

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 498**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2014 PCT/JP2014/055958**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14136937**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2014 E 14759847 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 2965778**

54 Título: **Instrumento médico, catéter y método para fabricar un instrumento médico**

30 Prioridad:

**08.03.2013 JP 2013046335**

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

**06.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**YAMAGUCHI, KENJIRO y  
KANEMASA, KENICHI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 771 498 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**

Instrumento médico, catéter y método para fabricar un instrumento médico

5 **CAMPO TÉCNICO**

La presente invención está relacionada con un instrumento médico, un catéter y un método para fabricar un instrumento médico.

Se reivindica prioridad sobre la solicitud de patente japonesa n.º 2013-046335, presentada el 8 de marzo de 2013.

10

**ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA**

Se conocen diversos instrumentos médicos alargados, tales como catéteres o endoscopios, que introducen un medio o un dispositivo en una cavidad corporal. En los últimos años, se han proporcionado no únicamente catéteres sino también endoscopios que tienen una parte extrema distal y que se pueden doblar para controlar la dirección de entrada en una cavidad corporal.

15

Por ejemplo, el documento PTL 1 describe un catéter en el que alrededor de la luz principal se proporcionan dos cavidades interiores de alambre (subluces) que tienen un diámetro más fino que una cavidad interior central (luz principal) demarcadas por una capa interior para estar enfrentadas entre sí a 180 grados. Un alambre de cambio de dirección (más adelante en esta memoria se le hace referencia como alambre de funcionamiento) se inserta a través de cada subluz, y la punta del catéter se dobla al accionar un asidero de funcionamiento en un lado de extremo de base para tirar del alambre de funcionamiento.

20

Más específicamente, en el catéter de PTL 1, dos tubos de polímero pueden demarcar cavidades interiores de alambre (más adelante en esta memoria se les hace referencia como subluzes) se tienden a lo largo de una superficie exterior de una capa interior delgada hecha de un material de resina con base de flúor o algo semejante, y el alambre de funcionamiento se inserta a través de cada tubo de polímero. En PTL 1, se describen algunos métodos para tender la subluz alrededor de la capa interior a lo largo del eje de la capa interior. Un primer método es un método para disponer el tubo de polímero a lo largo del eje de la capa interior después de moldear por extrusión preliminarmente el tubo de polímero. Un segundo método es un método de moldeo por extrusión del tubo de polímero a lo largo de una superficie exterior de un alambre de núcleo en la que se forma una capa interior alrededor de un mandril mientras se alimenta el alambre de núcleo. Un tercer método es un método para no moldear el tubo de polímero sino inyectar un fluido presurizado en resina fundida en el momento de moldear por extrusión la capa interior, formando de ese modo la subluz.

25

30

35

En PTL 1, un cuerpo cilíndrico de punto de alambre (más adelante en esta memoria se le hace referencia como capa de refuerzo de alambre) se sujeta además alrededor de la subluz. Múltiples hebras de un alambre se tejen para formar una malla alrededor del tubo de polímero tendido alrededor de la capa interior en caso del tercer método anterior o a lo largo de la capa interior en caso del primer o el segundo método para hacer una capa de refuerzo de alambre, y esta capa de refuerzo de alambre se sujeta. Adicionalmente, resina fundida para formar una capa exterior se impregna en la capa de refuerzo de alambre para hacer una funda de catéter. Es más, el documento US 2012/277671 A1 describe un doble vástago de catéter trenzado que comprende una estructura interior de trenza cilíndrica y una estructura exterior de trenza cilíndrica, respectivamente. La estructura interior de trenza se dispone dentro de la estructura exterior de trenza. Un conjunto de alambre de tracción se dispone entre las estructuras de trenza cilíndrica, y se extiende paralelo a un eje longitudinal de la estructura interior de trenza cilíndrica. El conjunto de alambre de tracción incluye un alambre de direccionamiento dispuesto dentro de un manguito de polímero. La estructura de trenza exterior está en contacto con una superficie periférica del manguito de polímero en un lado de diámetro externo y con una superficie exterior de la estructura interior de trenza cilíndrica.

40

45

50

[PTL 1] Solicitud de patente japonesa pendiente de examen, Primer n.º de publicación 2006-192269

**COMPENDIO DE LA INVENCION**

El tubo de polímero define un camino que guía el alambre de funcionamiento desde la punta del catéter a un extremo de base del mismo. Por lo tanto, si el tubo de polímero deambula alrededor de la capa interior o dentro de la capa interior, cuando se tira del alambre de funcionamiento, una superficie de pared interior del tubo de polímero y el alambre de funcionamiento entran en contacto entre sí, y ocurre fricción. Ocurren diversos problemas si la fricción ocurre entre el alambre de funcionamiento y la superficie de pared interior del tubo de polímero. Primero, el alambre de funcionamiento se desgasta y se vuelve fácil de romper. Entonces, la superficie de pared interior del tubo de polímero se desgasta, se vuelve basta y aumenta aún más la fricción. Además, como aumenta la resistencia al deslizamiento del alambre de funcionamiento, el alambre de funcionamiento del que se ha tirado es retenido por la fricción estática con la superficie de pared interior del tubo de polímero, y se vuelve difícil restituir la curvatura de la punta del catéter.

55

60

65

Sin embargo, en el método descrito en PTL 1, era muy difícil formar la subluz para que fuera recta. Esto es así porque, en caso del primer o el segundo método anteriores, es difícil trenzar la capa de refuerzo de alambre con el

tubo de polímero tendido sobre la superficie de la capa interior a lo largo del eje del catéter y sujetar la capa de refuerzo de alambre. Cuando la capa de refuerzo de alambre se forma de múltiples hebras de un alambre tejidas juntas y esta capa de refuerzo de alambre se sujeta, es inevitable que se aplique una fuerza externa a la subluza en la dirección circunferencial de la capa interior, y es difícil mantener la subluza recta y paralela al eje a lo largo de la capa interior. Adicionalmente, en caso del tercer método, no es fácil moldear por extrusión la capa interior mientras se forma internamente la subluza para que esté recta en la longitud entera del catéter alargado en la dirección longitudinal. Esto es porque inevitablemente ocurren fluctuaciones temporales en la presión de inyección del fluido presurizado, y, por lo tanto, es difícil mantener exactamente dentro de la capa interior la posición de formación de la subluza fundida sin curar.

Adicionalmente, aunque en esta memoria se ha mostrado y descrito un catéter, el mismo problema ocurre en todos los instrumentos médicos que realizan una operación usando el alambre de funcionamiento, sin limitarse a los catéteres.

La invención se ha hecho en vista de los problemas anteriores, y proporciona un instrumento médico, un catéter y un método para fabricar un instrumento médico que puede formar una subluza configurada para insertar un alambre de funcionamiento fácilmente y con precisión a lo largo de un eje.

Según la invención, se proporciona un instrumento médico que incluye: un cuerpo tubular alargado que incluye una capa interior alargada que demarca una luz principal, una capa de refuerzo de alambre que se forma al devanar un alambre de refuerzo alrededor de la capa interior, un subtubo resinoso alargado que se dispone para extenderse a lo largo de una dirección longitudinal de la luz principal fuera de la capa de refuerzo de alambre y demarca una subluza que tiene un diámetro más pequeño que la luz principal, y una capa exterior resinoso que enfunda la capa de refuerzo de alambre y el subtubo; un alambre de funcionamiento que se inserta de manera móvil a través de la subluza y tiene una punta conectada a una parte distal del cuerpo tubular; y una pieza de funcionamiento que se maneja al tirar del alambre de funcionamiento para doblar la parte distal del cuerpo tubular, en el que el cuerpo tubular incluye además un alambre de retención que es enfundado por la capa exterior y devana juntos el subtubo y la capa de refuerzo de alambre, y en el que el alambre de retención está en contacto con una superficie periférica del subtubo en un lado de diámetro externo y una superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre, en donde la ductilidad del alambre de retención es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo.

Según el instrumento médico anterior, los alambres de retención, que devanan juntos el subtubo que demarca la subluza y la capa de refuerzo de alambre, están en contacto con la superficie periférica del subtubo en el lado de diámetro externo y en la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre. Por esta razón, la posición de disposición del subtubo dispuesto fuera de la capa de refuerzo de alambre se puede mantener con precisión a lo largo del eje.

Adicionalmente, según la invención, se proporciona un método para fabricar un instrumento médico. Esto es, según la invención, el método incluye: un proceso para devanar un alambre de refuerzo alrededor de un alambre de núcleo principal alargado para formar una capa de refuerzo de alambre; un proceso para disponer un alambre de subnúcleo alargado cubierto con un subtubo resinoso en una superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre a lo largo del alambre de núcleo principal, y devanar juntos el alambre de subnúcleo dispuesto y la capa de refuerzo de alambre dispuesta con un alambre de retención; un proceso para formar una capa exterior para enfundar el alambre de subnúcleo y la capa de refuerzo de alambre devanados juntos con el alambre de retención, y el alambre de retención, y formar un cuerpo tubular; un proceso para alargar el alambre de subnúcleo para reducir el diámetro del alambre de subnúcleo para pelar el alambre de subnúcleo respecto al subtubo, y formar una subluza; y un proceso para extraer el alambre de núcleo principal del cuerpo tubular para formar una luz principal, en donde la ductilidad del alambre de retención es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo.

Según la descripción, se proporciona una técnica para formar la subluza configurada para insertar el alambre de funcionamiento fácilmente y con precisión a lo largo del eje en el instrumento médico.

La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en sección transversal esquemática a lo largo de la línea II-II de la figura 2, en las inmediaciones de una parte de punta de un catéter de una realización de la invención.

La figura 2 es una vista esquemática en sección longitudinal que muestra las inmediaciones de la parte de punta del catéter de la realización de la invención.

La figura 3(a) es una vista en sección transversal de un alambre de funcionamiento.

La figura 3(b) es una vista en sección transversal de un ejemplo de modificación del alambre de funcionamiento.

La figura 4(a) es una vista lateral global del catéter de la realización de la invención.

La figura 4(b) es una vista lateral global del catéter que muestra un estado donde se ha accionado una parte de rueda en un sentido.

La figura 4(c) es una vista lateral global del catéter que muestra un estado donde se ha accionado la parte de

rueda en el otro sentido.

La figura 5 es una vista esquemática en sección longitudinal de una estructura interior en la que alrededor de un alambre de núcleo principal se forma una capa interior y una capa de refuerzo de alambre.

La figura 6 es una vista esquemática en sección longitudinal de un tubo con núcleo en el que alrededor de un alambre de subnúcleo se forma un subtubo.

La figura 7 es una vista en perspectiva que muestra esquemáticamente un proceso de devanado de un alambre de retención.

La figura 8 es una vista lateral que muestra un estado donde alrededor del exterior del alambre de retención se devana un segundo alambre de refuerzo.

## DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES

Más adelante en esta memoria, se describirá una realización de la invención con referencia a los dibujos. Adicionalmente, en todos los dibujos, los mismos elementos constituyentes se designarán por los mismos numerales de referencia, y se omitirá apropiadamente una descripción detallada de los mismos para no duplicarla. Adicionalmente, a fin de hacer visibles las partes de caracterización, en todos los dibujos, las escalas no necesariamente coinciden con aspectos reales y las escalas también varían entre los respectivos dibujos.

El esbozo de un instrumento médico de la presente realización se describirá con referencia a figuras 1 a 4. La figura 1 es una vista en sección (vista en sección transversal) en la que las inmediaciones de una parte de punta del catéter 100 está cortada perpendicularmente a una dirección longitudinal. La figura 2 es una vista en sección (vista en sección longitudinal), en la que las inmediaciones de la parte de punta del catéter 100 están cortadas a lo largo de la dirección longitudinal. La figura 1 es una vista en sección a lo largo de la línea II-II de la figura 2.

En la presente realización, como instrumento médico se muestra un catéter 100. La invención se puede aplicar a endoscopios y otros instrumentos médicos en los que se puede tirar de un alambre de funcionamiento 60 para doblar una parte distal DE, además del catéter 100. Adicionalmente, en la invención, una (parte de) punta o un (parte de) extremo distal significa un (parte de) terminal opuesto a un lado conectado a una pieza de funcionamiento 90 de un cuerpo tubular 10, y las inmediaciones de la parte de punta o las inmediaciones de la parte distal significa cierta región que incluye la punta (extremo distal). La parte distal DE es una región doblada por el accionamiento del alambre de funcionamiento 60 en las inmediaciones de la parte de punta (inmediaciones de la parte distal).

