

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 388**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02775695 .6**

96 Fecha de presentación: **12.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1427460**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2004**

54 Título: **CATÉTER CON CUERPO PRINCIPAL DILATABLE RADIALMENTE.**

30 Prioridad:
26.07.2001 US 916349

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.12.2011

73 Titular/es:
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:
HOGENDIJK, Michael

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 388 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 cuerpo principal dilatado radialmente

Referencia a Solicitudes Relacionadas**Campo de la Invención**

- 5 La presente invención se refiere a un aparato de protección contra la embolización durante intervenciones vasculares y a la mejora de las características del flujo dentro de un catéter. Más concretamente, el aparato de la presente invención facilita el flujo de sangre dentro de un catéter proponiendo un catéter que tiene una sección del cuerpo principal dilatado radialmente.

Antecedentes de la Invención

- 10 Los catéteres se fabrican normalmente usando materiales que no cambian sustancialmente en el área de la sección transversal. Es altamente deseable que el área del catéter en sección transversal sea relativamente pequeña comparada con los vasos para comodidad del paciente y facilidad de guiado transluminal. Sin embargo, los catéteres en los que los diámetros útiles permanecen relativamente pequeños presentan varias desventajas durante los procedimientos de intervención.
- 15 Una desventaja principal de un área del catéter en sección transversal pequeña es la resistencia al flujo incrementada dentro del catéter. Un alto volumen de flujo de sangre que es forzado a través de un lumen relativamente pequeño puede causar daño a células de sangre. Durante los procedimientos de intervención que implican la eliminación de embolias, el flujo puede ser limitado además cuando se aspiran grandes embolias además de sangre. Por lo tanto, sería ventajoso disponer de un catéter que tenga área en sección transversal de descarga para inserción transluminal, pero que sea capaz de dilatarse hasta un área en sección transversal mayor, reduciéndose así la resistencia al flujo dentro del catéter.
- 20

Hasta ahora no ha estado disponible catéter dilatado fiable alguno.

- 25 El documento EP0385920 describe una funda tubular para su inserción en un pasadizo del cuerpo a través de un puerto de acceso de diámetro reducido y que se dilate hasta un diámetro que supera el del puerto de acceso después de su introducción en el pasadizo.

- 30 El documento US5,935,122 describe un conjunto de funda para su uso en la introducción de un catéter en un vaso del cuerpo. El conjunto tiene un miembro tubular exterior y un miembro tubular interior con una tapa conformada cónicamente en su extremo distal. Un mecanismo de bloqueo previene el avance independiente del miembro interior y de la tapa en una dirección distal del miembro exterior pero permite el movimiento libre del miembro interior en una dirección proximal.

El documento WO95/26695 describe un stent plegable que puede ser conducido con o sobre un catéter. La estructura del stent utiliza uno o más miembros torsionales generalmente alineados con el eje longitudinal del stent. Se puede desplegar helicoidalmente para constituir una forma generalmente cilíndrica

o se puede formar de uno o más anillos.

- 35 La patente de EE. UU. N^o. 5,102,401 de Lambert y otros, describe un catéter que comprende un poliuretano hidrofílico termoplástico recubierto en al menos la superficie exterior con un polímero hidrofóbico. El catéter se dilata hasta un tamaño de lumen mayor en aproximadamente 3 a 15 minutos cuando contacta con un líquido acuoso. Otras publicaciones exponen además catéteres que se ablandan tras ser calentados a una temperatura que se aproxime a la temperatura del cuerpo.
- 40 Hay varios inconvenientes asociados con dichos catéteres dilatados conocidos anteriormente. Dichos catéteres pueden ablandarse una vez desplegados, dando lugar a retorcimiento o deformación de la sección proximal del catéter, interrumpiéndose así el flujo. Además, dichos catéteres necesitan una espera de varios minutos para que se produzca la deseada dilatación. Consecuentemente, existe una necesidad de un catéter dilatado rápidamente durable estructuralmente.
- 45 Se sabe que el aparato conocido anteriormente y los procedimientos emplean un elemento oclusivo dilatado mecánicamente dispuesto en el extremo distal de un catéter. La patente de EE. UU, N^o. 6,206,868, asignada comúnmente de Parodi, transferida legalmente divulga un elemento oclusivo que comprende un cesto de malla de alambre autodilatado cubierto con un recubrimiento de polímero elastomérico. El catéter está rodeado inicialmente por una funda móvil, y se inserta transluminalmente con la funda en una posición más distal. La funda se repliega proximalmente para hacer que el cesto se despliegue, y el cesto se repliega otra vez dentro de la funda desplazando la funda hasta su posición más distal.
- 50

El cesto oclusivo descrito en la patente de Parodi es ventajoso porque propone un cesto dilatado rápidamente que está sustancialmente a paño con la pared del vaso para mejorar la eliminación de la embolia. Sin embargo,

seguidamente la embolia puede ser canalizada hacia dentro de un lumen de área en sección transversal relativamente pequeña que se extiende desde el sitio de la estenosis hasta el sitio de entrada vascular. Para muchos procedimientos, esta distancia puede comprender la vasta mayoría de la longitud total del catéter. Consecuentemente, el flujo de sangre es dificultado potencialmente a través de la mayor parte del catéter.

