

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 290**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 29/02 (2006.01)
A61M 13/00 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
F01N 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2018** **PCT/ZA2018/050066**
87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2019** **WO19153020**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2018** **E 18903920 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025** **EP 3768363**

54 Título: **Dispositivo de dilatación de las vías respiratorias**

30 Prioridad:

05.02.2018 ZA 201800810

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.05.2025

73 Titular/es:

MEDINOTEC, INC. (100.00%)
4955 S Durango Drive
Las Vegas, NV 89113, US

72 Inventor/es:

PROXENOS, MATTHEW RYECE;
PARK, KENNETH STUART;
LEHMANN, MARKUS;
VIZIRGIANAKIS, GREGORY;
LUBBE, DARLENE ELIZABETH y
LLOYD, DEBBIE LEE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 018 290 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de dilatación de las vías respiratorias

Campo de la invención

LA PRESENTE INVENCION se refiere, en sentido amplio, a un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias.

5 Antecedentes de la invención

Es sobradamente conocida una pluralidad de dispositivos tipo stents y catéteres, que son utilizados para reducir el estrechamiento y / o impedir los bloqueos de las arterias, las venas, los pasos de aire y las luces de órganos del cuerpo. Se destaca, sin embargo, que la presente invención está dirigida a la aplicación exclusiva de las vías de paso de las vías respiratorias, (que son la cavidad nasal, la nasofaringe, la faringe, la laringe, la tráquea y los bronquios) y el tracto digestivo (a los efectos presentes: son la faringe y el esófago).

En aquellos casos de necesidad medica en los que un paciente muestra una vía de paso de aire obstruida u ocluida, se ha utilizado la dilatación con balón para ensanchar el estrechamiento, haciendo posible que el paciente respire e impidiendo la asfixia. En casos de urgencia, a menudo se requiere una intervención médica drástica. Típicamente, dichas medidas son extremadamente peligrosas e invasivas - por ejemplo, una traqueotomía, una cricotoromía y / o una intubación endotraqueal. Dichos procedimientos son peligrosos, no solo cuando son abordados, sino también cuando los dispositivos médicos son retirados del paciente, una vez estabilizado. La extensión de las cicatrices, de los daños, de la disfgia iatrogénica o del traumatismo de las vías respiratorias que es infligido por dichas medidas es también considerada como no deseable. Estas intervenciones para salvar vidas a menudo conducen a que los pacientes presenten traqueotomías que duran de por vida, la aplicación de stents permanentes de las vías respiratorias o, más adelante, en la vida del paciente, intervenciones quirúrgicas importantes para reseca la parte dañada de las vías respiratorias. Una traqueotomía o una cricotiromía de emergencia pueden también complicar el tratamiento a largo plazo y comprometer el éxito de una resección traqueal futura.

Así mismo, debe apreciarse que la formación de una estoma en una pared traqueal se traducirá en unos daños inevitables a los tejidos y de esta forma en una cicatrización de los tejidos, lo que, de nuevo, es tanto peligroso como indeseable. Otros procedimientos médicos, como por ejemplo, la inserción de tubos endotraqueales (intubación) se sabe que provocan dolencias tales como la estenosis traqueal o subglótica - la fricción y / o presión inherentes en dichos procedimientos, si se prolongan o se ejecutan de manera inadecuada, pueden provocar la interrupción del flujo sanguíneo en la mucosa sensible, provocando necrosis. La cicatrización resultante se sabe también que conduce a la estenosis.

En los últimos tiempos, se han creado diversos catéteres de balón con la finalidad de tratar la enfermedad. Sin embargo, estos no carecen de dificultades. Por ejemplo: los catéteres de balón tradicionales tienden a ser demasiados cortos para su ajuste por medio de un broncoscopio tradicional típico. Como resultado de ello, dichos balones requieren una laringoscopia por suspensión provocando que el paciente resulte apneico durante el procedimiento, haciendo que la intervención quirúrgica resulte muy peligrosa. Además, los catéteres de balón tradicionales tienden a resultar oclusivos durante el inflado. Esto provoca una desaturización muy rápida en cuanto pocos o ningún gas puede ser administrado al paciente. Así mismo, a menudo sucede que los catéteres de balón tradicionales no son suficientemente rígidos para forzar dichos balones al menos parcialmente a través de una pequeña estenosis traqueal. Incidiendo sobre este punto, muchos catéteres de balón tradicionales están limitados por la presión máxima que puede ser suministrada a las estructuras dilatadas. Se ha percibido que estos balones son capaces de funcionamiento únicamente a presiones relativamente bajas (típicamente: a no más de 3 a 6 barías). Ello a menudo resulta ser una presión muy baja para ser eficaz en el alivio de los bloqueos en casos graves.

Otro inconveniente adicional asociado con las soluciones de la técnica anterior es que la forma y orientación de los elementos de balón es difícil y por debajo de la óptima manipulación in vivo, haciendo la inserción y / o la extracción respecto del cuerpo difícil y, en algunos casos, traumática.

Los inventores tienen conocimiento de dos dispositivos de dilatación por medio de balón de la técnica anterior, en particular, los que son propiedad de la Boston Scientific Corporation (según se describe en la patente estadounidense No. 2013/0150881) y de Loma Vista Medical, Inc., una filial de CR Bard, Inc. (según se describe en la solicitud de patente PCT no. WO 2012/099979). El primero se aplica exclusivamente a procedimientos de valvuloplastia, los cuales quedan fuera del alcance de la presente invención y, en cualquier caso, difieren en cuanto a estructura y funcionamiento. El último se describe con detalle en el contexto del inflado de la válvula aórtica (especialmente en las páginas 40 - 41 de la memoria descriptiva de la patente PCT). Ello no resulta sorprendente, dada la disposición relativa de la serie de balones en cada caso. La invención descrita en el documento WO 2012/099979 adolece de otro inconveniente, en el sentido de que la disposición de balones está necesariamente envuelta dentro de una carcasa (quizás ilustrada de forma óptima en las figuras 23A, 24A, 23B & 24B), lo que contribuye aún más al grosor global del dispositivo de dilatación - esto es considerado como ventajoso. Debe apreciarse por el experto en la materia que estos dispositivos son relativamente amplios y voluminosos en su estado desplegado, y adecuados para su despliegue únicamente en estructuras (relativamente) grandes - como por ejemplo, la aorta. En consecuencia, son demasiado grandes para su aplicación en espacios relativamente confinados, como por ejemplo, las vías respiratorias. En otras

palabras, debe apreciarse por el experto en la materia que es desventajoso para el dispositivo de dilatación el que sea excesivamente grueso dado que será difícil que el dispositivo pase a través de un estrechamiento pronunciado.

