

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 424**

51 Int. Cl.:

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: **13.11.2012 PCT/JP2012/079341**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14076748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2012 E 12888296 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2921192**

54 Título: **Catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.02.2020

73 Titular/es:
TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP

72 Inventor/es:
WATANABE, KOUHEI y
NAGATA, HIDETO

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 743 424 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter

Campo técnico

La presente invención se refiere a un catéter

5 Técnica anterior

El catéter se utiliza, por ejemplo, para inyectar una medicina para tratamiento, o para inyectar un agente de contraste para la diagnosis, al ser insertado en un vaso sanguíneo o una cavidad interna de un cuerpo vivo, y hacer que una parte distal, o más alejada, del catéter llegue a la parte de objetivo. Por esta razón, es necesario que un árbol, que constituye el cuerpo principal del catéter, sea hecho avanzar selectivamente a lo largo de un alambre de guía que previamente se ha introducido dentro de un vaso sanguíneo o una cavidad interna de un cuerpo vivo que está complicadamente ramificada dentro del cuerpo.

En los últimos años, se ha hecho posible encontrar un cáncer pequeño en una zona más periférica como consecuencia del desarrollo de los dispositivos de diagnóstico. Por lo tanto, hay más casos en los que es necesario hacer avanzar el catéter en los alambicados vasos sanguíneos periféricos, que antes. De acuerdo con ello, se requiere una accesibilidad suave para el catéter, sin aplicar sobrecargas en el vaso sanguíneo. El extremo distal del catéter es, preferiblemente, tan flexible como sea posible con el fin de mejorar su capacidad de flujo con respecto a la curvatura del vaso sanguíneo periférico. Al mismo tiempo, es también necesario que la fuerza de empuje ejercida desde el lado del operario pueda ser eficazmente transmitida a un lado distal, a fin de hacer que el catéter se desplace dentro del vaso sanguíneo. De acuerdo con ello, se requiere un catéter cuya parte distal sea flexible y que se vaya endureciendo hacia el lado del operario desde el extremo distal del mismo.

A fin de satisfacer la demanda, en la técnica relacionada se ha propuesto un catéter que está provisto de un árbol que tiene una parte delgada en un lado distal, una parte gruesa en un lado proximal, o más cercano, y una parte gradualmente estrechada que está dispuesta entre la parte delgada y la parte gruesa, y cuyo diámetro exterior se reduce en dirección al lado distal del catéter (se hace referencia, por ejemplo, al documento JP-A-2012-29872). De acuerdo con el catéter provisto de semejante configuración, existe el beneficio de que es posible obtener una elevada flexibilidad en el lado distal y garantizar una dureza apropiada en el lado del operario, ya que el diámetro exterior del árbol se reduce hacia la parte distal desde una parte proximal del catéter.

Compendio de la invención

En un catéter, es preferible obtener una operabilidad favorable en cuanto a que el catéter pueda ser insertado en un vaso sanguíneo y desplazarse suavemente dentro del vaso sanguíneo. Una transmisión más suave de la fuerza de empuje desde el lado del operario hasta el lado distal del catéter puede contribuir a una mejora de la operabilidad.

La presente invención se ha llevado a cabo en consideración de tal problema, y es un propósito de la invención proporcionar un catéter cuya flexibilidad esté modificada a lo largo de una dirección axial de un árbol, y que pueda transmitir suavemente la fuerza de empuje desde el lado del operario hasta el lado distal, y, por tanto, se haya mejorado. La invención se define por las reivindicaciones que se acompañan. Cualquier materia objeto a la que se haga referencia como realización (realizaciones) y/o invención (invenciones) y que no se haya(n) reivindicado, no forma(n) parte de la invención.

A fin de conseguir el propósito antes mencionado, se proporciona un catéter con un árbol tubular de acuerdo con la presente invención, en el que: el árbol tiene una parte delgada que constituye un lado distal del árbol, una parte gruesa que está dispuesta más hacia un lado proximal que la parte delgada y que tiene un diámetro exterior más grande que el de la parte delgada, y una parte gradualmente estrechada, que constituye una parte que va desde un extremo proximal de la parte delgada hasta un extremo distal de la parte gruesa, y cuyo diámetro exterior se reduce hacia el lado distal; la parte gradualmente estrechada se ha hecho de forma que sea más flexible que la parte gruesa; la parte gruesa tiene una primera porción gruesa y una segunda porción gruesa, que se ha dispuesto entre la parte gradualmente estrechada y la primera porción gruesa; y la segunda porción gruesa tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro exterior de un extremo proximal de la parte gradualmente estrechada y que el diámetro exterior de la primera porción gruesa, y se ha formado de modo que sea más flexible que la primera porción gruesa.

De acuerdo con la configuración anteriormente mencionada, la segunda porción gruesa, que tiene un diámetro exterior más pequeño que el de la parte gradualmente estrechada y el de primera porción gruesa, está dispuesta entre la parte gradualmente estrechada y la primera porción gruesa y, por tanto, es posible modificar suavemente la flexibilidad desde la parte gradualmente estrechada hasta la parte gruesa. De acuerdo con ello, es posible transmitir de forma suave la fuerza de empuje desde el lado del operario hasta el lado distal y mejorar la capacidad operativa.

En el catéter antes mencionado, el árbol puede tener una capa interior y una capa exterior, que se ha dispuesto por fuera de la capa interior, y el diámetro exterior de la capa exterior en la segunda porción gruesa puede ser más

pequeño que el de la capa exterior en la primera porción gruesa. Con arreglo a esta configuración, es posible modificar de forma suave la flexibilidad desde la segunda porción gruesa hasta la primera porción gruesa.

5 En el catéter antes mencionado, la dureza de un material que constituye la capa exterior de la primera porción gruesa puede ser la misma que la de un material que constituye la capa exterior de la segunda porción gruesa. De acuerdo con esta configuración, es posible modificar suavemente la flexibilidad desde la segunda porción gruesa hasta la primera porción gruesa.