5 Teniendo en cuenta estos inconvenientes de los catéteres antes conocidos, sería deseable disponer de un aparato y procedimientos para variar radialmente el tamaño del catéter de manera que el catéter pueda ser maniobrado dentro del cuerpo en un diámetro de recepción contraído y seguidamente dilatarse hasta un diámetro mayor para facilitar el flujo de sangre.

10 También sería deseable disponer de un aparato y procedimientos para mejorar el flujo de sangre y embolia dentro de un catéter dilatando el área en sección transversal del catéter que se extiende desde el sitio de la estenosis hasta el sitio de entrada vascular.

Sería deseable además disponer de un aparato y procedimientos para dilatar rápidamente el área en sección transversal de un catéter sin empleo de productos químicos ni transformaciones térmicas.

15 También sería deseable disponer de un aparato y procedimientos para un catéter dilatable con lo que no se comprometa su integridad estructural tras la dilatación.

Sería deseable además disponer de un aparato y procedimientos para retirar eficientemente la embolia por medio de un miembro oclusivo que esté sustancialmente a paño con la pared del vaso.

Sumario de la Invención

20 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se propone un aparato adecuado para retirar una embolia de un vaso de acuerdo con la reivindicación 1.

Teniendo en cuenta lo anterior, un objetivo de la presente invención es proponer un aparato para variar radialmente el tamaño de un catéter de manera que el catéter pueda ser maniobrado dentro del cuerpo en un diámetro de admisión contraído y seguidamente autodilatarse hasta un diámetro mayor "in situ" para facilitar el flujo de sangre.

25 Otro objetivo de la presente invención es proponer un aparato para mejorar el flujo de sangre y una embolia dentro de un catéter dilatando el área en sección transversal del catéter que se extiende desde el sitio de la estenosis hasta el sitio de entrada vascular.

Otro objetivo de la presente invención es proponer un aparato para la autodilatación rápidamente del área en sección transversal de un catéter sin el empleo de productos químicos ni transformaciones térmicas.

30 Otro objetivo más de la presente invención es proponer un aparato para un catéter dilatable con lo que no se comprometa su integridad estructural tras la dilatación.

Otro objetivo de la presente invención es proponer un aparato para retirar eficientemente una embolia por medio de un miembro oclusivo que está sustancialmente a paño con la pared del vaso.

35 Estos y otros objetivos de la presente invención se logran proponiendo un aparato adecuado para retirar una embolia y facilitar el flujo de sangre dentro de un catéter. Preferiblemente, el aparato comprende un catéter que tiene una configuración de trata de alambre, cubriendo la urdinmbre un revestimiento de polímero elastomérico para establecer una membrana impermeable a la sangre, y una funda exterior que cubre el catéter en estado contraído. El catéter comprende una sección distal oclusiva, un cuerpo principal que se dilata radialmente, y una sección proximal de diámetro fijo que pasa a través del sitio de entrada vascular.

40 En un procedimiento preferente que no forma parte de la presente invención, el catéter es avanzado a través de la arteria femoral y su extremo distal se sitúa proximal a la lesión. Cuando la funda exterior que cubre el catéter está replegada proximalmente, la sección distal oclusiva se repliega proximalmente, la sección distal oclusiva se dilata hasta una forma predeterminada para formar un sello oclusivo contra la pared del vaso. Cuando la funda exterior se repliega más, el cuerpo principal del catéter se dilata radialmente hasta un diámetro mayor. La funda exterior se repliega además proximalmente hacia el sitio de entrada vascular, por ejemplo, la arteriotomía.

45 La sección distal oclusiva ocluye flujo retrógrado, y el flujo retrógrado puede ser inducido en el sitio de la estenosis, por ejemplo, por medio de presión negativa en una línea de retorno venoso. Un procedimiento de intervención, tal como la angioplastia, corrección o aterectomía, puede ser realizado seguidamente para tratar la lesión. Una embolia generada durante el procedimiento se dirige por medio de flujo retrógrado hacia dentro del lumen ensanchado del catéter para eliminación posterior.

50 **Breve Descripción de los Dibujos**

Otras características de la invención, su naturaleza y varias ventajas serán más evidentes de los dibujos adjuntos y de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, en las que:

La figura 1 es una vista lateral de un aparato construido de acuerdo con la presente invención en estado de recepción plegado;

Las figuras 2A-2C son ilustraciones esquemáticas de las características dilatables del catéter;

5 La figura 3 es una vista lateral de un catéter construido de acuerdo con la presente invención en un estado totalmente desplegado;

Las figuras 4A-4D representan etapas de un procedimiento de uso del catéter de la presente invención;

Las figuras 5A-5B ilustran configuraciones alternativas del cuerpo dilatado del catéter; y

Las figuras 6A-6D describen un mecanismo para permitir la retracción proximal de la funda exterior de la presente invención.

10 **Descripción Detallada de la Invención**

Con referencia a la figura 1, se describe el aparato 20 de protección embólica de acuerdo con los principios de la presente invención. El aparato 20 comprende catéter 21, funda 22 exterior, línea 32 de retorno venoso, entubado 29 y filtro 30 de sangre opcional.

15 El catéter 21 comprende el lumen 40 que comunica con el puerto 23 hemostático, por ejemplo, un conector a Touhy-Borst, y un puerto 28 de salida de sangre. El entubado 29 acopla el puerto 28 de salida de sangre al filtro 30 y al puerto 31 de entrada de sangre de la línea 32 de retorno venoso.

