336 a un diamètre d'approximativement 0,051 pouce.

Un siège de pince de serrage 340 se trouve immédiatement à proximité dans l'emplacement dans l'alésage principal 314 occupé par le joint de compression 336. Le siège de pince de serrage 340 a une forme extérieure globalement cylindrique. Un alésage de siège de pince de serrage 342 s'étend à travers le siège de pince de serrage 340. L'alésage de siège de pince de serrage 342 est conique depuis ses extrémités proximale et distale 344 et 346 de sorte qu'une partie médiane 348 de l'alésage de siège de pince de serrage 342 est d'un diamètre inférieur à chacune des extrémités proximales et distales 344 et 346. La taille

de l'extrémité distale 346 d'alésage de siège de pince de serrage se conforme généralement au diamètre sans contrainte de l'alésage d'étanchéité 338. La taille du plus petit diamètre de siège de pince de serrage au
5 niveau de la partie médiane 348 est suffisant pour accepter le fil de guidage 202. Dans une forme de réalisation préférée, le siège de pince de serrage 340 est réalisé dans une matière plastique relativement dure telle que du Lexan qui est disponible auprès de
10 General Electric.

Un ensemble de pince de serrage 352 se trouve immédiatement à proximité du siège de pince de serrage 340 et occupe une position partiellement dans l'alésage principal 314. Dans la présente forme de réalisation,
15 l'ensemble de pince de serrage 352 se compose d'un corps de pince de serrage 356 et d'un insert de pince de serrage 358. L'insert de pince de serrage 358 est reçu dans un renforcement proximal 360 du corps de pince de serrage 356 et s'encliquette en place de façon
20 permanente afin de former l'ensemble de pince de serrage 352. L'ensemble de pince de serrage 352 possède un alésage de pince de serrage 362 qui s'étend à travers. L'ensemble de pince de serrage 352 comprend une partie de poignée 364, une partie filetée 366 et
25 une partie de serrage 368. La partie de poignée 364 est définie par une surface extérieure d'une partie proximale de grand diamètre de l'ensemble de pince de serrage 352. Lorsqu'elle est assemblée, la partie de poignée 364 s'étend à proximité de l'extrémité
30 proximale du corps de raccord 310. La partie intermédiaire filetée 366 se trouve immédiatement distale à la suite de la partie de poignée 364. La partie intermédiaire filetée 366 est prévue pour engager par vissage des filets correspondants 370 sur
35 une partie proximale de l'alésage principal 314 du

corps de raccord 310. La partie de serrage 368 se trouve immédiatement à la suite de la partie intermédiaire filetée 366. La partie de serrage 368 comprend une partie cylindrique allongée 372 et une
5 partie distale conique 374. La partie distale conique 374 de la partie de serrage 368 est prévue pour se conformer à l'extrémité proximale conique 344 de l'alésage de siège de pince de serrage 342. La partie de serrage 368 se compose d'au moins deux lames 378 et
10 380 séparées par une fente longitudinale 382 avec l'alésage de pince de serrage 362 qui s'étend à travers les lames 378 et 380. Dans une forme de réalisation préférée, le corps de pince de serrage 356 et l'insert de pince de serrage 358 sont réalisés dans une matière
15 plastique relativement dure telle que l'Ultem qui est disponible auprès de General Electric Co.

Lorsqu'elles sont assemblées, la partie de serrage 368 et la partie filetée 366 de l'ensemble de pince de serrage 352 s'étendent dans le renforcement
20 370 du corps de raccord 310. La partie distale conique 374 de l'ensemble de pince de serrage se trouve de façon directement adjacente à la partie conique proximale 344 de l'alésage de siège de pince de serrage 342. Le joint de compression 336 se trouve entre le
25 siège de pince de serrage 340 et l'épaule 332 du corps de raccord 310. L'insert de corps de raccord 322 se trouve dans une partie de l'alésage principal 314 de sorte que le passage d'orifice de gonflage 318 est aligné avec le renforcement 328 dans l'insert 322.
30 L'ensemble de pince de serrage 352 est fixé de façon rotative sur le corps principal de raccord 310 avec des filets correspondants 366 et 370 de sorte que l'ensemble de pince de serrage 352 peut être avancé dans et rétracté hors du corps de raccord 310 en
35 faisant tourner l'ensemble de pince de serrage 352 par

rapport au corps de raccord 310 au moyen de la partie de poignée 364. L'ensemble de pince de serrage 352 est empêché d'être totalement retiré du corps de raccord par une butée 384 sur le bord de l'ensemble de pince de serrage 352. Cette butée 384 se déplace au-delà de nervures d'encliquetage 500 et 501 pendant l'assemblage et les nervures d'encliquetage empêchent le démontage lorsque la poignée de pince de serrage 364 est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

10 Afin de positionner le fil de guidage 202 dans la partie de cathéter 201, le fil de guidage 202 est chargé dans la partie de cathéter 201, c'est-à-dire que l'extrémité proximale du fil de guidage 202 est glissé à travers l'ouverture distale 218 de la partie de cathéter 201. Le fil de guidage 202 est alors avancé en arrière à travers la partie de cathéter 201. Lorsque l'extrémité proximale du fil de guidage atteint le raccord 208, elle est reçue dans l'alésage principal 314 en passant dans la partie de base d'orifice de gonflage 316. L'extrémité proximale du fil de guidage 202 est alors reçue dans l'alésage d'insert 324. Le profil conique de l'alésage d'insert 324 centre l'extrémité proximale du fil de guidage lorsqu'elle sort de l'extrémité proximale de l'insert 322 de sorte qu'elle est positionnée au centre de l'alésage d'étanchéité 338. Le diamètre distal plus grand de l'alésage d'insert 324 procure également une zone annulaire plus grande autour du fil de guidage pour le transport du fluide de gonflage. Le fil de guidage 202 s'étend ensuite à travers l'alésage d'étanchéité 338 du joint de compression 336 et dans le côté distal 346 du siège de pince de serrage 340. Comme cela a été mentionné ci-dessus, l'alésage de siège de pince de serrage 342 est conique de sorte que ses extrémités proximale et distale sont d'une taille plus grande que

la partie médiane. La dimension distale plus grande de l'alésage de siège de pince de serrage 342 facilite la réception du fil de guidage 202 provenant du joint de compression 336. Du fait que l'alésage d'étanchéité 338 est de taille variable, la partie distale conique 346 de l'alésage de siège de pince de serrage 342 facilite la réception du fil de guidage provenant du joint de compression 336 même si il n'est pas exactement aligné de façon centrale. Le fil de guidage sort ensuite du siège de pince de serrage 340 et entre dans l'alésage de pince de serrage 362 dans l'ensemble de pince de serrage 352. Le fil de guidage s'étend à travers l'ensemble de pince de serrage 352 et hors de l'extrémité proximale du raccord 208. Lorsque le fil de guidage est totalement positionné dans la partie de cathéter 201, approximativement 25,4 cm de l'extrémité proximale du fil de guidage s'étend hors du raccord 208.

Lorsque le système de cathéter 200 est positionné, le fil de guidage 202 et la partie de cathéter 201 peuvent être avancées ensemble, comme un cathéter à fil fixe, ou en variante, le fil de guidage 202 peut être avancé légèrement en avant de la partie de cathéter 201. Lorsque l'on souhaite fixer la position du fil de guidage 202 par rapport à la partie de cathéter 201, l'ensemble de pince de serrage 352 est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport au corps de raccord 310, avançant ainsi l'ensemble de pince de serrage dans le corps de raccord 310. Ceci force l'extrémité distale de l'ensemble de pince de serrage dans le siège de pince de serrage 340 et le joint de compression 336. Le joint de compression est comprimé entre le siège de pince de serrage 340 et l'épaulement 332 du corps de raccord 310 en amenant la taille de l'alésage de compression à être réduite. Avec

une quantité de pression suffisante appliquée par l'ensemble de pince de serrage 352, le joint de compression 336 se referme sur le fil de guidage en formant un joint étanche au fluide autour du fil de guidage, empêchant ainsi du fluide de gonflage de fuir par l'orifice de fil de guidage 300.