10 En el catéter antes mencionado, la dureza de un material que constituye la capa exterior en la parte gradualmente estrechada es más baja que la de un material que constituye la capa exterior en la segunda porción gruesa. Con arreglo a esta configuración, es posible modificar suavemente la flexibilidad desde la parte gradualmente estrechada hasta la segunda porción gruesa.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista de la superficie lateral de un catéter de acuerdo con una primera realización de la presente invención, de la que se ha omitido una parte.

15 La Figura 2 es una vista en corte en dirección longitudinal que muestra una configuración del catéter mostrado en la Figura 1, en una parte distal.

La Figura 3 es una vista en corte transversal de un árbol del catéter mostrado en la Figura 1.

La Figura 4 es una vista que muestra una configuración de una capa de refuerzo que se ha dispuesto sobre el árbol del catéter mostrado en la Figura 1.

20 La Figura 5 es una vista en corte en dirección longitudinal que muestra una configuración de una parte distal de un catéter de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones

En lo que sigue de esta memoria, se describirá un catéter de acuerdo con la presente invención, con referencia a los dibujos que se acompañan, utilizando realizaciones preferidas.

25 La Figura 1 es una vista de la superficie lateral de un catéter 10A de acuerdo con una primera realización de la presente invención, de la cual se ha omitido una parte. La Figura 2 es una vista en corte en dirección longitudinal que muestra una configuración del catéter 10A en un lado de parte distal. Es de apreciar que la Figura 2 muestra una forma esquemática de un árbol 12, y, por tanto, la relación dimensional entre el diámetro exterior y la longitud del mismo no es siempre coincidente con la del árbol 12 mostrado en la Figura 1.

30 El catéter 10A se utiliza, por ejemplo, para inyectar una medicina para el tratamiento o para inyectar un agente de contraste para la diagnosis al ser insertado en un vaso sanguíneo o en una cavidad interna de un cuerpo vivo y al hacer que un extremo distal, o más alejado, del catéter llegue a una parte de objetivo. Como se muestra en la Figura 1, el catéter 10A incluye un árbol alargado 12 con un diámetro delgado, un cubo 14 que está unido a un extremo proximal del árbol 12, y un elemento liberador de tensión 16, que se ha proporcionado en una parte de unión con el cubo 14 del árbol 12.

35 Es de apreciar que, en la siguiente descripción, en relación con el árbol 12, el lado del cubo 14 también recibe el nombre de lado proximal, y el lado que es opuesto al lado al que se une el cubo 14 recibe también el nombre de lado distal, y lo mismo se aplica a otros dibujos.

40 El árbol 12 constituye un cuerpo principal del catéter destinado a ser insertado en cavidades internas corporales tales como vasos sanguíneos, y consiste en un miembro tubular alargado con un diámetro delgado y dentro del cual se ha formado una cavidad interna 18 (hágase también referencia a la Figura 2) que se comunica entre el extremo distal y el extremo proximal y que tiene flexibilidad. La longitud del árbol 12 es aproximadamente entre 500 mm y 2.000 mm, y, preferiblemente, entre aproximadamente 1.000 mm y 1.500 mm. Nótese que el diámetro interior y el diámetro exterior del árbol 12 varían dependiendo de la posición en una dirección axial, y, por tanto, se describirán más adelante.

45 Como se muestra en las Figuras 1 y 2, se ha fijado un marcador opaco a las radiaciones, o radioopaco (marcador de contraste) 22, sobre una superficie circunferencial exterior, en las proximidades de la parte más distal del árbol 12. El marcador radioopaco 22 está hecho de un material, tal como oro o platino, que tiene una opacidad a las radiaciones, o radioopacidad, tal, que se comprueba visualmente la posición del extremo distal del catéter 10A dentro de un cuerpo vivo sometido a obtención de imágenes de rayos X.

50 El marcador radioopaco 22 de la Figura 2 se ha conformado con una forma de bobina que se extiende helicoidalmente sobre la parte circunferencial exterior del árbol 12, pero puede haberse conformado también con la forma de un anillo. Además de ello, el marcador radioopaco 22 no está limitado por el hecho de tener una configuración en la que el marcador radioopaco está encastrado dentro de la pared tubular del árbol 12, y puede

también quedar expuesto a la superficie circunferencial exterior. La parte más distal del árbol 12 puede tener un estrechamiento gradual.

Como se muestra en la Figura 1, el tubo 14 sujeta el extremo proximal del árbol 12 en el extremo distal del cubo, y se ha formado de tal manera que otros instrumentos, tales como una jeringuilla, puedan ser unidos al extremo proximal del cubo. El cubo 14 puede estar hecho de, por ejemplo, una resina dura, tal como policarbonato, polietileno y polipropileno. El elemento liberador de tensión 16 se utiliza para impedir que el árbol 12 sea doblado (forme una coca) en la parte de unión con el cubo 14, y consiste en un miembro de resina que se ha conformado, por ejemplo, con una forma tubular gradualmente estrechada y que tiene flexibilidad y rigidez. El elemento liberador de tensión 16 puede haberse hecho del mismo material que el material constitutivo del árbol 12.

A continuación, se describirá una configuración específica del árbol 12. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el árbol 12 tiene una parte delgada 24 que constituye un lado distal (se muestra su intervalo por unas flechas A) del árbol 12; una parte gruesa 26, que constituye una parte (su intervalo se muestra por unas flechas C) más hacia el lado proximal que la parte delgada 24 y que tiene un diámetro exterior más grande que el de la parte delgada 24; y una parte gradualmente estrechada 28, que constituye una parte (su intervalo se muestra por unas flechas B) que va desde el extremo proximal de la parte delgada 24 hasta el extremo distal de la parte gruesa 26, y cuyo diámetro exterior se reduce en dirección al lado distal. El marcador radioopaco 22 se ha dispuesto sobre la parte delgada 24, y la parte gruesa 26 y el marcador radioopaco 22 existen independientemente la una del otro. Es decir, es posible seleccionar una parte gruesa en la que no haya marcador radioopaco como la parte gruesa 26.

