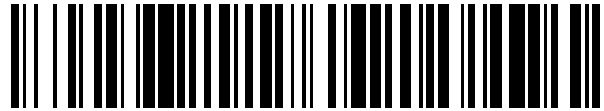


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 642**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2005 E 05764479 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 1765223**

54 Título: **Sistema de catéter de globo para fijar una endoprótesis**

30 Prioridad:

09.07.2004 US 586510 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2013

73 Titular/es:

**INNOVATIONAL HOLDINGS, LLC (100.0%)
1 Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, NJ 08933, US**

72 Inventor/es:

FISHER, BEAU M.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 427 642 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

Sistema de catéter de globo para fijar una endoprótesis

5 Antecedentes

La presente invención se refiere a dispositivos médicos de soporte tisular y sistemas de colocación. Más particularmente la invención se refiere a un catéter de globo y a un método y sistema para fijar una endoprótesis a un catéter de globo.

10 Las endoprótesis son dispositivos cilíndricos expandibles que se implantan dentro de un lumen corporal de un animal o ser humano vivo para dar apoyo al órgano y mantener su permeabilidad. Las endoprótesis típicamente se introducen de forma percutánea, y se transportan de forma transluminal hasta posicionarse en una localización deseada. La endoprótesis después se expande de forma mecánica, generalmente mediante la expansión de un globo posicionado en el interior de la endoprótesis para sostener el lumen. Una vez expandidas dentro del lumen las endoprótesis quedan encapsuladas dentro del tejido corporal. Las endoprótesis pueden ser biodegradables o permanecer como implante permanente.

20 Los diseños de endoprótesis conocidos incluyen endoprótesis de bobina de alambre de monofilamento (patente de Estados Unidos N° 4.969.458); jaulas metálicas soldadas (patentes de Estados Unidos N° 4.733.665 y 4.776.337); y, de forma más prominente, cilindros metálicos de paredes delgadas con ranuras axiales formadas alrededor de la circunferencia (patentes de Estados Unidos N° 4.733.665, 4.739.762 y 4.776.337). Los materiales de construcción conocidos para su uso en endoprótesis incluyen polímeros, telas orgánicas, metales biocompatibles tales como acero inoxidable, oro, plata, tantalio, aleaciones de cobalto, titanio, y aleaciones con memoria de forma tales como nitinol, y polímeros y aleaciones de metales biodegradables.

25 Las patentes de Estados Unidos N° 4.733.665; 4.739.762; 4.776.337; 6.241.762; y 6.562.065 desvelan endoprótesis expandibles y deformables en forma de miembros tubulares de paredes delgadas con ranuras axiales que permiten que los miembros se expandan de forma radial hacia fuera mediante un globo en contacto con un conducto corporal.

30 Generalmente las endoprótesis se colocan tras la dilatación de un lumen por angioplastia transluminal percutánea (PTA) o aterectomía. Cuando las endoprótesis se colocan sin un proceso de pre-dilatación, el proceso se llama implante directo de endoprótesis. Con cualquier tipo de procedimiento es importante retener la endoprótesis en el catéter de globo mientras se hace avanzar el catéter a través del lumen corporal hasta la localización donde se implantará la endoprótesis. Si la endoprótesis se mueve sobre el globo o se desacopla del globo puede no colocarse de forma precisa en el lumen. También es importante que, después de la expansión, la endoprótesis ya no esté adherida al globo.

40 Los sistemas para fijar endoprótesis a globos para su colocación incluyen sistemas para presionar o comprimir la endoprótesis en el globo para conseguir adherencia. La presión se usa a menudo en combinación con otra técnica para aumentar la adherencia. Por ejemplo, se describen sistemas de fijación de endoprótesis que incluyen adhesivos en las patentes de Estados Unidos N° 6.682.553 y 6.635.078. Otros sistemas para mejorar la adherencia implican la deformación del globo por debajo de la endoprótesis para extender partes del globo entre las celdas de la endoprótesis creando una retención mejorada. Ejemplos de dichos sistemas de deformación del globo se describen en las patentes de Estados Unidos N° 6.309.402 y 6.666.880.

50 Sin embargo, existe la necesidad de retener las endoprótesis de forma más segura en un catéter de globo sin usar adhesivos que puedan crear dificultades en la liberación de la endoprótesis del globo y sin afectar de forma adversa a ningún fármaco sobre la endoprótesis.

