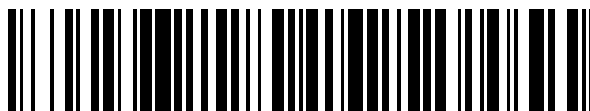


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 154**

51 Int. Cl.:

A61L 29/02 (2006.01)

A61L 29/04 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2014 PCT/EP2014/079417**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.07.2015 WO15101617**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2014 E 14835661 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3089778**

54 Título: **Catéter con balón**

30 Prioridad:

30.12.2013 DE 102013021998

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

10.03.2020

73 Titular/es:

RÜBBEN, ALEXANDER (50.0%)

6 Lacets Saint Leon

98000 Monaco, MC y

AACHEN SCIENTIFIC INTERNATIONAL PTE. LTD.

(50.0%)

72 Inventor/es:

RÜBBEN ALEXANDER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 747 154 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter con balón

La invención se refiere a un catéter de balón con un tubo exterior, a cuyo extremo distal se une un balón que puede expandirse mediante la alimentación de un fluido a través del tubo exterior, extendiéndose al menos parcialmente a través del tubo exterior un tubo interior que pasa a través del balón y termina distalmente del balón, presentando el tubo interior un lumen para el alojamiento de un cable guía, y presentando el catéter de balón una sección distal y una proximal, estando fabricado el tubo exterior de metal en la sección proximal y de un material de plástico en la sección distal, de tal modo que la sección distal es más flexible que la sección proximal.

Los llamados "procedimientos mínimamente invasivos" tienen cada vez más importancia en medicina. La angioplastia transluminal percutánea (ATP) se usa a menudo para tratar estrechamientos vasculares como la aterosclerosis. En este sentido, un catéter de balón que presenta un elemento expandible (balón) mediante alimentación de fluido en la zona distal, se lleva a la estenosis (estrechamiento vascular) con ayuda de un catéter guía. El catéter de balón dispone de un lumen de alimentación que se extiende a través del catéter de balón hasta la proximal y está en conexión con el balón en el extremo distal. Mediante alimentación de un fluido, el balón se expande a una alta presión de por lo general al menos 4 bares, a menudo de 8 a 12 bares, de tal modo que los depósitos en el área de la lesión se presan contra la pared interna de la pared arterial con el fin de eliminar la estenosis y mejorar el flujo sanguíneo. Además, para evitar un nuevo estrechamiento de los vasos, en parte se implanta un stent que debe mantener el vaso abierto. Después de doblar el balón a una sección transversal más pequeña, el catéter de balón se retira y se extrae del sistema vascular, mientras que un posible stent implantado permanece en el sistema vascular. El acceso al sistema de vasos sanguíneos del paciente se lleva a cabo a través de un dispositivo introductorio, generalmente en la región inguinal a través de la arteria femoral.

Un catéter para el tratamiento de estenosis debe cumplir diferentes condiciones al avanzar a través del sistema de vasos sanguíneos. A este respecto, cabe señalar que el avance a menudo tiene lugar en trayectorias relativamente largas cuando, por ejemplo, se debe insertar un catéter en el área inguinal y avanzar hasta el área intracraneal. Debido a este motivo, se requiere una cierta rigidez del catéter. Por otro lado, sin embargo, puede ser necesario empujar el catéter en vasos sanguíneos de lumen estrecho, por lo que, en este caso, para no dañar el vaso sanguíneo y hacer posible un avance sin problemas, sería ventajoso un material de catéter lo más blando posible. Para satisfacer estas condiciones básicamente contrarias, ya se utilizan catéteres de balón en los que la parte proximal está fabricada de un metal, en particular de acero inoxidable, mientras que una sección distal está compuesta por un material de plástico como, por ejemplo, nylon. La proporción del catéter fabricada de acero inoxidable, a menudo se designa como hipotubo. De esta manera, se obtiene un catéter que, por un lado, es relativamente rígido, particularmente en su sección proximal, de tal modo que también es posible un avance en distancias superiores a 1 m. Al mismo tiempo, la rigidez del hipotubo también permite la transmisión de pares. Por otro lado, la sección distal del catéter, que suele ser considerablemente más corta que la sección metálica proximal, está fabricada de un material de plástico comparativamente blando, de tal modo que el catéter sigue, especialmente en la región distal, fácilmente los giros estrechos de los vasos sanguíneos. Además, la sección distal hecha de un polímero también proporciona protección contra un doblamiento no deseado del catéter. Un doblamiento, que puede ocurrir debido a la difícil adaptación de un catéter de balón puramente metálico, acarrea en concreto la consecuencia de que un subsiguiente avance se vuelve prácticamente imposible y el catéter finalmente ya no es utilizable. Además, existe el riesgo en una medida considerable de dañar la pared interna del vaso sanguíneo como resultado del doblamiento, en particular si el catéter, al seguir avanzando, se enrolla en el lugar del doblamiento.