El catéter 100 de la presente realización incluye el cuerpo tubular alargado 10, el alambre de funcionamiento 60 y la pieza de funcionamiento 90. El cuerpo tubular 10 incluye una capa interior alargada 24 que demarca una luz principal 20; una capa de refuerzo de alambre 30 que se forma al devanar un alambre de refuerzo 32 alrededor de la luz principal 20 (capa interior 24); un subtubo resinoso alargado 40 que se dispone para extenderse a lo largo de una dirección longitudinal de la luz principal 20 fuera de la capa de refuerzo de alambre 30 y demarca una subluz 42 que tiene un diámetro más pequeño que la luz principal 20; una capa exterior resinosa 50 que enfunda la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40; y un alambre de retención 70. El alambre de funcionamiento 60 se inserta de manera movable a través de la subluz 42, y tiene una punta conectada a la parte distal DE (las inmediaciones de la punta parte) del cuerpo tubular 10. La pieza de funcionamiento 90 es accionada para tirar del alambre de funcionamiento 60 para doblar la parte distal DE del cuerpo tubular 10. El alambre de retención 70, que es enfundado por la capa exterior 50, devana juntos el subtubo 40 y la capa de refuerzo de alambre 30. En el catéter 100 de la presente realización, el alambre de retención 70 está en contacto con una superficie periférica (exterior superficie) del subtubo 40 en un lado de diámetro externo y en una superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30.

Más adelante en esta memoria, se describirá en detalle la presente realización. El catéter 100 de la presente realización es un catéter intravascular que se usa después de insertar el cuerpo tubular 10 en un vaso sanguíneo.

Al cuerpo tubular 10 también se le hace referencia como funda, y es un miembro alargado tubular hueco a través del que se forma una luz principal 20 como orificio pasante. Más específicamente, el cuerpo tubular 10 se forma con un diámetro externo y una longitud de manera que se puede hacer que el cuerpo tubular entre a una cualquiera de ocho subsecciones del hígado.

El cuerpo tubular 10 tiene una estructura apilada. Una capa interior 24, una primera capa exterior 52 y una segunda capa exterior 54 se apilan secuencialmente desde un lado de diámetro interno con la luz principal 20 como centro para constituir partes principales del cuerpo tubular 10. Una superficie exterior de la segunda capa exterior 54 se forma con una capa hidrófila (no se muestra). La capa interior 24, la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 se hacen de un material de resina flexible, son anulares, respectivamente, y tienen grosores sustancialmente uniformes, respectivamente. A la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 se les hace referencia completamente como capa exterior 50.

La capa interior 24 es la capa más interior del cuerpo tubular 10, y la luz principal 20 está demarcada por una superficie de pared interior de la capa interior. Aunque la forma en sección transversal de la luz principal 20 no está particularmente limitada, la forma en sección transversal es circular en la presente realización. En caso de la luz

principal 20 que tiene una sección circular, el diámetro de la luz principal puede ser uniforme en la dirección longitudinal del cuerpo tubular 10, o puede ser diferente dependiendo de las posiciones de la misma en la dirección longitudinal. Por ejemplo, se puede hacer que una región de longitud parcial o total del cuerpo tubular 10 tenga una forma en disminución en la que el diámetro (luz) de la luz principal 20 se aumenta continuamente desde la punta hacia el extremo de base. El material de la capa interior 24 puede incluir, por ejemplo, un material de polímero termoplástico con base de flúor. El material de polímero termoplástico con base de flúor puede incluir, específicamente, politetrafluoretileno (PTFE), poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF), o fluororesina de perfluoroalcoxi (PFA). Al hacer la capa interior 24 de este tipo de material de polímero con base de flúor, las prestaciones de entrega cuando se suministra una solución medicinal o algo semejante a través de la luz principal 20 se vuelven excelentes. Adicionalmente, cuando se inserta un alambre guía a través de la luz principal 20, se reduce la resistencia a deslizamiento del alambre guía.

La capa exterior 50 constituye el grosor principal del cuerpo tubular 10. La capa exterior 50 de la presente realización incluye la primera capa exterior 52 que enfunda el alambre de retención 70 y tiene una sección anular, y la segunda capa exterior 54 que se proporciona alrededor de la primera capa exterior 52 para enfundar una segunda capa de refuerzo 80 y tiene una sección anular.

La capa de refuerzo de alambre 30, el subtubo 40 y el alambre de retención 70 se proporcionan dentro de la primera capa exterior 52 correspondiente a una capa interior de la capa exterior 50 secuencialmente desde el lado de diámetro interno. La segunda capa de refuerzo 80 se proporciona dentro de una segunda capa exterior 54 correspondiente a una capa exterior de la capa exterior 50. La segunda capa de refuerzo 80 está en contacto con una superficie exterior de la primera capa exterior 52. La capa de refuerzo de alambre 30 y la segunda capa de refuerzo 80 se disponen coaxialmente con el cuerpo tubular 10. La segunda capa de refuerzo 80 está espaciada de la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40 para rodear las periferias de la capa de refuerzo de alambre y el subtubo.

Como material de la capa exterior 50 se puede usar un material de polímero termoplástico. El material de polímero termoplástico puede ser un elastómero de nilón, tal como poliimida (PI), poliamida-imida (PAI), polietileno tereftalato (PET), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero de poliamida (PAE), o poliéter amida en bloque (PEBA), poliuretano (PU), resina de etilvinilacetato (EVA), poli(cloruro de vinilo) (PVC), o polipropileno (PP). Para la capa exterior 50 se puede mezclar un relleno inorgánico. Como relleno inorgánico, un ejemplo ejemplar es un medio de contraste, tal como sulfato de bario o carbonato de bismuto básico. Al mezclar el medio de contraste para la capa exterior 50, se pueden mejorar las prestaciones de contraste a rayos X del cuerpo tubular 10 dentro de una cavidad corporal.

La primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 se hacen de la misma clase de material de resina o diferentes clases de materiales de resina. Aunque una superficie de frontera entre la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 se ve claramente en las figuras 1 y 2, la invención no se limitado a esto. Cuando la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 se hacen de la misma clase de material de resina, la superficie de frontera entre ambas capas puede ser unida en completa armonía. Esto es, la capa exterior 50 de la presente realización puede ser constituida como multicapa en la que la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 son distinguibles entre sí, o puede ser constituida de una monocapa en la que la primera capa exterior 52 y la segunda capa exterior 54 pueden estar integradas entre sí.

La capa de refuerzo de alambre 30 es una capa protectora que se proporciona más cerca del lado de diámetro interno que el alambre de funcionamiento 60 en el cuerpo tubular 10 para proteger la capa interior 24. Como la capa de refuerzo de alambre 30 está presente en el lado de diámetro interno del alambre de funcionamiento 60, se impide una situación en la que el alambre de funcionamiento 60 rompe la primera capa exterior 52 y la primera capa interior 24 y se expone a la luz principal 20. La capa de refuerzo de alambre 30 se forma al devanar el alambre de refuerzo 32. Como material del alambre de refuerzo 32, se puede usar un material de resina, tal como poliimida (PI), poliamida imida (PAI), o polietileno tereftalato (PET) del que la resistencia a cizalladura es mayor que la de la capa interior 24 y la primera capa exterior 52, además de un material metálico, tal como tungsteno (W), acero inoxidable (SUS), aleación con base de níquel-titanio, acero, titanio, cobre, aleaciones de titanio, o aleaciones de cobre. En la presente realización, el alambre de refuerzo 32 incluye un alambre delgado de acero inoxidable.

La capa de refuerzo de alambre 30 se forma al enrollar el alambre de refuerzo 32 o tejer el alambre de refuerzo juntos en una malla. El número de hebras del alambre de refuerzo 32, el paso de espira y el número de mallas no están particularmente limitados. Aquí, el número de mallas de la capa de refuerzo de alambre 30 significa el número de intersecciones (el número de ojos) por unidad de longitud (2,54 cm = 1 pulgada) como se ve en una dirección de extensión del alambre de refuerzo 32. Adicionalmente, a un parámetro expresado por la siguiente Fórmula (1) se le hace referencia como tamaño de malla de la capa de refuerzo de alambre 30 como se ve en la dirección de extensión del alambre de refuerzo 32.

$$\text{Tamaño de malla en dirección de extensión de alambre} = \text{Unidad de longitud (2,54 cm = 1 pulgada)} / \text{Número de mallas} - \text{Diámetro de alambre de alambre} \quad (1)$$

Como para la segunda capa de refuerzo 80 que se describe más adelante, el tamaño de malla de la segunda capa de refuerzo 80 como se ve en la dirección de extensión del segundo alambre de refuerzo 82 también se define por la Fórmula anterior (1).

El alambre de refuerzo 32 se devana oblicuamente alrededor de la capa interior 24. Al ángulo de la dirección de extensión del alambre de refuerzo 32 que se forma con respecto a la dirección radial de la capa interior 24 se le hace referencia como ángulo de paso del alambre de refuerzo 32. El ángulo de paso se vuelve un ángulo pequeño cuando el alambre de refuerzo 32 se devana con un paso denso. Por el contrario, el ángulo de paso se vuelve un ángulo grande cerca de 90° cuando el alambre de refuerzo 32 se devana con un ángulo poco profundo a lo largo de un centro axial del cuerpo tubular 10. Aunque el ángulo de paso del alambre de refuerzo 32 de la presente realización no está particularmente limitado, y el ángulo de paso puede ser de 30 grados o más, y preferiblemente ser de 45 a 75 grados. Aquí, a un parámetro expresado por la siguiente Fórmula (2) se le hace referencia como tamaño de malla W de la capa de refuerzo de alambre 30 en una dirección circunferencial (véase la figura 1).

$$\text{Tamaño de malla } W \text{ en dirección circunferencial} = (\text{Unidad de longitud (2,54 cm = 1 pulgada)} / \text{Número de mallas} - \text{Diámetro de alambre de refuerzo 32}) \times \sqrt{2} \quad (2)$$

El tamaño de malla W de la capa de refuerzo de alambre 30 en la dirección circunferencial es la longitud de una línea diagonal en un caso donde la forma de malla de la capa de refuerzo de alambre 30 como se ve en la dirección de extensión del alambre de refuerzo 32 se considera cuadrada.

Una capa trenzada en la que se trenza el alambre de refuerzo 32 se muestra como capa de refuerzo de alambre 30 de la presente realización. El tamaño de malla W de la capa de refuerzo de alambre 30 (capa trenzada) en la dirección circunferencial expresado por la Fórmula anterior (2), como se muestra en la figura 1, es mayor que el diámetro externo del subtubo 40. La primera capa exterior 52 se impregna entre la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40. Esto es, ninguna malla de la capa de refuerzo de alambre 30 está completamente cubierta con el subtubo 40 independientemente de la relación posicional entre las posiciones de intersección (posiciones de engrana) del alambre de refuerzo 32 que intersecan en la forma de una malla y el subtubo 40. Por consiguiente, en un proceso de producción que se describe más adelante, la primera capa exterior 52 se impregna dentro de mallas desde la periferia del subtubo 40, y ancla integralmente la capa interior 24, la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40.

La segunda capa de refuerzo 80 es una capa protectora que se proporciona en el lado de diámetro externo y protege la segunda capa exterior 54 desde el alambre de funcionamiento 60 entre el cuerpo tubular 10. Como la segunda capa de refuerzo 80 está presente en el lado de diámetro externo del alambre de funcionamiento 60, se impide una situación en la que el alambre de funcionamiento 60 rompe la segunda capa exterior 54 y la capa hidrófila (no se muestra) se expone al exterior del cuerpo tubular 10. La segunda capa de refuerzo de alambre 80 se forma al enrollar el segundo alambre de refuerzo 82 o tejer el segundo alambre de refuerzo en una malla. El material anterior ejemplificado como alambre de refuerzo 32 de la capa de refuerzo 30 se puede usar para el segundo alambre de refuerzo 82. El segundo alambre de refuerzo 82 y el alambre de refuerzo 32 se hacen de la misma clase de material de resina o diferentes clases de materiales de resina. En la presente realización, una capa trenzada en la que un alambre delgado hecho de la misma clase de material (acero inoxidable) que el alambre de refuerzo 32 se trenza en forma de malla es un ejemplo ejemplar del segundo alambre de refuerzo 82.

Los diámetros de alambre del segundo alambre de refuerzo 82 y el alambre de refuerzo 32 pueden ser iguales o pueden ser diferentes entre sí. En la presente realización, el segundo alambre de refuerzo 82 y el alambre de refuerzo 32 tienen el mismo diámetro de alambre. Adicionalmente, aunque el número de hebras del alambre de refuerzo 32 que constituye la capa de refuerzo de alambre 30, y el número de hebras del segundo alambre de refuerzo 82 que constituye la segunda capa de refuerzo 80 no están particularmente limitados, estos números se consideran el mismo número en la presente realización. En la figura 1, la capa de refuerzo de alambre 30 y la segunda capa de refuerzo 80 se muestran ambas como capas trenzadas que consisten en alambres (el alambre de refuerzo 32, el segundo alambre de refuerzo 82) de dieciséis hebras, respectivamente.