La Figura 3 es una vista en corte transversal del árbol 12. Como se muestra en la Figura 3, el árbol 12 tiene una capa interior 30 dentro de la que se ha formado una cavidad interna 18; una capa exterior 32, que se ha formado en un lado radialmente exterior de la capa interior 30; y una capa de refuerzo 34, que se ha formado a lo largo de la circunferencia exterior de la capa interior 30. La capa interior 30 carece de discontinuidades y se ha formado de manera continua de un material idéntico a lo largo de toda la longitud del árbol 12. La capa de refuerzo 34 se ha proporcionado a lo largo de toda la longitud del árbol 12. La capa de refuerzo 34 puede no haberse dispuesto en el extremo distal del árbol 12.

La capa interior 30 y la capa exterior 32 pueden haberse hecho de una resina sintética que tiene la flexibilidad apropiada. Ejemplos del material constitutivo de la capa interior 30 incluyen resinas fluorescentes como el PFA (copolímero de tetrafluoroetileno y perfluoroalcoxietileno –“copolymer of tetrafluoroethylene and perfluoroalkoxyethylene”–) y PTFE (politetrafluoroetileno –“polytetrafluoroethylene”–).

Ejemplos del material constitutivo de la capa exterior 32 incluyen materiales poliméricos que incluyen poliolefina (por ejemplo, polietileno, polipropileno, polibuteno, copolímero de etileno-propileno, copolímero de acetato de etilenvinilo, ionómero, o una mezcla de uno o más de los materiales mencionados en lo anterior), poli(cloruro de vinilo), poliamida, poliéster, elastómero de poliéster, elastómero de poliamida, poliuretano, elastómero de poliuretano, poliimida y resina de flúor, o una mezcla de los materiales antes mencionados.

Por supuesto, la capa interior 30 y la capa exterior 32 pueden estar también hechas de otros materiales. La forma en sección transversal de la capa interior 30 y de la capa exterior 32 en un estado natural (un estado en el que no se aplica ninguna fuerza externa) es casi un círculo.

En la Figura 2, la longitud de la parte delgada 24 (la parte del árbol 12 comprendida dentro de un intervalo indicado por unas flechas A) en una dirección axial de la misma se establece, por ejemplo, en entre aproximadamente 3 mm y 300 mm y, preferiblemente, en entre aproximadamente 10 mm y 150 mm. El diámetro interior y el diámetro exterior de la capa interior 30 de la parte delgada 24 son constantes a lo largo de toda la longitud de la parte delgada 24. El diámetro interior y el diámetro exterior de la capa exterior 32 de la parte delgada 24 son constantes en toda la longitud de la parte delgada 24.

El diámetro interior de la capa interior 30 de la parte delgada 24 se ajusta, por ejemplo, en entre aproximadamente 0,2 mm y 2,5 mm y, preferiblemente, entre aproximadamente 0,3 mm y 1,8 mm. El diámetro exterior de la capa exterior 32 de la parte delgada 24 se establece, por ejemplo, en entre aproximadamente 0,3 mm y 3,0 mm y, preferiblemente, entre aproximadamente 0,4 mm y 2,0 mm.

La longitud de la parte gradualmente estrechada 28 (parte del árbol 12 comprendida en un intervalo indicado por unas flechas B) en la dirección axial de la misma se establece, por ejemplo, en entre aproximadamente 5 mm y 500 mm y, preferiblemente, entre aproximadamente 10 mm y 100 mm. El diámetro exterior del extremo distal de la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28 es el mismo que el de la parte delgada 24. El diámetro interior de la capa interior 30 de la parte gradualmente estrechada 28 es coincidente con el diámetro interior de la capa interior 30 de la parte delgada 24 en el lado distal, y es coincidente con el diámetro interior de la capa interior 30 de la parte delgada 26 situada en el lado proximal, y el diámetro interior entre la parte gradualmente estrechada situada en el lado distal y la parte gradualmente estrechada situada en el lado proximal se reduce según una relación constante en dirección al lado de la parte delgada 24.

Los espesores de pared de la capa interior 30 y de la capa exterior 32 de la porción gradualmente estrechada 28 son respectivamente constantes a lo largo de toda la longitud de la parte gradualmente estrechada 28. En el ejemplo

ilustrado, la capa exterior 32 carece de discontinuidades y está hecha de manera continua de un material idéntico a lo largo de toda la longitud de la parte delgada 24 y la parte gradualmente estrechada 28 que va desde el extremo distal de la parte delgada 24 hasta el extremo proximal de la parte gradualmente estrechada 28. De acuerdo con ello, el espesor de la capa exterior 32 en la parte gradualmente estrechada 28 es constante a lo largo de toda la longitud de la parte gradualmente estrechada 28, y la capa exterior 32 carece de discontinuidades y se ha hecho de manera continua de un material idéntico. Es decir, la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28 no se ha hecho de manera tal, que una pluralidad de miembros están unidos unos a otros según la dirección axial, sino que se ha formado de manera que no tiene ninguna interrupción (carece de discontinuidades) en la parte media de la capa exterior.

La longitud de la parte gruesa 26 (la parte del árbol 12 comprendida en un intervalo indicado por unas flechas C) en la dirección axial de la misma se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 200 mm y 1.800 mm y, preferiblemente, en entre aproximadamente 400 mm y 1.500 mm. El diámetro interior y el diámetro exterior de la capa interior 30 en la parte gruesa 26 son constantes a lo largo de toda la longitud de la parte gruesa 26. El diámetro interior de la capa interior 30 en la parte gruesa 26 se establece, por ejemplo, en entre aproximadamente 0,3 mm y 9,0 mm y, preferiblemente, en entre aproximadamente 0,4 mm y 2,8 mm.