El documento de patente US 2010/056985 A1 desvela un catéter de balón con un vástago alargado que se compone de un vástago interior y un vástago exterior. El vástago alargado se compone de una sección proximal, una sección media y una sección distal. La sección proximal, por ejemplo, está hecha de metal. Para las secciones medias y distales, se indica una misma pluralidad de materiales.

Aunque las medidas descritas ciertamente ya han llevado a que los catéteres de balón en el estado de la técnica alcancen un nivel estándar relativamente elevado, se presenta el objetivo de proporcionar catéteres de balón que, por un lado, también puedan desplazarse a largas distancias, pero que, por otro lado, también sigan sin problema las estrechas vueltas de los vasos sanguíneos.

El objetivo se resuelve de acuerdo con la invención por medio de un catéter de balón con un tubo exterior, a cuyo extremo distal se une un balón que se puede expandir mediante la alimentación de un fluido a través del tubo exterior, extendiéndose al menos parcialmente a través del tubo exterior un tubo interior que pasa a través del balón y termina distalmente del balón, presentando el tubo interior un lumen para el alojamiento de un cable guía y el catéter de balón, una sección distal y una proximal, estando fabricado el tubo exterior en la sección proximal de metal y en la sección distal, de un material de plástico, de tal modo que la sección distal sea más flexible que la sección proximal, y estando compuesta la sección distal de una primera sección distal y de una segunda sección distal que está dispuesta proximalmente de la primera sección distal, y estando diseñada la primera sección distal más flexible que la segunda sección distal, estando fabricado el tubo exterior en la primera sección distal de un material de plástico más blando que en la segunda sección distal, y estando diseñado el tubo interior en la primera sección distal más flexible que en la segunda sección distal, estando fabricado el tubo interior en la primera y en la

segunda sección distal del mismo material que el tubo exterior y el tubo exterior y estando fabricados el tubo interior en la primera sección distal de una amida de bloque de poliéter y el tubo exterior y el tubo interior en la segunda sección distal, así como el balón, de polihexametileno adipamida.

5 Por lo tanto, de acuerdo con la invención, la sección distal del catéter de balón se divide a su vez en una primera y una segunda sección distal. A este respecto, la primera sección distal se sitúa más distalmente que la segunda sección distal, es decir, que la segunda sección distal sigue distalmente de la sección proximal de metal, mientras que la primera sección distal abarca las zonas más distales del catéter de balón, incluido el propio balón.

10 Al efectuarse un escalonamiento adicional de la blandura o flexibilidad de la sección distal de catéter, la insertabilidad mejora aún más, es decir, que la primera sección distal asegura que la parte del catéter de balón que debe penetrar en los vasos sanguíneos más estrechos sea especialmente blanda. Sin embargo, tal material blando no sería adecuado para toda la longitud de la sección distal, ya que, de lo contrario, la capacidad de avance en distancias más largas ya no estaría garantizada. Por este motivo, se prevé una segunda sección distal que está situada entre la primera sección distal y la sección proximal y que, en términos de blandura/flexibilidad, se encuentra entre la sección proximal metálica y la primera sección distal particularmente blanda. La blandura, de acuerdo con la
15 invención, se entiende como la flexibilidad de la correspondiente sección del catéter de balón, es decir, la capacidad de adaptarse a las condiciones externas. A este respecto, los términos "blando" y "flexible" se utilizan como sinónimos.

