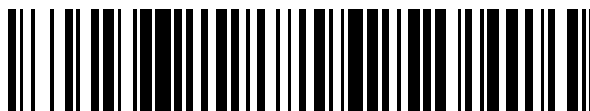


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 224**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2017 E 17162665 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 3222317**

54 Título: **Catéter con balón de oclusión vascular**

30 Prioridad:

25.03.2016 JP 2016062215

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

30.04.2019

73 Titular/es:

**TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. (100.0%)
3, Kawashimatakehayamachi
Kakamigahara-shi, Gifu 501-6024, JP**

72 Inventor/es:

**GOTO, KAZUMI;
KAWASE, TATSUYA;
NAKANISHI, NOZOMI y
HIROSE, SAYUMI**

74 Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 711 224 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter con balón de oclusión vascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter con balón de oclusión vascular para ser insertado en un vaso
10 sanguíneo.

Descripción de la técnica relacionada

El catéter con balón de oclusión vascular se utiliza para realizar una angiografía, inyectar un medicamento líquido tal
15 como un agente quimioterapéutico en un vaso sanguíneo y realizar una embolización vascular.

El catéter con balón desvelado en U.S.P. 4638805 [Publicación de solicitud de patente japonesa examinada n.º
03(1991)-56067] (Documento de patente 1) tiene el aparato para descargar aire desde el interior del balón y evitar
20 que el líquido se escape del balón, se desvela el paso muy pequeño 21 que se extiende desde el interior del balón
hasta la periferia del extremo distal del catéter con balón 11. Según la descripción, el cable utilizado para formar el
pequeño paso tiene un diámetro de no más de 0,001 pulgadas (0,0254 mm), por ejemplo, 0,0005 pulgadas (0,0127
mm). El cable que posee el diámetro de 0,001 pulgadas (0,0254 mm) tiene el área de sección de aproximadamente
506 μm^2 . El cable que posee el diámetro de 0,0005 pulgadas (0,0127 mm) tiene el área de sección de
aproximadamente 126 μm^2 .

25 El presente solicitante propuso el catéter con balón como se desvela en la publicación de solicitud de patente
japonesa abierta a inspección pública n.º 2005-103120 (Documento de patente 2).

El catéter con balón del documento de patente 2 se utiliza tras la operación de cebado (el aire en el interior del balón
30 y la luz del balón se reemplaza con líquido) se realiza mediante el uso de un líquido que contiene el agente de
formación de imágenes del balón y la luz del balón.

El catéter con balón 1 del documento de patente 2 tiene el cuerpo de catéter con estructura de doble tubo 3 que
tiene el tubo interno 9 y el tubo externo 21. El balón 7 está montado sobre el cuerpo del catéter en su parte extrema
35 distal. El paso de líquido de inyección 23 formado entre el tubo interno y el tubo externo se comunica con el interior
del balón a través de la apertura de extremo distal 22 del tubo externo. El orificio de purga 24 formado en el tubo
externo se cierra con la cubierta del orificio de purga 33. Al purgar el aire en el interior del balón y la luz, la cubierta
del orificio de purga se desplaza de forma elástica hacia afuera en la dirección radial del catéter para descargar el
aire y evitar que el aire fluya en la dirección opuesta.

40 Debido a que cada uno de los catéteres con balón de los documentos de patente 1 y 2 tiene el orificio de purga
como se describe anteriormente, la operación de cebado se puede realizar. Pero en cada uno de los catéteres con
balón de los documentos de patente 1 y 2, conlleva tiempo realizar la operación de cebado. Además, aunque la
operación de cebado se puede realizar con facilidad, el líquido inyectado en el balón fluye durante el uso de los
45 catéteres con balón, lo que conduce a un mantenimiento defectuoso del estado embolizado de un vaso sanguíneo.

Por lo tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un catéter con balón de oclusión vascular que tenga
un balón que puede expandirse mediante un líquido inyectado en el mismo y un paso de descarga de aire que se
comunica con el interior del balón y está tiene abierto en una parte del extremo distal del catéter de balón destinado
50 a permitir que una operación de cebado de reemplazo de aire en el interior del balón con un líquido se realice de
manera fiable y satisfactoria, permite que un líquido inyectado en el balón fluya hacia afuera en una pequeña
cantidad desde el balón cuando se utiliza el catéter con balón, y permite que el balón mantenga un estado de un
vaso sanguíneo ocluido durante un periodo de tiempo predeterminado.

55 RESUMEN DE LA INVENCION

El objeto descrito anteriormente se logra con un catéter con balón de oclusión vascular, como se desvela en las
reivindicaciones, que comprende un balón con oclusión vascular y una parte del eje que tiene una luz principal y una
luz de inflado del balón, en el que dicho catéter con balón de oclusión vascular tiene un paso de descarga de aire,
60 dicho paso de descarga de aire tiene una apertura del extremo distal situada en una posición distal de dicho balón

de oclusión vascular y un extremo proximal que se comunica con una porción interna de dicho balón de oclusión vascular, dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire se coloca en el interior de una porción dispuesta de manera proximal desde un extremo distal de dicho catéter con balón de oclusión vascular, dicho paso de descarga de aire se comunica con dicha luz principal en dicha apertura del extremo distal de dicho paso de
 5 descarga de aire, y un área de una sección transversal de dicho paso de descarga de aire ortogonal a una dirección axial de dicho catéter con balón de oclusión vascular se establece en $200\ \mu\text{m}^2$ a $450\ \mu\text{m}^2$, y una longitud de dicho paso de descarga de aire se establece en 1,0 a 3,0mm.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

La Fig. 1 es una vista externa parcialmente abreviada de una realización de un conjunto de catéter con balón que utiliza un catéter con balón de oclusión vascular de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista externa ampliada, parcialmente en corte, de una parte lateral frontal del conjunto del catéter con balón mostrado en la Fig. 1.

15

La Fig. 3 es una vista en sección ampliada de una porción del extremo distal del conjunto del catéter con balón que se muestra en la Fig. 1.

La Fig. 4 es una vista en sección ampliada tomada a lo largo de la línea A-A de la Fig. 3.

La Fig. 5 es una vista en sección ampliada tomada a lo largo de la línea B-B de la Fig. 3.

20

La Fig. 6 es una vista externa parcialmente abreviada de un catéter con balón de oclusión vascular para su uso en el conjunto del catéter con balón que se muestra en la Fig. 1.

La Fig. 7 es una vista externa ampliada de una parte lateral frontal del catéter con balón que se muestra en la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista externa ampliada de una porción del extremo distal del catéter con balón que se muestra en la Fig. 6.

25

La Fig. 9 es una vista ampliada vista desde la parte lateral frontal del catéter con balón que se muestra en la Fig. 7.

La Fig. 10 es una vista explicativa para explicar la forma de un paso de descarga de aire del catéter con balón de oclusión vascular de la realización de la presente invención.

30

La Fig. 11 es una vista externa ampliada de la parte lateral frontal del catéter con balón que se muestra en la Fig. 6 cuando el balón del mismo está expandido.

La Fig. 12 es una vista explicativa para explicar una porción de fijación en la que una porción del extremo distal de un tubo externo está fijada a una porción del extremo distal del balón del catéter con balón de oclusión vascular que se muestra en la Fig. 6.

35

La Fig. 13 es una vista en sección vertical ampliada de una porción del extremo proximal del catéter con balón de oclusión vascular que se muestra en la Fig. 6.

La Fig. 14 es una vista explicativa para explicar la forma de un paso de descarga de aire de un catéter con balón de oclusión vascular de otra realización de la presente invención.

La Fig. 15 es una vista explicativa para explicar la forma de un paso de descarga de aire de un catéter con balón de oclusión vascular de otra realización de la presente invención.

40

La Fig. 16 es una vista en sección tomada a lo largo de una línea C-C de la Fig. 15.

REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION

El catéter con balón de oclusión vascular de la presente invención se describe a continuación mediante el uso de las
 45 realizaciones mostradas en los dibujos.

Un catéter con balón de oclusión vascular (denominado en lo sucesivo como catéter con balón) 2 de la presente invención tiene un balón de oclusión vascular (en adelante referido como balón) 10 elásticamente deformable y una parte del eje que tiene una luz principal 21 y una luz de inflado del balón 22. El catéter con balón de oclusión
 50 vascular 2 tiene un paso de descarga de aire 7. El paso de descarga de aire 7 tiene un extremo distal (apertura del extremo distal 71) situado en una posición distal del balón 10 del catéter con balón 2 y un extremo proximal se comunica con una porción interna del balón 10. La apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 está ubicada en el interior de una porción dispuesta de manera proximal a partir del extremo distal del catéter con balón 2. Como se describió anteriormente, el paso de descarga de aire 7 se comunica con la luz principal 21 en su
 55 apertura del extremo distal 71. El área de una sección transversal del paso de descarga de aire 7 ortogonal a una dirección axial del catéter con balón 2 se establece en $200\ \mu\text{m}^2$ a $450\ \mu\text{m}^2$. La longitud del paso de descarga de aire 7 se establece en 1,0 a 3,0 mm.

Según el catéter con balón de oclusión vascular de la presente invención, el área de la sección transversal del paso de descarga de aire ortogonal a la dirección axial del catéter con balón se establece en $200\ \mu\text{m}^2$ a $450\ \mu\text{m}^2$. La
 60

longitud del paso de descarga de aire se establece en 1,0 a 3,0 mm. El paso de descarga de aire que tiene la forma descrita anteriormente permite que la operación de cebado reemplace de manera fiable y satisfactoria el aire en el interior del balón con el líquido, y que el líquido inyectado en el balón fluya hacia afuera en una pequeña cantidad después de que finalice la operación de cebado. La apertura del extremo distal del paso de descarga de aire se coloca en el interior de la porción dispuesta de manera proximal desde el extremo distal del catéter con balón. El líquido en el interior del balón fluye hacia afuera en una pequeña cantidad puesto que un líquido médico, tal como un agente de formación de imágenes, un agente médico y similares inyectados en la luz principal cuando se utiliza el catéter con balón obstruyen la salida del líquido del balón. Por lo tanto, el balón es capaz de mantener el estado del vaso sanguíneo ocluido durante un periodo de tiempo predeterminado.