L'avance de l'ensemble de pince de serrage 352 saisit également automatiquement le fil de guidage 202 afin de fixer la position du fil de guidage par rapport au raccord 208 (et par conséquent également la partie de cathéter 201) de sorte que le fil de guidage 202 et la partie de cathéter 201 peuvent être manipulés comme un cathéter à fil fixe conventionnel. Comme cela a été mentionné ci-dessus, la rotation de l'ensemble de pince de serrage 352 dans le sens des aiguilles d'une montre avance l'ensemble de pince de serrage dans le corps de raccord 310 en forçant la partie de serrage distale 368 de l'ensemble de pince de serrage 352 dans la partie proximale conique 344 du siège de pince de serrage 340. Du fait que la partie de serrage 368 de l'ensemble de pince de serrage possède une extrémité distale conique 374, le déplacement de l'ensemble de pince de serrage du côté distal pince la partie d'extrémité distale conique 374 dans l'extrémité conique proximale d'alésage de siège de pince de serrage 344. Ceci a pour effet de transférer la force axiale de l'ensemble de pince de serrage sur les lames 378 et 380 en les forçant ainsi ensemble. Du fait que le fil de guidage occupe une position dans l'alésage 362 entre les lames 378 et 380, ceci a également pour effet de fixer le fil de guidage à l'intérieur de la partie de serrage 368.

De cette manière, le fil de guidage 202 peut être fixé dans le raccord 208 à l'encontre d'un mouvement axial ou de rotation par rapport à la partie

de cathéter 201. De plus, la rotation de la partie de poignée 364 comprime également automatiquement le joint 336, comme cela a été expliqué ci-dessus, de sorte que le fil de guidage 202 peut être fixé à la fois de manière mécanique et fluide dans l'orifice de fil de guidage 300.

En variante, si le médecin le préfère, il est également possible de positionner le système de cathéter 200 en avançant le fil de guidage 202 indépendamment de la partie de cathéter 201. Afin d'actionner la partie de cathéter de cette manière, la poignée 364 est légèrement tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre légèrement de sorte que la partie de serrage 368 ne fixe plus le fil de guidage 202 à l'encontre d'un mouvement relatif par rapport à la partie de cathéter 201. Le médecin peut alors déplacer le fil de guidage 202 davantage en avant de l'extrémité distale de la partie de cathéter ou faire tourner le fil de guidage indépendamment de la partie de cathéter lorsque cela est souhaité. Lorsque l'on souhaite fixer à nouveau la position du fil de guidage, ceci est facilement réalisé par réglage de la poignée d'ensemble de pince de serrage 364.

L'orifice de fil de guidage 300 sur un raccord de cathéter 208 qui procure une étanchéité au fluide automatique autour du fil de guidage et une fixation mécanique a une utilité particulière en liaison avec la forme de réalisation du système de cathéter à ballonnet 200 exposé ci-dessus du fait que le fil de guidage occupe le même passage 214 utilisé pour le fluide de gonflage. Il est à noter que l'orifice de fil de guidage de fixation mécanique et d'étanchéité au fluide automatique 300 peut également être utilisé sur d'autres types de cathéters. Par exemple, la forme de réalisation de l'orifice de fil de

guidage décrite ci-dessus peut également être utilisée sur un cathéter du type enfilé dans lequel le fil de guidage occupe une position dans un passage séparé du passage utilisé pour le fluide de gonflage. Avec ces
5 cathéters, une étanchéité au fluide doit être maintenue afin d'empêcher du sang de sortir par le passage de fil de guidage. De même, avec le cathéter du type enfilé, il peut s'avérer préférable de fixer mécaniquement le fil de guidage et le cathéter afin d'empêcher un
10 mouvement relatif entre eux. L'orifice de fil de guidage automatique décrit ci-dessus peut facilement être utilisé avec un tel agencement de cathéter.

B Etanchéité automatique de l'orifice de fluide

15 En ce qui concerne l'orifice de gonflage 302, le raccord 208 apporte plusieurs fonctions. Comme cela a été mentionné ci-dessus, selon une caractéristique de cette forme de réalisation, la partie de cathéter 201 peut être fixée avec le fil de guidage 202 de sorte que
20 la partie de cathéter 201 et le fil de guidage 202 peuvent être avancés ensemble de manière intravasculaire d'une façon similaire à un cathéter à ballonnet à fil fixe et dans ce but, le raccord 208 permet la fixation du fil de guidage par rapport au
25 cathéter. Pendant cette étape de l'intervention, le cathéter a déjà été préparé de sorte qu'il est préférable d'empêcher de l'air d'entrer dans le passage de gonflage. Par conséquent, certains médecins laissent une seringue ou un dispositif de gonflage fixé sur
30 l'orifice de gonflage afin d'empêcher de l'air d'entrer dans le passage de gonflage. Ceci peut être gênant et rend la manipulation du cathéter plus difficile. Des agencements à robinet d'arrêt sont parfois utilisés, mais ceux-ci sont tout aussi encombrants.

Le raccord 208 dans la présente forme de réalisation procure une ouverture automatique de l'orifice de gonflage 302 lorsqu'une source de fluide de gonflage est fixée et une étanchéité automatique de l'orifice de gonflage lorsque la source de fluide de gonflage est déconnectée. Ceci présente comme avantage que le médecin peut facilement déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage pendant le positionnement du cathéter sans le souci de l'air qui peut entrer dans le passage de gonflage.

Si l'on se réfère aux figures 17 à 21, un joint rotatif 400 est reçu dans un renforcement 402 défini par une paroi 404 de la partie de base d'orifice de gonflage 316 du corps de raccord 310. Un bouchon 408 est relié à la partie de base d'orifice de gonflage 316 d'une manière qui permet un mouvement de rotation limité. Plus spécialement, le bouchon 408 comprend des jupes 410 et 412. Ces jupes 410 et 412 butent contre une butée 414 disposée sur la partie de base d'orifice de gonflage 316, limitant ainsi le mouvement de rotation du bouchon 408 par rapport à la partie de base d'orifice de gonflage 316 à approximativement 90°. Dans une forme de réalisation préférée, le joint rotatif 400 est réalisé en polyéthylène et le bouchon 408 est réalisé en polycarbonate.

D'une manière optionnelle, un joint torique 416 peut être disposé entre le bouchon 408 et la partie de base d'orifice de gonflage 316 afin de procurer un joint étanche au fluide entre ces deux composants même pendant une rotation relative. Le joint torique peut être omis si une étanchéité au fluide peut être procurée d'une autre manière.

Le bouchon 408 comprend une partie supérieure ayant un raccord Luer mâle 420 conventionnel afin de recevoir une seringue 422 (représentée sur la figure

19), un dispositif de gonflage ou un autre appareil ayant un raccord Luer mâle conventionnel. Le bouchon 408 comprend un alésage de réception 424 communiquant avec le raccord Luer. Un alésage interne 426 s'étend
5 latéralement à travers une paroi interne 428 du bouchon 408. La paroi interne 428 et une paroi extérieure 430 définissent un renforcement cylindrique 432 entre elles dans lequel se trouvent le joint rotatif 400 et la paroi 404 de la partie de base d'orifice de gonflage
10 316. Un alésage extérieur 434 se trouve dans la paroi extérieure 430 du bouchon 408. L'alésage extérieur 434 est en alignement avec l'alésage interne 426.

