

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 728**

51 Int. Cl.:

A61M 25/14 (2006.01)

A61M 25/092 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2013 PCT/JP2013/083591**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14098020**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2013 E 13866200 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2937110**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

18.12.2012 JP 2012275990

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

04.12.2018

73 Titular/es:

**SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. (100.0%)
5-8 Higashi-Shinagawa 2-chome Shinagawa-ku
Tokyo 140-0002, JP**

72 Inventor/es:

**KANEMASA, KENICHI;
FUJITA, YASUHIRO y
YAMAGUCHI, KENJIRO**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 692 728 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 médico

5 Campo técnico
La presente invención se refiere a un dispositivo médico.

Se reivindica prioridad sobre la solicitud de patente japonesa n.º 2012-275990, presentada el 18 diciembre de 2012.

10 Antecedentes de la técnica
Se sabe que un dispositivo médico, tal como un catéter, es alargado y flexible, y se usa insertándolo en una cavidad corporal.

15 PTL 1 describe un catéter que está configurado para permitir una operación de curvado de una parte distal tirando de un alambre de accionamiento (miembro de tracción en PTL 1) que está dispuesto en el interior. La rigidez torsional del catéter de PTL 1 se aumenta gracias a una capa laminar (malla en PTL 1) que está embebida en una capa de resina. El alambre de accionamiento está dispuesto más lejos sobre el exterior radialmente del catéter que la capa laminar.

20 PTL 2 describe un catéter que tiene una bobina interior con un diámetro pequeño y una bobina exterior con un diámetro grande, y en el que un alambre de accionamiento (alambre de control en PTL 2) está dispuesto entre la bobina interior y la bobina exterior.

Lista de citaciones

25 Literatura de patentes
[PTL 1] Solicitud de patente de Estados Unidos, publicación n.º 2010-0168827 (Solicitud de patente japonesa sin examinar, primera publicación n.º 2010-155081)
[PTL 2] Traducción japonesa publicada n.º 2007-503914 de la publicación internacional PCT de patente
Otros dispositivos médicos relevantes se pueden encontrar en los documentos US-A-2012/277671, WO-A-2011/033783 o US-A-2007/173757.

30 Compendio de la Invención

35 Problema técnico
En la técnica descrita en PTL 1, la capa laminar está dispuesta solamente más lejos sobre el interior radialmente del catéter que el alambre de accionamiento. En esta estructura, existe la posibilidad de mejoras desde el punto de vista del refuerzo alrededor del alambre de accionamiento.

40 En contraste a esto, en la técnica descrita en PTL 2, el alambre de accionamiento está insertado en un espacio, que tiene una forma de media luna en sección, entre la bobina exterior y la bobina interior, al realizar la bobina exterior y la bobina interior relativamente excéntricas. Por esta razón, el alambre de accionamiento está alojado entre la bobina exterior y la bobina interior y, por lo tanto, existe la posibilidad de que el alambre de accionamiento no pueda deslizar suavemente con respecto a la bobina exterior y la bobina interior.

45 La presente invención se ha realizado considerando los problemas anteriormente descritos y proporciona un dispositivo médico, tal como un catéter, que tiene una capacidad de funcionamiento favorable del alambre de accionamiento, y tiene una estructura suficientemente reforzada alrededor del alambre de accionamiento.

50 Solución al problema
La presente invención proporciona un dispositivo médico, como se describe en las reivindicaciones, que incluye:

un cuerpo de dispositivo médico de resina alargado que es flexible y se inserta en una cavidad corporal;
un sublumen que está dispuesto en el interior del cuerpo de dispositivo médico a fin de extenderse a lo largo de una dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico;
55 un alambre de accionamiento que está insertado en el sublumen y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico, y en el que el cuerpo de dispositivo médico se curva, mediante una operación de tracción, con respecto al alambre de accionamiento; y
una primera capa de refuerzo tubular y una segunda capa de refuerzo que están embebidas en el cuerpo de dispositivo médico de manera que las direcciones axiales de las capas de refuerzo se extienden a lo largo de una dirección axial del cuerpo de dispositivo médico, para reforzar dicho cuerpo de dispositivo médico,
60 en el que la segunda capa de refuerzo está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo a fin de rodear la periferia de la primera capa de refuerzo,
en el que el espacio entre la primera capa de refuerzo y la segunda capa de refuerzo está lleno de una parte de una resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico, y
en el que el sublumen está dispuesto en el interior de la parte de la resina.

65

Según el dispositivo médico, la segunda capa de refuerzo está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo a fin de rodear la periferia de la primera capa de refuerzo, y el espacio entre la primera capa de refuerzo y la segunda capa de refuerzo está lleno de una parte de una resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico. El sublumen está dispuesto en el interior de la parte de la resina. El alambre de accionamiento está insertado en el sublumen y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico. Ya que el alambre de accionamiento está insertado en el sublumen, es posible desplazar fácilmente dicho alambre de accionamiento en la dirección longitudinal de dicho sublumen con relación al mismo, haciéndolo deslizar con respecto a la pared periférica del sublumen. Además, el sublumen y el alambre de accionamiento están protegidos por la primera capa de refuerzo situada en el interior y la segunda capa de refuerzo situada en el exterior. Por consiguiente, las periferias del sublumen y el alambre de accionamiento están suficientemente reforzadas.

Es decir, es posible proporcionar un dispositivo médico que tiene una configuración en la que la capacidad de funcionamiento del alambre de accionamiento es buena y la periferia del alambre de accionamiento está suficientemente reforzada.

Efectos ventajosos de la Invención

Según la presente invención, es posible proporcionar un dispositivo médico que tiene una configuración en la que la capacidad de funcionamiento de un alambre de accionamiento es buena y la periferia del alambre de accionamiento está suficientemente reforzada.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista, en corte transversal longitudinal, que muestra esquemáticamente una parte distal de un catéter como un dispositivo médico según una realización.

La figura 2 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter, tomada por la línea B-B de la figura 1.

La figura 3 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter, tomada por la línea C-C de la figura 1.

La figura 4 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter, tomada por la línea D-D de la figura 1.

La figura 5 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter, tomada por la línea E-E de la figura 1.

La figura 6 es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente una parte distal del catéter y una parte en sus proximidades.

La figura 7a es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente el catéter según la realización.

La figura 7b es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente el catéter según la realización.

La figura 7c es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente el catéter según la realización.

La figura 8 es una vista esquemática para ilustrar un ejemplo de una operación del catéter según la realización.

Descripción de las realizaciones

En lo sucesivo, se describirá una realización de la presente invención usando los dibujos, pero la presente invención no está limitada a la siguiente realización. En todos los dibujos, se dan los mismos números de referencia a los mismos elementos constituyentes, y se omitirá apropiadamente su descripción.

[Primera realización]

La figura 1 es una vista, en corte transversal longitudinal, que muestra esquemáticamente una parte distal de un catéter 10, como un dispositivo médico según la realización. La figura 1 es una vista, en corte transversal, tomada por la línea A-A de la figura 6. La figura 2 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter 10, tomada por la línea B-B de la figura 1. La figura 3 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter 10, tomada por la línea C-C de la figura 1. La figura 4 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter 10, tomada por la línea D-D de la figura 1. La figura 5 es una vista, en corte transversal horizontal, que muestra esquemáticamente el catéter 10, tomada por la línea E-E de la figura 1. La figura 6 es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente una parte distal del catéter 10 y una parte en sus proximidades. La figura 7 es una vista, en planta, que muestra esquemáticamente el catéter 10.

El catéter 10 según la presente realización incluye un cuerpo de dispositivo médico (una funda 16); un sublumen (por ejemplo, un sublumen 30) que está dispuesto en el interior del cuerpo de dispositivo médico a fin de extenderse a lo largo de una dirección longitudinal de dicho cuerpo de dispositivo médico; un alambre de accionamiento 40 que está insertado en el sublumen y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico; y una primera capa de refuerzo 50 y una segunda capa de refuerzo 51. La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, que tienen una forma tubular, están embebidas en el cuerpo de dispositivo médico de manera que las direcciones axiales de las capas de refuerzo se extienden a lo largo de una dirección axial del cuerpo de dispositivo médico, para reforzar dicho cuerpo de dispositivo médico. La segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo 50 a fin de rodear la periferia de la primera capa de refuerzo 50. Es decir, la primera capa de refuerzo 50 está dispuesta en el interior de la segunda capa de refuerzo 51. El espacio entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está lleno de una parte de una resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico. El sublumen está dispuesto en el interior de la parte de la resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico.

En lo sucesivo, se describirán sus detalles.

La funda 16 es un cuerpo del catéter 10. La funda 16 es alargada y flexible, y se inserta en una cavidad corporal.

5 En la presente memoria descriptiva, una zona con una longitud predeterminada que incluye un extremo distal (extremo en punta) DE del catéter 10 (lo mismo que la funda 16) se denomina una parte distal (parte extrema en punta) 15 del catéter 10 (lo mismo que la funda 16). De modo similar, una zona con una longitud predeterminada que incluye un extremo proximal (extremo de base) (no mostrado) del catéter 10 (lo mismo que la funda 16) se denomina una parte proximal (parte extrema de base) 17 (figura 7) del catéter 10 (lo mismo que la funda 16).

10 Un ejemplo favorable del catéter 10 es un catéter intravascular en el que la funda 16 se usa insertándola en un vaso sanguíneo. Más específicamente, un ejemplo favorable de la funda 16 es que la funda 16 esté formada para tener una dimensión capaz de entrar en cualquiera de los ocho subsegmentos del hígado.

15 Como se muestra en las figuras 1 y 3 a 5, un lumen principal 20 y el sublumen 30 están formados en el interior de la funda 16. El lumen principal 20 y el sublumen 30 se extienden a lo largo de una dirección longitudinal (dirección horizontal en la figura 1) del catéter 10 de la funda 16.