20 La diferente blandura de la primera y la segunda sección distal se puede lograr mediante el uso de diferentes materiales de plástico. A este respecto, el material de plástico en la primera sección distal es más blando que en la segunda sección distal.

Generalmente se pueden utilizar diferentes plásticos o polímeros para catéteres de balón como, por ejemplo, polietileno, poliuretano, cloruro de polivinilo, poliamidas, poliimidias, siliconas, amidas de poliéter, politetrafluoretileno o EPDM (caucho de etileno propileno dieno).

25 De acuerdo con la invención, las amidas de bloque de poliéter (PEBA) se utilizan para la primera sección distal. En este sentido, se trata de un elastómero termoplástico disponible por policondensación de una poliamida de ácido carboxílico con un poliéter con grupos terminales OH. En particular, PEBA es comercializada por la firma Arkema con el nombre PEBAX®.

30 Alternativamente, pero no cubiertas por la invención, también pueden utilizarse otras poliamidas para la primera sección distal, en particular las comercializadas por la firma EMS-GRIVORY con el nombre de Grilamid®. Particularmente preferente es el uso de una poliamida 12 (PA 12, Grilamid® L), una poliamida disponible a través de la policondensación de laurilactam. Otras poliamidas utilizables son la poliamida 10.10 (PA 10.10, Grilamid® 1S), una poliamida disponible a través de policondensación de decandiamina y ácido sebácico, poliamida 6.10 (PA 6.10, Grilamid® 2S), una poliamida disponible por policondensación de hexametildiamina y ácido sebácico, o poliamida 6.12 (PA 6.12, Grilamid® 2D), una poliamida disponible por policondensación de hexametildiamina y ácido
35 dodecandioico.

40 Para la segunda sección distal, de acuerdo con la invención, se usa adipamida de polihexametileno (nylon). Este material todavía es bastante blando, aunque no tan blando como el material utilizado para la primera sección distal, por ejemplo, PEBA. En particular, para la primera sección distal, se puede utilizar un material con una dureza Shore D en el intervalo de aprox. 25 - 72. Para la segunda sección distal, sin embargo, se recomienda el uso de materiales con una dureza Shore D en el intervalo de 80 - 85.

Tanto para la primera como para la segunda sección distal, las propiedades exactas de los polímeros se pueden ajustar añadiendo aditivos, plastificantes, rellenos, modificadores y agentes auxiliares de transformación. Los correspondientes aditivos son generalmente conocidos por el experto.

45 De manera conveniente, para que las ventajas de los diferentes materiales tengan un efecto global sobre el catéter de balón, el tubo interior también está diseñado en cada caso más blando en la primera sección distal que en la segunda sección distal. De acuerdo con la invención, los tubos interior y exterior están fabricados en cada caso del mismo material. De esta manera, se asegura que el catéter de balón en su conjunto en la primera sección distal sea significativamente más flexible y más adaptable a las paredes internas de los vasos sanguíneos que en la segunda sección distal.

50 Con respecto a la primera sección distal, debe tenerse en cuenta que también incluye el propio balón, que normalmente está fabricado de un material distinto al de los tubos interior y exterior en el área de la primera sección distal, a saber, adipamida de polihexametileno (nylon), que ha demostrado su eficacia en la fabricación de catéteres de balón. El tubo exterior, por otro lado, que aún se extiende distalmente con respecto al balón y luego se prolonga en este, está fabricado del material más blando en la primera sección distal, lo mismo se cumple para el tubo interior
55 en la primera sección distal, que se extiende a través del propio balón hasta la parte distal del balón.