Así mismo también: otro inconveniente asociado con las soluciones conocidas, es que los balones oclusivos tradicionales no permiten la ventilación simultánea o la anestesia con gas durante el inflado. Como resultado de ello, durante el proceso de inflado de estos balones, la saturación de oxígeno rápidamente se reduce a niveles insalubres, acumulándose niveles de dióxido de carbono y planteando un riesgo de daños neurológicos. Así mismo, el anestesista al cuidado puede no ser capaz de administrar los gases necesarios para los niveles apropiados de anestesia - se apreciará que ello crea un riesgo considerable a la salud del paciente. Como consecuencia de esta limitación, estos balones de la técnica anterior son inflados únicamente durante cortos periodos de tiempo antes de ser inflados y desinflados, para hacer posible la ventilación y la administración de anestesia. El procedimiento, por tanto, necesita ser repetido varias veces para conseguir una dilatación completa - ello, así mismo, se considera como desventajoso.

Finalmente, a los fines de la presente memoria descriptiva el término "cono" es utilizado con referencia a la porción específica estrecha de cada balón, la cual aparece en uno u otro extremo de la sección de cilindro. Los conos son señalados en las Figuras que se acompañan con la referencia numeral 140 - no obstante, el nombre de "cono", estas estructuras no necesitan necesariamente tener forma cónica. Así mismo, a los fines de la presente memoria descriptiva, el término "cola" se utiliza con referencia al tubo específico, o a la estructura a modo de tubo que pasa por cada cono, sobre los extremos opuestos hasta el cilindro. Las colas son señaladas en las Figuras que se acompañan con las referencias numerales 130 (para las colas proximales) y 150 (para las colas distales). En la medida correspondiente, la referencia numeral 140 es utilizada para indicar cada cono proximal, y la referencia numeral 170 es utilizada para indicar cada cono distal. Los términos "cono" y "cola" son, ambos, sobradamente conocidos en la técnica.

La divulgación de los documentos WO 2017/078733 A1 y US 2017/25244 A1 es también tomada en consideración.

Objetivo de la invención

Constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias y un procedimiento asociado de despliegue, que resuelva, al menos parcialmente, los inconvenientes descritos en las líneas anteriores.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias que comprende:

- un catéter, que está dimensionado y configurado para su inserción, al menos parcialmente, dentro de una vía respiratoria, presentando el catéter un extremo de inflado y un extremo distal;
- un tubo de inflado continuo, que está alojado sustancialmente de manera concéntrica dentro del catéter, presentando el tubo de inflado una luz definida por su pared interna, y que termina en el mismo extremo de inflado que el catéter;
- un conducto, para la insuflación de un fluido, estando así mismo el conducto alojado sustancialmente de manera concéntrica dentro del catéter, y delimitado por el tubo de inflado a lo largo de al menos parte de su extensión, estando el conducto cerrado herméticamente contra cualquier comunicación de flujo de fluido entre este y el tubo de inflado;
- un grupo de balones, dispuesto en una disposición sustancialmente circular alrededor de la pared del catéter, siendo los balones manipulados de manera selectiva entre un estado en espera, en el que los balones están desinflados y un estado desplegado en el que los balones son inflados y en el que cada balón incluye además una formación de cono y una formación de cola sobre cada extremo de cada balón respectivo, que son el extremo proximal y el extremo distal;
- una capa de película para proporcionar un soporte adicional al grupo de balones, en la que la capa de película sigue, al menos parcialmente, los contornos de al menos alguno de los balones del grupo, y está adherida a la superficie interna de los balones; y
- unos medios de inflado, para inflar los balones;

en el que, en primer lugar, cuando está en el estado en espera, cada balón está plegado y separado con respecto a cada balón adyacente, para impedir una superposición sustancial entre cada par de balones, y para conseguir el diámetro más pequeño, óptimo, del grupo completo de balones, y sobre el que resulta posible una segunda insuflación continua, incluso cuando los balones están en su estado desplegado.

Cada balón puede estar adherido a cada balón adyacente del grupo al menos a lo largo de un borde.

El grupo de balones puede estar fijado firmemente a la pared del catéter, a lo largo de una determinada porción del mismo, y es mantenido solidario, para impedir la separación del grupo del catéter.

De modo preferente, cada cola distal está firmemente fijada a la pared del catéter, a lo largo de al menos alguna de sus porciones, y mantenido solidario, para restringir el movimiento de los balones hasta situarse entre el estado en espera y el estado únicamente desplegado.

Cada una de las colas proximales de cada balón puede adoptar la forma de un tubo de inflado para su balón asociado.

- 5 La película puede estar compuesta por un material seleccionado entre el grupo compuesto por: tereftalato de polietileno, poli (éter - bloque - amida), poliamida, poliuretano, y una combinación de estos.

La serie de colas proximales puede extenderse a través de una abertura común por dentro del tubo de inflado, estando la abertura común cerrada herméticamente para impedir el escape del fluido de inflado dentro del conducto, como alternativa, dentro de las vías respiratorias, como otra alternativa tanto dentro del conducto como de las vías respiratorias.

- 10

La serie de colas distales de cada balón puede terminar en una cola distal común, cerrando herméticamente la punta distal la disposición de balones, para facilitar la presurización del grupo en el momento del inflado, para impedir el escape del fluido del inflado dentro de las vías respiratorias.