El catéter 10 tiene, por ejemplo, una pluralidad de sublúmenes 30.

20 El diámetro de cada sublumen 30 es menor que el del lumen principal 20. En otras palabras, el lumen principal 20, que tiene un diámetro mayor que el del sublumen 30, está formado en la funda 16 a lo largo de la dirección longitudinal de dicha funda 16.

25 El sublumen 30 se extiende desde la parte proximal de la funda 16 hasta cerca de un primer marcador 66 (figura 1) que se describe más adelante.

Los ejemplos de la forma en corte transversal horizontal del sublumen 30 incluyen una forma circular, una forma ovalada, una forma irregular (forma especial) (que se describe más adelante con detalle), una forma elíptica o una forma ovoide.

30 Como se muestra en las figuras 3 a 5, en la sección transversal horizontal de la funda 16, los sublúmenes 30, y el lumen principal 20 y los sublúmenes 30, están dispuestos independientemente separados entre sí.

35 El lumen principal 20 está dispuesto, por ejemplo, en el centro de la sección transversal horizontal (sección transversal ortogonal a la dirección longitudinal) de la funda 16.

La pluralidad de sublúmenes 30 se disponen, por ejemplo, dispersándolos alrededor del lumen principal 20. En el caso de la presente realización, por ejemplo, el número de sublúmenes 30 es dos, y los sublúmenes 30 están dispuestos alrededor del lumen principal 20 a intervalos de 180 grados.

40 El alambre de accionamiento 40 está insertado en el sublumen 30 y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de dicho sublumen 30. Es decir, el alambre de accionamiento 40 está embebido en la funda 16 y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de dicha funda 16. En el caso de la presente realización, el catéter 10 tiene, por ejemplo, dos alambres de accionamiento 40.

45 El alambre de accionamiento 40 es desplazable en la dirección longitudinal del sublumen 30 con relación a dicho sublumen 30, haciendo deslizar la pared periférica del sublumen 30. Es decir, el alambre de accionamiento 40 es deslizable en la dirección longitudinal del sublumen 30.

50 El alambre de accionamiento 40 puede estar formado por un único alambre, o ser un alambre trenzado que se forma retorciendo una pluralidad de alambres delgados.

El número de alambres delgados que constituyen el alambre trenzado no está particularmente limitado, pero es preferiblemente mayor o igual a tres. Un ejemplo favorable del número de alambres delgados es siete o tres.

55 En el caso en que sea tres el número de alambres delgados que constituyen el alambre de accionamiento 40, tres alambres delgados están dispuestos de manera puntualmente simétrica en la sección transversal horizontal. En el caso en que sea siete el número de alambres delgados que constituyen el alambre de accionamiento 40, siete alambres delgados están dispuestos de manera puntualmente simétrica con una forma alveolar en la sección transversal horizontal.

60 La dimensión externa (el diámetro de un círculo circunscrito del alambre trenzado) del alambre de accionamiento 40 se puede establecer, por ejemplo, en 25 μm a 55 μm .

65 Como materiales del alambre de accionamiento 40 (o los alambres delgados que constituyen el alambre de accionamiento 40), es posible usar fibras polímeras tales como poli(parafenileno benzobisoxazol) (PBO), poliéteretercetona (PEEK), sulfuro de polifenileno (PPS), poli(tereftalato de butileno) (PBT), poliimida (PI) o poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) o fibras de boro; además

de alambres metálicos flexibles tales como acero bajo en carbono (alambres de piano), acero inoxidable (SUS), titanio o aleación de titanio, o volframio.

5 La dimensión del diámetro exterior del alambre de accionamiento 40 (por ejemplo, el diámetro de un círculo circunscrito del alambre trenzado) se puede establecer, por ejemplo, en 25 µm a 55 µm.

10 Como se describirá más adelante, una parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 está fijada a una parte distal 15 de la funda 16. La funda 16 se puede curvar en una dirección de cruce con respecto a la dirección axial de dicha funda 16, mediante una operación de tracción con respecto al alambre de accionamiento 40.

10 En este caso, la figura 6 muestra un estado en el que la parte distal 15 de la funda 16 se curva mediante la operación de tracción con respecto al alambre de accionamiento 40.

15 Como se muestra en la figura 6, en la parte distal 15 de la funda 16, una parte (en lo sucesivo, denominada una parte de curvado máximo 15a), en la que la curvatura llega a ser máxima cuando se realiza la operación de tracción, está situada, por ejemplo, entre el primer marcador 66 y un segundo marcador 67 que se describe más adelante, y más cerca del segundo marcador 67 que del primer marcador 66. La curvatura a la que se hace referencia en la presente memoria es una curvatura del curvado de la funda 16 en una dirección de cruce con respecto a la dirección axial. Sin embargo, la parte de curvado máximo 15a puede estar situada más cerca del primer marcador 66 que del segundo marcador 67.

20 Los ejemplos de la estructura del sublumen 30 incluyen las dos estructuras siguientes.

25 En una primera estructura, como se muestra en las figuras 1 y 3 a 5, un tubo hueco 32 de resina, que se forma previamente, está embebido en una capa exterior 60 (que se describe más adelante) a lo largo de la dirección longitudinal de la funda 16, y el lumen del tubo hueco 32 se establece en el sublumen 30. Es decir, en esta estructura, el sublumen 30 está formado por el lumen del tubo hueco 32 de resina que está embebido en la funda 16.

30 El tubo hueco 32 puede estar formado, por ejemplo, de una resina termoplástica. Los ejemplos de la resina termoplástica incluyen resinas de bajo rozamiento, tales como poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) y poliéteretercetona (PEEK).

30 En una segunda estructura, un hueco alargado está formado en la capa exterior 60 (que se describe más adelante) a lo largo de la dirección longitudinal de la funda 16, y el hueco se establece en el sublumen 30.

35 Más específicamente, la funda 16 tiene, por ejemplo, una capa interior 21; la capa exterior 60, que se forma apilando alrededor la capa interior 21; y una capa de revestimiento 64, que se forma alrededor de la capa exterior 60.

40 La capa interior 21 está formada de un material de resina tubular. El lumen principal 20 está formado en el centro de la capa interior 21.

40 La capa exterior 60 está formada de un material de resina que es el mismo o diferente a la capa interior 21. El sublumen 30 está formado en el interior de la capa exterior 60.

45 Los ejemplos del material de la capa interior 21 incluyen un material de fluoropolímero. Los ejemplos específicos del material de fluoropolímero termoplástico incluyen poli(tetrafluoroetileno) (PTFE), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF) o resina fluorada de perfluoroalcoxi (PFA).

50 La propiedad de distribución mejora cuando se suministra a un paciente un medio de contraste, un medicamento líquido, un dispositivo (que se describe más adelante), o similar, a través del lumen principal 20 que forman la capa interior 21 con tal resina fluorada.

55 Los ejemplos del material de la capa exterior 60 incluyen un polímero termoplástico. Los ejemplos del polímero termoplástico incluyen poliimida (PI), poliamida-imida (PAI), poli(tereftalato de etileno) (PET), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero de poliamida (PAE), elastómero de nailon, poliuretano (PU), resinas de etileno-acetato de vinilo (EVA), poli(cloruro de vinilo) (PVC) o polipropileno (PP).

60 La funda 16 está formada, por ejemplo, de un material de resina. Más específicamente, la funda 16 tiene una capa de resina hueca que incluye la capa exterior 60 y la capa interior 21 anteriormente descritas que están formadas de materiales de resina. La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, que se van a describir más adelante, están embebidas en esta capa de resina.

60 El material de resina que constituye la funda 16 puede incluir una carga inorgánica. Por ejemplo, dado que el material de resina que constituye la capa exterior 60 ocupa la mayor parte del grosor de la funda 16, es posible usar un material de resina que incluye una carga inorgánica.

65 Los ejemplos de tal carga inorgánica incluyen sulfato de bario o subcarbonato de bismuto. La propiedad de contraste a los rayos X se mejora mezclando tal carga inorgánica en la capa exterior 60.

La capa de revestimiento 64 constituye la capa más exterior del catéter 10 y está formada de un material hidrófilo. La capa de revestimiento 64 puede estar formada solamente en una zona por una longitud parcial de la parte distal 15 de la funda 16 o puede estar formada por toda la longitud de la funda 16.

La capa de revestimiento 64 está hecha para tener hidrofiliidad al ser moldeada con un material de resina hidrófilo, tal como un polímero con base de anhídrido maleico, tal como alcohol de polivinilo (PVA) o un copolímero del mismo, o polivinilpirrolidona. La capa de revestimiento 64 se puede formar haciendo hidrófila al menos la superficie exterior de la capa exterior 60, al someter la superficie exterior de la capa exterior 60 a un tratamiento de lubricación.

La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 están embebidas en la funda 16 de manera que las direcciones axiales de las capas de refuerzo se extienden a lo largo de la dirección axial de la funda 16 (por ejemplo, las direcciones axiales de las capas de refuerzo llegan a ser paralelas a la dirección axial de la funda 16), para reforzar dicha funda 16.

La primera capa de refuerzo 50 está dispuesta en el interior de la segunda capa de refuerzo 51. Es decir, dos capas de refuerzo (la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51) están embebidas en la funda 16, y la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo 50 por toda la dirección periférica y la dirección longitudinal de la segunda capa de refuerzo 51 a fin de rodear la periferia de la primera capa de refuerzo 50.

La primera capa de refuerzo 50 está dispuesta más lejos en el lado radialmente interior de la funda 16 que una zona donde el tubo hueco 32 está dispuesto en la funda 16 (alternativamente, se puede considerar también una zona donde está dispuesto el sublumen 30 o una zona donde está dispuesto el alambre de accionamiento 40). La segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta más lejos en el exterior radialmente de la funda 16 que la zona donde el tubo hueco 32 está dispuesto en dicha funda 16. Por consiguiente, el tubo hueco 32, el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40 están protegidos por la primera capa de refuerzo 50 situada en el interior y la segunda capa de refuerzo 51 situada en el exterior.