En el sentido de la invención, por balón se entiende el elemento de un catéter de balón que puede expandirse mediante la alimentación de un fluido, independientemente de la forma que presente el elemento expandible o del

material del que se componga. En términos de sus dimensiones, el catéter de balón está adaptado para la introducción en un lumen corporal, en particular en un sistema vascular (sanguíneo). A este respecto, las dimensiones exactas pueden variar dependiendo de si el vaso sanguíneo es, por ejemplo, una arteria coronaria, un vaso sanguíneo intracraneal o una arteria inferior de la pierna.

5 Por lo general, a través del tubo interior discurre un cable guía que sale del tubo interior en el extremo distal del catéter de balón. Básicamente, se conocen diferentes catéteres de balón, en particular, se hace una distinción entre la técnica "over the wire" (catéter OTW) y la técnica de intercambio rápido (catéter Rx). Mientras que en el catéter OTW el cable guía se extiende a través del volumen total, los catéteres Rx presentan una abertura de paso como acceso al tubo interior a través de la cual el cable guía puede salir proximalmente del balón, pero distalmente del
10 hipotubo metálico. Ventajosamente, el catéter de balón de acuerdo con la invención es un catéter Rx en el que la abertura de paso para el cable guía se encuentra en la segunda sección distal. En este caso, el tubo exterior presenta una abertura de paso que sirve como acceso al tubo interior, es decir, que el tubo interior termina en este punto, que también se designa como puerto.

15 Una ventaja de un catéter Rx reside en que, debido al lumen del alambre guía acortado que es formado a través del tubo interior, se facilita la intercambiabilidad del catéter a través del cable guía. Así, la punta proximal del cable guía se puede insertar en la abertura distal del lumen del cable guía en el catéter de balón, después de lo cual el catéter se empuja hacia adelante hasta que la punta proximal del cable guía sale a través del puerto del catéter de balón. Así, el médico que realiza el tratamiento puede agarrar tanto el cable guía como el catéter de balón y llevar el catéter de balón a lo largo del cable guía hasta su lugar de destino. Por otro lado, para un catéter OTW, el cable guía debe
20 presentar para ello una longitud considerable, lo que simultáneamente acarrea problemas de esterilización. Sin embargo, el avance de un catéter Rx puede ser más difícil en ciertas condiciones, ya que en el área proximal del catéter no se efectúa ningún reforzamiento a través del cable guía situado interiormente. Sin embargo, de acuerdo con la invención, este problema se resuelve por el hecho de que la sección proximal está realizada metálicamente como un hipotubo.

25 Otra ventaja de un catéter Rx es que no es necesario que haya un lumen de alambre guía independiente en la sección proximal del catéter de balón. En consecuencia, la construcción del catéter de balón en esta área es más sencilla y se puede prever una sección transversal baja. Además, las fuerzas de fricción entre el cable guía y el lumen del cable guía, es decir, la pared interior del tubo interior, se reduce, ya que el cable guía está guiado principalmente de manera paralela al catéter de balón y no a través del catéter de balón.

30 Mientras que el tubo interior forma el lumen del alambre guía, el tubo exterior sirve en particular también como lumen de alimentación de fluido, es decir, que el fluido, en particular un gas, para expandir el globo se alimenta al balón a través del interior del tubo exterior. Este lumen de alimentación de fluido se extiende sin interrupción desde la sección proximal, a través de la segunda sección distal y la primera sección distal, hasta el balón. La sección proximal del tubo exterior está fabricada en particular de acero inoxidable.