- 15 El cono proximal y el cono distal de cualquiera de los dos balones adyacentes pueden estar dispuestos uno con respecto al otro para no superponerse nunca, asegurando con ello que uno cualquiera de los balones esté separado con respecto a cada balón adyacente.

Cada balón puede incluir una porción de cilindro central. De modo preferente, cuando el balón está en el estado desplegado, la porción de cilindro es sustancialmente circular en sección transversal.

- 20 Los medios de inflado pueden comprender un orificio de inflado situado sobre el catéter, estando el orificio de inflado dimensionado y configurado para encajar con una fuente externa de fluido presurizado que infle los balones, estando el orificio de inflado en comunicación de flujo de fluido con cada cola proximal.

El dispositivo puede también comprender un orificio secundario, situado en el extremo de inflado del catéter, como alternativa a lo largo de la extensión del catéter, con la abertura del orificio secundario dentro del conducto, para la insuflación de un medicamento.

- 25 El medicamento puede ser seleccionado entre el grupo compuesto por: aire, oxígeno, anestesia, fármacos tópicos y una combinación de estos.

El orificio secundario puede además ser utilizado para proporcionar una insuflación por chorro de oxígeno, como alternativa para maniobrar en posición una fibra láser a través de las vías respiratorias.

- 30 El conducto puede estar dimensionado y configurado para facilitar la maniobra de un utensilio médico secundario a su través.

El utensilio médico secundario puede ser seleccionado entre el grupo compuesto por: un alambre de guía, una fibra láser, un stent traqueal, y una combinación de estos.

- 35 El catéter puede estar dimensionado y configurado para su inserción y colocación en y a través de un dispositivo seleccionado entre el grupo compuesto por: un broncoscopio rígido convencional, un laringoscopio tradicional, un tubo endotraqueal, un tubo de traqueotomía, un dispositivo supraglótico de las vías respiratorias, un tubo nasofaríngeo y una máscara laríngea de las vías respiratorias.

Al menos algunos balones pueden estar revestidos con un compuesto medicinal, disponiéndose el compuesto medicinal disperso en el momento del inflado de los balones.

- 40 El dispositivo puede además comprender al menos un indicador visual, para indicar la posición del grupo sometido a inspección, como alternativa a inspección por rayos X.

El dispositivo puede además comprender una válvula antirretorno para disipar el exceso de presión. De modo preferente, la válvula antirretorno comprende una disposición de tapón y muelle, estando el muelle vencido hacia una posición cargada en la que el tapón es mantenido solidario, y caracterizado porque el muelle es amovible hacia un estado suspendido, cuando la presión fluidica dentro de la luz sobrepasa un valor predeterminado, forzando de este modo el tapón para que se abra y descargue el fluido.

- 45

El dispositivo puede comprender al menos dos balones. De modo preferente, el dispositivo comprende entre 5 y 12 balones de un grupo.

Cada balón puede presentar un grosor de pared de entre 8 μm y 60 μm y, de modo preferente, de entre 20 μm y 33 μm - adecuado para un adulto - y de entre 10 μm y 20 μm - adecuado para un niño.

El grosor de pared de cualquier balón puede variar en diferentes puntos a lo largo de su extensión. De modo preferente, el grosor de pared de un balón es relativamente más grueso ya sea sobre cada cono y cada cola, y en su parte más delgada de la porción de cilindro.

- 5 Cada balón puede ser capaz de mantener sustancialmente el inflado completo a presiones de entre 4 barías y 24 barías, de modo preferente entre 4 barías y 16 barías, y como máxima preferencia entre 6 barías y 14 barías.

El fluido de inflado puede ser seleccionado entre el grupo compuesto por: aire, agua estéril, solución salina, un fluido de medio de contraste y una combinación de estos.

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un procedimiento de despliegue de un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 10 • la provisión de un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención;
• la inserción de un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias dentro de una vía respiratoria;
• la manipulación del extremo distal del catéter próximo al emplazamiento de constricción de las vías respiratorias; y
15 • el accionamiento de los medios de inflado para inflar los balones, compeliendo de esta manera la dilatación de las vías respiratorias.

El dispositivo puede ser insertado dentro de una vía respiratoria por medio de una guía de maniobra.

- 20 La guía de maniobra puede ser seleccionada entre el grupo compuesto por: un broncoscopio, un laringoscopio, un tubo endotraqueal, un tubo de traqueotomía, un dispositivo supraglótico de las vías respiratorias, un tubo nasofaríngeo y una máscara laríngea de las vías respiratorias.

De modo preferente, el dispositivo es insertado dentro del cuerpo bajo visualización endoscópica.

El procedimiento puede además comprender la etapa de inserción de un utensilio médico secundario dentro del conducto.

- 25 El utensilio médico secundario puede ser seleccionado entre el grupo compuesto por: un alambre de guía, una fibra láser, un stent traqueal, y una combinación de estos.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de describir la invención, a continuación, se describen formas de realización de la misma, simplemente a modo de ejemplos, sin limitar el alcance de la invención, en los que:

- 30 La Figura 1 muestra una sección transversal a través de dos dilatadores típicos a base de balón divulgados en la técnica anterior;
la Figura 2 muestra una vista lateral del dispositivo, en su estado desplegado, de acuerdo con un primer aspecto de la invención;
la Figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo representado en la Figura 2 a lo largo de la línea A - A;
la Figura 4 muestra una vista en sección transversal, longitudinal del dispositivo representado en la Figura 3;
35 la Figura 5 muestra una vista isométrica, longitudinal ilustrada en la Figura 4, pero con algunos balones ocultos (en corte parcial) con el fin de destacar la capa de película del subconjunto del grupo;
la Figura 6 muestra una vista isométrica en despiece ordenado de buena parte del detalle representado en la Figura 3;
40 la Figura 7 muestra una sección transversal axial a través del dispositivo representado en la Figura 3, a lo largo de la línea B - B, vista desde la punta distal;
la Figura 8a muestra un grupo comparativo de balones, en aislamiento, en el estado en espera, pero no separados de acuerdo con la invención;
la Figura 8b muestra un grupo de balones, en aislamiento, en el estado en espera y separados de acuerdo con la invención;
45 la Figura 9a muestra una vista isométrica de un primer plano de una porción del dispositivo representado en la Figura 2, a lo largo de la línea A - A vista desde el extremo inflado del catéter;
la Figura 9b muestra una vista isométrica de un primer plano de una porción del dispositivo representado en la Figura 2, a lo largo de la línea A - A vista desde la punta distal;

la Figura 10 muestra una sección transversal longitudinal a través del dispositivo representado en la Figura 2, a lo largo de la línea C - C, destacando el tubo de inflado, la luz y el conducto;

la Figura 10a muestra un primer plano de la sección P representada en la Figura 10.

