



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UTBM

DOMANDA NUMERO	101983900001087
Data Deposito	13/10/1983
Data Pubblicazione	13/04/1985

Priorità	82 29455
Nazione Priorità	GB
Data Deposito Priorità	14-OCT-82

Priorità	83 08576
Nazione Priorità	GB
Data Deposito Priorità	29-MAR-83

Titolo

CATETERE

DOCUMENTAZIONE RILEGATA

ae/4/70685

4011

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

"Catetere"

a nome: MATBURN (HOLDINGS) LIMITED

a: Clarges House, 6/12 Clarges Street, Londra W1Y 8DH
(Gran Bretagna)

di nazionalità britannica ed elettivamente domicilia-
ta presso i suoi mandatarî: Dr.E.Klausner, p.i.R.

Monti, p.i.S.Castelli - a Milano, Via Dogana 1

(Ufficio Internazionale Brevetti Ing.C. Gregorj S.p.A.)

Dep. il

13 OTT. 1983

No.

2 3293 A/ 83

RIASSUNTO

Un catetere a dilatazione presenta un albero comprendente un tubo(1) di materiale intrecciato, incapsulato, entro una porzione principale della propria lunghezza, in un rivestimento esterno (2) di materiale anelastico semirigido. Un rivestimento esterno (3) di materiale elastico si estende per una porzione minore della lunghezza dell'albero in corrispondenza o in prossimità della propria parte terminale distale. Un rivestimento interno (4), di materiale elastico, viene formato entro l'intera lunghezza della parte interna del tubo (1). La porzione terminale distale del catetere può quindi venire gonfiata per effetto della pressione applicata dallo

interno dell'albero (S), in modo tale da formare un "pallone". In corrispondenza di ogni estremità della porzione gonfiabile, può essere previsto l'impiego di marcatori radio-opachi (5a e 5b).

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce a cateteri a dilatazione. Questi cateteri sono ben noti nel settore specifico. Questi cateteri vengono comunemente impiegati, ad esempio, in procedure di angioplastica per la dilatazione dei vasi sanguigni. Questi cateteri comprendono un albero con un "pallone" gonfiabile disposto in prossimità dell'estremità di testa del catetere, quando lo stesso viene inserito nel corpo del paziente. Questa estremità è comunemente nota come estremità distale. Questo pallone viene gonfiato in modo tale da provocare la dilatazione desiderata del vaso sanguigno. Quando questa procedura è stata completata, il pallone viene sgonfiato e il catetere viene rimosso dal corpo. Sinora, il pallone di un catetere di questo tipo consisteva di un manicotto, o bulbo gonfiabile, inserito sull'esterno dell'albero in corrispondenza, o in prossimità dell'estremità distale. Il pallone viene gonfiato per mezzo dell'applicazione di un fluido passante all'interno dell'albero. E' ovviamente desiderabile

che il pallone non debba gonfiarsi ad un grado tale da comportare un danneggiamento del vaso sanguigno del paziente e, pertanto, uno scopo precipuo della invenzione è quello di fornire un catetere a dilatazione, con una porzione gonfiabile, o "pallone" che non possa espandersi oltre limiti accettabili mentre, quando la porzione gonfiabile viene sgonfiata, questa porzione presenta una superficie liscia livellata con l'albero. Conseguentemente, la presente invenzione fornisce un catetere a dilatazione, nel quale un albero del catetere comprende un tubo di materiale intrecciato, presentante un rivestimento esterno anelastico di materiale semi-rigido, estendentesi da una estremità prossimale del catetere entro una porzione principale della lunghezza dell'albero e presentante pure un rivestimento esterno elastico estendentesi per una porzione minore della lunghezza dell'albero, in corrispondenza, o in prossimità dell'estremità distale del catetere, in modo tale che detta porzione minore possa risultare gonfiabile. Se desiderato, la porzione del tubo intrecciato, coperta dal rivestimento elastico può presentare una forma piu' aperta, vale a dire può presentare un minor numero di inserzioni di trama per unità di lunghezza, in modo tale da migliorare il gonfiaggio. Con

questa disposizione, la superficie esterna del catetere risulta liscia entro l'intera propria lunghezza, mentre la porzione gonfiabile può venire gonfiata sino al raggiungimento di un diametro di valore prestabilito.

Per convenienza di descrizione, la porzione gonfiabile del catetere, quando il contesto lo permette, verrà d'ora innanzi considerata come un "pallone".

Il catetere proposto dall'invenzione include, preferibilmente, un tubo interno definente un lume o dotto centrale in corrispondenza di entrambe le estremità del catetere. Questo consente, al catetere di venir fatto passare al di sopra di un filo di guida durante l'inserimento e fornisce un mezzo per il monitoraggio della pressione e dell'iniezione del fluido.

Lo spazio anulare fra il tubo interno e l'albero esterno del catetere forma un passaggio attraverso il quale può passare un fluido di gonfiaggio, necessario per gonfiare il pallone. Il tubo interno è assialmente spostabile rispetto all'albero esterno, in modo tale da compensarne il movimento durante il gonfiaggio.

La presente invenzione risulterà piu' evidente dall'analisi della seguente descrizione detta-

gliata relativa ad alcune forme pratiche realizzative della stessa, tale trattazione essendo considerata in unione ai disegni allegati, nei quali:

La figura rappresenta una sezione schematica di una porzione dell'estremità distale di un catetere a dilatazione, illustrante una porzione a "pallone" allo stato non gonfiato;

le figure 2 e 3 costituiscono sezioni schematiche della porzione terminale distale di un catetere modificato conforme con l'invenzione, illustranti, rispettivamente il catetere in una condizione non gonfiata e in una condizione di gonfiaggio; e

la figura 4 rappresenta una sezione trasversale schematica presa attraverso un supporto collegato all'estremità prossimale del catetere.

Nella forma pratica realizzativa dell'invenzione illustrata nella figura 1, un catetere a dilatazione comprende un albero, contraddistinto genericamente dalla lettera di riferimento S, tale catetere essendo composto da un tubo 1 di materiale intrecciato, convenientemente costituito da una fibra poliestere. Una parte principale della superficie esterna del tubo intrecciato 1, risulta incapsulata in un rivestimento 2 di materiale anelastico semirigido costituito, preferibilmente, da un ma-

teriale plastico quale, ad esempio, il poliuretano semirigido o qualsiasi altro materiale plastico semirigido costituito, ad esempio, da polivinilcloruro (PVC) o polietilene. Il rivestimento plastico anelastico 2 risulta interrotto in prossimità dell'estremità distale del catetere, mentre questa porzione minore interrotta risulta incapsulata in un rivestimento 3 di materiale elastico costituito, ad esempio da un poliuretano elastico o da qualsiasi altro appropriato materiale elastomerico quale, ad esempio, una gomma siliconica. Il rivestimento elastico 3 risulta a livello del rivestimento anelastico 2, in modo tale che le sezioni trasversali della porzione principale e della porzione minore risultino le stesse, con il risultato che il profilo, o superficie esterna dell'albero risulta liscio, vale a dire uniforme entro l'intera lunghezza corrispondente, salvo per una punta in corrispondenza dell'estremità distale. La porzione del tubo intrecciato, incapsulato dal rivestimento elastico 3 presenta preferibilmente, una forma piu' aperta, vale a dire presenta un numero di inserzioni di trama, per unità di lunghezza, inferiore al numero di inserzioni di trama, per unità di lunghezza, presenti nella porzione principale del tubo 1. Questo

rende questa porzione del catetere piu' facilmente gonfiabile rispetto a quanto si verificherebbe altrimenti. La porzione del tubo intrecciato, immediatamente nella zona distale rispetto al pallone, può presentare una forma meno aperta, simile alla porzione principale del tubo intrecciato, allo scopo di limitare il gonfiaggio oppure, alternativamente, un manicotto rigido potrebbe venire posizionato in corrispondenza di questo punto, per lo stesso scopo specifico. Un rivestimento interno 4 dello stesso materiale elastico o di un analogo materiale elastico del tipo impiegato per il rivestimento esterno 3, viene preferibilmente unito all'interno del tubo intrecciato, per l'intera lunghezza del catetere. Un marcatore radio-opaco 5a risulta incorporato nell'albero, in corrispondenza o in prossimità della giunzione fra i due rivestimenti esterni 2 e 3. Un altro marcatore 5b, di questo tipo, viene utilizzato in prossimità dell'estremità distale dell'albero. Inoltre, può essere adottato un rivestimento interno 6. Questo rivestimento può estendersi per l'intera lunghezza dell'albero S, secondo quanto illustrato, oppure la porzione dell'albero presentante il rivestimento 3 di materiale elastico per la formazione del "pallone" non deve venire necessariamente rivestita.

