

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 396**

51 Int. Cl.:

**A61F 7/00** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61B 18/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2004 E 04706323 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 1698311**

54 Título: **Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico**

30 Prioridad:

**26.12.2003 JP 2003432986**

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

**30.12.2013**

73 Titular/es:

**TORAY INDUSTRIES, INC. (100.0%)  
1-1, NIHONBASHI-MUROMACHI 2-CHOME CHUOKU  
TOKYO, 103-8666, JP**

72 Inventor/es:

**HASEBE, KAZUNARI**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 436 396 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**

Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter de balón de tipo térmico diseñado para hacer que la temperatura del líquido de calentamiento en un balón sea uniforme utilizando la vibración del líquido de calentamiento, así como a un dispositivo de tubo elástico y a un dispositivo vibrador para su uso con el dispositivo de catéter.

Estado de la técnica

10 Un catéter de balón que está equipado con un balón en una parte de extremo superior distal del cuerpo principal del catéter está dotado en su interior de medios de calentamiento. El líquido de calentamiento introducido en el balón se calienta con los medios de calentamiento, y el balón calentado se pone en contacto con los tejidos corporales, cauterizando de ese modo localmente y tratando consecuentemente los tejidos corporales. El balón está dotado además de un termopar que actúa como termosensor para detectar la temperatura del líquido de calentamiento.

15 En algunos casos se desea usar el dispositivo de catéter de balón de tipo térmico para cauterizar con el balón un área considerablemente amplia de los tejidos corporales. Para ser más específicos, por ejemplo, si existiera un recorrido anómalo (un paso de conducción accesorio) en un paso de señales eléctricas para mover el corazón, esto puede provocar síntomas tales como vértigo y náuseas, lo que se denomina fibrilación auricular. La fibrilación auricular puede provocar además el deterioro de la insuficiencia cardiaca o constituir una grave causa de infarto cerebral. Para cortar el recorrido de conducción anómalo formado en la vena pulmonar, se cauteriza, deseablemente por completo, una parte de borde de la abertura de la vena pulmonar que se abre hacia el ventrículo izquierdo (el orificio de la vena pulmonar), es decir, de manera anular.

20

25 Como se ha descrito anteriormente, en el caso en el que el líquido de calentamiento introducido en el balón se calienta mientras se mantiene la temperatura que ha de detectarse con el termopar con el que está equipado el balón a una temperatura predeterminada en un estado en el que el balón esté en contacto anular con la vena pulmonar en su conjunto, se ha encontrado que puede suceder un acontecimiento en el que un estado en el que la vena pulmonar se cauteriza en dirección periférica puede variar en una medida considerable. En otras palabras, se ha encontrado que este acontecimiento puede conducir a un estado en el que una determinada parte del orificio de la vena pulmonar se sobrecalienta mientras que la otra parte del mismo se calienta a un nivel menor e insuficiente.

30 La publicación de solicitud de patente japonesa n.º 2003-111.848 da a conocer la técnica en la que un líquido de calentamiento introducido en el balón se agita utilizando vibración para uniformizar la temperatura del líquido de calentamiento en el balón. Más específicamente, el dispositivo de este tipo está construido de tal manera que un dispositivo transmisor de vibración para transmitir vibración está conectado a la parte de extremo de base del cuerpo principal de un catéter y un paso que se extiende desde el dispositivo transmisor de vibración hasta el balón se llena con el líquido de calentamiento para comunicar así la vibración transmitida por el dispositivo transmisor de vibración al líquido de calentamiento en el balón a través del líquido de calentamiento en el interior del cuerpo principal del catéter.

35

40 Se han propuesto algunos dispositivos para transmitir vibración, que incluyen un dispositivo del tipo que utiliza un diafragma que puede accionarse alternativamente con un motor o un dispositivo del tipo que expande o contrae un tubo elástico conectado a la parte de extremo de base del cuerpo principal del catéter en su dirección radial con un elemento que puede accionarse alternativamente.

Ha de señalarse aquí que puede usarse selectivamente un balón que tiene un tamaño diferente adaptándose a la variación del tamaño del cuerpo de un paciente o del sitio de cauterización o similar. El tamaño del balón puede ser de 20φ, 25φ, o 30φ, por ejemplo.

45 Como se ha descrito anteriormente, se ha encontrado que, en el caso de que se varíe el tamaño del balón, una deformación no deseada en la expansión y la contracción del balón estaría provocada por una diferencia en la uniformidad de la temperatura del líquido de calentamiento en el balón incluso aunque se transmitiese un nivel equivalente o similar de vibración al dispositivo transmisor de vibración. En otras palabras, en caso de que se establezca un nivel apropiado de vibración para un balón de menor tamaño, el grado de vibración (por ejemplo, el grado de agitación) puede ser demasiado pequeño para un balón de mayor tamaño, dando como resultado de ese modo la posibilidad de que la temperatura del líquido de calentamiento en el interior del balón permanezca irregular. A la inversa, en caso de que se establezca un nivel apropiado de vibración para un balón de mayor tamaño, será demasiado grande para un balón de menor tamaño, provocando de ese modo una repetición de la expansión y la contracción del balón en gran medida. En otras palabras, es posible que ocurra el problema de que se haga que el

50

balón entre en contacto con el sitio de cauterización (si el balón se expandiese demasiado), mientras que el balón se sitúa alejado del sitio de cauterización (si el balón se contrajese demasiado).

5 Los documentos WO 96/15741 y EP 1 433 448 A1 dan a conocer un dispositivo para llevar a cabo un tratamiento térmico en una cavidad corporal, respectivamente. El dispositivo comprende un dispositivo de vibración con un elemento de presión, que presiona un tubo elástico. El elemento de presión efectúa un movimiento lineal para presionar el tubo elástico.

Los documentos US 5.549.559, US 6.224.591 B1 y WO 94/10948 dan a conocer un dispositivo para su uso en una cavidad corporal. El dispositivo comprende un medio de bomba peristáltica, respectivamente.

10 La presente invención se ha completado teniendo en cuenta la situación anterior y tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo de catéter de balón de tipo térmico que pueda proporcionar a un balón vibración que tenga la magnitud apropiada para el tamaño del balón y que pueda bloquear por completo un sitio de vibración al que se transmite la vibración y un sitio de contacto para ponerse en contacto con un líquido de calentamiento.