El documento US 2003/0208254 A1 desvela un método y aparato, en los que se posiciona un ensamblaje de endoprótesis/globo entre dos secciones de molde, se aplica presión, y el molde se calienta para fijar la endoprótesis al globo.

55 Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un catéter de globo con un cojín y un método y sistema para fijar una endoprótesis a un catéter de globo.

60 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un ensamblaje de catéter de globo/endoprótesis de acuerdo con la reivindicación 15.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1.

65 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 7.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora en mayor detalle con referencia a las realizaciones preferidas ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que elementos similares conllevan números de referencia similares, y en los que:

- 5 La FIG. 1 es una vista lateral en sección transversal de un extremo distal de un sistema de colocación de endoprótesis que incluye un catéter de globo y una endoprótesis, con el catéter de globo en un estado desinflado y la endoprótesis en un estado no expandido.
- 10 La FIG. 2 es una vista lateral en sección transversal del sistema de colocación de endoprótesis de la FIG. 1 con el catéter de globo en un estado inflado y la endoprótesis en un estado expandido.
- La FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal de un contenedor configurado con el sistema de colocación de endoprótesis recibido en el lumen del contenedor para la formación de cojines de retención de endoprótesis.
- 15 La FIG. 4 es una vista esquemática en perspectiva de un sistema para fijar una endoprótesis a un catéter de globo.

Descripción detallada

20 La FIG. 1 ilustra un aparato de catéter/endoprótesis 10 que incluye un catéter de globo 20 con una endoprótesis 30 montada en el mismo. El catéter de globo 20 tiene un eje de catéter alargado 22, solo una parte del cual se muestra. Se posiciona un globo 24 en un extremo distal del eje de catéter alargado 22 y un lumen de inflado 26 se extiende dentro del eje de catéter alargado para el inflado y desinflado del globo.

25 La endoprótesis 30 que está montada y presionada en el globo 24 puede ser cualquier endoprótesis conocida, por ejemplo, la endoprótesis puede ser una endoprótesis de suministro de fármaco tal como las ilustradas en la publicación de patente de Estados Unidos N° 2003/0199970, publicada el 23 de octubre de 2003. La endoprótesis 30 se posiciona sobre el globo 24 con una pequeña parte del globo extendiéndose más allá de cada extremo de la endoprótesis. Esta extensión del globo 24 más allá del extremo de la endoprótesis 30 ayuda a asegurar la expansión completa de la endoprótesis.

30 El catéter puede ser cualquiera de los catéteres de angioplastia o colocación de endoprótesis conocidos. Como se muestra en las FIG. 1 y 2, el catéter 20 es preferiblemente un catéter de intercambio rápido que tiene un corto lumen de sonda 28 por debajo del globo 24 y una abertura de sonda proximal 29 que está más cerca del globo que el extremo proximal del catéter.

35 Como se muestra en la FIG. 1, al menos una y preferiblemente dos cojines 40 se proporcionan sobre el globo del catéter 24 entre los extremos de la endoprótesis 30 y los extremos del globo. Los cojines 40 se forman de un material del globo expandible 24 y se forman por expansión y termofijado del globo después de montar y presionar la endoprótesis sobre el globo. Los cojines 40 se extienden radialmente hacia afuera desde la superficie externa del globo desinflado 24 para ayudar a retener la endoprótesis 30 en el globo durante la inserción de la endoprótesis. Los cojines 40 tienen un diámetro externo que es más grande que el diámetro externo de la endoprótesis montada y presionada 30. Cuando los cojines 40 se forman adyacentes a los extremos de la endoprótesis 30 mejoran la retención de la endoprótesis sobre la presión en solitario.

45 Como se muestra en la FIG. 2, cuando el globo 24 se expande, los cojines 40 se expanden hasta esencialmente el mismo diámetro que el resto del globo 24 y esencialmente desaparecen.