20 La funda 22 exterior comprende preferiblemente un clip 25, un corte 27 longitudinal y una sección 35 distal sólida. El clip 25 se fija al extremo proximal de la funda 22 exterior y puede enganchar el catéter 21 en un estado cerrado, como se muestra en la figura 1, o puede desengancharse del catéter 21 cuando se aplica una fuerza. Como se describe más adelante en la presente, el corte 27 longitudinal permite que la funda 22 exterior se desenganche del catéter 21, para permitir la retracción proximal de la funda 22 exterior sin interferir con el puerto 28 de salida de sangre o con el puerto 23 hemostático.

25 El puerto 23 hemostático y el lumen 40 están dimensionados para permitir que dispositivos de intervención, tales como los catéteres de balón de angioplastia, dispositivos de aterectomía y sistemas de aplicación de stents, sean avanzados a través del lumen 40 hasta el sitio de la oclusión.

30 La línea 32 de retorno venoso incluye el puerto 33 hemostático, el puerto 31 de entrada de sangre y un lumen que comunica con los puertos 33 y 31 y con una punta 34. La línea 32 de retorno venoso puede estar construida de una manera conocida "per se" para introducir catéteres venosos. El entubado 29 puede comprender una longitud adecuada de un material biocompatible, tal como silicona. Alternativamente, el entubado 29 se puede omitir y el Puerto 28 de salida de sangre del catéter 21 y el puerto 31 de entrada de sangre de la línea 32 de retorno venoso pueden ser alargados para enganchar bien cualquier extremo del filtro o engancharse entre sí.

35 Con referencia a la figura 2, se describen más detalladamente las características dilatables del catéter 21. La figura 2A representa el catéter 21 que tiene el lumen 40 en un estado contraído dentro de la funda 22 exterior 22. El dispositivo puede ser insertado transluminalmente y ubicado dentro de un vaso V en el estado contraído. La sección distal del catéter 21 puede ser construida con una configuración de trama de alambre dilatado. En una realización preferente, la trama de alambre comprende un material de retención de memoria de forma, por ejemplo, una aleación de níquel y titanio (conocida comúnmente en la técnica como Nitinol).

40 El uso de Nitinol requiere generalmente el establecimiento de una forma impuesta en una pieza de Nitinol, por ejemplo, forzando el elemento de sobre un mandril o accesorio de la forma deseada y, a continuación, aplicando un tratamiento térmico adecuado, que es conocido "per se".

45 Preferiblemente, el catéter 21 está cercado por un polímero 45 elastomérico, tal como látex, poliuretano o polioisopreno. La forma del catéter 21 está inicialmente constreñida por la funda 22 exterior. Cuando la funda 22 exterior se repliega proximalmente, los alambres 43 y el lumen 40 se expanden radialmente y pueden expandirse linealmente para formar la sección 42 oclusiva que tiene una boca 52, como se muestra en la figura 2B. El polímero 45 elastomérico se estira para conformar la forma expandida. Preferiblemente, la configuración predeterminada comprende ahusamiento angulado 44 y anillo 47.

La dilatación radial de la sección 42 distal oclusiva es tal que su diámetro exterior está sustancialmente a paño con la pared del vaso V para ocluir el flujo retrógrado. Además, la superficie de contacto entre la sección 42 distal oclusiva y el vaso V puede anclar eficazmente el dispositivo.

50 El ahusamiento angulado 44 facilita la dirección de la sangre y embolia desde la boca 52 hacia dentro del cuerpo 46 principal del catéter 21. Además, el ahusamiento angulado 44 permite que la funda 22 exterior se deslice distalmente sobre la sección 42 distal oclusiva para plegar eficazmente esa sección dentro de la funda.

5 El anillo 47 se puede usar para separar la sección 42 distal oclusiva del cuerpo 46 principal, cuando las dos secciones tengan, de acuerdo con la invención, diámetros expandidos distintos. El cuerpo 46 principal comprende una configuración de alambre que está inicialmente comprimida dentro de la funda 22 exterior. Cuando la funda 22 exterior se retrae más proximalmente, el cuerpo 46 principal se dilata radialmente dentro del vaso V, como se muestra en la figura 2C. Los alambres 48 se expanden radialmente hasta una forma predeterminada que se puede establecer, por ejemplo, por tratamiento térmico de una aleación con memoria de forma como la descrita anteriormente en la presente. Las configuraciones ejemplares del alambre del cuerpo 46 principal se describen en las figuras 5 más adelante.

10 Con referencia ahora a la figura 3, se representa una vista lateral esquemática del catéter 21 en un estado totalmente desplegado. El catéter 21 comprende la sección 60 distal oclusiva, el cuerpo 66 principal, la sección 70 proximal, y los ahusamientos angulados 62 y 68. La sección 60 distal oclusiva y el cuerpo 66 principal comprenden diámetros d_1 y d_2 expandidos, respectivamente, mientras que la sección 70 proximal comprende un diámetro d_3 de inserción transluminal.

15 La sección 60 distal oclusiva y el cuerpo 66 principal están inicialmente replegados dentro de la funda 22 exterior de manera tal que sus diámetros contraídos son sustancialmente iguales al diámetro d_3 de inserción transluminal de la sección 70 proximal. En este caso, el catéter 21 puede ser insertado percutáneamente y transluminalmente en el cuerpo y maniobrado dentro de la vasculatura en el diámetro d_3 hasta desplegarse, como se representa en las figuras 2.