Il materiale del rivestimento può essere un fluoro-carburo quale, ad esempio, il politetrafluoroetilene (PTFE) o un copolimero di etilene -propilene fluorurato (FEP).

In conformità a quanto rappresentato nelle figure 2, 3 e 4, un tubo interno 7 è disposto all'interno dell'albero 5. Il tubo interno 7 è costituito da un materiale semirigido quale, ad esempio, il PVC. Il tubo interno è coassiale con l'albero 5 e risulta spostabile, assialmente, rispetto allo stesso. Questo tubo 7 definisce un lume, o dotto centrale 8 presentante una apertura 9 in corrispondenza della propria estremità distale. Se desiderato, un rivestimento interno non rappresentato, corrispondente al rivestimento 6 della versione schematizzata nella figura 1, può venire unito al rivestimento 4 allo scopo di ridurre l'attrito. Il tubo interno 7 è fissato all'albero esterno 5 per mezzo di una punta, o tappo 10 in corrispondenza dell'estremità distale del catetere quantunque, come precedentemente indicato, il tubo 7 possa spostarsi assialmente rispetto all'albero esterno 5. In conformità a quanto rappresentato nelle figure 2 e 3, la punta 10 si rastrema verso la estremità distale del catetere. Oltre a definire il lume, o dotto centrale 8, il tubo interno 7 definisce

pure un lume anulare esterno 11 che viene utilizzato come lume di gonfiaggio, attraverso il quale è possibile far circolare un fluido per il gonfiaggio della porzione a "pallone" del catetere. La punta 10 viene pure utilizzata come guarnizione per il lume di gonfiaggio 11. Il marcatore radio-opaco 5b risulta posizionato in corrispondenza dell'estremità distale del "pallone".

In corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere viene impiegato un supporto, secondo quanto rappresentato nella figura 4. Questo supporto comprende un corpo rigido, o semirigido 13 di metallo, o di materiale plastico fissato al rivestimento esterno dell'albero 5. Un elemento a pistone interno 14 è disposto all'interno del corpo ed è unito all'esterno del tubo interno 7. L'elemento a pistone 14 presenta un passaggio centrale 8a comunicante con il lume centrale 8 del tubo interno 7, in modo tale che il liquido possa venire introdotto nel lume 8 attraverso una apertura 15a di un supporto "Luer" 15, o simili, in corrispondenza dell'estremità prossimale del passaggio 8a. Il liquido può circolare attraverso il lume 8 e può uscire attraverso l'apertura 9, in corrispondenza della estremità distale, per entrare quindi nel paziente. Il passaggio 8a e il lume 8 consentono pure lo svolgi-

mento di un'operazione di monitoraggio della pressione durante la procedura e rappresentano un mezzo per lo inserimento del catetere su di un filo di guida. Una molla ad elica cilindrica 16 circonda l'elemento a pistone all'interno del corpo e appoggia su di uno spallamento 17 dell'elemento a pistone allo scopo di sollecitare lo stesso verso l'estremità distale del catetere. Inoltre, vengono previsti mezzi per impedire la rotazione dell'elemento a pistone 14 rispetto al corpo 13. Una guarnizione flessibile 18 consente di ermetizzare il passaggio anulare fra il corpo 13 e il pistone 14 e, conseguentemente, l'estremità prossimale del lume , o dotto anulare 11.

Un supporto "Luer" 19, o qualsiasi altra appropriata connessione , si estende lateralmente dal corpo 13, comunicando con l'interno del corpo, in modo tale che il fluido possa venire trasferito nel lume anulare esterno 11 del catetere, allo scopo di consentire il gonfiaggio della porzione a pallone.

Nell'impiego, il catetere può venire inserito al di sopra di un filo di guida precedentemente inserito, in un vaso sanguigno di un paziente che debba venire trattato. Il filo di guida può quindi venire rimosso. La porzione a pallone del catetere viene gonfiata per mezzo della pressione del fluido prodotta,

convenientemente, per mezzo di una siringa di tipo appropriato. Quando è stata completata la procedura, la pressione del fluido viene annullata, in modo tale che la porzione a pallone possa riprendere la propria configurazione iniziale. Dopo l'annullo della pressione del fluido, l'elemento a pistone 14 si sposterà verso la punta distale 10, favorito dalla molla ad elica cilindrica 16, in modo tale da spostare il tubo interno 7 nella stessa direzione, favorendo il ritorno della porzione gonfiabile a pallone nella propria configurazione originale, il più rapidamente possibile. Questo movimento supera quindi qualsiasi tensione residua indotta nella porzione a pallone del catetere.

Il catetere può venire convenientemente prodotto per mezzo di un metodo in conformità al quale il tubo viene realizzato per mezzo dell'intreccio attorno ad un rocchetto di tipo appropriato. Il rocchetto viene in precedenza dotato di un rivestimento interno 4. Gli elementi 5a e 5b, opachi ai raggi X vengono quindi posti nella posizione voluta. Successivamente, viene formato il rivestimento esterno 3 il quale penetra nella parte intrecciata, formando una unione con il rivestimento interno 4. Successivamente, il rivestimento esterno 2 viene applicato alla porzione principale del tubo 1. Il tubo interno 7 e l'albero esterno 8 ven-

gono fissati all'elemento a pistone 14 e al corpo 13, rispettivamente. Successivamente viene montata la punta distale 10.

Il catetere proposto dall'invenzione può venire modificato per impieghi diversi dalle procedure di angioplastica per le quali viene richiesta una certa dilatazione. In un catetere modificato, progettato per scopi generali di dilatazione, il catetere non presenta un tubo interno, mentre la punta distale del catetere risulta completamente sigillata. In questa modifica, non viene richiesto l'impiego del supporto prossimale illustrato nella figura 4, mentre un supporto "Luer" con un rubinetto integrale di arresto può essere previsto in corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere allo scopo di permettere l'alimentazione, al catetere, del fluido necessaria per il gonfiaggio.

RIVENDICAZIONI

1) Catetere a dilatazione in cui un albero del catetere comprende un tubo di materiale intrecciato presentante un rivestimento anelastico di materiale semirigido estendentesi dall'estremità prossimale del catetere per una porzione principale della lunghezza dell'albero e presentante pure un rivestimento elastico esterno estendentesi per una porzione

minore della lunghezza dell'albero in corrispondenza o in prossimità dell'estremità distale del catetere, in modo tale che detta porzione minore possa venire gonfiata.