35 Por supuesto, las secciones individuales deben estar unidas entre sí, en particular, las transiciones de la primera sección distal a la segunda sección distal y de la segunda sección distal a la sección proximal pueden crearse mediante soldadura. En otras palabras, las diferentes secciones del tubo exterior se sueldan entre sí en los puntos de transición. Lo mismo se cumple para el tubo interior, acabando el tubo interior antes de la sección proximal en el caso de un catéter Rx, que es preferente de acuerdo con la invención, de tal modo que, para el tubo interior, no es necesario realizar ninguna transición de la segunda sección distal a la sección proximal. Como alternativa a la
40 soldadura, también son concebibles otras técnicas de unión como, por ejemplo, el pegado. Si es necesario, los materiales utilizados para las diferentes secciones pueden solaparse ligeramente en los puntos de transición de la primera a la segunda sección distal, así como de la segunda sección distal a la sección proximal para establecer una unión segura.

45 El catéter de balón de acuerdo con la invención presenta típicamente una longitud total de más de 1 m, en particular de más de 1,4 m. Es preferente una longitud total de aprox.145 cm, lo que permite una introducción en la región inguinal y el catéter de balón puede ser empujado en los más diferentes puntos hasta el área intracraneal. Como regla general, de la longitud total, la sección proximal supone la mayor proporción, esta puede medir en concreto incluso más de 1 m. La longitud de la primera sección distal, por otro lado, es preferentemente de 10 - 20 cm, en particular de 14 - 15 cm, entendiéndose como primera sección distal toda el área desde la punta distal del catéter de balón hasta la transición a la segunda sección distal. Esta última presenta típicamente una longitud de 10 - 30 cm,
50 en particular de 15 - 25. La distancia de la abertura del paso en la segunda sección distal para el tubo interior desde la sección proximal es típicamente de aprox.20 - 40 mm, en particular de aprox.30 mm.

55 Un diámetro exterior típico del tubo exterior en la primera sección distal es de 0,8 - 1,0 mm, en particular de aprox. 0,9 mm. El diámetro interior se sitúa típicamente en el intervalo de 0,7 - 0,8 mm. El diámetro exterior del tubo interior puede ser, por ejemplo, de 0,5 - 0,6 mm, el diámetro interior del tubo interior de 0,4 - 0,5 mm.

En la segunda sección distal, el diámetro exterior del tubo exterior suele ser ligeramente mayor que en la primera sección distal y es típicamente de 0,9 - 1,1 mm, en particular de aprox. 0,95 mm. El diámetro interior del tubo exterior se sitúa en la segunda sección distal generalmente en 0,8 - 0,9 mm, mientras que el tubo interior presenta

dimensiones que se corresponden en gran medida con las de la primera sección distal.

El balón del catéter de balón puede ser un balón recubierto o no recubierto con medicamentos. Los balones recubiertos con medicamentos se usan para prevenir la reestenosis mediante la aplicación en el balón de un medicamento que se entrega durante la expansión a la pared interna. El principio activo utilizado es, en particular, un fármaco o medicamento que inhibe la proliferación e impide la expansión vasoconstrictora del área dilatada por el balón. En particular, la sustancia activa puede seleccionarse de: tretinoína, agonistas de receptores huérfanos, derivados de elafina, corticosteroides, hormonas esteroides, paclitaxel, rapamicina, tacrolimús, proteínas hidrofóbicas, así como sustancias que alteran la proliferación celular. También es posible usar mezclas de estas sustancias activas. Además, pueden utilizarse también derivados de las sustancias activas antes mencionadas, entendiéndose por derivados en particular sales, ésteres y amidas. Por ejemplo, pueden utilizarse como hormonas esteroides metilprednisolona, dexametasona o estradiol. Es particularmente preferente el uso de paclitaxel o derivados de paclitaxel. Además, si es necesario, puede aplicarse un recubrimiento de polisacárido, en particular un recubrimiento de dextrano, tal como se describe en el documento WO 2012/072074 A1. De esta manera, se consigue que la sustancia activa se adhiera bien a la pared interna vascular después de la expansión del balón, de tal modo que se pueden detectar concentraciones significativas de sustancias activas incluso meses después del tratamiento, lo que previene eficazmente la reestenosis.