50 La FIG. 3 muestra una vista en corte de un sistema de fundas que forman un contenedor 50 sobre el ensamblaje de catéter/endoprótesis 10 para el proceso de formación de cojines. Las fundas incluyen una funda proximal 52, una funda central 54, y una funda distal 56. Las fundas se ensamblan sobre el ensamblaje de catéter/endoprótesis 10 para formar los huecos 58 en los extremos de la endoprótesis 30. El calor y la presión del proceso de formación de cojines formarán el globo 24 en estos huecos para crear los cojines 40 y pequeños bultos que evitan que la endoprótesis se deslice sobre el globo 24 durante el uso.

55 La funda proximal 52 es una funda simple sustancialmente cilíndrica que tiene un diámetro interno que es suficientemente grande para acoplarse sobre el eje del catéter y una parte del extremo del globo 24 sin la endoprótesis 30. La funda central 54 está escalonada con un primer diámetro interno que es aproximadamente igual a un diámetro externo de la endoprótesis presionada 30 y un segundo diámetro interno más grande que es mayor que un diámetro externo de la endoprótesis que proporciona un escalón dentro del lumen de la funda. La funda distal 60 56 también está escalonada con un primer diámetro interno que es igual que el de la funda proximal 52 y un segundo diámetro más grande que es igual que el diámetro más grande de la funda central 54. Las fundas están cada una deslizadas sobre el catéter 20 y la endoprótesis 30 y se ensamblan de un modo tal que los huecos 58 se forman de forma precisa adyacentes a los extremos de la endoprótesis para la formación de los cojines 40.

65 Los huecos 58 y los cojines que se forman en estos huecos pueden tener una longitud de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5,0 mm, preferiblemente aproximadamente 1 a aproximadamente 2,5 mm. Los huecos 58 se

forman preferiblemente para crear un cojín que tiene una altura por encima del diámetro externo presionado máximo de la endoprótesis que es aproximadamente igual que el grosor de la pared de la endoprótesis. Más particularmente, la altura a la cual el cojín se extiende más allá del diámetro externo de la endoprótesis presionada es aproximadamente $\frac{1}{2}$ a aproximadamente 3 veces el grosor de la pared de la endoprótesis. Una diferencia entre un diámetro externo de la endoprótesis presionada y un diámetro externo del cojín puede ser aproximadamente 0,01 a aproximadamente 1,0 mm, preferiblemente aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,3 mm, y más preferiblemente aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,2 mm.

Cada una de las fundas 52, 54, 56 pueden proporcionarse con una o más hendiduras 59 o perforaciones, es decir, dos hendiduras sobre un extremo de cada funda. Las hendiduras 59 permiten que las fundas se desplieguen del ensamblaje de catéter/endoprótesis 10 después de la formación de los cojines 40.

El sistema de múltiples fundas se usa para permitir que las fundas se posicionen fácilmente sobre el catéter. También pueden usarse sistemas de funda alternativos (no parte de la invención) para formar un contenedor, tal como una única funda con dos escalones o múltiples fundas que se han posicionado de forma parcialmente coaxial para formar los escalones. Un ejemplo de un sistema de múltiples fundas incluye tres fundas de diámetro pequeño colocadas con dos de las fundas proximal y distal de las localizaciones del cojín y una funda central que se extiende en la longitud de la endoprótesis de modo que aparecen huecos entre las fundas de diámetro pequeño en las localizaciones de los cojines. Después puede colocarse una funda de diámetro más grande sobre las tres fundas de diámetro pequeño para formar los huecos en los cuales se expande el globo para formar los cojines.

Como se muestra en la FIG. 4, una vez se han posicionado las fundas sobre el ensamblaje de catéter/endoprótesis 10, pueden expandirse y establecerse los cojines. El catéter se conecta a una fuente de presión 60 para la presurización del globo. Una fuente de presión 60 o colector de presión proporciona una fuente de fluido presurizado. La presurización del globo depende del material del globo, su construcción y tamaño. De acuerdo con una realización, el catéter se presuriza a entre aproximadamente 6,9 y 138 bar (100 y aproximadamente 200 psi) preferiblemente aproximadamente 7,6 y 11,0 bar (110 a aproximadamente 160 psi). La presión se selecciona para que sea una presión en la cual se expanda el globo en los huecos 58 y se presione en contacto con el diámetro interno de las fundas para formar los cojines 40.

