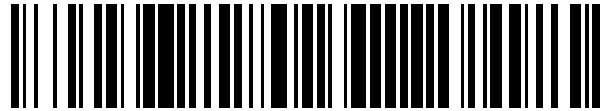


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 577**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2015 PCT/JP2015/054968**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15141395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2015 E 15765216 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3120890**

54 Título: **Catéter**

30 Prioridad:

18.03.2014 JP 2014055658

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

07.10.2020

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**OTAKE, YUYA;
HAMURO, KOTA;
TASHIRO, KOICHIRO;
MARUYAMA, MARIKO y
FUKUOKA, TETSUYA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 785 577 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un catéter que va a insertarse en una luz biológica, y particularmente se refiere a un catéter de guiado que guía un instrumento médico tal como un catéter de tratamiento a un sitio objetivo.

Antecedentes de la técnica

La presente invención se refiere a un catéter según el preámbulo según la reivindicación 1, tal como se conoce, por ejemplo, a partir del documento WO 2009/054509.

10 Con el fin de provocar que un catéter de tratamiento (un catéter de expansión, una sonda permanente de endoprótesis, y similares) realice un tratamiento médico, diagnóstico, y similares al insertarse en una luz biológica tal como un vaso sanguíneo que va a insertarse en un sitio objetivo, se usa un catéter de guiado que guía el catéter de tratamiento.

15 Con el fin de reducir la incisión de una parte de inserción vascular de manera que se reduce una carga para un paciente, y para reducir la fricción con respecto a un vaso sanguíneo, se requiere disminuir de manera adicional el diámetro exterior del catéter de guiado. Mientras tanto, con el fin de mostrar un efecto suficiente en un sitio objetivo tal como un sitio de tratamiento, se requiere un aumento adicional del diámetro exterior del catéter de tratamiento que va a insertarse en el catéter de guiado. Por tanto, se requiere un aumento adicional del diámetro interior del catéter de guiado para insertar un catéter de tratamiento.

20 Recientemente, se ha llevado a cabo de manera generalizada una técnica en la que se inserta un catéter a través de una arteria de una muñeca y el tratamiento de la arteria coronaria se realiza aplicando una intervención transradial (TRI). Mientras tanto, cuando se tiene acceso a una arteria de la extremidad inferior desde una arteria de una muñeca aplicando la TRI, existe el problema de que el diámetro vascular de la extremidad inferior (el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio objetivo del catéter) es mayor que el diámetro vascular de una muñeca (el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio de inserción del catéter), y es difícil practicar un acceso al mismo.
 25 Específicamente, dado que el diámetro vascular de la extremidad inferior es mayor que el diámetro vascular de la muñeca, el diámetro interior del catéter de guiado no puede garantizar lo suficiente solo extendiéndose en el catéter de guiado en la técnica relacionada. Existe el problema de que el catéter de tratamiento que va a insertarse en el catéter de guiado no puede mostrar un efecto suficiente en un sitio objetivo en el interior de un vaso sanguíneo. Por tanto, con el fin de realizar un tratamiento o similares de un vaso sanguíneo de la extremidad inferior usando la técnica de TRI, ha existido una demanda de un catéter de guiado con un diámetro interior significativo y un diámetro exterior pequeño.
 30

35 Sin embargo, cuando aumenta el catéter de guiado de diámetro interior y disminuye de diámetro exterior, el grosor de pared se vuelve delgado. En un caso en el que el catéter de guiado tiene un grosor de pared delgado, una pared de tubo del catéter de guiado se debilita, y, por tanto, es probable que se produzca un aplastado o flexionado (un acodamiento). Por tanto, en un caso en el que el catéter de guiado presenta un grosor de pared delgado, se adopta un método de mejora de resistencia al acodamiento del catéter de guiado, tal como ajustando la cantidad o la forma de refuerzos integrados entre una capa interior y una capa exterior del catéter de guiado.

40 Por ejemplo, PTL 1 da a conocer un método en el que el diámetro interior del catéter de guiado aumenta con respecto al diámetro exterior y no es probable que se produzca un acodamiento ajustando la relación del grosor de cada refuerzo con respecto al grosor de pared del catéter de guiado y la relación de la zona en sección transversal de cada refuerzo con respecto a la zona en sección transversal del catéter de guiado dentro de intervalos predeterminados.

45 A propósito de lo anterior, el catéter de guiado guía un instrumento médico tal como el catéter de tratamiento a un sitio objetivo. Por tanto, incluso en un caso en el que exista una parte acodada en el interior de un vaso sanguíneo que está curvada de manera complicada, es preferible que un instrumento médico insertado en el catéter de guiado pueda pasar a través de la parte acodada del catéter de guiado. Por tanto, incluso en un caso en el que se produce un acodamiento, se requiere que el catéter de guiado atenúe el acodamiento y permita que un instrumento médico se inserte en la luz. Sin embargo, en PTL 1 no se hace mención con respecto a ninguna acción física del catéter de guiado necesaria en un caso en el que se produce un acodamiento. Por tanto, existe una demanda de un catéter de guiado que presente la función anteriormente descrita.
 50

El inventor ha intentado esforzarse por realizar diversos tipos de acciones requeridas en el catéter anteriormente descrito y, como resultado, ha dado con la invención de una estructura óptima.

Lista de documentos mencionados

Documentos de patente

[PTL 1] JP-A-2006-288670

Sumario de la invención

5 **Problema técnico**

Un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter cuyo diámetro interior sea significativo con respecto al diámetro exterior y en el que pueda garantizarse de manera favorable la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a una luz del catéter incluso en un caso en el que se produce un acodamiento.

Solución al problema

10 Con el fin de lograr el objeto anteriormente descrito, según la presente invención, se proporciona un catéter según la reivindicación 1.

Efecto ventajoso de la invención

15 En el catéter que presenta la configuración anteriormente mencionada, el cuerpo principal de catéter es delgado en grosor de pared, y se garantiza el refuerzo del cuerpo principal de catéter en la dirección radial y la dirección circunferencial realizado por los refuerzos. Específicamente, cuando se cumple la expresión (2), se garantiza el refuerzo del cuerpo principal de catéter en la dirección radial realizado por los refuerzos. Además, cuando se cumple la expresión (3), se define la forma del cuerpo principal de catéter para ser una forma con pocas probabilidades de acodarse, y se garantiza el refuerzo en la dirección circunferencial realizado por todos los N refuerzos. Por tanto, en el catéter según la presente invención, se garantiza el refuerzo en la dirección radial y la dirección circunferencial
20 realizado por los refuerzos. Por tanto, puede aumentar el diámetro interior del cuerpo principal de catéter con respecto al diámetro exterior. Además, en el catéter según la presente invención, el refuerzo en la dirección radial y la dirección circunferencial se realiza por los refuerzos dentro de un intervalo predeterminado. Por tanto, incluso en un caso en el que el cuerpo principal de catéter está acodado, dado que se garantiza determinada holgura en la luz del catéter, un instrumento médico puede pasar a su través. Además, la luz que se estrecha debido a un acodamiento que se produce cuando un instrumento médico se impulsa a su través puede ensancharse, y, por tanto, el instrumento médico puede pasar a su través. Por tanto, en el catéter según la presente invención, la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a la luz del catéter puede garantizarse de manera favorable incluso en un caso en el que el cuerpo principal de catéter está acodado.

30 Según la invención, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter en el catéter oscila entre 2 mm y 3 mm, y una anchura W eficaz de cada refuerzo oscila entre 0,200 mm y 0,600 mm. En esta configuración, el refuerzo en la dirección circunferencial realizado por los refuerzos puede garantizarse lo suficiente con respecto al diámetro exterior del cuerpo principal de catéter en cada una de las secciones transversales del cuerpo principal de catéter. Por tanto, en el catéter según la presente invención, incluso aunque el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter oscile entre 2 mm y 3 mm, puede garantizarse un diámetro interior significativo del catéter con respecto al diámetro exterior. Por consiguiente, el catéter según la presente invención puede insertarse en una luz biológica delgada, y puede reducirse una carga a un paciente.

40 Cuando el cuerpo principal de catéter se dobla 180° y se realiza una parte acodada, en una forma en sección transversal de la parte acodada del cuerpo principal de catéter en ese momento, un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90°, es preferible que espacios formados en un extremo izquierdo y un extremo derecho de la luz del cuerpo principal de catéter se configuren para ser mayores que un espacio formado en el centro del extremo izquierdo y el extremo derecho de la luz del cuerpo principal de catéter. En esta configuración, cuando el catéter según la presente invención se suministra en un sitio objetivo en el interior de una luz biológica, aunque el catéter según la presente invención esté acodado, la aguja guía puede pasar a través de la luz del catéter en un lado distal más próximo que la parte acodada por medio de las holguras formadas en el extremo izquierdo y el extremo derecho
45 de la luz en la parte acodada del catéter. Por tanto, un instrumento médico puede insertarse en la luz del catéter utilizando la aguja guía. Por consiguiente, no existe la necesidad de que un operario sustituya el catéter, aunque el catéter esté acodado.

50 Por tanto, se acorta un tiempo de tratamiento de un operario, y, por tanto, puede reducirse una carga al cuerpo de un paciente. En este caso, el ángulo formado por la parte acodada indica un ángulo formado por el centro axial de una parte no acodada en el lado distal más próximo que la parte acodada del cuerpo principal de catéter y el centro axial de una parte no acodada en un lado proximal más próximo que la parte acodada del cuerpo principal de catéter.