#### Descripción de la invención

15 Para alcanzar el objetivo descrito anteriormente, la presente invención adopta la solución que se describirá a continuación en el presente documento. La solución reside en que se proporciona un dispositivo de catéter de balón de tipo térmico que comprende:

un cuerpo principal del catéter equipado en su parte de extremo superior con un balón de tipo térmico; y

20 un dispositivo transmisor de vibración conectado a una parte de extremo de base del cuerpo principal del catéter, estando previsto el dispositivo vibrador para transmitir vibración a un líquido de calentamiento introducido en el balón de tipo térmico a través de un líquido de calentamiento introducido en el cuerpo principal del catéter;

en el que el dispositivo transmisor de vibración comprende un tubo elástico en el que va a introducirse el líquido de calentamiento, estando conectado el tubo elástico en su parte de extremo de base al cuerpo principal del catéter y cerrado en su parte de extremo superior; y

25 un dispositivo vibrador que tiene un rodillo giratorio alrededor de un árbol de rotación en una posición desplazada con respecto al árbol de rotación y que está dotado del tubo elástico;

en el que el tubo elástico está dotado del dispositivo vibrador de tal manera que se establece un sentido de rotación predeterminado del árbol de rotación para dirigirse desde el lado de la parte de extremo de base del tubo elástico hacia el lado de la parte de extremo superior del mismo y que se garantiza una parte de volumen marginal en el lado de la parte de extremo superior del tubo elástico, que está construida para que el rodillo no la presione;

30 en el que el tubo elástico está estructurado para adoptar un estado de apagado y un estado de comunicación según la rotación del rodillo en el sentido de rotación predeterminado del mismo de tal manera que el estado de apagado se establece en un estado en el que la parte de extremo de base del tubo elástico y la parte de extremo superior del mismo se bloquean mediante constricción o disminución del tamaño radial del tubo elástico presionando el tubo elástico con el rodillo en el sentido de rotación predeterminado, y el estado de comunicación se establece en un estado en el que la parte de extremo de base del mismo este comunicada con la parte de extremo superior del mismo mediante expansión o aumento del tamaño radial reducido del tubo elástico debido a la elasticidad del tubo elástico liberando la presión del rodillo sobre el tubo elástico; y

40 en el que, según la rotación del rodillo en el sentido de rotación predeterminado del mismo, se aplica presión al líquido de calentamiento en el tubo elástico hacia la parte de volumen marginal, por un lado, durante un periodo en el que el tubo elástico está en el estado de apagado, y el líquido de calentamiento al que se aplica presión en la parte de volumen marginal fluye de vuelta hacia la parte de extremo de base del tubo elástico, por otro lado, durante un periodo en el que el tubo elástico está en el estado de comunicación.

45 Según la solución anterior, se proporciona presión al líquido de calentamiento hacia la parte de volumen marginal, por un lado, presionando el tubo elástico con el rodillo, esto es, mediante constricción o disminución del tamaño radial del tubo elástico, y se permite que líquido de calentamiento presionado en la parte de volumen marginal fluya de vuelta hacia el lado del cuerpo principal del catéter, es decir, el lado del balón, por otro lado, separando el rodillo alejándolo del tubo elástico, esto es, expandiendo o aumentando el tamaño radial del tubo elástico. La aplicación de presión y el flujo de vuelta del líquido de calentamiento pueden realizarse repetidas veces según la rotación del árbol de rotación. En el caso en el que vaya a aplicarse un balón de mayor tamaño, la manera de establecer el tubo elástico en el dispositivo vibrador de tipo rodillo se cambia de manera sencilla de tal manera que la parte de volumen marginal se hace mayor que el balón que es de menor tamaño. En otras palabras, en el caso de que el balón sea

uno mayor, el tubo elástico puede establecerse en el dispositivo vibrador de tipo rodillo de tal manera que la parte de volumen marginal se hace de mayor volumen mientras que el balón disminuye en tamaño. Este ajuste permite obtener un nivel apropiado de energía de vibración según el tamaño del balón. Se señala además que, por supuesto, el ciclo de vibración puede variarse fácilmente con el número de rotaciones del árbol de rotación.

5 Además, como el dispositivo vibrador de tipo rodillo se separa por completo del líquido de calentamiento a través del tubo elástico, el dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la presente invención es ventajoso desde el punto de vista de la limpieza.

10 Además, como el dispositivo vibrador de la presente invención es del tipo que utiliza el movimiento de rotación solamente, el dispositivo vibrador puede hacerse de estructura más sencilla que el convencional que utiliza el movimiento alternativo. Además, el dispositivo vibrador según la presente invención puede estructurarse usando una bomba de rodillos convencional de manera eficaz.

15 Las realizaciones preferidas en la instalación de las soluciones anteriormente mencionadas son tal como se describe en las reivindicaciones 2 a 10. Más específicamente, el tubo elástico se conecta a una parte de extremo de base del cuerpo principal del catéter a través de un tubo de extensión que es de rigidez superior y poco probable que se deforme mediante expansión o constricción en una dirección radial del mismo (tal como se describe en la reivindicación 2). En esta realización, el dispositivo vibrador puede ajustarse en una posición alejada del cuerpo principal del catéter. Ha de señalarse aquí que, por supuesto, como el tubo de extensión está hecho de un material que es poco probable que se deforme mediante expansión o constricción, no se hace que la vibración se amortigüe en la parte del tubo de extensión en gran medida.

20 En la parte de extremo de base del cuerpo principal del catéter hay un conector que tiene una pluralidad de ramales de paso. El tubo elástico puede conectarse a un ramal de paso predeterminado para suministrar un agente de contraste, de entre los ramales de paso (tal como se describe en la reivindicación 3). En esta realización, la vibración puede comunicarse al balón utilizando eficazmente el ramal de paso para suministrar el agente de contraste.

25 El tubo elástico está conectado al ramal de paso predeterminado a través de una válvula de cambio que puede adoptar una primera posición de cambio y una segunda posición de cambio, estando estructurada la primera posición de cambio para bloquear la comunicación del tubo elástico con el cuerpo principal del catéter para suministrar al cuerpo principal del catéter el agente de contraste y estando estructurada la segunda posición de cambio para comunicar el tubo elástico con el cuerpo principal del catéter (tal como se describe en la reivindicación 4). En esta realización, la válvula de cambio puede cambiar fácilmente la posición de un estado de suministro del agente de contraste a un estado de transmisión de vibración y viceversa.

30 El tubo elástico puede estar dotado, en una superficie periférica exterior del mismo, de un indicador que indica el tamaño de la parte de volumen marginal que ha de establecerse según el tamaño del balón (tal como se describe en la reivindicación 5). En esta realización, el indicador permite un ajuste óptimo y sencillo del tamaño de la parte de volumen marginal según el tamaño del balón.

35 El indicador puede establecerse estableciendo una posición predeterminada de un alojamiento con respecto al dispositivo vibrador como referencia (tal como se describe en la reivindicación 6). Esta realización permite un ajuste óptimo del tamaño de la parte de volumen marginal según el tamaño del balón única y simplemente alineando el indicador con la posición predeterminada del alojamiento con respecto al dispositivo vibrador al que va a conectarse el tubo elástico.

40 Se prefiere que la posición predeterminada del alojamiento se establezca en la superficie de borde de un orificio en el lado de entrada o en las inmediaciones del mismo y en una posición que pueda ser fácilmente visible desde el exterior. El indicador puede establecerse de manera múltiple a intervalos espaciados dispuestos en la dirección hacia el lado de la parte de extremo de base del tubo elástico desde el lado extremo superior del mismo (tal como se describe en la reivindicación 7). En esta realización, el tamaño de la parte de volumen marginal puede establecerse de manera extremadamente sencilla y precisa según el tamaño del balón simplemente confirmando de forma visual la posición.