El catéter se mantiene presurizado mientras se termofijan los cojines. El proceso de termofijado aplica calor a las áreas del cojín del catéter, sin causar calentamiento significativo de la endoprótesis. Particularmente en el montaje de una endoprótesis de suministro de fármaco, el calentamiento de la endoprótesis podría causar la degradación del fármaco o podría fundir cualquier vehículo polimérico de fármaco. La aplicación de calor al cojín se realiza del siguiente modo: un chorro de gas caliente 70 se usa como dispositivo de calentamiento. El chorro de gas caliente 70 dirigido al área a calentar proporciona calentamiento del cojín 40 sin sobrecalentar la endoprótesis. En un ejemplo de un dispositivo de calentamiento, una fuente de gas 72, tal como nitrógeno, aire, o gas inerte, proporciona gas a un calentador 74, que calienta el gas a suministrar mediante el chorro de gas caliente 70. El chorro de gas caliente puede integrarse en el calentador como una caja caliente. El chorro de gas caliente 70 mostrado en la FIG. 4 dirige el gas caliente al área del cojín del catéter desde dos direcciones opuestas. Otras configuraciones de chorros de gas caliente pueden incluir una única salida de gas o más de dos salidas de gas. El gas caliente puede aplicarse a través de un dispositivo de alojamiento poroso, tal como una almohadilla de espuma.

El sistema de fundas para retener el ensamblaje de catéter/endoprótesis 10 durante el procedimiento de formación de cojines y para proporcionar los huecos 58 en los cuales se expande el globo para formar el cojín es solamente un ejemplo del tipo de contenedor que puede usarse. Otro contenedor (no parte de la invención) puede incluir un molde que puede cerrarse alrededor del ensamblaje de catéter/endoprótesis y proporcionar los huecos 58 para la formación de los cojines. Puede usarse un molde ajustarse para acomodar endoprótesis de diferentes tamaños.

El dispositivo de calentamiento que incluye el chorro de gas caliente 70 es un ejemplo del tipo de dispositivos de calentamiento que se usan. También pueden usarse otros dispositivos de calentamiento tales como un bloque calentador (no parte de la invención). Siempre que el calor se concentre en el área en el cual tiene que formarse el cojín, puede evitarse la refrigeración del área adyacente de endoprótesis. Tiempos de calentamiento más corto también minimizan cualquier sobrecalentamiento de la endoprótesis. Por ejemplo, las áreas de cojines pueden calentarse cada una durante aproximadamente 20 a aproximadamente 100 segundos, preferiblemente de aproximadamente 25 a aproximadamente 45 segundos. La temperatura del gas caliente se seleccionará dependiendo del material de globo usado. Por ejemplo, se selecciona una temperatura de gas caliente de al menos 79°C (175°F), y preferiblemente aproximadamente 93°C (200°F) para una temperatura de formación de cojín para un globo usado habitualmente de nylon o materiales tipo nylon.

Después de la etapa de calentamiento, los cojines formados pueden refrigerarse por un chorro frío u otro sistema de refrigeración reteniendo al mismo tiempo la presión interna del catéter. Tras la refrigeración, el catéter se retira de la fuente o colector de presión y se retiran las fundas.

La configuración final de cojín que tiene un diámetro de cojín mayor que el diámetro de una endoprótesis presionada mejora significativa la retención de la endoprótesis 30 sobre el catéter 20. Esta retención mejorada se debe al hecho

de que la endoprótesis 30 tendría que expandirse más allá de su diámetro presionado para pasar sobre los cojines 40. Se ha descubierto que cojines 40 que se extiende desde el diámetro externo de la endoprótesis una distancia que es aproximadamente igual al grosor de las paredes de la endoprótesis no tiene ningún efecto apreciable sobre la capacidad del catéter de globo de colocar la endoprótesis en un sitio diana a través de vasos estrechados. De hecho, los cojines de globo 40 son suficientemente flexibles para comprimirse durante la colocación de la endoprótesis cuando el catéter pasa a través de espacios estrechos.