El subtubo 40 es un miembro tubular hueco que demarca la subluza 42. El subtubo 40 se entierra dentro de la capa exterior 50 (primera capa exterior 52). El subtubo 40 se puede hacer de, por ejemplo, un material de polímero termoplástico. El material de polímero termoplástico incluye un material de resina de baja fricción, tal como politetrafluoretileno (PTFE), polieteretercetona (PEEK), o copolímero de tetrafluoroetileno-hexafluoropropileno (FEP). El subtubo 40 se hace de un material que tiene una rigidez a doblez y un módulo de Young mayores que la capa exterior 50.

Una superficie exterior del subtubo 40 se somete a tratamiento de grabado químico, tal como tratamiento con sodio metálico o tratamiento por plasma. Esto mejora el contacto directo entre el subtubo 40 y la capa exterior 50.

Como se muestra en la figura 1, dos subtubos 40 se disponen a 180 grados alrededor de la capa de refuerzo de

alambre 30 para estar enfrentados entre sí, y se insertan alambres de funcionamiento 60 a través de los dos subtubos 40, respectivamente. Los dos subtubos 40 son paralelos a la dirección del centro axial del cuerpo tubular 10.

5 Como se muestra en la figura 1, los dos subtubos 40 se disponen en la misma circunferencia para rodear la luz principal 20. En lugar de la presente realización, se pueden disponer tres o cuatro subtubos 40 en intervalos iguales alrededor de la luz principal 20. En este caso, se pueden disponer alambres de funcionamiento 60 en todos los subtubos 40, o se pueden disponer alambres de funcionamiento 60 en algunos subtubos 40.

10 Cada alambre de funcionamiento 60 se encaja de manera deslizante y aflojada en el subtubo 40. Una parte de punta del alambre de funcionamiento 60 se fija a la parte distal DE del cuerpo tubular 10. Específicamente, el alambre de funcionamiento 60 de la presente realización se fija a las inmediaciones de un primer marcador 14 que se describe más adelante. Como se aplica una fuerza de tracción a una posición que es excéntrica desde el centro axial del cuerpo tubular 10 al tirar del alambre de funcionamiento 60 a un lado de extremo de base, el cuerpo tubular 10 se dobla. Como el alambre de funcionamiento 60 de la presente realización es muy delgado y tiene alta flexibilidad, no se aplica sustancialmente fuerza de empuje a la parte distal DE del cuerpo tubular 10 incluso si el alambre de funcionamiento 60 es empujado a un lado distal.

20 Aunque el alambre de funcionamiento 60 puede ser constituido de una única varilla de alambre, el alambre de funcionamiento puede ser un alambre trenzado configurado al retorcer juntos una pluralidad de alambres delgados. Aunque el número de alambres delgados que constituyen un alambre trenzado del alambre de funcionamiento 60 no está particularmente limitado, el número de alambres delgados es preferiblemente tres o más. Un ejemplo adecuado del número de alambres delgados es siete o tres.

25 Aquí, se describirá el diámetro de alambre del alambre de funcionamiento 60. La figura 3(a) es una vista en sección transversal del alambre de funcionamiento 60 de la presente realización. El alambre de funcionamiento 60 de la presente realización es un alambre trenzado en el que se retuercen juntos una pluralidad de alambres elementales (siete en la presente realización) 62. Más específicamente, siete alambres elementales 62 se retuercen integralmente juntos usando un alambre elemental (alambre elemental central 63) como centro y se devanan en espiral seis alambres elementales (alambre elemental periférico 64) alrededor de la centro. Seis alambres elementales periféricos 64 se disponen en vértices de un hexágono centrado en el alambre elemental central 63. El diámetro de alambre del alambre de funcionamiento 60 significa el diámetro de un círculo circunscrito que incluye los siete alambres elementales 62 (el alambre elemental central 63 y los alambres elementales periféricos 64) como se muestra con una flecha de doble punta en este dibujo.

35 La figura 3(b) es una vista en sección transversal de un ejemplo de modificación del alambre de funcionamiento 60. El alambre de funcionamiento 60 de este ejemplo de modificación se forma al retorcer juntos tres alambres elementales 62. El diámetro de alambre del alambre de funcionamiento 60 en este caso también significa el diámetro de un círculo circunscrito que incluye los tres alambres elementales 62. El diámetro de alambre del alambre de funcionamiento 60 se muestra con una flecha de doble punta en este dibujo. Adicionalmente, es preferible que el número de alambres elementales 62 sea tres o siete cuando una pluralidad de alambres elementales 62 que tienen el mismo diámetro se retuercen juntos para constituir el alambre de funcionamiento 60. Al adoptar estos números de alambres elementales, se ocasiona un estado donde los alambres elementales 62 se retuercen más densamente juntos para entrar en contacto directo entre sí en la dirección circunferencial y en la dirección radial.

40 Como alambre de funcionamiento 60 (alambres elementales 62), se puede usar un alambre metálico, tal como acero pobre en carbono (alambres de piano), acero inoxidable (SUS), alambres de acero recubiertos con un material resistente a corrosión, titanio, aleaciones de titanio, o tungsteno. Adicionalmente, como alambre de funcionamiento 60 (alambres elementales 62), se puede usar fluoruro de polivinilideno (PVDF), polietileno de alta densidad (HDPE), poli(para-fenileno benzoisoxazol) (PBO), polieterecetona (PEEK), poli(sulfuro de fenileno) (PPS), poli(tereftalato de butileno) (PBT), poliiimida (PI), politetrafluoretileno (PTFE), o fibras de polímero, tales como fibras de boro.

45 El alambre de retención 70 es un miembro que devana juntos el subtubo 40 y la capa de refuerzo de alambre 30 y es característico en la presente realización. El alambre de retención 70 se devana o trenza en forma de malla alrededor del subtubo 40. Entre estos, el alambre de retención 70 de la presente realización es una espira, más específicamente, una espira (espira multihebra) en la que una pluralidad de los alambres de retención 70 se devanan en múltiples hebras.

50 El alambre de retención 70 se devana en espiral para rodear los exteriores de una pareja de los subtubos 40 dispuestos para estar enfrentados entre sí alrededor de la luz principal 20. La forma de devanado del alambre de retención 70 de la presente realización es una forma sustancialmente elíptica o forma sustancialmente de losange que tiene la dirección de disposición de los subtubos 40 como dirección de eje mayor. Adicionalmente, la forma de devanado del alambre de retención puede ser una forma poligonal. Esto es, una capa de alambre de retención formada al devanar el alambre de retención 70 de la presente realización alrededor de los subtubos 40 y la capa de refuerzo de alambre 30 tiene una forma elíptica, una forma de losange, o una forma poligonal que tiene puntos, que

están en contacto con los dos subtubos en la vista en sección horizontal (consultar la figura 1) del cuerpo tubular 10 o la capa de alambre de retención, como eje mayor. En la figura 1, el alambre de retención 70 (capa de alambre de retención) en el que la forma de devanado es una forma poligonal (una forma sustancialmente de losange) mostrada por la línea discontinua. El alambre de retención 70 (capa de alambre de retención) está en contacto con superficies periféricas de los subtubos 40, específicamente, una superficie exterior correspondiente a un lado opuesto al centro axial de la luz principal 20. Aquí, la forma sustancialmente de losange significa que una primera línea diagonal es más larga que una segunda línea diagonal, y la primera línea diagonal y la segunda línea diagonal son sustancialmente ortogonales entre sí. La forma sustancialmente de losange en esta memoria incluye polígonos planos, tales como una forma de cometa o una forma hexagonal plana, y una forma octagonal plana, además de la forma de losange. Adicionalmente, la forma sustancialmente elíptica y la forma elíptica incluyen una forma elíptica excéntrica, tal como una forma de huevo, además de la forma elíptica o una forma ovalada. Adicionalmente, el eje mayor en la forma poligonal en esta memoria significa la línea diagonal más larga entre una pluralidad de líneas diagonales de la forma poligonal.

Aunque en la presente realización se ha mostrado un aspecto en el que la luz principal 20 es circular y se dispone en el centro del cuerpo tubular 10 y los dos subtubos 40 se disponen alrededor de la luz principal 20 para estar enfrentadas entre sí a 180 grados, tres o más (N) subtubos 40 se pueden distribuir igualmente alrededor de la luz principal 20. En este caso, la forma de devanado del alambre de retención 70 puede tener una forma poligonal de N lados de esquina redondeada que tiene los respectivos subtubos 40 como esquinas.

El alambre de retención 70 está en contacto con la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 en ambos lados o un lado en una dirección de eje menor (dirección radial) ortogonal a la dirección de eje mayor. En la presente realización, como se muestra en la figura 1, el alambre de refuerzo 32 de dieciséis hebras se trenza de manera que las primeras ocho hebras y las segundas ocho hebras se devanan en espiral en sentidos opuestos entre sí, y los puntos de intersección entre los alambres de refuerzo 32 se forman en ocho lugares en las direcciones de circunferencia de la capa interior 24. El alambre de retención 70 de la presente realización está en contacto con los puntos de intersección entre los alambres de refuerzo 32 para cabalgar sobre los puntos de intersección en posiciones correspondientes a ambos lados de la forma de devanado que tiene una forma sustancialmente de losange en la dirección del eje menor.

La forma de devanado específica del alambre de retención 70 se determina dependiendo de las propiedades físicas y la tensión de devanado del alambre de retención 70. Cuando la ductilidad del alambre de retención 70 es alta y la rigidez a doblar del mismo es baja o cuando la tensión de devanado del mismo es grande, como se muestra en la figura 1, el alambre de retención se vuelve sustancialmente lineal entre la posición (la superficie exterior del subtubo 40) del eje mayor y la posición (la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30) del eje menor. En este caso, la forma de devanado del alambre de retención 70 tiene una forma sustancialmente de losange. En contraste, cuando la ductilidad del alambre de retención 70 se baja y la rigidez a doblar del mismo es alta o cuando la tensión de devanado del mismo es pequeña, el alambre de retención se curva entre la posición (la superficie exterior del subtubo 40) del eje mayor y la posición (la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30) del eje menor. En este caso, la forma de devanado del alambre de retención 70 tiene una forma sustancialmente elíptica.

Una superficie interior del subtubo 40 está en contacto con una superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 (véase la figura 2). Esto es, el alambre de retención 70 se devana en espiral alrededor de las superficies exteriores de la pareja de subtubos 40 y la capa de refuerzo de alambre 30 en contacto con el mismo. Particularmente, el alambre de retención 70 de la presente realización está en contacto con la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 en ambos lados en la dirección del eje menor. Por consiguiente, el alambre de retención 70 devana juntos el subtubo 40 y la capa de refuerzo de alambre 30 de manera que el subtubo y la capa de refuerzo de alambre se llevan a contacto directo entre sí sin aflojarse. Por esta razón, incluso si el subtubo 40 se somete a un proceso de moldeo de la capa exterior 50, el subtubo puede mantener un estado paralelo con alta precisión con respecto a la capa de refuerzo de alambre 30. Esto es, como el alambre de retención 70 forma una forma elíptica, el alambre de retención 70 se devana alrededor de la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40 para aplicar tensión a los mismos para abrazar el subtubo 40 en ambos extremos del eje mayor. Esto impide la desviación posicional del subtubo 40 en la dirección circunferencial de la capa de refuerzo de alambre 30.

Como se ve en la dirección longitudinal del cuerpo tubular 10, el alambre de retención 70 se devana sobre sustancialmente la longitud entera del subtubo 40. Por consiguiente, las posiciones relativas entre la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40 son fijadas por el alambre de retención 70 en un estado donde la pareja de subtubos 40 se mantiene paralela al eje dirección del cuerpo tubular 10 a lo largo de la superficie de la capa de refuerzo de alambre 30.

Como material del alambre de retención 70, se puede usar ya sea el material metálico anterior o el material de resina anterior que se puede usar como alambre de refuerzo 32. En la presente realización, el alambre de retención 70 se hace de una clase de material diferente al alambre de refuerzo 32. Según la invención, la ductilidad del alambre de retención 70 es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo 32. Específicamente, si bien se usa acero inoxidable blando con base de austenita (W1 o W2) que es un material mate, y cobre o aleaciones de cobre para el alambre de



retención 70, para el alambre de refuerzo 32 se puede usar tungsteno y acero inoxidable acero de resorte. Al usar un material de alta ductilidad para el alambre de retención 70, cuando el alambre de retención 70 se devana o trenza en forma de malla (enrollado en la presente realización) alrededor del subtubo 40, el alambre de retención 70 se alarga plásticamente y se deforma sin devanarse aflojado para fijar el subtubo 40. Entretanto, como la capa de refuerzo de alambre 30 es un miembro que impide la aparición de retorcimiento del cuerpo tubular 10 como se describirá más adelante, es preferible usar un material sumamente elástico con alta fuerza elástica de restitución.