2) Catetere secondo la rivendicazione 1, in cui la sezione trasversale della porzione principale e della porzione minore gonfiabile sono le stesse, in modo tale che il profilo dell'albero del catetere risulti uniforme entro l'intera propria lunghezza, salvo per una punta in corrispondenza dell'estremità distale.

3) Catetere secondo la rivendicazione 2, in cui la punta si rastrema verso l'estremità distale.

4) Catetere secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni in cui un tubo interno, che risulta aperto in corrispondenza di entrambe le estremità del catetere si estende attraverso l'albero, allo scopo di definire un lume, o dotto centrale e un lume, o dotto anulare esterno, mentre vengono previsti mezzi comunicanti con il lume anulare, allo scopo di consentire l'alimentazione, al lume anulare, di un fluido necessario per consentire il gonfiaggio di detta porzione minore.

5) Catetere secondo la rivendicazione 4, in cui il tubo interno è spostabile assialmente rispetto all'albero.

6) Catetere secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, in cui il tubo di materiale intrecciato è dotato di un rivestimento interno di materiale elastico, estendentesi per l'intera lunghezza del catetere.

7) Catetere secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 6, in cui il materiale intrecciato presenta una forma piu' aperta entro la porzione della propria lunghezza, entro la porzione minore presentante il rivestimento esterno di tipo elastico.

8) Catetere secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui un marcatore radio-opaco è disposto fra il tubo di materiale intrecciato e il rivestimento esterno.

9) Catetere secondo qualsiasi rivendicazione precedente, in cui i marcatori radio-opachi, sono presenti in corrispondenza di ogni estremità della porzione gonfiabile.

10) Catetere secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 4 -9, in cui una punta viene fissata all'albero esterno, all'interno dell'estremità distale dello stesso, il tubo interno essendo pure impegnato nella punta.

11) Catetere secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 4 -10, in cui un supporto risulta mon-

tato in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'albero, detto supporto comprendendo un corpo fissato all'albero; un elemento a pistone è disposto all'interno del corpo e fissato al tubo interno dell'albero, detto elemento a pistone, presentando un passaggio attraverso il quale il liquido può passare verso il tubo, o dal tubo interno; un mezzo a molla per sollecitare l'elemento a pistone verso l'estremità distale dell'albero; una guarnizione flessibile fra il pistone e il corpo ed una connessione facente capo, attraverso il corpo, al lume anulare, allo scopo di permettere l'alimentazione del fluido di gonfiaggio al lume anulare, in maniera tale che il catetere possa venire gonfiato entro detta porzione minore.

12) Catetere secondo la rivendicazione 11, in cui l'elemento a pistone risulta bloccato, nei confronti della rotazione, rispetto al corpo.

13) Catetere a dilatazione, sostanzialmente come descritto con riferimento alla figura 1, dei disegni allegati.

14) Catetere a dilatazione, sostanzialmente come descritto con riferimento alle figure 2 - 4 dei disegni allegati.

Milano,



4/70685

01851

Timbro dell'ufficio brevetti di Londra.

The Patent Office,

25 Southampton Buildings,

Londra.

Io sottoscritto, quale ufficiale debitamente autorizzato in accordo con la section 62(3) della Legge sui Brevetti e sui Disegni (1907) a firmare ed a rilasciare certificati per conto del Controllore Generale, certifico con la presente che l'allegato costituisce una copia fedele dei documenti quali originariamente depositati in relazione alla domanda di brevetto ivi ~~x~~ indentificata.

In accordo con le Regole sui Brevetti del 1982 (Ri-registrazione delle società), se una società menzionata in questo certificato e in qualsiasi documento accompagnatorio è stata ri-registrata ~~x~~ secondo la Legge sulle Società del 1980 con lo stesso nome con il quale essa venne registrata immediatamente prima della ri-registrazione, ad eccezione della sostituzione, o dell'inclusione, come ultima parte del nome~~x~~, delle parole "public limited company", oppure del loro equivalenteⁿ in lingua gallese, i riferimenti al nome della socie-

tà in questo certificato e in qualsiasi documento
accompagnatorio, dovranno essere trattati come ri-
ferimenti al nome con il quale essa venne così ri-
registrata.

In accordo con le regole, le parole "public
limited company" possono essere sostituite da p.l.c.,
plc., P.L.C. oppure PLC.

La ri-registrazione in base alla Legge
sulle società non costituisce una nuova entità le-
gale, ma assoggetta semplicemente la società a certe
regole addizionali della legge sulle ~~xxx~~ società.

Firmato di mio pugno il
giorno 30 di settembre 1983.

A.W. Russell

COC 1.

=====

29 marzo 1983

LEGGE SUI BREVETTI 1977

Modulo di brevetto N. 1/77 (revisionato 1982)

(Regole 16, 19)

Il Controllore

Ufficio Brevetti

25 Southampton Buildings

Londra WC2A 1AY

1 9 8 3

0 8 5 7 6

29 marzo 1983.-0010.00

Timbro dell'ufficio brevetti di Londra recante la
data del 29 marzo 1983.

8 3 0 8 5 7 6

RICHIESTA PER LA CONCESSIONE DI UN BREVETTO

SI RICHIEDE DA PARTE DEL SOTTOSCRITTO LA CONCES-
SIONE DI UN BREVETTO SULLA BASE DELLA PRESENTE
DOMANDA

I Riferimento del richiedente o dell'agente
(favorite inserire, se disponibile)

DRF/MMC CA011

II Titolo dell'invenzione

Catetere

III Richiedente o richiedenti (vedi nota 2)

Nome (primo richiedente o richiedente unico)

Matburn (Holdings) Limited

Paese: Regno Unito

Indirizzo: Clarges House, 6/12 Clarges

Street, London W1Y 8DH

IV Inventore (vedi nota 3)

(a) oppure

(b) Verrà fornita una di-

chiarazione sul Modulo

di Brevetto N. 7/77.

V Nome dell'agente (se esiste) - vedi nota 4

ELKINGTON AND PIPE

VI Indirizzo di servizio (vedi nota 5)

High Holborn House, 52/54 High

Holborn, London WC1V 6SH

VII Dichiarazione di priorità (vedi nota 6)

Paese: Data di deposito:

Numero di deposito:

VIII La domanda rivendica una data precedente in

base alla section 8(3), 12(6), 15(4) o 37(4)

(Vedi nota 7)

Numero del brevetto o della domanda precedente

e data di deposito:

IX Elenco di verifica (da compilarsi da parte
del richiedente o dell'agente)

A La domanda contiene il seguente numero
di fogli:

- | | | |
|---|----------------|----------|
| 1 | Richiesta | 1 foglio |
| 2 | Descrizione | 7 fogli |
| 3 | Rivendicazioni | = fogli |
| 4 | Disegni | 1 foglio |
| 5 | Estratto | - fogli |

=====

B La domanda, quale depositata, è accompa-
gnata da:

- 1 Documento di priorità
- 2 Traduzione del documento di priorità
- 3 Richiesta di ricerca
- 4 Dichiarazione di invenzione e diritto alla
concessione.

X Si suggerisce che N. di disegni (se ve ne
sono) accompagni l'estratto quando pubblicato.

XI Firma (vedi nota 8)

ELKINGTON & FIFE

N O T E :

1. Il presente modulo, quando completato, deve es-
sere portato o spedito all'ufficio brevetti,

unitamente alla quota prescritta e a due copie della descrizione dell'invenzione e di qualsiasi disegno.