20 En el estado desplegado, d_1 está dimensionado para ocluir el flujo de sangre en el vaso objetivo (excepto a través de la boca 61). El diámetro d_1 puede expandirse para ocluir el flujo en una gama de vasos. La sección 60 distal oclusiva facilita la eliminación de una embolia grande por medio de la boca 61. El ahusamiento angulado 62 ayuda en la dirección de la sangre y de la embolia desde la sección 60 distal oclusiva hacia dentro del cuerpo 66 principal. Seguidamente, la sangre y la embolia son dirigidas proximalmente en el diámetro d_3 de transporte.

25 Ventajosamente, el lumen agrandado presentado por el cuerpo 66 principal transporta sangre desde un lugar próximo a la lesión hasta un lugar ligeramente distal al sitio I de entrada vascular, una distancia que preferiblemente abarca la mayoría de la longitud total del catéter 21. Consecuentemente, se puede reducir la resistencia al flujo a través de la mayor parte del catéter.

30 El ahusamiento angulado 68 encauza sangre desde el cuerpo 66 principal hacia dentro de la sección 70 proximal. La sección 70 proximal permanece fija en el diámetro d_3 de inserción transluminal y se extiende desde el puerto 28 de salida de sangre hasta un lugar ligeramente distal al sitio I de entrada vascular.

35 Con referencia a las figuras 4A-4D, se describe el uso del aparato de acuerdo con la presente invención. En las figuras 4, la lesión S está situada dentro de un vaso V del cuerpo. En una primera etapa, el catéter 88, inicialmente comprimido dentro de la funda 86 exterior, es insertado bien percutáneamente y transluminalmente o por medio de un corte quirúrgico, hasta una posición proximal a la lesión S, como se muestra en la figura 4A. Como se describió en la presente anteriormente, seguidamente la funda exterior se retrae proximalmente para hacer que la sección 92 distal oclusiva se despliegue, como se muestra en la figura 4B, y se retraiga además proximalmente para dilatar radialmente el cuerpo 98 principal.

40 Seguidamente, la línea 32 de retorno venoso puede ser introducida en la vena femoral del paciente, bien percutáneamente o por medio de un corte quirúrgico. Seguidamente, el filtro 30 se acopla entre el Puerto 28 de salida de sangre del catéter y el puerto 31 de entrada de sangre de la línea 32 de retorno venoso usando el entubado 29, y todo el aire se elimina de la línea. Una vez cerrado este circuito, una presión negativa en la línea 32 de retorno venoso durante la diástole establecerá un caudal bajo continuo de sangre a través del lumen 90 del catéter 88. Como se muestra en la figura 4B, el despliegue de la sección 92 distal oclusiva ocluye el flujo retrógrado en el vaso V, mientras que la presión negativa a través del lumen 90, por ejemplo, de la línea 32 de retorno venoso, induce flujo retrógrado en el sitio de la lesión.

45 Este caudal bajo continuo debido a la diferencia la presión venosa y la presión arterial continuará durante todo el procedimiento de intervención. Específicamente, la sangre pasa a través del lumen y del puerto 28 de salida de sangre del catéter 88, a través del entubado 29 biocompatible hasta el filtro 30, y hacia dentro del puerto 31 de entrada de sangre de la línea 32 de retorno venoso, donde es refiltrada en la vena remota. El flujo de sangre continuo (excepto durante el inflado de cualquier instrumento dilatante) con refiltrado de acuerdo con la presente invención permite la eliminación eficaz de embolias con pérdida de sangre significativamente reducida.

50 Con referencia a la figura 4C, con la sección 92 distal oclusiva desplegada y el flujo retrógrado establecido en el vaso V, se puede realizar un procedimiento de intervención para tratar la lesión S. El procedimiento puede ser cualquiera de los comúnmente conocidos en la técnica. Por ejemplo, se puede aplicar angioplastia de balón por el cual se puede cargar el catéter 101 de balón de angioplastia convencional a través del puerto 23 hemostático y lumen 90, situado seguidamente dentro de la lesión S. Seguidamente se cierra el puerto 23 hemostático, y se infla el balón 102 para tratar la lesión S. A continuación se desinfla el balón tras la eliminación o reducción satisfactoria de la lesión S.

Con referencia a la figura 4D, la embolia **E** generada durante el procedimiento es dirigida hacia dentro del lumen 90 por medio del flujo retrógrado establecido. El ahusamiento angulado 96 canaliza sangre y la embolia **E** hacia dentro del cuerpo 98 principal. La sangre y la embolia **E** se desplazan proximalmente dentro del catéter 21, y la embolia **E** puede ser eliminada posteriormente por medio del filtro 30.

- 5 Tras la terminación, la funda 86 exterior puede ser avanzada distalmente a lo largo de la longitud del catéter 21 para replegar el cuerpo 98 principal y la sección 92 distal oclusiva dentro de la funda que, a su vez, hace que el flujo retrógrado llegue a restablecerse en el vaso **V**. Seguidamente, se puede replegar el catéter transluminalmente y el aparato puede ser retirado del vaso del paciente.

- 10 Con referencia a las figuras 5, se describen configuraciones alternativas del cuerpo principal que se dilate radialmente de acuerdo con la presente invención. En la figura 5A, se muestra una configuración en anillo en la que el cuerpo 110 principal del catéter 21 comprende varios anillos 116 individuales. Los anillos 116 individuales están diseñados de manera tal que pueden ser comprimidos circunferencialmente por una fuerza **F** de compresión, por ejemplo, la fuerza ejercida por la funda 22 exterior, como se representa en la región 112. Cuando la fuerza **F** de compresión es retirada, los anillos 116 se expanden hasta un diámetro mayor predeterminado, los anillos 116 están fabricados de un material con memoria de forma, por ejemplo, Nitinol, de acuerdo con los procedimientos antes descritos.