Comme cela a été mentionné ci-dessus, le joint rotatif 400 se trouve dans le renforcement 402
15 défini par la paroi 404 de la partie de base d'orifice de gonflage 316. Le joint rotatif 400 est d'une forme globalement cylindrique tout comme la paroi 404 de la partie de base d'orifice de gonflage qui définit le renforcement 402 de sorte que ces deux pièces
20 s'ajustent dans le renforcement 432 dans le bouchon 408. Le joint rotatif 400 est conformé de telle sorte qu'il est fixé à l'encontre d'une rotation relative par rapport à la partie de base d'orifice de gonflage 316. Le joint rotatif 400 comprend un orifice de mise à
25 l'air 436 et un alésage de gonflage 438. L'orifice de mise à l'air 436 et l'alésage de gonflage 438 sont espacés de 90° approximativement. L'orifice de mise à l'air 436 s'étend depuis un intérieur du joint rotatif 400 partiellement à travers la paroi de joint rotatif.
30 L'alésage de gonflage 438 s'étend depuis l'intérieur de la paroi de joint rotatif totalement à travers la paroi de joint et s'étend également vers le bas jusqu'à un côté inférieur 440 du joint rotatif 400. La partie de base d'orifice de gonflage 316 possède un alésage de
35 mise à l'air libre 442 qui s'étend à travers la paroi

404. Lorsque le joint rotatif 400 est en position dans la partie de base d'orifice de gonflage 316, l'orifice de mise à l'air 436 du joint rotatif est aligné avec l'alésage de mise à l'air libre 442 de la partie de base d'orifice de gonflage 316 afin de permettre une communication. Toutefois, au niveau de l'emplacement de l'alésage de gonflage 438 du joint rotatif 400, la paroi 404 du corps de base d'orifice de gonflage 316 est pleine et il n'y a pas de trou à travers celle-ci. Par conséquent, à l'emplacement de l'alésage de gonflage 438 du joint rotatif, le seul passage pour le fluide de gonflage est vers le bas vers le bord inférieur 440 du joint rotatif 400. L'alésage inférieur 318 qui communique depuis le bord inférieur 440 du joint rotatif 400 jusqu'à l'alésage principal 314 se trouve dans une paroi de la base d'orifice de gonflage 316.

Lorsque le bouchon 408 et la base d'orifice de gonflage 316 sont alignés comme cela est représenté sur la figure 21, l'orifice de mise à l'air 436 du joint rotatif 400 et l'alésage de mise à l'air libre 442 dans la paroi de partie de base d'orifice de gonflage 404 sont en alignement avec les alésages interne et externe 426 et 430 du bouchon 408. Toutefois, dans cette position, les parois de bouchon 428 et 430 empêchent la communication entre l'alésage de réception 424 du bouchon et l'alésage principal 314. Dans cette position, la seringue 422 et la partie supérieure du raccord peuvent être mises à l'air libre afin d'évacuer l'air, mais le passage 214 du tube de cathéter est obturé.

Lorsque le bouchon 408 et la base d'orifice de gonflage 316 sont alignés comme cela est représenté sur la figure 19 ou 20, l'alésage de gonflage 438 du joint rotatif 400 est en alignement avec l'alésage

interne 426 du bouchon. Toutefois, du fait que la paroi 404 de la base d'orifice de gonflage est directement à la suite de l'alésage de gonflage 438 du joint rotatif 400, le seul passage d'écoulement est vers le bas vers
5 le côté inférieur 440 du joint. La communication de fluide est ainsi prévue entre l'alésage de réception 424 et l'alésage principal 314 en passant par l'alésage interne 426 du bouchon, l'alésage de gonflage 438 du joint rotatif, l'alésage inférieur 318 de la base
10 d'orifice de gonflage, et le renforcement annulaire 328 et l'alésage de gonflage de l'insert 322. Dans cette position, la source de fluide de gonflage 422 est en communication avec l'alésage principal 314 et le passage de cathéter 214, et le ballonnet 204 peut par
15 conséquent être gonflé.

Le bouchon 408 et la base d'orifice de gonflage 316 sont reliés d'une manière telle qu'une relativement faible force est nécessaire pour faire tourner le bouchon 408 par rapport à la base d'orifice
20 de gonflage 316. Plus spécialement, une force relativement inférieure à celle qui est nécessaire pour serrer une seringue ou un dispositif de gonflage 422 sur le raccord Luer 420 du bouchon est nécessaire pour déplacer le bouchon 408 par rapport au corps de raccord
25 310. Par conséquent, lorsqu'une seringue ou un dispositif de gonflage est positionné sur le raccord Luer femelle 420 sur le bouchon et que la seringue ou le dispositif est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport au corps de raccord 310, le
30 bouchon 408 est amené à tourner en premier, déplaçant ainsi le bouchon 408 de la position de mise à l'air libre (figure 21) vers la position de gonflage (figure 19). Ensuite, une fois que le bouchon est entraîné en rotation dans la position de gonflage, la jupe 410 bute
35 contre la butée 414, empêchant une rotation

supplémentaire du bouchon par rapport au corps de
raccord 310. Une rotation supplémentaire appliquée sur
la seringue ou le dispositif de gonflage 422 entraîne
une rotation relative entre la seringue et le bouchon
5 408, serrant ainsi le raccord Luer afin d'assurer une
étanchéité au fluide entre la seringue et le raccord
208.

La déconnexion de la seringue suit l'ordre
inverse. Lorsque la seringue 422 est entraînée en
10 rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une
montre afin de la déconnecter du raccord 310, la force
de rotation appliquée sur la seringue déplace d'abord
le bouchon 408 de la position de gonflage vers la
position de mise à l'air libre. Lorsque le bouchon 408
15 est dans la position de mise à l'air libre, une force
supplémentaire dans le sens des aiguilles d'une montre
appliquée dessus amène la jupe 412 à buter contre la
butée 414, empêchant ainsi un mouvement relatif
supplémentaire entre le bouchon et la base d'orifice de
20 gonflage. Une force supplémentaire appliquée sur la
seringue 422 entraîne alors une rotation relative entre
la seringue et le bouchon afin de déconnecter le
raccord Luer. De cette manière, la seringue ou autre
dispositif de gonflage peut être connecté et déconnecté
25 du raccord 208 et dans le même temps le passage de
gonflage peut être automatiquement ouvert et obturé
ensuite.

La caractéristique d'étanchéité d'orifice de
gonflage automatique décrite ci-dessus a une utilité
30 particulière lors d'une utilisation avec le cathéter
200. Ceci est dû au fait qu'il est important de
maintenir l'air hors du passage commun 214 partagé par
le fil de guidage et le fluide de gonflage. Il est à
noter que la caractéristique d'étanchéité d'orifice de
35 gonflage automatique peut également être utilisée sur

d'autres types de cathéters, y compris ceux qui n'utilisent pas de fil de guidage. Par exemple, il peut être utile d'avoir un orifice d'étanchéité au fluide automatique dans un cathéter utilisé pour la perfusion
5 de colorants ou de médicaments de sorte que la seringue avec les fluides colorants ou médicamenteux peut facilement être déconnectée et la seringue enlevée sans saignement à travers l'orifice de connecteur.

REVENDICATIONS

1. Cathéter à ballonnet destiné à être utilisé avec un fil de guidage, ledit cathéter à ballonnet étant caractérisé en ce qu'il comporte :
- 5 un ballonnet gonflable (26; 204);
un tube allongé (14; 206) ayant une partie proximale (18; 239) et une partie distale (22; 240), ledit ballonnet gonflable (26; 204) étant disposé au niveau de ladite partie distale (22; 240) et ledit tube
- 10 allongé (14; 206) ayant un passage de gonflage (32; 214) destiné à transporter du fluide pour le gonflage dudit ballonnet (26; 204);
une extension de tube (56; 90; 226) disposée à l'intérieur dudit ballonnet (26; 204) et s'étendant
- 15 depuis une extrémité proximale dudit ballonnet (26; 204), ladite extension de tube (56; 90; 226) ayant une ouverture à travers celle-ci qui communique avec le passage de gonflage (32; 214); et
un manchon d'étanchéité disposé à l'intérieur
- 20 dudit ballonnet (26; 204) et s'étendant depuis une extrémité distale dudit ballonnet (26; 204), ledit manchon d'étanchéité et ladite extension de tube (56; 90; 226) s'ajustant l'un dans l'autre en relation d'étanchéité au fluide coulissante l'un par rapport à
- 25 l'autre.
2. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite extension de tube (56; 226) est constituée par une partie distale dudit tube
- 30 allongé (14; 206).

3. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre :
un passage de fil de guidage s'étendant à travers ledit tube allongé (14; 206), ledit passage de
5 fil de guidage étant prévu pour recevoir un fil de guidage (62; 202).
4. Cathéter à ballonnet selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit passage de gonflage (32; 214) est également prévu pour recevoir le fil de guidage (62; 202).
5. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit manchon d'étanchéité
15 définit un passage de guidage à travers celui-ci.
6. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit manchon d'étanchéité (228) est reçu à l'intérieur d'une extrémité distale de
20 ladite extension de tube (226).
7. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre :
un épaulement disposé sur ledit manchon
25 d'étanchéité (228) et prévu pour être en butée avec une extrémité distale de ladite extension de tube (226) pour le transfert de force de ladite extension de tube (226) vers ledit manchon d'étanchéité (228).
- 30 8. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit manchon d'étanchéité (228) définit un passage de fil de guidage à travers celui-ci formant un ajustement étanche au fluide vis-à-vis d'un fil de guidage (202) reçu dedans.

9. Cathéter à ballonnet selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comporte en outre :
- un fil de guidage (62; 202) prévu pour être reçu dans ledit passage de fil de guidage, ledit fil de guidage (62) ayant :
- une partie distale ayant un profil supérieur à une ouverture de fil de guidage distale dudit cathéter à ballonnet.
10. Cathéter à ballonnet selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre :
- un fil de guidage (202) comportant :
- un manchon en polymère formant une surface extérieure dudit fil de guidage dans un emplacement le long dudit fil de guidage (202) qui correspond au manchon d'étanchéité (228) dudit cathéter lorsque ledit fil de guidage (202) est positionné dans ledit cathéter lors de l'utilisation.
11. Raccord pour un cathéter caractérisé en ce qu'il comporte :
- un corps de raccord (310) ayant un alésage de raccord (314) s'étendant à travers celui-ci en communication avec un passage du cathéter;
- un orifice sur le raccord qui communique avec l'alésage de raccord (314), ledit orifice étant dimensionné et prévu pour permettre à un fil de guidage (202) de s'étendre depuis une position à l'extérieur du cathéter, à travers ledit orifice, jusque dans l'alésage de raccord (314) et dans le passage de cathéter;
- un joint d'étanchéité au fluide (336) dans ledit orifice prévu pour permettre une étanchéité au fluide autour d'un fil de guidage (202) s'étendant à travers ledit orifice de façon à limiter le passage de

fluide autour du fil de guidage (202) entre l'alésage de raccord (314) et une position à l'extérieur du cathéter ;

5 un appareil de saisie (352) prévu pour limiter le mouvement relatif entre ledit corps de raccord (310) et un fil de guidage (202) dans ledit orifice; et

10 un dispositif d'actionnement (356) disposé au niveau dudit orifice et prévu pour actionner ledit joint d'étanchéité au fluide (336) et ledit appareil de saisie (352).

12. Raccord selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'actionnement dudit dispositif
15 d'actionnement (356) est prévu pour actionner ledit joint d'étanchéité au fluide (336) ou ledit appareil de saisie (352) et un actionnement continu dudit dispositif d'actionnement (356) est prévu pour actionner ledit appareil de saisie (352) ou bien ledit
20 joint d'étanchéité au fluide (336).

13. Raccord selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit dispositif d'actionnement (356) est en outre prévu pour actionner ledit joint
25 d'étanchéité au fluide (336) et ledit appareil de saisie (352) de façon à ouvrir ledit joint d'étanchéité au fluide (336) et libérer ledit appareil de saisie (352).

30 14. Raccord selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit joint d'étanchéité au fluide (336) comporte un joint de compression (336) disposé autour dudit alésage de raccord (314) et prévu pour assurer l'étanchéité autour d'un fil de guidage (202)

qui se trouve dans ledit alésage lors de l'application d'une force par ledit dispositif d'actionnement (356).

15. Raccord selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit dispositif de saisie comporte une pince de serrage (352) définissant un alésage (362) à travers celle-ci afin de recevoir un fil de guidage (202) qui s'étend dans l'alésage de raccord (314) et un siège de pince de serrage (340) définissant un alésage (342) à travers celui-ci afin de recevoir le fil de guidage (202), ladite pince de serrage (352) étant prévue pour être reçue dans ledit siège de pince de serrage (340) lors de l'application de force provenant dudit dispositif d'actionnement (356).

16. Raccord selon la revendication 14, caractérisé en ce que ledit dispositif de saisie comporte une pince de serrage (352) définissant un alésage (362) à travers celui-ci afin de recevoir un fil de guidage (202) qui s'étend dans l'alésage de raccord (314) et un siège de pince de serrage (340) définissant un alésage (342) à travers celui-ci afin de recevoir le fil de guidage (202), ladite pince de serrage (352) étant prévue pour être reçue dans ledit siège de pince de serrage (340) lors de l'application de force par ledit dispositif d'actionnement (356), ladite pince de serrage (352) et ledit siège de pince de serrage (340) étant adjacents audit joint de compression (336).

17. Raccord selon la revendication 16, caractérisé en ce que ladite pince de serrage (352), ledit siège de pince de serrage (340), et ledit joint

de compression (336) sont prévus pour recevoir une force provenant dudit dispositif d'actionnement (356).

18. Raccord selon la revendication 14, caractérisé en ce que ledit corps de raccord (310) comporte un épaulement (332) contre lequel ledit joint de compression (336) est comprimé par une application de force provenant dudit dispositif d'actionnement (356).

10

19. Raccord selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit cathéter est un cathéter à ballonnet (204) et en ce que ledit passage est prévu pour recevoir à la fois un fil de guidage (202) et transporter du fluide pour gonflage d'un ballonnet gonflable (204).

20. Procédé de mise en oeuvre d'un raccord sur un cathéter, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

prévoir un cathéter ayant le raccord selon la revendication 11; et

faire tourner le dispositif d'actionnement (356) afin de saisir le fil de guidage (202) reçu dans ledit orifice et par la même action de rotation prévoir une étanchéité au fluide autour dudit fil de guidage (202).

21. Raccord pour un cathéter, caractérisé en ce qu'il comporte :

un corps de raccord (310) ayant un alésage de raccord (314) s'étendant à travers celui-ci en communication avec un passage du cathéter;

un orifice (424) sur le raccord communiquant avec l'alésage de raccord (314), ledit orifice (424)

étant dimensionné et prévu pour un raccordement d'une manière étanche à une source de fluide (422) afin de délivrer le fluide dans l'alésage de raccord (314) et dans le passage (214) du cathéter; et

5 une fermeture dans ledit orifice (424) pouvant fonctionner afin de fermer ledit orifice (424) de façon à isoler l'alésage de raccord (314) de l'air ambiant en l'absence d'un raccordement audit orifice (424), ladite fermeture pouvant fonctionner

10 a. afin d'ouvrir et permettre une communication entre ledit orifice (424) et l'alésage de raccord (314) lors du raccordement de la source de fluide (422) à l'orifice (424); et

 b. afin de fermer et isoler ledit orifice
15 (424) de l'alésage de raccord (314) lors de la déconnexion de la source de fluide (422) de l'orifice (424).

22. Raccord selon la revendication 21,
20 caractérisé en ce qu'il comporte en outre :

 un bouchon (408) relié audit corps de raccord (310) d'une manière qui permet un mouvement relatif entre ledit bouchon (408) et ledit raccord entre des première et deuxième positions.