2. Registrare il nome e l'indirizzo di ciascun richiedente. Il nome delle persone fisiche dovrà essere indicato al completo ed il cognome dovrà essere sottolineato. Il nome di tutti i soci di una ditta dovrà essere dato al completo. Le società dovranno essere designate mediante la loro ragione sociale ed il paese della costituzione della società e, laddove appropriato, lo stato della costituzione entro quel paese, dovranno essere registrati negli spazi predisposti. Dettagli completi della società, per esempio "una società organizzata e esistente sotto le leggi dello Stato di Delaware, Stati Uniti d'America", i nomi commerciali, per esempio, "agente come ~~xxxxxx~~ società xyz", la nazionalità, e i nomi precedenti, per esempio, "precedentemente conosciuta come ABC Ltd." non sono richiesti e non dovranno essere forniti. Registrare anche il numero di Codice ADP del richiedente (se conosciuto)
3. Laddove il richiedente fosse un inventore unico; oppure i richiedenti fossero inventori in comune,

la dichiarazione (a) predisposta a questo scopo al ~~punto~~ punto IV, dovrà essere completata e la dichiarazione alternativa (b) dovrà essere ~~xxxxxx~~ cancellata. Se, tuttavia, questo non fosse il vostro caso, la dichiarazione(a) dovrà essere eliminata e sarà allora necessario fornire una dichiarazione sul Modulo di Brevetto N. 7/77.

4. Se il richiedente ha nominato un agente che agisca per suo conto, il nome, l'indirizzo dell'agente e la sua sede di lavoro dovranno essere indicati negli spazi disponibili al punto V e VI. Inserire anche il numero di codice ADP dell'agente (se ~~xxxx~~ conosciuto) nella casella appropriata.

5. Deve essere indicato al punto VI un indirizzo di servizio per il Regno Unito, al quale possano essere indirizzati tutti i documenti. Si raccomanda di fornire un numero telefonico se non è stato nominato un agente.

6. La dichiarazione di priorità al punto VII dovrà indicare la data del deposito precedente ed il paese in cui esso venne effettuato ed indicare pure il numero di deposito, se disponibile.

7. Quando una domanda viene effettuata in virtù della section 8(3), 12(6), 15(4) o 37(4), dovrà essere identificata la sezione appropriata al punto

VIII e dovrà pure essere identificato il numero della domanda precedente o di qualsiasi brevetto ricevuto in merito.

8. Si richiama l'attenzione alle regole 90 e 106 delle Regole sul Brevetto del 1982.

9. Si richiama l'attenzione dei richiedenti sulla desiderabilità di evitare la pubblicazione di invenzioni relative a qualche ~~xxxx~~ articolo, materiale o dispositivo inteso o adatto ad essere usato in guerra (Official Secrets Acts, 1911 e 1920). Inoltre, dopo che una domanda di brevetto è stata depositata presso l'ufficio brevetti, il controllore considererà se la pubblicazione o la comunicazione dell'invenzione dovrà essere proibita o ristretta in base alla section 22 della Legge ed informerà il richiedente se tale proibizione sarà necessaria.

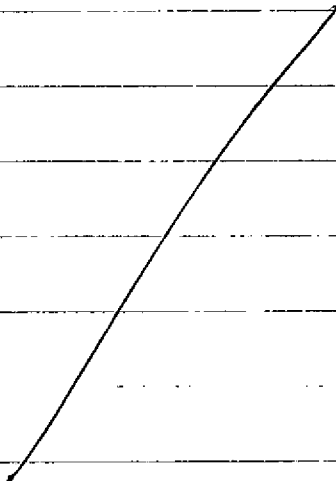
10. Si rammenta pure ai richiedenti residenti nel Regno Unito che, in base alle clausole della section 23, non possono essere depositate domande all'estero senza il permesso scritto o a meno che non sia stata depositata una domanda non meno di sei settimane prima nel Regno Unito per un brevetto relativo alla stessa invenzione e non sia stata data alcuna indicazione che

ne proibisca la pubblicazione o la comunicazione
o non sia stata ricevuta alcuna indicazione
di tal genere.

=====

Titolo:

Catetere



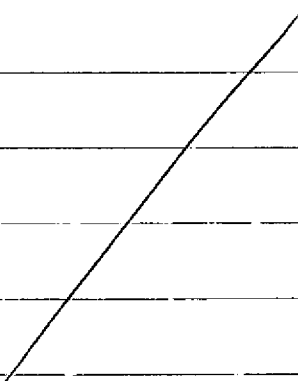
~~interno dell'albero (S), in modo tale da formare un "pallone". In corrispondenza di ogni estremità della porzione gonfiabile, può essere previsto l'impiego di marcatori radio-opachi (5a e 5b).~~

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce a cateteri a dilatazione. Questi cateteri sono ben noti nel settore specifico. Questi cateteri vengono comunemente impiegati, ad esempio, in procedure di angioplastica per la dilatazione dei vasi sanguigni. Questi cateteri comprendono un albero con un "pallone" gonfiabile disposto in prossimità dell'estremità di testa del catetere, quando lo stesso viene inserito nel corpo del paziente. Questa estremità è comunemente nota come estremità distale. Questo pallone viene gonfiato in modo tale da provocare la dilatazione desiderata del vaso sanguigno. Quando questa procedura è stata completata, il pallone viene sgonfiato e il catetere viene rimosso dal corpo. Sinora, il pallone di un catetere di questo tipo consisteva di un manicotto, o bulbo gonfiabile, inserito sull'esterno dell'albero in corrispondenza, o in prossimità dell'estremità distale. Il pallone viene gonfiato per mezzo dell'applicazione di un fluido passante all'interno dell'albero. E' ovviamente desiderabile

che il pallone non debba gonfiarsi ad un grado tale da comportare un danneggiamento del vaso sanguigno del paziente e, pertanto, uno scopo precipuo della invenzione è quello di fornire un catetere a dilatazione, con una porzione gonfiabile, o "pallone" che non possa espandersi oltre limiti accettabili mentre, quando la porzione gonfiabile viene sgonfiata, questa porzione presenta una superficie liscia livellata con l'albero. Conseguentemente, la presente invenzione fornisce un catetere a dilatazione, nel quale un albero del catetere comprende un tubo di materiale intrecciato, presentante un rivestimento esterno anelastico di materiale semi-rigido, estendentesi da una estremità prossimale del catetere entro una porzione principale della lunghezza dell'albero e presentante pure un rivestimento esterno elastico estendentesi per una porzione minore della lunghezza dell'albero, in corrispondenza, o in prossimità dell'estremità distale del catetere, in modo tale che detta porzione minore possa risultare gonfiabile. Se desiderato, la porzione del tubo intrecciato, coperta dal rivestimento elastico può presentare una forma piu' aperta, vale a dire può presentare un minor numero di inserzioni di trama per unità di lunghezza, in modo tale da migliorare il gonfiaggio. Con

Conseguentemente, la presente invenzione fornisce un catetere a dilatazione, comprendente un albero che include un tubo di materiale intrecciato, incapsulato nella maggior parte della sua lunghezza, in una copertura inestica di materiale semi-rigido, una porzione del materiale intrecciato in corrispondenza di, o nelle vicinanze della estremità distale del catetere, essendo incapsulata in un rivestimento di materiale gonfiabile, in modo tale che la suddetta porzione risulti gonfiabile. Se lo si desidera, la porzione del tubo intrecciato incapsulato dal rivestimento gonfiabile, può presentare una forma più aperta, vale a dire, essa presente una minor numero di inserzioni per unità di lunghezza, per migliorare il gonfiaggio. Con



questa disposizione, la superficie esterna del catetere risulta liscia entro l'intera propria lunghezza, mentre la porzione gonfiabile può venire gonfiata sino al raggiungimento di un diametro di valore prestabilito.

Per convenienza di descrizione, la porzione gonfiabile del catetere, quando il contesto lo permette, verrà d'ora innanzi considerata come un "pallone".