En el ejemplo ilustrado, la parte gruesa 26 tiene una primera porción gruesa 38 y una segunda porción gruesa 39 que se ha proporcionado en un lado distal de la primera porción gruesa 38. La primera porción gruesa 38 constituye una porción (la porción del árbol 12 comprendida en un intervalo indicado por unas flechas C1) que va desde las proximidades (ligeramente más hacia el lado proximal que el extremo proximal de la parte gradualmente estrechada 28) de un extremo distal de la parte gruesa 26 del árbol 12, hasta un extremo proximal de la parte gruesa 26 del árbol 12. El diámetro exterior de la primera porción gruesa 38 es constante a lo largo de toda la longitud de la primera porción gruesa 38 y se establece, por ejemplo, en entre aproximadamente 0,4 mm y 10,0 mm y, preferiblemente, en entre aproximadamente 0,5 mm y 3,0 mm.

Una capa exterior 32a de la primera porción gruesa 38 puede haberse conformado de manera tal, que se han dispuesto una pluralidad de materiales de diferente dureza en la dirección axial. En el ejemplo ilustrado, la capa exterior 32a de la primera porción gruesa 38 tiene una pluralidad de zonas con diferentes durezas a lo largo de la dirección axial, y la dureza de los materiales que constituyen cada zona se ha hecho disminuir hacia el lado distal (mientras que la flexibilidad se ha hecho aumentar hacia el lado distal).

La segunda porción gruesa 39 constituye una parte (la parte del árbol 12 comprendida en un intervalo indicado por unas flechas C2) del árbol 12 entre la parte gradualmente estrechada 28 y la primera porción gruesa 38. La segunda porción gruesa 39 tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro exterior del extremo proximal de la parte gradualmente estrechada 28 y el diámetro exterior de la primera porción gruesa 38, y está hecha de modo que es más flexible que la primera porción gruesa 38. El extremo distal de una capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39 está unido al extremo proximal de la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28, y el extremo proximal de la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39 está unido al extremo distal de la capa exterior 32b de la primera porción gruesa 38.

El diámetro exterior de la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39 se establece de manera que es más pequeño que el de la capa exterior 32a de la primera porción gruesa 38, y, por ejemplo, se establece en entre aproximadamente el 60% y el 98% con respecto a la primera porción gruesa 38 y, preferiblemente, en entre aproximadamente el 80% y el 96% con respecto a la primera porción gruesa 38.

La dureza del material que constituye la capa exterior 32a de la primera porción gruesa 38 es la misma que la del material que constituye la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39. Sin embargo, la segunda porción gruesa 39 se ha hecho de modo que es más flexible que la primera porción gruesa 38, puesto que el diámetro exterior de la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39 es más pequeño que el de la capa exterior 32a de la primera porción gruesa 38.

La dureza del material que constituye la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28 es más baja que la del material que constituye la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39. De acuerdo con ello, la parte gradualmente estrechada 28 se ha hecho de modo que es más flexible que la primera porción gruesa 38.

La Figura 4 es una vista que muestra una configuración de la capa de refuerzo 34 que se ha dispuesto sobre el árbol 12, y muestra la capa exterior 32 haciendo uso de una línea virtual para una fácil comprensión de la configuración de la capa de refuerzo 34 que se ha dispuesto a lo largo de la circunferencia exterior de la capa interior 30. Como se muestra en la Figura 4, la capa de refuerzo 34 se ha hecho de un trenzado 35 con una configuración de malla en la que hay tejidos alambres delgados. Específicamente, el trenzado 35 se ha hecho de manera tal, que se ha dispuesto una pluralidad de alambres 40 arrollados en una primera dirección helicoidal, con intervalos establecidos entre ellos según la dirección axial del árbol 12, y una pluralidad de alambres 40 arrollados en una segunda dirección helicoidal, que es diferente de la primera dirección helicoidal, con intervalos establecidos entre ellos según la dirección axial del árbol 12, de manera que se intersecan los unos con los otros.

Ejemplos del material constitutivo de los alambres 40 que constituyen el trenzado 35 incluyen metal, un polímero, un

material compuesto de metal y un polímero, una aleación metálica (por ejemplo, acero inoxidable), o una combinación de los mismos. El número de vueltas de los alambres 40 arrollados en la primera dirección helicoidal y el número de vueltas de los alambres 40 arrollados en la segunda dirección helicoidal pueden ser iguales entre sí o diferentes. El material, el espesor o la forma en sección transversal de los alambres 40 arrollados en la primera dirección helicoidal, y el material, el espesor o la forma en sección transversal de los alambres 40 arrollados en la segunda dirección helicoidal, pueden ser iguales entre sí o diferentes.

Como se muestra en la Figura 2, el paso P1 (intervalo de disposición en la dirección axial de los alambres 40) de la pluralidad de alambres 40 que constituyen la capa de refuerzo 34 de la parte gradualmente estrechada 28, a lo largo de la dirección axial del árbol 12, es constante a lo largo de toda la longitud de la parte gradualmente estrechada 28. Además de ello, el paso P2 de la pluralidad de alambres 40 que constituyen la capa de refuerzo 34 de la parte delgada 24, a lo largo de la dirección axial del árbol 12, es constante a lo largo de toda la longitud de la parte delgada 24, y es el mismo que el paso P1 de la capa de refuerzo 34 de la parte gradualmente estrechada 28.

A continuación, se describirá la acción y el efecto del catéter 10A que se ha constituido como se ha descrito anteriormente. En el catéter 10A, la segunda porción gruesa 39, que tiene un diámetro exterior más pequeño que la parte gradualmente estrechada 28 y la primera porción gruesa 38, se ha dispuesto entre la parte gradualmente estrechada 28 y la primera porción gruesa 38, y, por tanto, es posible modificar de forma suave la flexibilidad desde la parte gradualmente estrechada 28 hasta la parte gruesa 26. Es decir, en el caso de que la dureza del material que constituye la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28 sea más baja que la dureza del material que constituye la capa exterior 32b de la segunda porción gruesa 39, si el diámetro exterior del extremo proximal de la parte gradualmente estrechada 28 y el diámetro exterior de la segunda porción gruesa 39 son iguales entre sí, la flexibilidad del árbol 12 en una parte de unión entre la parte gradualmente estrechada 28 y la segunda porción gruesa 39 se modifica en gran medida. En contraste con esto, tal y como se muestra en la configuración del catéter 10A, es posible reducir el cambio en la flexibilidad del árbol 12 en la parte de unión entre la parte gradualmente estrechada 28 y la segunda porción gruesa 39, reduciendo el diámetro exterior de la capa exterior 32b de la segunda parte gruesa 39 de manera que sea más pequeño que el diámetro exterior del extremo proximal de la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28. Por lo tanto, de acuerdo con el catéter 10A, es posible transmitir suavemente la fuerza de empuje desde el lado del operario hasta el lado distal y mejorar la operabilidad.