55 En el catéter, cuando el cuerpo principal de catéter se dobla 180° y una parte acodada se realiza, es preferible que la luz del cuerpo principal de catéter en la parte acodada en el momento en que un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90° esté configurada para permitir insertar una aguja guía que tiene un diámetro exterior de 0,89

mm a su través. En esta configuración, cuando el catéter según la presente invención se suministra en un sitio objetivo en el interior de una luz biológica, aunque el catéter según la presente invención esté acodado, sin sustituir el catéter acodado, un instrumento médico tal como la aguja guía puede insertarse en la luz del catéter. Por tanto, se acorta un tiempo de tratamiento de un operario, y puede reducirse una carga al cuerpo de un paciente.

- 5 Además, en el catéter según la presente invención, es preferible que una distancia entre un extremo vuelto de un bucle y una placa esté configurada para ser igual a o menor de 45 mm en el momento en que se realiza bucle provocando que el cuerpo principal de catéter pase a través de dos orificios de penetración que son paralelos entre sí, tienen diámetros de 2,8 mm, y están abiertos en partes cuya distancia de centro a centro es de 10 mm en la placa que tiene un grosor de 10 mm en agua de 37°C y se produce un acodamiento tirando de un extremo del cuerpo principal de catéter. En esta configuración, en el catéter según la presente invención, se mejora la resistencia al acodamiento del cuerpo principal de catéter. Incluso en un caso en el que el cuerpo principal de catéter está acodado, puede garantizarse de manera favorable la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a una luz del catéter.

- 15 Cuando el catéter se introduce en un vaso sanguíneo a través de un vaso sanguíneo de un brazo y se inserta en un vaso sanguíneo de la extremidad inferior, dado que el catéter se introduce a través del vaso sanguíneo de un brazo en el que la agresividad es baja, pueden acortarse un tiempo para presionar el sitio de introducción (sitio de incisión) en el vaso sanguíneo y un tiempo de reposo tras una operación, y, por tanto, puede reducirse una carga a un paciente. Además, en el catéter según la presente invención, el cuerpo principal de catéter es delgado en grosor de pared. Por tanto, un instrumento médico de gran tamaño puede insertarse en la luz del catéter. Por tanto, desde el punto de vista de la reducción de una carga al cuerpo de un paciente, el catéter es adecuado para un tratamiento en el que el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio objetivo es mayor que el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio de inserción del catéter, tal como el tratamiento en el que el catéter se inserta en un vaso sanguíneo de la extremidad inferior a través de un vaso sanguíneo de un brazo.

Breve descripción de los dibujos

- 25 [Figura 1] La figura 1 es una vista en planta que ilustra un catéter de una realización.
 [Figura 2] La figura 2 es una vista en sección longitudinal que ilustra el catéter de la realización.
 [Figura 3] La figura 3 es una vista en sección transversal que ilustra el catéter de la realización.
 [Figura 4] La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra refuerzos que se observan a través de una capa exterior del catéter de la realización.
 30 [Figura 5] La figura 5 es una vista en sección transversal que ilustra un estado en el que el catéter de la realización está acodado.
 [Figura 6] La figura 6 es una vista esquemática que describe una prueba de evaluación de resistencia al acodamiento.

Descripción de una realización

- 35 A continuación, en el presente documento, se describirá una realización de la presente invención con referencia a los dibujos. Obsérvese que, por motivos de conveniencia de la descripción, existen casos en los que las relaciones dimensionales de los dibujos se exageran y son diferentes de las relaciones reales. En la siguiente descripción, el lado de mano de un catéter se denominará “el lado proximal”, y un lado que va a insertarse en un cuerpo vivo se denominará “el lado distal”.

- 40 Un catéter 1 ilustrado en la figura 1 se usa como un catéter de guiado para inducir un catéter de tratamiento (un instrumento médico), por ejemplo, un catéter de expansión (un catéter de globo) y un catéter a través del que se transporta una endoprótesis a un sitio estenosado en un estado de haber disminuido en diámetro, aumenta de diámetro en el sitio estenosado, y se provoca que se infle en el sitio para mantener el sitio estenosado en el estado expandido (un catéter que transporta endoprótesis), por ejemplo, a través de un vaso sanguíneo de un brazo tal como la arteria radial a un sitio objetivo tal como un sitio estenosado en un vaso sanguíneo de la extremidad inferior.

El catéter 1 incluye un cuerpo 2 principal de catéter, una punta 3 blanda flexible proporcionada en el lado distal del cuerpo 2 principal de catéter, un cilindro 4 proporcionado en el lado proximal del cuerpo 2 principal de catéter, un aliviador 5 de tensión (un elemento de cubierta) que cubre una parte en la que se unen el cuerpo 2 principal de catéter y el cilindro 4.

- 50 Tal como se ilustra en las figuras 2 y 3, el cuerpo 2 principal de catéter está configurado para ser un cuerpo con forma de tubo elástico, y se forma una luz 21 sustancialmente en la parte central en la totalidad de la longitud del cuerpo 2 principal de catéter. La luz 21 está abierta en una parte 31 de abertura distal del extremo distal de la punta 3 blanda.

El cuerpo 2 principal de catéter incluye una capa 22 interior que forma la superficie interior en el interior de la luz 21, una capa 23 exterior que forma la superficie exterior, y una capa 24 de refuerzo colocada entre la capa 22 interior y la capa 23 exterior.

5 Como un material de configuración de la capa 23 exterior, por ejemplo, es posible mostrar a modo de ejemplo diversos tipos de elastómeros termoplásticos o similares tal como un elastómero a base de estireno, un elastómero a base de poliolefina, un elastómero a base de poliuretano, un elastómero a base de poliéster, un elastómero a base de poliamida, un elastómero a base de polibutadieno, un elastómero a base de transpoliisopreno, un elastómero a base de caucho fluorado, y un elastómero a base de elastómero a base de polietileno clorado. Puede usarse un tipo o una combinación de dos o más tipos de los mismos (una aleación polimérica, una mezcla polimérica, un cuerpo laminado, y similares).

10 Es preferible que un material de configuración de la capa 22 interior esté configurado para ser un material en el que cuando un instrumento médico tal como un catéter de tratamiento y una aguja guía (no ilustrada) se inserta en la luz 21, al menos una parte que entra en contacto con el instrumento médico tiene una baja fricción. Por consiguiente, un instrumento médico insertado en el cuerpo 2 principal de catéter puede moverse en la dirección lineal axial contra una menor fricción de deslizamiento, contribuyendo de ese modo a mejorar la funcionalidad. Naturalmente, la capa 22 interior en su totalidad puede configurarse para estar formada por un material de baja fricción. Como el material de baja fricción, por ejemplo, es posible mostrar a modo de ejemplo un material de resina a base de flúor tal como politetrafluoroetileno (PTFE).

20 La capa 24 de refuerzo refuerza el cuerpo 2 principal de catéter. Tal como se ilustra en las figuras 2 a 4, la capa 24 de refuerzo tiene un material de refuerzo configurado para incluir los múltiples refuerzos 25 (cuerpos similares a alambre). Huecos de los múltiples refuerzos 25 en la capa 24 de refuerzo están configurados para permitir que una resina de la capa 23 exterior o la capa 22 interior entre. En la presente realización, se forman múltiples refuerzos 25 para devanarse alrededor de la superficie de la capa 22 interior. Como material de refuerzo, por ejemplo, es posible mostrar a modo de ejemplo refuerzos 25 en espiral o reticulares. Cada refuerzo 25 está configurado para ser un metal tal como acero inoxidable, Ni, y Ti. Como ejemplo específico del refuerzo 25, es posible mostrar a modo de ejemplo un refuerzo con forma de placa plana obtenido aplastando un alambre de acero inoxidable para que presente una forma de placa plana de manera que el cuerpo 2 principal de catéter se vuelve delgado en grosor de pared en una dirección radial. Además, como material de refuerzo, es posible mostrar a modo de ejemplo un material que está en espiral o trenzado (un cuerpo trenzado) usando múltiples refuerzos que oscilan aproximadamente entre 8 y 32. Es preferible que el número de los refuerzos 25 sea un múltiplo de 8 con el fin de lograr un refuerzo equilibrado de manera favorable de una manera tubular. Obsérvese que, el refuerzo 25 no se limita al material de alambre con forma de placa plana anteriormente mencionado. Por ejemplo, el refuerzo 25 puede ser un material de alambre redondeado o elíptico. Además, un refuerzo 25 puede estar formado por un conjunto que incluye dos o más refuerzos.

35 Según una capa 24 de refuerzo de este tipo, pueden garantizarse una rigidez y resistencia suficientes sin provocar que el cuerpo 2 principal de catéter aumente en grosor de pared, es decir, aunque el diámetro interior del cuerpo 2 principal de catéter aumente relativamente. Como resultado de lo mismo, puede insertarse un instrumento médico que tiene un diámetro exterior relativamente significativo, y es posible obtener un catéter 1 que sobresale en impulsabilidad y transmisión de par y en el que no es probable que se produzca un acodamiento o aplastado.

40 Dado que el refuerzo 25 tiene una forma de placa plana, es preferible que la forma de una sección transversal ortogonal a la dirección longitudinal sea sustancialmente rectangular, un lado a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo 2 principal de catéter se vuelve el lado largo, y un lado a lo largo de la dirección radial del cuerpo 2 principal de catéter se vuelve el lado corto. En este caso, una anchura W0 del refuerzo 25 es una longitud del lado largo, y un grosor T2 del refuerzo 25 es una longitud del lado corto. Una forma en sección transversal del refuerzo 25 es sustancialmente rectangular. Sin embargo, la forma en sección transversal del mismo es aceptable siempre y cuando la dirección de anchura del mismo sea sustancialmente recta. El grosor puede formarse de manera diferente dependiendo de una posición en la dirección de anchura. Dado que el refuerzo 25 con forma de placa plana recibe de manera uniforme fuerza con respecto a una tensión externa en comparación con la que presenta una forma elíptica, las propiedades físicas se vuelven estables. Por tanto, es adecuado que el refuerzo 25 sea un material de alambre con forma de placa plana.