Preferiblemente, los anillos 116 individuales están incluidos dentro de un recubrimiento 113 de polímero elastomérico para formar una membrana impermeable a la sangre dilatada. Los anillos 116 individuales pueden estar conectados a anillos contiguos por medio de conexiones 118 para mejorar la estabilidad estructural.

- 20 Alternativamente, el cuerpo 110 principal puede comprender una pluralidad de alambres de forma espiral compresibles. Como se muestra en la figura 5B, los alambres 126 y 128 están angulados de manera tal que forman espirales continuas largas a lo largo de la longitud del cuerpo 110 principal. Preferiblemente, los alambres de forma espiral compresibles comprenden un material con memoria de forma y pueden estar recubiertos con polímero 113 elastomérico. Las conexiones 122 pueden usarse para proporcionar más soporte entre espirales contiguas.

- 25 Con referencia ahora a las figuras 6, se describe un mecanismo para permitir la retracción proximal de la funda 140 exterior. La funda 140 exterior comprende un clip 142, un corte 144 longitudinal y una sección 146 distal sólida, como se muestra en la figura 6A.

- 30 El clip 142 está dimensionado para enganchar el catéter 141 en un estado cerrado, como se muestra en la figura 6B. Preferiblemente, el clip 142 comprende un material como goma adaptable que se puede deformar cuando se aplica una fuerza **F** en la dirección indicada, es decir, una fuerza manual aplicada por el médico. Las paredes 148 del clip 142 pueden dividirse para permitir que el clip se desenganche del catéter 141.

- 35 El corte 144 longitudinal de la funda 140 exterior comprende preferiblemente alerones 152 y 154. En un estado contraído, los alerones 152 y 154 se solapan para rodear el catéter 141, como se muestra en la figura 6C de una vista en sección a través de la línea A--A de sección de la figura 6A. Cuando una fuerza **F** es aplicada, los alerones 152 y 154 se desenganchan del catéter 141, como se muestra en la figura 6D de una vista en sección a través de una línea A—A de sección.

- 40 La sección 146 distal sólida guía la funda 140 exterior cuando es retraída más proximalmente. Una vez terminado el procedimiento, la funda 140 exterior es avanzada distalmente de manera tal que los alerones 152 y 154 una vez más se solapan. En este estado de solape, la funda 140 exterior retrae el catéter 141 dentro de la funda cuando la funda es avanzada distalmente. Seguidamente, el clip 142 puede reenganchar el catéter 141.

Aunque anteriormente se han descrito realizaciones de la invención preferentes ilustrativas, será evidente para un experto en la técnica que se pueden hacer varios cambios y modificaciones en las mismas sin apartarse de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (20) adecuado para eliminar embolias (E) de un vaso (V), comprendiendo el aparato (20):
 un catéter (21;88;141) y una funda (22; 86;140) exterior dispuesta longitudinalmente para deslizarse longitudinalmente a lo largo del catéter (21;86);
- 5 teniendo el catéter (21;88;141):
 un lumen (40;90) que se extiende a través del mismo;
 una cubierta impermeable a los fluidos;
 una sección (70) proximal que comprende un diámetro (d₃) de inserción transluminal fijo (d₃), la sección (70) proximal configurada para extenderse fuera del paciente;
- 10 un puerto (23) hemostático dispuesto sobre la sección (70) proximal;
 una sección (42; 60; 91) distal oclusiva adaptada para tener un primer diámetro de recepción contraído cuando está dispuesta dentro de la funda (22) exterior y en estado expandido adecuado para ocluir flujo en el vaso (V); y
- 15 un cuerpo (46;66;98;110) principal que se extiende entre la sección (70) proximal del catéter y la sección (60) distal del catéter, estando el cuerpo (46;66;98;110) principal adaptado para tener un diámetro de recepción contraído cuando está dispuesto dentro de la funda (22;86;140) exterior y un diámetro (d₂) desplegado expandido radialmente mayor que el diámetro de la sección (70) proximal y menor que el diámetro de la sección (42;60;92) distal en su estado expandido cuando el cuerpo (46;66;98;110) principal y la sección (42;60;92) distal oclusiva son desplegadas desde la funda (22;86;140) exterior ;
- 20 en el que la sección (42;60;92) distal oclusiva y el cuerpo (46;66;98;110) principal tienen diámetros (d₁, d₂) expandidos predefinidos distintos cuan son desplegados desde la funda exterior; y la sección (70) proximal, la sección (42;60;92) distal y el cuerpo (46;66;98;110) principal son de diámetros sustancialmente constantes desplegados.
- 25 2. El aparato (20) de la reivindicación precedente, en el que la sección (42; 60; 92) distal oclusiva comprende además una configuración de trama de alambre que constituye una forma predeterminada en el estado expandido.
3. El aparato (20) de la reivindicación 2, en el que la forma predeterminada de la sección (42;60; 92) distal oclusiva, cuando está desplegada, está adaptada para estar sustancialmente a ras con la pared del vaso (V) en una parte distal y se ahúsa proximalmente para conectarse el cuerpo (46; 66;98;110) principal del catéter (22;86;140).
- 30 4. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que la sección (42; 60; 92) distal oclusiva comprende Nitinol.
5. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal comprende una pluralidad de anillos (116) compresibles.
6. El aparato (20) de la reivindicación 5, en el que los anillos (116) compresibles individualmente están incluidos dentro de un recubrimiento (113) de polímero elastomérico.
- 35 7. El aparato (20) de la reivindicación 5 o 6, que comprende además una pluralidad de conexiones (118) que conectan los anillos (116) compresibles individualmente.
8. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal consta de una aleación de níquel y titanio.
9. El aparato (20) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal comprende una configuración espiral que tiene una pluralidad de alambres de forma espiral compresibles.
- 40 10. EL aparato (20) de la reivindicación 9, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal que consiste en una aleación de níquel-titanio.
11. El aparato (20) de la reivindicación 9 o 10, en el que los alambres de forma espiral compresibles están incluidos dentro de un recubrimiento (113) de polímero elastomérico.
- 45 12. El aparato (20) de la reivindicación 9, 10 u 11 que comprende además una pluralidad de conexiones que conectan los alambres de forma espiral compresibles.
13. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal abarca una distancia mayor que la sección (70) proximal.

14. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal abarca la mayor parte de la longitud del catéter (21; 88; 141) cuando está desplegado de la funda (22; 86; 140) exterior.

15. El aparato (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que la funda (22; 86; 140) exterior está situada en una posición más distal para comprimir el cuerpo (46; 66; 98; 110) principal y la sección (70) distal oclusiva dentro de la funda (22; 86; 140) exterior.

5

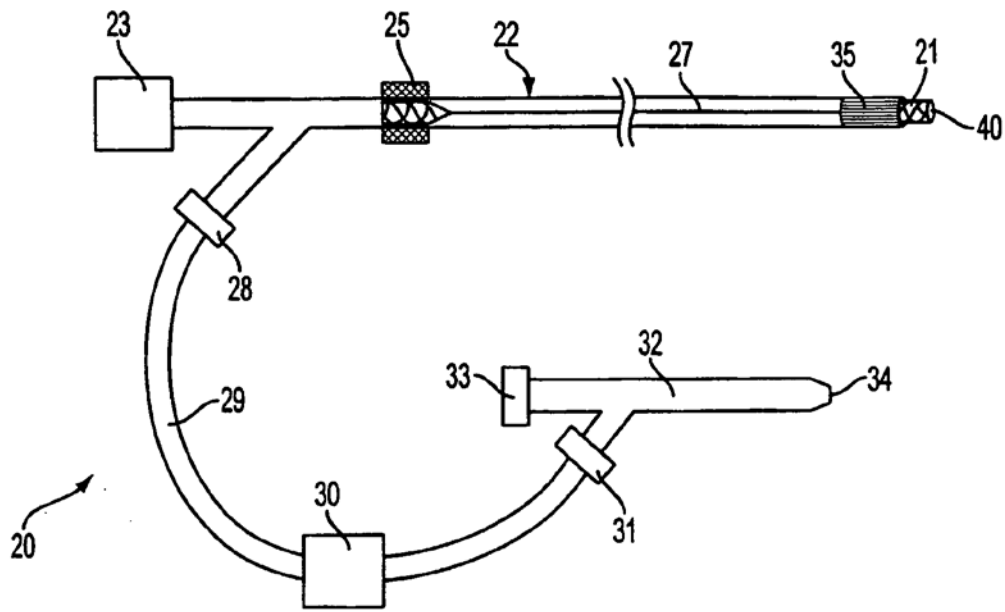


FIG. 1

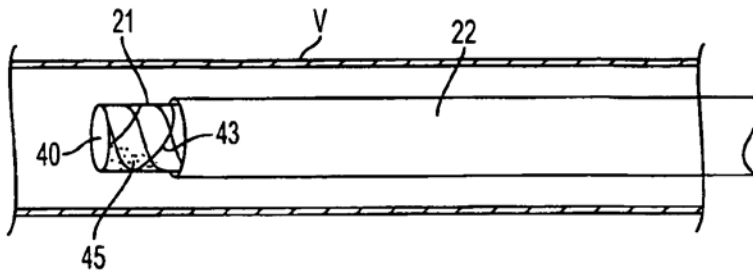


FIG. 2A

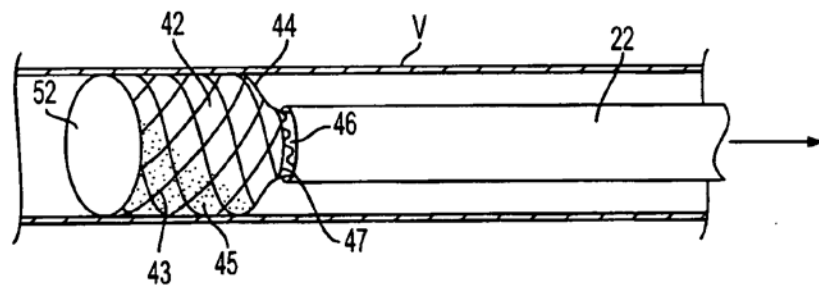


FIG. 2B

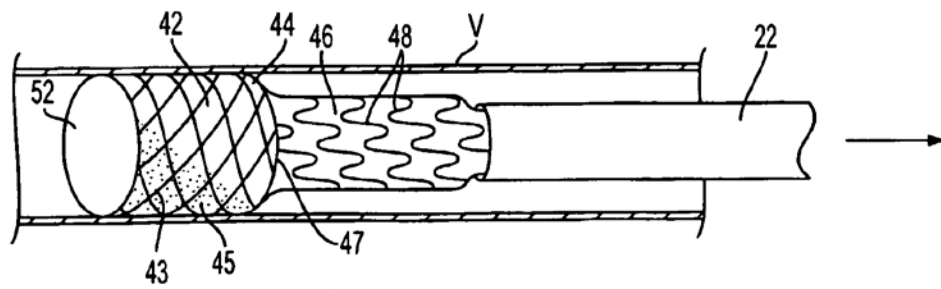


FIG. 2C

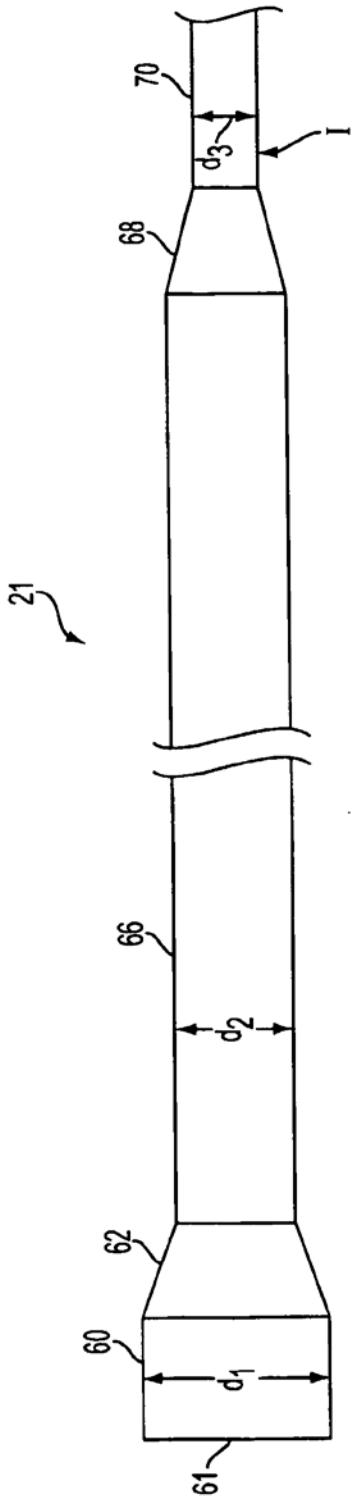


FIG. 3

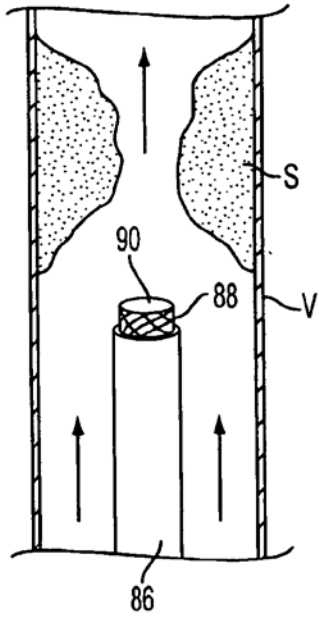


FIG. 4A

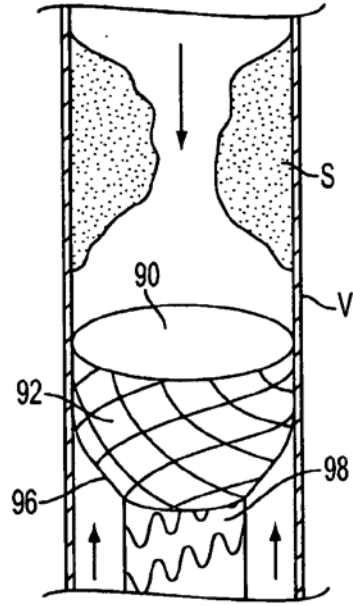