10

Mediante el uso de un conjunto del catéter con balón de oclusión vascular (en lo sucesivo denominado conjunto del catéter con balón) de la realización mostrada en los dibujos, el balón para uso en el catéter de la presente invención se describe a continuación.

15 Como se muestra en las Figs. 1 a 3, un conjunto del catéter con balón 1 de esta realización tiene el catéter con balón 2, un manguito 8 que cubre el balón 10 y evita que el balón 10 se infle, y un mandril 9 que entra en el catéter con balón 2 desde la apertura del extremo distal del mismo, pasando una posición de la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7, y que entra en la luz principal 21.

20 Como se muestra en las Figs. 4 a 13, el catéter con balón 2 tiene la parte del eje y el balón 10. La parte del eje tiene un tubo interno 3, un tubo externo 4 y un cono 5.

Más específicamente, el catéter con balón 2 de esta realización tiene el tubo interno 3 que tiene la luz principal 21, el tubo externo 4 coaxial con el tubo interno 3, que tiene su extremo distal en una posición hacia atrás a una longitud predeterminada desde un extremo distal del tubo interno 3, y que forma la luz de inflado del balón 22 entre una superficie externa del tubo interno 3 y el tubo externo 4, y el balón expandible 10 que tiene una parte tubular lateral distal 12 fijada al tubo interno 3 y una parte tubular lateral proximal 13 fijada al tubo externo 4, cuyo interior se comunica con la luz de inflado del balón 22.

30 Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, el tubo interno 3 tiene una capa interna 32, una capa externa 33, un cuerpo que imparte rigidez 35 y un marcador de imágenes 34. Como se muestra en las Figs. 4 y 5, el cuerpo que imparte rigidez 35 se enrolla alrededor de la capa interna 32 y se cubre con la capa externa 33. De este modo, el cuerpo que imparte rigidez 35 se coloca en el interior de una pared del tubo interno 3 y en una porción inferior de la capa externa 33. La resina que forma la capa externa 33 está presente entre el filamento que forma el cuerpo que imparte rigidez 35 incorporado en la porción inferior de la capa externa 33.

El tubo interno 3 es un cuerpo tubular abierto en su extremo distal y que tiene la luz principal 21. La luz principal 21 se utiliza para insertar un cable guía en el mismo e inyectar un medicamento líquido en el mismo. En el catéter con balón 2 de esta realización, la luz principal 21 del tubo interno 3 se comunica con una primera porción abierta 54 formada en el cono bifurcado 5.

Es favorable establecer el diámetro externo del tubo interno 3 de 0,50 a 1,6 mm y es más favorable establecer el diámetro externo del mismo de 0,60 a 1,0 mm. Es favorable establecer el diámetro interno del tubo interno 3 de 0,3 a 1,3 mm y más favorable para establecer su diámetro interno de 0,4 a 0,8 mm.

45

El tubo interno 3 se inserta en el tubo externo 4 con una porción del extremo distal del tubo interno que sobresale más allá del tubo externo 4. La segunda luz (luz de inflado del balón) 22 se forma entre una superficie externa del tubo interno 3 y una superficie interna del tubo externo 4 tienen un volumen suficientemente grande.

50 Un marcador de imágenes en forma de anillo 34 se fija a una porción del extremo distal de diámetro pequeño 37 del tubo interno 3. Es preferible formar el marcador de imágenes de un material radiopaco (por ejemplo, oro, platino, tungsteno o aleaciones de estos metales o una aleación de plata-paladio, una aleación de platino-iridio, y similares). Por lo tanto, es posible verificar la porción del extremo distal del catéter con balón 2 mediante fluoroscopia de rayos X.

55

El balón 10 a utilizar en esta realización es elásticamente deformable. En esta realización, el balón 10 tiene una parte protuberante 11 formada por una deformación plástica, una parte tubular lateral distal 12 que se forma en un lado distal de la parte protuberante 11 y más pequeña que la parte protuberante 11 en su diámetro y más gruesa que la parte protuberante 11, y una parte tubular lateral proximal 13 que se forma en un lado proximal de la parte protuberante 11 y más pequeña que la parte protuberante 11 en su diámetro y más gruesa que la parte protuberante

60

11. La parte protuberante 11 se puede extender debido a la deformación elástica causada por una presión interna aplicada a la misma y se conforma en una forma de diámetro disminuido que tiene arrugas que se extienden axialmente. Como se muestra en la Fig. 11, el balón 10 es expandible y se adhiere alrededor de la periferia externa del tubo interno 3.

5

La parte protuberante 11 del balón 10 se expande mediante un líquido inyectado en el mismo y es capaz de ponerse en contacto cercano con una pared interna de un vaso sanguíneo. Más específicamente, la parte protuberante 11 vuelve elásticamente a una forma con configuración original a partir de una forma configurada con un diámetro disminuido por el líquido inyectado en la misma y, posteriormente, extensible (expandible). Por ende, la parte protuberante 11 se pone en contacto de forma segura con la pared interna del vaso sanguíneo sin dañar la pared interna de la misma. En esta realización, la parte protuberante 11 se forma estirando un material para ello a temperaturas no menores que su punto de transición vítrea y menores que su punto de reblandecimiento. La parte protuberante 11 se expande sin resistencia hasta que se forma con una configuración de deformación plástica (hasta la forma con configuración original). Posteriormente, la parte protuberante 11 se expande elásticamente (se extiende) según el grado de presión del líquido de inflado del balón inyectado en la misma. Posteriormente, con una disminución en el grado de presión del líquido inyectado en la misma, la parte protuberante 11 vuelve a una forma elásticamente antes de que la parte protuberante se infle.

10

15

La parte protuberante 11 es más delgada que la parte tubular lateral distal 12 y la parte tubular lateral proximal 13. La parte tubular lateral distal 12 y la parte tubular lateral proximal 13 no están sustancialmente estiradas en su dirección radial. Una porción extrema 17 de la parte tubular lateral distal 12 de la parte protuberante 11 y una parte extrema 16 de la parte tubular lateral proximal 13 de la parte protuberante 11 se forman como porciones de cambio de espesor que se vuelven gradualmente más delgadas hacia la parte protuberante 11.

20

La parte tubular lateral distal 12 es una porción tubular corta que se extiende casi prácticamente igual a un diámetro externo y que tiene un espesor mayor que la parte protuberante 11. La parte tubular lateral proximal 13 se extiende casi prácticamente igual a un diámetro externo y es más larga que la parte tubular lateral distal 12 en la dirección axial de la misma. La parte tubular lateral proximal 13 es más gruesa que la parte protuberante 11. La parte tubular lateral distal 12 tiene un diámetro externo más pequeño que la parte tubular lateral proximal 13 y está fijada a la porción del extremo distal del tubo interno 3. Es preferible que se fije la parte tubular lateral distal 12 al tubo interno 3 mediante un termosellado.

25

30

La parte tubular lateral proximal 13 no está expandida sustancialmente por el líquido inyectado en el balón 10. La parte tubular lateral proximal 13 forma una parte de la luz de inflado del balón 22 entre su superficie interna y una superficie interna del tubo interno 3. Al proporcionar el lado trasero del balón 10 con la parte tubular lateral proximal 13 que se extiende a una longitud predeterminada en la dirección axial del mismo, el lado trasero del balón 10 es deformable puesto que el lado trasero del mismo es más flexible que la capa externa 4. Por lo tanto, es posible lograr un bajo perfil, es decir, es posible disminuir el diámetro del lado trasero del balón 10 al insertar el catéter con balón 2 en un cuerpo vivo. Es decir, el catéter con balón 2 se puede insertar fácilmente en una luz (por ejemplo, un vaso sanguíneo) que tiene un diámetro pequeño.

35

40

Como materiales a utilizar para formar el balón 10, se utilizan resinas sintéticas termoplásticas elásticas. Especialmente, una resina sintética como elastómero a base de uretano (por ejemplo, elastómero de poliuretano), elastómero a base de olefina (por ejemplo, elastómero de polietileno, elastómero de polipropileno), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), cloruro de polivinilo suave, elastómero a base de amida (por ejemplo, elastómero de poliamida), elastómero de fluororresina y copolímero de etileno-acetato de vinilo son favorables. Más específicamente, el elastómero de poliuretano termoplástico (por ejemplo, elastómero de poliuretano termoplástico aromático y el elastómero de poliuretano termoplástico alifático) es más favorable. Los ejemplos del elastómero de poliuretano termoplástico incluyen elastómeros poliuretanos termoplásticos aromáticos y alifáticos.

45

50

Como materiales a usar para formar el balón 10, los materiales que tienen un punto de transición vítrea no superior a 0 grados C son favorables y los que tienen el punto de transición vítrea no más de -10 grados C son más favorables. Los materiales que tienen un punto de reblandecimiento (punto de reblandecimiento Vicat) no inferior a 70 grados C también son favorables y los que tienen el punto de reblandecimiento en un intervalo de 80 grados C a 130 grados C son más favorables. El balón 10 tiene mayor flexibilidad y plegabilidad que el tubo externo 4. Es preferible que el balón 10 tenga mayor flexibilidad y plegabilidad que el tubo interno 3 y el tubo externo 4.

55

Es preferible que la parte tubular lateral proximal 13 sea más larga que la parte tubular lateral distal 12 en su dirección axial y se extienda hacia la porción del extremo distal del balón 10. Al ajustar la longitud de la parte tubular lateral proximal 13 de la manera descrita anteriormente, se permite que el balón 10 tenga una longitud larga y, por lo

60

tanto, es posible formar una porción larga de perfil bajo en una porción del lado distal del catéter con balón.

Como se muestra en las Figs. 7 y 12, la parte tubular lateral proximal 13 del balón 10 de esta realización tiene una porción tubular extendida en una longitud predeterminada hacia la porción extrema distal del balón 10. La parte tubular lateral proximal 13 tiene una superficie extrema proximal inclinada 15 oblicua al eje central de la porción tubular. Como se describe más adelante, la parte tubular lateral proximal 13 del balón 10 y una porción extrema distal del tubo externo 4 se inclinan con respecto al eje central del tubo externo 4 y se fijan a una porción de fijación anular inclinada con forma de cinta 6 formada herméticamente.