25

23. Raccord selon la revendication 22,
caractérisé en ce que ledit bouchon (408) est prévu pour recevoir du fluide provenant de ladite source, ledit bouchon (408) ayant un alésage qui s'aligne avec
30 ledit alésage de raccord dans la première position, ledit alésage dans ledit bouchon (408) n'étant pas aligné avec ledit alésage de raccord lorsque ledit bouchon (408) est dans la deuxième position par rapport audit corps de raccord (310).

35

24. Raccord selon la revendication 22, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un alésage de mise à l'air libre (442), ledit alésage de mise à l'air libre (442) communiquant avec l'air ambiant, ladite
5 source de fluide (422) communiquant avec ledit alésage de mise à l'air libre (442) lorsque ledit bouchon (408) est dans ladite deuxième position.

25. Raccord selon la revendication 22, caractérisé en ce que ledit bouchon (408) est prévu
10 pour un raccordement à ladite source de fluide (422) et pour former un joint étanche au fluide avec la source de fluide (422) grâce audit raccordement avec actionnement, et en outre en ce que ledit bouchon (408)
15 est prévu pour être déplacé de l'une desdites positions vers l'autre position par ledit actionnement.

26. Raccord selon la revendication 25, caractérisé en ce que ledit bouchon (408) est déplacé
20 de l'une desdites positions vers l'autre position en réponse à un seuil dudit actionnement inférieur à ce qui est nécessaire pour former ladite étanchéité au fluide.

27. Raccord selon la revendication 22, caractérisé en ce que ledit bouchon (408) est prévu
25 pour raccordement à ladite source de fluide (422) en faisant tourner ladite source de fluide (422) par rapport audit bouchon (408) dans un premier sens de rotation et pour former un joint étanche au fluide avec
30 la source de fluide (422) en faisant tourner ladite source de fluide (422) sur ledit bouchon (408), et en outre en ce que ledit bouchon (408) est prévu pour être déplacé de l'une desdites positions vers l'autre
35 position en faisant tourner ledit bouchon (408) par

rapport audit corps de raccord dans ledit premier sens de rotation.

28. Raccord selon la revendication 26,
5 caractérisé en ce que ledit bouchon (408) est prévu pour être déconnecté de ladite source de fluide (422) en faisant tourner ladite source de fluide (422) par rapport audit bouchon (408) dans un sens de rotation opposé et pour être libéré de l'étanchéité au fluide
10 avec la source de fluide (422) en faisant tourner ladite source de fluide (422) hors dudit bouchon (408), et en outre en ce que ledit bouchon (408) est prévu pour être déplacé de l'autre position vers ladite première position en faisant tourner ledit bouchon
15 (408) par rapport audit corps de raccord afin de libérer ladite source de fluide (422).

29. Procédé selon la revendication 21, caractérisé en ce que ledit cathéter est un cathéter à
20 ballonnet.

30. Procédé de mise en oeuvre d'un raccord sur un cathéter, caractérisé en ce qu'il comporte les étapes consistant à :

25 prévoir un cathéter ayant le raccord selon la revendication 22; et

engager ledit bouchon (408) avec une source de fluide (422);

30 faire tourner ledit bouchon (408) par rapport audit corps de colporteur afin d'ouvrir ladite fermeture; et

faire tourner ladite source de fluide (422) par rapport audit bouchon (408) afin de rendre étanche ladite source de fluide (422) par rapport audit corps
35 de raccord.

31. Cathéter à ballonnet caractérisé en ce qu'il comporte :

5 un tube allongé (14) ayant un passage de gonflage (32) s'étendant à travers, ledit tube allongé (14) ayant une partie distale (22) prévue pour être positionnée de manière intravasculaire et une partie proximale (18) prévue pour s'étendre à l'extérieur du corps d'un patient lors de l'utilisation;

10 un ballonnet de dilatation (26) relié à et disposé au niveau de la partie distale (22) dudit tube et communiquant avec ledit passage;

15 un fil d'âme à profil mince (62) s'étendant à travers au moins ledit ballonnet de dilatation et ayant une partie distale qui s'étend depuis une ouverture de fil d'âme distale disposée à proximité dudit ballonnet (26) et en outre en ce que ledit fil d'âme est mobile par rapport audit tube allongé (14; 206) afin de permettre le retrait dudit tube allongé (14; 206) et
20 dudit ballonnet (26; 204) tout en laissant ledit fil d'âme positionné de manière intravasculaire; et

un élément d'extrémité relié au fil d'âme dans une zone distale de l'emplacement au niveau duquel ledit fil d'âme s'étend de manière distale par rapport
25 à l'ouverture de fil d'âme, ledit élément d'extrémité ayant un profil plus grand que ladite ouverture, et en outre en ce que ledit fil d'âme n'a pas de connexion au niveau d'une extrémité proximale de celui-ci pour raccordement à un fil d'extension.

30

32. Cathéter à ballonnet selon la revendication 31, caractérisé en ce qu'il comporte en outre :

un élément tubulaire interne (56) s'étendant à travers ledit ballonnet (26) et définissant un
35 deuxième passage (58) occupé par une partie dudit fil

d'âme (62) et en ce que ledit élément tubulaire interne (56) se termine du côté distal de l'ouverture de fil d'âme distale.

5 33. Cathéter à ballonnet selon la revendication 32, caractérisé en ce que ledit tube allongé (14) comporte en outre :

une partie proximale (18) relativement rigide; et

10 une partie distale (50) relativement flexible reliée au niveau d'une extrémité proximale à une extrémité distale de ladite partie rigide proximale et reliée au niveau d'une extrémité distale audit ballonnet (26).

15

34. Cathéter à ballonnet selon la revendication 33, caractérisé en ce qu'une ouverture de fil d'âme proximale (114) se trouve à proximité du raccordement de ladite partie distale (50) dudit tube allongé (14)
20 audit ballonnet (26).