El cuerpo tubular 10 incluye la segunda capa de refuerzo 80 formada al devanar el segundo alambre de refuerzo 82 en forma de sección circular, fuera del alambre de retención 70. La segunda capa de refuerzo 80 de la presente realización es una capa trenzada en la que se trenza un alambre delgado metálico en forma de malla. Esto es, al cuerpo tubular 10 de la presente realización incluye una capa metálica de tres capas se le hace referencia como capa de refuerzo de alambre 30, alambre de retención 70 y segunda capa de refuerzo 80.

La segunda capa de refuerzo 80 es un miembro que aplica elasticidad de doblez al cuerpo tubular 10 junto con la capa de refuerzo de alambre 30. Cuando la carga de tracción del alambre de funcionamiento 60 se retira después de que la parte distal DE del cuerpo tubular 10 se dobla por la operación de tracción del alambre de funcionamiento 60, es preferible que el cuerpo tubular 10 se restaure elásticamente. Por esta razón, en el cuerpo tubular 10 de la presente realización, es preferible usar un material metálico elástico para la capa de refuerzo de alambre 30 (alambre de refuerzo 32) y la segunda capa de refuerzo 80 (segundo alambre de refuerzo 82). Por lo tanto, la ductilidad del alambre de retención 70 es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo 32 y el segundo alambre de refuerzo 82.

El alambre de retención 70 es un miembro para retener y fijar el subtubo 40 con respecto a la capa de refuerzo de alambre 30, y su efecto de reforzar el cuerpo tubular 10 es bajo comparado con la capa de refuerzo de alambre 30 y la segunda capa de refuerzo 80. Por esta razón, en la presente realización, como se muestra en la figura 2, el paso de devanado del alambre de retención 70, esto es, el intervalo de bucle entre los alambres de retención 70 adyacentes, se hace más grande que cualquiera de los intervalos de paso de la capa de refuerzo de alambre 30 (alambre de refuerzo 32) y la segunda capa de refuerzo 80 (segundo alambre de refuerzo 82). El intervalo de paso en esta memoria significa el intervalo en la dirección del centro axial del cuerpo tubular 10 entre los alambres de refuerzo 32 adyacentes o entre los segundos alambres de refuerzo 82 que se devanan en el mismo sentido. Sin embargo, en lugar de la presente realización, el intervalo de bucle entre los alambres de retención 70 adyacentes puede ser más pequeño que uno o ambos de los intervalos de paso de la capa de refuerzo de alambre 30 (alambre de refuerzo 32) y la segunda capa de refuerzo 80 (segundo alambre de refuerzo 82). Por consiguiente, el subtubo 40 y la capa de refuerzo de alambre 30 pueden ser retenidos adecuadamente por el alambre de retención 70. Adicionalmente, el intervalo de bucle entre los alambres de retención 70 adyacentes puede ser más grande que el intervalo de paso de la capa de refuerzo de alambre 30 (alambre de refuerzo 32) y más pequeño que el intervalo de paso de la segunda capa de refuerzo 80 (segundo alambre de refuerzo 82).

El diámetro de alambre del alambre de retención 70 es menor que el diámetro de alambre del alambre de funcionamiento 60. Esto es, es suficiente si el alambre de retención 70 que amarra el subtubo 40 a la capa de refuerzo de alambre 30 dentro de la capa exterior 50 tiene un diámetro más fino que el alambre de funcionamiento 60 en el que se carga una fuerza de tracción para tirar de la parte distal DE del cuerpo tubular 10. Al hacer que el alambre de retención 70 tenga un diámetro más fino que el alambre de funcionamiento 60, el grosor de la capa exterior 50 en la que se incrusta el alambre de retención 70 se puede suprimir, y también se puede reducir un devanado flojo del alambre de retención 70 devanado alrededor del subtubo 40.

En las inmediaciones de una parte distal del cuerpo tubular 10 se proporciona un primer marcador 14 y un segundo marcador 16 ubicado más cerca del lado proximal que el primer marcador 14. El primer marcador 14 y el segundo marcador 16 son miembros en forma de anillo hechos de un material, tal como platino, a través del que no se transmite radiación, tal como rayos X. Al usar las posiciones de los dos marcadores, incluidos el primer marcador 14 y el segundo marcador 16, como índices, la posición de la punta del cuerpo tubular 10 en una cavidad corporal (vaso sanguíneo) se puede ver bajo observación de la radiación (rayos X). Por consiguiente, se puede determinar fácilmente una temporización óptima para realizar la operación de doblez del catéter 100.

La parte de punta del alambre de funcionamiento 60 se fija a la parte del cuerpo tubular 10 más cerca del lado distal que el segundo marcador 16. Al tirar del alambre de funcionamiento 60, se dobla la parte (parte distal DE) más cerca del lado distal que el segundo marcador 16 en las inmediaciones de la parte distal. En el catéter 100 de la presente realización, la parte de punta del alambre de funcionamiento 60 se fija al primer marcador 14. Un aspecto en el que el alambre de funcionamiento 60 se fija al primer marcador 14, no está particularmente limitado, y puede incluir unión por soldadura blanda, fusión térmica, adhesión usando un adhesivo, enganche mecánico entre el alambre de funcionamiento 60 y el primer marcador 14, o algo semejante.

El diámetro interno del segundo marcador 16 es mayor que el diámetro interno del primer marcador 14. El primer marcador 14 se dispone para entrar en contacto o sustancialmente entrar en contacto con la superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre 30. El diámetro interno del primer marcador 14 es mayor que el diámetro externo de la

capa de refuerzo de alambre 30 y más pequeño que el diámetro interno de la segunda capa de refuerzo 80. La relación posicional en la dirección radial entre una superficie de pared interior y una superficie periférica exterior del primer marcador 14, y el subtubo 40 no está particularmente limitada. Cuando el alambre de funcionamiento 60 se fija a la superficie periférica exterior del primer marcador 14, como se muestra en la figura 2, el diámetro externo del primer marcador 14 se puede establecer de manera que la superficie periférica exterior del primer marcador 14 se ubica dentro (en el lado de diámetro interno) de la posición de disposición de la punta del subtubo 40. Adicionalmente, cuando el alambre de funcionamiento 60 se fija a una superficie extrema del primer marcador 14 en el lado de extremo de base, la superficie extrema puede solapar la punta del subtubo 40 en la dirección del centro axial. En este caso, la superficie periférica exterior del primer marcador 14 se puede ubicar más cerca del lado de diámetro externo en lugar de la posición de disposición de la punta del subtubo 40. El segundo marcador 16 se dispone para entrar en contacto o sustancialmente entrar en contacto con una superficie exterior de la segunda capa de refuerzo 80. El diámetro interno del segundo marcador 16 es mayor que el diámetro externo de la segunda capa de refuerzo 80.

Como se muestra en la figura 2, un extremo distal de la capa de refuerzo de alambre 30 llega a una región de disposición del primer marcador 14. La región de disposición del primer marcador 14 es una región de longitud donde se forma el primer marcador 14, como se ve en la dirección del centro axial del cuerpo tubular 10. Lo mismo también se aplica a la región de disposición del segundo marcador 16. Un extremo distal de la capa de refuerzo de alambre 30 se ubica más cerca del lado distal del cuerpo tubular 10 que un extremo proximal del primer marcador 14. Adicionalmente, el extremo distal de la capa de refuerzo de alambre 30 se ubica en las inmediaciones de un extremo distal del primer marcador 14. De esta manera, como la capa de refuerzo de alambre 30 llega a la región de disposición del primer marcador 14, la discontinuidad de la rigidez a doblez del cuerpo tubular 10 en el extremo proximal del primer marcador 14 se puede relajar para impedir la aparición de retorcimiento.

Un extremo distal de la segunda capa de refuerzo 80 se ubica más cerca del lado proximal que el extremo proximal del primer marcador 14 y más cerca del lado distal que un extremo distal de la región de disposición del segundo marcador 16. El extremo distal de la segunda capa de refuerzo 80 se ubica en las inmediaciones de un extremo distal del segundo marcador 16. Por consiguiente, se hace que ocurra discontinuidad en la rigidez a doblez del cuerpo tubular 10 en el extremo distal del segundo marcador 16. Por esta razón, cuando se realiza la operación de tracción del alambre de funcionamiento 60, el cuerpo tubular 10 se puede doblar fuertemente ligeramente más cerca del lado distal que los segundos marcadores 16. Adicionalmente, incluso si el cuerpo tubular 10 se dobla fuertemente de esta manera, no ocurre retorcimiento en el cuerpo tubular 10 porque la capa de refuerzo de alambre 30 se forma continuamente hasta la región de disposición del primer marcador 14 como se ha descrito anteriormente. En otras palabras, una de la capa de refuerzo de alambre 30 o la segunda capa de refuerzo 80 se forma continuamente hasta las inmediaciones del extremo distal del cuerpo tubular 10 para impedir retorcimientos, y la otra se termina en el medio de la parte distal DE para provocar la discontinuidad de la rigidez a doblez en el cuerpo tubular 10 para definir claramente la posición de doblez.

Los extremos proximales de la capa de refuerzo de alambre 30 y la segunda capa de refuerzo 80 se ubican en un extremo proximal del cuerpo tubular 10, esto es, dentro de la pieza de funcionamiento 90.

Un extremo distal de la capa interior 24 puede llegar al extremo distal del cuerpo tubular 10, o puede terminarse más cerca del lado de extremo de base en lugar del extremo distal. La posición donde se termina la capa interior 24 puede ser dentro de la región de disposición del primer marcador 14.

Adicionalmente, la invención no está limitada a la realización anterior, y en la invención se incluirán alternaciones, mejoras o algo semejante dentro del alcance que se pueda lograr el objeto de la invención. En la realización anterior, la capa de refuerzo de alambre 30 es una capa trenzada, y se muestra como capa de refuerzo de alambre en la que la primera capa exterior 52 se impregna dentro de las mallas de la capa de refuerzo de alambre 30 desde la periferia del subtubo 40, y la capa interior 24, la capa de refuerzo de alambre 30, y el subtubo 40 se anclan integralmente. En lugar de esto, la primera capa exterior 52 correspondiente a la capa interior de la capa exterior 50 no necesita ser impregnado sustancialmente entre la capa de refuerzo de alambre 30 y el subtubo 40. Esto es, el diámetro externo del subtubo 40 puede ser más grande que el tamaño de malla W de la capa de refuerzo de alambre 30 en la dirección circunferencial, que se expresa mediante la Fórmula anterior (2). Entonces, las mallas directamente bajo el subtubo 40 pueden ser mallas que son cerradas por el subtubo 40 y en las que la primera capa exterior 52 tiene partes de cavidad que no son rellenas completamente.

La capa hidrófila formada en la superficie exterior de la segunda capa exterior 54 constituye una capa más exterior del catéter 100 (cuerpo tubular 10). La capa hidrófila se puede formar sobre la longitud entera del cuerpo tubular 10, o se puede formar únicamente en una región de longitud parcial en el lado de punta que incluye la parte distal DE. La capa hidrófila se hace de, por ejemplo, polímeros con base de anhídrido maleico, tales como poli(alcohol de vinilo) (PVA) y su copolímeros, o un material de resina hidrófila, tal como poli(vinil pirrolidona).