- 10 En el balón 10, el diámetro externo (el diámetro externo cuando la parte protuberante vuelve a su forma de configuración) de la parte protuberante 11 se establece favorablemente de 0,90 a 2,10 mm y más favorablemente de 0,93 a 1,00 mm. El diámetro externo (diámetro externo expandible) de la parte protuberante 11 se establece favorablemente de 3,0 a 15,0 mm y más favorablemente de 4,0 a 8,0 mm cuando la parte protuberante se expande. La longitud de la parte protuberante 11 se establece de manera favorable de 3,5 a 14,5 mm y más favorablemente de 4,0 a 5,5 mm. El grado de estiramiento radial de la parte protuberante 11 se establece preferentemente de 300 a 900 %. El grado de estiramiento axial de la parte protuberante 11 se establece preferentemente de 200 a 350 %.

- 20 El diámetro externo de la parte tubular lateral distal 12 se establece favorablemente de 0,70 a 1,85 mm y más favorablemente de 0,80 a 0,90 mm. La longitud axial de la parte tubular lateral distal 12 se establece favorablemente de 2,0 a 7,0 mm y más favorablemente de 3,0 a 6,0 mm. El diámetro externo de la parte tubular lateral proximal 13 se establece favorablemente de 0,90 a 2,10 mm y más favorablemente de 0,93 a 1,00 mm. La longitud axial de la parte tubular lateral proximal 13 se ajusta favorablemente de 10 a 60 mm y más favorablemente de 15 a 30 mm.

- 25 Como se describió anteriormente, la parte protuberante 11 del balón 10 es más delgada que la parte tubular lateral distal 12 y la parte tubular lateral proximal 13. Es favorable ajustar el espesor de la parte protuberante 11 más pequeño que el de la parte tubular lateral proximal 13 y el de la parte tubular lateral distal 12 de 0,03 a 0,18 mm y más favorable para ajustar su espesor más pequeño que el de la parte tubular lateral proximal y el de la parte tubular lateral distal de 0,04 a 0,11 mm. Es favorable establecer el espesor de la parte tubular lateral proximal 13 y el de la parte tubular lateral distal 12 de 0,07 a 0,20 mm y más favorable para ajustar el espesor de la misma de 0,08 a 0,15 mm.

Es preferible que el balón 10 se fije a la parte del eje con el balón 10 estirado axialmente. Por lo tanto, como se muestra en las Figs. 2 y 7, el balón 10 está un poco estirado axialmente. Por consiguiente, hay una disminución adicional en el diámetro de la parte protuberante 11 en forma de diámetro reducido.

- 35 El catéter con balón 2 tiene el paso de descarga de aire 7 cuya apertura del extremo distal 71 está ubicada distalmente desde el balón 10 y cuyo extremo proximal 72 se comunica con el interior de la parte del extremo distal del balón 10. Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, la apertura del extremo distal 71 está ubicada en el interior de una porción dispuesta proximalmente desde el extremo distal del catéter con balón 2. El paso de descarga de aire 7 se comunica con la luz principal 21 en la apertura del extremo distal 71. Como se describió anteriormente, la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 está ubicada en el interior de la porción dispuesta proximalmente desde el extremo distal del catéter con balón 2. La apertura del extremo distal 71 no está expuesta al exterior. Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 se coloca en el extremo distal del tubo interno 3.

- 50 El catéter con balón 2 de esta realización tiene una porción del extremo distal 20 como se muestra en la Fig. 3. La porción del extremo distal 20 del catéter con balón de esta realización disminuye hacia su extremo distal en sus diámetros externo e interno. Una superficie interna de la porción del extremo distal del catéter con balón 2 se forma como una porción protuberante anular que sobresale hacia una porción central de la luz principal 21. Por lo tanto, la porción del extremo distal 20 tiene un espesor en cierta medida en su totalidad y por lo tanto una capacidad de retención de la configuración suficientemente alta. Por otra parte, la porción del extremo distal 20 es delgada en la proximidad de la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7. Por lo tanto, la porción del extremo distal 20 muestra un alto grado de flexibilidad y, por ende, es obstructiva para la descarga de aire desde la apertura del extremo distal 71. Como se muestra en la Fig. 3, una superficie interna de la porción del extremo distal 20 está ubicada hacia adelante desde la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7. Por lo tanto, el aire y el líquido de inflado del balón han fluido a partir de la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 y se ponen en contacto con la superficie interna de la porción del extremo distal 20. Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, la superficie interna de la porción del extremo distal 20 está próxima a la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7. De este modo, la superficie interna de la porción del

extremo distal 20 constituye un obstáculo para la salida del aire y el líquido de inflado del balón.

Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, una ranura de guía de descarga de aire 73 que es continua con la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 y extendida hasta el extremo distal del catéter con balón 2 está formada en la superficie interna de la porción del extremo distal 20. Un extremo distal 73a de la ranura de guía de descarga de aire 73 se coloca en el extremo distal del catéter con balón 2. La ranura de guía de descarga de aire 73 permite que el aire sea preferentemente descargado e impide que el aire se almacene en el interior de la porción del extremo distal del catéter con balón 2 cuando la superficie interna de la porción del extremo distal 20 entra en contacto con la superficie externa de la parte del eje 91 del mandril 9. Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, un extremo distal 20 de una porción tubular lateral distal 12a del balón 10 sobresale desde el extremo distal del tubo interno 3. Al conformar el extremo distal 20 en una configuración necesaria, se forma la porción del extremo distal 20 del catéter con balón 2.

El paso de descarga de aire 7 tiene un área de $200 \mu\text{m}^2$ a $450 \mu\text{m}^2$ en su sección transversal ortogonal a la dirección axial del catéter de balón 2 y tiene una longitud de 1,0 a 3,0 mm.

Es preferible establecer el área del catéter con balón 2 en la sección transversal del mismo ortogonal a la dirección axial del mismo de $250 \mu\text{m}^2$ a $350 \mu\text{m}^2$ y la longitud del paso de descarga de aire de 1,0 a 2,0 mm.

Es preferible que el paso de descarga de aire 7 tenga una forma cuya configuración en una sección transversal ortogonal a la dirección axial del catéter con balón 2 se alargue en una dirección circunferencial del catéter con balón 2. Con referencia a la Fig. 10, es favorable que en la sección transversal del paso de descarga de aire ortogonalmente a la dirección axial del catéter con balón, una longitud W del paso de descarga de aire 7 en la dirección circunferencial del catéter con balón 2 se establezca 1 a 1,5 veces más grande que el ancho H del paso de descarga de aire. Es más preferible ajustar la longitud W de dos a cuatro veces más grande que el ancho H. Aunque es preferible que la sección transversal del paso de descarga de aire 7 ortogonal a la dirección axial del catéter con balón 2 tenga una configuración rectangular alargada en la dirección circunferencial del catéter con balón 2 como se muestra en la Fig. 10, el paso de descarga de aire 7 puede tener una configuración en sección elíptica con un eje mayor en la dirección circunferencial del catéter con balón 2 y un eje menor en la dirección radial del mismo. La configuración en sección del paso de descarga de aire 7 puede ser un círculo perfecto, puede extenderse en una longitud predeterminada y en la misma altura en la dirección circunferencial del catéter con balón 2 o puede sobresalir en ambos lados del paso de descarga de aire 7 como una calabaza. El paso de descarga de aire 7 puede construirse de tal manera que permita la descarga de aire y dificulte la entrada del líquido de inflado del balón.

Como se muestra en la Fig. 10, la totalidad del paso de descarga de aire 7 tiene la forma en que la configuración del paso de descarga de aire 7 en su sección transversal ortogonal a la dirección axial del catéter con balón 2 se alarga en la dirección circunferencial del catéter con balón 2, como se describe anteriormente. Al alargar la sección transversal del paso de descarga de aire 7 en la dirección del eje central del catéter con balón 2, es posible reducir la anchura (longitud del eje menor) de un puerto de descarga de aire y reducir así un aumento del diámetro externo del catéter con balón tanto como sea posible. Debido a que el puerto de descarga de aire 7 es alargado en la dirección circunferencial del catéter con balón 2, el puerto de descarga de aire muestra una función de descarga suficientemente alta.

Como se muestra en la Fig. 3, en el catéter con balón 2 de esta realización, el paso de descarga de aire 7 se forma entre la superficie interna del balón 10 y el tubo interno 3. Más específicamente, el paso de descarga de aire 7 está ubicado entre la superficie externa del marcador de formación de imágenes 34 y una porción delgada del extremo distal 12a del balón 10 en la porción del extremo distal del mismo y ubicado entre la superficie externa del tubo interno 3 y la porción del extremo distal del balón 10 en la porción del extremo proximal del mismo.

Por consiguiente, en el catéter con balón 2 de esta realización, la parte del eje tiene el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34 proporcionado en la porción del extremo distal del tubo interno 3 y una porción que cubre el marcador (porción delgada del lado distal 12a) que cubre el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34. Una parte del paso de descarga de aire 7 se extiende entre el marcador de formación de imágenes en forma de anillo y la porción que cubre el marcador (porción delgada del lado distal 12a).

Es posible el uso de la parte protuberante 11 del balón 10, que está formada por una deformación plástica y se puede expandir por una deformación elástica. En el balón 10 de este tipo, la parte protuberante 11 puede extenderse (expandirse) por la deformación elástica aplicando una presión interna al balón 10 y vuelve a una configuración antes de que se deforme elásticamente al liberar la presión interna aplicada. La parte tubular lateral distal 12 y la parte tubular lateral proximal 13 son más pequeñas que la parte protuberante 11 en sus diámetros y más gruesas

que la parte protuberante y no pueden expandirse sustancialmente.

La parte protuberante 11 del balón 10 vuelve elásticamente a la forma originalmente configurada por el líquido que expande el balón inyectado en el balón y a partir de ahí extensible (expandible). De este modo, la parte protuberante 11 entra en contacto estrechamente con la pared interna del vaso sanguíneo sin dañar la pared interna del mismo. La parte protuberante 11 puede formarse estirando el material utilizado para ello a temperaturas no menores que su punto de transición vítrea y menores que su punto de reblandecimiento. La parte protuberante 11 se expande sin resistencia hasta su forma de deformación plástica (hasta la forma conformada originalmente). Acto seguido, la parte protuberante 11 se expande elásticamente (se extiende) en función del grado de presión del líquido que expande el balón inyectado en la misma. Posteriormente, a medida que disminuye el grado de presión del líquido inyectado ahí, la parte protuberante 11 vuelve elásticamente a la forma antes de que se infle la parte protuberante.