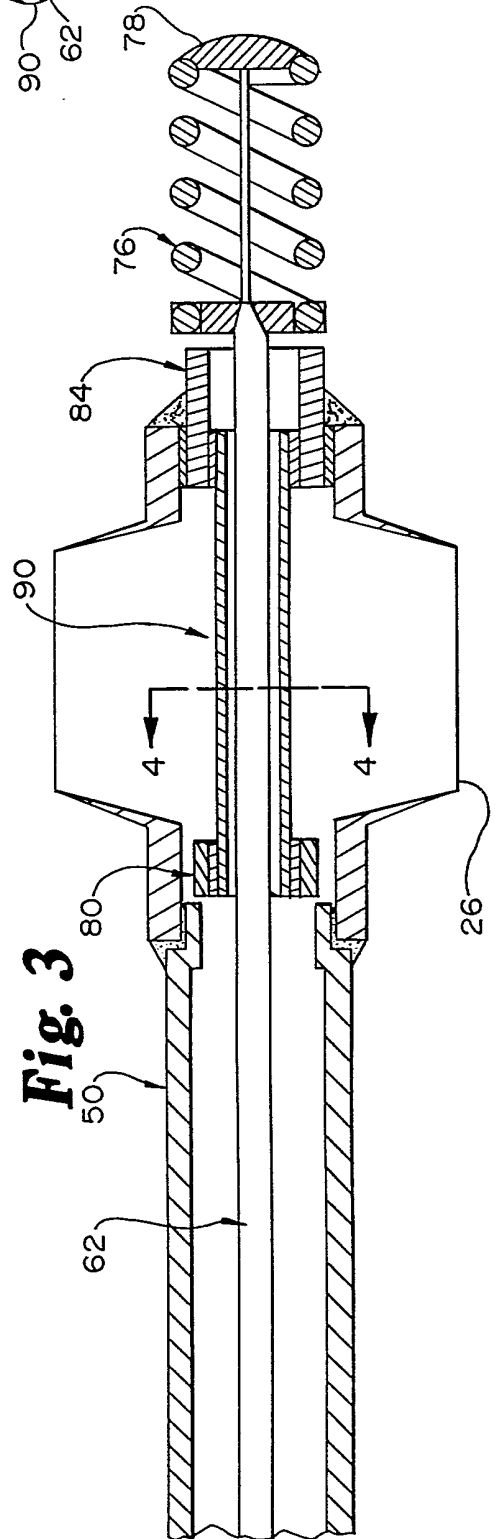
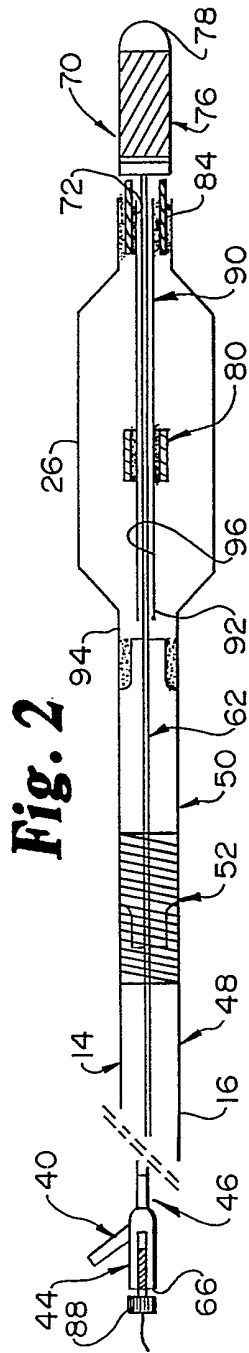
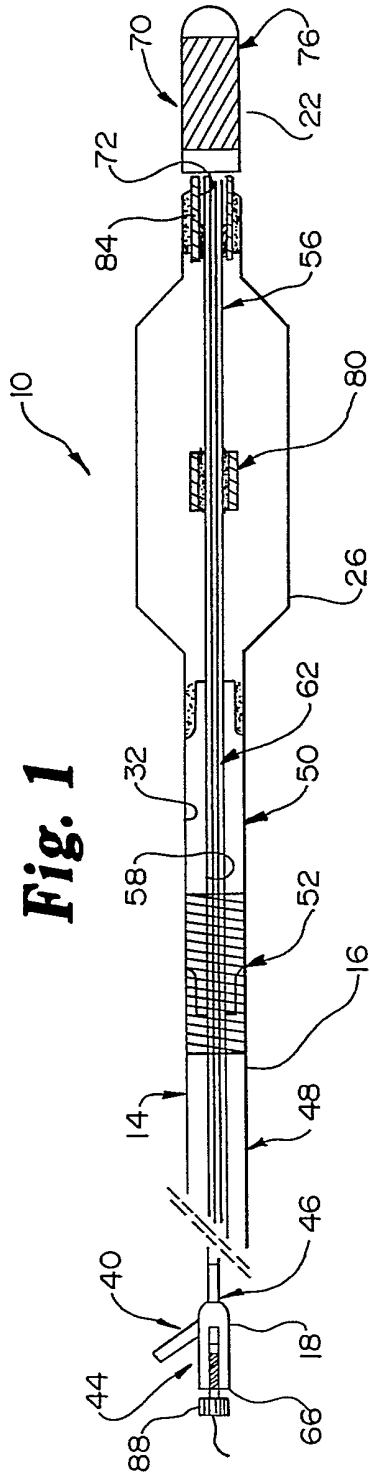