Se describirán las dimensiones típicas de los elementos constituyentes del catéter 100 de la presente realización. El diámetro de la luz principal 20 puede ser de 400 μm a 600 μm (que incluye un límite superior y un límite inferior; se

aplica lo mismo más adelante), el grosor de la capa interior 24 puede ser de 5  $\mu\text{m}$  a 30  $\mu\text{m}$ , y el grosor de la capa exterior 50 puede ser de 10  $\mu\text{m}$  a 200  $\mu\text{m}$ . El grosor del subtubo 40 puede ser más pequeño que el de la capa interior 24, y puede ser de 1  $\mu\text{m}$  a 10  $\mu\text{m}$ . El diámetro interno de la capa de refuerzo de alambre 30 puede ser de 410  $\mu\text{m}$  a 660  $\mu\text{m}$ , el diámetro externo de la capa de refuerzo de alambre 30 puede ser de 450  $\mu\text{m}$  a 740  $\mu\text{m}$ , el diámetro interno de la segunda capa de refuerzo 80 puede ser de 560  $\mu\text{m}$  a 920  $\mu\text{m}$ , y el diámetro externo de la segunda capa de refuerzo 80 puede ser de 600  $\mu\text{m}$  a 940  $\mu\text{m}$ . El diámetro interno del primer marcador 14 puede ser de 450  $\mu\text{m}$  a 740  $\mu\text{m}$ , el diámetro externo del primer marcador 14 puede ser de 490  $\mu\text{m}$  a 820  $\mu\text{m}$ , el diámetro interno del segundo marcador 16 puede ser de 600  $\mu\text{m}$  a 940  $\mu\text{m}$ , y el diámetro externo del segundo marcador 16 puede ser de 640  $\mu\text{m}$  a 960  $\mu\text{m}$ . La dimensión en anchura (la dimensión del cuerpo tubular 10 en la dirección longitudinal) del primer marcador 14 puede ser de 0,3 mm a 2,0 mm, y la dimensión en anchura del segundo marcador 16 puede ser de 0,3 mm a 2,0 mm. El radio (distancia) desde el centro axial del catéter 100 al centro del subtubo 40 puede ser de 300  $\mu\text{m}$  a 450  $\mu\text{m}$ , el diámetro interno (diámetro) del subtubo 40 puede ser de 40  $\mu\text{m}$  a 100  $\mu\text{m}$ , y el grosor del alambre de funcionamiento 60 puede ser de 25  $\mu\text{m}$  a 60  $\mu\text{m}$ . El diámetro del cuerpo tubular 10 es de 700  $\mu\text{m}$  a 980  $\mu\text{m}$ , esto es, el diámetro externo es menor de 1 mm de diámetro de manera que el cuerpo tubular se puede insertar a través de un vaso sanguíneo, tal como una arteria celiaca.

La figura 4(a) es una vista lateral global del catéter 100 de la presente realización. La figura 4(b) es una vista lateral global del catéter 100 que muestra un estado donde una parte de rueda 92 se ha accionado en un sentido (en sentido horario en este dibujo). La figura 4(c) es una vista lateral global del catéter 100 que muestra un estado donde la parte de rueda 92 se ha accionado en el otro sentido (en el sentido antihorario en este dibujo).

Como se muestra en la figura 4(a), el catéter 100 tiene la pieza de funcionamiento 90 provista en un extremo de base del cuerpo tubular 10. La pieza de funcionamiento 90 constituye un mecanismo de funcionamiento para realizar la operación de doblez de la parte distal DE del cuerpo tubular 10 junto con el alambre de funcionamiento 60 (consultar las figuras 1 y 2). La pieza de funcionamiento 90 de la presente realización tiene una carcasa de cuerpo 94 que un usuario agarra con su mano, y la parte de rueda 92 proporcionada rotatoriamente en la carcasa de cuerpo 94. El extremo de base del cuerpo tubular 10 se introduce en la carcasa de cuerpo 94.

El catéter 100 incluye un conectador 96 que se proporciona con la luz principal 20, y se comunica con esta, del cuerpo tubular 10. Una jeringa (no se muestra) se monta sobre el conectador 96. El conectador 96 se proporciona en un extremo trasero de la carcasa de cuerpo 94, y la jeringa se monta desde la parte trasera (la derecha de la figura 4(a)) del conectador 96. Al inyectar una solución medicinal o algo semejante en el conectador 96 usando la jeringa, la solución medicinal o algo semejante se puede suministrar a una cavidad corporal del paciente por medio de la luz principal 20. Como solución medicinal o algo semejante, un medio de contraste, un agente anticáncer líquido, una solución salina fisiológica, o n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) usado como pegamento instantáneo son ejemplos ejemplares. Adicionalmente, la solución medicinal o algo semejante puede incluir un dispositivo médico, tal como una espira o cuencas embólicas (sustancia esférica embólica), sin limitarse al líquido.

El alambre de funcionamiento 60 y el subtubo 40 (consultar las figuras 1 y 2) se ramifican desde el cuerpo tubular 10 dentro de un extremo delantero de la carcasa de cuerpo 94. Extremos de base de los alambres de funcionamiento 60 traccionados desde los dos subtubos 40, respectivamente, se acoplan directa o indirectamente a la parte de rueda 92. Al accionar rotacionalmente la parte de rueda 92 en cualquier dirección, se puede tirar de uno de los dos alambres de funcionamiento 60 al lado de extremo de base y se puede tensar, y el otro se puede aflojar. Por consiguiente, el alambre de funcionamiento 60 traccionado dobla la parte distal DE del catéter 100. Específicamente, si la parte de rueda 92 se rota en una dirección (sentido horario) como se muestra en figura 4(b), se tira de un alambre de funcionamiento 60 al lado de extremo de base. Entonces, una fuerza de tracción se da a la parte extrema distal del catéter 100 por medio del alambre de funcionamiento 60. Por consiguiente, la parte distal DE del cuerpo tubular 10 se dobla hacia el lado del subtubo 40 donde se inserta un alambre de funcionamiento 60, con el centro axial del cuerpo tubular 10 como referencia. Adicionalmente, si la operación de rotar la parte de rueda 92 en el otro sentido (sentido antihorario) alrededor de un vástago rotatorio de la parte de rueda se realiza como se muestra en la figura 4(c), se tira del otro alambre de funcionamiento 60 al lado de extremo de base. Entonces, se da una fuerza de tracción a la parte distal DE del catéter 100 por medio del alambre de funcionamiento 60. Por consiguiente, la parte distal DE del cuerpo tubular 10 se dobla hacia el lado del subtubo 40 donde se inserta el otro alambre de funcionamiento 60, con el centro axial del cuerpo tubular 10 como referencia.

Aquí, el cuerpo tubular 10 que se dobla incluye un aspecto en el que el cuerpo tubular 10 se dobla en forma de V, y un aspecto en el que el cuerpo tubular se dobla como un arco.

De esta manera, la parte distal DE del catéter 100 se puede doblar selectivamente al tirar selectivamente de los dos alambres de funcionamiento 60 a través del accionamiento de la pieza de funcionamiento 90 con respecto a la parte de rueda 92 en una primera dirección o una segunda dirección incluida en el mismo plano.

Una superficie periférica de la parte de rueda 92 se forma con una parte de acoplamiento cóncava-convexa. En la presente realización se muestra una herramienta moleteada vertical semejante a una onda. Una parte cóncava 95 se forma en una posición que está en contacto con la carcasa de cuerpo 94 en la parte de rueda 92. Una parte cóncava

95 se provee de una deslizadera 98 que desliza para poder avanzar y retraer hacia la parte de rueda 92. Un saliente 99 se forma en una parte de punta de la deslizadera 98 que se orienta a la parte de rueda 92. El saliente 99 es menor que la anchura de abertura de la parte de acoplamiento cóncava-convexa (herramienta moleteada vertical) de la superficie periférica de la parte de rueda 92. Si la parte de rueda 92 se hace deslizar hacia la deslizadera 98, el saliente 99 se engancha a la superficie periférica de la parte de rueda 92, y entonces se regula la rotación de la parte de rueda 92. Por consiguiente, se puede mantener el estado de doblez del catéter 100 al regular la rotación de la parte de rueda 92 en un estado donde la parte distal DE del catéter 100 está doblado. La figura 4(a) muestra un estado donde el saliente 99 de la deslizadera 98 y la parte de rueda 92 no están en acoplamiento y la parte de rueda 92 es rotatoria. Las figuras 4(b) y 4(c) muestran un estado donde el saliente 99 de la deslizadera 98 y la parte de rueda 92 se acoplan entre sí para regular la rotación de la parte de rueda 92, y el estado de doblez de la parte distal DE es retenido.

Al rotar la pieza de funcionamiento 90 alrededor del eje del cuerpo tubular 10, la parte distal DE del cuerpo tubular 10 se puede rotar con par en un ángulo predeterminado. Por lo tanto, es posible realizar el accionamiento de la parte de rueda 92 y la rotación axial de la pieza de funcionamiento entera 90 en combinación, controlando de ese modo libremente la orientación de la parte distal DE del catéter 100. Adicionalmente, al ajustar el ángulo rotacional de la parte de rueda 92 a un ángulo grande o pequeño, la longitud de tracción del alambre de funcionamiento 60 se ajusta a un valor predeterminado, y el ángulo de doblez de la parte distal DE del catéter 100 se puede controlar. Por esta razón, es posible empujar y hacer avanzar el catéter 100 a una cavidad corporal, tal como un vaso sanguíneo que se ramifica en diversos ángulos.

#### Método de fabricación

A continuación, se describirá un método para fabricar el catéter 100 de la presente realización con referencia a figuras 5 a 8. La figura 5 es una vista en sección longitudinal de una estructura interior 26 en la que la capa interior 24 y la capa de refuerzo de alambre 30 se forman alrededor del alambre de núcleo principal 22. La figura 6 es una vista lateral de un tubo con núcleo 46 en el que el subtubo 40 se forma alrededor de un alambre de subnúcleo 44. La figura 7 es una vista en perspectiva que muestra esquemáticamente un proceso de devanado del alambre de retención 70. La figura 8 es una vista lateral que muestra un estado donde el segundo alambre de refuerzo 82 se devana alrededor del subtubo 40.

Primero, se describirá el esbozo de un método (más adelante en esta memoria se le puede hacer referencia como el presente método de producción) para fabricar el catéter 100 que es un instrumento médico de la presente realización.

El presente método de producción incluye un proceso de fabricación de capa de refuerzo interior, un proceso de retención de subtubo, un proceso de formación de cuerpo, un proceso de extracción de alambre de subnúcleo, y un proceso de extracción de alambre de núcleo principal. El proceso de fabricación de capa de refuerzo interior es un proceso para devanar el alambre de refuerzo 32 alrededor del alambre de núcleo principal alargado 22 para formar la capa de refuerzo de alambre 30. El proceso de retención de subtubo es un proceso para disponer el alambre de subnúcleo alargado 44 cubierto con el subtubo resinoso 40 en la superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 a lo largo del alambre de núcleo principal 22, y devanar juntos el alambre de subnúcleo 44 dispuesto y la capa de refuerzo de alambre 30 dispuesta con el alambre de retención 70. El proceso de formación de cuerpo es un proceso para formar una capa exterior para enfundar el alambre de subnúcleo 44, la capa de refuerzo de alambre 30 devanada junto con el alambre de retención, y el alambre de retención 70, y usando la capa exterior formada como cuerpo tubular 10. El proceso de extracción de alambre de subnúcleo es un proceso para alargar el alambre de subnúcleo 44 para reducir el diámetro del alambre de subnúcleo para pelar el alambre de subnúcleo del subtubo 40 para formar una subluza 42 (consultar la figura 1). El proceso de extracción de alambre de núcleo principal es un proceso para extraer el alambre de núcleo principal 22 del cuerpo tubular 10 para formar una luz principal 20 (consultar la figura 1).

Más adelante en esta memoria, se describirá en detalle el presente método de producción. En el proceso de fabricación de capa de refuerzo interior, primero, se forma una capa interior 24 alrededor del alambre de núcleo principal 22. El alambre de núcleo principal 22 es un mandril (miembro de núcleo), y es una varilla de alambre que demarca la luz principal 20 y tiene una sección circular. Aunque el material del alambre de núcleo principal 22 no está particularmente limitado, se puede usar acero inoxidable. La capa interior 24 se puede formar al sumergir el alambre de núcleo principal 22 en un recubrimiento líquido en el que un polímero con base de flúor, tal como politetrafluoretileno (PTFE), se dispersa en un solvente, y entonces se seca el alambre de núcleo principal goteado. A continuación, las múltiples hebras de alambre de refuerzo 32 se trenzan para formar una malla en una superficie exterior de la capa interior 24 para formar una capa de refuerzo de alambre 30. Como se muestra en la figura 5, el alambre de refuerzo 32 es escindido en el lado distal del primer marcador 14 después de prensar ondulado el primer marcador en forma de anillo 14 y fijarlo alrededor de la parte de punta del alambre de refuerzo 32. La estructura interior 26 se hace mediante el proceso anterior.

Un tubo con núcleo 46 mostrado en la figura 6 se hace simultáneamente con el proceso de fabricación de capa de refuerzo interior o antes o después del proceso de fabricación de capa de refuerzo interior. En el proceso de

fabricación de capa de refuerzo interior, el subtubo 40 se forma en la superficie periférica del alambre de subnúcleo 44. El alambre de subnúcleo 44 es una varilla de alambre que demarca la subluza 42 y tiene una sección redonda. Aunque el material del alambre de subnúcleo 44 no está particularmente limitado, se puede usar la misma clase de acero inoxidable que el alambre de núcleo principal 22. El alambre de subnúcleo 44 tiene un diámetro más fino que el alambre de núcleo principal 22. Es preferible que el grosor del subtubo 40 sea menor que el de la capa interior 24. Cuando el subtubo 40 se hace de un polímero con base de flúor, tal como politetrafluoretileno (PTFE), el subtubo se puede formar sumergiendo el alambre de subnúcleo 44 en un recubrimiento líquido en el que el polímero se dispersa en un solvente, y entonces se seca el alambre de subnúcleo goteado. Adicionalmente, el tubo con núcleo 46 se puede hacer tirando hacia abajo y moldeando el subtubo en forma de tubo de manera que el diámetro interno del subtubo 40 se vuelve más grande que el diámetro externo del alambre de subnúcleo 44, y que cubre el subtubo moldeado alrededor de alambre de núcleo 44.