El tubo hueco 32, el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40 son guiados hasta una zona más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67, desde una zona más alejada en el lado proximal que el segundo marcador 67, a través de una capa entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 en la funda 16.

Por ejemplo, la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 están dispuestas coaxialmente con la funda 16. La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 están dispuestas, por ejemplo, alrededor de la capa interior 21. La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 están embebidas, por ejemplo, en la capa exterior 60.

El espacio entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está lleno de una parte de una resina que constituye la funda 16 (por ejemplo, la capa exterior 60 de la funda 16) (la parte de la resina que constituye la funda está interpuesta entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51). El tubo hueco 32 está dispuesto en el interior de la parte de la resina que constituye la funda 16 (por ejemplo, la capa exterior 60 de la funda 16), entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51.

Otra parte de la resina que constituye la funda 16 (por ejemplo, la capa exterior 60 de la funda 16) está impregnada en la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51.

Todavía otra parte de la resina que constituye la funda 16 (por ejemplo, la capa exterior 60 de la funda 16) cubre la periferia de la segunda capa de refuerzo 51.

El catéter 10 tiene además el primer marcador 66 y el segundo marcador 67. El primer marcador 66 y el segundo marcador 67 están dispuestos en la parte distal 15 de la funda 16. El segundo marcador 67 está dispuesto en una parte más alejada en el lado proximal de la funda 16 que el primer marcador 66. La parte extrema en punta 41 (figura 2) del alambre de accionamiento 40 está fijada a una parte más alejada en el lado del extremo distal DE (figuras 1 y 2) que el segundo marcador 67 en la parte distal 15 del catéter 10.

El primer marcador 66 y el segundo marcador 67 están formados de un material (un material radiopaco) a través del que es opaca una cierta radiación, tal como los rayos X. El material a través del que es opaca una cierta radiación no significa un material a través del que no es opaca del todo una cierta radiación, sino que significa un material opaco con respecto a una cierta radiación, es decir, un material que tiene una propiedad de contraste favorable cuando el material se irradia con una cierta radiación. Específicamente, el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 están formados, por ejemplo, de un material metálico tal como platino.

Cada uno del primer marcador 66 y el segundo marcador 67 está formado, por ejemplo, con una forma anular (de anillo), y está fijado a la funda 16 en una disposición coaxial con dicha funda 16. Cada uno del primer marcador 66 y el segundo marcador 67 está dispuesto, por ejemplo, alrededor del lumen principal 20, sobre la primera capa de refuerzo 50 o la segunda capa de refuerzo 51, y en el interior de la capa exterior 60.

El primer marcador 66 está dispuesto, por ejemplo, más lejos en el exterior radialmente de la funda 16 que una zona donde la primera capa de refuerzo 50 está dispuesta en dicha funda 16. Es decir, el primer marcador 66 está dispuesto para rodear la periferia de la primera capa de refuerzo 50. Más específicamente, la superficie periférica interior del primer marcador 66 entra en contacto, por ejemplo, con la primera capa de refuerzo 50 (figura 2).

5 El segundo marcador 67 está dispuesto, por ejemplo, más lejos en el exterior radialmente de la funda 16 que una zona donde la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta en dicha funda 16. Es decir, el segundo marcador 67 está dispuesto para rodear la periferia de la segunda capa de refuerzo 51. Más específicamente, la superficie periférica interior del segundo marcador 67 entra en contacto, por ejemplo, con la segunda capa de refuerzo 51 (figura 4).

10 El primer marcador 66 está, por ejemplo, calafateado y fijado a la periferia cerca de la parte distal de la primera capa de refuerzo 50. El segundo marcador 67 está, por ejemplo, calafateado y fijado a la periferia cerca de una parte lateral proximal 51a de la segunda capa de refuerzo 51.

15 El segundo marcador 67 está formado para tener un diámetro mayor que el del primer marcador 66. Es decir, la dimensión del segundo marcador 67 en la dirección radial de la funda 16 es mayor que la del primer marcador 66 en la dirección radial de dicha funda 16.

20 Como se ha descrito anteriormente, el segundo marcador 67 está formado con una forma anular usando un material metálico tal como platino. Por esta razón, una zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10 está reforzada por el segundo marcador 67. Además, la rigidez al curvado de la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10 es mayor que la de las zonas (la primera zona 18 adyacente y la segunda zona 19 adyacente) que son adyacentes al lado distal y al lado proximal de la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10. Con esta configuración, es posible realizar fácilmente una estructura en la que la parte cerca del segundo marcador 67 en el catéter 10 llega a ser la parte de curvado máximo 15a.

25 La parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 (figura 1) está fijada a la parte distal 15 del catéter 10. Más específicamente, la parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 está fijada a la parte más alejada del lado distal que el segundo marcador 67 en el catéter 10. Más específicamente, la parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 está, por ejemplo, fijada al primer marcador 66 (por ejemplo, fijada a la parte proximal del primer marcador 66). Alternativamente, la parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 está fijada a una parte cerca del primer marcador 66 en la funda 16 (a una parte más próxima al primer marcador 66 que al segundo marcador 67 en la parte distal 15 de la funda 16).

30 El modo de fijar la parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 a la parte distal 15 no está particularmente limitado. Por ejemplo, la parte extrema en punta 41 se puede soldar o sujetar al primer marcador 66; soldar a la parte distal 15 de la funda 16; o unir y fijar al primer marcador 66 o a la parte distal 15 de la funda 16 usando un adhesivo.

35 Al menos una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta sobre una zona más alejada en el lado distal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10, desde una zona más alejada en el lado proximal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10.

40 En el caso de la presente realización, cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta sobre la zona más alejada en el lado distal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10, desde la zona más alejada en el lado proximal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10.

45 La segunda capa de refuerzo 51 tiene la parte lateral proximal 51a; y una parte lateral distal 51b que está adyacente al lado distal de la parte lateral proximal 51a.

50 La parte lateral distal 51b está dispuesta, por ejemplo, en la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en el catéter 10.

55 La parte lateral proximal 51a está dispuesta, por ejemplo, en una parte más alejada en el lado proximal que la zona donde está dispuesto el segundo marcador 67, y el segundo marcador 67.

60 La rigidez al curvado de la parte lateral distal 51b, en una dirección que se cruza con la dirección axial de la funda 16, es menor que la de la parte lateral proximal 51a en la dirección que se cruza con la dirección axial de la funda. Es decir, la parte (la parte lateral distal 51b) más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en la segunda capa de refuerzo 51 tiene una rigidez al curvado menor en la dirección que se cruza con la dirección axial de la funda 16 en comparación con la de la parte (por ejemplo, una zona de la parte lateral proximal 51a) más alejada en el lado proximal que el segundo marcador 67 en la segunda capa de refuerzo 51.

65 Específicamente, por ejemplo, los diámetros exteriores de los alambres que constituyen la parte lateral distal 51b se establecen para ser menores que los de los alambres que constituyen la parte lateral proximal 51a. Por consiguiente, la rigidez al curvado de la parte lateral distal 51b se establece para ser menor que la de la parte lateral proximal 51a.

Por ejemplo, el diámetro exterior de la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en el catéter 10 se establece para ser menor en comparación con la de la parte más alejada en el lado proximal que el segundo marcador 67 en el catéter 10.

5 Por ejemplo, los diámetros exteriores de los alambres que constituyen la parte lateral proximal 51a y los diámetros exteriores de los alambres que constituyen la primera capa de refuerzo 50 se establecen para ser iguales entre sí (por ejemplo, los mismos entre sí).

10 El extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 alcanza, por ejemplo, una zona donde está dispuesto el primer marcador 66. Es decir, el extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 está situado más lejos en el extremo distal DE de la funda 16 que el extremo proximal de la zona donde está dispuesto el primer marcador 66, y la primera capa de refuerzo 50 existe también en la zona donde el primer marcador 66 está dispuesto en la dirección longitudinal del catéter 10. Específicamente, por ejemplo, el extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 está situado cerca del extremo distal del primer marcador 66.

15 En contraste a esto, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 está situado más lejos en el lado proximal del catéter 10 que la zona donde está dispuesto el primer marcador 66. Es decir, por ejemplo, la segunda capa de refuerzo 51 no existe en la zona donde el primer marcador 66 está dispuesto en la dirección longitudinal del catéter 10. Específicamente, por ejemplo, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 está situado entre el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 y más cerca del primer marcador 66 que del segundo marcador 67.

20 De esta manera, el extremo distal de al menos una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 alcanza la zona donde está dispuesto el primer marcador 66. Por consiguiente, es posible evitar la generación de un tramo retorcido cerca del extremo proximal del primer marcador 66.

25 El extremo distal de la capa interior 21 está situado en el extremo distal DE de la funda 16. Sin embargo, el extremo distal de la capa interior 21 puede estar situado más lejos en el lado proximal que el extremo distal DE de la funda 16. Por ejemplo, el extremo distal de la capa interior 21 puede estar situado más lejos en el lado proximal del catéter 10 que la zona donde está dispuesto el primer marcador 66, y haciendo esto, el catéter 10 se puede curvar de modo más flexible cerca del primer marcador 66.

30 Además, el extremo distal de la capa interior 21 puede estar situado entre el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 y más cerca del primer marcador 66 que del segundo marcador 67.

35 Alternativamente, el extremo distal de la capa interior 21 puede estar situado entre el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 y más cerca del segundo marcador 67 que del primer marcador 66.

40 El extremo proximal de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está situado, por ejemplo, en el extremo proximal de la funda 16. Es decir, el extremo proximal de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está situado, por ejemplo, en el interior de una pieza de conexión 790 que se describe más adelante.