Il catetere proposto dall'invenzione include, preferibilmente, un tubo interno definente un lume o dotto centrale in corrispondenza di entrambe le estremità del catetere. Questo consente, al catetere di venir fatto passare al di sopra di un filo di guida durante l'inserimento e fornisce un mezzo per il monitoraggio della pressione e dell'iniezione del fluido.

Lo spazio anulare fra il tubo interno e l'albero esterno del catetere forma un passaggio attraverso il quale può passare un fluido di gonfiaggio, necessario per gonfiare il pallone. Il tubo interno è assialmente spostabile rispetto ^{al tubo} ~~all'albero~~ esterno, ~~in modo tale da compensarne il movimento durante il~~ gonfiaggio.

La presente ~~invenzione~~ risulterà piu' evidente dall'~~analisi~~ della seguente descrizione detta-

Alcune forme realizzative dell'invenzione sono illustrate nei disegni schematici allegati, in cui:

La figura 1 rappresenta una vista in sezione di una porzione dell'estremità distale di un catetere a dilatazione, illustrante una porzione a "pallone" allo stato non gonfiato,

La figura 2 rappresenta in vista in sezione di una porzione dell'estremità distale di un catetere modificato, in accordo con la presente invenzione, pure in una condizione non gonfiata, e

la ~~gi~~ figura 3 costituisce una vista in sezione trasversale attraverso un sostegno attaccato alla estremità prossimale del catetere.

Nella forma realizzativa secondo l'invenzione, illustrata nella figura 1, un catetere a dilatazione comprende un albero composto da un tubo 1 di materiale intrecciato, che può essere convenientemente costituito da una fibra poliestere. Una parte principale della superficie esterna del tubo intrecciato 1, risulta incapsulata entro un rivestimento 2 di un materiale semi-rigido, non elastico, preferibilmente di materiale plastico, come per esempio poliuretano semi-rigido o altro materiale plastico semi-rigido, come per esempio, polivinilcloruro

(PVC) oppure polietilene
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(PVC) oppure polietilene. Il rivestimento plastico, ~~inestensibile~~ inelastico 2 risulta interrotto in prossimità dell'estremità distale del catetere e questa porzione interrotta risulta essa stessa incapsulata entro un rivestimento 3 di un materiale elastico che può essere costituito, per esempio, di un rivestimento poliuretanico elastico oppure di un rivestimento di materiale elastomerico quale, per esempio, una gomma siliconica. Il rivestimento elastico 3 risulta a livello del rivestimento anelastico 2, in modo tale ~~da~~ che la superficie esterna dell'albero risulti liscia nella sua intera lunghezza. La porzione del tubo intrecciato, incapsulata dal rivestimento elastico 3 presenta, preferibilmente una forma più aperta, vale a dire, un numero minore di inserzioni per unità di lunghezza sono presenti rispetto al numero di inserzione per unità di lunghezza presenti nella porzione principale del tubo 1. Ciò rende questa porzione del catetere più facilmente gonfiabile rispetto a quanto si verificherebbe altrimenti. Un rivestimento interno 4 dello stesso materiale elastico del rivestimento ~~xxx~~ esterno 3, viene preferibilmente unito alla parte interna del tubo intrecciato, per la stessa lunghezza del rivestimento esterno. Un marcatore radio-opaco 5 risulta incor-

porato nell'albero in corrispondenza di, o nelle vicinanze ~~di~~ della giunzione tra i due rivestimenti esterni 2 e 3.

Come illustrato nella figura 2, un tubo interno 6 risulta disposto internamente all'albero 1. Il tubo interno è costituito da materiale semi-rigido, quale per esempio, PVC. Esso è coassiale con l'albero e risulta spostabile assialmente rispetto allo stesso. Questo tubo 6 definisce un lume centrale 7, presentante un'apertura 8 in corrispondenza della sua estremità distale. Il tubo interno 6 risulta fissato al tubo esterno per mezzo di un tappo a tenuta in corrispondenza dell'estremità distale del catetere sebbene, come indicato precedentemente, il tubo sia assialmente spostabile rispetto al tubo esterno. Oltre a definire il lume centrale 7, il tubo interno 6 definisce pure un lume anulare esterno 10 che serve come lume di gonfiaggio attraverso il quale è possibile ~~xx~~ far circolare il fluido per il gonfiaggio della porzione a "pallone" del catetere. Il tappo a tenuta 9 viene utilizzato pure come guarnizione per il lume di gonfiaggio 10. Una punta anelastica 11 è realizzata in corrispondenza dell'estrema estremità distale del catetere. Un marcatore radio-opaco 12 può es-

sere realizzato proprio dietro la punta 11.

In corrispondenza dell'estremità prossimale del catetere è realizzato un supporto, come illustrato nella figura 3. Questo supporto comprende un corpo 13 di materiale plastico fissato al rivestimento esterno 2 dell'albero. Un elemento a pistone interno 14 è disposto all'interno del corpo ed è collegato con l'esterno del tubo interno 6. L'elemento a pistone 14 presenta un passaggio centrale 15 attraverso il quale può essere introdotto^{del} liquido all'interno del tubo interno 6, da dove esso può uscire dall'apertura 8, in corrispondenza dell'estremità distale, per entrare nel paziente. Il passaggio 15 consente pure un'azione di monitoraggio della pressione da effettuare durante l'operazione e fornisce un mezzo per l'inserimento del catetere su di un filo di guida. Una molla ad elica 16 circonda l'elemento a pistone all'interno del corpo e appoggia su di uno spallamento 17 dell'elemento a pistone allo scopo di sollecitare lo stesso verso l'estremità distale del catetere. Sono pure previsti mezzi per impedire la rotazione dell'elemento a pistone rispetto al corpo.

Un supporto "Luer" 18, o qualsiasi altra appropriata connessione, si estende lateral-

mente dal corpo e comunica con l'interno del corpo stesso, in modo tale che il fluido possa essere trasferito nel passaggio anulare esterno 10 del catetere, per consentire alla porzione a "pallone" di essere gonfiata.

Nell'impiego, il catetere viene inserito al di sopra di un filo di guida precedentemente inserito, in un vaso sanguigno di un paziente che debba essere trattato. Il filo di guida ~~è~~ viene poi rimosso e la porzione a pallone del catetere viene poi gonfiata per mezzo della pressione del fluido, convenientemente per mezzo di una siringa di tipo appropriata. Quando la procedura è stata completata, la pressione del fluido viene rimossa, in modo tale che la ~~porzione~~ porzione a pallone possa riassumere la propria configurazione iniziale. Quando la pressione del fluido è stata annullata, l'elemento a pistone si sposterà verso la punta distale 11 favorito dalla molla ad elica cilindrica 16, in modo tale da spostare il tubo interno 6 nella stessa direzione, favorendo il ritorno della porzione gonfiabile a pallone nella propria configurazione ~~di~~ di "non gonfiatura", il più rapidamente possibile. Tale movimento supera quindi qualsiasi tensione residua indotta nella porzione a pallone del catetere. Il

catetere può essere convenzionalmente prodotto mediante un metodo nel quale il tubo 1 viene realizzato per mezzo dell'intreccio attorno ad un rocchetto di tipo appropriato. Il rocchetto viene in precedenza dotato del rivestimento interno 4 in corrispondenza della posizione ~~appropriata~~ appropriata della porzione gonfiabile. ~~Il rivestimento~~ Successivamente viene realizzato il rivestimento esterno 3, il quale penetra nella parte intrecciata e forma un'unione con il rivestimento interno 4. Gli elementi marcatori opachi a raggi X 5 e 12 vengono quindi inseriti e il rivestimento esterno 2 incapsulato sulla porzione principale del tubo 1. Il tubo interno viene montato e fissato alla estremità distale del tubo esterno. Quindi viene montato il supporto prossimale..