45 En un recorrido predeterminado que se extiende desde la parte de extremo de base del cuerpo principal del catéter hasta el extremo superior del tubo elástico, se proporciona al menos una válvula de purga de aire para purgar el aire en el interior del recorrido predeterminado (tal como se describe en la reivindicación 8). Esta es una realización preferida para purgar el aire presente en el área que se extiende desde el balón hasta el extremo superior del tubo elástico en una medida adecuada o por completo purgando el aire del área más alejada con respecto al balón, posibilitando de ese modo una comunicación más segura de la vibración al balón.

La válvula de purga de aire puede conectarse al extremo superior del tubo elástico (tal como se describe en la reivindicación 9). Se prefiere la conexión de la válvula de purga de aire para purgar el aire presente en el área que

se extiende desde el balón hasta el extremo superior del tubo elástico en una medida adecuada o por completo purgando el aire desde la posición más alejada con respecto al balón.

5 La válvula de purga de aire puede comprender una primera válvula de purga de aire y una segunda válvula de purga de aire, estando conectada la primera válvula de purga de aire a un recorrido que se extiende desde el cuerpo principal del catéter hasta el tubo elástico y estando conectada la segunda válvula de purga de aire al extremo superior del tubo elástico (tal como se describe en la reivindicación 10). Se prefiere esta realización para purgar adecuadamente o por completo el aire presente en el interior del recorrido que va a llenarse con el líquido de calentamiento incluso en un estado tal que el tubo elástico esté presionado con el rodillo.

10 Según la presente invención, la magnitud de la energía de vibración que va a aplicarse al líquido de calentamiento puede establecerse apropiadamente para adaptarse al tamaño del balón. Además, el dispositivo vibrador como fuente de vibración puede bloquearse por completo con respecto al líquido de calentamiento a través del tubo elástico de modo que el dispositivo se prefiere en cuanto a limpieza. Además, el dispositivo vibrador permite un uso eficaz de una bomba de rodillos convencional de modo que el dispositivo puede hacerse de estructura simple porque solamente utiliza el movimiento de rotación.

15 Breve descripción de los dibujos adjuntos

La figura 1 es un diagrama de sistema que muestra un ejemplo de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral en sección que muestra una parte esencial del caso en el que se cauteriza el orificio de la vena pulmonar.

La figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2.

20 La figura 4 es una vista en planta en sección parcial que muestra el detalle del dispositivo vibrador con el tubo elástico establecido en el mismo.

Mejores modos de llevar a cabo la invención

25 Tal como se muestra en la figura 1, se inserta un catéter BK por vía percutánea en un sitio predeterminado del corazón H de un paciente K desde el exterior del cuerpo. El catéter BK es de un tipo de catéter de balón de tipo térmico y un cuerpo 1 principal del catéter en forma de tubo está dotado, en su parte de extremo superior, de un balón 2. El balón 2 está equipado con un electrodo 3 térmico de alta frecuencia como medio de calentamiento y un termopar 4 como sensor de temperatura, tal como se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

30 Tal como se muestra en la figura 2, el cuerpo 1 principal del catéter está equipado en su interior con un tubo 5 de guía que tiene un tamaño sustancialmente menor que el tamaño del cuerpo 1 principal del catéter. El tubo 5 de guía tiene una longitud aproximadamente igual a la longitud del cuerpo principal del catéter y la parte de extremo superior del tubo 5 de guía se forma en una forma que sobresale algo de la parte de extremo superior del cuerpo 1 principal del catéter. Un cable 6 de guía está equipado además para moverse a través del interior del tubo 5 de guía.

35 El balón 2 está dispuesto del tal manera que sirve de puente entre la parte de extremo superior del cuerpo 1 principal del catéter y la parte de extremo superior del tubo 5 de guía. En el balón 2, el electrodo 3 térmico está dispuesto de tal manera que se enrolla en el tubo 5 de guía, y el termopar 4 está fijado además al tubo 5 de guía.

40 La figura 2 muestra el caso en el que el paso de transmisión accesorio de la vena 12 pulmonar, que se vuelve una causa de fibrilación auricular, se cauteriza con el dispositivo de catéter de balón de tipo térmico. Más específicamente, en la misma se muestra que la parte de extremo superior del cuerpo 1 principal del catéter, es decir, el balón 2, está dispuesta en la posición correspondiente al ventrículo 11 izquierdo, y el balón 2 expandido está en contacto anular con el orificio 12a de la vena pulmonar que es una parte de borde del orificio hacia el ventrículo 11 izquierdo de la vena 12 pulmonar. En la figura 2, el sitio de cauterización es un sitio anular en el que el balón 2 se pone en contacto con el orificio 12a de la vena pulmonar y este sitio está representado por el símbolo de referencia  $\alpha$ .

45 El cable 13 que se extiende desde el electrodo 3 térmico así como un par de cables 14 y 15 que se extienden desde el termopar 4 se disponen para extenderse a través del cuerpo 1 principal del catéter y llegar finalmente al interior del cuerpo tal como se describirá a continuación en el presente documento. El cuerpo 1 principal del catéter está dotado además en su interior de un tubo 16 de purga de aire para purgar el aire presente en el balón 2. El tubo 16 de purga de aire se proporciona de tal manera que la parte de extremo superior del mismo tiene un orificio que se abre hacia el interior del balón 2 en su posición superior y la otra parte del borde del mismo se abre hacia la atmósfera en una posición superior del exterior del cuerpo. Los elementos 5, 6 y 13-16 se disponen en el cuerpo 1

50

principal del catéter tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 3.

5 Tal como se muestra de nuevo en la figura 1, la parte de extremo de base del cuerpo 1 principal del catéter, es decir, la parte dispuesta en el exterior del cuerpo, se conecta a un conector 20. El conector 20 comprende un paso 21 principal, un primer ramal 22 de paso y un segundo ramal 23 de paso, extendiéndose el paso 21 principal en un plano aproximadamente con el cuerpo 1 principal del catéter en la dirección axial y ramificándose el primer ramal de paso y el segundo ramal de paso, cada uno, desde el paso 21 principal. El segundo ramal 23 de paso se ramifica además en dos ramales 23a y 23b de paso.

10 El cable 6 de guía se dispone para atravesar el paso 21 principal del conector 20 y extenderse hacia el exterior del cuerpo. Una válvula hemostática para impedir un reflujo de la sangre se dispone en el sitio en el que el cable 6 de guía se conduce al exterior del cuerpo desde el paso 22 principal.

15 El tubo 16 de purga de aire se saca del primer ramal 22 de paso y se extiende hacia una posición superior (mientras que el sitio del que se saca el tubo se sella). Al tubo 16 de purga de aire se conecta una válvula 18 de conmutación que se dispone para cerrarse después de suministrar al balón 2 el líquido de calentamiento, es decir, en el momento en el que se transmite la vibración al balón 2, tal como se describirá en más detalle a continuación en el presente documento.