55 El paso de los refuerzos 25, es decir, la longitud del cuerpo 2 principal de catéter en la dirección lineal axial cuando el mismo refuerzo 25 se devana en espiral alrededor una vez (360 grados) oscila, preferiblemente, entre 1,5 y 7 mm, y más preferiblemente oscila entre 2 y 5 mm. Sin embargo, el paso no se limita a lo anterior. El paso de los refuerzos 25 puede formarse de manera diferente dependiendo de una posición en la dirección lineal axial del cuerpo 2 principal de catéter.

Un ángulo θ de cada refuerzo 25 con respecto a la dirección lineal axial del cuerpo 2 principal de catéter oscila, preferiblemente, entre 10 grados y 80 grados, y más preferiblemente oscila entre 45 grados y 75 grados. Sin embargo, el ángulo θ no se limita a lo anterior. El ángulo θ puede formarse de manera diferente dependiendo de una posición en la dirección de eje largo del cuerpo 2 principal de catéter.

- 5 Dado que el refuerzo 25 se devana de manera oblicua con respecto a la dirección lineal axial del cuerpo 2 principal de catéter, una anchura W eficaz del refuerzo 25 en una sección transversal ortogonal a la dirección lineal axial del cuerpo 2 principal de catéter es mayor que la anchura W0 de cada refuerzo 25 tanta como haya. La anchura W eficaz del refuerzo 25 es una anchura que se aplica de manera práctica (eficaz) con respecto a una curva o un acodamiento del cuerpo 2 principal de catéter.
- 10 Obsérvese que, el número de capas que configuran el cuerpo 2 principal de catéter, el material de configuración de cada capa, la presencia o ausencia del refuerzo 25, y similares puede formarse de manera diferente a lo largo de la dirección longitudinal del cuerpo 2 principal de catéter. Por ejemplo, con el fin de mejorar la flexibilidad, en una parte del cuerpo 2 principal de catéter en el lado distal, el número de capas puede reducirse, puede usarse un material más flexible, o puede omitirse que la capa 24 de refuerzo se disponga solo en la parte.
- 15 El catéter 1 se inserta en un cuerpo humano al tiempo que se comprueba la posición del mismo en un estado radioscópico. Por tanto, es preferible que un material radiopaco (un agente de contraste de rayos X) se añada en el material de configuración de la capa 23 exterior. Como material radiopaco, puede usarse, por ejemplo, sulfato de bario, óxido de bismuto, tungsteno, y similares. Además, la relación de compuesto del material radiopaco con respecto al material de configuración de la capa 23 exterior oscila, preferiblemente, entre el 30 y el 80% en peso.
- Además, un material radiopaco de este tipo no se limita a un caso de estar presente en la totalidad de la longitud del cuerpo 2 principal de catéter. El material radiopaco puede estar presente, en particular, en el cuerpo 2 principal de catéter, por ejemplo, solo en una parte distal o solo en la punta 3 blanda.
- 20 Al menos una parte del cuerpo 2 principal de catéter puede ser curva. Debido a la forma curva, el cuerpo 2 principal de catéter puede presentar una forma adecuada para un sitio de inserción según el fin del catéter 1 o puede engancharse fácilmente con un sitio objetivo.
- 25 La punta 3 blanda ilustrada en las figuras 1 y 2 está configurada para estar formada por un material flexible, y el extremo distal de la misma tiene, preferiblemente, una forma redondeada. Cuando se proporciona una punta 3 blanda de este tipo, el desplazamiento puede realizarse de manera fluida y segura incluso dentro de vasos sanguíneos bifurcados, serpenteantes y curvos. Como material de configuración de la punta 3 blanda, por ejemplo, es posible mostrar a modo de ejemplo diversos tipos de materiales de caucho tales como caucho natural, caucho de isopreno, caucho de butadieno, caucho de cloropreno, caucho de silicona, caucho de flúor, y caucho de butadieno-estireno; y diversos tipos de elastómeros termoplásticos tales como un elastómero a base de estireno, un elastómero a base de poliolefina, un elastómero a base de poliuretano, un elastómero a base de poliéster, un
- 30 elastómero a base de poliamida, un elastómero a base de polibutadieno, un elastómero a base de transpoliisopreno, un elastómero a base de caucho fluorado, y un elastómero a base de elastómero a base de polietileno clorado.
- La longitud de la punta 3 blanda no se limita particularmente. Generalmente, la longitud de la misma oscila, preferiblemente, entre aproximadamente 0,5 y 3 mm, y más preferiblemente oscila entre aproximadamente 1 y 2 mm.
- 35 El cilindro 4 está montado en el extremo proximal del cuerpo 2 principal de catéter tal como se ilustra en la figura 1. Un paso que se comunica con la luz 21 se forma en el cilindro 4. El paso tiene un diámetro interior sustancialmente igual al diámetro interior de la luz 21 y conduce a la superficie interior de una parte proximal de la luz 21 al tiempo que no se genera ningún escalón o similares.
- 40 Por ejemplo, a través del cilindro 4, un cuerpo alargado (un cuerpo similar a alambre) tal como una aguja guía, catéteres (por ejemplo, un catéter de globo de PTCA, y un catéter de transporte de endoprótesis), un endoscopio, una sonda ultrasónica, y un sensor de temperatura se inserta o extrae con fuerza, y pueden introducirse diversos tipos de líquido tal como un agente de contraste (un agente de contraste de rayos X), una disolución de medicamento, y una disolución de sal fisiológica. Además, por ejemplo, el cilindro 4 también puede conectarse a un instrumento diferente tal como un conector de tipo Y bifurcado.
- 45 El aliviador 5 de tensión que se ilustra en la figura 1 y está formado por un material elástico cubre una parte en donde el cuerpo 2 principal de catéter y el cilindro 4 se unen entre sí, cumpliendo de ese modo el papel de impedir el flexionado (un acodamiento) en las proximidades de la parte.
- Posteriormente, se describirán condiciones deseables para las dimensiones de cada parte del cuerpo 2 principal de catéter según la presente realización.
- 50 Un diámetro D2 exterior del cuerpo 2 principal de catéter oscila entre 2 mm y 3 mm. Si el diámetro D2 exterior es excesivamente significativo, la funcionalidad en el momento de insertar el cuerpo 2 principal de catéter en un vaso sanguíneo tal como la arteria radial y el movimiento del cuerpo 2 principal de catéter en el mismo se deteriora. Además, existe la preocupación de que aumente la carga a un paciente. Además, la anchura W eficaz del refuerzo 25 oscila entre 0,200 mm y 0,600 mm.
- 55 Si la anchura W eficaz es excesivamente pequeña, el refuerzo en la dirección circunferencial del diámetro D2 exterior no es lo suficientemente seguro, y, por tanto, la resistencia al acodamiento del cuerpo 2 principal de catéter

se deteriora. Además, si la anchura W eficaz es excesivamente significativa, la flexibilidad del cuerpo 2 principal de catéter se deteriora, y, por tanto, la resistencia al acodamiento del cuerpo 2 principal de catéter se deteriora. Además, con el fin de asegurar suficientemente el refuerzo en la dirección circunferencial del diámetro D2 exterior realizado por un refuerzo 25 en una sección transversal del cuerpo 2 principal de catéter, la anchura W eficaz del refuerzo 25 oscila, más preferiblemente, entre 0,300 mm y 0,500 mm.

En el catéter 1, cuando el grosor de la pared del cuerpo 2 principal de catéter es T1, el grosor de cada refuerzo 25 es T2, el diámetro interior del cuerpo 2 principal de catéter es D1, el diámetro exterior del cuerpo 2 principal de catéter es D2, la anchura eficaz de cada refuerzo 25 es W, y el número de los refuerzos 25 es N, es preferible que se cumplan las siguientes expresiones (1), (2), y (3).

10 $0,050 \text{ mm} \leq T1 \leq 0,100 \text{ mm}$ Expresión (1)

$T2 / T1 \geq 0,25$ Expresión (2)

$60.000 \leq (D1 \times D2 \times W \times N) / (T1^2 \times T2) < 1.000.000$

Expresión (3)

15 El grosor de la pared T1 del cuerpo 2 principal de catéter en la expresión (1) indica que el grosor del cuerpo principal de catéter en la dirección radial (el grosor de la dirección de pared) del cuerpo 2 principal de catéter oscila entre 0,050 mm y 0,100 mm.

En la expresión (2), un valor A (= T2 / T1) que es la relación del grosor T2 del refuerzo 25 con respecto al grosor T1 de pared del cuerpo 2 principal de catéter indica el grado de refuerzo en la dirección radial (la dirección de grosor de pared) realizado por el refuerzo 25. Un caso en el que el valor A es igual a o mayor que 0,25 y los refuerzos 25 se solapan entre sí debido al estado trenzado indica que el grosor de la parte de solapado ocupado por los dos refuerzos 25 se vuelve igual a o mayor que la mitad del grosor T1 de pared del cuerpo 2 principal de catéter.

20 Cuando un valor del segundo término (el término central) en la expresión (3) es B, en un caso en el que un valor B1 y un valor B2 se definen tal como se muestra en las expresiones (4) y (5), el valor B puede expresarse a través de la expresión (6).