Il catetere secondo la presente invenzione può essere modificato per impieghi diversi dalle operazioni di angioplastica, ma laddove viene pure richiesta una certa dilatazione. In un catetere modificato, inteso per scopi generali di dilatazione, il catetere non presenta un tubo interno, mentre la punta distale del catetere risulta completamente sigillata. Il supporto prossimale illustrato nella figura 3 non è necessario in questa modifica, ma

un supporto "Luer" con un rubinetto integrale viene
previsto in ~~corrispondenza~~ corrispondenza dell'e-
stremità prossimale del catetere, allo scopo di per-
mettere l'alimentazione, al catetere, del fluido
necessario per il gonfiaggio.

PER TRADUZIONE CONFORME

Mont.

4/70685

Eimbro dell'ufficio brevetti di Londra.

The Patent Office,

25 Southampton Buildings,

Londra.

Io sottoscritto, quale ufficiale debitamente autorizzato in accordo con la section 62(3) della Legge sui Brevetti e sui Disegni (1907) a firmare ed a rilasciare certificati per conto del Controllore Generale, certifico con la presente che l'allegato costituisce una copia fedele dei documenti quali originariamente depositati in relazione alla domanda di brevetto ivi identificata.

In accordo con le Regole sui Brevetti del 1982 (Ri-registrazione delle società), se una società menzionata in questo certificato e in qualsiasi documento accompagnatorio è stata ri-registrata secondo la Legge sulle Società del 1980 con lo stesso nome con il quale essa venne registrata immediatamente prima della ri-registrazione, ad eccezione della sostituzione, o dell'inclusione, come ultima parte del nome, delle parole "public limited company", oppure del loro equivalente in lingua gallese, i riferimenti al nome della società in questo certificato e in qualsiasi documento ac-

compagnatorio, dovranno essere trattati come riferimenti al nome con il quale essa venne così registrata.

In accordo con le regole, le parole "public limited company" possono essere sostituite da ~~xxxx~~ p.l.c., plc, P.L.C. oppure PLC.

La ri-registrazione in base alla legge sulle società non costituisce una nuova entità legale, ma assoggetta semplicemente la ~~xxxx~~ società a certe regole addizionali della legge sulle società.

Firmato di mio pugno il

giorno 5 di settembre 1983.

A.W. Russell

COC 1. =====

LEGGE SUI BREVETTI 1977

Modulo di brevetto N. 1/77

(Revisionato 1982)

(Regole 16, 19)

14 ottobre 1982

Ufficio Brevetti

1 9 ^8 2

2 9 4 5 5

7819 14 oot. 82 -

Lg. 010.00 Brev.

Il Controllore

Ufficio Brevetti

25 Southampton Buildings

Londra WC2A - 1AY

Timbro dell'ufficio brevetti di Londra recante la
data del 14 ottobre 1982.

8 2 2 9 4 5 5

RICHIESTA PER LA CONCESSIONE DI UN BREVETTO.

SI RICHIEDE DA PARTE DEL SOTTOSCRITTO LA CONCES-

SIONE DI UN BREVETTO SULLA BASE DELLA PRESENTE

DOMANDA

I Riferimento del richiedente o dell'agente

(favorite inserire, se disponibile)

DRF/CA010

II Titolo dell'invenzione

Catetere

III Richiedente o richiedenti

(vedi nota 2)

Nome (primo richiedente o richiedente unico)

MATBURN (HOLDINGS) LIMITED

Paese: Inghilterra

~~XXXXXXXXXX~~

Stato: Regno Unito

Indirizzo: Three Colts Lane, Bethnal Green,

London E. 2

IV Inventore (vedi nota 3)

(a) oppure

(b) Verrà fornita una dichiara-

zione sul Modulo di

Brevetto 7/77

V Nome dell'agente (se esiste) - vedi nota 4

ELKINGTON AND FIFE

VI Indirizzo di servizio (vedi nota 5)

High Holborn House,

52-54 High Holborn,

London WC1V 6SH

VII Dichiarazione di priorità

(vedi nota 6)

Paese:..... Data di deposito:

Numero di deposito:

VIII La domanda rivendica una data precedente

in base alla section 8(3), 12(6), 15(4) o

37(4). - Vedi nota 7)

Numero del brevetto o della domanda precedente

e data di deposito:.....

☒ Elenco di verifica (da compilarsi da parte
del richiedente o dell'agente)

A La domanda contiene il seguente numero di
fogli

1 Richiesta 1 foglio

2 Descrizione 4 fogli

3 Rivendicazioni - fogli

4 Disegni infor. 2 fogli

5 Estratto - fogli

=====

B La domanda, quale depositata, è accompagnata
da:

1 Documento di priorità

2 Traduzione del documento di priorità

3 Richiesta di ricerca

4 Dichiarazione di invenzione e diritto alla
concessione (seguirà)

☒ Si suggerisce che N. di disegni (se ve ne
sono) accompagni l'estratto quando pubblicato.

XI Firma (vedi nota 8)

ELKINGTON AND PIPE.

N O T E:

1. Il presente modulo, quando completato, deve essere portato o spedito all'ufficio brevetti, unitamente alla quota prescritta e a due copie della descrizione dell'invenzione e di qualsiasi disegno.
2. Registrare il nome e l'indirizzo di ciascun richiedente. Il nome delle persone fisiche dovrà essere indicato al completo ed il cognome dovrà essere sottolineato. Il nome di tutti i soci di una ditta dovrà essere dato al completo. Le società dovranno essere designate mediante la loro ragione sociale ed il paese della costituzione della società e, laddove appropriato, lo stato della costituzione entro quel paese, dovranno essere registrati negli spazi predisposti. Dettagli completi della società, per esempio, "una società organizzata e esistente sotto le leggi dello Stato di Delaware", Stati Uniti d'America", i nomi commerciali, per esempio, "agente come società xyz", la nazionalità, ed i nomi precedenti, per esempio, "precedentemente conosciuta come

ABC Ltd." non sono richiesti e non dovranno essere forniti. Registrare anche il numero di Codice ADP del richiedente (se conosciuto).

3. Laddove il richiedente fosse un inventore unico, oppure i richiedenti fossero inventori in comune, la dichiarazione (a) predisposta a questo scopo al punto IV, dovrà essere completata e la dichiarazione alternativa (b) dovrà essere cancellata. Se, tuttavia, questo non fosse il vostro caso, la dichiarazione (a) dovrà essere eliminata e sarà allora necessario fornire una dichiarazione sul Modulo di Brevetto N. 7/77.

4. Se il richiedente ha nominato un agente che agisca per sua conto, il nome, l'indirizzo dell'agente e la sua sede di lavoro dovranno essere indicati negli spazi disponibili al punto V e VI. Inserire anche il numero di codice ADP dell'agente (se conosciuto) nella casella appropriata.

5. Deve essere indicato al punto VI un indirizzo di servizio per il Regno Unito, al quale possono essere indirizzati tutti i documenti. Si raccomanda di fornire un numero telefonico se non è stato nominato un agente.

6. La dichiarazione di priorità al punto VII dovrà indicare la data del deposito precedente

ed il paese in cui esso venne effettuato ed indicare pure il numero di deposito, se disponibile.