Fig. 4



Fig. 5

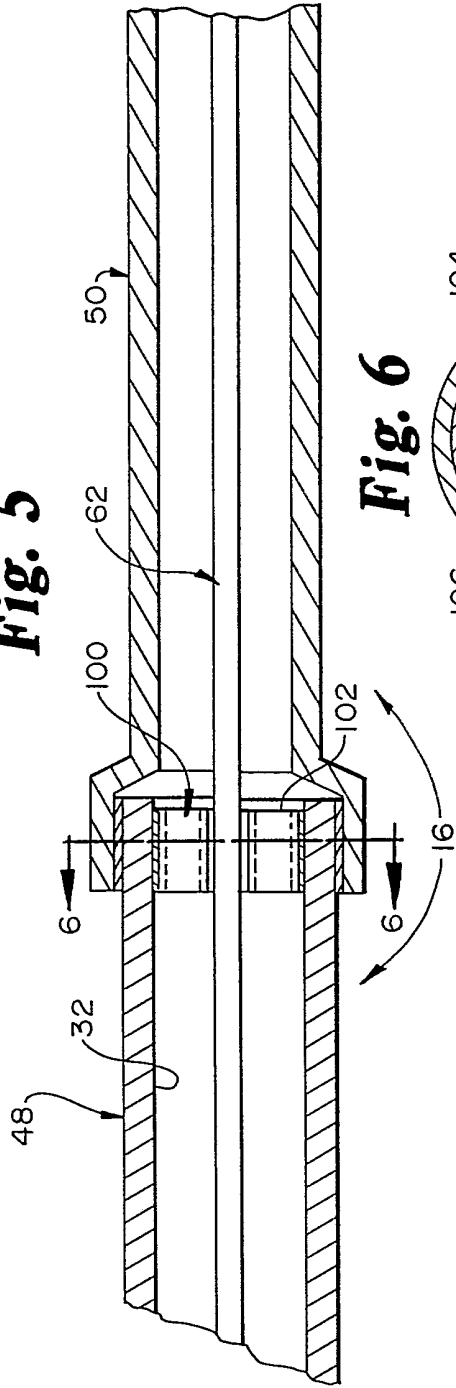


Fig. 6

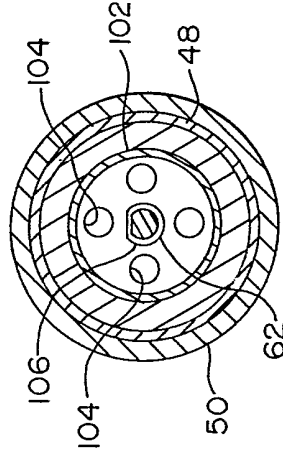


Fig. 7

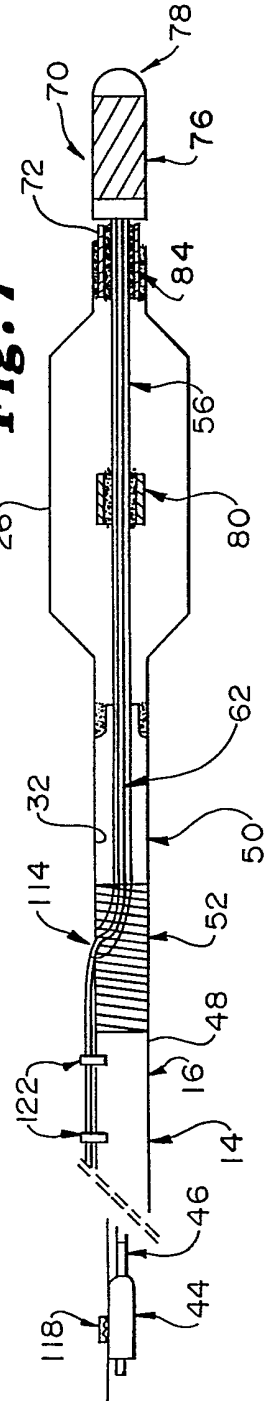


Fig. 8

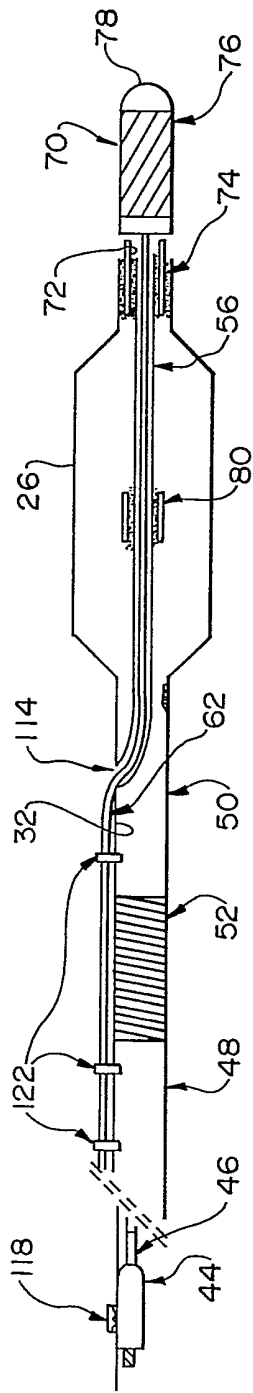


Fig. 9

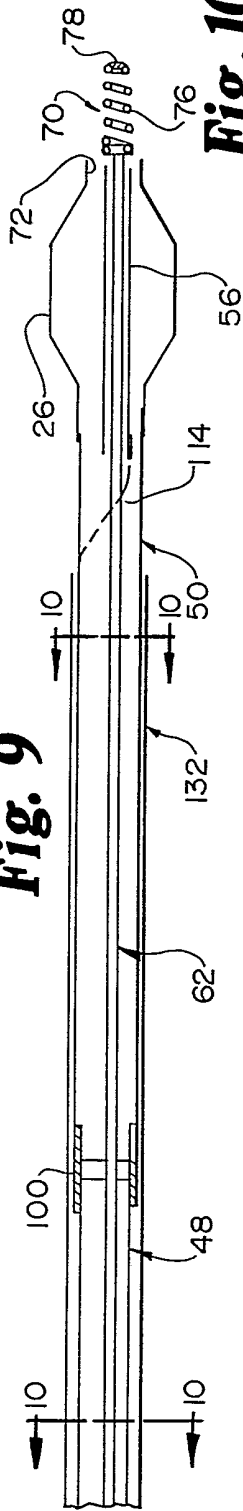


Fig. 10



Fig. 11

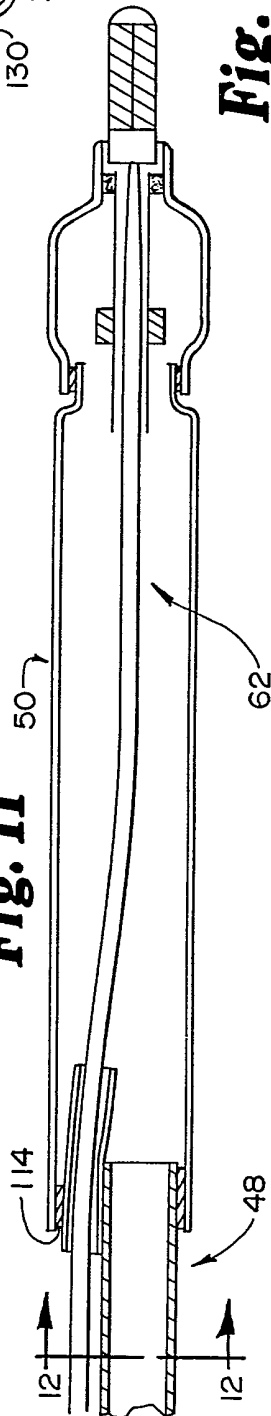