Además de ello, en el catéter 10A, el espesor de la capa exterior 32 de la parte gradualmente estrechada 28 es constante a lo largo de toda la longitud de la parte gradualmente estrechada 28, y la capa exterior 32 carece de discontinuidades y está hecha de manera continua de un material idéntico. Por lo tanto, es posible modificar de forma suave la flexibilidad en dirección al lado distal del árbol 12. Es decir, debido a que el espesor de la capa exterior 32 en la parte gradualmente estrechada 28 es constante y carece de discontinuidades, no hay ninguna parte en la que la flexibilidad (dureza) se modifique abruptamente, y la flexibilidad se incrementa de forma suave a medida que el diámetro exterior de la capa exterior de la parte gradualmente estrechada se reduce hacia el lado distal. En consecuencia, de acuerdo con el catéter 10A, es posible transmitir de forma más suave la fuerza de empuje desde el lado del operario hasta el lado distal.

Por otra parte, en el catéter 10A, el paso P1 (hágase referencia a la Figura 2) de la pluralidad de alambres 40 que constituyen la capa de refuerzo 34 de la parte gradualmente estrechada 28, a lo largo de la dirección axial del árbol 12, es constante en toda la longitud de la parte gradualmente estrechada 28. Con arreglo a esta configuración, en la parte gradualmente estrechada 28, la influencia de la capa de refuerzo 34 sobre el cambio en la flexibilidad se suprime al eliminar el cambio en el paso de la capa de refuerzo 34. De acuerdo con ello, es posible realizar fácilmente la configuración en la que la flexibilidad se modifica de forma suave a lo largo de la dirección axial, puesto que la flexibilidad es modificada a lo largo de la dirección axial basándose en el cambio del diámetro exterior de la capa exterior 32.

La Figura 5 es una vista en corte tomado longitudinalmente que muestra una configuración de una parte distal de un catéter 10B de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. Es de apreciar que, en el catéter 10B de acuerdo con la presente realización, a elementos que exhiben la misma o equivalente función o efecto que los del catéter antes descrito 10A se les proporcionarán los mismos números de referencia, que no se repetirá la descripción detallada de los mismos. Además de ello, si bien no se muestra en la Figura 5 un lado proximal del catéter 10B, el lado proximal del catéter 10B se ha constituido similarmente al catéter 10A mostrado en la Figura 1, u otros similares.

Un árbol 12a del catéter 10B tiene una parte delgada 24a, que constituye un lado distal del árbol 12a; una parte gruesa 26, que se ha proporcionado más hacia un lado proximal que la parte delgada 24a y tiene un diámetro exterior más grande que el de la parte delgada 24a; y una parte gradualmente estrechada 28, que constituye una porción que va desde un extremo proximal de la parte delgada 24a hasta un extremo distal de la parte gruesa 26 y cuyo diámetro exterior se reduce en dirección al lado distal. La parte gruesa 26 y la parte gradualmente estrechada 28 del primer árbol 12a se han configurado similarmente a la parte gruesa 26 y a la parte gradualmente estrechada 28 del árbol 12 mostrado en la Figura 2.

Como se ha mostrado en la Figura 5, la parte delgada 24a tiene una primera zona 44 (la parte del árbol 12 situada dentro de un intervalo indicado por unas flechas A1) que constituye la parte más distal del árbol 12a en la presente

realización; una segunda zona 46 (la parte del árbol 12 situada dentro de un intervalo indicado por unas flechas A2) que es adyacente a un lado proximal de la primera zona 44 y tiene un diámetro exterior más pequeño que el de la primera zona 44; una tercera zona 48 (la parte del árbol 12 situada dentro de un intervalo indicado por unas flechas A3: segunda parte delgada) que es adyacente a un lado proximal de la segunda zona 46 y tiene un diámetro exterior más grande que el de la segunda zona 46; y una cuarta zona 50 (la parte del árbol 12 situada dentro de un intervalo indicado por unas flechas A4: primera parte delgada) que es adyacente a un lado proximal de la tercera zona 48 y tiene un diámetro exterior más pequeño que el de la tercera zona 48.

El diámetro exterior de una capa exterior 32c situada en la primera zona 44 se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 0,3 mm y 3,0 mm, y, preferiblemente, en entre aproximadamente 0,4 mm y 2,0 mm. La longitud de la capa exterior 32c de la primera zona 44, a lo largo de la dirección axial de la misma, se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 mm y 50,0 mm, y, preferiblemente, en entre aproximadamente 2,0 mm y 30,0 mm.

El diámetro exterior de una capa exterior 32d situada en la segunda zona 46 se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente el 80% y el 99% con respecto a la capa exterior 32c, y, preferiblemente, en entre aproximadamente el 85% y el 98% con respecto a la capa exterior 32c. La longitud de la capa exterior 32d de la segunda zona 46, a lo largo de la dirección axial de la misma, se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 mm y 50,0 mm, y, más preferiblemente, en entre aproximadamente 2,0 mm y 30,0 mm.

El diámetro exterior de una capa exterior 32e situada en la tercera zona 48 se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente el 101% y el 130% con respecto a la capa exterior 32d, y, preferiblemente, en entre aproximadamente el 102% y el 115% con respecto a la capa exterior 32d. La longitud de la capa exterior 32e de la tercera zona 48, a lo largo de la dirección axial de la misma, se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 mm y 50,0 mm, y, preferiblemente, entre aproximadamente 2,0 mm y 30,0 mm.