7. Quando una domanda viene effettuata in virtù della section 8(3), 12(6), 15(4), o 37(4), dovrà essere identificata la sezione appropriata al punto VIII e dovrà pure essere identificato il numero della domanda precedente o di qualsiasi brevetto ricevuto in merito.
8. Si richiama l'attenzione alle regole 90 e 106 delle Regole sul Brevetto 1982.
9. Si richiama l'attenzione dei richiedenti sulla desiderabilità di evitare la pubblicazione di invenzioni relative a qualche articolo, materiale o dispositivo inteso o adatto ad essere usato in guerra (Official Secrets Acts, 1911, e 1920). Inoltre, dopo che una domanda di brevetto è stata depositata presso l'ufficio brevetti, il controllore considererà se la pubblicazione o la comunicazione dell'invenzione dovrà essere proibita o ristretta in base alla section 22 della Legge ed informerà il richiedente se tale proibizione sarà necessaria.
10. Si rammenta pure ai richiedenti residenti nel Regno Unito che, in base alle clausole della

section 23, non possono essere depositate domande all'estero senza il permesso scritto o a meno che non sia stata depositata una domanda non meno di sei settimane prima nel Regno Unito per un brevetto relativo alla stessa invenzione e non sia stata data alcuna indicazione che ne proibisca la pubblicazione o la comunicazione o non sia stata ricevuta alcuna indicazione di tal genere.

=====

Catetere

La presente invenzione si riferisce a cateteri a dilatazione a pallone.

Questi cateteri sono ben noti nel settore specifico. Essi vengono comunemente impiegati, per esempio, in operazioni di angioplastica, quali dilatatori dei vasi sanguigni. Essi comprendono un albero del catetere, con un "pallone" gonfiabile disposto in prossimità dell'estremità dell'estremità di testa del catetere, quando lo stesso viene inserito nel corpo del paziente. Questa estremità è comunemente nota come estremità distale. Questo pallone viene gonfiato in modo tale da provocare la dilatazione desiderata del ~~bx~~ vaso sanguigno.

Quando l'operazione è stata completata, il ~~xxxx~~ pallone viene sgonfiato ed il catetere viene rimosso dal corpo. E' ovviamente desiderabile che il pallone non debba gonfiarsi ad un grado tale da comportare un danneggiamento del vaso sanguigno del paziente e costituisce uno scopo della presente invenzione fornire un catetere a dilatazione a pallone, con un pallone che non possa espandersi oltre limiti accettabili e che, quando il pallone viene sgonfiato, presenti una superficie liscia livellata con l'albero.

Conseguentemente, l'invenzione fornisce un catetere a dilatazione a pallone comprendente un albero includente un tubo di materiale intrecciato circondato, in prossimità di una estremità, da un fodero ~~del~~^{di} pallone di materiale gonfiabile, che è collegato al tubo intrecciato ed incapsulato al di sopra della porzione rimanente della superficie esterna del tubo in una copertura anelastica di materiale semi-rigido. Il catetere preferibilmente include un tubo interno che definisce un lume o dotto centrale in corrispondenza dell'estremità del pallone del catetere e che definisce pure un passaggio anulare attraverso il quale può passare un fluido di gonfiaggio al fine di gonfiare il ma-

nicotto del pallone.

Una forma realizzativa dell'invenzione è illustrata nei disegni schematici allegati, dei quali:

La figura 1 costituisce una vista in sezione di una porzione dell'estremità distale di un catetere a dilatazione a pallone, illustrante il pallone in una condizione di "non gonfiatura"?

La figura 2 costituisce una vista similare illustrante il pallone in una condizione di "gonfiatura", e

La figura 3 costituisce una vista in sezione trasversale attraverso un albero del catetere.

Nella forma realizzativa secondo l'invenzione, illustrata nei disegni, un catetere a dilatazione a pallone comprende un albero generalmente designato dal numero di riferimento 1 ed un pallone gonfiabile, generalmente designato dal numero di riferimento 2, in prossimità dell'estremità distale ~~del~~ dell'albero.

L'albero comprende un tubo esterno 3 di materiale intrecciato, che può convenientemente essere costituito da polietilen tereftalato, del tipo di quello noto con il nome commerciale "TERYLENE"

(marchi registrati).

La superficie esterna del tubo intrec-
ciato risulta incapsulata entro un rivestimento 4
di un materiale semi-rigido, anelastico, preferibil-
mente costituito da un materiale plastico, come
per esempio polivinilcloruro (PVC) oppure polieti-
~~skxxx~~lene. Il rivestimento plastico anelastico 3
risulta interrotto in prossimità dell'estremità di-
stale del catetere e lo spazio definito da questa
interruzione è occupato da un rivestimento 5 di un
materiale elastico, che può essere costituito da
gomma siliconica.

All'interno dell'albero 1 è presente un
tubo interno 6 che può essere costituito da un ma-
teriale semi-rigido, quale per esempio PVC. Questo
tubo interno 6 è coassiale rispetto al tubo intrec-
ciato 3. Il tubo 6 definisce un lume centrale 7
attraverso il quale può essere ^{trasferito} ~~xxxxxxx~~ un li-
quido ad un paziente nel quale sia stato inserito
il catetere, il tubo 7 presentando un'apertura 8
in corrispondenza della sua estremità distale. Il
tubo interno 6 viene mantenuto in posizione per
mezzo di un tappo a tenuta 9 in corrispondenza dell'e-
stremità distale del catetere. Oltre a definire il
lume centrale 7, il tubo interno 6 definisce pure

un lume anulare esterno 10, che viene utilizzato quale lume di gonfiaggio, attraverso il quale può passare il fluido per gonfiare il pallone 2, finchè esso occupa la posizione mostrata nella figura 2. Marcatori anulari radio-opachi 11 sono previsti in corrispondenza di ciascuna estremità del pallone 2. Verrà notato dai disegni che le superfici esterne dell'albero 1, del pallone 2 e dei marcatori 11 sono tutte ^{livellate} ~~xxxxxxxx~~ l'una ~~xxxxxxxx~~ rispetto all'altra.

Durante l'impiego, il catetere viene inserito in un vaso sanguigno del un paziente che deve essere trattato. Il pallone viene poi gonfiato mediante la pressione del fluido convenientemente prodotta da un siringa adatta. Quando l'operazione è stata completata, la pressione dell'aria viene rimossa in modo tale che il pallone 2 possa riassumere la sua forma iniziale. Il catetere viene poi ritirato dal paziente.

Il catetere può convenientemente essere prodotto secondo un metodo in cui un tubo di materiale intrecciato viene dapprima avvolto attorno ad un rocchetto adatto presentante un diametro corrispondente al diametro desiderato del pallone 2 quando questo si trova nella sua condizione di gonfiatura. Il catetere viene quindi rimossa dal

rocchetto e posto su di un altro rocchetto avente un diametro corrispondente al diametro del pallone nella sua condizione "sgonfia". Questo secondo rocchetto può, facoltativamente, essere rivestito da un rivestimento elastico ~~xxxxxxxxxxxx~~ in corrispondenza del punto del pallone prima che il tubo intrecciato venga inserito nello stesso. Il tubo intrecciato viene quindi tirato nel senso della lunghezza finchè il suo diametro venga ridotto a quello del rocchetto.

Un fodero di protezione amovibile viene quindi piazzato sulla parte esterna del tubo intrecciato sul rocchetto nella posizione che deve essere occupata del pallone nel catetere finito. Il tubo intrecciato viene quindi incapsulato in un rivestimento semi-rigido, anelastico di un qualsiasi materiale adatto. Il fodero ~~protettivo~~ protettivo viene quindi rimosso e lo spazio lasciato libero da tale rimozione del fodero protettivo, viene rivestito con un materiale elastico che formerà la superficie esterna del pallone. Questo materiale elastico occupa la totalità dello spazio, in modo tale che esso risulta livellato con la superficie esterna dell'albero. Il materiale elastico verrà collegato al materiale intrecciato in corrispondenza di que-

punto. I marcatori radio-opachi vengono disposti in
posizione quando risulta conveniente, dopo oppure prima
del rivestimento con materiale elastico.