20 Los cables 13, 14 y 15 se conducen desde el ramal 23a de paso al exterior del cuerpo, y el sitio por el que se conducen al exterior del cuerpo se sella. El cable 13 para el electrodo 3 térmico se conecta a un dispositivo 25 generador de alta frecuencia (voltaje de alta frecuencia) desde el que se extiende un cable 26 emparejado con el cable 13 y se conecta a un electrodo 27 exterior que se pone en contacto con la superficie del cuerpo. Haciendo funcionar el dispositivo 25 generador de alta frecuencia en un estado en el que el electrodo 3 se dispone en un sitio predeterminado en el cuerpo tal como se muestra en la figura 2 y el electrodo 27 exterior está en contacto con la superficie del cuerpo, se activa la alta frecuencia entre los dos electrodos 3 y 27 para calentar el electrodo 3 térmico.

25 Cada uno de los cables 14 y 15 que se extienden desde el termopar 4 se conectan cada uno a un dispositivo 28 de medición de temperatura que utiliza un termómetro. Una diferencia de voltaje según la temperatura en el interior del balón 2 se introduce al termómetro 28 a través de dos cables 14 y 15, y la temperatura en el interior del balón 2 puede detectarse e indicarse.

30 El ramal 23b de paso está equipado con una válvula 31 de cambio que a su vez se conecta a un tubo 40 elástico a través de un tubo 32 de extensión. Una válvula de cambio de tres vías se usa para la válvula 31 de cambio que se dispone para adoptar selectivamente una primera posición de cambio y una segunda posición de cambio, estando dispuesta la primera posición de cambio para conectar el ramal 23b de paso al tubo 32 de extensión y estando dispuesta la segunda posición de cambio para conectar el ramal 23b de paso a un orificio 31a de conexión que se abre al aire (en este momento, el tubo 32 de extensión y el ramal 23b de paso están bloqueados). En otras palabras, cuando la válvula 31 de cambio adopta la segunda posición de cambio, por un lado, se suministra un agente de contraste, etc. al balón 2 a través del ramal 23b de paso desde una jeringa 45 que va a conectarse al orificio 31a de conexión. Cuando la válvula 31 de cambio adopta la primera posición de cambio, por otro lado, se cierra el orificio 31a de conexión.

40 El tubo 32 de extensión se conecta al tubo 40 elástico a través de la primera válvula 33 de purga de aire que comprende una válvula de cambio de tres vías que, a su vez, puede cambiar selectivamente la posición del tubo 32 de extensión entre una primera posición de cambio y una segunda posición de cambio según la posición de cambio. La primera posición de cambio es la posición en la que el tubo 32 de extensión se conecta al tubo 40 elástico de manera hermética y la segunda posición de cambio es la posición en la que el tubo 32 de extensión y el tubo 40 elástico se conectan a un orificio 33a que se abre a la atmósfera. El tubo 32 de extensión comprende un tubo resistente a la presión que puede estar hecho de un material que tiene alta rigidez y poco probable que se deforme mediante expansión o constricción, aunque probablemente se curve de manera relativamente sencilla. La longitud del tubo 32 de extensión puede establecerse para que tenga aproximadamente 1.300 mm de largo o similar.

50 El tubo 40 elástico puede estar hecho de un tubo de silicona por ejemplo, con una longitud de aproximadamente 300 mm. El tubo 40 elástico se establece en un dispositivo vibrador RP de tipo rodillo. Los detalles del dispositivo vibrador RP se describirán con referencia a la figura 4. El dispositivo vibrador RP comprende un alojamiento 51 y un árbol 52 de rotación sujeto de manera pivotante al alojamiento 51. El alojamiento 51 está dotado en su superficie interior de una superficie de guía G en forma arqueada alrededor del árbol 52 de rotación. La superficie de guía G está formada en un ángulo en el intervalo de aproximadamente 180 grados (en forma generalmente semicircular) en el sentido de rotación del árbol 52 de rotación. El árbol 52 de rotación está dotado de un rodillo 53 a través de una varilla 54 de sujeción. El rodillo 53 se ajusta mediante la varilla 54 de sujeción de tal manera que gira alrededor del árbol 53a. Esto permite hacer girar el rodillo 53 alrededor del árbol 53a (girar sobre su eje) y hacerlo girar alrededor del árbol 52 de rotación (moverse en órbita).

La superficie de guía G se dispone en una posición desviada hacia fuera con respecto al punto de rotación del rodillo 53 alrededor del árbol 52 de rotación una distancia predeterminada que puede tener dos veces la longitud de la pared de tubo del tubo 40 elástico. En otras palabras, en el caso en el que el tubo 40 elástico se dispone (establece) a lo largo de la superficie de guía G, se provoca que el tubo 40 elástico constriña por completo o reduzca el tamaño del tubo 40 elástico, es decir, que se cierre por completo en la dirección radial (es decir, las paredes de tubo del tubo 40 elástico opuestas entre sí se unen estrechamente entre sí) en una posición en la que el rodillo 53 se sitúa opuesto a la superficie de guía (es decir, en un ángulo en el intervalo de aproximadamente 180 grados sobre el árbol 52 de rotación).

El alojamiento 51 está dotado de una entrada 51a y una salida 51b. El tubo 40 elástico se dispone a lo largo de la superficie de guía G y se extiende desde la entrada 51a y la salida 51b hasta el exterior del alojamiento 51 (es decir, el tubo 40 elástico se establece en un estado tal que está curvado en forma generalmente de U en su conjunto). La longitud en la que el tubo 40 elástico sobresale desde la entrada 51a se establece para que sea corta y la primera válvula 33 de purga de aire se dispone en una posición inmediatamente próxima a la entrada 51a.

La parte del tubo 40 elástico que sobresale desde la salida 51b constituye una parte 40A de volumen marginal y la longitud (tamaño) de la parte 40A de volumen marginal se representa mediante el símbolo de referencia V. La longitud V de la parte 40A de volumen marginal se establece (modifica) para que adopte una longitud predeterminada según el tamaño del balón 2 (indicado por el volumen o por el diámetro correspondiente al volumen). El extremo superior del tubo 40 elástico, es decir, el extremo superior de la parte que sobresale desde la salida 51b, está equipado con la segunda válvula 41 de purga de aire 41 que comprende una válvula de conmutación para cambiar selectivamente entre un estado en el que el extremo superior del tubo 40 elástico está cerrado y un estado en el que el tubo 40 elástico se abre al aire.