El diámetro exterior de una capa exterior 32f situada en la cuarta zona 50 se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente el 80% y el 99% con respecto a la capa exterior 32e, y, preferiblemente, en entre aproximadamente el 85% y el 98% con respecto a la capa exterior 32e. La longitud de la capa exterior 32f de la cuarta zona 50, a lo largo de la dirección axial de la misma, se establece en, por ejemplo, entre aproximadamente 1,5 mm y 150,0 mm, y, preferiblemente, en entre aproximadamente 4,0 mm y 60,0 mm.

La primera zona 44 se ha hecho más flexible que la segunda zona 46. Concretamente, el diámetro exterior de la capa exterior 32c de la primera zona 44 es más grande que el de la capa exterior 32d de la segunda zona 46. Sin embargo, la dureza de un material que constituye la capa exterior 32c de la primera zona 44 se establece de manera que sea inferior a la de un material que constituye la capa exterior 32d de la segunda zona 46. De acuerdo con ello, la primera zona 44 se hace más flexible que la segunda zona 46.

La segunda zona 46 se ha hecho de modo que es más flexible que la tercera zona 48. Concretamente, la dureza del material que constituye la capa exterior 32d de la segunda zona 46 es la misma que la de un material que constituye la capa exterior 32e de la tercera zona 48. Sin embargo, el diámetro exterior de la capa exterior 32d de la segunda zona 46 se establece de manera que sea más pequeño que el de la segunda capa 32e de la tercera zona 48. De acuerdo con ello, la segunda zona 46 se hace de manera que sea más flexible que la tercera zona 48.

La tercera zona 48 se hace de modo que sea más flexible que la cuarta zona 50. Concretamente, el diámetro exterior de la capa exterior 32e de la tercera zona 48 es más grande que el de la capa exterior 32f de la cuarta zona 50. Sin embargo, la dureza de un material que constituye la capa exterior 32e de la tercera zona 48 se establece de manera que sea más baja que la de un material que constituye la capa exterior 32f de la cuarta zona 50. De acuerdo con ello, la tercera zona 48 se hace de modo que es más flexible que la cuarta zona 50.

Seguidamente, se describirán la acción y el efecto del catéter 10B de acuerdo con la presente realización, que está constituido como se ha descrito en lo anterior.

En el caso de la presente realización, en la parte delgada 24a que constituye el lado distal del árbol 12a, la segunda zona 46 está dispuesta entre la primera zona 44 y la tercera zona 48, a fin de tener un diámetro exterior reducido con respecto a las partes delantera y trasera de la misma; y la parte delgada 24a se ha constituido de tal manera que su flexibilidad aumenta en el orden que va de la tercera zona 48 a la segunda zona 46 y la primera zona 44. Por esta razón, en el lado distal del árbol 12a, es posible obtener una configuración en la que la flexibilidad aumenta en dirección a la parte del lado distal y la flexibilidad se modifica suavemente a lo largo de la dirección axial.

Además de ello, en el árbol 12a, la flexibilidad se modifica en una parte de unión entre la primera zona 44 y la segunda zona 46, y en una parte de unión entre la segunda zona 46 y la tercera zona 48. El árbol 12a se dobla fácilmente en la parte en que se modifica la flexibilidad. Por lo tanto, la parte distal del árbol 12a sigue de manera más suave y fácil el doblamiento de la cavidad interna corporal, tal como el vaso sanguíneo, si se proporcionan una pluralidad de lugares de cambio de la flexibilidad más hacia el lado distal que la parte gradualmente estrechada 28.

Por consiguiente, con arreglo al catéter 10B, es posible mejorar la capacidad de flujo y la accesibilidad en relación con el vaso sanguíneo periférico si se proporciona a la parte distal del árbol 12a la suficiente flexibilidad, así como transmitir de manera suave la fuerza de empuja desde el lado del operario hasta el lado distal, y, por tanto, es

posible mejorar la operabilidad.

5 Además, en el caso de la presente realización, el diámetro exterior de la capa exterior 32d de la segunda zona 46 es más pequeño que el de la capa exterior 32c de la primera zona 44; el diámetro exterior de la capa exterior 32e de la tercera zona 48 es más grande que el de la capa exterior 32d de la segunda zona 46; y la dureza del material que constituye la capa exterior 32c de la primera zona 44 es inferior a la del material que constituye las capas exteriores 32d y 32e de la segunda zona 46 y de la tercera zona 48. Con arreglo a esta configuración, la flexibilidad se modifica de acuerdo con la diferencia en el diámetro exterior de la capa exterior 32, es decir, la diferencia en el área en sección transversal de la capa exterior 32, y la diferencia en la dureza del material que constituye la capa exterior 32. Por lo tanto, es posible realizar fácilmente la configuración en la que la flexibilidad se modifica de forma suave.

10 Por otra parte, en el caso de la presente realización, la dureza del material que constituye la capa exterior 32d de la segunda zona 46 es la misma que la dureza del material que constituye la capa exterior 32e de la tercera zona 48. De acuerdo con esta configuración, la flexibilidad se modifica por la diferencia de diámetros exteriores entre la segunda zona 46 y la tercera zona 48, al tiempo que la dureza de la capa exterior 32 de la segunda zona 46 y la dureza de la capa exterior 32 de la tercera zona 48 se hacen iguales la una a la otra. De acuerdo con esto, es fácil
15 ajustar la flexibilidad de cada zona y, por tanto, es posible obtener de forma favorable la configuración en la que la flexibilidad se modifica suavemente.