Un líquido de descarga de aire es capaz de entrar cuando el líquido de descarga de aire se inyecta en el balón 10 que tiene la forma descrita anteriormente hasta el punto de que la parte protuberante 11 se expande más allá de la forma conformada por la deformación plástica.

El tubo externo 4 es un cuerpo tubular en el que se inserta el tubo interno 3. Un extremo distal del tubo externo 4 se ubica en una porción hacia atrás o proximal del extremo distal del tubo interno 3 en una longitud predeterminada. El extremo distal de la luz que expande el balón 22 se comunica con la porción del extremo distal del balón 10. Como se describe más adelante, el extremo proximal de la luz que expande el balón 22 se comunica con una segunda porción abierta 55 de un puerto de inyección 53, dispuesto en un cono bifurcado 5, en el que se inyecta el fluido de inflado del balón (por ejemplo, el líquido de inflado del balón, específicamente el agente angiográfico).

Es favorable establecer el diámetro externo del tubo externo 4 de 0,85 a 2,03 mm y es más favorable establecer el diámetro externo del mismo de 0,87 a 0,95 mm. Es favorable establecer el diámetro interno del tubo externo 4 de 0,70 a 1,83 mm y más favorable establecer su diámetro interno de 0,72 a 0,80 mm.

Como materiales a utilizar para formar el tubo externo 4 y el tubo interno 3, son preferibles materiales que tengan dureza y flexibilidad en cierta medida. Es posible utilizar poliolefina como polietileno y polipropileno; poliamida; poliéster tal como un polietilentereftalato; polímero a base de flúor tal como PTFE y ETFE; PEEK (poliéter éter cetona); poliimida; elastómero de resina sintética tal como elastómero olefínico (por ejemplo, elastómero de polietileno y elastómero de polipropileno), elastómero de poliamida, elastómero estirénico (por ejemplo, un copolímero de estireno-butadieno-estireno, un copolímero de estireno-isopropeno-estireno, copolímero de estireno-etileno-butileno-estireno); poliuretano, elastómero a base de uretano y elastómero a base de flúor; caucho sintético tal como caucho de uretano, caucho de silicona y caucho de butadieno; y cauchos como caucho de látex y caucho natural.

El tubo externo 4 y el tubo interno 3 pueden estar provistos de un cuerpo que imparte rigidez 35. Como material para el cuerpo que imparte rigidez 35, es preferible una trenza formada por un cable metálico o un cable de resina sintética. Como se muestra en la Fig. 8, en un caso en que el cuerpo que imparte rigidez 35 esté montado en el tubo interno 3, es deseable montar el cuerpo que imparte rigidez 35 en su totalidad, excepto la porción del extremo distal del mismo. Más específicamente, es preferible montar el cuerpo que imparte rigidez 35 en el tubo interno 3 en el intervalo desde la posición del marcador de formación de imágenes 34 hasta el extremo proximal del mismo.

Con referencia a las Figs. 7 y 12, la descripción se realiza a continuación sobre una porción de fijación anular inclinada (en otras palabras, porción de unión anular inclinada) para unir la parte tubular lateral proximal 13 del balón 10 del catéter con balón de esta realización y la porción del extremo distal del tubo externo 4 entre sí.

El tubo externo 4 tiene una superficie del extremo distal inclinada 41 oblicua al eje central del tubo externo 4 dispuesto en la porción de extremo distal del mismo. El balón 10 tiene una superficie del extremo proximal inclinada 15 oblicua al eje central de la parte tubular lateral proximal 13 dispuesta en la parte tubular lateral proximal 13 de la misma. La porción del extremo distal del tubo externo 4 y la parte tubular lateral proximal 13 del balón 10 se superponen entre sí en una porción en la dirección axial del catéter con balón.

El catéter con balón 2 tiene una porción de fijación anular en forma de cinta 6 dispuesta en una porción en la que la porción del extremo distal del tubo externo 4 y la parte tubular lateral proximal 13 del balón 10 se superponen entre sí. La porción de fijación anular inclinada 6 se inclina con respecto al eje central del tubo externo 4 y se forma herméticamente. La porción de fijación anular inclinada 6 permite un cambio gradual de la propiedad de la porción de fijación para fijar la porción del extremo proximal del balón del catéter con balón y la porción del extremo distal del tubo externo 4 entre sí. Por lo tanto, no ocurre que una porción en la que la propiedad del tubo externo 4 cambie

rápida se forme cerca del extremo distal del tubo externo 4 y cerca del extremo proximal del balón 10. Debido a que no hay cambio en la propiedad en la porción descrita anteriormente en la que el tubo externo 4 y el balón 10 se superponen entre sí, el tubo externo 4 y el balón 10 apenas se doblan. Por consiguiente, es posible realizar favorablemente una operación de inserción del catéter con balón en el vaso sanguíneo.

5

Como se muestra en la Fig. 13, el cono bifurcado 5 tiene un cono de tubo interno 52 que tiene una primera porción abierta 54 que se comunica con la luz principal 21 y está fijo a la porción del extremo proximal del tubo interno 3, un cono del tubo externo 51 que tiene una segunda porción abierta 55 que se comunica con la luz que expande el balón 22 y está dispuesto en un extremo de un puerto de inyección 53 y que está fijado a la porción del extremo proximal del tubo externo 4. El cono del tubo externo 51 y el cono del tubo interno 52 están fijados entre sí. Para fijar el cono del tubo externo 51 y el cono del tubo interno 52 entre sí, el extremo distal del tubo interno 3 se inserta en un extremo proximal del cono del tubo externo 51 montado en la porción proximal del tubo externo 4.

El cono bifurcado 5 está provisto de un tubo de prevención de flexión 56 que cubre la porción proximal del tubo externo 4 y una porción del extremo distal del cono bifurcado 5. El puerto de inyección 53 está formado por un orificio bifurcado 53a extendido desde una pared lateral del cono del tubo externo 51, un cono del puerto de inyección 53b y un tubo de conexión 53c que conectan el puerto bifurcado 53a y el cono del puerto de inyección 53b entre sí. Como materiales que se utilizarán para formar el cono bifurcado y el cono del puerto de inyección, es posible utilizar adecuadamente una resina termoplástica tal como policarbonato, poliamida, polisulfona, poliarilato y copolímero de metacrilato-butileno-estireno. Como tubo de conexión, se utiliza un tubo de resina sintética flexible o blanda.

La construcción del catéter con balón no se limita a las descritas anteriormente, pero el catéter con balón puede tener una apertura de inserción del cable guía que se comunica con una luz del cable guía en una porción intermedia (hacia atrás desde la porción de fijación anular inclinada 6) de la misma.

Como se muestra en las Figs. 1 a 3, el conjunto del catéter con balón 1 de la presente invención tiene el manguito 8 que cubre el balón 10 del catéter con balón 2 y evita que el balón 10 se infle. El manguito 8 se puede retirar del extremo distal del catéter con balón 2.

30

Como manguito 8, se utiliza un miembro tubular. Se utiliza adecuadamente un miembro tubular transparente que permite que el balón sea reconocible visualmente. Es preferible utilizar un miembro cilíndrico que tenga una longitud y un diámetro interno que cubra la totalidad de la parte protuberante del balón 10 para el manguito 8. El manguito 8 puede estar dimensionado y configurado para cubrir la totalidad del balón 10. Como se muestra en la Fig. 3, es preferible que el manguito 8 se pueda montar en el balón cuando el balón no está en un estado expandido sino en un estado en el que el balón se extiende un poco en su dirección axial y se coloca en el balón siempre y cuando el manguito no esté funcionando. También es preferible que el manguito 8 sea flexible en cierta medida.

Como se muestra en las Figs. 1 a 3, el conjunto del catéter con balón 1 de la presente invención tiene el mandril 9 que entra en el catéter con balón 2 desde la apertura del extremo distal del mismo y cuyo extremo distal alcanza la luz principal 21 después de que el mandril 9 pase por la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7. El mandril 9 puede retirarse del catéter con balón 2 a partir de su extremo distal.

El mandril 9 de esta realización tiene una parte de eje 91 y una parte de agarre 92 fijadas al extremo proximal de la parte de eje 91. Como material para la parte de eje 91, es preferible un cuerpo lineal rígido en cierta medida. Por ejemplo, se puede utilizar preferentemente un cable metálico.

La parte de eje 91 utilizada en esta realización tiene un diámetro externo un poco más pequeño que el diámetro interno de la porción del extremo distal 20 del catéter con balón 2 y el diámetro interno del tubo interno (diámetro interno de la luz principal). La parte de eje 91 utilizada en esta realización tiene una longitud tan dimensionada que su extremo distal es capaz de alcanzar al menos el tubo interno (hacia la luz principal). Para evitar que la parte del eje 91 se retuerza en el extremo distal del manguito 8 durante una operación de cebado, es preferible que la parte del eje 91 tenga una longitud tan dimensionada que su extremo distal esté dispuesto de manera proximal desde el extremo distal del manguito 8 y más preferible para que la parte del eje 91 tenga una longitud tan dimensionada que su extremo distal esté dispuesto de manera proximal desde el extremo proximal de la parte protuberante 11. La parte del eje 91 puede formarse de modo que su extremo distal tenga un diámetro reducido. De este modo, la parte del eje 91 se puede insertar con cierta facilidad en la apertura del extremo distal del catéter con balón 2.

En el conjunto del catéter con balón 1 de esta realización, como se muestra en las Figs. 1 a 3, la operación de cebado para reemplazar el aire en el interior de la luz de inflado del balón 22 con un líquido se realiza con el

manguito 8 y el mandril 9 se monta en el catéter con balón 2.

En la operación de cebado, una jeringa en la que se ha llenado un líquido de cebado se monta en la porción abierta 55 del puerto de inyección 53 provisto en el cono del tubo externo 51 del cono bifurcado 5. El lado distal del conjunto del catéter con balón 1 (más específicamente, parte del intervalo desde el extremo distal del conjunto hasta una posición hacia atrás desde el extremo proximal del manguito 8) se sumerge en el líquido.