También es posible y útil aplicar una sustancia activa al balón mediante múltiple humectación con una solución de sustancia activa, utilizándose en parte diferentes disolventes. De esta manera, el recubrimiento con la sustancia activa se vuelve más quebradizo en general, lo que facilita una mayor eliminación de la sustancia activa, como se desvela en el documento WO 2010/009904 A2. De acuerdo con otra variante de la aplicación de la sustancia activa, la superficie del balón está estructurada mecánica, térmica o químicamente de tal modo que la superficie se agranda y se provee de depresiones, siendo la profundidad o anchura típicamente de 5 - 50 mm.

A lo largo del catéter de balón, se pueden colocar marcas radiopacas en diferentes posiciones para servir para visualizar el catéter en la imagen de rayos X. En particular, a este respecto estas pueden ser marcas realizadas de platino o una aleación de platino.

En el extremo proximal del catéter de balón típicamente se encuentra un elemento conector que puede estar configurado básicamente en forma de cono, por ejemplo, como un denominado cono Luer. En este punto, para inflar el globo, se conecta un dispositivo para la alimentación de gas. El alambre guía, que pasa total o parcialmente a través del catéter de balón, normalmente se sujeta en su extremo proximal por medio de un torquero, lo que facilita el manejo del alambre guía generalmente muy delgado.

En el marco de la descripción, se entiende el término proximal como orientado hacia el médico que realiza el tratamiento, es decir, que el extremo proximal apunta hacia el exterior del cuerpo. Por el contrario, por distal se entiende como opuesto del médico, por lo que el extremo distal se sitúa en la dirección del interior del cuerpo.

La invención se explica con más detalle con ayuda de la figura adjunta. Muestra:

la Figura 1 un catéter de balón de acuerdo con la invención en la vista lateral.

El catéter de balón de acuerdo con la invención presenta un tubo exterior 1, a través del cual discurre por secciones otro tubo interior 3. En el extremo proximal del catéter de balón se encuentra un elemento conector 5, mientras que el extremo distal del tubo exterior 1 se prolonga en el balón 2. Si se va a expandir el balón 2, el elemento conector 5 está conectado con un dispositivo de alimentación de gas y el balón 2 se expande. A continuación, el balón 2 se comprime nuevamente retirándose el fluido. El lumen de alimentación de fluido discurre a este respecto a través del tubo exterior 1.

A través del tubo interior 3, se puede guiar el cable guía 6, que sale por el extremo distal del catéter de balón. En el caso de un catéter Rx, el tubo exterior 1 presenta una abertura de paso 4, también llamada puerto, en la que termina el tubo interior 3 y a través de la cual el cable guía 6 proximal sale del catéter de balón. A partir de aquí, el cable guía 6 se puede guiar fuera del catéter de balón en dirección proximal y ser cogido fuera del cuerpo por medio de un torquero por parte del médico tratante.