25 $B1 = (D1 / T1) \times (D2 / T1)$ Expresión (4)

$B2 = (W \times N) / T2$ Expresión (5)

$B = B1 \times B2$ Expresión (6)

En primer lugar, se describirá la expresión (4). Generalmente, es probable que se produzca un acodamiento del cuerpo 2 principal de catéter a medida que aumenta el diámetro y es probable que se produzca a medida que disminuye el grosor de pared. Por tanto, el valor B1 que es el producto de los valores obtenidos respectivamente dividiendo el diámetro D1 interior y el diámetro D2 exterior del cuerpo 2 principal de catéter entre el grosor T1 de pared puede ser un índice que expresa cómo es poco probable que se produzca un acodamiento (resistencia al acodamiento).

30 A propósito de lo anterior, el esfuerzo tangencial generado en la superficie interior de un tubo circular en la dirección circunferencial cuando se aplica presión interna en el interior del tubo circular se expresa mediante un valor de (presión interna X (diámetro interior / grosor de pared)), y es probable que el tubo circular se deforme a medida que aumenta el esfuerzo tangencial. En este caso, cuando se considera que la presión interna del cuerpo 2 principal de catéter es estable, un valor de (diámetro interior / grosor de pared) indica la facilidad con la que se deforma el cuerpo 2 principal de catéter. Es posible predecir que la probabilidad de que se produzca un acodamiento a medida que aumenta el valor de (diámetro D1 interior / grosor T1 de pared) del cuerpo 2 principal de catéter. Obsérvese que, la presión tangencial es un esfuerzo aplicado a la superficie interior del tubo circular. Sin embargo, el cuerpo 2 principal de catéter según la presente realización se caracteriza por presentar un grosor de pared delgado, y la diferencia entre el diámetro D1 interior y el diámetro D2 exterior no es tan significativa. Por consiguiente, el esfuerzo tangencial también puede ser un índice de manera similar para el valor de (diámetro D2 exterior / grosor T1 de pared).

35 Además, en un estado en el que se provoca que el cuerpo 2 principal de catéter serpente para estar acodado, tal como se ilustra en la figura 5, una parte en un lado que tiene una forma convexa en el estado serpenteante (lado superior de la hoja en la figura 5) muestra una forma sustancialmente recta en una sección transversal. Dado que la parte se empuja por el cuerpo 2 principal de catéter aplastado, es difícil ensanchar las partes. Por el contrario, una parte en un lado que tiene una forma cóncava en el estado serpenteante (lado inferior de la hoja en la figura 5) muestra una forma en arco en la sección transversal, y la parte se ensancha fácilmente en comparación con la parte sustancialmente recta. Además, tal como se muestra en la figura 5, cuando el diámetro D2 exterior aumenta, el radio de curvatura aumenta. Por tanto, la parte se ensancha fácilmente. Además, cuando el cuerpo 2 principal de catéter tiene un grosor T1 de pared pequeño, una parte acodada se ensancha fácilmente, naturalmente. Por tanto, la facilidad con la que se ensancha una parte acodada puede expresarse a través del valor de D2 / T1.

Posteriormente, se describirá la expresión (5). El valor B2 es un valor obtenido multiplicando la anchura W eficaz del refuerzo 25 por el número N de los refuerzos 25 y dividiendo el producto entre el grosor T2 del refuerzo 25. La longitud total de los N refuerzos 25 en la dirección circunferencial (la dirección de anchura) en una sección transversal del cuerpo 2 principal de catéter se calcula multiplicando la anchura W eficaz del refuerzo 25 por el número N de los refuerzos 25. La influencia del grosor T2 se elimina dividiendo el valor calculado entre el grosor T2 del refuerzo 25. Dicho de otro modo, la relación entre el grosor T1 de pared del cuerpo 2 principal de catéter y el grosor T2 del refuerzo 25 se define a través de la expresión (2). Por tanto, en la expresión (5) incluida en la expresión (3), la influencia del grosor T2 del refuerzo 25 se elimina. Cuando la longitud total de los refuerzos 25 en la dirección de anchura es significativa, se considera que es poco probable que se produzca un acodamiento. Por tanto, el valor B2 puede ser un índice que expresa la resistencia al acodamiento.

Tal como se describió anteriormente, el valor B1 de la expresión (4) es un índice centrado en el esfuerzo generado en el cuerpo 2 principal de catéter, y el valor B2 de la expresión (5) es un índice centrado en la resistencia de los refuerzos 25 en la dirección circunferencial. Por tanto, el valor B obtenido multiplicando el valor B1 por el valor B2 se vuelve un índice que expresa la resistencia al acodamiento del cuerpo 2 principal de catéter y la atravesabilidad de un instrumento médico en la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter cuando el cuerpo 2 principal de catéter está acodado. Obsérvese que, la "atravesabilidad de un instrumento médico en la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter cuando el cuerpo 2 principal de catéter está acodado" indica las propiedades de un instrumento médico que pasa fácilmente a través de la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter acodado cuando el cuerpo 2 principal de catéter está acodado. En este caso, en el valor B, a medida que el valor aumenta, la rigidez relacionada con el grosor T1 de pared del cuerpo 2 principal de catéter se deteriora. Por consiguiente, es probable que el cuerpo 2 principal de catéter esté acodado, y el instrumento médico pasa fácilmente a su través cuando el cuerpo 2 principal de catéter está acodado. Por tanto, si el valor B es menor de 60.000, cuando se produce un acodamiento, es difícil la inserción del instrumento médico. Si el valor B supera 1.000.000, el grosor T1 de pared del cuerpo 2 principal de catéter se vuelve excesivamente delgado. Por tanto, existe la preocupación de que los refuerzos 25 se salgan del cuerpo 2 principal de catéter, lo que conllevaría un fenómeno tal como el dañado de un cuerpo vivo. Además, desde el punto de vista de mejorar la rigidez del cuerpo 2 principal de catéter y mejorar la resistencia al acodamiento, es más preferible que el valor B oscile entre 80.000 y menos de 500.000.

Cuando el valor A es igual a o mayor que 0,25 tal como se muestra en la expresión (2), se garantiza el refuerzo del cuerpo 2 principal de catéter en la dirección radial realizado por los refuerzos 25. Además, cuando el valor B oscila entre 60.000 y menos de 1.000.000 tal como se muestra en la expresión (3), debido al valor B1 incluido en el valor B, la forma del cuerpo 2 principal de catéter se define para ser una forma con pocas probabilidades de acodarse, y debido al valor B2 incluido en el valor B, se garantiza el refuerzo en la dirección circunferencial (la dirección de anchura) realizado por todos los N refuerzos 25. Por tanto, puede garantizarse el diámetro D1 interior significativo del cuerpo 2 principal de catéter con respecto al diámetro D2 exterior. Además, incluso en un caso en el que el cuerpo 2 principal de catéter está acodado, dado que se garantiza una determinada holgura en la luz 21, un instrumento médico puede pasar a su través. Además, puede ensancharse la luz 21 que se estrecha debido a un acodamiento que se produce cuando un instrumento médico se impulsa, y el instrumento médico puede pasar a su través. Por tanto, puede garantizarse la atravesabilidad de un instrumento médico de manera favorable.

Por tanto, en el catéter 1 no se proporciona el cuerpo 2 principal de catéter que no está acodado en absoluto. Se proporciona un cuerpo 2 principal de catéter que permite un acodamiento en determinado grado y permite que un instrumento médico pase a través de la parte acodada incluso en el caso de estar acodada.

Dicho de otro modo, según la tecnología en la técnica relacionada, en un catéter de guiado significativo con diámetros exterior e interior significativos (7 Fr a 10 Fr), con el fin de garantizar resistencia a la presión y resistencia al acodamiento, el cuerpo principal de catéter está configurado para presentar un grosor de pared significativo y el refuerzo también está configurado para presentar un grosor significativo. Según la configuración, resulta poco probable que el cuerpo principal de catéter se aplaste, y la luz se garantiza. Por el contrario, con respecto al punto de vista de que se produzca un acodamiento, la atravesabilidad de un instrumento médico se recupera por la aguja guía que amplía la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter, el catéter 1 según la presente realización muestra un efecto de operación diferente del de la técnica relacionada. Desde el punto de vista de hacer que el cuerpo 2 principal de catéter presente un grosor de pared delgado, en el catéter 1 según la presente realización, el grosor de cada refuerzo 25 es, preferiblemente, igual a o menor de 0,035 mm.

Además, el valor B oscila, más preferiblemente, entre 80.000 y menos de 500.000. Cuando el valor B oscila entre 80.000 y menos de 500.000, el cuerpo 2 principal de catéter presenta una dureza adecuada que no es excesivamente flexible, la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a una parte acodada se garantiza de manera favorable, y la impulsabilidad y transmisión de par del cuerpo 2 principal de catéter en el interior de una luz biológica también se ven garantizados de manera favorable. Por tanto, mejora la funcionalidad.

Además, el valor B oscila, más preferiblemente, entre 85.000 y menos de 250.000. Cuando el valor B oscila entre 85.000 y menos de 250.000, el cuerpo 2 principal de catéter tiene una dureza más adecuada, la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a una parte acodada se garantiza de manera favorable, y la impulsabilidad y la transmisión de par del cuerpo 2 principal de catéter en el interior de una luz biológica se vuelven excelentes. Por tanto, la funcionalidad mejora adicionalmente.

Además, dado que el diámetro D2 exterior del cuerpo 2 principal de catéter oscila entre 2 mm y 3 mm, el cuerpo 2 principal de catéter puede insertarse en una luz biológica delgada y puede reducirse una carga a un paciente.