Posteriormente, la jeringa es manejada para inyectar el líquido de cebado a la luz de inflado del balón 22. Así, el aire en el interior de la luz de inflado del balón 22 y el balón 10 es presionado por el líquido de cebado inyectado en la luz de inflado del balón 22 y, por consiguiente, transferido en el interior del balón. El aire que se encuentra en el interior del balón sale por la apertura del extremo distal del paso de descarga de aire 7 mediante la inyección continua del líquido de cebado en la luz de inflado del balón 22. El aire que fluye de la apertura del extremo distal del paso de descarga de aire 7 pasa por la ranura de guía de descarga de aire 73 o el espacio entre el eje 91 del mandril 9 y la porción del extremo distal 20 del catéter con balón y se descarga desde el extremo distal del catéter con balón 2.

El balón 10 está cubierto con el manguito 8 y, de este modo, se impide que el balón se infle. Por lo tanto, una pequeña cantidad del líquido de cebado fluye hacia el balón 10. Además, debido a que el mandril 9 está montado en el conjunto del catéter con balón, la porción del extremo distal del catéter con balón 2 se restringe para que no se deforme. De este modo, la operación de cebado se puede realizar fácilmente. Además, el mandril 9 montado en el conjunto del catéter con balón impide que el aire que sale de la apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 abierto en el interior del catéter con balón 2 fluya hacia la luz principal 21. De este modo, el aire puede ser transferido satisfactoriamente al extremo distal del catéter con balón 2.

En todas las realizaciones descritas anteriormente, el catéter con balón puede tener la forma de una porción del extremo distal de un catéter con balón 2a que se muestra en la Fig. 14.

En el catéter con balón 2a de la realización que se muestra en la Fig. 14, el cuerpo del tubo interno 30 tiene la porción de extremo distal de pequeño diámetro 37 a la que se fija el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34. La apertura del extremo distal 71 del paso de descarga de aire 7 se coloca en el extremo distal del marcador de formación de imágenes 34 y el extremo distal del tubo interno 3.

Es preferible establecer el diámetro externo del marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34 de forma equitativa al del cuerpo del tubo interno 30. La longitud de la porción del extremo distal de pequeño diámetro 37 del cuerpo del tubo interno 30 se establece favorablemente de 1,0 a 4,0 mm y más favorablemente de 1,0 a 3,0 mm. El diámetro externo de la porción de extremo distal de diámetro pequeño 37 se establece de manera más favorable de 0,01 a 0,3 mm y más favorablemente de 0,02 a 0,2 mm que el del tubo interno, excepto la porción de diámetro pequeño del mismo.

Como se muestra en la Fig. 14, en el catéter con balón 2a de esta realización, la porción de diámetro pequeño 37 está formada por una porción ausente de la capa de superficie externa 33 del cuerpo de tubo interno 30. Más específicamente, la porción de diámetro pequeño 37 se forma retirando parcialmente la capa superficial externa de la capa externa 33. La capa de superficie externa se elimina parcialmente raspando la capa de superficie externa o disolviéndola con un disolvente capaz de disolverla. En esta realización, el cuerpo que imparte rigidez 35 se forma de manera prolongada a la porción del extremo distal de la porción de diámetro pequeño 37 y no se proporciona en la parte en la que se dispone el marcador de formación de imágenes 34.

En todas las realizaciones descritas anteriormente, el catéter con balón puede tener la forma de una porción del extremo distal de un catéter con balón 2b que se muestra en las Figs. 15 y 16.

Como se muestra en las Figs. 15 y 16, el catéter con balón 2b de esta realización tiene una pluralidad de pasos de descarga de aire 7a. La apertura de extremo distal 71 de cada paso de descarga de aire 7a está situada en una posición distal del balón del catéter con balón y en el interior del catéter con balón. El otro extremo 72 de cada paso de descarga de aire 7a se comunica con la porción del extremo distal del espacio interno del balón 10. Más específicamente, como se muestra en las Figs. 15 y 16, el paso de descarga de aire 7a de esta realización tiene la apertura de extremo distal 71 que está abierta en el interior del catéter con balón 2b y en el extremo distal del tubo interno 3 y se extiende hacia el extremo proximal del catéter con balón 2b en su dirección axial. El otro extremo 72 del paso de descarga de aire 7a se comunica con el extremo distal del espacio en el interior del balón 10.

En el catéter con balón 2b de esta realización, la porción del extremo distal 20 se forma en el extremo distal del tubo interno 3. La superficie externa del marcador de formación de imágenes 34 está cubierta con la porción delgada

lateral distal 12a del balón 10. Por lo tanto, la superficie externa del marcador de formación de imágenes 34 no está expuesta al exterior.

Como se muestra en las Figs. 15 y 16, en el catéter con balón 2b de esta realización, el paso de descarga de aire 7a está formado entre la superficie interna del balón 10 y el tubo interno 3. Más específicamente, la porción del extremo distal del paso de descarga de aire 7a se ubica entre la superficie externa del marcador de formación de imágenes 34 y la porción delgada lateral distal 12a del balón 10. La porción del extremo proximal del paso de descarga de aire 7a está ubicada entre la superficie externa del tubo interno 3 y la porción del extremo distal del balón 10.

Por lo tanto, en el catéter con balón 2b de esta realización, la parte del eje tiene el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34 dispuesto en la porción del extremo distal del tubo interno 3 y la porción que cubre el marcador (porción delgada lateral distal 12a) que cubre el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34. Una parte del paso de descarga de aire 7a se extiende entre el marcador de formación de imágenes en forma de anillo 34 y la porción que cubre el marcador (porción delgada lateral distal 12a).

El paso de descarga de aire 7a de esta realización tiene un extremo (apertura del extremo distal) 71 que está abierto en la superficie del extremo distal del catéter con balón 2b y se extiende hacia el extremo proximal del catéter con balón 2b en su dirección axial. El otro extremo 72 del paso de descarga de aire 7a se comunica con el extremo distal del espacio interno dispuesto en el interior del balón 10.

Como se muestra en las Figs. 15 y 16, el catéter con balón 2b tiene una pluralidad de pasos de descarga de aire 7a. Los pasos de descarga de aire 7a se extienden casi en paralelo con el eje central del tubo interno 3.

Es favorable establecer el número de los pasos de descarga de aire 7a de dos a cuatro y más favorable establecer el número de los mismos de dos a tres. El total de las áreas de las secciones transversales de los pasos de descarga de aire 7 ortogonales a la dirección axial del catéter con balón 2b se establece de $200 \mu\text{m}^2$ a $450 \mu\text{m}^2$. Es favorable establecer el total de las áreas de las secciones transversales de los pasos de descarga de aire 7 ortogonales a la dirección axial del catéter con balón 2b de $250 \mu\text{m}^2$ a $350 \mu\text{m}^2$.

Es favorable establecer el área de la sección transversal de cada uno de los pasos de descarga de aire 7a ortogonales a la dirección axial del catéter con balón 2b de $50 \mu\text{m}^2$ a $200 \mu\text{m}^2$. Es favorable establecer la longitud de cada uno de los pasos de descarga de aire 7a de 1,0 a 2,0 mm.

Como se muestra en la Fig. 16, aunque es preferible conformar la sección del paso de descarga de aire 7a de esta realización ortogonal a la dirección axial del catéter con balón en casi un círculo perfecto, la configuración en sección del paso de descarga de aire 7a puede alargarse en la dirección axial del catéter con balón o alargarse en cierta medida en la dirección axial del catéter con balón.

El catéter con balón de oclusión vascular de la presente invención tiene la siguiente forma:

(1) Un catéter con balón de oclusión vascular que comprende un balón de oclusión vascular y una parte del eje que tiene una luz principal y una luz de inflado del balón, en el que dicho catéter con balón de oclusión vascular tiene un paso de descarga de aire, dicho paso de descarga de aire tiene una apertura del extremo distal ubicada en una posición distal de dicho balón de oclusión vascular y un extremo proximal que se comunica con una porción interna de dicho balón de oclusión vascular, dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire se coloca en el interior de una porción dispuesta proximalmente desde un extremo distal de dicho catéter con balón de oclusión vascular, dicho paso de descarga de aire se comunica con dichas luces principales en dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire, y se establece un área de una sección transversal de dicho paso de descarga de aire ortogonal a una dirección axial de dicho catéter con balón de oclusión vascular de $200 \mu\text{m}^2$ a $450 \mu\text{m}^2$, y una longitud de dicho paso de descarga de aire se establece de 1,0 a 3,0 mm.

La realización descrita anteriormente puede tener las siguientes formas:

(2) Un catéter con balón de oclusión vascular según el (1) anterior, que comprende, además, un manguito que cubre dicho balón y evita que dicho balón se infle, en el que dicho manguito se retira de dicho extremo distal de dicho catéter con balón.

(3) Un catéter con balón de oclusión vascular según el (1) o (2) anteriores, que comprende, además, un mandril que se introduce en dicho catéter con balón desde dicha apertura del extremo distal del mismo, que pasa una posición de dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire, y que se introduce en dicha luz

principal, en la que dicho mandril es retirado desde dicho extremo distal de dicho catéter con balón.

(4) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (3) anteriores, que, además, comprenden una ranura de guía de descarga de aire que es continua con dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire y extendida a dicho extremo distal de dicho catéter con balón es formada sobre una superficie interna de una porción del extremo distal de dicho catéter con balón.

(5) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (4) anteriores, en el que un área de dicho catéter con balón en una sección transversal del mismo ortogonal a una dirección axial del mismo se establece de $250\text{ }\mu\text{m}^2$ a $350\text{ }\mu\text{m}^2$.

(6) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (5) anteriores, en el que la longitud de dicho paso de descarga de aire se establece de 1,0 a 2,0 mm.

(7) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (6) anteriores, en el que dicho paso de descarga de aire ortogonal a dicha dirección axial de dicho catéter con balón se alarga en una dirección circunferencial de dicho catéter con balón.

(8) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (7) anteriores, en el que dicha porción del extremo distal de dicho catéter con balón disminuye hacia dicho extremo distal del mismo en sus diámetros externo e interno; y dicha superficie interna de dicha porción del extremo distal de dicho catéter con balón se forma como una parte protuberante anular y se coloca hacia delante desde dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire.