En el proceso de retención de subtubo, el alambre de subnúcleo 44 se dispone en la superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 a lo largo del alambre de núcleo principal 22, y el alambre de retención 70 devana juntos el alambre de subnúcleo y la capa de refuerzo de alambre. En el presente método de producción, una temporización en la que el alambre de subnúcleo 44 se dispone a lo largo del alambre de núcleo principal 22 y una temporización en la que el alambre de retención 70 devana juntos el alambre de subnúcleo 44 y el alambre de núcleo principal 22 son sustancialmente simultáneas. Como se muestra en la figura 7, una pluralidad de cabezas de bobina 122 de un dispositivo devanador 120 se rotan en el mismo sentido alrededor de la estructura interior 26 mientras se alimenta una pluralidad de los tubos con núcleo 46 a lo largo de la estructura interior 26 a través de orificios pasantes 112 de un posicionador de inserción 110. El alambre de retención 70 se devana alrededor de la cabeza de bobina 122. El posicionador de inserción 110 se forma con un orificio pasante principal 114 a través del que se inserta la estructura interior 26. Una pareja de orificios pasantes 112 se forman en posiciones opuestas con el orificio pasante principal 114 interpuesto entre los mismos.

El alambre de núcleo principal 22 expuesto a la punta de la estructura interior 26 y los alambres de subnúcleo 44 expuestos a las puntas de los tubos con núcleo 46 se fijan integralmente mediante un posicionador (no se muestra). En este estado, el primer marcador 14 se dirige al lado de punta (superior lado de la figura 7), y las cabezas de bobina 122 se rotan mientras se empuja hacia fuera la estructura interior 26 y los tubos con núcleo 46 a tasas de alimentación predeterminadas. Por consiguiente, el alambre de retención 70 se devana en una forma de devanado alrededor de la capa de refuerzo de alambre 30 y los subtubos 40. El paso de devanado del alambre de retención 70 se puede aumentar o disminuir al ajustar la tasa de alimentación de la estructura interior 26 y la velocidad rotatoria de la bobina cabezal 122.

Como se muestra en la figura 7, cuando el número de alambres de subnúcleo 44 (subtubos 40) es dos, en el proceso de retención de subtubo para devanar juntos los alambres de subnúcleo 44 y la capa de refuerzo de alambre 30 con el alambre de retención 70, los dos alambres de subnúcleo 44 se disponen en la superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre 30 para estar enfrentadas entre sí a 180 grados, y se devanan múltiples hebras del alambre de retención 70 de manera que puntos de devanado 72 (puntos donde los alambres de subnúcleo 44 (subtubos 40) de dos alambres de retención 70 están en contacto entre sí) del mismo se disponen para estar enfrentadas entre sí con el alambre de núcleo principal 22 (estructura interior 26) interpuesto entre los mismos.

En el presente método de producción, los dos alambres de subnúcleo 44 se disponen alrededor de la capa de refuerzo de alambre 30 para estar enfrentados entre sí a 180 grados. Cuando se disponen tres alambres de subnúcleo 44, estos alambres de subnúcleo se pueden disponer a intervalos de 120 grados. El número de hebras del alambre de retención 70 no está particularmente limitado. El número de hebras del alambre de retención también puede ser de dos a cuatro independientemente del número de alambres de subnúcleo 44. Las posiciones de la pluralidad de cabezas de bobina 122 se pueden seleccionar de manera que los puntos de devanado 72 de las múltiples hebras del alambre de retención 70 se convierten en posiciones rotacionalmente simétricas alrededor de la capa de refuerzo de alambre 30 como en el presente método de producción. Por consiguiente, las tensiones de devanado individuales de cada una de las múltiples hebras del alambre de retención 70 están desviadas entre sí, y no se genera una fuerza externa que hace excéntrica la estructura interior 26. Por esta razón, el alambre de retención 70 se puede devanar mientras se mantienen los subtubos 40 (tubos con núcleo 46) en paralelo a lo largo de la dirección del centro axial de la estructura interior 26.

El alambre de retención 70 se devana en una forma de devanado sustancialmente elíptica o una forma de devanado sustancialmente de losange tiene los exteriores de ambos de la pareja de subtubos 40 como ambos extremos del eje mayor. Como cada alambre de subnúcleo 44 se inserta en el subtubo 40, la forma del subtubo 40 se mantiene circularmente contra la tensión de devanado del alambre de retención 70.

Adicionalmente, aunque se ejemplifica devanado alrededor del alambre de núcleo principal 22 en el presente método de producción mientras se alimentan los alambres de subnúcleo 44, la invención no está limitada a lo anterior. Después de fijar temporalmente los alambres de subnúcleo 44 al alambre de núcleo principal 22 sobre sustancialmente la longitud entera por adelantado mediante un posicionador o algo semejante, el alambre de

retención 70 puede devanar juntos los alambres de subnúcleo 44 y el alambre de núcleo principal 22.

En el proceso de formación de cuerpo, la capa exterior 50 se forma para enfundar la estructura interior 26, los tubos con núcleo 46 y el alambre de retención 70 (más adelante en esta memoria se le hace referencia como estructura), formando de ese modo el cuerpo tubular 10. Primero, la primera capa exterior 52 se forma alrededor de la estructura. La primera capa exterior 52 se puede formar mediante la extrusión de recubrimiento para recubrir la superficie de la estructura con un material de resina fundido. De otro modo, la primera capa exterior se puede calentar y formar usando un tubo termocontráctil o algo semejante después de montar un anillo de resina o una tubería de resina, formados por adelantado en una forma anular o una forma tubular, alrededor de la estructura. A continuación, el segundo alambre de refuerzo 82 se trenza alrededor de los subtubos 40 (tubos con núcleo 46) enterrados en la primera capa exterior 52 a la segunda capa de refuerzo 80 (consultar la figura 8). El segundo alambre de refuerzo 82 es escindido en el lado distal del segundo marcador 16 después de prensar ondulado el segundo marcador 16 y fijarlo alrededor de la parte de punta de la segunda capa de refuerzo 80. Además, la segunda capa exterior 54 (consultar la figura 1) se forma para cubrir la segunda capa de refuerzo 80 y el segundo marcador 16. La segunda capa exterior 54 se puede formar mediante la extrusión de recubrimiento para recubrir la superficie de la segunda capa de refuerzo 80 con un material de resina fundido, o se puede calentar y formar usando un tubo termocontráctil o algo semejante después de montar un anillo de resina o una tubería de resina formados por adelantado en una forma anular o una forma tubular, alrededor de la estructura.

En el proceso de extracción de alambre de subnúcleo, el alambre de subnúcleo 44 se alarga para reducir el diámetro del alambre de subnúcleo para pelar el alambre de subnúcleo del subtubo 40. Después de extraer el alambre de subnúcleo de diámetro reducido 44 del subtubo 40, el alambre de funcionamiento 60 se inserta en el subtubo 40. Adicionalmente, aunque el alambre de subnúcleo diámetro reducido 44 se puede usar como alambre de funcionamiento 60 sin ser extraído del subtubo 40, cuando se usa el alambre de funcionamiento 60 que tiene un diámetro suficientemente más pequeño que el diámetro interno del subtubo 40, el alambre de subnúcleo 44 puede ser extraído, y el alambre de funcionamiento 60 diferente de este alambre de subnúcleo puede ser insertado en el subtubo 40.

En el proceso de extracción de alambre de núcleo principal, la luz principal 20 se forma al extraer el alambre de núcleo principal 22 del cuerpo tubular 10. El proceso de extracción de alambre de subnúcleo y el proceso de extracción de alambre de núcleo principal pueden ser realizados simultáneamente, o el proceso de extracción de alambre de núcleo principal puede ser realizado después de realizar primero el proceso de extracción de alambre de subnúcleo. En el último caso, como la elongación y la deformación del cuerpo tubular 10 son suprimidas por el alambre de núcleo principal 22 que es insertado en la luz principal 20, cuando el alambre de subnúcleo 44 es alargado en el proceso de extracción de alambre de subnúcleo, el subtubo 40 no se alarga siguiendo el alambre de subnúcleo 44. Por esta razón, el alambre de subnúcleo 44 que es fácil de romper con un diámetro más fino en comparación con el alambre de núcleo principal 22 se puede extraer excelentemente del subtubo 40.

En el presente método de producción, la pieza de funcionamiento 90 se conecta a la parte extrema de base del cuerpo tubular 10 después de formar adicionalmente una capa hidrófila (no se muestra) sobre la superficie de la segunda capa exterior 54. El catéter 100 se puede obtener mediante lo anterior.

Adicionalmente, los diversos elementos constituyentes de la invención no tienen por qué estar individual e independientemente, y la invención permite formar una pluralidad de elementos constituyentes como un miembro, un elemento constituyente que será formado por una pluralidad de miembros, de modo que cierto elemento constituyente es una parte de otro elemento constituyente, de modo que una parte de cierto elemento constituyente y una parte de otro elemento constituyente se solapan entre sí, o algo semejante.

Adicionalmente, en el presente método de producción, la pluralidad de procesos se describen en orden. Sin embargo, el orden de las descripciones no limita el orden y la temporización de la ejecución de una pluralidad de procesos. Por esta razón, cuando se lleva a cabo el presente método de producción, el orden de la pluralidad de procesos se podría cambiar dentro de un intervalo donde no hay dificultad en contenido, y algunas o todas las temporizaciones de ejecución de la pluralidad de procesos pueden solaparse entre sí.

- Lista de signos de referencia
- 10: CUERPO TUBULAR
  - 14: PRIMER MARCADOR
  - 16: SEGUNDO MARCADOR
  - 20: LUZ PRINCIPAL
  - 22: ALAMBRE DE NÚCLEO PRINCIPAL
  - 24: CAPA INTERIOR
  - 26: ESTRUCTURA INTERIOR
  - 30: CAPA DE REFUERZO DE ALAMBRE
  - 32: ALAMBRE DE REFUERZO
  - 40: SUBTUBO