FIG. 4B

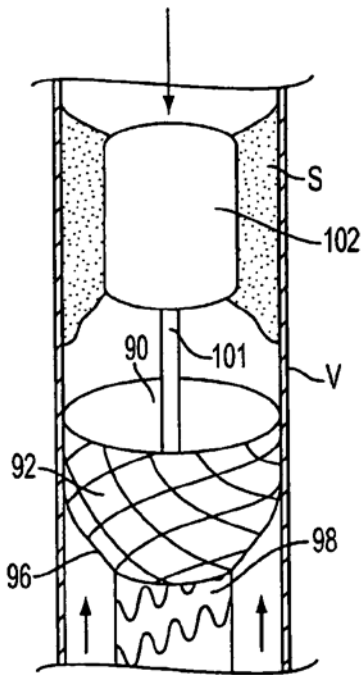


FIG. 4C

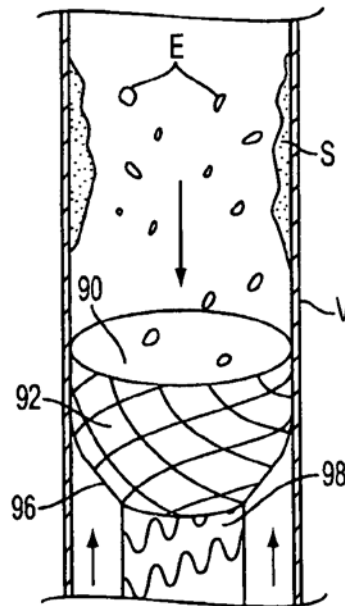
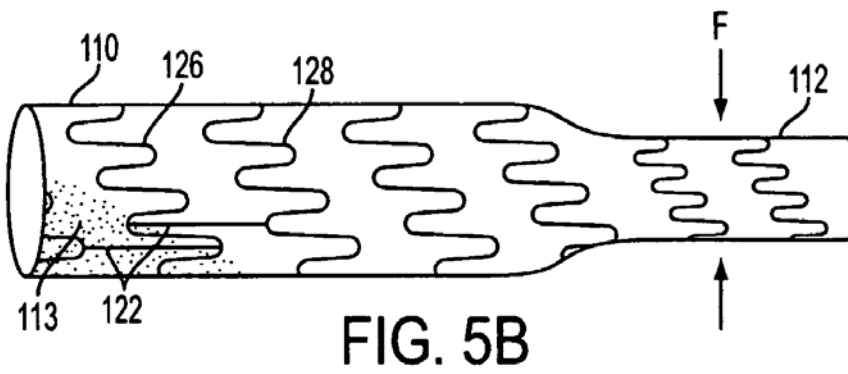
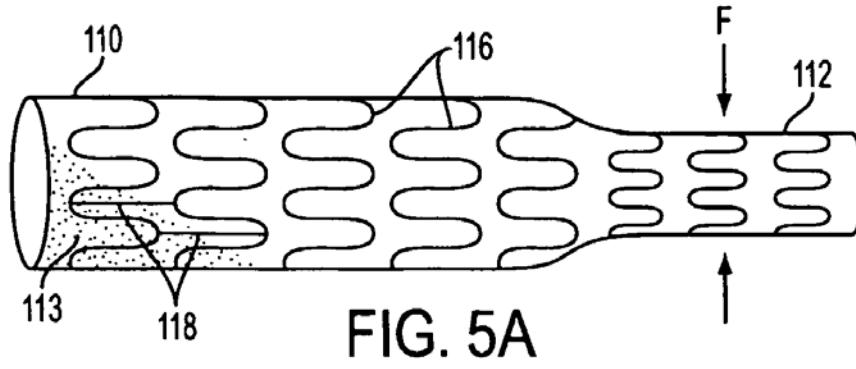


FIG. 4D



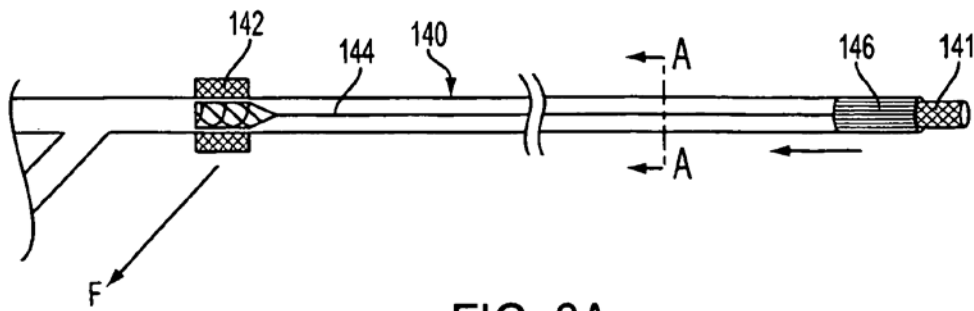


FIG. 6A

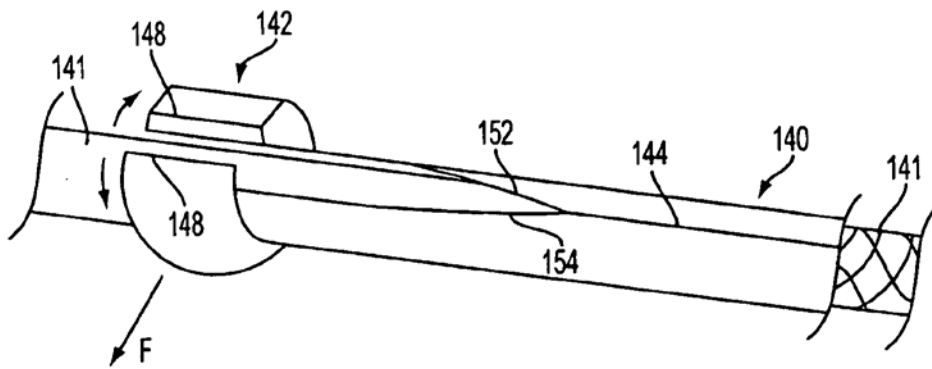


FIG. 6B

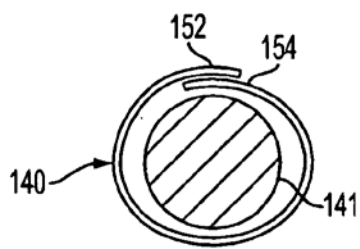


FIG. 6C

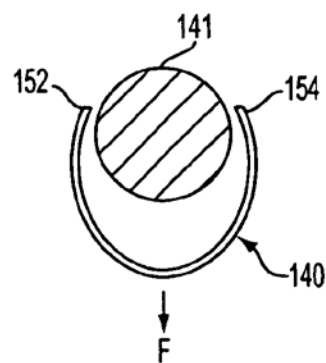


FIG. 6D