(9) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (8) anteriores, en el que dicha parte del eje tiene un tubo interno y un tubo externo coaxial con dicho tubo interno y tiene un extremo distal del mismo en una posición hacia atrás a una longitud predeterminada desde un extremo distal de dicho tubo interno; dicho balón tiene una parte protuberante, una parte tubular lateral distal extendida desde un extremo distal de dicha parte protuberante, y una parte tubular lateral proximal extendida desde un extremo proximal de dicha parte protuberante; y dicha parte tubular lateral distal está fijada a dicho tubo interno y dicha parte tubular lateral proximal está fijada a dicho tubo externo.

(10) Un catéter con balón de oclusión vascular según el (9) anterior, en el que un extremo distal de dicha porción tubular lateral distal de dicho balón sobresale desde un extremo distal de dicho tubo interno y forma dicha porción del extremo distal de dicho catéter con balón; y dicha apertura del extremo distal de dicho paso de descarga de aire está ubicada en dicho extremo distal de dicho tubo interno.

(11) Un catéter con balón de oclusión vascular según el (9) o (10) anteriores, en el que dicha parte del eje tiene un marcador de formación de imágenes en forma de anillo provisto en una porción del extremo distal del mismo; dicha parte tubular lateral distal de dicho balón tiene una porción que cubre el marcador que cubre dicho marcador de formación de imágenes en forma de anillo; y una parte de dicho paso de descarga de aire se extiende entre dicho marcador de formación de imágenes en forma de anillo y dicha porción que cubre el marcador.

(12) Un catéter con balón de oclusión vascular según cualquiera de los (1) a (11) anteriores, en el que dicho balón tiene una parte protuberante que puede deformarse elásticamente por un líquido inyectado en el mismo y deformarse plásticamente después de dicha parte protuberante se deforme elásticamente.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) que comprende un balón de oclusión vascular (10) y una parte del eje que tiene una luz principal (21) y una luz de inflado del balón (22),
5 en el que dicho catéter con balón de oclusión vascular (2) tiene un paso de descarga de aire (7),
dicho paso de descarga de aire (7) tiene una apertura del extremo distal (71) situada en una posición distal desde dicho balón de oclusión vascular (10) y un extremo proximal (72) que se comunica con una porción interna de dicho balón de oclusión vascular (10),
dicha apertura del extremo distal (71) de dicho paso de descarga de aire (7) se coloca en el interior de una porción
10 del catéter con balón de oclusión vascular (2) dispuesta de manera proximal de un extremo distal de dicho catéter con balón de oclusión vascular (2),
de modo que dicho paso de descarga de aire (7) se comunica con dicha luz principal (21) en dicha apertura del extremo distal (71) de dicho paso de descarga de aire (7), y
un área de una sección transversal de dicho paso de descarga de aire (7) ortogonal a una dirección axial de dicho
15 catéter con balón de oclusión vascular (2) se establece de $200\ \mu\text{m}^2$ a $450\ \mu\text{m}^2$, y una longitud de dicho paso de descarga de aire (7) se establece de 1,0 a 3,0 mm.
2. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según la reivindicación 1, que comprende, además, un manguito (8) que está configurado para cubrir dicho balón (10) y evitar que dicho balón (10) se infle,
20 en el que dicho manguito (8) es extraíble de dicho extremo distal de dicho catéter con balón (2).
3. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según la reivindicación 1 o 2, que comprende, además, un mandril (9) configurado para introducirse en dicho catéter con balón (10) desde dicha apertura del extremo distal del mismo, pasar por una posición de dicha apertura del extremo distal (71) de dicho paso de descarga de aire (7), e
25 introducirse en dicha luz principal (21),
en el que dicho mandril (9) es extraíble de dicho extremo distal de dicho catéter con balón (2).
4. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende, además, una ranura de guía de descarga de aire (73) que es continua con dicha apertura del extremo
30 distal (71) de dicho paso de descarga de aire (7) y extendida a dicho extremo distal de dicho catéter con balón (2) que está formada sobre una superficie interna de una porción del extremo distal (20) de dicho catéter con balón (2).
5. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que un área de dicho catéter con balón (2) en una sección transversal del mismo ortogonal a una dirección axial del
35 mismo se establece de $250\ \mu\text{m}^2$ a $350\ \mu\text{m}^2$.
6. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que una longitud de dicho paso de descarga de aire (7) se establece de 1,0 a 2,0 mm.
7. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho paso de descarga de aire (7) ortogonal a dicha dirección axial de dicho catéter con balón (2) se alarga en una
40 dirección circunferencial de dicho catéter con balón (2).
8. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que
45 dicha porción del extremo distal (20) de dicho catéter con balón (2) disminuye hacia dicho extremo distal del mismo en diámetros externo e interno del mismo; y dicha superficie interna de dicha porción del extremo distal (20) de dicho catéter con balón (2) se forma como una parte protuberante anular (11) y se coloca hacia adelante desde dicha apertura del extremo distal (71) de dicho paso de descarga de aire (7).
9. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que
50 dicha parte del eje tiene un tubo interno (3) y un tubo externo (4) coaxial con dicho tubo interno (3) y que tiene un extremo distal del mismo en una posición hacia atrás en una longitud predeterminada de un extremo distal de dicho tubo interno (3); dicho balón (10) tiene una parte protuberante (11), una parte tubular lateral distal (12) extendida desde un extremo distal de dicha parte protuberante (11) y una parte tubular lateral proximal (13) extendida desde
55 un extremo proximal de dicha parte protuberante (11); y dicha parte tubular lateral distal (12) está fijada a dicho tubo interno (3) y dicha parte tubular lateral proximal (13) está fijada a dicho tubo externo (4).
10. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según la reivindicación 9, en el que un extremo distal de dicha porción tubular lateral distal de dicho balón (10) sobresale desde un extremo distal de dicho tubo interno (3) y
60 forma dicha porción del extremo distal de dicho catéter con balón (2); y dicha apertura del extremo distal (71) de

dicho paso de descarga de aire (7) se coloca en dicho extremo distal de dicho tubo interno (3).

11. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según la reivindicación 9 o 10, en el que dicha parte del eje tiene un marcador de formación de imágenes en forma de anillo (34) dispuesto en una porción del extremo distal de la misma; dicha parte tubular lateral distal (12) de dicho balón (10) tiene una porción que cubre el marcador (12a) configurado para cubrir dicho marcador de formación de imágenes en forma de anillo (34); y una parte de dicho paso de descarga de aire (7) está configurada para extenderse entre dicho marcador de formación de imágenes en forma de anillo (34) y dicha porción que cubre el marcador (12a).
- 10 12. Un catéter con balón de oclusión vascular (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicho balón (10) tiene una parte protuberante (11) que puede ser deformada elásticamente por un líquido inyectado en el mismo y que puede ser deformada plásticamente después de que dicha parte protuberante (11) se deforme elásticamente.