ELKINGTON AND FIFE,

Agenti di brevetto incaricati,

High Holborn House,

52-54 High Holborn,

London WC1V 6SH

Agenti per i richiedenti.

PER TRADUZIONE CONFORME

Okent

2 3293 A/83

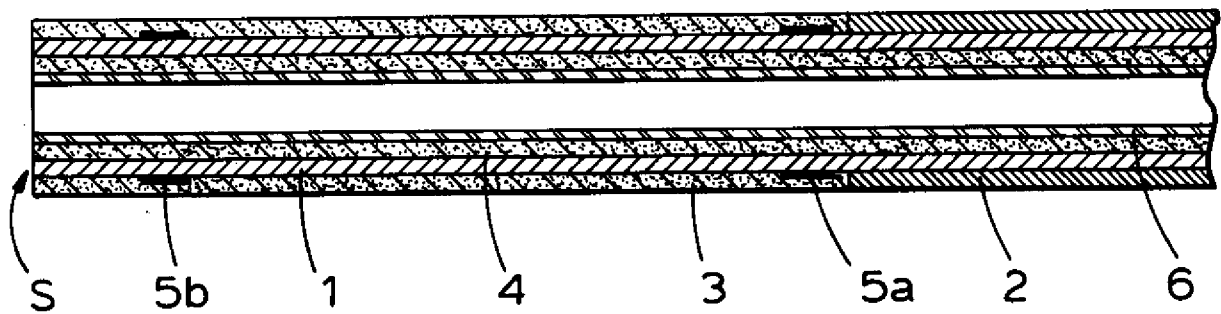


Fig.1

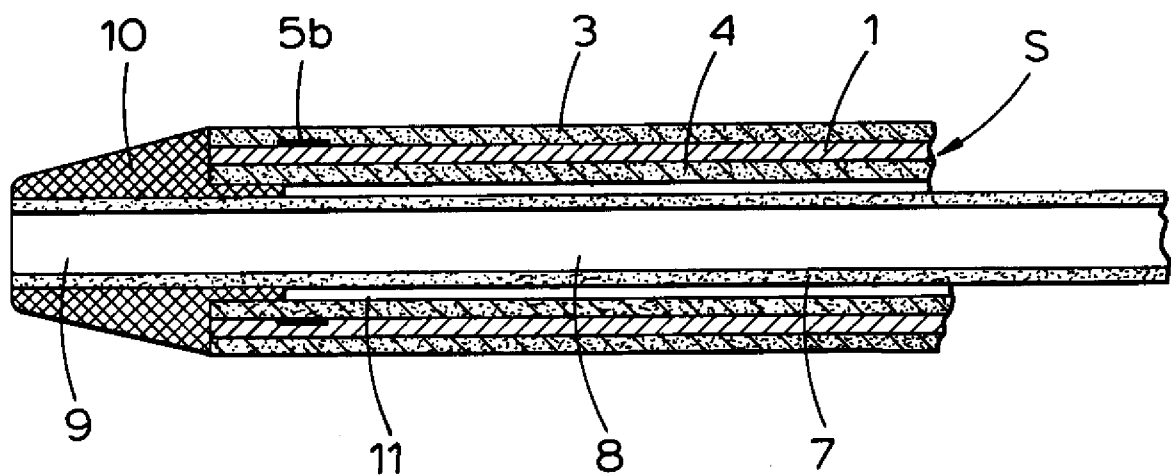


Fig.2



Johns

Khant

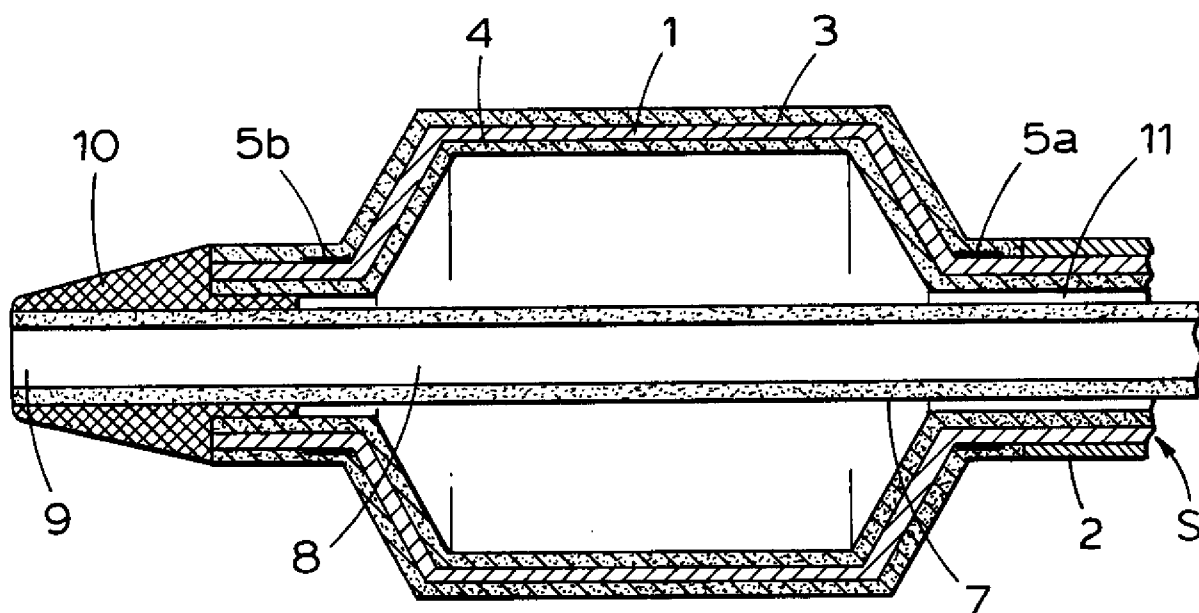


Fig. 3

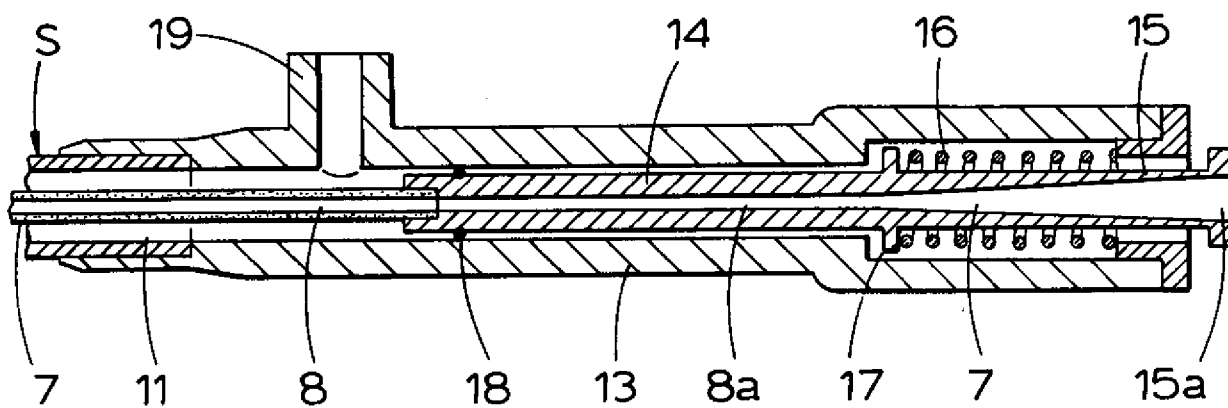


Fig. 4



Handwritten signature