El tubo 40 elástico está dotado de indicadores S1, S2 y S3 en su superficie periférica exterior en el lado de la parte de extremo superior del mismo. La superficie 51c de borde del orificio de la salida 51a del alojamiento 51 se establece en una posición de referencia predeterminada correspondiente a los indicadores S1 a S2, inclusive. Entre los indicadores S1 a S2, el indicador S3 se dispone en la posición más próxima al extremo superior del tubo 40 elástico (es decir, la segunda válvula 41 de purga de aire), mientras que el indicador S1 se dispone en la posición más alejada del extremo superior del tubo 40 elástico. El indicador S2 se dispone en una posición entre los indicadores S1 y S3.

Modificando el indicador para que esté alineado con la superficie 51c de borde del orificio, puede modificarse la longitud de la parte 40A de volumen marginal. Se hará una descripción referente al establecimiento de la longitud de la parte 40A de volumen marginal como un ejemplo específico. En este ejemplo, la longitud del cuerpo 2 principal del catéter se establece en 800 mm (un diámetro exterior establecido en 5 mm), un tubo de silicona de 4x8 300 mm se usa como tubo 40 elástico, un tubo resistente a la presión de 1.300 mm se usa como tubo 32 de extensión (el diámetro se establece para que sea igual al del tubo 40 elástico), y la longitud de la superficie de guía G (es decir, la longitud en un ángulo en el intervalo de aproximadamente 180 grados sobre el árbol 52 de rotación) se establece en 160 mm. Ante todo, en el estado de la figura 4 en el que el indicador S1 como posición de referencia está alineado con la superficie 51c de borde del orificio, este estado corresponde a la posición apropiada para el balón 2 que tiene un tamaño de  $30\phi$  de grande, por ejemplo (en este caso, el símbolo de referencia V se establece en 140 mm por ejemplo, cuando la longitud de la parte 40A de volumen marginal se representa mediante el símbolo de referencia V). Por ejemplo, cuando el indicador S2 se alinea con la superficie 51c de borde del orificio, la longitud de la parte de volumen marginal 40 se establece para que sea más corta que la longitud expresada mediante el símbolo de referencia V (estableciéndose V en 90 mm por ejemplo). La posición en este caso es apropiada cuando el balón 2 tiene un tamaño de  $25\phi$  de grande. Además, cuando el indicador S3 se alinea con la superficie 51c de borde del orificio, la longitud de la parte 40A de volumen marginal se establece para que sea más corta (40 mm por ejemplo). La posición en este caso corresponde a la posición apropiada para el balón 2 que tiene un tamaño de  $20\phi$  de grande, por ejemplo.

El árbol 52 de rotación se acciona en rotación en el sentido de rotación predeterminado (no mostrándose en el dibujo un motor para el accionamiento en rotación). El sentido de rotación predeterminado se define como un sentido en el que el rodillo 53 se dirige desde el lado de la entrada 51a hasta el lado de la salida 51b alrededor el árbol 52 de rotación, esto es, como un sentido en el que se mueve en un movimiento orbital desde la parte de extremo de base del tubo 40 elástico (una parte de conexión al tubo 32 de extensión) hasta el lado de la salida 51 b (el lado de la segunda válvula 41 de purga de aire).

El tubo 40 elástico se deforma por completo aplastando o aplanando el tamaño radial del tubo 40 elástico en una posición en la que el rodillo 53 se dispone opuesto a la superficie de guía G (es decir, las paredes de tubo opuestas del tubo 40 elástico se unen estrechamente entre sí), y el lado de la parte de extremo de base del tubo 40 elástico y el lado de la parte de extremo superior del tubo 40 elástico se bloquean en el contorno de la parte cuyo tamaño se aplasta o aplanada. Se proporciona presión a la parte de volumen marginal 40 según el movimiento del rodillo 53 en el sentido de rotación predeterminado. Por otro parte, el lado de la parte de extremo de base del tubo 40 elástico se comunica con el lado de la parte de extremo superior del tubo 40 elástico en la posición en la que el rodillo 53 no

está opuesto a la superficie de guía G porque la parte aplanada del tubo 40 elástico se ha recuperado a su tamaño original por la acción de la elasticidad de recuperación. En otras palabras, en el caso en el que la parte aplanada del tubo 40 elástico se expande y vuelve a su tamaño original, la presión aplicada a la parte 40A de volumen marginal se libera (es decir, fluye de vuelta) hacia la parte de extremo de base del mismo.

- 5 El líquido de calentamiento en la parte 40A de volumen marginal a presión por la aplicación de presión al mismo en el momento en el que el tamaño del tubo 40 elástico se aplasta o aplana en un estado en el que el recorrido que se extiende desde el tubo 40 elástico hasta el balón 2 está lleno del líquido de calentamiento, fluye de vuelta hacia el balón 2 a medida que se expande el tubo 40 elástico. La vibración puede comunicarse desde la parte 40A de volumen marginal hasta el balón 2 repitiendo el aplastamiento o aplanamiento del tamaño del tubo 40 elástico y la expansión del tamaño aplastado o aplanado del mismo. Como resultado, el líquido de calentamiento se agita para hacer que la temperatura del líquido de calentamiento sea uniforme. Aunque se requiere una mayor magnitud de energía de vibración para hacer que la temperatura del líquido de calentamiento sea uniforme en el caso en el que se usa un balón 2 que tiene un tamaño mayor, tal mayor magnitud de energía de vibración puede obtenerse aumentando la longitud de la parte 40A de volumen marginal.
- 10
- 15 Aunque se desea que la frecuencia de vibración tenga el valor más alto posible, la vibración no puede comunicarse eficazmente al balón 2 si la alta frecuencia se amortigua en su camino. Por tanto, la frecuencia de la vibración se establece preferiblemente en aproximadamente 2 Hz por ejemplo, como en el caso específico tal como se ha descrito anteriormente. En este caso, el árbol 52 de rotación puede hacerse girar a dos revoluciones completas por segundo. Se puede señalarse aquí que, por supuesto, a medida que se aumenta el número de rotaciones del árbol 52 de rotación, se aumenta la frecuencia de la vibración.
- 20

A continuación se realizará una descripción de la acción de la construcción de la presente invención tal como se ha descrito anteriormente. En primer lugar, en la fase inicial, la válvula 31 de cambio está en un estado en el que el ramal 23b de paso se comunica con el orificio 31a de conexión y la válvula 31 de cambio no se conecta al tubo 32 de extensión. En este estado, el cable 6 de guía se inserta por vía cutánea en el cuerpo desde el exterior del cuerpo de tal manera que la parte de extremo superior del mismo se inserta hasta cierto punto en la vena 12 pulmonar a través del ventrículo 11 izquierdo. El cuerpo 1 principal del catéter puede insertarse entonces en el cuerpo (insertando el cable 6 de guía a través del tubo 5 de guía) a medida que se guía mediante el cable 6 de guía (en un estado tal que el balón 2 está desinflado).