Además, tal como se observa en un prueba de evaluación de atravesabilidad descrita a continuación, cuando el cuerpo 2 principal de catéter se dobla 180° y una parte acodada se realiza, en una forma en sección transversal de la parte acodada del cuerpo principal de catéter en el momento que un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90°, es preferible que espacios formados en un extremo izquierdo y un extremo derecho de la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter se configuren para ser mayores que un espacio formado en el centro del extremo izquierdo y el extremo derecho de la luz 21 del cuerpo 2 principal de catéter. En esta configuración, cuando el catéter 1 según la presente invención se suministra en un sitio objetivo en el interior de una luz biológica, aunque el catéter 1 según la presente invención esté acodado, la aguja guía puede pasar a través de la luz 21 del catéter 1 en el lado distal más próximo que la parte acodada por medio de las holguras formadas en el extremo izquierdo y el extremo derecho de la luz en la parte acodada del catéter 1. Por tanto, un instrumento médico puede insertarse en la luz 21 del catéter 1 utilizando la aguja guía. Por consiguiente, no existe la necesidad de que un operario sustituya el catéter 1 aunque el catéter 1 esté acodado. Por tanto, se acorta un tiempo de tratamiento de un operario, y puede reducirse una carga al cuerpo de un paciente.

Además, tal como se observa en la prueba de evaluación de atravesabilidad descrita a continuación, cuando el cuerpo 2 principal de catéter se dobla 180° y una parte acodada se realiza, es preferible que la luz 21 de la parte acodada del cuerpo 2 principal de catéter en el momento en que un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90° permite que la aguja guía presente un diámetro exterior de 0,89 mm que va a insertarse a su través. En esta configuración, cuando el catéter 1 se suministra en un sitio objetivo en el interior de una luz biológica, aunque el catéter 1 esté acodado, sin sustituir el catéter 1 acodado, un instrumento médico tal como la aguja guía puede insertarse en la luz 21 del catéter 1. Por tanto, se acorta un tiempo de tratamiento de un operario, y puede reducirse una carga al cuerpo de un paciente.

Además, tal como se observa en una prueba de evaluación de resistencia al acodamiento descrita a continuación, es preferible que una distancia entre un extremo vuelto de un bucle y una placa esté configurada para ser igual a o menor de 45 mm en el momento en que el bucle se realiza provocando que el cuerpo 2 principal de catéter pase a través de dos orificios de penetración que son paralelos entre sí, tienen diámetros de 2,8 mm, y están abiertos en partes cuya distancia de centro a centro es de 10 mm en la placa que presenta un grosor de 10 mm en agua de 37°C y se produce un acodamiento tirando de un extremo del cuerpo 2 principal de catéter. En esta configuración, la resistencia al acodamiento del catéter 1 mejora. Incluso en un caso en el que el catéter 1 está acodado, la atravesabilidad de un instrumento médico con respecto a la luz 21 del catéter 1 puede garantizarse de manera favorable.

Además, en un caso en el que el catéter 1 se introduce en un vaso sanguíneo a través de un vaso sanguíneo tal como la arteria radial de un brazo y se inserta en un vaso sanguíneo de la extremidad inferior, dado que el cuerpo 2 principal de catéter se introduce a través del vaso sanguíneo de un brazo en el que la agresividad es baja, pueden reducirse un tiempo para presionar el sitio de introducción (sitio de incisión) en el vaso sanguíneo y un tiempo de reposo tras una operación, y por tanto, puede reducirse una carga a un paciente puede reducirse. Además, en el catéter 1 según la presente realización, el cuerpo 2 principal de catéter es delgado en grosor de pared. Por tanto, un instrumento médico de gran tamaño puede insertarse en la luz 21 del catéter 1. Por tanto, desde el punto de vista de reducir una carga al cuerpo de un paciente, el catéter es adecuado para un tratamiento en el que el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio objetivo es mayor que el diámetro interior de un vaso sanguíneo en un sitio de inserción del catéter 1, tal como el tratamiento en el que el catéter se inserta en un vaso sanguíneo de la extremidad inferior a través de un vaso sanguíneo de un brazo.

[Ejemplos]

A continuación, en el presente documento, se describirán ejemplos de la presente invención.

(Ejemplo 1)

En un material de alambre en el que se formó una capa interior que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE) en un alambre de cobre que tiene un diámetro de (2,160) mm correspondiente al diámetro interior de un catéter preparado, se dispusieron de manera uniforme dieciséis refuerzos con forma de placa plana que consisten en SUS304, cada uno de los cuales presentó una anchura de 0,080 mm y un grosor de 0,035 mm en la dirección circunferencial de manera que se dispusieron ocho de los mismos en la misma dirección y se dispusieron los restantes ocho de los mismos en la dirección opuesta, trenzándose de ese modo en los pasos de 0,180 mm y devanándose. La anchura eficaz de cada refuerzo fue de 0,272 mm.

Posteriormente, se cortaron ambos extremos del refuerzo, y se cubrió el refuerzo cortado con un tubo que consiste en un elastómero de poliéster. Además, se cubrió la totalidad del mismo con un tubo termorretráctil y se calentó, y se sometió el tubo a soldadura por calor tal como una capa exterior con respecto a la capa interior. A continuación, se peló el tubo termorretráctil y se sacó el alambre de cobre, obteniendo de ese modo un cuerpo de tubo que tiene una

luz penetrada y que tiene un diámetro exterior de 2,360 mm, un diámetro interior de 2,160 mm, y un grosor de 0,100 mm.

Posteriormente, se conectó una punta blanda al cuerpo de tubo obtenido y se calentó en el interior de un troquel para ser redondeado, formando de ese modo un cuerpo principal de catéter. Se unieron un cilindro y un aliviador de tensión al lado proximal del cuerpo principal de catéter completado, obteniendo de ese modo un catéter.

En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,350 y el valor B fue de 63.296.

(Ejemplo 2)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,110 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,150 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,322 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,040 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 1,850 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,095 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,316 y el valor B fue de 71.750.

(Ejemplo 3)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,110 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,250 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,277 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,160 mm, el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,100 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,300 y el valor B fue de 75.377.

(Ejemplo 4)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,110 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,250 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,316 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,356 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,160 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,098 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,306 y el valor B fue de 89.302.

(Ejemplo 5)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,127 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,025 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,250 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,307 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,160 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,100 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,250 y el valor B fue de 99.998.

(Ejemplo 6)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,110 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,150 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,372 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,160 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,100 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,300 y el valor B fue de 101.031.

(Ejemplo 7)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,160 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,150 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,464 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,080 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,375 y el valor B fue de 200.547.

(Ejemplo 8)

Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,160 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,025 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,406 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,350 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de

pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,075 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,333 y el valor B fue de 238.553.

(Ejemplo 9)

5 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,200 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,020 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,150 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,528 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,393 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,260 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,067 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,301 y el valor B fue de 516.794.

10 (Ejemplo 10)

15 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,210 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,015 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,470 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,320 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,060 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,250 y el valor B fue de 711.436.

(Ejemplo 11)

20 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,250 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,015 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,523 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,250 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,055 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,273 y el valor B fue de 979.726.

(Ejemplo comparativo 1)

25 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,100 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,025 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 2,000 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,107 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,080 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,313 y el valor B fue de 55.582.

30

(Ejemplo comparativo 2)

35 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,060 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,015 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 2,000 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,065 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,080 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,188 y el valor B fue de 55.984.

(Ejemplo comparativo 3)

40 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,060 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,025 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,500 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,109 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,080 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,313 y el valor B fue de 56.783.

45 (Ejemplo comparativo 4)

50 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,060 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,020 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,208 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,450 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,125 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,160 y el valor B fue de 57.370.

(Ejemplo comparativo 5)

5 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,210 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,030 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,470 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,510 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,155 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,194 y el valor B fue de 57.667.

(Ejemplo comparativo 6)

10 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,100 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,020 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,302 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,500 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,150 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,133 y el valor B fue de 59.022.

15 (Ejemplo comparativo 7)

20 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,210 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,015 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,200 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,470 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,300 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,200 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,050 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,300 y el valor B fue de 1.015.636.

(Ejemplo comparativo 8)

25 Se preparó un catéter a través del mismo método que el ejemplo 1 excepto porque la anchura del refuerzo se dispuso en 0,250 mm, el grosor del refuerzo se dispuso en 0,015 mm, el paso de los refuerzos se dispuso en 0,20 mm, la anchura eficaz del refuerzo se dispuso en 0,525 mm, el diámetro exterior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,360 mm, el diámetro interior del cuerpo principal de catéter se dispuso en 2,26 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de catéter se dispuso en 0,050 mm. En el catéter obtenido, el valor A fue de 0,300 y el valor B fue de 1.195.413.