Fig. 12



Fig. 14

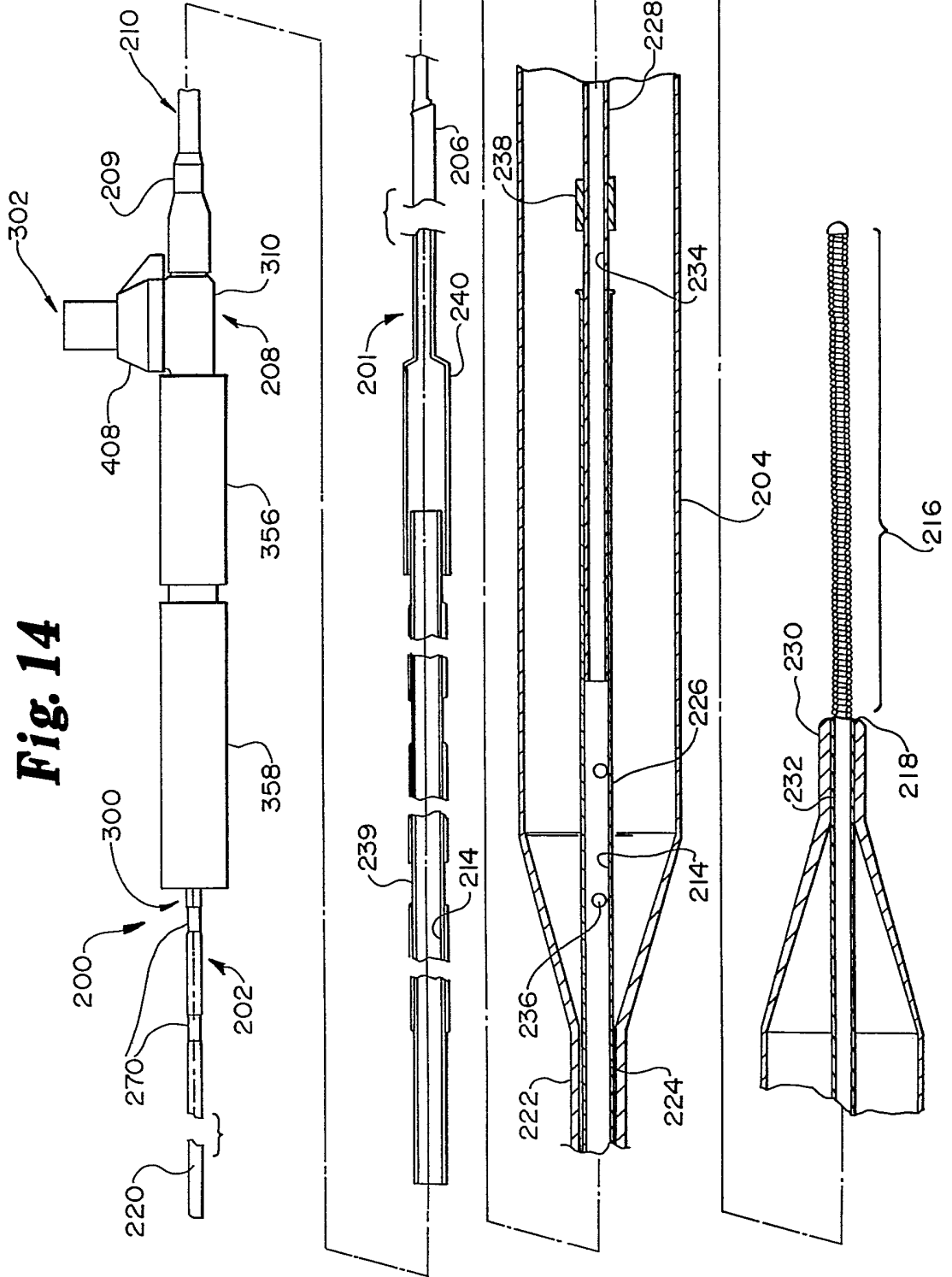


Fig. 13

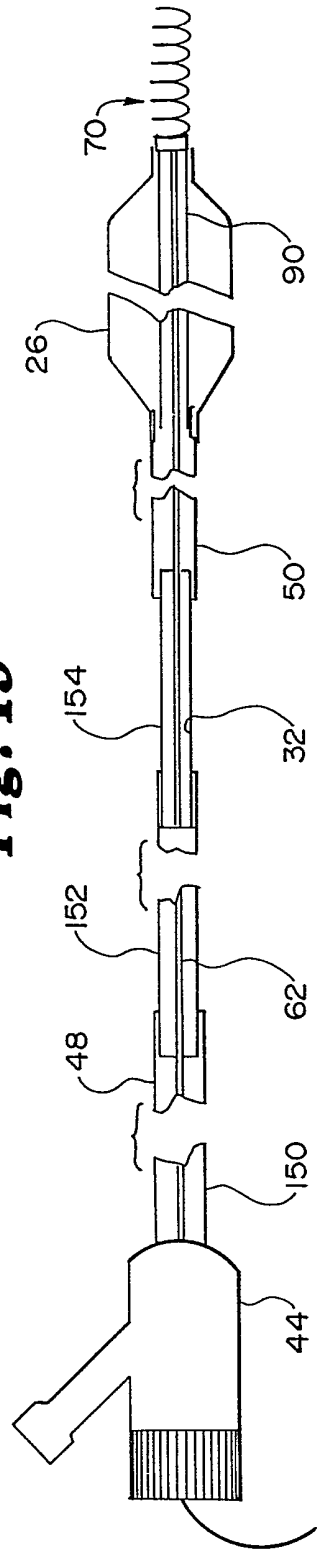


Fig. 15

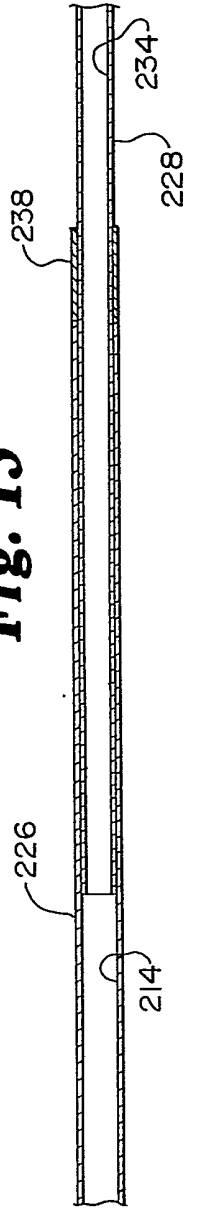


Fig. 16

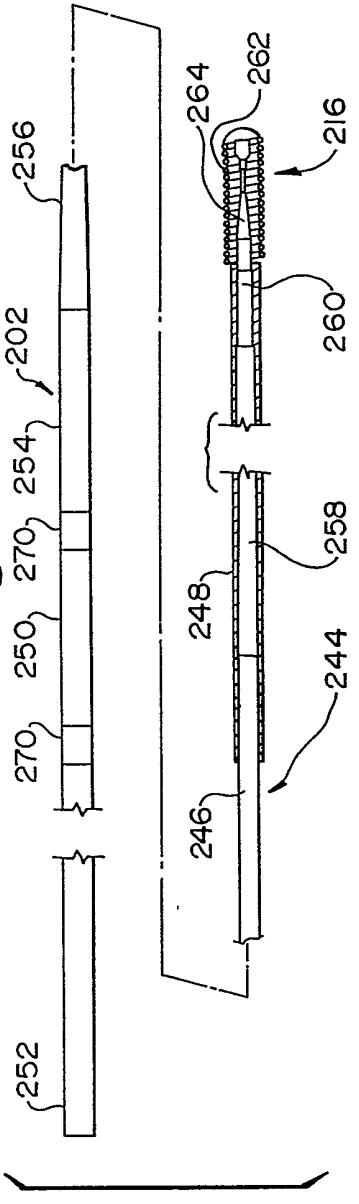


Fig. 19

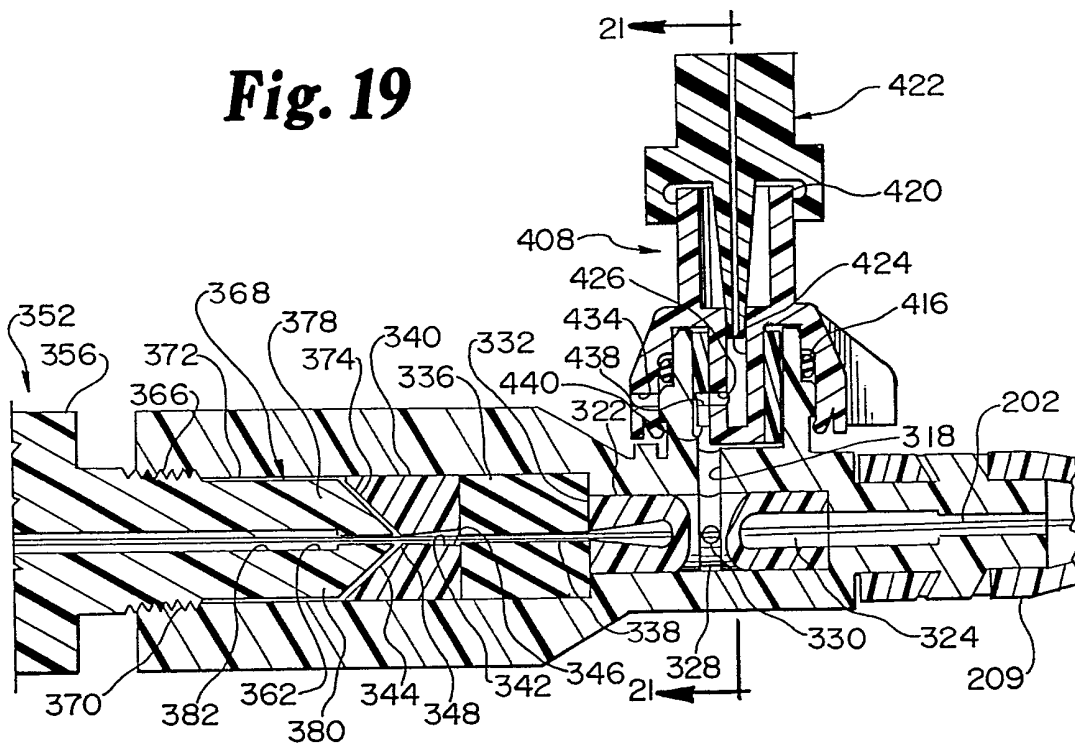


Fig. 20

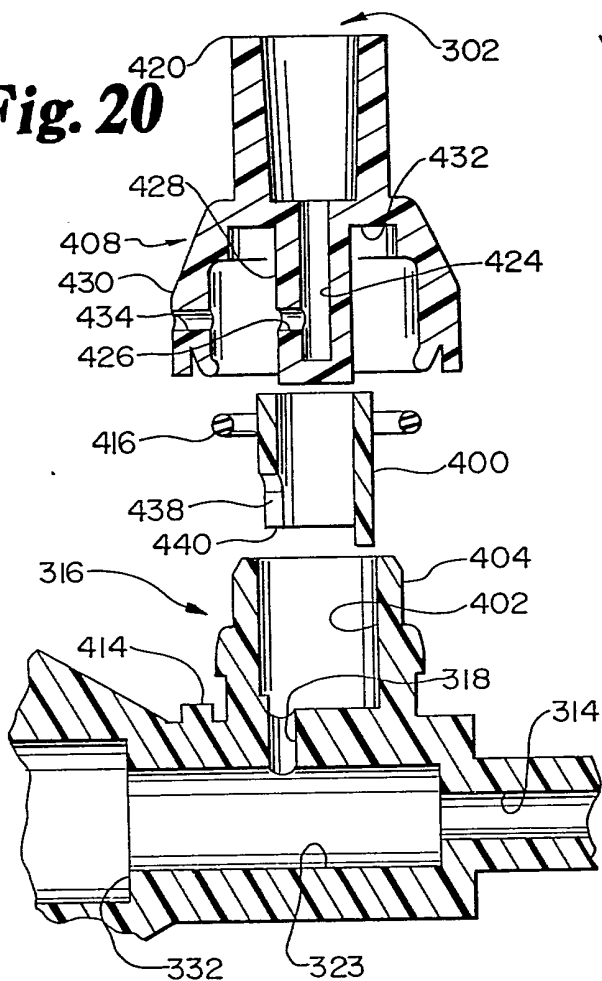


Fig. 21