La endoprótesis de acuerdo con la presente invención puede usarse para dar apoyo a una diversidad de conductos o lúmenes dentro del cuerpo, tales como arterias coronarias o periféricas, lúmenes del árbol traqueal o bronquial, conductos biliares, y similares.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para fijar una endoprótesis a un catéter de globo, comprendiendo el sistema:

5 un contenedor (50) que tiene un lumen contenedor configurado para recibir un catéter de globo (20) con una endoprótesis (30) presionada sobre el mismo, teniendo el contenedor un primer diámetro interno que es aproximadamente igual a un diámetro externo de la endoprótesis presionada y un segundo diámetro interno que es mayor que un diámetro externo de la endoprótesis presionada que proporciona un escalón dentro del lumen del contenedor;

10 un dispositivo de presurización del catéter (60) para presurizar el globo dentro del contenedor para formar al menos un cojín (40) adyacente a un extremo de la endoprótesis, teniendo el al menos un cojín un diámetro externo más grande que el diámetro externo de la endoprótesis presionada; y **caracterizado por**

15 un dispositivo de calentamiento (70) para calentar el al menos un cojín para establecer la forma del cojín, en el que el dispositivo de calentamiento (70) es una boquilla de gas caliente configurada para dirigir gas caliente hacia el al menos un cojín sin calentar sustancialmente la endoprótesis presionada, en el que el contenedor (50) comprende una primera funda que proporciona el escalón dentro de un lumen de la funda,

20 en el que el contenedor (50) comprende adicionalmente una segunda funda que tiene un escalón dentro de un lumen y un diámetro interno más grande sustancialmente igual al segundo diámetro interno de la primera funda.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de calentamiento (70) está configurado para calentar el al menos un cojín hasta una temperatura de al menos 79,4°C (175°F).

25 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de presurización del catéter (60) está configurado para presurizar el catéter hasta 7,6 a 11,0 bar (aproximadamente 110 a 160 psi).

30 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el contenedor (50) está configurado para crear un cojín que tiene un diámetro externo que es al menos 0,05 mm más grande que la endoprótesis presionada.

5. El sistema de reivindicación 1, en el que el contenedor (50) está configurado para crear un cojín que tiene una longitud de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm.

35 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el al menos un cojín comprende dos cojines (40), con un cojín adyacente a cada extremo opuesto de la endoprótesis (30).

7. Un método para formar un ensamblaje de catéter/endoprótesis (10), comprendiendo el método:

40 presionar una endoprótesis en un globo de un catéter de globo; posicionar al menos una parte de la endoprótesis presionada y el globo en un contenedor que tiene un primer diámetro interno que es aproximadamente igual a un diámetro externo de la endoprótesis presionada y un segundo diámetro interno que es mayor que un diámetro externo, en el que la parte del contenedor con el primer diámetro interno se coloca alrededor de la endoprótesis y la parte del contenedor con el segundo diámetro interno se posiciona adyacente a un extremo de la endoprótesis;

45 presurizar el globo dentro del contenedor para formar al menos un cojín adyacente a un extremo de la endoprótesis, teniendo el al menos un cojín un diámetro externo más grande que el diámetro externo de la endoprótesis presionada; y **caracterizado por**

50 el calentamiento del al menos un cojín para establecer la forma del cojín sin calentar sustancialmente la endoprótesis presionada, en el que el calentamiento se realiza por una boquilla de gas caliente que dirige gas caliente hacia el al menos un cojín, en el que el contenedor comprende una primera funda que proporciona un escalón dentro de un lumen de la funda,

55 en el que el contenedor comprende adicionalmente una segunda funda que tiene un escalón dentro de un lumen y diámetros internos sustancialmente iguales a la primera funda.

8. El método de la reivindicación 7, en el que la etapa de calentamiento comprende calentar el al menos un cojín hasta una temperatura de al menos 79,4°C (175°F).

60 9. El método de la reivindicación 7, en el que la etapa de presurización comprende presurizar el catéter hasta 7,6 a 11,0 bar (aproximadamente 110 a 160 psi).

10. El método de la reivindicación 7, en el que el cojín tiene un diámetro externo que es al menos 0,05 mm más grande que la endoprótesis presionada.

65 11. El método de la reivindicación 7, en el que el contenedor crea un cojín que tiene una longitud de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm.