El catéter de balón presenta esencialmente tres secciones, una primera sección distal a, una segunda sección distal b y una sección proximal c. Estas están diseñadas con diferente flexibilidad, por lo que generalmente se utilizan diferentes materiales. La sección proximal c es la más larga y está fabricada de un metal, en particular de acero inoxidable. A este punto sigue la segunda sección distal b, que está fabricada de un material polimérico blando, pero no extremadamente blando, a saber, de amida del ácido adípico de poliexametileno. Finalmente, la segunda sección distal b se prolonga distalmente en la primera sección distal a; esta es particularmente flexible, lo que se logra por el hecho de que tanto el tubo interior como el exterior 1, 3 están fabricados de un material particularmente blando, en particular PEBA. El propio balón 2, por otro lado, se compone de acuerdo con la invención de amida de ácido polihexametilenadípico.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de balón con un tubo exterior (1), a cuyo extremo distal se une un balón (2) que puede expandirse mediante la alimentación de un fluido a través del tubo exterior (1), extendiéndose a través del tubo exterior (1) al menos parcialmente un tubo interior (3) que pasa a través del balón (2) y termina distalmente del globo (2),
 5 presentando el tubo interior (3) un lumen para el alojamiento de un cable guía (6) y presentando el catéter de balón una sección distal (a, b) y una proximal (c), estando fabricado el tubo exterior (1) en la sección proximal (c) de metal y, en la sección distal (a, b), de un material de plástico, de tal modo que la sección distal (a, b) es más flexible que la sección proximal (c), y componiéndose la sección distal (a, b) de una primera sección distal (a) y de una segunda
 10 sección distal (b) que está dispuesta proximalmente de la primera sección distal (a), **caracterizado porque** la primera sección distal (a) está diseñada más flexible que la segunda sección distal (b), el tubo exterior (1) está fabricado en la primera sección distal (a) de un material de plástico más blando que en la segunda sección distal (b) y el tubo interior (3) en la primera sección distal (a) está diseñado más flexible que en la segunda sección distal (b), estando fabricado el tubo interior (3) en la primera y la segunda sección distal (a, b) en cada caso del mismo material que el tubo exterior (1) y estando fabricados el tubo exterior (1) y el tubo interior (3) en la primera sección distal (a)
 15 de una amida de bloque de poliéster y el tubo exterior (1) y el tubo interior (3) en la segunda sección distal (b), así como el balón (2), de polihexametileno adipamida.
2. Catéter de balón según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el tubo exterior (1) en la primera sección distal (a) está fabricado de poliamida 12.
3. Catéter de balón según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el tubo exterior (1) en la segunda sección
 20 distal (b) presenta una abertura de paso (4) como acceso al tubo interior (3).
4. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la sección proximal (c) del tubo exterior (1) está fabricada de acero inoxidable.
5. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** una longitud total de más de 1 m, en particular de más de 1,4 m.
6. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la longitud de la primera sección
 25 distal es de 10 - 20 cm, en particular de 14 - 15 cm.
7. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la longitud de la segunda sección distal es de 10 - 30 cm, en particular de 15 - 25 cm.
8. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el diámetro exterior del tubo
 30 exterior (1) en la primera sección distal (a) es de 0,8 - 1,0 mm.
9. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el diámetro exterior del tubo exterior (1) en la segunda sección distal (b) es de 0,9 - 1,1 mm.

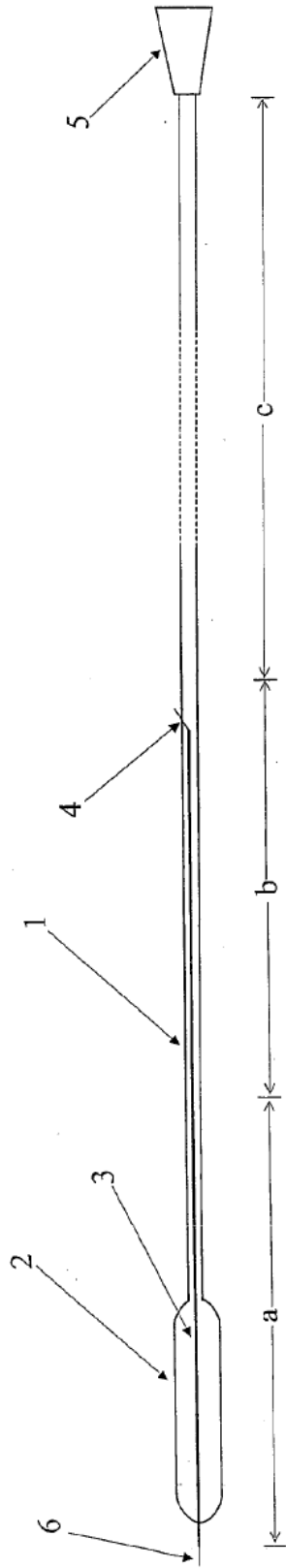


Fig. 1