25

30 Cuando se confirma desde el exterior del cuerpo, utilizando un agente de contraste que va a suministrarse desde la parte 31a de conexión al balón 2, que el balón 2 ha llegado al ventrículo 11 izquierdo y se ha situado en las inmediaciones del orificio 12a de la vena pulmonar, por ejemplo, se envía aire a presión desde la parte 24a de conexión para expandir el balón 2. Como resultado, se permite que el balón 2 entre en contacto con y presione el orificio 12a de la vena pulmonar en gran medida, tal como se muestra en la figura 2. Ha de señalarse en el presente documento que la válvula 18 de cambio conectada al tubo 16 de purga de aire puede cerrarse tras la expansión del balón 2.

35

Desde el estado de la figura 2, por ejemplo, el balón 2 y el cuerpo 1 principal del catéter pueden llenarse con el líquido de calentamiento suministrando al balón 2 el líquido de calentamiento desde la parte 31a de conexión. Tras suministrar al balón 2 el líquido de calentamiento, el aire puede retirarse eficazmente fuera del balón 2 por el tubo 16 de purga de aire (abriendo la válvula 18 de cambio), permitiendo de ese modo un suministro fluido del líquido de calentamiento al balón 2. Ha de señalarse aquí que, si quedara aire en el interior del balón 2 sin retirarlo completamente, por ejemplo, el aire en el balón 2 se aspiraría desde la parte 24a de conexión hacia el exterior y el líquido de calentamiento se suministraría de nuevo al balón 2. Esta operación puede repetirse según sea necesario.

40

Aparte de los procedimientos anteriores, se prepara un elemento de conexión que comprende el tubo 40 elástico y el tubo 32 de extensión (estando conectadas a este elemento de conexión las válvulas 33 y 41 de purga de aire). El elemento de conexión se llena con el líquido de calentamiento usando una de las válvulas 33 y 41 de purga de aire y después se cierran las válvulas 33 y 41 de purga de aire.

45

El tubo 40 elástico del elemento de conexión llenado con el líquido de calentamiento se establece en el dispositivo vibrador RP. En este momento, la parte 40A de volumen marginal se establece para que tenga una longitud correspondiente al tamaño del balón 2 utilizando los indicadores S1-S3, inclusive. El tubo 32 de extensión se conecta a la válvula 31 de cambio antes o después del establecimiento de la parte 40A de volumen marginal. El aire restante en el recorrido que se extiende desde el balón 2 hasta el tubo 40 elástico puede retirarse de la válvula 33 ó 41 de purga de aire. Incluso en un estado tal que el tubo 40 elástico se presione hacia abajo y se cierre con el rodillo 53, el aire puede retirarse también mediante el segundo tubo 41 de purga de aire de la parte de extremo superior del tubo 40 elástico, es decir, el lado de la parte 40A de volumen marginal.

50

Una vez que se ha confirmado el recorrido que se extiende desde el balón 2 hasta el tubo 40 elástico (es decir, la parte 40A de volumen marginal del mismo), se hace funcionar el dispositivo 25 generador de alta frecuencia para permitir que el electrodo 3 térmico inicie el calentamiento. El estado de funcionamiento del dispositivo 25 generador

55

de alta frecuencia puede someterse a un control de retroalimentación para permitir que la temperatura en el interior del balón 2 alcance una temperatura predeterminada (60°C por ejemplo), esto es, que se detecte la temperatura con el termopar 4.

Tras el calentamiento con el electrodo 3 térmico, el dispositivo vibrador RP se acciona para accionar en rotación el rodillo 54 en el sentido de rotación predeterminado. Esto permite una repetición de eventos que comprenden la aplicación de presión a la parte 40A de volumen marginal del tubo 40 elástico y el reflujo del líquido de calentamiento a presión en la parte 40A de volumen marginal hacia el cuerpo 1 principal del catéter. La vibración del líquido de calentamiento en el tubo 40 elástico se comunica al líquido de calentamiento en el interior del balón 2 a través del líquido de calentamiento del cuerpo 1 principal del catéter, agitando de ese modo el líquido de calentamiento en el balón 2. Esto hace que la temperatura en el interior del balón 2 sea uniforme en su conjunto debido a la agitación del líquido de calentamiento mediante vibración, aunque el líquido de calentamiento calentado a una alta temperatura con el electrodo 3 térmico es probable que se acumule en lo alto del balón 2. El orificio 12a de la vena pulmonar se cauteriza calentando el balón 2. A medida que el balón 2 se establece para hacer que la temperatura sea uniforme en su conjunto, el orificio 12a de la vena pulmonar puede cauterizarse de manera uniforme por toda la longitud en la dirección periférica.

Aunque la presente invención se ha descrito a modo de ejemplos funcionales, ha de entenderse que la presente invención no está limitada a los ejemplos funcionales y que son posibles diversas modificaciones y variaciones siempre que estén abarcadas dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, el electrodo 3 térmico puede usarse también como uno de los conductores para el termopar 4 y uno de los cables 14 y 15 puede quitarse (por ejemplo, la publicación de solicitud de patente japonesa n.º 5-293.183 da a conocer una realización en la que el cable del electrodo térmico se usa también como uno de los cables del termopar). Se señala además que el modo de cauterización no está limitado a una cauterización anular del orificio de la vena pulmonar y la presente invención puede aplicarse también a la cauterización de un sitio del corazón o de tejidos corporales distintos del corazón.

El número o disposición de los rodillos del dispositivo vibrador RP puede ser de dos o más si puede lograrse un estado en el que se aplique presión con el rodillo y un estado en el que no se aplique ninguna presión con el rodillo. Por ejemplo, el rodillo 54 puede comprender dos rodillos dispuestos a un intervalo de 180° en el sentido de rotación del árbol 52 de rotación, mientras que la longitud de la superficie de guía G se extiende en un ángulo en el intervalo de aproximadamente 60° en el sentido de rotación del árbol 52 de rotación. En esta realización, la parte 40A de volumen marginal está sometida a la aplicación de presión y a reflujo dos veces cada vez que el árbol 52 de rotación realiza una revolución completa. Más específicamente, los eventos que consisten en la primera aplicación de presión (la primera aplicación de presión con el rodillo), el primer reflujo, la segunda aplicación de presión (la segunda aplicación de presión) y el segundo reflujo se producen en este orden mientras el árbol de rotación realiza una revolución completa. Además, el tiempo requerido para la aplicación de presión y el tiempo requerido para el reflujo se establecen, cada uno, para que sean sustancialmente iguales entre sí.