Fig.1

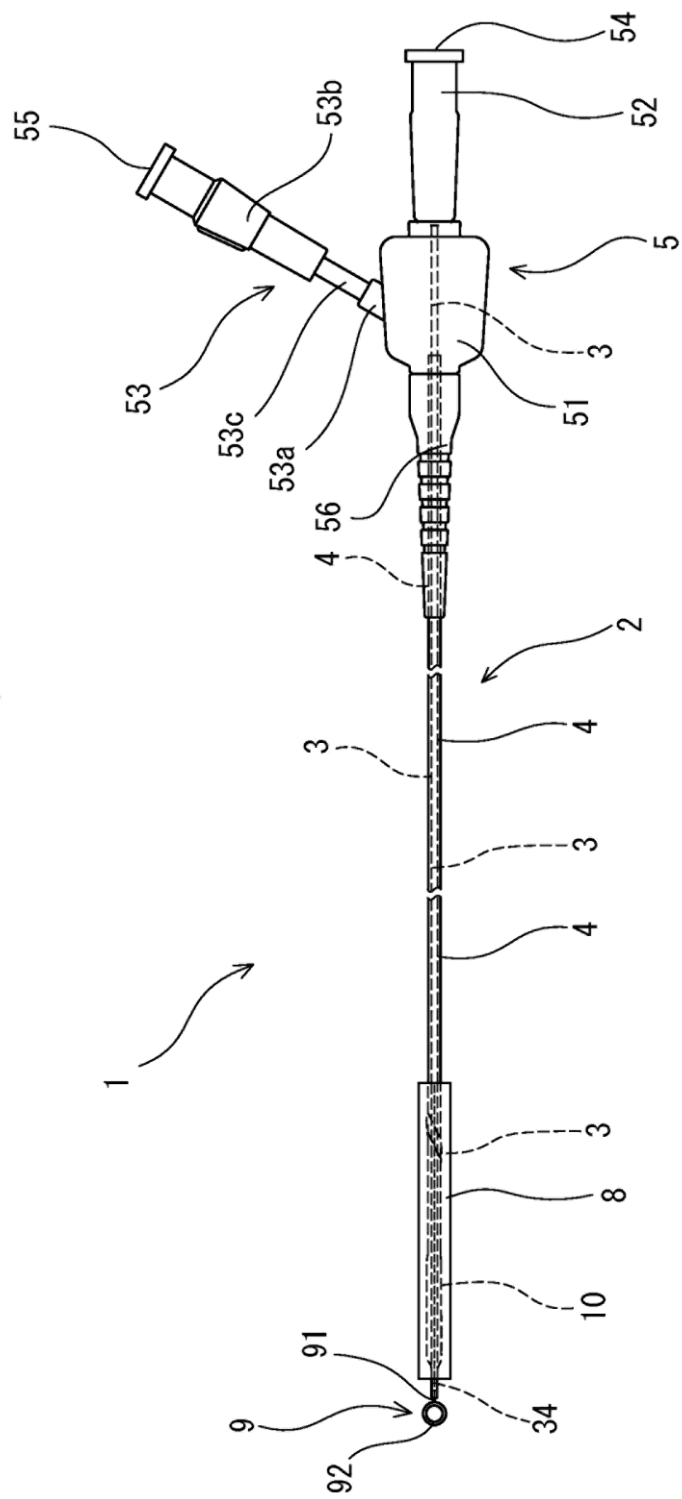


Fig.2

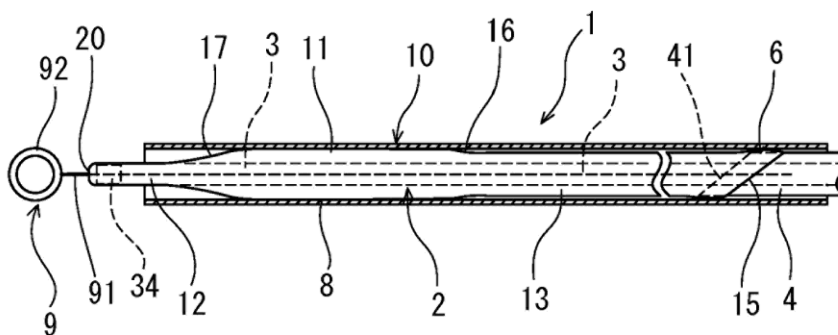


Fig.3

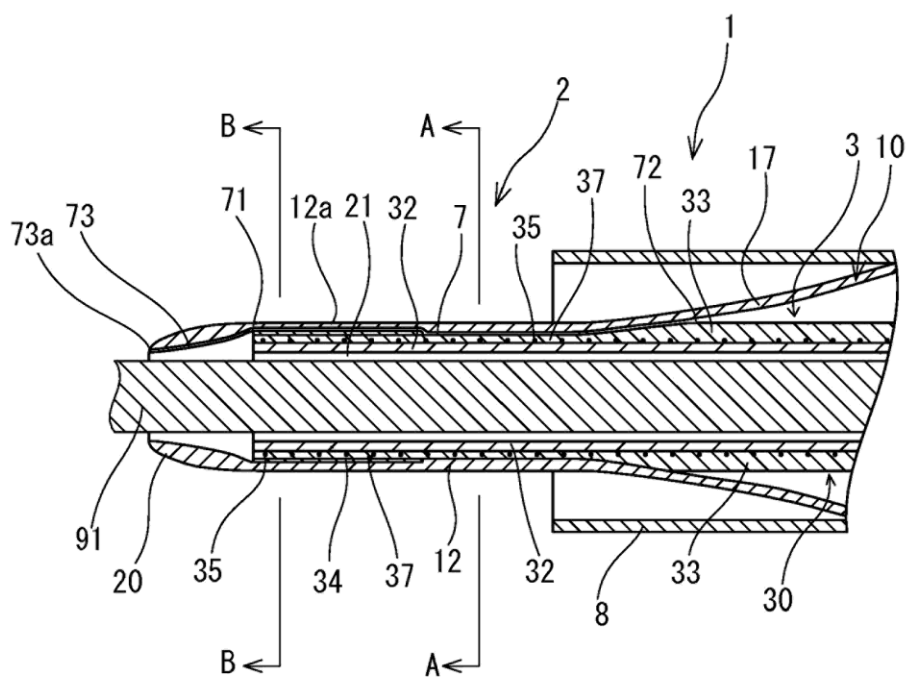


Fig.4

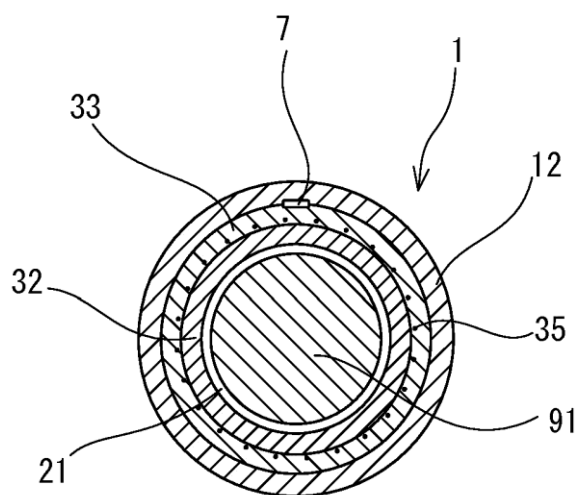


Fig.5

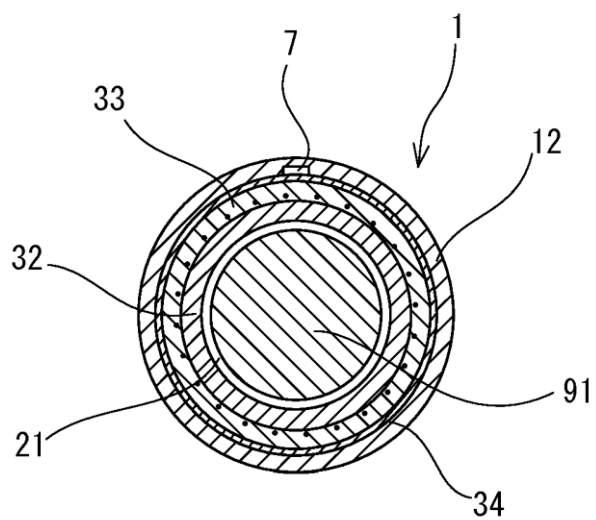


Fig.6

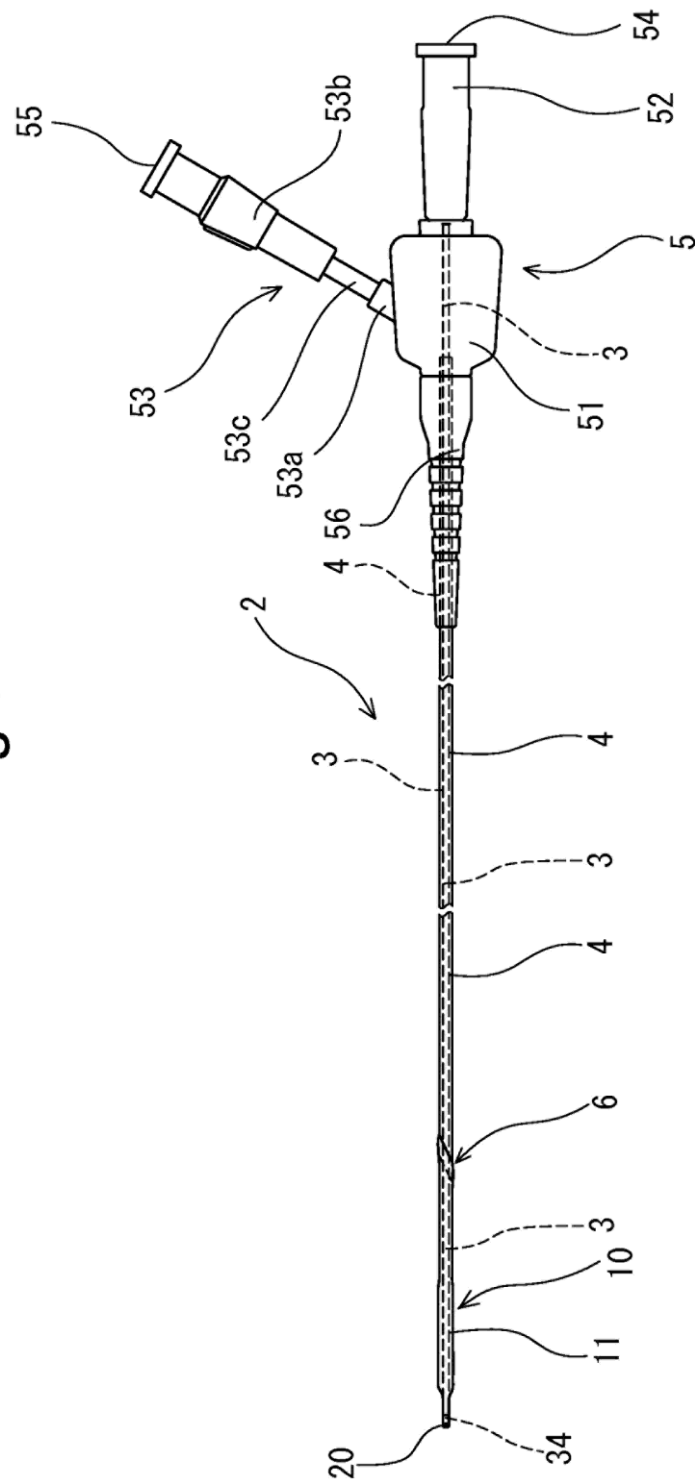


Fig.7

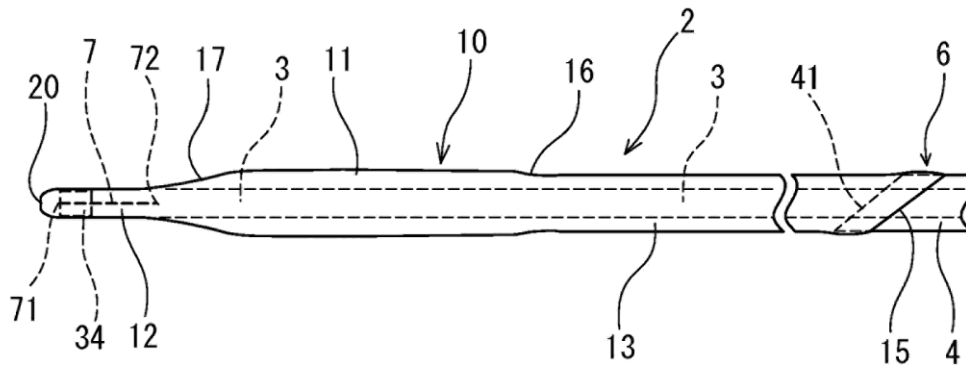


Fig.8

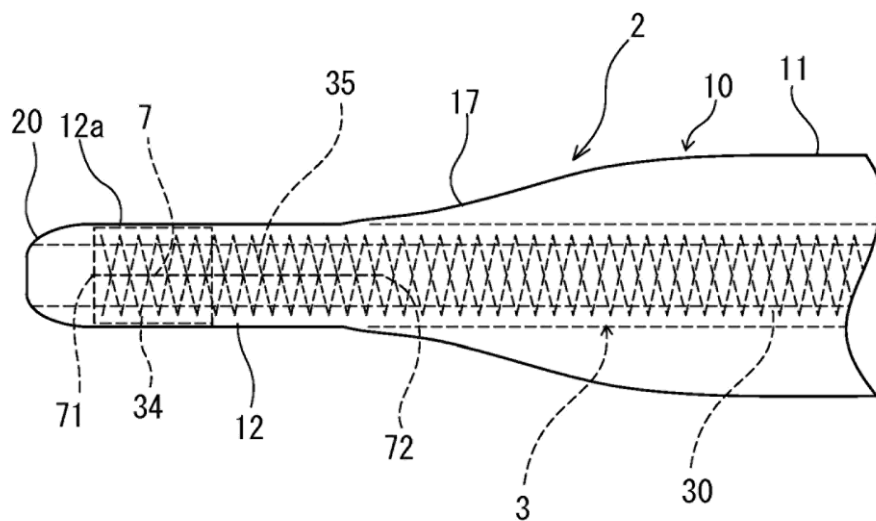