Descripción detallada de los dibujos

- 5 Antes de describir la invención, se hace referencia en primer término a la Figura 1, la cual representa dos dispositivos de dilatación típicos (5) que son conocidos en la técnica anterior. La atención se centra en la serie de balones (30) de cada uno de estos dispositivos (5). Debe destacarse que los balones están alineados espalda con espalda (como en la Figura 1.1) o alineados en paralelo, de manera que los balones (30) se superpongan (como en la Figura 1.2). Debe apreciarse por el experto en la materia que ninguna de estas disposiciones es óptima a los fines de potenciar al máximo la densidad de embalado estructural de los balones (30) dentro de los dispositivos (5). Como resultado de ello, los dispositivos (5) son relativamente voluminosos y de tamaño excesivo.

Con referencia ahora a las Figuras 2 a 10, las cuales representan formas de realización preferentes de la invención, un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias es divulgado y se designa en términos generales mediante el numeral (20). Los correspondientes procedimientos de despliegue del dispositivo (20) también se divulgan. Sin embargo, ningún procedimiento es representado de manera específica en las figuras, aunque las etapas implicadas se infieren tanto de las Figuras como de la descripción suministrada en la presente memoria. El dispositivo (20) comprende un catéter (50), cuya forma alargada facilita la cómoda inserción dentro de una vía respiratoria (no representada). El catéter (50) termina en dos extremos a saber: su extremo de inflado (60) y su extremo distal (70). Situado por dentro del catéter (50), y sustancialmente de forma concéntrica, se encuentra un tubo de inflado (90), el cual termina en el mismo extremo de inflado (60). Un conducto (160), que se utiliza para conseguir la insuflación de fluido, también está alojado sustancialmente de manera concéntrica por dentro del catéter (50), estando el conducto (160) delimitado por el tubo de inflado (90) a lo largo de su extensión - esto se representa de forma óptima en las Figuras 6 y 9. El conducto (160) está cerrado herméticamente contra cualquier comunicación de flujo de fluido entre este (el conducto (160)) y el tubo de inflado (90). A los fines de conseguir una claridad absoluta, debe subrayarse que la luz (40) de hecho discurre a través del conducto (160) - ello se debe a la disposición relativa del tubo de inflado (90) y el conducto (160) - en particular: el tubo de inflado (90) rodea el conducto (160). Esto se puede apreciar a partir de la sección transversal axial mostrada en la Figura 6: en ella, el tubo de inflado (90) aparece como el círculo externo, mientras que el conducto (160) aparece como el círculo interno. La luz (40) que discurre a través del conducto (160) se muestra claramente en la Figura 9. Así mismo, debe resultar manifiesto que tanto el conducto (160) como el tubo de inflado (90) son huecos, y que no hay ninguna comunicación de flujo de fluido posible entre los dos, según se describe con mayor detalle más adelante.

Alrededor de la pared externa del catéter (50) se encuentra un grupo de balones (30), que están dispuestos en una disposición sustancialmente circular. Cada uno de los balones (30) del grupo está adherido a cada balón contiguo (30) a lo largo de un borde común, al menos parcialmente a lo largo de la extensión de cada uno de los balones (30). Debe apreciarse por el experto en la materia, que los balones (30) pueden estar adheridos utilizando adhesivos o utilizando una diversidad de técnicas de adhesión por calor convencionales. Se prevé que, en otra forma de realización, (no representada), cada uno de los balones (30) del grupo es mantenido unido utilizando nudos, ataduras o una estructura de soporte, o una combinación de dichos nudos, adhesivos o adhesión por calor. Así mismo, el grupo de balones (30) puede estar unido a la superficie de la pared del catéter (50). En una forma de realización preferente de la invención, la adhesión por calor es utilizada para conseguir esa fijación. Esta adhesión impide el desalojo del grupo de balones (30) respecto del catéter (50) durante el funcionamiento del dispositivo (20).

Cada balón presenta una porción de cilindro (100) y, a ambos lados, un cono (140, 170) y una cola (130, 150). Por razones obvias, la formación de cola que se sitúa más próxima al extremo distal (70) del dispositivo (20) es designada como cola distal (150), mientras que la formación de cola que se sitúa más próxima al extremo de inflado (60) del dispositivo (20) es designada como cola proximal (130). En una forma de realización de máxima preferencia de la invención, existe una serie de colas proximales (130) que están unidas sobre la pared externa del catéter (50).

Cada una de la serie de colas proximales (130) de cada balón (30) es hueca, adoptando esencialmente la forma de un tubo de inflado. Ya se ha analizado cómo, sobre un extremo, cada cola distal (150) se transmuta en un cono (140). En el otro extremo, cada cola proximal (130) se extiende a través del catéter (50) y desde allí, al menos parcialmente, hasta el tubo de inflado (90). Esto tiene lugar en la abertura común (180) (la cual se muestra de forma óptima en las Figuras 2 a 4). La abertura común (180) está cerrada herméticamente para impedir el escape del fluido de inflado desde el tubo de inflado (90) hasta el interior de las vías respiratorias. Debe también subrayarse que el tubo de inflado (90) está también cerrado herméticamente a lo largo de su extensión para impedir el escape del fluido de inflado dentro del conducto (160).

La serie de colas distales (150) termina en una punta distal común (150), cerrando de manera hermética la disposición de balones la punta distal (150), para facilitar la presurización del grupo de inflado, y para impedir el escape del fluido de inflado hacia el interior de las vías respiratorias.