El número de válvulas de purga de aire puede ser uno o tres o más. Por ejemplo, puede disponerse solamente en el borde o en el extremo de base del tubo 40 elástico. Además, la válvula de purga de aire puede disponerse en otro recorrido conectado al tubo 40 elástico, por ejemplo, en una parte intermedia del tubo de extensión. El tubo 40 elástico puede conectarse al conector 20 o al cuerpo 2 principal del catéter sin usar el tubo 32 de extensión. No es necesario ajustar de manera separada el tubo 16 de purga de aire (en particular para reducir el diámetro exterior del cuerpo 1 principal del catéter). En esta realización, el tubo 40 elástico puede conectarse al ramal 22 de paso. El dispositivo vibrador RP puede usarse también para transmitir vibración a un fluido, particularmente líquido, incluso en otro campo distinto del dispositivo de catéter de balón de tipo térmico. Las posiciones predeterminadas (posiciones de referencia) que han de alinearse con los indicadores S1 a S3, inclusive, establecidos en el alojamiento 51 pueden establecerse, por ejemplo, en la superficie de borde del orificio de la entrada 51a o en las inmediaciones aparte de la superficie de borde del orificio del mismo. Además, los indicadores pueden disponerse también en la parte de extremo de base del tubo 40 elástico. En esta realización, la posición predeterminada que va a establecerse en el alojamiento 51 puede disponerse en la superficie de borde del orificio de la entrada 51a o en las inmediaciones del mismo y en una que pueda ser visible fácilmente desde el exterior. Puede señalarse por supuesto que los indicadores S1-S3, inclusive, pueden disponerse en una parte intermedia en la dirección longitudinal del tubo 40 elástico. En esta realización, la posición predeterminada anterior puede establecerse en las inmediaciones de la superficie de guía G del alojamiento 51. Además, el indicador que va a establecerse en el tubo 40 elástico puede ser solamente uno mientras que el alojamiento 51 puede estar dotado de varias posiciones predeterminadas (posiciones de referencia) que van a alinearse con el indicador anterior a intervalos espaciados a lo largo del tubo 40 elástico (a lo largo de la superficie de guía G por ejemplo).

La función de un rodillo se puede realizar sustancialmente mediante dos rodillos. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4, en el caso en el que el rodillo 54 se considere como un rodillo trasero, se dispone un rodillo delantero como rodillo auxiliar en una posición inmediatamente antes que este rodillo trasero (el propio rodillo delantero gira alrededor del árbol 52 de rotación (realiza un movimiento orbital) sustancialmente de la misma manera que el rodillo 54 trasero). Se prevé, sin embargo, que, en el caso en el que el rodillo delantero esté en una posición opuesta a la superficie de guía G, la distancia espaciada con respecto a la superficie de guía G se establece para que se vuelva

5 ligeramente más pequeña que la del rodillo 54 trasero. Más específicamente, la distancia espaciada con respecto a la superficie de guía G en el caso en el que el rodillo delantero se disponga en una posición opuesta a la superficie de guía G puede establecerse a una distancia que pueda reducir el tamaño radial del tubo 40 elástico pero que no pueda cerrarse del todo (una distancia algo más larga que dos veces la longitud de las paredes de tubo opuestas al tubo 40 elástico). Esta configuración permite que el rodillo delantero reduzca el tamaño del tubo 40 elástico, por ejemplo, aproximadamente entre la mitad y dos tercios e inmediatamente después de esto el rodillo 54 trasero cierre el tubo 40 elástico completamente. Como el tamaño del tubo 40 elástico se reduce de antemano mediante el rodillo delantero en una medida considerable, tal como se ha descrito anteriormente, incluso aunque no se cierre completamente, se prefiere esta realización en términos de no aplicación de fuerza externa de choque al tubo 40 elástico, en comparación con la realización en la que el tubo 40 elástico se cierra del todo de una vez mediante un solo rodillo.

10 El objetivo de la presente invención no está limitado a los expresados anteriormente y abarca los descritos implícitamente como sustancialmente preferidos o que lo merecen.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico que tiene un balón (2) de tipo térmico en una parte de extremo superior de un cuerpo (1) principal del catéter y un dispositivo transmisor de vibración conectado a una parte de extremo de base del cuerpo (1) principal del catéter y dispuesto para transmitir vibración a un líquido para su calentamiento en el balón (2) de tipo térmico mediante un líquido de calentamiento introducido en el cuerpo principal del catéter; comprendiendo dicho dispositivo transmisor de vibración:
- 5 un tubo (40) elástico con una parte de extremo de base del mismo conectada a dicho cuerpo (2) principal del catéter y con una parte de extremo superior del mismo cerrada, estando dicho tubo (40) elástico lleno de un líquido de calentamiento; y
- 10 un dispositivo vibrador que tiene un rodillo (53) adaptado para girar sobre un árbol (52) de rotación en una posición desplazada con respecto al árbol (53) de rotación y establecido en el tubo (40) elástico;
- en el que dicho tubo (40) elástico se establece en dicho dispositivo vibrador de tal manera que un sentido predeterminado de rotación de dicho rodillo (53) se extiende desde el lado de la parte de extremo de base de dicho tubo (40) elástico hasta el lado de la parte de extremo superior del mismo y una parte (40A) de volumen marginal que no está presionada con dicho rodillo (53) está prevista en el lado de la parte de extremo superior de dicho tubo (40) elástico; y
- 15 en el que dicho tubo (40) elástico se dispone para adoptar un estado de apagado y un estado de comunicación según la rotación de dicho rodillo (53) en su sentido predeterminado, siendo el estado de apagado un estado en el que el lado de la parte de extremo de base de dicho tubo (40) elástico y el lado de la parte de extremo superior del mismo se bloquean presionando dicho tubo (40) elástico con el rodillo (53) y reduciendo el tamaño radial de dicho tubo (40) elástico con el rodillo (53) y siendo el estado de comunicación un estado en el que el lado de la parte de extremo de base de dicho tubo (40) elástico se comunica con el lado de la parte de extremo superior del mismo agrandando y recuperando el tamaño de dicho tubo (40) elástico debido a la elasticidad liberando la presión de dicho tubo (40) elástico con el rodillo (53); y
- 20 en el que el líquido de calentamiento en dicho tubo (40) elástico está adaptado para suministrarse a presión hacia dicha parte (40A) de volumen marginal cuando dicho tubo (40) elástico está en el estado de apagado mientras que el líquido de calentamiento a presión en dicha parte (40A) de volumen marginal está adaptado para fluir de vuelta hacia el lado de la parte de extremo de base de dicho tubo (40) elástico cuando dicho tubo (40) elástico está en el estado de comunicación, según la rotación del rodillo (53) en el sentido de rotación predeterminado del rodillo.
- 25 2. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 1, en el que dicho tubo (40) elástico se conecta a la parte de extremo de base de dicho cuerpo (2) principal del catéter a través de un tubo (32) de extensión que es de una rigidez superior a la de dicho tubo elástico.
3. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 1, en el que:
- un conector (20) que tiene varios ramales de paso se ajusta a la parte de extremo de base de dicho cuerpo (2) principal del catéter; y
- 35 dicho tubo (40) elástico se conecta a un ramal (23) de paso predeterminado para suministrar un agente de contraste, de entre los varios ramales de paso.
4. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 3, en el que:
- dicho tubo (40) elástico se conecta al ramal (23) de paso predeterminado a través de una válvula (31) de cambio; y
- 40 dicha válvula (31) de cambio se establece para adoptar una primera posición de cambio para suministrar al cuerpo (2) principal del catéter un agente de contraste bloqueando una comunicación entre dicho tubo (40) elástico y dicho cuerpo (2) principal del catéter y una segunda posición de cambio para comunicar dicho tubo (40) elástico con dicho cuerpo (2) principal del catéter.
5. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 1, en el que se proporciona un indicador (51, 52, 53) sobre una superficie periférica exterior de dicho tubo elástico, que indica el tamaño de dicha parte (40A) de volumen marginal que ha de establecerse según el tamaño de dicho balón.
- 45 6. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 5, en el que dicho indicador (51, 52, 53) se establece basándose en una posición predeterminada de un alojamiento (51) de dicho dispositivo vibrador (RP).

7. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 6, en el que:

la posición predeterminada del alojamiento (51) se establece en una posición que se sitúa en una superficie de borde del orificio en un lado de salida del alojamiento o en las inmediaciones del mismo y que es visible fácilmente desde el exterior, y

5 dicho indicador (51, 52, 53) se forma de manera múltiple a intervalos espaciados en un área que se extiende desde el lado de la parte de extremo superior de dicho tubo (40) elástico hasta el lado de la parte de extremo de base del mismo.

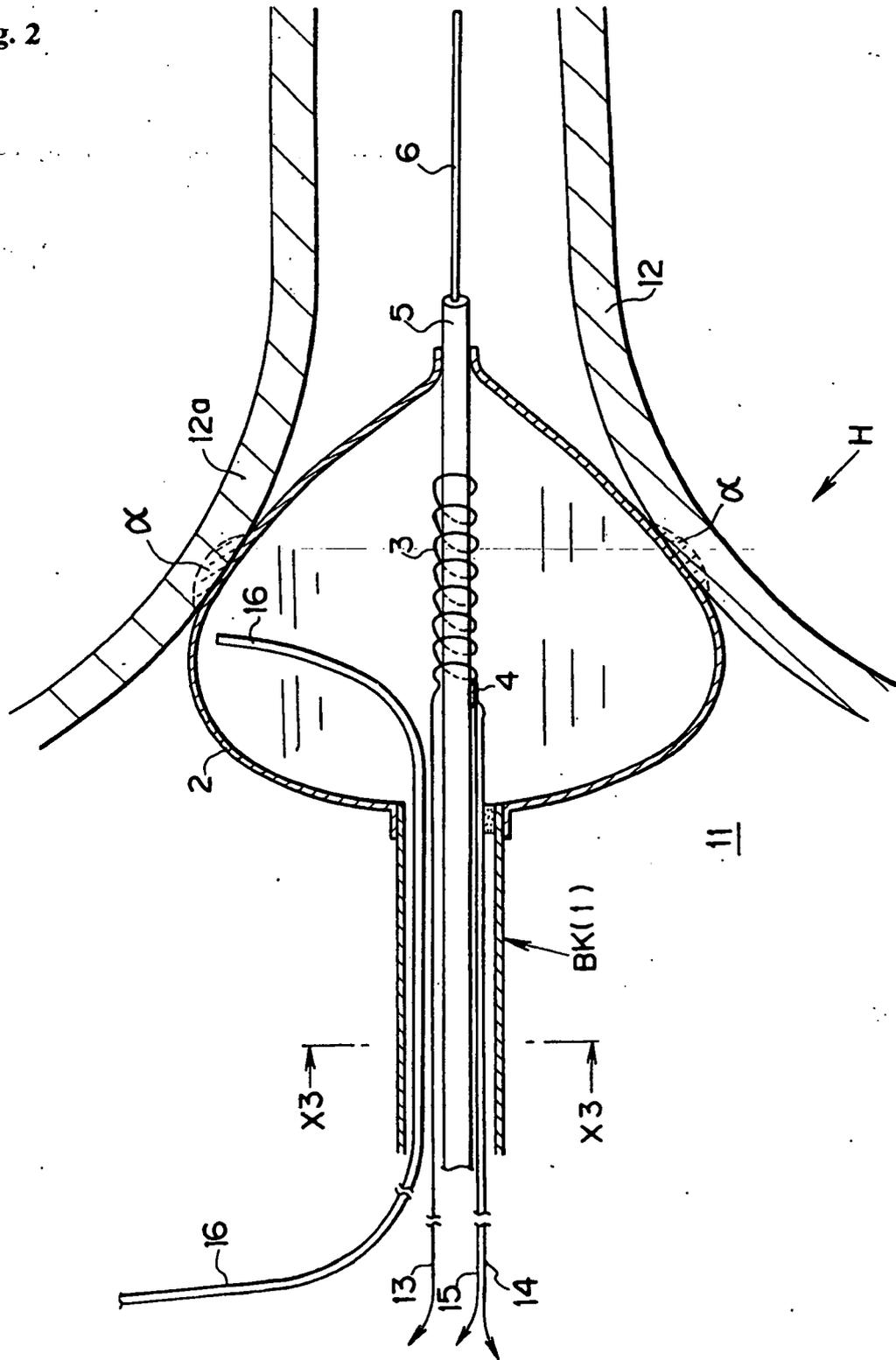
10 8. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 1, en el que al menos una válvula de purga de aire para retirar el aire en un recorrido predeterminado se dispone en el recorrido predeterminado que se extiende desde la parte de extremo de base de dicho cuerpo (2) principal del catéter hasta la parte de extremo superior de dicho tubo (40) elástico.

9. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 8, en el que dicha válvula de purga de aire se conecta al extremo superior de dicho tubo (40) elástico.

15 10. Dispositivo de catéter de balón de tipo térmico según la reivindicación 8, en el que dicha válvula de purga de aire comprende una primera válvula (33) de purga de aire conectada a un recorrido que se extiende desde dicho cuerpo (2) principal del catéter hasta dicho tubo (40) elástico y una segunda válvula (41) de purga de aire conectada al extremo superior de dicho tubo (40) elástico.



Fig. 2



**Fig. 3**

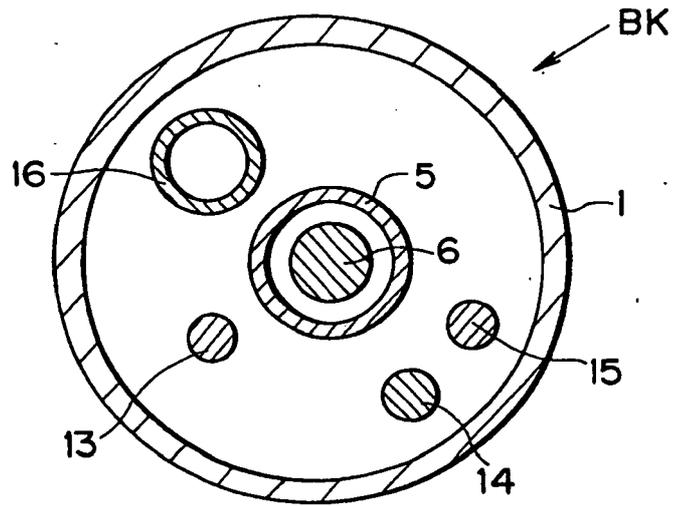


Fig. 4