30 La tabla 1 muestra las condiciones de los ejemplos y ejemplo comparativos a los que se hizo referencia anteriormente.

[Tabla 1]

	Diámetro D2 exterior del catéter (mm)	Diámetro D1 interior del catéter (mm)	Grosor T1 de pared del catéter (mm)	Anchura W0 del refuerzo (mm)	Anchura W eficaz del refuerzo (mm)	Grosor T2 del refuerzo (mm)	Número de refuerzos	Paso de los refuerzos (mm)	A	B
Ejemplo comparativo 1	2,360	2,200	0,080	0,100	0,107	0,025	16	2,000	0,313	55.582
Ejemplo comparativo 2	2,360	2,200	0,080	0,060	0,065	0,015	16	2,000	0,188	55.984
Ejemplo comparativo 3	2,360	2,200	0,080	0,060	0,109	0,025	16	0,500	0,313	56.783
Ejemplo comparativo 4	2,450	2,200	0,125	0,060	0,208	0,020	16	0,200	0,160	57.370
Ejemplo comparativo 5	2,510	2,200	0,155	0,210	0,470	0,030	16	0,200	0,194	57.667
Ejemplo comparativo 6	2,500	2,200	0,150	0,100	0,302	0,020	16	0,200	0,133	59.022
Ejemplo 1	2,360	2,160	0,100	0,080	0,272	0,035	16	0,180	0,350	63.296
Ejemplo 2	2,040	1,850	0,095	0,110	0,332	0,030	16	0,150	0,316	71.750
Ejemplo 3	2,360	2,160	0,100	0,110	0,277	0,030	16	0,250	0,300	75.377
Ejemplo 4	2,356	2,160	0,098	0,110	0,316	0,030	16	0,250	0,306	89.302
Ejemplo 5	2,360	2,160	0,100	0,127	0,307	0,025	16	0,250	0,250	99.998
Ejemplo 6	2,360	2,160	0,100	0,110	0,372	0,030	16	0,150	0,300	101.031
Ejemplo 7	2,360	2,200	0,080	0,160	0,464	0,030	16	0,150	0,375	200.547
Ejemplo 8	2,350	2,200	0,075	0,160	0,406	0,025	16	0,200	0,333	238.553
Ejemplo 9	2,393	2,260	0,067	0,200	0,528	0,020	16	0,150	0,301	516.794
Ejemplo 10	2,320	2,200	0,060	0,210	0,470	0,015	16	0,200	0,250	711.436
Ejemplo 11	2,360	2,250	0,055	0,250	0,523	0,015	16	0,200	0,273	979.726
Ejemplo comparativo 7	2,300	2,200	0,050	0,210	0,470	0,015	16	0,200	0,300	1.015.636
Ejemplo comparativo 8	2,360	2,260	0,050	0,250	0,525	0,015	16	0,200	0,300	1.195.413

Se realizaron experimentos para evaluar la resistencia al acodamiento y la atravesabilidad de un instrumento médico cuando se produce un acodamiento de la siguiente manera usando los catéteres obtenidos a través de los ejemplos y los ejemplos comparativos.

<Prueba de evaluación de resistencia al acodamiento (método en bucle)>

5 Tal como se ilustra en la figura 6, se realizó un bucle insertando un cuerpo principal de catéter en dos orificios 101 y 102 de penetración que se proporcionaron en una placa 100 que tiene el grosor de 10 mm, que estaban alejados uno con respecto para presentar una distancia de centro a centro de 10 mm, y cada de unos cuales tenía un diámetro de 2,8 mm. Se tiró de un extremo del cuerpo principal de catéter de modo que se redujo el bucle, y se midió una distancia L entre el extremo vuelto del bucle y la placa 100 en el momento en que se produjo un acodamiento en la parte de bucle. Se formaron los dos orificios 101 y 102 de penetración para ser perpendiculares a la superficie de la placa 100. Obsérvese que, en esta prueba, con el fin de reproducir un fenómeno en el interior de un cuerpo vivo, se realizó la medición en agua caliente a 37°C tras empapar el cuerpo principal de catéter en el agua caliente a 37°C durante igual a o más de 30 minutos. A medida que disminuye la distancia L en esta prueba, es posible mencionar que la resistencia al acodamiento del cuerpo principal de catéter se vuelve más elevada y no es probable que se produzcan acodamientos.

<Prueba de evaluación de atravesabilidad>

Se cortó el cuerpo principal de catéter del catéter para dar un tamaño de 50 mm, y se dobló una parte intermedia del cuerpo principal de catéter y se acodó una vez provocando que la parte distal y la parte proximal del cuerpo principal de catéter entraran en contacto entre sí (provocando que un extremo del cuerpo principal de catéter se curvara 180 grados con respecto al otro extremo del cuerpo principal de catéter). Posteriormente, se devolvió la parte acodada del cuerpo principal de catéter a una posición para formar 90 grados (se devolvió un extremo del cuerpo principal de catéter a un estado de 90 grados con respecto al otro extremo del cuerpo principal de catéter), y se fijó la posición. A continuación, se insertó una aguja guía (aguja guía M de RADIFOCUS, fabricada por la sociedad TERUMO, 0,89 mm (0,035 pulgadas de diámetro exterior) desde un lado de extremo de una luz para verificar si la aguja guía conseguía pasar a través de la parte acodada o no.

Obsérvese que, en la prueba de evaluación de atravesabilidad, en un caso en el que la aguja guía no logró pasar a través en solitario, se insertó un catéter interior (o un dilatador) (1,2 mm de diámetro interior) insertable en el cuerpo principal de catéter desde un lado de extremo del cuerpo principal de catéter hasta inmediatamente enfrente de la parte acodada. Entonces, se insertó la aguja guía en el catéter interior y se provocó que sobresaliera desde el catéter interior, verificándose de ese modo si consiguió pasar a través de la parte acodada o no. En este caso, no se aplicó la fuerza que provoca que la parte distal del catéter interior ensanche la parte acodada del cuerpo principal de catéter. El catéter interior cumplió el papel de impedir que la aguja guía cuyo extremo distal era flexible y estaba sometida a recubrimiento de lubricación se deslizara en el interior del cuerpo principal de catéter y escapara del mismo. Específicamente, en un caso en el que la aguja guía se desliza en el interior del cuerpo principal de catéter de modo que no se transmite fuerza al extremo distal de la aguja guía, el catéter interior impidió que el extremo distal de la aguja guía se doblara en una dirección diferente de la dirección de avance prevista.

La tabla 2 muestra los resultados de cada una de las pruebas. Obsérvese que, en la tabla 2, los ejemplos y los ejemplos comparativos se disponen en orden ascendente del valor B.

Además, en la prueba de evaluación de atravesabilidad, en un caso en el que la aguja guía pasó a través de la parte acodada del cuerpo principal de catéter, la forma en sección transversal de la parte acodada del cuerpo principal de catéter mostró la forma ilustrada en la figura 5. Específicamente, en la forma en sección transversal de la parte acodada, una superficie circunferencial interna de la luz en la parte acodada en la dirección hacia adentro formó una parte convexa al tiempo que formó una línea curva hacia adentro hacia la superficie circunferencial interior de la luz en la parte acodada en la dirección hacia fuera. Por consiguiente, la luz del cuerpo principal de catéter en la parte acodada formó espacios mayores que el centro de la parte convexa, en el extremo izquierdo y el extremo derecho de la parte convexa.

[Tabla 2]

	A	B	A \geq 0,25	60K \leq B<1M	A \geq 0,25 y 60K \leq B<1M	Distancia L en el resultado de la prueba de resistencia al acodamiento (mm)	Resultado de prueba de atravesabilidad
Ejemplo comparativo 1	0,313	55.582	0	X	X	150	No consiguió pasar a través
Ejemplo comparativo 2	0,188	55.984	X	X	X	200	No consiguió pasar a través
Ejemplo comparativo 3	0,313	56.783	0	X	X	150	No consiguió pasar a través
Ejemplo comparativo 4	0,160	57.370	X	X	X	60	No consiguió pasar a través
Ejemplo comparativo 5	0,194	57.667	X	X	X	45	No consiguió pasar a través
Ejemplo comparativo 6	0,133	59.022	X	X	X	30	No consiguió pasar a través
Ejemplo 1	0,350	63.296	0	0	0	30	Consiguió pasar a través
Ejemplo 2	0,316	71.750	0	0	0	40	Consiguió pasar a través
Ejemplo 3	0,300	75.377	0	0	0	35	Consiguió pasar a través
Ejemplo 4	0,306	89.302	0	0	0	37	Consiguió pasar a través
Ejemplo 5	0,250	99.998	0	0	0	25	Consiguió pasar a través
Ejemplo 6	0,300	101.031	0	0	0	30	Consiguió pasar a través
Ejemplo 7	0,375	200.547	0	0	0	35	Consiguió pasar a través
Ejemplo 8	0,333	238.553	0	0	0	45	Consiguió pasar a través
Ejemplo 9	0,301	516.764	0	0	0	84	Consiguió pasar a través usando catéter interior
Ejemplo 10	0,250	711.436	0	0	0	180	Consiguió pasar a través usando catéter interior
Ejemplo 11	0,273	979.726	0	0	0	300	Consiguió pasar a través usando catéter interior
Ejemplo comparativo 7	0,300	1.015.636	0	X	X	350	Consiguió pasar a través usando catéter interior
Ejemplo comparativo 8	0,300	1.195.413	0	X	X	350	Consiguió pasar a través usando catéter interior

5 Cuando el valor B osciló entre 55.582 y 56.783, es decir, en los ejemplos comparativos 1 a 3, en cada uno de los cuales el valor B fue menor de 60.000, la distancia L se volvió igual a o mayor que 150 mm en la prueba de evaluación de resistencia al acodamiento, y se comprobó que el valor era mayor y era más probable que se produjera acodamiento en comparación con las distancias L en los ejemplos 1 a 9. En la prueba de evaluación de
 10 atravesabilidad, la aguja guía no consiguió pasar a través de la parte acodada. En los ejemplos comparativos 1 a 3, se asumió que, aunque el cuerpo principal de catéter presentaba un grosor de pared delgado (el diámetro interior era significativo con respecto al diámetro exterior), el valor A fue menor en comparación los ejemplos 1 a 11, y era probable que se produjera un acodamiento debido a un refuerzo insuficiente en la dirección radial (la dirección de grosor de pared) realizado por los refuerzos. Por consiguiente, la luz en el interior del cuerpo principal de catéter en el momento de acodarse se aplastó por completo, y la aguja guía no consiguió pasar a su través.