El grupo de balones (30) está diseñado para ser manipulado de manera selectiva entre un estado en espera (representado de forma óptima en la Figura 7 (b)), en la que los balones (30) están desinflados, y un estado desplegado, en el que los balones (30) están inflados (representada de forma óptima en la Figura 2). En la posición en espera representada, el grupo de balones (30) está plegado y envuelto firmemente alrededor del catéter (50). Los medios de inflado están situados próximos al extremo de inflado (60) del catéter (50). En el ejemplo preferente representado en las Figuras, los medios de inflado comprenden un orificio de inflado (95), el cual está diseñado para quedar conectado a una fuente externa de fluido presurizado (no mostrada) para el inflado de los balones (30).

En una forma de realización de la invención, el dispositivo (20) incluye una capa de película (190), para proporcionar un soporte adicional al grupo de balones (30). La capa de película (190) sigue, al menos parcialmente, los contornos de al menos alguno de los balones (30) del grupo. Esto se ilustra de forma óptima en la Figura 5. La capa de película (190) está también adherida a parte de los balones (30) del grupo. Más concretamente, como se podrá apreciar de forma óptima en la Figura 5, la capa de película (190) está adherida a la superficie interna de los balones (30) del grupo. En la forma de realización representada aquí, la capa de película (190) está adherida a cada uno de los balones (30) del grupo.

La capa de película (190) está compuesta por un material seleccionado entre el grupo compuesto por: tereftalato de polietileno, poli (éter - bloque - amida), poliamida, poliuretano, y una combinación de estos.

Un propósito fundamental de la capa de película (190) es mejorar la resistencia estructural del grupo de balones (30) y simultáneamente no condicionar la capacidad de los balones (30) para ser inflados. Así mismo, es importante, para la eficacia del catéter (50) que los balones (30) permanezcan en contacto uno con otro cuando son inflados para impedir que balones individuales (30) se prolapsen hacia el interior en dirección al eje geométrico central del catéter (50) o que se expandan radialmente hacia el exterior. La invención, según se describe, consigue estos resultados. Debe destacarse que los dispositivos divulgados en la técnica anterior - incluso los que comprenden una capa de película - no incluyen la capa de película situada sobre la superficie interior de los balones (30). De hecho, en la presente invención, la capa de película (190) está siempre situada sobre la superficie interior de los balones (30), como se muestra de forma óptima en la Figura 5. Se ha encontrado que ello consigue una notable ventaja respecto de la técnica anterior, a saber, que contribuye a impedir un prolaps de los balones (30) del grupo.

Los balones (30) están adheridos entre sí a lo largo de sus bordes de contacto utilizando procesos de adhesión por calor como alternativa, utilizando un adhesivo. La presencia de la capa de película (190) es ventajosa en el sentido de que proporciona un soporte y una resistencia adicionales a la estructura del grupo de balones (30). Así mismo, se ha encontrado que se impide que la luz (40) resulte ocluida en el caso de un balón prolapsado (30) - lo que es también ventajoso. En una configuración preferente, la capa de película (190) presenta un grosor de entre 0,005 mm y 0,100 mm y, de modo más preferente, de entre 0,020 mm y 0,050 mm.

En la forma de realización de la invención, que se representa en las Figuras, se muestra una configuración de ocho balones. Sin embargo, la presente invención requiere un número tan escaso como el de dos balones (30) para realizar su función, aunque ciertamente funcionará (hasta grados variables de éxito) utilizando un número indeterminado de balones (30). Por razones prácticas, se ha encontrado que el máximo número ideal de grupos de balones es de 5 a 12. En las formas de realización de la invención descritas en la presente memoria, cada balón (30) se prevé que presente un grosor de pared de entre 8 μ m y 60 μ m y, de modo preferente, de entre 22 μ m y 33 μ m - adecuado para un adulto - y de entre 10 μ m y 20 μ m - adecuado para un niño. También se prevé que el grosor de pared de cualquier balón (30) varíe en diferentes puntos a lo largo de su extensión, y que sea más grueso en la cola (140) con respecto a la porción de cilindro (100), donde se encuentra en su grosor más fino.

Con el fin de analizar el funcionamiento del dispositivo, resulta instructivo, en primer lugar, describir determinados componentes del dispositivo (20). Debe destacarse (especialmente a partir de las Figuras 2 y 6 (a)) que cada balón (30) comprende una porción de cilindro (100) y un cono proximal (140), estando el cono (140) conectado a una cola proximal (130) la cual, como ya se ha descrito, sirve como tubo de inflado. Cada tubo de inflado se extiende internamente a través del tubo de inflado (90), y está en comunicación de flujo de fluido con el orificio de inflado (95). Típicamente, esos fluidos presurizados preferentes utilizados para el inflado son: agua estéril, solución salina, medio de contraste y una combinación de estos. Se debe apreciar por parte del experto en la materia que, tras la introducción del fluido presurizado dentro del tubo de inflado, a través del orificio de inflado (95) y, desde allí hacia el interior de las colas proximales (130), los balones (30) serán inflados, forzando con ello a las vías respiratorias a dilatarse. Una de las ventajas fundamentales de la invención es el hecho de que cuando el grupo de balones (130) está completamente desplegado se forma un canal que permite el flujo libre de fluido - típicamente aire y / o medicación - al tiempo que simultáneamente alivia la constricción.

Ya se ha analizado cómo cada una de la serie de balones (130) termina en un cono distal (170) y en una cola distal (150) sobre su extremo opuesto. Cada cola distal (150), a su vez, termina en una punta distal común (120) en su otro extremo. Debe destacarse que el sistema de inflado del dispositivo (20) está cerrado herméticamente, desde el inicio de cada cola (140) a lo largo de la entera longitud de cada balón (30) a través de la serie de tubos de balones distales (150) y hasta la punta distal (120). De esta manera, ningún fluido de inflado se introduce nunca dentro de la luz (40) o dentro de las vías respiratorias, de hecho, se contempla de manera específica, en otras formas de realización de la invención (no representada) que las colas distales (150) serán al menos un poco más pequeñas que las

correspondientes colas proximales (130), en un esfuerzo para minimizar aún más el volumen total del dispositivo (20). La punta distal (120) está también diseñada para minimizar el traumatismo al tejido durante la inserción, funcionamiento y extracción del dispositivo (20).