45 Cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 es, por ejemplo, una capa laminar o una bobina. Es decir, la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 pueden ser, respectivamente, capas laminares o bobinas, o una cualquiera de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 puede ser una capa laminar y la otra puede ser una bobina. La capa laminar está formada con una forma tubular trenzando alambres con una forma de malla. La bobina está formada con una forma tubular enrollando los alambres con una forma de espiral.

50 La primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 en la presente realización se forman enrollando alambres, que están dispuestos separados entre sí en la dirección periférica, con una forma de espiral en una disposición coaxial con la funda 16. Ocho alambres, que están separados entre sí en la dirección periférica, están dispuestos en las figuras 2 a 5, pero el número de alambres no está limitado al mismo.

55 Es posible hacer que la primera capa de refuerzo 50 o la segunda capa de refuerzo 51 sea una capa laminar a modo de malla enrollando los alambres, que están dispuestos separados entre sí en la dirección periférica, con una forma de espiral en dos o más direcciones diferentes entre sí. Además, es posible hacer que la primera capa de refuerzo 50 o la segunda capa de refuerzo 51 sea una bobina enrollando los alambres, que están dispuestos separados de la dirección periférica, con una forma de espiral en la misma dirección.

60 Como el material de los alambres que constituyen la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, por ejemplo, se usa preferiblemente metal. Sin embargo, la presente invención no está limitada a este ejemplo, y se pueden usar otros materiales (por ejemplo, una capa exterior de resina) siempre que los materiales tengan una rigidez mayor que las de la capa interior 21 y la capa exterior 60, y tengan elasticidad. Los ejemplos específicos del material metálico del alambre incluyen volframio (W), acero inoxidable (SUS), aleación de níquel-titanio, acero, titanio o aleación de cobre. La forma de la sección transversal del alambre no está particularmente limitada, y los ejemplos preferidos incluyen una forma rectangular o una forma circular.

65

Por ejemplo, la primera capa de refuerzo 50 puede estar formada de wolframio. Además, la segunda capa de refuerzo 51 puede estar formada, por ejemplo, de acero inoxidable. Los diámetros exteriores de los alambres que constituyen la primera capa de refuerzo 50 y los alambres que constituyen la segunda capa de refuerzo 51 se pueden establecer para ser, por ejemplo, los mismos entre sí.

5 En este caso, diversas propiedades, tales como una propiedad de contraste o una rigidez durante la fotografía con rayos X, varían dependiendo del tipo del material metálico. Por esta razón, es posible ajustar con precisión las diversas propiedades, tales como la propiedad de contraste o la rigidez, haciendo que el material de la primera capa de refuerzo 50 y el material de la segunda capa de refuerzo 51 sean diferentes entre sí.

10 Por ejemplo, la primera capa de refuerzo 50 se puede establecer en una capa laminar. Además, por ejemplo, la parte lateral proximal 51a de la segunda capa de refuerzo 51 se puede establecer en una capa laminar y la parte lateral distal 51b de la segunda capa de refuerzo 51 se puede establecer en una bobina o una capa laminar.

15 Por ejemplo, cuando la primera capa de refuerzo 50 se considera que es un tubo, la superficie periférica exterior de la primera capa de refuerzo 50 entra en contacto con el tubo hueco 32. De modo similar, cuando la segunda capa de refuerzo 51 se considera que es un tubo, la superficie periférica interior de la segunda capa de refuerzo 51 entra en contacto con el tubo hueco 32. Es decir, la superficie periférica exterior de la primera capa de refuerzo 50 y la superficie periférica interior de la segunda capa de refuerzo 51 entran en contacto con el tubo hueco 32. En las figuras 3 a 5, la superficie periférica exterior de la primera capa de refuerzo 50 y el tubo hueco 32, o la superficie periférica interior de la segunda capa de refuerzo 51 y el tubo hueco 32, se muestran en un estado en el que no están en contacto entre sí, pero se ponen preferiblemente en contacto entre sí. Considerando la realización actual, la invención de la presente solicitud se describirá interpretando que se ponen en contacto entre sí en las figuras 3 a 5.

25 Además, cuando la primera capa de refuerzo 50 se considera que es un tubo, la superficie periférica interior de dicha primera capa de refuerzo 50 entra en contacto con la superficie periférica exterior de la capa interior 21.

30 En el caso en que la primera capa de refuerzo 50 sea una capa laminar o una bobina, los ángulos de inclinación de los alambres que constituyen la primera capa de refuerzo 50 se pueden hacer para que lleguen a ser gradualmente más pequeños desde su lado proximal hasta su lado distal.

De modo similar, los ángulos de inclinación de los alambres que constituyen la segunda capa de refuerzo 51 se pueden hacer también para que lleguen a ser gradualmente más pequeños desde su lado proximal hasta su lado distal.

35 Haciendo esto, es posible conseguir que la rigidez al curvado de la parte distal 15 del catéter 10 llegue a ser gradualmente más pequeña hacia el lado del extremo distal DE.

En este caso, se describirá una dimensión representativa de cada elemento constituyente del catéter 10 de la presente realización.

40 El radio del lumen principal 20 se puede establecer en aproximadamente 200 μm a 300 μm , el grosor de la capa interior 21 se puede establecer en aproximadamente 5 μm a 30 μm , el grosor de la capa exterior 60 se puede establecer en aproximadamente 10 μm a 200 μm , el diámetro interior de la primera capa de refuerzo 50 se puede establecer en aproximadamente 410 μm a 660 μm , el diámetro exterior de la primera capa de refuerzo 50 se puede establecer en aproximadamente 450 μm a 740 μm , el diámetro interior de la segunda capa de refuerzo 51 se puede establecer en aproximadamente 560 μm a 920 μm y el diámetro exterior de la segunda capa de refuerzo 51 se puede establecer en aproximadamente 600 μm a 940 μm .

50 El diámetro interior del primer marcador 66 se puede establecer en aproximadamente 450 μm a 740 μm , el diámetro exterior del primer marcador 66 se puede establecer en aproximadamente 490 μm a 820 μm , el diámetro interior del segundo marcador 67 se puede establecer en aproximadamente 600 μm a 940 μm , el diámetro exterior del segundo marcador 67 se puede establecer en aproximadamente 640 μm a 980 μm , la longitud del primer marcador 66 en la dirección longitudinal de la funda 16 se puede establecer en aproximadamente 0,3 mm a 2,0 mm y la longitud del segundo marcador 67 en la dirección longitudinal de la funda 16 se puede establecer en aproximadamente 0,3 mm a 2,0 mm.

55 El radio (la distancia) desde el centro axial del catéter 10 hasta el centro del sublumen 30 se establece en aproximadamente 300 μm a 450 μm y el diámetro interior (el diámetro) del sublumen 30 se establece en 40 μm a 100 μm . El grosor del alambre de accionamiento 40 se establece en aproximadamente 30 μm a 60 μm .

60 El diámetro (el radio) más exterior del catéter 10 es aproximadamente de 350 μm a 490 μm , es decir, su diámetro exterior es menor que 1 mm. Por consiguiente, el catéter 10 de la presente realización se puede insertar en un vaso sanguíneo, tal como una arteria cefálica.

65 El sublumen 30 está abierto al menos en el lado proximal del catéter 10. La parte extrema de base de cada alambre de accionamiento 40 sobresale en el lado proximal desde la abertura del sublumen 30.

Como se muestra en la figura 7, el catéter 10 tiene una parte de accionamiento 70 que está dispuesta en una parte extrema de base de la funda 16. La parte de accionamiento 70 constituye un mecanismo de accionamiento para realizar una operación de curvado de la parte distal 15 de la funda 16, junto con el alambre de accionamiento 40 (figuras 1 y 3 a 5).

5 La parte de accionamiento 70 tiene, por ejemplo, una carcasa de cuerpo 700 y una parte de accionamiento en plancha 760 que está dispuesta para ser giratoria con respecto a la carcasa de cuerpo 700.

10 La parte extrema de base de la funda 16 es guiada al interior de la carcasa de cuerpo 700. Una parte extrema trasera de la carcasa de cuerpo 700 está fijada con una pieza de conexión 790. El extremo de base de la funda 16 está fijado a una parte extrema delantera de la pieza de conexión 790.

La pieza de conexión 790 es un cuerpo tubular en el que se forma un hueco que penetra en la parte delantera y la parte trasera de la pieza de conexión 790. El hueco de la pieza de conexión 790 comunica con el lumen principal 20 de la funda 16.

15 La pieza de conexión 790 está diseñada de manera que un inyector (una jeringa), que no se muestra en el dibujo, se puede insertar en la pieza de conexión desde el lado trasero. Es posible suministrar un líquido, tal como un medicamento líquido, al extremo distal DE de la funda 16 a través del lumen principal 20 y suministrar el líquido al interior de una cavidad corporal de un paciente desde un extremo en punta de la funda 16, inyectando el líquido en la pieza de conexión 790 mediante el inyector. Es decir, es posible suministrar un líquido al extremo distal desde el extremo proximal de la funda a través del lumen principal 20, que está abierto en el extremo distal DE de la funda 16. La sustancia de suministro, que se suministra al extremo distal desde el extremo proximal de la funda 16 a través del lumen principal 20, no está limitada a un líquido. Por ejemplo, es posible suministrar un dispositivo, tal como una bobina embólica, esferillas (una sustancia embólica esférica) y n-butil-2-cianoacrilato (NBCA), que se usa como un adhesivo instantáneo, al extremo distal desde el extremo proximal de la funda 16 a través del lumen principal 20.

25 Por ejemplo, el alambre de accionamiento 40 y el tubo hueco 32 están bifurcados desde la funda 16 (una zona que excluye el alambre de accionamiento 40 y el tubo hueco 32 en la funda 16) en la parte extrema delantera de la carcasa de cuerpo 700.