12. El método de la reivindicación 7, en el que el al menos un cojín comprende dos cojines, con un cojín formado adyacente a cada extremo opuesto de la endoprótesis.
- 5 13. El método de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente retirar el sistema de colocación de endoprótesis y la endoprótesis del contenedor.
14. El método de la reivindicación 13, que comprende adicionalmente refrigerar al menos un cojín antes de retirar el sistema de colocación de endoprótesis y la endoprótesis del contenedor.
- 10 15. Un ensamblaje de catéter de globo/endoprótesis (10) obtenido mediante el método de una de las reivindicaciones 7 a 14, comprendiendo el ensamblaje de catéter de globo/endoprótesis:
- 15 un catéter de globo (20) que tiene un eje de catéter alargado (22), un globo (24) posicionado en un extremo distal del eje de catéter alargado, y un lumen de inflado (26) que se extiende dentro del eje de catéter alargado (22) para el inflado y desinflado del globo;
- una endoprótesis (30) montada y presionada en el globo, teniendo la endoprótesis montada y presionada un diámetro externo;
- y al menos un cojín (40) sobre el globo del catéter, formándose al menos un cojín a partir del globo y teniendo un diámetro externo mayor que el diámetro externo de la endoprótesis montada y presionada,
- 20 **caracterizado por que**
el al menos un cojín se termofija adyacente a un extremo de la endoprótesis, en el que la endoprótesis (30) comprende un fármaco o vehículo polimérico de fármaco degradable por calor.
- 25 16. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que una diferencia entre el diámetro externo de la endoprótesis montada y presionada (30) y el diámetro externo del al menos un cojín (40) es al menos 0,05 mm.
17. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que una diferencia entre el diámetro externo de la endoprótesis montada y presionada (30) y el diámetro externo del al menos un cojín (40) es aproximadamente el grosor de la endoprótesis o mayor.
- 30 18. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el al menos un cojín (40) tiene una longitud de 0,5 mm a 5 mm.
19. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el al menos un cojín comprende dos cojines (40), con un cojín adyacente a cada extremo opuesto de la endoprótesis (30).
- 35 20. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el al menos un cojín comprende una parte continua del globo que tiene un diámetro mayor que el resto del globo creado por presurización y termofijado.
- 40 21. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el al menos un cojín (40) es adaptable y se comprime para pasar a través de lesiones estrechas.
22. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el al menos un cojín (40) evita que la endoprótesis (30) se mueva de forma longitudinal sobre el globo antes de la expansión de la endoprótesis y permite que la endoprótesis se mueva de forma longitudinal sobre el globo tras la expansión de la endoprótesis.
- 45 23. El ensamblaje de la reivindicación 15, en el que el catéter de globo (20) es un catéter de intercambio rápido.