- 5 Las colas proximales 130, y las colas distales 150 y los conos distales 170 también desempeñan la función secundaria de proporcionar una integridad estructural al dispositivo (20) y contribuyen a mantener la integridad de la forma y configuración del dispositivo (20) en la forma desplegada representada en las Figuras.

- 10 Un de las características clave del dispositivo (20) estriba en el hecho de que, cuando está en el estado en espera, cada balón (30) está plegado y separado con respecto a cada balón adyacente (30), para impedir la superposición sustancial entre pares de balones, para conseguir el diámetro más pequeño óptimo del grupo completo de balones. Más concretamente - y con carácter crítico - debe destacarse que el cono proximal (140) y el cono distal (170) de cualesquiera dos balones adyacentes (30) nunca se superponen, en cuanto los conos (140, 170) están siempre separados uno respecto de otro. Esto se debe a que el grosor de pared de cada balón (30) se sitúa en su parte más gruesa en la parte de cola (130, 150) y en la parte más fina en el cilindro (100), y el cono (140) está dispuesto en posición intermedia entre los dos. Por consiguiente, mediante la separación de los conos (140, 170), el grosor global del dispositivo (20) *in toto* se minimiza. Esto se ilustra en la Figura 7 (a) - la cual ilustra una solución de la técnica anterior (no de la invención) - y la Figura 7 (b). En la Figura 7 (a), los balones (30) están dispuestos en la formación de superposición paralela convencional. A la inversa, en la Figura 7 (b) los balones (30) están separados para impedir una superposición sustancial. La diferencia entre las dos resulta inmediatamente manifiesta: la eficiencia de embalaje conseguida por la invención es considerablemente mayor que la de la técnica anterior. Llanamente: el volumen total ocupado por los balones en espera (30) de la invención es considerablemente menor del que se puede obtener mediante las soluciones de la técnica anterior. La disposición separada de balones adyacentes (30) puede fácilmente apreciarse en la Figura 3.

- 25 En una forma de realización preferente de la invención, al menos algunas (y de modo preferente todas) de las colas proximales (130) están adheridas al catéter (50). Algunas (y de modo preferente todas) de las colas distales (150) están adheridas a la punta distal (120). Ello asegura que el grupo de balones (30) quede firmemente fijado y no pueda desplazarse excepto con relación a los estados en espera y desplegado.

- 30 Así mismo, en una forma de realización preferente, cada balón (30) incluye una porción de cilindro central (100) de manera que, cuando el balón (30) está en un estado desplegado, la porción de cilindro sea circular en sección transversal. Debe apreciarse por parte del experto en la materia que son posibles numerosas formas de realización en las que el balón adopte varias formas en sección transversal y que este elemento no es esencial para la invención - un elemento de este tipo que está típicamente concebido es el balón de inflado con forma de reloj de arena. Ninguna de estas adicionales formas de realización se representa en la presente memoria.

- 35 El dispositivo (20) comprende además un orificio secundario (80), que se abre hacia el interior del conducto (160) para la insuflación de un medicamento (no representado) - dicho llanamente: el orificio secundario (80) es continuo, y en comunicación de flujo de fluido directo con el conducto (160). Lo que hace esto posible es el hecho de que el conducto (160) esté abierto por el extremo distal (70) del catéter (20), facilitando con ello la liberación propuesta del medicamento, a través de la luz (40). Típicamente, dichos medicamentos incluirían: aire, oxígeno, anestesia, fármacos tópicos y una combinación de estos.

- 40 El orificio secundario (80) está también previsto para ser utilizado para proporcionar una insuflación a chorro de oxígeno, como alternativa para facilitar la maniobra de una fibra láser (no representada) en posición a través de las vías respiratorias. Esto es extremadamente conveniente para el personal médico asistente, en particular al intentar maniobrar el equipamiento en espacios confinados como unas vías respiratorias (ya) constreñidas.

- 45 Con este fin, de manera pertinente, el conducto (160) está dimensionado y configurado para facilitar la maniobra de un segundo utensilio médico (no representado) a través de aquél. Típicamente, dichos utensilios médicos secundarios incluyen: un alambre de guía, una fibra láser, un stent traqueal y una combinación de estos.

- 50 Se debe apreciar por parte del experto en la materia - de manera crucial - que el uso del orificio secundario (190) para introducir medicamentos y / o maniobrar los utensilios médicos secundarios, es conducido enteramente de manera independiente de la consecución del inflado del grupo de balones (30). Esto resulta ser otra de las características clave de la invención, a saber: que el uso del dispositivo (20) permite la ventilación continua de un paciente, incluso cuando los balones (30) están en su estado desplegado - el dispositivo (20) no necesita ser retraído con el fin de conseguir la ventilación o medicación de un paciente. Esto representa un avance considerable respecto de los dilatadores de la técnica anterior.

- 55 Con el fin de conseguir el mismo resultado (de la introducción del medicamento utilizando el dispositivo (20)), aunque de forma diferente, en otra forma de realización preferente de la invención (no representada), al menos algunos de los balones (30) están revestidos de un compuesto medicinal, siendo el compuesto medicinal difundido tras el inflado de los balones (30).

Así mismo, debe apreciarse por parte del experto en la materia que la consecución de la dilatación de los balones (30) de unas vías respiratorias amenazadas, utilizando el dispositivo (20) descrito en la presente memoria, obvia la

necesidad de una intervención quirúrgica urgente y evita una traqueotomía inmediata o una introducción de stents de la tráquea. Esto permite una mejor decisión médica para elegir el correcto tratamiento a largo plazo de las vías respiratorias amenazadas - ya sea mediante dilataciones repetidas o mediante una resección traqueal (sin que el resto de la tráquea resulte dañada por la intervención quirúrgica, lo que prolongaría el alargamiento de la "tráquea dañada").