30 La parte extrema de base del tubo hueco 32 está abierta y la parte extrema de base del alambre de accionamiento 40 sobresale en el lado proximal desde la abertura de la parte extrema de base del tubo hueco 32.

35 La parte extrema de base de cada alambre de accionamiento 40 comunica directa o indirectamente con la parte de accionamiento en plancha 760. Es posible curvar la parte distal 15 (la parte distal 15 de la funda 16) del catéter 10 tirando individualmente de cada alambre de accionamiento 40 hasta el lado extremo de base, mediante una operación de giro de la parte de accionamiento en plancha 760 en cualquier dirección.

40 Cuando se realiza una operación en la que la parte de accionamiento en plancha 760 se hace girar en una dirección alrededor de un eje rotatorio de la parte de accionamiento en plancha, como se muestra en la figura 7B, se tira de un alambre de accionamiento 40 hasta el lado extremo de base. Entonces, se aplica una fuerza de tracción a la parte distal 15 del catéter 10 a través del alambre de accionamiento 40. Por consiguiente, la parte distal 15 de la funda 16 se curva hacia el lado del sublumen 30 en el que se ha insertado el alambre de accionamiento 40, basándose en el centro axial de la funda 16. Es decir, la parte distal 15 de la funda 16 se curva en una dirección.

45 Además, cuando se realiza una operación en la que la parte de accionamiento en plancha 760 se hace girar en la otra dirección alrededor de un eje rotatorio de la parte de accionamiento en plancha, como se muestra en la figura 7C, se tira del otro alambre de accionamiento 40 hasta el lado extremo de base. Entonces, se aplica una fuerza de tracción a la parte distal 15 del catéter 10 a través del otro alambre de accionamiento 40. Por consiguiente, la parte distal 15 de la funda 16 se curva hacia el lado del sublumen 30 en el que se ha insertado el otro alambre de accionamiento 40, basándose en el centro axial de la funda 16. Es decir, la parte distal 15 de la funda 16 se curva en la otra dirección.

50 En este caso, el curvado de la funda 16 incluye un modo en el que dicha funda 16 se curva con una forma en "L" y un modo en el que dicha funda 16 se curva con una forma arqueada.

55 De esta manera, es posible curvar la parte distal 15 del catéter 10 en una primera dirección y en una segunda dirección, que es opuesta a la primera dirección, mediante una operación de la parte de accionamiento 70 y la parte de accionamiento en plancha 760, tirando selectivamente de los dos alambres de accionamiento 40. La primera dirección y la segunda dirección están incluidas mutuamente en el mismo plano.

60 Es posible controlar libremente la dirección del extremo distal DE del catéter 10 combinando una operación de momento torsor, en la que se hace girar axialmente la totalidad del catéter 10, y la operación de tracción.

Además, es posible controlar la magnitud de curvado de la parte distal 15 del catéter 10 controlando la magnitud de tracción del alambre de accionamiento 40.

65 Por esta razón, es posible hacer que el catéter 10 de la presente realización avance hasta, por ejemplo, unas cavidades corporales, tales como unos vasos sanguíneos bifurcados, en una dirección deseada.

Es decir, es posible cambiar la dirección de avance hasta las cavidades corporales realizando una operación en la que se curva la parte distal 15.

5 Según la primera realización anteriormente descrita, la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo 50 a fin de rodear la periferia de la primera capa de refuerzo 50; el espacio entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está lleno de una parte de una resina que constituye la funda 16; y el sublumen 30 está dispuesto en el interior de la parte de la resina que constituye la funda 16. Además, el alambre de accionamiento 40 está insertado en el sublumen 30 y se extiende a lo largo de la dirección longitudinal de la funda 16. Ya que el alambre de accionamiento 40 está insertado en el sublumen 30, es posible desplazar fácilmente el alambre de accionamiento en la dirección longitudinal del sublumen 30 con relación a dicho sublumen 30, haciéndolo deslizar con respecto a la pared periférica del sublumen 30. Además, el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40 están protegidos por la primera capa de refuerzo 50 situada en el interior y la segunda capa de refuerzo 51 situada en el exterior. Por consiguiente, las periferias del sublumen 30 y del alambre de accionamiento 40 están suficientemente reforzadas. Específicamente, el tubo hueco 32, que incluye el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40, está protegido por la primera capa de refuerzo 50 situada en el interior y la segunda capa de refuerzo 51 situada en el exterior.

De esta manera, es posible proporcionar el catéter 10 que tiene una configuración en la que la capacidad de funcionamiento del alambre de accionamiento 40 es buena y la periferia del alambre de accionamiento 40 está suficientemente reforzada.

Particularmente, es posible mejorar de manera notable la capacidad de deslizamiento del alambre de accionamiento 40 en el sublumen 30 haciendo que la forma en corte transversal horizontal de dicho sublumen 30 tenga una forma uniforme, tal como una forma circular, una forma ovalada, una forma elíptica o una forma ovoide.

Alternativamente, es posible también mejorar de manera notable la capacidad de deslizamiento del alambre de accionamiento 40 en el sublumen 30 haciendo que la forma en corte transversal horizontal del sublumen 30 sea una forma en la que el sublumen se pone en contacto con el alambre de accionamiento o una forma especial en la que el sublumen se pone en contacto con el alambre de accionamiento. Los ejemplos de tal forma especial incluyen una forma que tiene una o una pluralidad de cordones (nervios) que sobresalen en el lado central de la sección transversal horizontal del sublumen 30 desde la pared periférica de dicho sublumen 30, y se extienden en la dirección longitudinal del sublumen 30, o una forma de estrella.

Es posible ajustar adecuadamente el grosor de la funda 16 formando dicha funda 16 (específicamente, la capa exterior 60) para cubrir la segunda capa de refuerzo 51.

Además, otra parte de la resina que constituye la funda 16 está impregnada en la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51. Es decir, el espacio entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, que son una bobina o una capa laminar a modo de malla, está lleno de otra parte de la resina que constituye la funda 16. Por consiguiente, se obtiene una alta integridad entre la funda 16 y la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51. Es posible asegurar adicionalmente el refuerzo de la funda 16 usando la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51.

Además, el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 están dispuestos en la parte distal 15 de la funda 16, y la parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 se fija a la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67. Por consiguiente, es posible determinar fácilmente una sincronización óptima para realizar la operación de curvado de la funda 16 usando las posiciones de los dos marcadores, incluyendo el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 como índices. La parte extrema en punta 41 del alambre de accionamiento 40 se fija a la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en el catéter 10. Por consiguiente, la parte en la funda 16 más alejada en el lado distal que el segundo marcador se curva mediante la operación de curvado.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, es posible determinar fácilmente la sincronización para realizar la operación de curvado usando una posición del primer marcador 66, una posición del segundo marcador 67, una posición de un punto de bifurcación 81 de un vaso sanguíneo (cavidad corporal) 80, y similar como índices. Por lo tanto, es posible hacer avanzar fácilmente el extremo distal DE de la funda 16 hacia dentro de un lado deseado de la bifurcación 82 del vaso sanguíneo 80.

Por ejemplo, es posible reconocer instantáneamente la distancia entre el primer marcador 66 y el punto de bifurcación 81, la distancia entre el segundo marcador 67 y el punto de bifurcación 81, la distancia entre el primer marcador 66 y el segundo marcador 67, y la relación entre estas distancias y el grosor del vaso sanguíneo 80. Por lo tanto, es posible determinar fácilmente la sincronización para realizar la operación de curvado de la funda 16 en comparación con un caso en el que hay solamente un marcador. De modo similar, es posible también determinar fácilmente la magnitud de curvado necesaria mediante la operación de curvado.

Además, al menos una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta sobre la zona donde está dispuesto el primer marcador 66, desde la zona más alejada en el lado proximal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10. Por consiguiente, es posible reforzar la zona entre el primer marcador 66 y el segundo marcador 67 usando al menos una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, y evitar en la zona la generación de un tramo retorcido, o similar, del catéter 10.

Además, cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está dispuesta sobre la zona más alejada en el lado distal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10, desde la zona más alejada en el lado proximal que la zona donde el segundo marcador 67 está dispuesto en el catéter 10. Por consiguiente, es posible evitar la generación de un tramo retorcido, o similar, en las zonas adyacentes al lado proximal y al lado distal del segundo marcador 67 en el catéter 10.

Además, la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en la segunda capa de refuerzo 51 tiene una rigidez al curvado menor en la dirección que se cruza con la dirección axial de la funda 16 en comparación con la de la parte más alejada en el lado proximal que el segundo marcador 67 en la segunda capa de refuerzo 51. Por consiguiente, es posible reducir la rigidez al curvado de la parte más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en el catéter 10 y asegurar una propiedad de curvado suficiente.

Además, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 está situado más lejos en el lado proximal de la funda 16 que la zona donde está dispuesto el primer marcador 66. Por consiguiente, es posible evitar que la rigidez al curvado del catéter 10, cerca de la zona donde está dispuesto el primer marcador 66, aumente excesivamente y asegurar suficientemente la propiedad de curvado del catéter 10 cerca de la zona donde está dispuesto el primer marcador 66.

Además, el extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 está situado más lejos en el lado distal de la funda 16 que el extremo proximal de la zona donde está dispuesto el primer marcador 66. Por consiguiente, es posible reforzar moderadamente la zona entre la zona donde el segundo marcador 66 está dispuesto en la funda 16 y la zona donde está dispuesto el primer marcador 66 y evitar la generación de un tramo retorcido, o similar, en las zonas.

Además, el segundo marcador 67 está formado con una forma anular y está dispuesto alrededor de la segunda capa de refuerzo 51, y la superficie periférica interior del segundo marcador 67 entra en contacto con la segunda capa de refuerzo 51. Por consiguiente, es posible soportar el segundo marcador 67 usando la segunda capa de refuerzo 51 y evitar que el diámetro exterior del segundo marcador 67 aumente excesivamente. Por lo tanto, es posible hacer avanzar suavemente el catéter 10 hacia dentro de la cavidad corporal. Además, es posible proteger el alambre de accionamiento 40, el sublumen 30 y el tubo hueco 32 respecto al segundo marcador 67 usando la segunda capa de refuerzo 51.