15 En los ejemplos comparativos 4 a 6 en los que el valor B osciló entre 57.370 y 59.022, la distancia L osciló entre 30 y 60 mm en la prueba de evaluación de resistencia al acodamiento, y se comprobó que el valor fue menor y la resistencia al acodamiento fue mayor en comparación con las distancias L en los ejemplos comparativos 1 a 3. Sin embargo, en la prueba de evaluación de atravesabilidad, la aguja guía no consiguió pasar a través de la parte acodada. En los ejemplos comparativos 4 a 6, aunque el grosor de pared del cuerpo principal de catéter fue igual a o mayor que 0,125 mm que fue más grueso que los de otros ejemplos comparativos y ejemplos y la resistencia al acodamiento fue mayor, el valor A fue menor que los de otros ejemplos comparativos y ejemplos. Dicho de otro modo, en los ejemplos comparativos 4 a 6, cuando el cuerpo principal de catéter estaba acodado, el grosor T1 de pared del cuerpo principal de catéter fue significativo. Por tanto, era difícil que la aguja guía pasara a través del
 20 cuerpo principal de catéter al tiempo que ensanchaba la parte acodada del cuerpo principal de catéter. Por tanto, en los catéteres en los ejemplos comparativos 4 a 6, se asumió que tras haberse producido el acodamiento una vez, la aguja guía no consiguió pasar a través.

25 En los ejemplos 1 a 8 en cada uno de los cuales el valor B osciló entre 60.398 y 238.553, en la prueba de evaluación de resistencia al acodamiento, la distancia L osciló entre 25 y 45 mm, es decir, igual a o menor de 45 mm, y se comprobó que el valor fue menor y la resistencia al acodamiento fue mayor en comparación con las distancias L en los ejemplos comparativos 1 a 4, 7, y 8. En la prueba de evaluación de atravesabilidad, la aguja guía no consiguió pasar a través de la parte acodada. En los ejemplos 1 a 8, el grosor de pared del cuerpo principal de catéter fue igual a o menor de 0,100 mm que era más delgado que los de los ejemplos comparativos 4 a 6, y dado que el valor A fue igual a o mayor que 0,25, se garantizó el refuerzo en la dirección radial (la dirección de grosor de pared) realizado por los refuerzos. Además, dado que el valor B osciló entre 60.000 a menos de 1.000.000, debido al valor B1 incluido en el valor B, se definió la forma del cuerpo principal de catéter para ser una forma con pocas probabilidades de acodarse, y debido al valor B2 incluido en el valor B, se garantizó el refuerzo en la dirección circunferencial (la dirección de anchura) realizado por los refuerzos. Por tanto, se asumió que incluso tras haberse producido el acodamiento una vez, la luz no se bloqueó por completo de modo que la aguja guía consiguió pasar a
 30 través de la parte acodada.

35 Entre los ejemplos 1 a 8, en los ejemplos 4 a 8 en cada uno de los cuales el valor B osciló entre 89.302 y 238.553, es decir, osciló entre 80.000 a menos de 250.000, se comprobó, de manera particular, una funcionalidad favorable. Con respecto a lo anterior, en los ejemplos 4 a 8, se asumió que, dado que el refuerzo realizado por los refuerzos se hizo más resistente que los de los ejemplos 1 a 3, el cuerpo principal de catéter no era demasiado flexible, y la resistencia fue adecuada para la operación de provocar que la aguja guía pasara a través de la parte acodada. Por tanto, en los ejemplos 4 a 8, la anchura W eficaz del refuerzo 25 fue igual a o mayor que 0,300, y el diámetro interior D2 pudo garantizarse en tamaño igual a o mayor que 2,0 mm.

40 En los ejemplos 10 a 12 en cada uno de los cuales el valor B osciló entre 516.794 y 979.726, en la prueba de evaluación de resistencia al acodamiento, la distancia L osciló entre 84 y 300 mm, y se comprobó que el valor fue mayor en comparación con las distancias L en los ejemplos 1 a 8. Además, fue más probable que se produjera un acodamiento y la resistencia al acodamiento fue menor en comparación con las de los ejemplos 1 a 8. En la prueba de evaluación de atravesabilidad, la aguja guía no consiguió pasar a través de la parte acodada por sí sola. Sin embargo, la aguja guía consiguió pasar a su través usando el catéter interior. En los ejemplos 9 a 11, el grosor de pared del cuerpo principal de catéter osciló entre 0,055 y 0,067 mm, y el grosor de pared del cuerpo principal de
 45 catéter era más delgado que los de los ejemplos comparativos 1 y 6 y los ejemplos 1 a 8. Por tanto, era más probable que se produjera un acodamiento. Sin embargo, aunque el cuerpo principal de catéter estaba acodado, se usó el catéter interior y el catéter interior sirvió de agarre de pie. Por consiguiente, el alambre protector podría impulsarse fácilmente al interior de la parte acodada. Por tanto, el alambre protector podría pasar a través del cuerpo principal de catéter de una manera que ensancha la parte acodada.

50 En los ejemplos comparativos 7 y 8 en cada uno de los cuales el valor B osciló entre 1.015.636 y 1.195.413, es decir, igual a o mayor que 1.000.000, la distancia L fue de 350 mm en la prueba de evaluación de resistencia al acodamiento, y se comprobó que el valor fue mayor, era más probable que se produjera un acodamiento, y la resistencia al acodamiento fue baja en comparación con las de otros ejemplos y ejemplos comparativos. En la prueba de evaluación de atravesabilidad, la aguja guía no consiguió pasar a través de la parte acodada por sí sola. Sin embargo, la aguja guía consiguió pasar a través usando el catéter interior. En los ejemplos 9 a 11, el grosor de pared del cuerpo principal de catéter fue de 0,050 mm que era más delgado que los de otros ejemplos y ejemplos comparativos, y se asumió que era más probable que se produjera un acodamiento y a menos que se usara el
 55 60

catéter interior, la aguja guía no pudo pasar a través de la parte acodada. Además, en los ejemplos comparativos 7 y 8, debido a que el cuerpo principal de catéter que presentaba un grosor de pared excesivamente delgado, cuando el catéter estaba acodado, se comprobó un fenómeno en el que los refuerzos sobresalía del cuerpo principal de catéter.

- 5 Obsérvese que, la presente invención no se limita solo a la realización descrita anteriormente, y pueden realizarse diversos cambios por los expertos en la técnica dentro del alcance técnico y contenido de la presente invención. Por ejemplo, el fin del catéter no se limita particularmente siempre y cuando el catéter se usa insertándose en una luz biológica. La luz biológica no se limita a un vaso sanguíneo. Por ejemplo, la luz biológica puede ser un vaso, el uréter, el conducto colédoco, las trompas de Falopio, y el conducto hepático. Particularmente, en la técnica de TRI, el catéter requiere suministrarse a un vaso sanguíneo de la extremidad inferior por medio de la arteria radial, la arteria subclavia y similares. Cuando un vaso sanguíneo de la extremidad inferior es un sitio de tratamiento, un vaso sanguíneo que se convierte en un objetivo de tratamiento es la arteria ilíaca y la arteria femoral, por ejemplo. Por tanto, por ejemplo, existe la posibilidad de que el catéter esté acodado en una parte curva de un vaso sanguíneo entre la arteria subclavia y la aorta torácica. Por tanto, el catéter según la presente invención es adecuado para el caso de tratar un vaso sanguíneo de la extremidad inferior a través de la técnica de TRI.

Además, el cuerpo principal de catéter puede estar configurado de manera que la flexibilidad del mismo aumenta gradualmente en la dirección hacia el extremo distal. Por consiguiente, cuando se realiza una operación de inserción con respecto a un vaso sanguíneo, es posible garantizar de manera suficiente la impulsabilidad y la transmisión de par hacia el lado distal y realizar de manera más segura la inserción con respecto a un vaso sanguíneo. La capa exterior o la capa interior pueden dividirse en múltiples regiones en la dirección axial, la forma o el material de la región en el lado distal puede variar para ser flexible, y las dimensiones o el paso de los refuerzos pueden cambiarse de manera que la flexibilidad del cuerpo principal de catéter aumente gradualmente en la dirección hacia el extremo distal.

Además, la capa interior y la capa exterior del cuerpo principal de catéter pueden formarse de manera solidaria a partir del mismo material.

Lista de signos de referencia

- | | |
|----|--|
| 1 | CATÉTER (CATÉTER DE GUIADO), |
| 2 | CUERPO PRINCIPAL DE CATÉTER, |
| 21 | LUZ (LUZ), |
| 30 | 22 CAPA INTERIOR, |
| | 23 CAPA EXTERIOR, |
| | 24 CAPA DE REFUERZO, |
| | 25 REFUERZO, |
| | L DISTANCIA ENTRE EXTREMO VUELTO DE BUCLE Y PLACA, |
| 35 | D1 DIÁMETRO INTERIOR DE CUERPO PRINCIPAL DE CATÉTER, |
| | D2 DIÁMETRO EXTERIOR DE CUERPO PRINCIPAL DE CATÉTER, |
| | N NÚMERO DE REFUERZOS, |
| | T1 GROSOR DE PARED DE CUERPO PRINCIPAL DE CATÉTER, |
| | T2 GROSOR DE REFUERZO, |
| 40 | W ANCHURA EFICAZ DE REFUERZO, |
| | W0 ANCHURA DE REFUERZO, Y |
| | θ ÁNGULO DE REFUERZO CON RESPECTO A LA DIRECCIÓN AXIAL DEL CUERPO PRINCIPAL DE CATÉTER. |

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (1) que comprende:

una capa (22) interior que forma la superficie interior de un cuerpo (2) principal de catéter tubular que tiene una luz (21);

5 una capa (23) exterior que forma la superficie exterior del cuerpo (2) principal de catéter; y

múltiples refuerzos (25) que están integrados entre la superficie interior y la superficie exterior,

en el que cuando el diámetro interior del cuerpo (2) principal de catéter es D1, el diámetro exterior del cuerpo (2) principal de catéter es D2, el grosor de pared del cuerpo (2) principal de catéter es T1, el grosor de cada refuerzo (25) a lo largo de una dirección radial del cuerpo (2) principal de catéter es T2, una anchura eficaz de cada refuerzo (25) a lo largo de la dirección circunferencial del cuerpo (2) principal de catéter en una sección transversal ortogonal a la dirección lineal axial del cuerpo (2) principal de catéter es W, y el número de los refuerzos (25) es N, el catéter (1) cumple las siguientes expresiones (1), (2), y (3)

0,050 mm ≤ T1 ≤ 0,100 mm Expresión (1)

T2 / T1 ≥ 0,25 Expresión (2)

15 60.000 ≤ (D1 × D2 × W × N) / (T1² × T2) < 1.000.000 Expresión (3),

en las que la anchura W eficaz de cada refuerzo oscila entre 0,200 mm y menos de 0,600 mm,

caracterizado por que el diámetro D2 exterior del cuerpo (2) principal de catéter en el catéter (1) oscila entre 2 mm y 3 mm.