5 El catéter (50) está dimensionado y configurado para su inserción e instalación en y a través de un broncoscopio rígido tradicional, como alternativa un laringoscopio convencional (no representado). También se contempla que, en otras formas de realización de la invención, otros dispositivos de maniobra (no representados) pueden ser preferentes para conseguir la inserción e instalación. Ello contribuye al proceso de introducción del dispositivo (20) *in vivo* sobre la zona de constricción de las vías respiratorias.

10 Así mismo, en una forma de realización preferente de la invención, un indicador visual (110) se incluye dentro del grupo de balones (30). Este indicador (110) el cual esencialmente adopta la forma de un marcador, se utiliza para indicar la posición del grupo de balones (30) bajo una inspección directa por parte del facultativo que acciona el dispositivo (20). En una forma de realización alternativa de la invención (no representada) el indicador (110) está diseñado para ser observado por rayos X. Ello es particularmente útil para conseguir la precisión en el despliegue de los balones (30) de manera óptima dentro de la zona de constricción.

15 En otra forma adicional de realización de la invención (no representada), el dispositivo (20) incluye además una válvula antirretorno (no representada) para disipar el exceso de presión. La válvula antirretorno, a su vez, comprende una disposición de tapón y muelle, estando el muelle vencido hacia una posición cargada en la que el tapón es mantenido solidario, y caracterizado porque el muelle es amovible hacia un estado suspendido, cuando la presión de fluido dentro del tubo de inflado (90) sobrepasa un valor predeterminado, forzando de este modo al tapón a que se abra, y descargue el fluido.

20 Cada balón (30) es capaz de conseguir un inflado sustancialmente completo a presiones de entre 4 barías y 16 barías, y de modo preferente, entre 6 barías y 14 barías. Sin embargo, se debe apreciar que, en algunas formas de realización de la invención, las presiones pueden, de hecho, ser incrementadas hasta 24 barías, si es necesario, para dilatar unas vías respiratorias constreñidas. Con el fin de soportar dichas presiones, sin provocar un aplastamiento parcial del conducto (160), el conducto (160) está reforzado, por ejemplo, mediante un trenzado, con el fin de proporcionar la integridad estructural requerida.

25 Simplemente para completar la exposición, y separar la invención de acuerdo con lo reivindicado, se indica que el dispositivo (20) es recuperado del cuerpo, de modo preferente, en un proceso que es esencialmente una inversión del proceso de inserción. Comienza con la aplicación por parte del facultativo (no representado) de una aspiración sobre el extremo de inflado (60) - esencialmente vaciando todo el fluido de inflado procedente del grupo de balones (30). La forma y configuración de los balones (30) provocará automáticamente que el grupo vuelva a asumir (al menos sustancialmente) su estado inicial plegado.

30 Una vez que esto se ha conseguido, resulta una cuestión sencilla invertir el catéter (50) fuera de las vías respiratorias y a través del broncoscopio, como alternativa el laringoscopio, a través del cual se desplegó inicialmente. En otras formas de realización no representadas, también se contempla que un tubo endotraqueal, como alternativa un tubo de traqueotomía, así mismo, como alternativa, un dispositivo supraglótico de las vías respiratorias, un tubo nasofaríngeo o una máscara laríngea de las vías respiratorias serviría como guía de maniobra. Así mismo, se contempla, particularmente en casos de emergencia, que el catéter (50) sea insertado directamente dentro de las vías respiratorias - el uso de un broncoscopio o laringoscopio no siempre es estrictamente necesario, aunque seguramente es preferente. En otra forma de realización de la invención, un cierre hermético se dispone con el fin de cerrar herméticamente el dispositivo (20) contra la guía de maniobra o las vías respiratorias o la boca para impedir que el fluido se escape de los espacios entre el catéter (50), y la guía de maniobra; las vías respiratorias o la boca.

35 Se debe apreciar que pueden llevarse a cabo numerosas formas de realización sin apartarse del alcance de la invención según queda definido en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo de dilatación de las vías respiratorias (20) que comprende:

- un catéter (50), que está dimensionado y configurado para su inserción, al menos parcialmente, dentro de unas vías respiratorias, presentando el catéter (50) un extremo de inflado (60), y un extremo distal (70);
- un tubo de inflado continuo (90), que está alojado sustancialmente de manera concéntrica dentro del catéter (50), presentando el tubo de inflado una luz (40) definida por su pared interna, y que termina en el mismo extremo de inflado (60) como el catéter (50);
- un conducto (160), para la insuflación de un fluido, estando también el conducto (160) alojado sustancialmente de manera concéntrica dentro del catéter (50), y delimitado por el tubo de inflado (90), a lo largo de al menos parte de su longitud, estando el conducto (160) cerrado herméticamente contra cualquier comunicación de flujo de fluido entre él y el tubo de inflado (90);
- un grupo de balones (30), dispuesto en una disposición sustancialmente circular alrededor de la pared de catéter (50), siendo los balones (30) manipulados de manera selectiva entre un estado en espera, en el que los balones (30) están desinflados, y un estado desplegado, en el que los balones (30) son inflados, en el que cada balón (30) incluye además una formación de cono (140, 170) y una formación de cola (130, 150) sobre cada extremo de cada balón respectivo (30), que son el extremo proximal (60) y el extremo distal (70);
- una capa de película (190) para proporcionar un soporte adicional al grupo de balones (30), en el que la capa de película (190) sigue, al menos parcialmente, los contornos de al menos alguno de los balones (30) del grupo, y está adherida a la superficie encarada hacia el interior de los balones; y
- unos medios de inflado para inflar los balones (30);

en el que, en primer lugar, cuando se encuentra en el estado en espera, cada balón (30) está plegado y separado con respecto a cada balón adyacente (30), para impedir una superposición sustancial entre cada par de balones adyacentes (30) para conseguir el diámetro óptimo más pequeño del grupo completo de balones (30) y en el que, un segundo inflado continuo sigue siendo posible, cuando los balones (30) están en su estado desplegado.

2.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada balón (30) está adherido a cada balón contiguo (30) del grupo, a lo largo de al menos un borde.