Además, el primer marcador 66 está formado con una forma anular y está dispuesto alrededor de la primera capa de refuerzo 50, y la superficie periférica interior del primer marcador 66 entra en contacto con la primera capa de refuerzo 50. Por consiguiente, es posible soportar el primer marcador 66 usando la primera capa de refuerzo 50 y evitar que el diámetro exterior del primer marcador 66 aumente excesivamente. Por lo tanto, es posible hacer avanzar suavemente el catéter 10 hacia dentro de la cavidad corporal.

Además, ya que la superficie periférica exterior de la primera capa de refuerzo 50 y la superficie periférica interior de la segunda capa de refuerzo 51 entran en contacto con el tubo hueco 32, es posible evitar que el diámetro exterior del catéter 10 aumente excesivamente. Además, es posible hacer avanzar suavemente el catéter 10 hacia dentro de la cavidad corporal, incluso con la disposición de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51.

Además, el alambre de accionamiento 40 (específicamente, el tubo hueco 32 que incluye el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40) es guiado hacia dentro de la zona más alejada en el lado distal que el segundo marcador 67 en la funda 16, desde la zona más alejada en el lado proximal que el segundo marcador 67 en la funda 16, a través de la capa entre la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 en la funda 16. Por consiguiente, es posible proteger adicionalmente el alambre de accionamiento 40 (el tubo hueco 32 que incluye el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40) usando la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 y evitar la interferencia del alambre de accionamiento 40 (el tubo hueco 32 que incluye el sublumen 30 y el alambre de accionamiento 40) con respecto a la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51.

En lo anterior, el catéter 10 ha sido ejemplificado como un dispositivo médico. Sin embargo, la presente invención es también aplicable a otros dispositivos médicos (por ejemplo, un endoscopio) que tienen una estructura en la que una operación de tracción del alambre de accionamiento 40 curva un cuerpo de dispositivo médico alargado.

En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que se asegura una propiedad de curvado suficiente de la parte en el lado distal del catéter 10 debido a una rigidez al curvado de la parte lateral distal 51b de la segunda capa de refuerzo 51 menor que la de la parte lateral proximal 51a. Sin embargo, se puede asegurar una propiedad de curvado suficiente de la parte en el lado distal del catéter 10 mediante una segunda capa de refuerzo 51 que no tiene la parte lateral distal 51b (no hay ninguna segunda capa de refuerzo 51 más lejos en el lado distal del segundo marcador 67). Como un ejemplo preferido, cuando la segunda capa de refuerzo 51 no tiene la parte lateral distal 51b, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 puede estar situado más lejos en el lado proximal que el extremo distal del segundo marcador 67 y más lejos en el lado distal que el extremo proximal del segundo marcador 67.

Alternativamente, se puede asegurar una propiedad de curvado suficiente de la parte en el lado distal del catéter 10 mediante la primera capa de refuerzo 50 que existe más lejos en el lado distal que el segundo marcador 67.

En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que la segunda capa de refuerzo 51 tiene la parte lateral proximal 51a y la parte lateral distal 51b con una rigidez al curvado menor que la de la parte lateral proximal 51a. Sin embargo, la rigidez al curvado de la segunda capa de refuerzo 51 puede ser constante por toda la longitud de la segunda capa de refuerzo 51.

5 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que el primer marcador 66 está dispuesto alrededor de la primera capa de refuerzo 50. Sin embargo, el primer marcador 66 puede estar dispuesto en el interior de la primera capa de refuerzo 50. Alternativamente, el extremo proximal de la segunda capa de refuerzo 51 puede alcanzar la zona donde está dispuesto el primer marcador 66, y el primer marcador 66 puede estar dispuesto alrededor de la segunda capa de refuerzo 51.

10 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 entran en contacto con el tubo hueco 32. Sin embargo, se puede emplear una configuración (una configuración en la que las capas de refuerzo están separadas del tubo hueco 32) en la que al menos una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 no entra en contacto con el tubo hueco 32.

15 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que el extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 está situado más lejos en el lado distal que el extremo proximal del primer marcador 66. Sin embargo, el extremo distal de la primera capa de refuerzo 50 puede estar situado más lejos en el lado proximal que el extremo proximal del primer marcador 66.

20 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 está situado más lejos en el lado proximal que el extremo proximal del primer marcador 66. Sin embargo, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51 puede estar situado más lejos en el lado distal que el extremo proximal del primer marcador 66.

25 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 está situada sobre la zona más alejada en el lado distal que la zona donde está dispuesto el segundo marcador 67, desde la zona más alejada en el lado proximal que la zona donde está dispuesto el segundo marcador 67. Sin embargo, cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51 puede estar situada sobre la zona donde está dispuesto el segundo marcador 51 desde la zona más alejada en el lado proximal que la zona donde está dispuesto el segundo marcador 67. Es decir, el extremo distal de cada una de la primera capa de refuerzo 50 y la segunda capa de refuerzo 51, en particular, el extremo distal de la segunda capa de refuerzo 51, puede estar situado más lejos en el lado proximal que el extremo distal del segundo marcador 67 y más lejos en el lado distal que el extremo proximal del segundo marcador 67. En este caso, al menos una parte de la superficie periférica interior del segundo marcador 67 puede entrar en contacto con la segunda capa de refuerzo 51, mientras que, en lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que la superficie periférica interior del segundo marcador 67 entra en contacto con la segunda capa de refuerzo 51.

35 En lo anterior, se ha descrito un ejemplo en el que el segundo marcador 67 está dispuesto alrededor de la segunda capa de refuerzo 51. Sin embargo, el segundo marcador 67 puede estar dispuesto en el interior de la segunda capa de refuerzo 51 y alrededor de la primera capa de refuerzo 50. En este caso, el segundo marcador 67 puede estar dispuesto en una capa entre el tubo hueco 32 y la segunda capa de refuerzo 51 en la funda 16, o en una capa entre el tubo hueco 32 y la primera capa de refuerzo 50 en la funda 16. Además, el segundo marcador 67 puede estar dispuesto en el interior de la primera capa de refuerzo 50.

45 No es necesario que exista con independencia cada elemento constituyente en cada forma descrita anteriormente. Una pluralidad de elementos constituyentes pueden estar formados como un miembro; un elemento constituyente puede estar formado como una pluralidad de miembros; un cierto elemento constituyente puede ser una parte de otro elemento constituyente; y una parte de un cierto elemento constituyente puede solaparse con una parte de otro elemento constituyente.

Lista de signos de referencia

10	catéter	66	primer marcador
15	parte distal	67	segundo marcador
50	15a parte de curvado máximo	70	parte de accionamiento
16	funda	80	vaso sanguíneo (cavidad corporal)
17	parte proximal	81	punto de bifurcación
18	primera zona adyacente	82	bifurcación
19	segunda zona adyacente	700	carcasa de cuerpo
55	20 lumen principal	760	parte de accionamiento en plancha
21	capa interior	790	pieza de conexión
30	sublumen	DE	extremo distal
32	tubo hueco		
40	alambre de accionamiento		
60	41 parte extrema en punta		
50	primera capa de refuerzo		
51	segunda capa de refuerzo		
51a	parte lateral proximal		
51b	parte lateral distal		
65	60 capa exterior		
64	capa de revestimiento		

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:

5 un cuerpo de dispositivo médico de resina alargado que es flexible y se inserta en una cavidad corporal;
 un sublumen (30) que está dispuesto en el interior del cuerpo de dispositivo médico a fin de extenderse a lo largo de
 una dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico;
 un alambre de accionamiento (40) que está insertado en el sublumen (30) y se extiende a lo largo de la dirección
 10 longitudinal del cuerpo de dispositivo médico, y en el que el cuerpo de dispositivo médico se curva mediante una
 operación de tracción con respecto al alambre de accionamiento (40);
 una primera capa de refuerzo (50) tubular y una segunda capa de refuerzo (51) tubular que están embebidas en el
 cuerpo de dispositivo médico de manera que las direcciones axiales de las capas de refuerzo (50, 51) se extienden a
 lo largo de una dirección axial del cuerpo de dispositivo médico, para reforzar dicho cuerpo de dispositivo médico;
 un primer marcador (66) que está dispuesto en una parte distal (15) del cuerpo de dispositivo médico y está formado
 15 de un material radiopaco; y
 un segundo marcador (67) que está dispuesto más lejos en un lado proximal que el primer marcador (66) en la parte
 distal (15) del cuerpo de dispositivo médico y está formado de un material radiopaco,
 en donde la segunda capa de refuerzo (51) está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo (50) a fin de
 rodear la periferia de la primera capa de refuerzo (50),
 20 en donde el espacio entre la primera capa de refuerzo (50) y la segunda capa de refuerzo (51) está lleno de una parte
 de una resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico,
 en donde el sublumen (30) está dispuesto en el interior de la parte de la resina,
 en donde una parte extrema en punta (41) del alambre de accionamiento (40) está fijada más lejos en un lado distal
 que el segundo marcador (67) en el dispositivo médico,
 25 en donde al menos una de la primera capa de refuerzo (50) y la segunda capa de refuerzo (51) está dispuesta sobre
 una zona donde está dispuesto el primer marcador (66),
 en donde un extremo distal de la segunda capa de refuerzo (51) está situado más lejos en el lado proximal del cuerpo
 de dispositivo médico que la zona donde está dispuesto el primer marcador (66), y
 en donde un extremo distal de la primera capa de refuerzo (50) está situado más lejos en el lado distal del cuerpo de
 30 dispositivo médico que un extremo proximal de la zona donde está dispuesto el primer marcador (66).