20 En el caso de la presente realización, la cuarta área 50 (primera porción delgada) está unida al extremo distal de la parte gradualmente estrechada 28 cuyo diámetro exterior se reduce en dirección al lado distal; y la tercera zona 48 (segunda porción delgada), que es más flexible que la cuarta zona 50, pero cuyo diámetro exterior es más grande que el de la cuarta zona 50, se ha dispuesto en el lado distal de la cuarta zona 50. Por esta razón, en el lado distal del árbol 12a, es posible obtener una configuración en la que la flexibilidad aumenta en dirección a la parte del lado distal y la flexibilidad se modifica de manera suave. Por lo tanto, con arreglo al catéter 10B, es posible mejorar la capacidad de flujo y la accesibilidad por lo que respecta al vaso sanguíneo periférico, así como transmitir de forma suave la fuerza de empuje desde al lado del operario hasta el lado distal.

25 En el caso de la presente realización, el diámetro exterior de la capa exterior 32e de la tercera zona 48 es más grande que el de la capa exterior 32f de la cuarta zona 50. Sin embargo, la dureza del material que constituye la capa exterior 32e de la tercera zona 48 es más baja que la del material que constituye la capa exterior 32f de la cuarta zona 50. De acuerdo con ello, la tercera zona 48 se ha hecho más flexible que la cuarta zona 50. Con arreglo a esta configuración, la flexibilidad se ve modificada de acuerdo con la diferencia en el diámetro exterior de la capa exterior 32, es decir, la diferencia en el área en sección transversal de la capa exterior 32, y la diferencia en la dureza del material. En consecuencia, es posible llevar a cabo fácilmente la configuración en la que la flexibilidad se modifica de forma suave a lo largo de la dirección axial.
30

35 Es de apreciar que, en el catéter 10B de acuerdo con la segunda realización, es natural que sea posible obtener la misma acción y efecto que los del catéter 10A en lo que respecta a las partes constituyentes en común con el catéter 10A de acuerdo con la primera realización.

En la descripción antes referida, la presente invención se ha descrito utilizando realizaciones preferidas. No es necesario decir, sin embargo, que la presente invención no está limitada por las realizaciones y puede ser modificada de forma diversa dentro del alcance que no se aparte de la esencia de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un catéter (10A, 10B) con un árbol tubular (12, 12a), de tal manera que
5 el árbol (12, 12a) tiene una parte delgada (24, 24a), que constituye un lado distal del árbol (12, 12a), una parte gruesa (26), que se proporciona más hacia un lado proximal que la parte delgada (24, 24a) y tiene un diámetro exterior más grande que el de la parte delgada (24, 24a), y una parte gradualmente estrechada (28), que constituye una parte que va desde un extremo proximal de la parte delgada (24, 24a) hasta un extremo distal de la parte gruesa (26) y cuyo diámetro exterior se reduce en dirección al lado distal,
10 la parte gradualmente estrechada (28) se ha hecho de modo que es más flexible que la parte gruesa (26),
la parte gruesa (26) tiene una primera porción gruesa (38) y una segunda porción gruesa (39), que está dispuesta entre la parte gradualmente estrechada (28) y la primera porción gruesa (38), y
la segunda porción gruesa (39) tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro exterior de un extremo proximal de la parte gradualmente estrechada (28) y el diámetro exterior de la primera porción gruesa (38), y está hecha de manera que es más flexible que la primera porción gruesa (38).
- 2.- El catéter (10A, 10B) de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual
15 el árbol (12, 12a) tiene una capa interior (30) y una capa exterior (32), que se ha dispuesto por fuera de la capa interior (30), y
el diámetro exterior de una capa exterior (32b) de la segunda porción gruesa (39) es más pequeño que el de una capa exterior (32a) de la primera porción gruesa (38).
- 3.- El catéter (10A, 10B) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual
20 la dureza de un material que constituye la capa exterior (32a) de la primera porción gruesa (38) es la misma que la de un material que constituye la capa exterior (32b) de la segunda parte gruesa (39).
- 4.- El catéter (10A, 10B) de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el cual
la dureza de un material que constituye la capa exterior (32) de la parte gradualmente estrechada (28) es menor que la de un material que constituye la capa exterior (32b) de la segunda porción gruesa (39).
25