2. El catéter (1) según la reivindicación 1,

20 en el que cuando el cuerpo (2) principal de catéter se dobla 180° y se realiza una parte acodada, en una forma en sección transversal de la parte acodada del cuerpo (2) principal de catéter en el momento en que un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90°, los espacios formados en un extremo izquierdo y un extremo derecho de la luz (21) del cuerpo (2) principal de catéter son mayores que un espacio formado en el centro del extremo izquierdo y el extremo derecho de la luz (21) del cuerpo (2) principal de catéter.

25 3. El catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2,

en el que cuando el cuerpo (2) principal de catéter se dobla 180° y se realiza una parte acodada, la luz (21) del cuerpo (2) principal de catéter en la parte acodada en el momento en que un ángulo formado por la parte acodada vuelve a 90° permite que una aguja guía que tiene un diámetro exterior de 0,89 mm se inserte a su través.

4. El catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

30 en el que una distancia (L) entre un extremo vuelto de un bucle del cuerpo (2) principal de catéter y una placa (100) es igual a o menor de 45 mm en el momento en que el bucle se realiza provocando que el cuerpo (2) principal de catéter pase a través de dos orificios (101, 102) de penetración que son paralelos entre sí, tienen diámetros de 2,8 mm, y están abiertos en las partes cuya distancia de centro a centro es de 10 mm en la placa (100) que tiene un grosor de 10 mm en agua a 37°C y se produce un acodamiento tirando de un extremo del cuerpo (2) principal de catéter.

35

FIG. 1

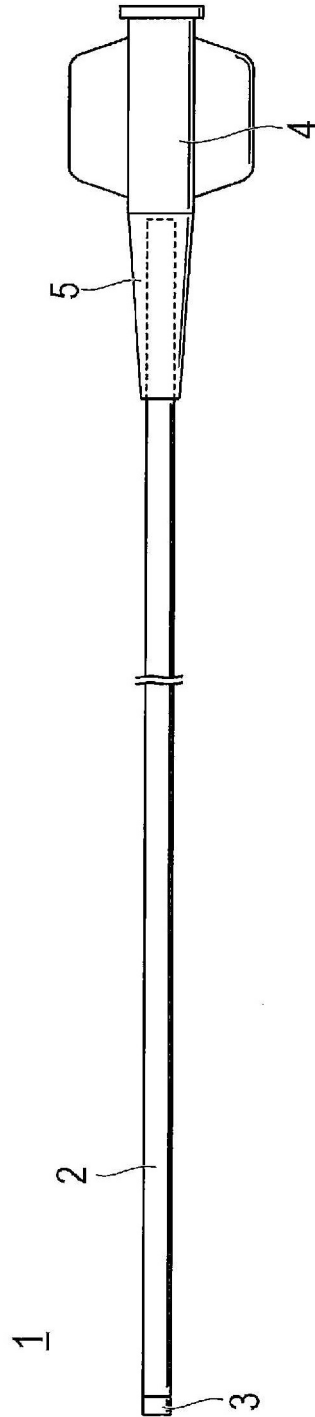


FIG. 2

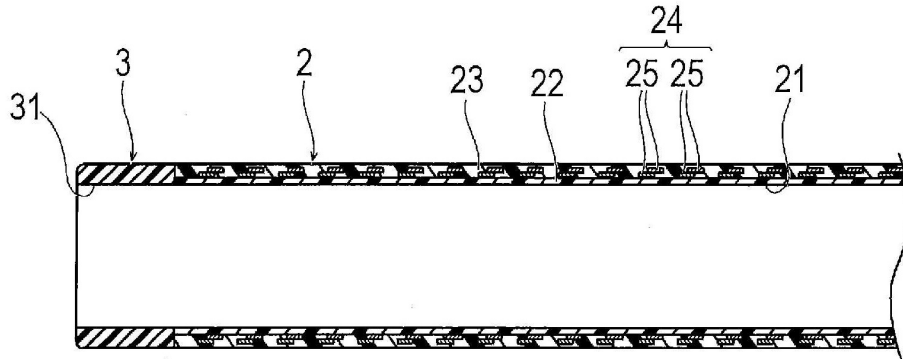


FIG. 3

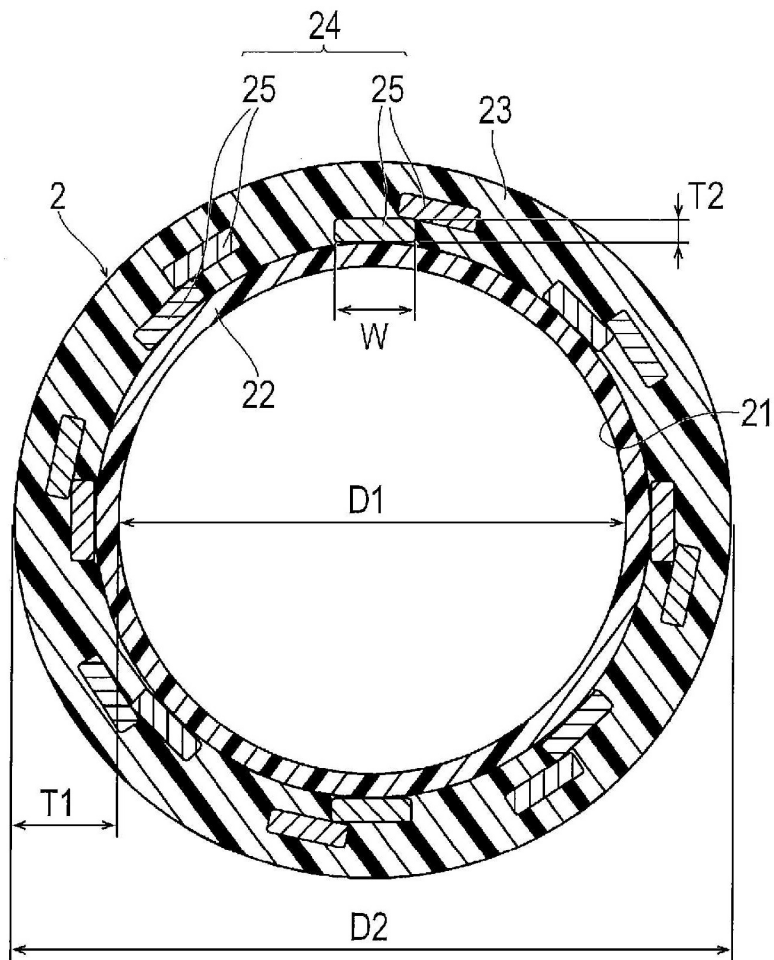


FIG. 4

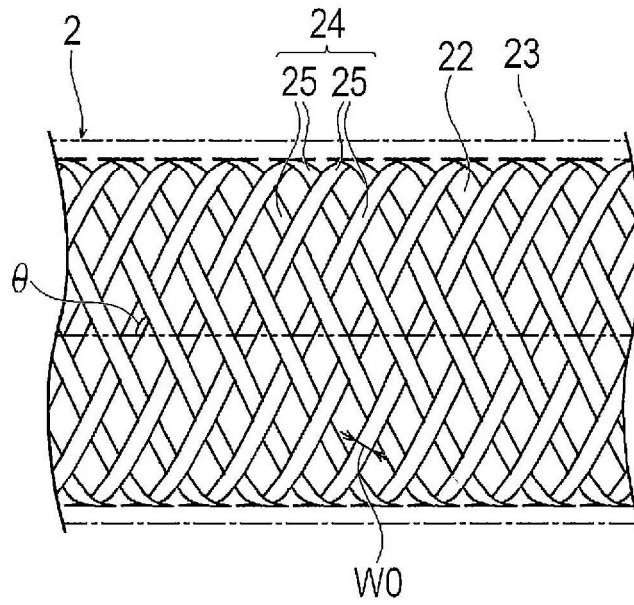


FIG. 5

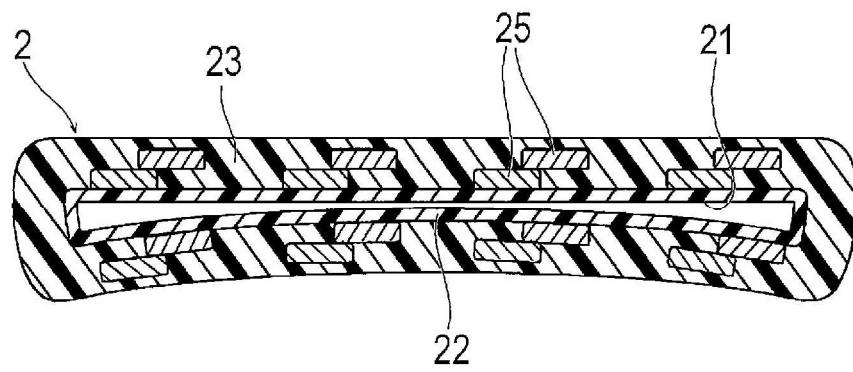


FIG. 6