2. El dispositivo médico según la reivindicación 1,
 en donde otra parte de la resina que constituye el cuerpo de dispositivo médico está impregnada en la primera capa de
 refuerzo (50) y la segunda capa de refuerzo (51).

35 3. El dispositivo médico según la reivindicación 1 o 2,
 en donde cada una de la primera capa de refuerzo (50) y la segunda capa de refuerzo (51) está dispuesta sobre una zona
 donde el segundo marcador (67) está dispuesto en el dispositivo médico.

40 4. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 en donde el segundo marcador (67) está formado con una forma anular y está dispuesto alrededor de la segunda capa de
 refuerzo (51), y
 en donde una superficie periférica interior del segundo marcador (67) entra en contacto con la segunda capa de refuerzo (51).

45 5. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
 en donde una parte extrema en punta (41) del alambre de accionamiento (40) está fijada al primer marcador (66) o a una
 parte más próxima al primer marcador (66) que al segundo marcador (67) en la parte distal (15) del cuerpo de dispositivo
 médico.

50 6. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 en donde cada una de la primera capa de refuerzo (50) y la segunda capa de refuerzo (51) es una capa laminar que se forma
 trenzando alambres con una forma de malla o una bobina que se forma enrollando los alambres con una forma de espiral.

55 7. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
 en donde el sublumen (30) está formado a través de un lumen de un tubo hueco de resina que está embebido en el cuerpo
 de dispositivo médico.

60 8. El dispositivo médico según la reivindicación 7,
 en donde una superficie periférica exterior de la primera capa de refuerzo (50) y una superficie periférica interior de la segunda
 capa de refuerzo (51) entran en contacto con el tubo hueco.

9. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
 en donde un lumen principal (20), que tiene un diámetro mayor que el diámetro interior del sublumen (30), está formado a lo
 largo de una dirección longitudinal del cuerpo de dispositivo médico, en una zona más alejada sobre el interior radialmente del
 cuerpo de dispositivo médico que la zona donde está dispuesta la primera capa de refuerzo (50), en el cuerpo de dispositivo
 65 médico.

- 5 10. El dispositivo médico según la reivindicación 9,
en donde el lumen principal (20) está abierto en un extremo distal del cuerpo de dispositivo médico, y
en donde una sustancia de suministro se puede suministrar al extremo distal, desde un extremo proximal del cuerpo de
dispositivo médico, a través del lumen principal (20).
- 10 11. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
en donde la forma en corte transversal horizontal del sublumen (30) es una forma circular, una forma ovalada, una forma
irregular, una forma elíptica o una forma ovoide.
- 15 12. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11,
en donde la segunda capa de refuerzo (51) está dispuesta separada de la primera capa de refuerzo (50) por toda la dirección
periférica y la dirección longitudinal de la segunda capa de refuerzo (51).
13. El dispositivo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12,
en donde el dispositivo médico es un catéter (10).