Fig.9

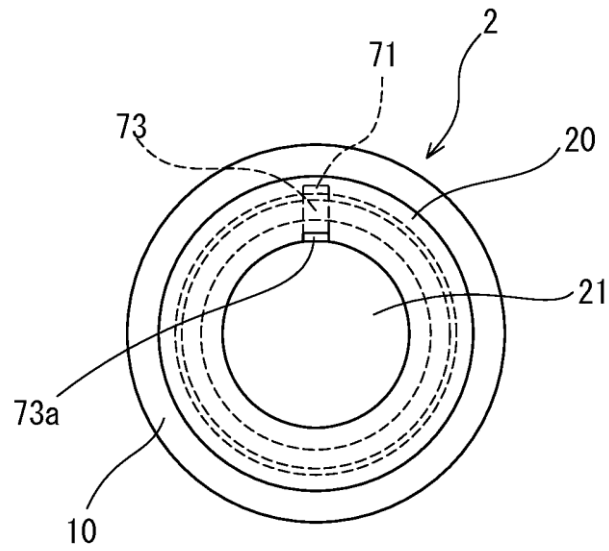


Fig.10

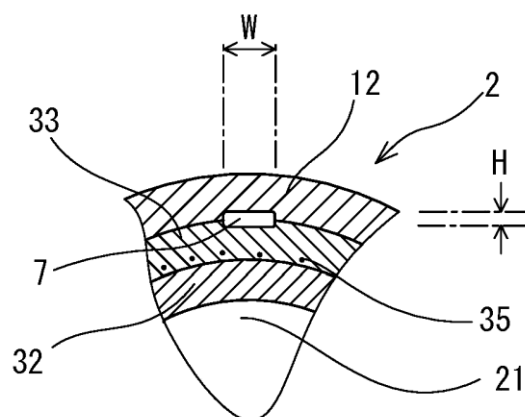


Fig.11

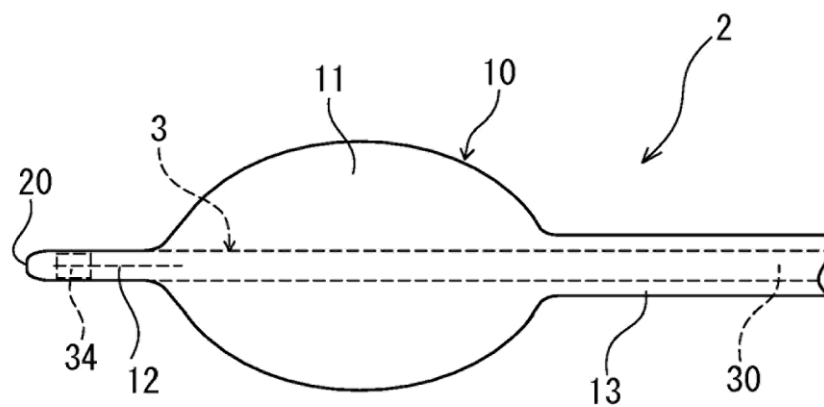


Fig.12

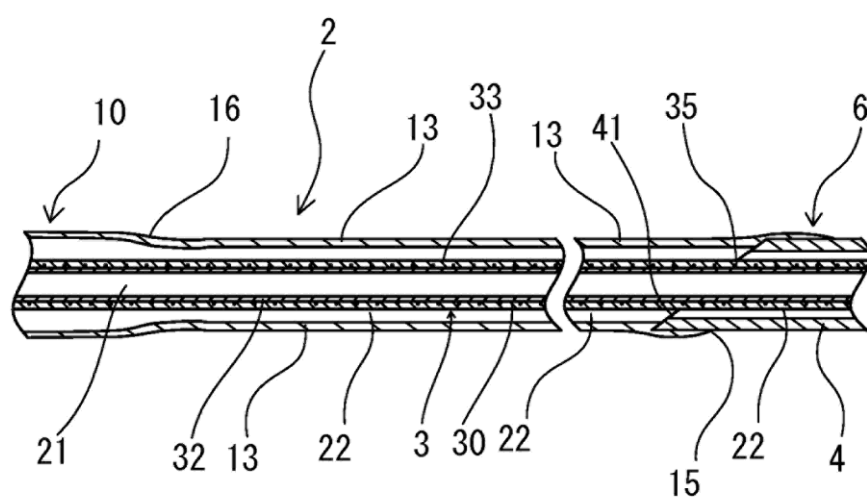


Fig.13

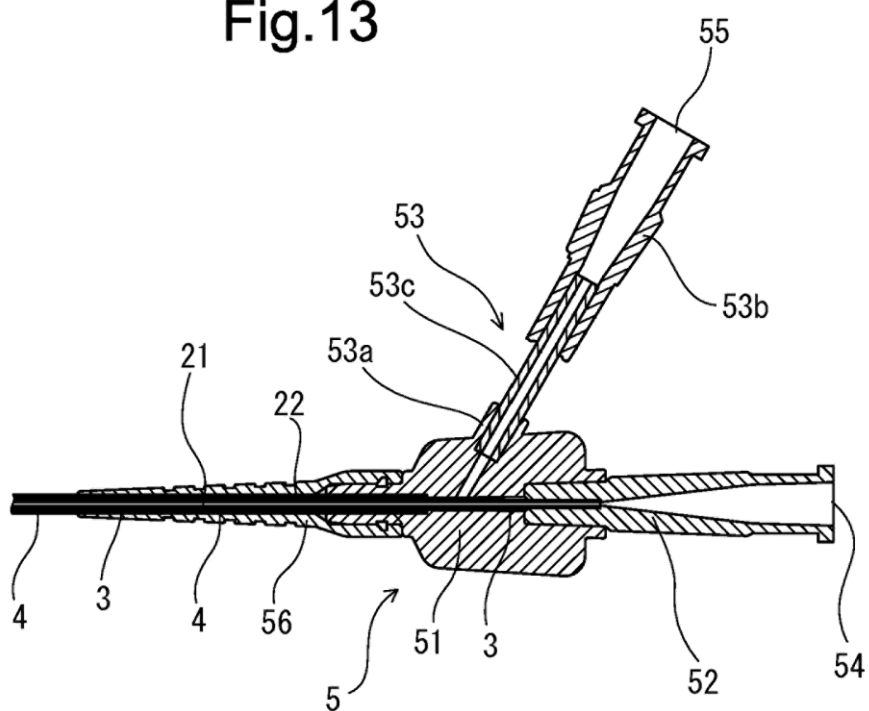


Fig.14

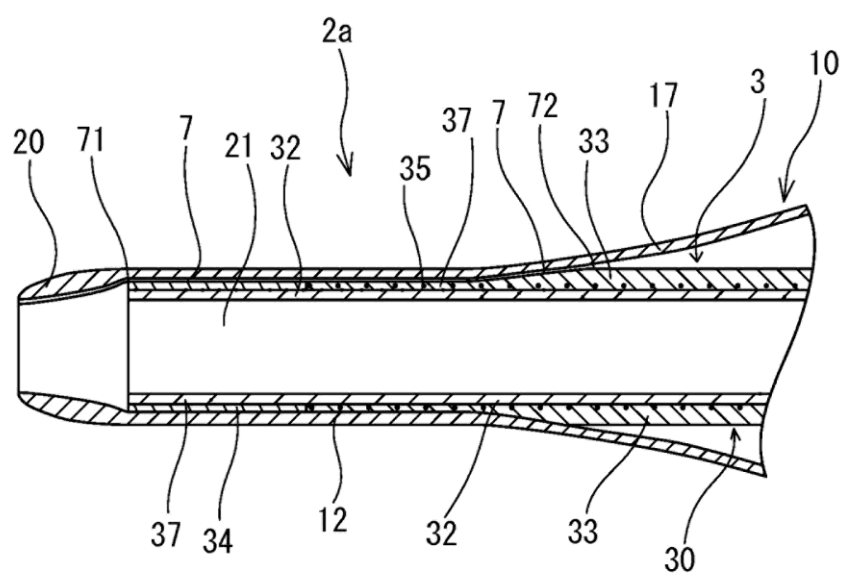


Fig.15

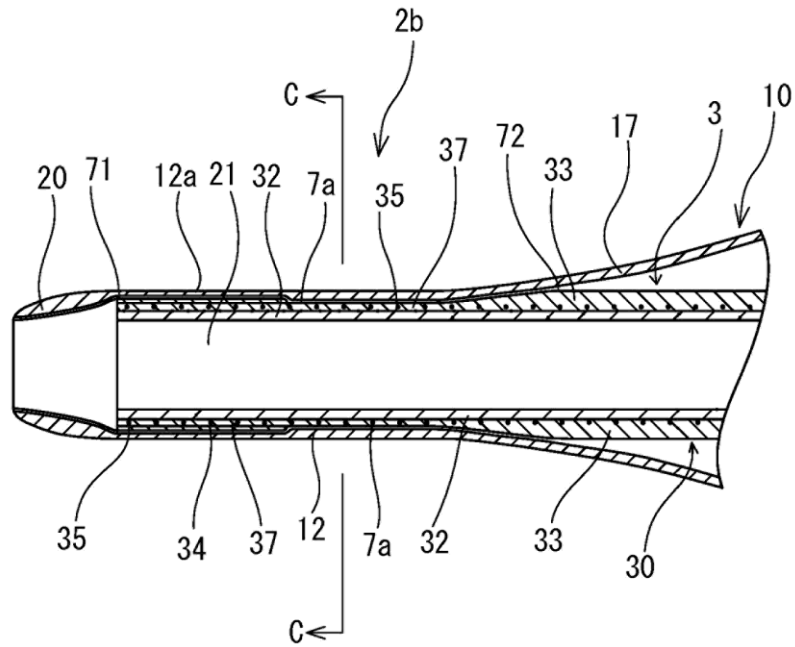


Fig.16