42: SUBLUZ  
44: ALAMBRE DE SUBNÚCLEO  
46: TUBO CON NÚCLEO  
50: CAPA EXTERIOR  
52: PRIMERA CAPA EXTERIOR  
54: SEGUNDA CAPA EXTERIOR  
60: ALAMBRE DE FUNCIONAMIENTO  
62: ALAMBRE ELEMENTAL  
63: ALAMBRE ELEMENTAL CENTRAL  
64: ALAMBRE ELEMENTAL PERIFÉRICO  
70: ALAMBRE DE RETENCIÓN  
72: PUNTO DE DEVANADO  
80: SEGUNDA CAPA DE REFUERZO  
82: SEGUNDO ALAMBRE DE REFUERZO  
90: PIEZA DE FUNCIONAMIENTO  
92: PARTE DE RUEDA  
94: CARCASA DE CUERPO  
95: PARTE CÓNCAVA  
96: CONECTADOR  
98: DESLIZADERA  
99: SALIENTE  
100: CATÉTER  
110: POSICIONADOR DE INSERCIÓN  
112: ORIFICIO PASANTE  
114: ORIFICIO PASANTE PRINCIPAL  
120: DISPOSITIVO DEVANADOR  
122: CABEZA DE BOBINA  
DE: PARTE DISTAL  
W: TAMAÑO DE MALLA EN DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un instrumento médico que comprende:
- un cuerpo tubular alargado (10) que comprende  
 una capa interior alargada (24) que demarca una luz principal (20),  
 una capa de refuerzo de alambre (30) que se forma al devanar un alambre de refuerzo (32) alrededor de la  
 capa interior (24),  
 10 un subtubo alargado resinoso (40) que se dispone para extenderse a lo largo de una dirección longitudinal de  
 la luz principal (20) fuera de la capa de refuerzo de alambre (30) y demarca una subluz (42) que tiene un  
 diámetro más pequeño que la luz principal (20), y  
 una capa exterior resinosa (50) que enfunda la capa de refuerzo de alambre (30) y el subtubo (40);  
 un alambre de funcionamiento (60) que se inserta de manera móvil a través de la subluz (42) y tiene una  
 15 punta conectada a una parte distal (DE) del cuerpo tubular (10); y  
 una pieza de funcionamiento (90) que se maneja para tirar del alambre de funcionamiento (60) para doblar la  
 parte distal (DE) del cuerpo tubular (10),  
 en donde el cuerpo tubular (10) incluye además un alambre de retención (70) que es enfundado por la capa  
 exterior (50) y se devana junto el subtubo (40) y la capa de refuerzo de alambre (30),  
 20 en donde el alambre de retención (70) está en contacto tanto con una superficie periférica del subtubo (40) en  
 un lado de diámetro externo como con una superficie exterior de la capa de refuerzo de alambre (30), y  
 en donde la ductilidad del alambre de retención (70) es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo (32).
2. El instrumento médico según la reivindicación 1,  
 25 en donde dos subtubos (40) se disponen alrededor de la capa de refuerzo de alambre (30) para estar enfrentados  
 entre sí a 180 grados, y los alambres de funcionamiento (60) se insertan respectivamente a través de los dos  
 subtubos (40), y en donde una capa de alambre de retención en la que el alambre de retención (70) devana juntos  
 los subtubos (40) y la capa de refuerzo de alambre (30) tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una  
 30 forma elíptica, una forma de losange y una forma poligonal que tiene una línea obtenida al conectar puntos, que  
 están en contacto con los dos subtubos (40), como eje mayor, en una vista en sección horizontal del cuerpo tubular  
 (10).
3. El instrumento médico según la reivindicación 2,  
 en donde la capa de alambre de retención está en contacto con una superficie exterior de la capa de refuerzo de  
 35 alambre (30) en ambos lados o un lado en una dirección radial ortogonal al eje mayor.
4. El instrumento médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,  
 en donde múltiples hebras de la capa de alambre de retención se devanan juntas para formar una espira.
- 40 5. El instrumento médico según la reivindicación 4,  
 en donde el diámetro de alambre del alambre de retención (70) es menor que el diámetro de alambre del alambre de  
 funcionamiento (60).
6. El instrumento médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:  
 45 una segunda capa de refuerzo (80) formada al devanar un segundo alambre de refuerzo (82) fuera del  
 alambre de retención (70).
7. El instrumento médico según la reivindicación 6,  
 50 en donde la ductilidad del alambre de retención (70) es mayor que la ductilidad de uno cualquiera del alambre de  
 refuerzo (32) y el segundo alambre de refuerzo (82).
8. El instrumento médico según la reivindicación 6 o 7,  
 en donde la capa exterior (50) incluye una primera capa exterior (52) que enfunda el alambre de retención (70) y  
 55 tiene una sección anular, y una segunda capa exterior (54) que se proporciona alrededor de la primera capa exterior  
 (52), enfunda la segunda capa de refuerzo (80) y tiene una sección anular.
9. El instrumento médico según la reivindicación 8,  
 en donde la capa de refuerzo de alambre (30) es una capa trenzada formada al tejer junto el alambre de refuerzo  
 60 (32),  
 en donde el tamaño de malla (W) de la capa trenzada en la dirección circunferencial es mayor que el diámetro  
 externo del subtubo (40), el tamaño de malla (W) de la capa trenzada en la dirección circunferencial es un parámetro  
 expresado por la siguiente Fórmula (2):  
 65 tamaño de malla (W) en dirección circunferencial = (unidad de longitud (2,54 cm = 1 pulgada) / número de



mallas - diámetro de alambre de alambre de refuerzo (32)) x  $\sqrt{2}$  (2),

y en donde la primera capa exterior (52) se impregna entre la capa de refuerzo de alambre (30) y el subtubo (40).

- 5 10. El instrumento médico según la reivindicación 8,  
en donde la capa de refuerzo de alambre (30) es una capa trenzada formada al tejer junto el alambre de refuerzo (32), y en donde la primera capa exterior (52) no se impregna sustancialmente entre la capa de refuerzo de alambre (30) y el subtubo (40).
- 10 11. Un catéter (100) que es el instrumento médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además:  
  
un conector (96) que se proporciona para comunicar con la luz principal (20),  
en donde una jeringa se monta en el conector (96).
- 15 12. Un método para fabricar un instrumento médico, que comprende procesos para:  
  
devanar un alambre de refuerzo (32) alrededor de un alambre de núcleo principal alargado (22) para formar una capa de refuerzo de alambre (30);  
20 disponer un alambre de subnúcleo alargado (44) cubierto con un subtubo resinoso (40) en una superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre (30) a lo largo del alambre de núcleo principal (22), y devanar juntos el alambre de subnúcleo (44) dispuesto y la capa de refuerzo de alambre (30) dispuesta con un alambre de retención (70);  
25 formar una capa exterior (50) para enfundar el alambre de subnúcleo (44) y la capa de refuerzo de alambre (30) devanados juntos con el alambre de retención (70) y el alambre de retención (70), y formar un cuerpo tubular (10);  
alargar el alambre de subnúcleo (44) para reducir el diámetro del alambre de subnúcleo (44) para pelar el alambre de subnúcleo (44) del subtubo (40), y formar una subluz (42); y  
30 extraer el alambre de núcleo principal (22) del cuerpo tubular (10) para formar una luz principal (20),  
en donde la ductilidad del alambre de retención (70) es mayor que la ductilidad del alambre de refuerzo (32).
- 35 13. El método para fabricar un instrumento médico según la reivindicación 12, en donde, en el proceso de devanar juntos el alambre de subnúcleo (44) y la capa de refuerzo de alambre (30) con el alambre de retención (70), se disponen dos subtubos (40) alrededor de una superficie periférica exterior de la capa de refuerzo de alambre (30) para estar enfrentados entre sí a 180 grados, y múltiples hebras del alambre de retención (70) se devanan juntas de manera que puntos que están en contacto con los alambres de subnúcleo (44) de dos alambres de retención (70) se disponen para estar enfrentados entre sí con el alambre de núcleo principal (22) interpuesto entre los mismos.