FIG. 1

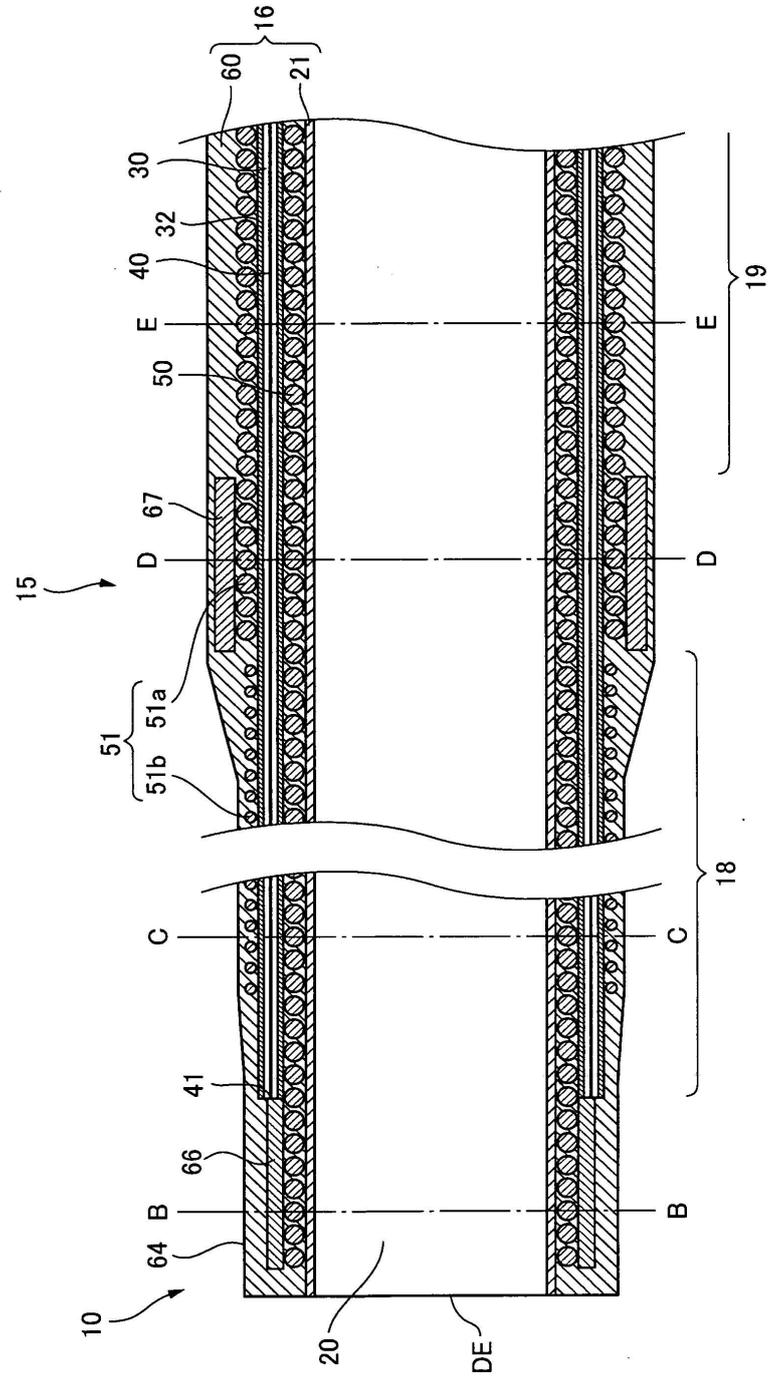


FIG. 2

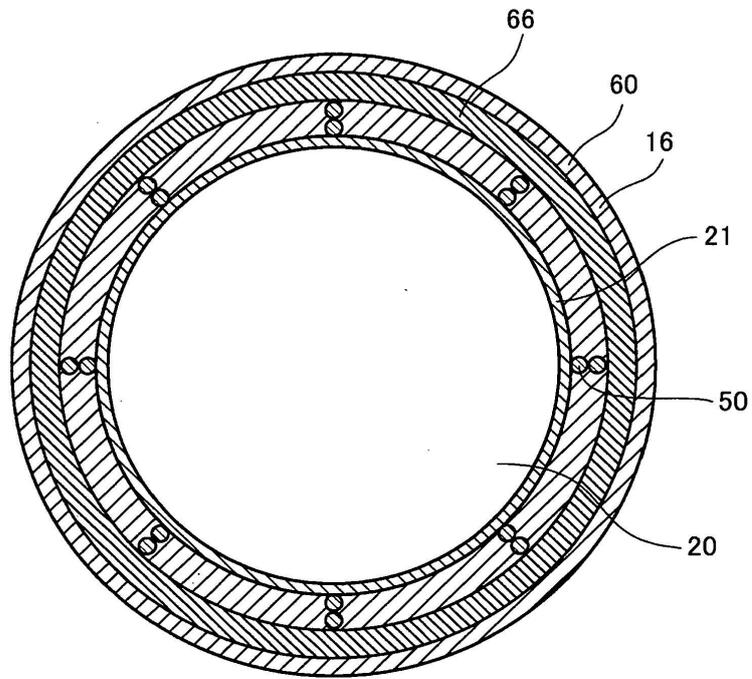


FIG. 3

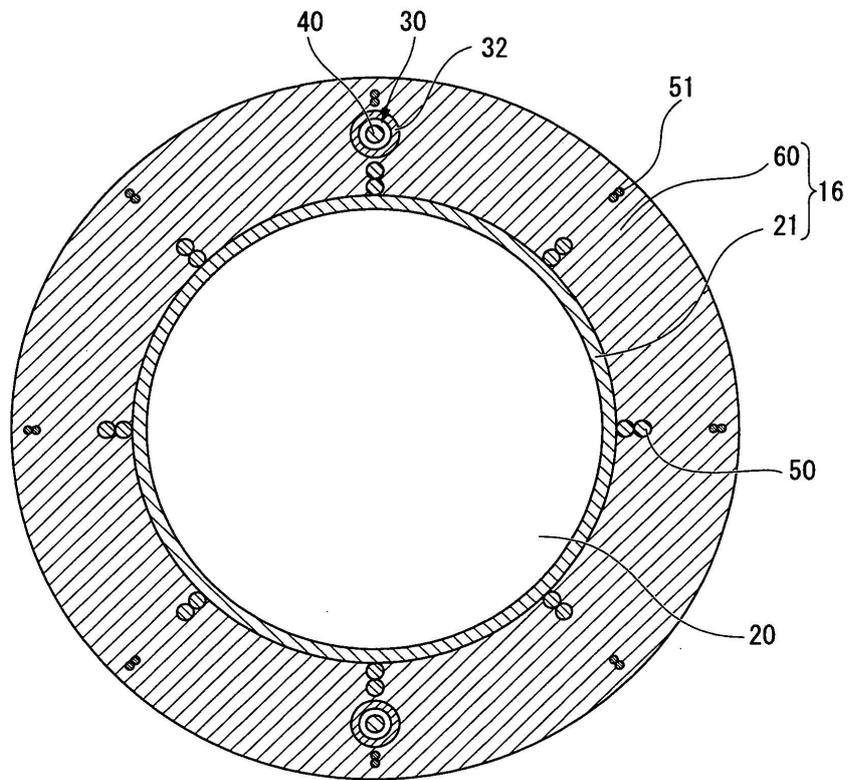


FIG. 4

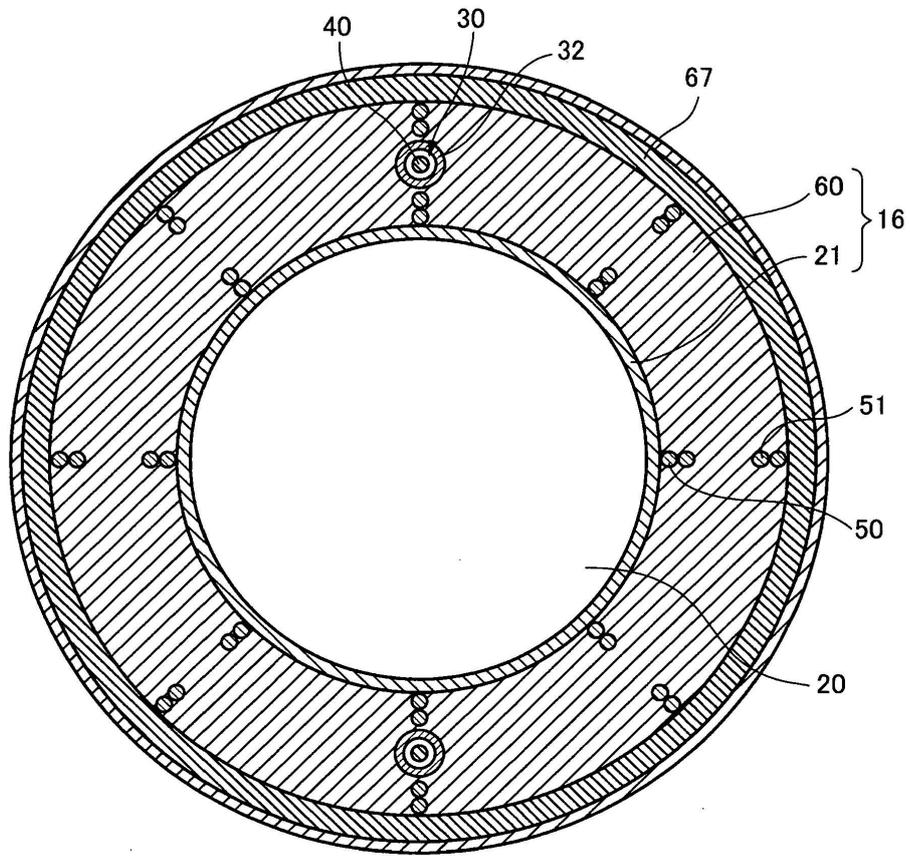


FIG. 5

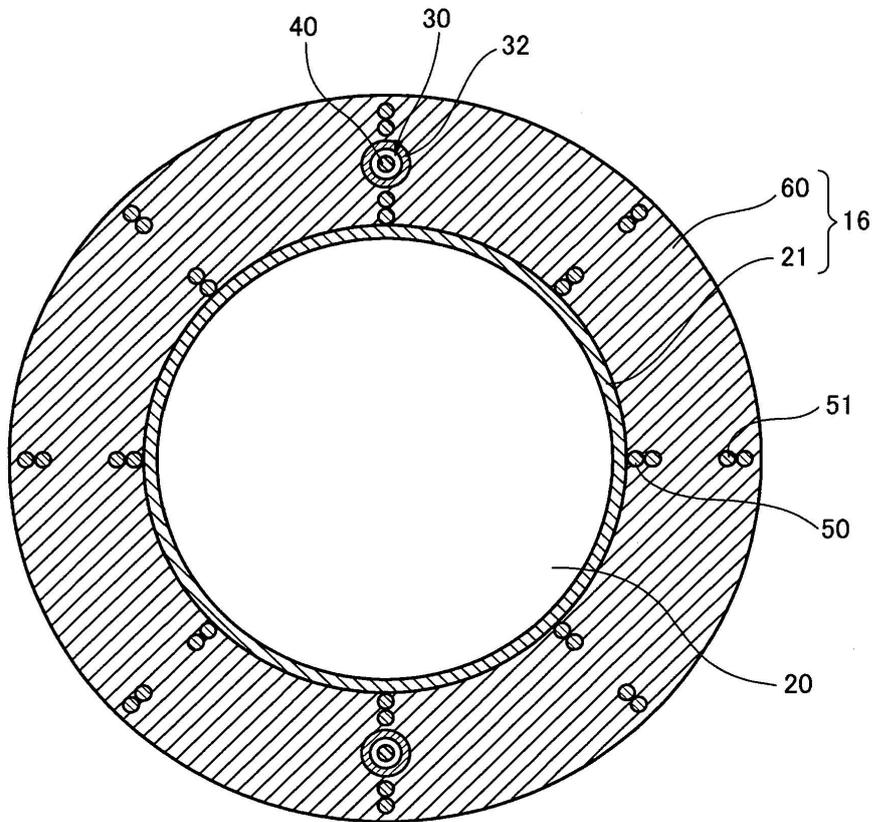


FIG. 6

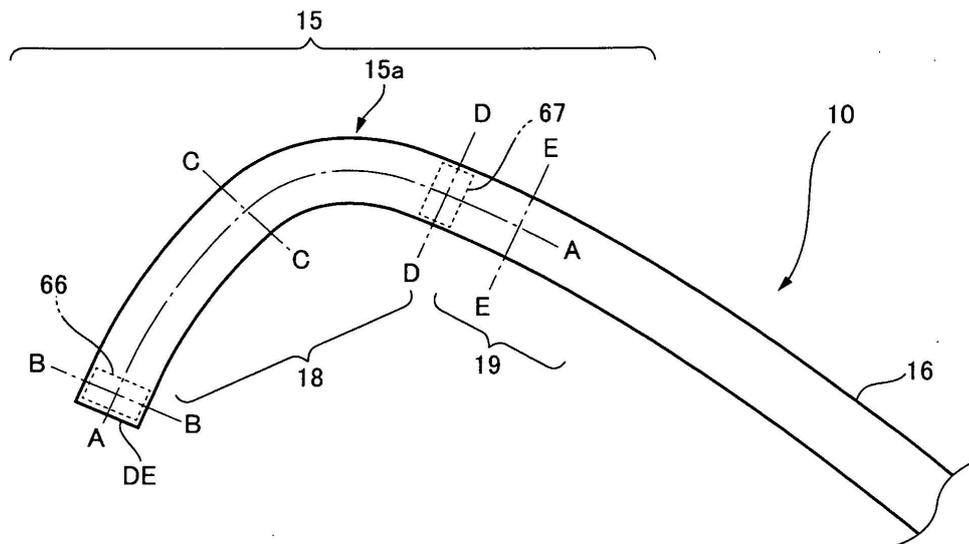


FIG. 7A

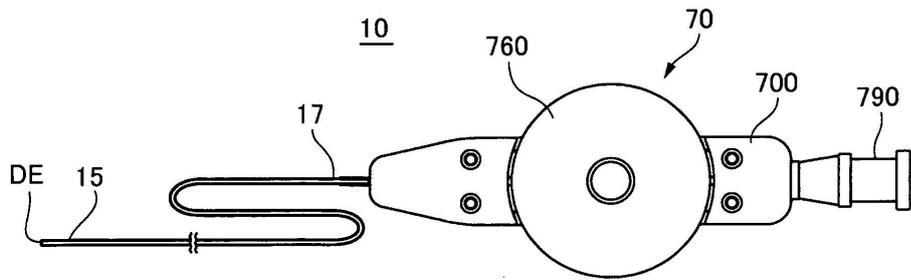


FIG. 7B

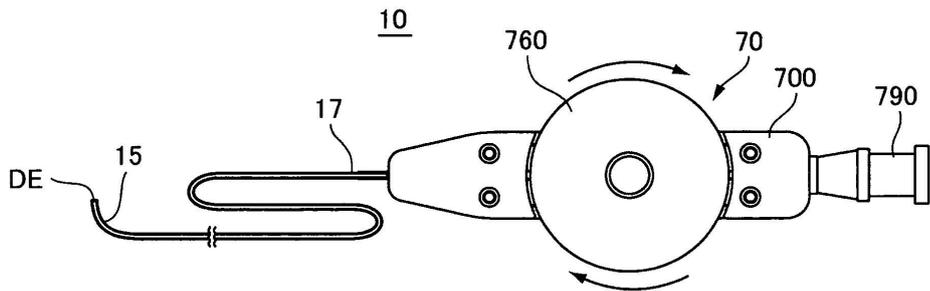


FIG. 7C

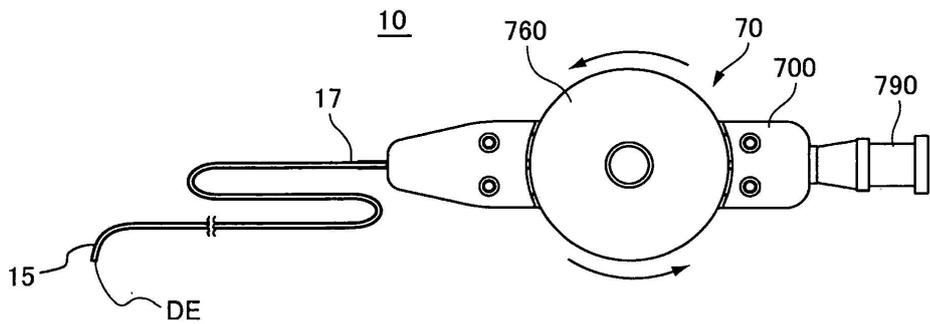


FIG. 8