FIG. 1

10A

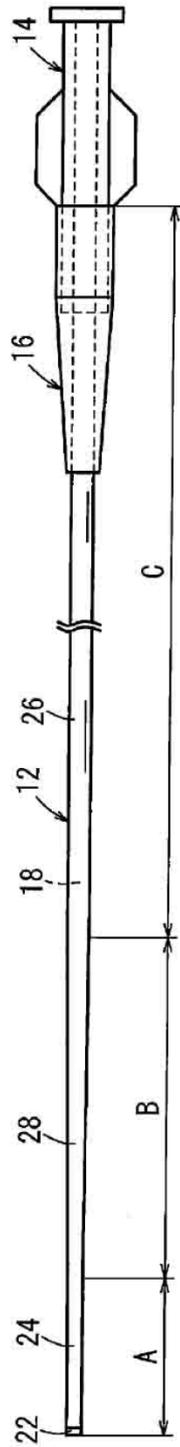


FIG. 2

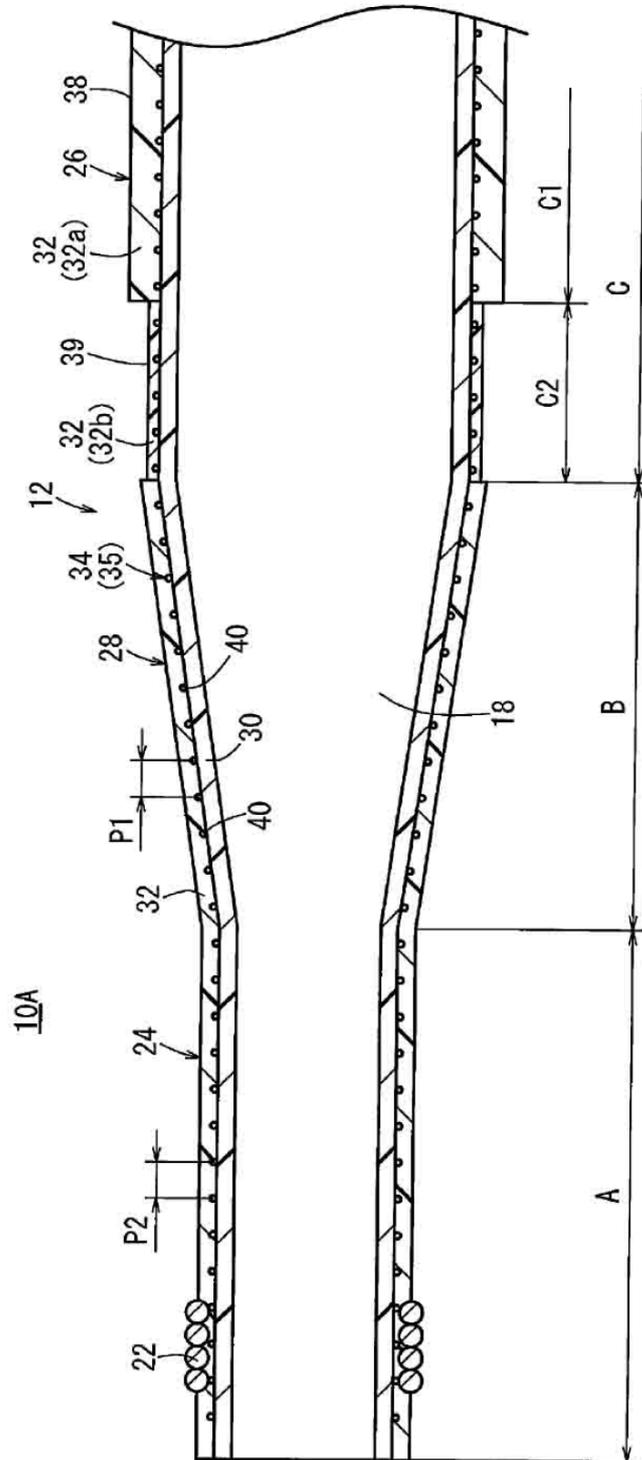


FIG. 3

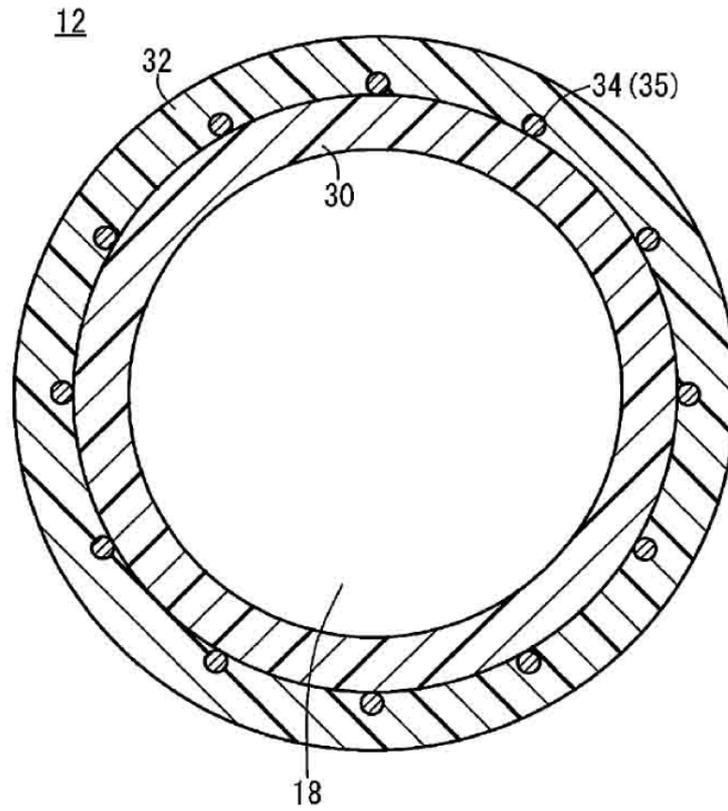


FIG. 4

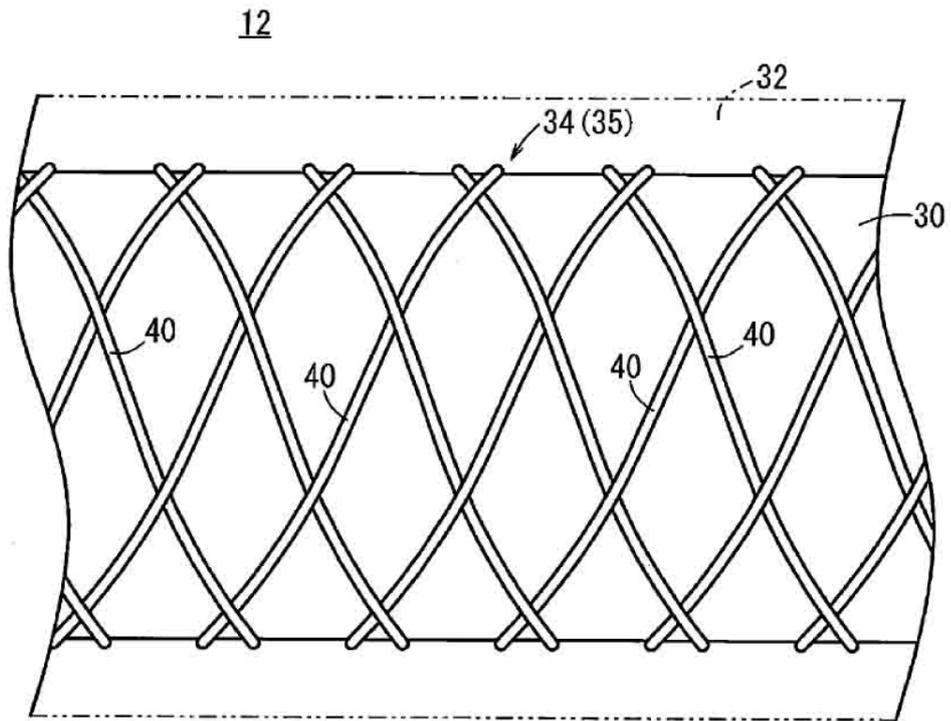


FIG. 5