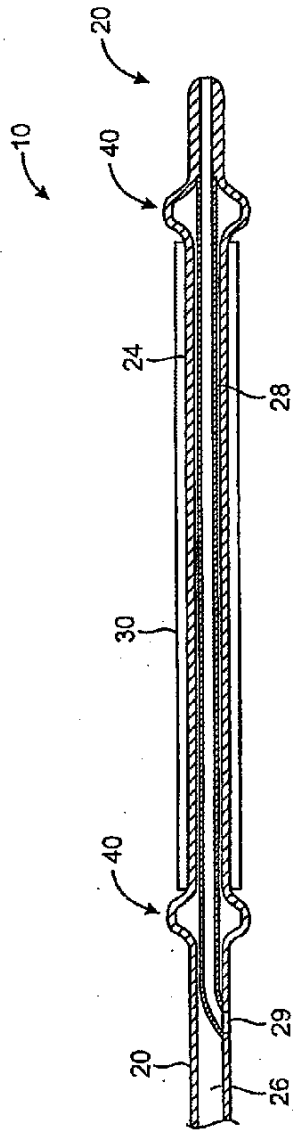


FIG. 1

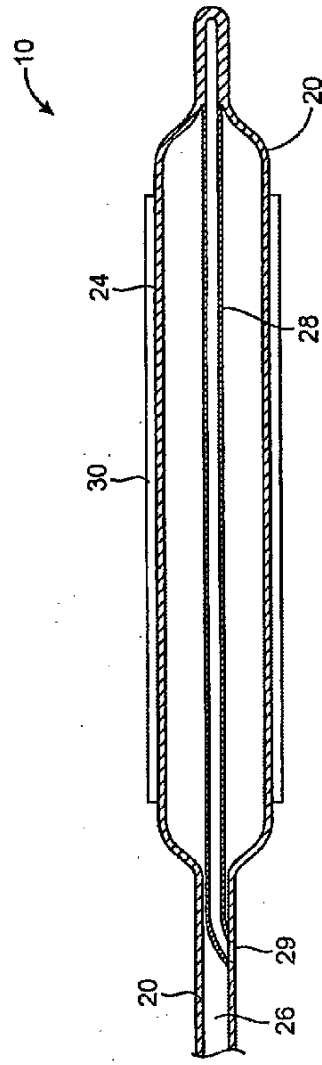


FIG. 2

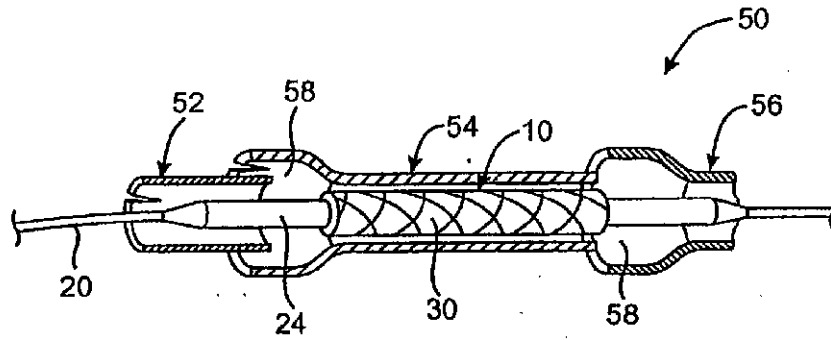


FIG. 3

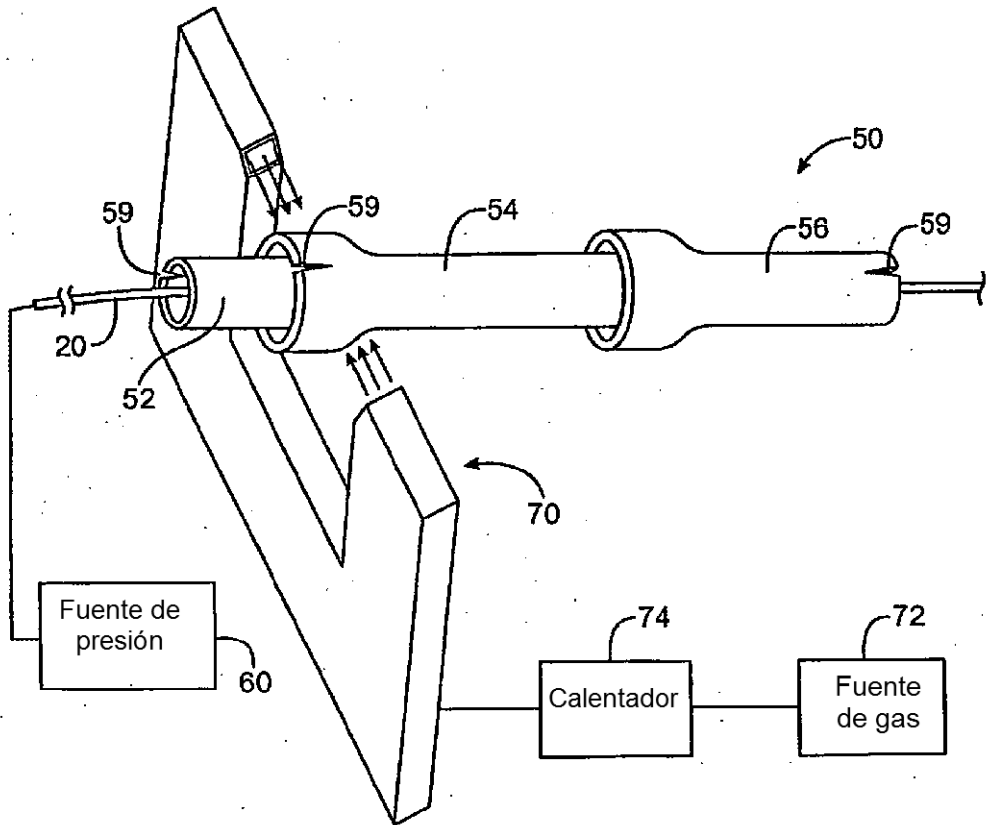


FIG. 4