FIG. 1

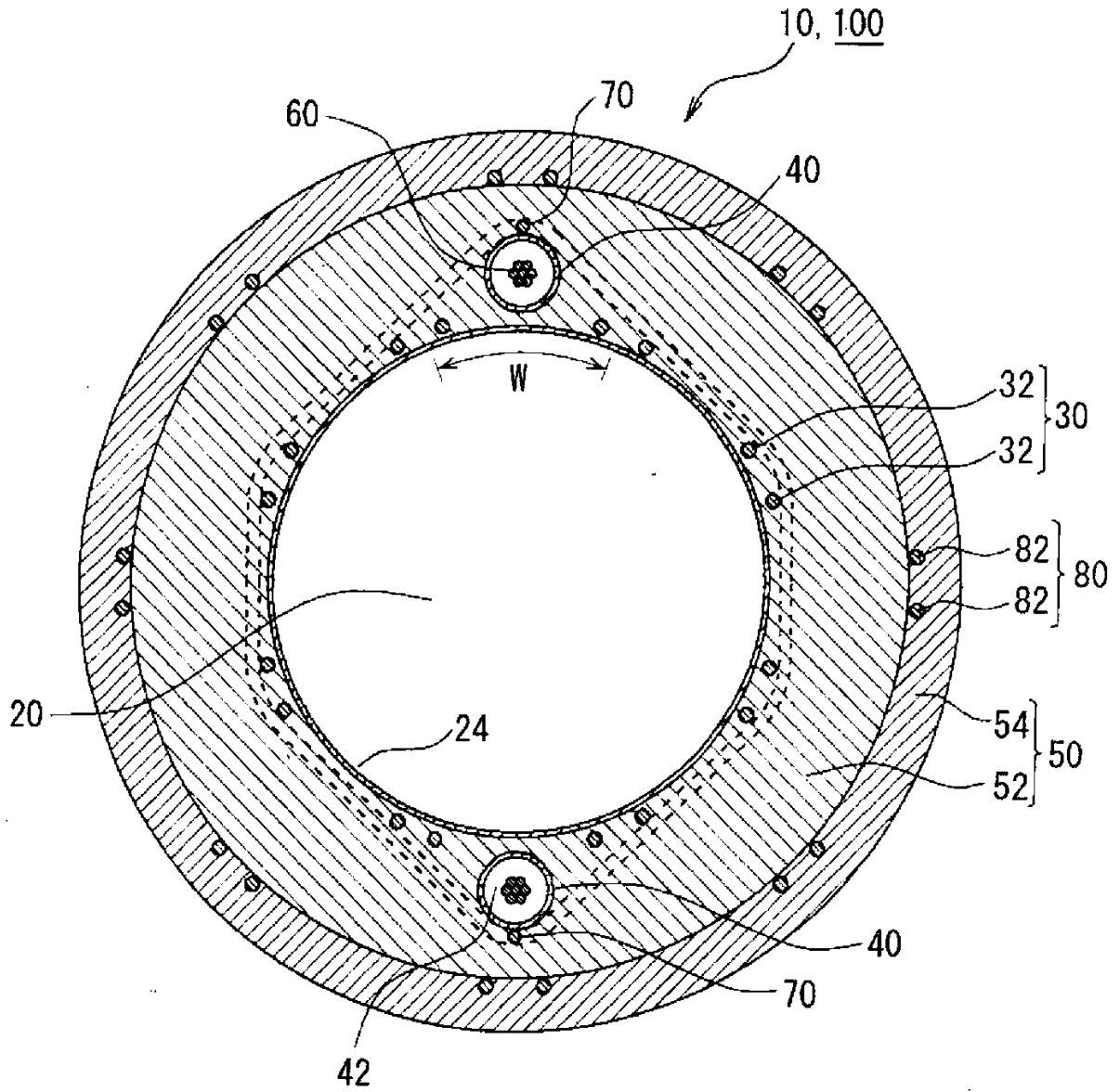


FIG. 2

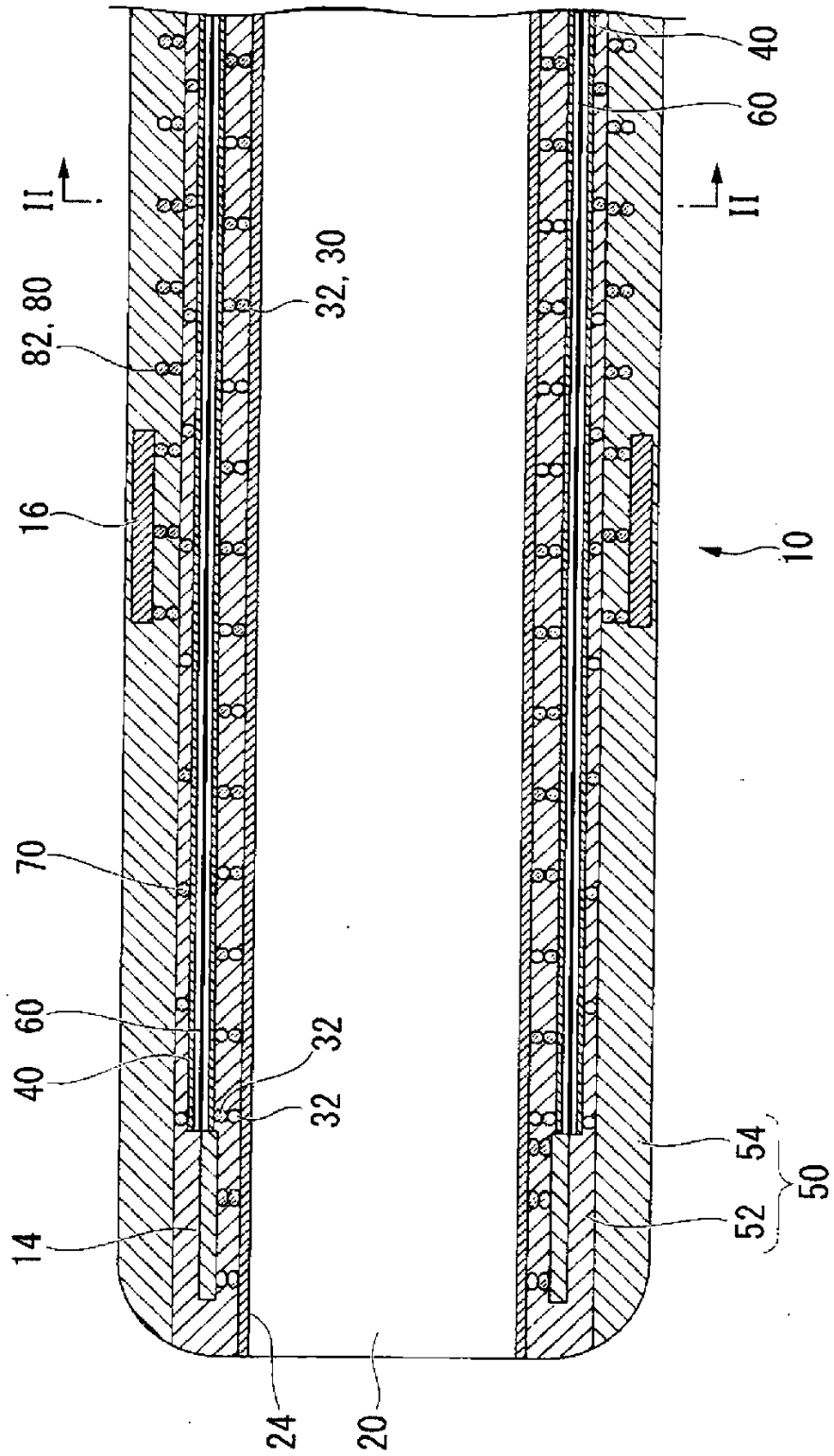


FIG. 3

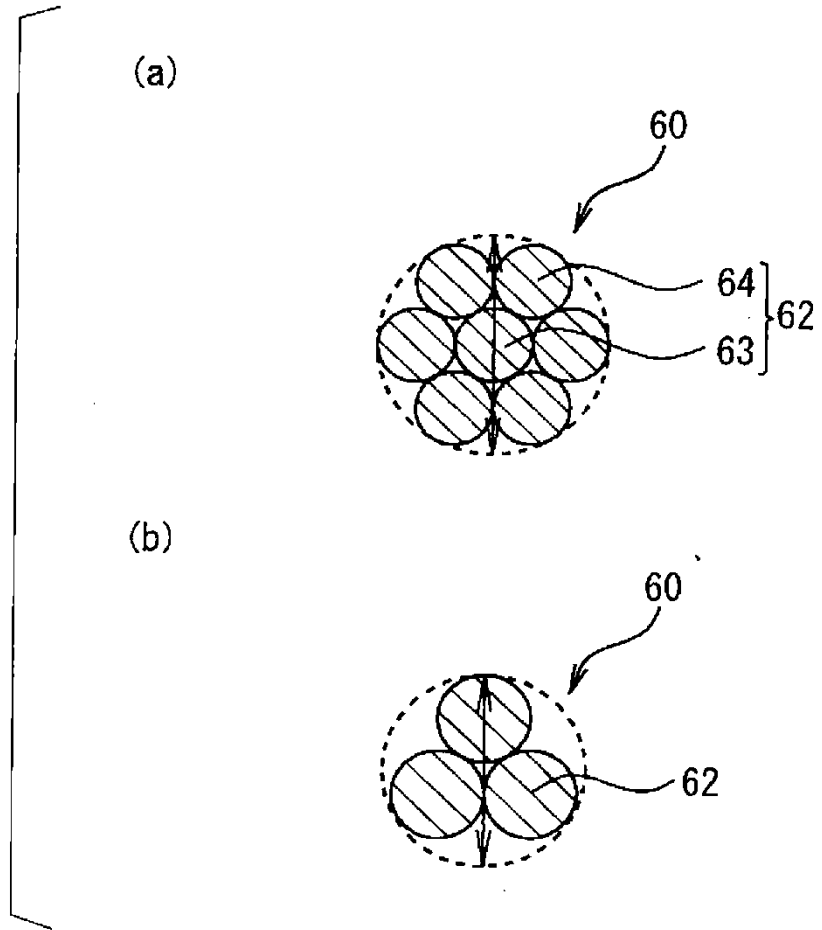


FIG. 4

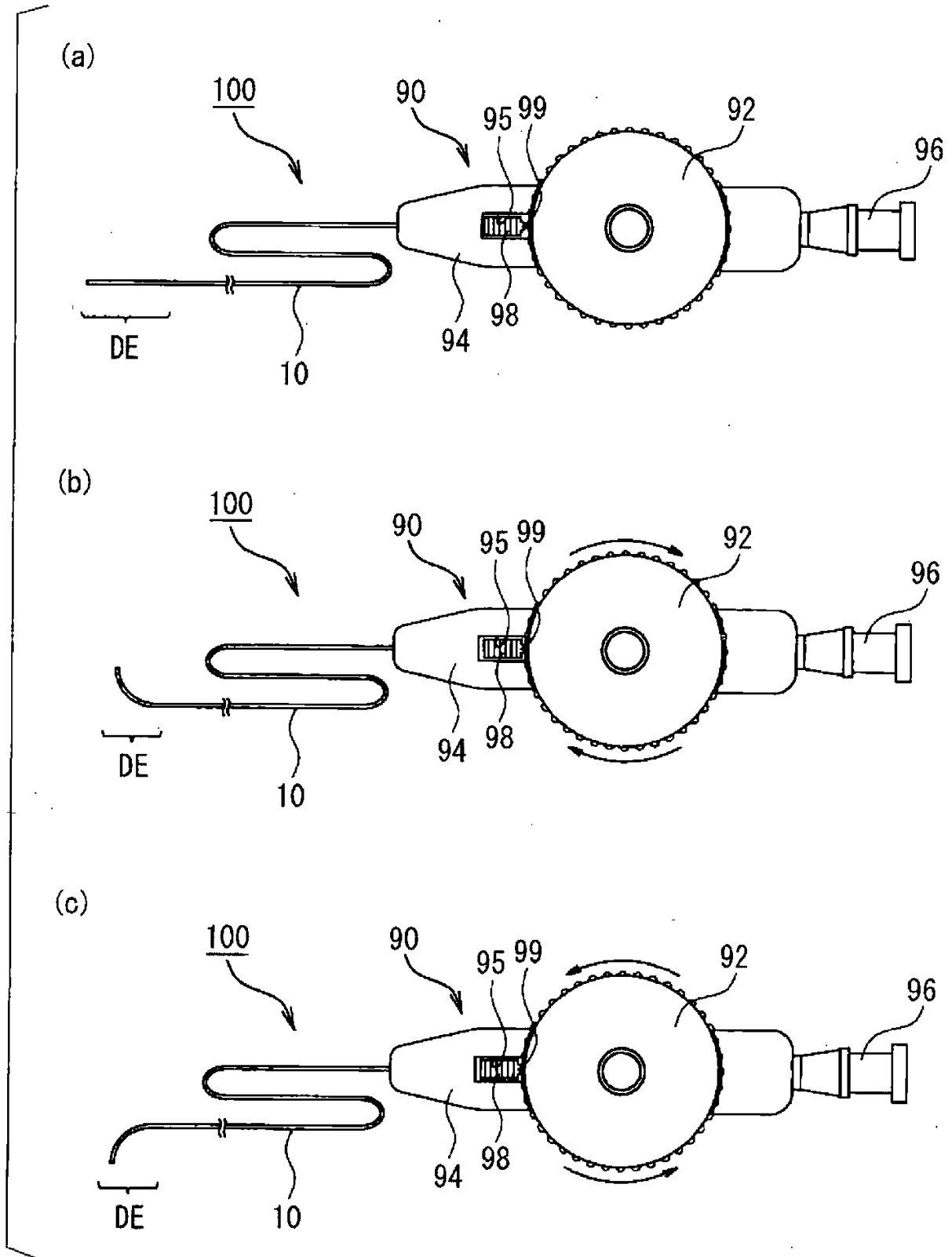


FIG. 5

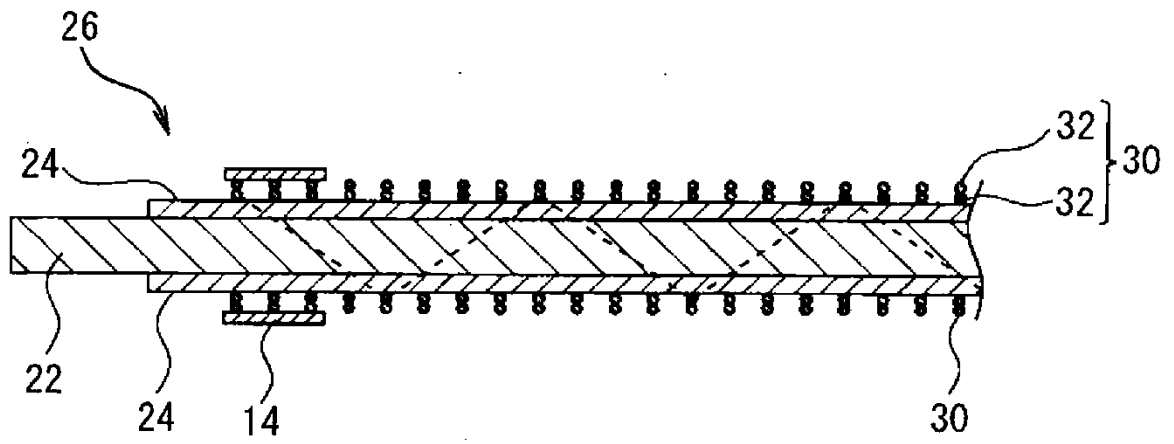


FIG. 6

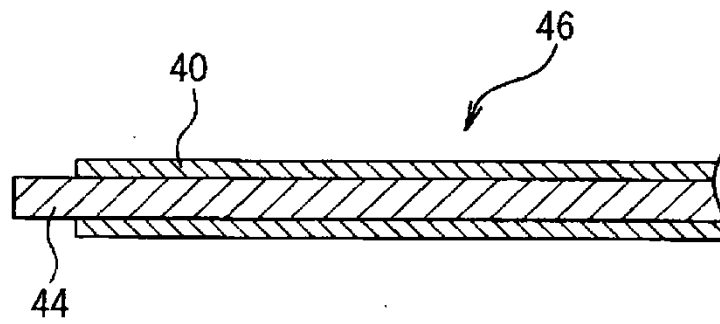


FIG. 7

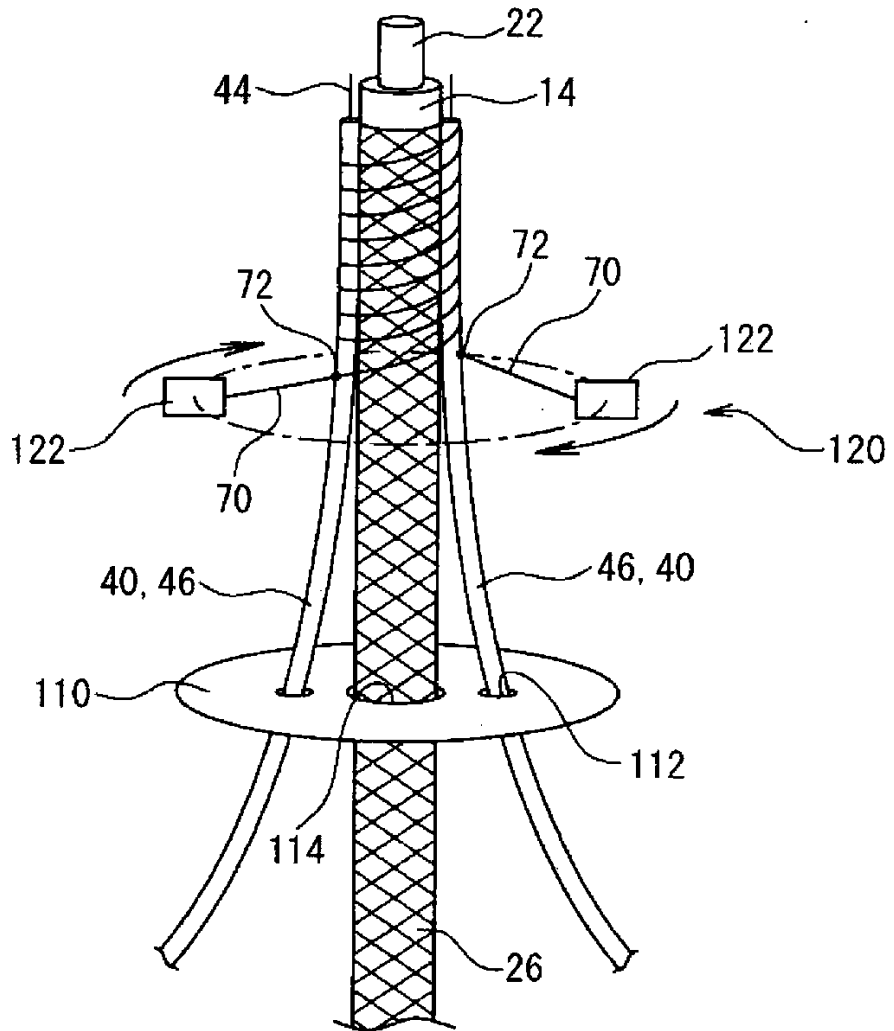


FIG. 8