3.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el grupo de balones (30) está fijado firmemente a la pared del catéter (50), a lo largo de al menos alguna porción de aquél, y solidariamente sujeto, para impedir la separación del grupo con respecto al catéter (50).

4.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que cada cola distal está firmemente fijada a la pared del catéter (50), a lo largo de al menos alguna porción de este, y mantenido solidario, para restringir el desplazamiento de los balones (30) para posicionarse únicamente entre el estado en espera y el estado desplegado.

5.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que cada una de las colas proximales (120) de cada balón (30) adopta la forma de un tubo de inflado para su balón asociado (30).

6.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de película (190) está constituida por un material seleccionado entre el grupo compuesto por: tereftalato de polietileno, poli (éter - bloque - amida), poliamida, poliuretano, y una combinación de estos.

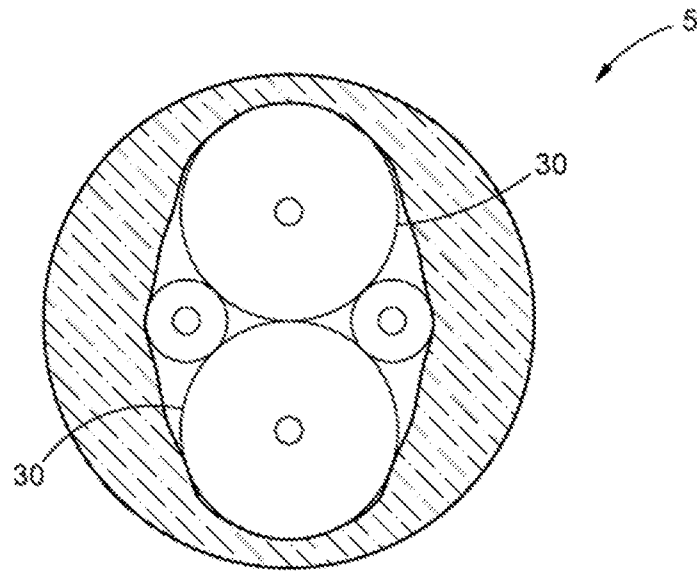
7.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la serie de colas proximales (130) se extiende a través de una abertura común (180) por dentro del tubo de inflado (90), estando la abertura común cerrada herméticamente para impedir el escape del fluido de inflado hacia el interior del conducto (160), como alternativa, hacia el interior de las vías respiratorias, también como alternativa, hacia el interior tanto del conducto (160) como de las vías respiratorias.

8.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la serie de colas distales (50) de cada balón (30) termina en una punta distal común (120), cerrando herméticamente la punta distal (120) la disposición de balones (30) para facilitar la presurización del grupo tras el inflado y para impedir el escape del fluido de inflado de las vías respiratorias.

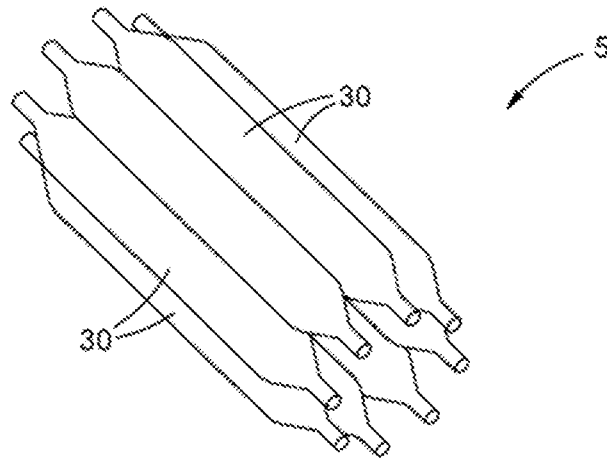
9.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cono proximal (140) y el cono distal (170) de cualesquiera dos balones adyacentes (30) están dispuestos unos con otros para no superponerse en ningún momento, asegurando de este modo que uno cualquiera de los balones (30) esté separado con respecto a cada uno de los balones adyacentes (30).

10.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada balón (30) incluye una porción de cilindro central (100), **caracterizado porque** cuando el balón (30) está en el estado desplegado, la porción de cilindro (100) es sustancialmente circular en sección transversal.

- 11.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de inflado comprenden un orificio de inflado situado sobre el catéter (50), **caracterizado porque** el orificio de inflado está dimensionado y configurado para encajar como una fuente externa de fluido presurizado para inflar los balones (30), estando el orificio de inflado en comunicación de flujo de fluido con cada cola proximal (130).
- 5 12.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (20) comprende además un orificio secundario (80) situado en el extremo de inflado (60) del catéter (50), como alternativa a lo largo de la extensión del catéter (50), **caracterizado porque** el orificio secundario se abre hacia el interior del conducto (160) para la insuflación de un medicamento.
- 10 13.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el medicamento se selecciona entre el grupo consistente de: aire, oxígeno, anestesia, fármacos tópicos, y una combinación de estos.
- 14.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el orificio secundario (80) es utilizado para proporcionar una insuflación por chorro de oxígeno.
- 15.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado porque** el conducto (160) está dimensionado y configurado para facilitar la maniobra de un utensilio médico secundario a través de aquél.
- 15 16.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el utensilio médico secundario se selecciona entre el grupo consistente en: un alambre de guía, una fibra láser, un stent traqueal y una combinación de estos.
- 20 17.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el catéter (50) está dimensionado y configurado para su inserción e instalación dentro y a través de un dispositivo seleccionado entre el grupo compuesto por: un broncoscopio rígido tradicional, un laringoscopio tradicional, un tubo endotraqueal, un tubo de traqueotomía, un dispositivo supraglótico de las vías respiratorias, un tubo nasofaríngeo y una máscara laríngea de las vías respiratorias.
- 18.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos algunos balones (30) están revestidos de un compuesto medicinal, **caracterizado porque** el compuesto medicinal es dispersado tras el inflado de los balones (30).
- 25 19.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (20) comprende además al menos un indicador visual (110), para indicar la posición del grupo sometido a inspección directa, como alternativa, sometido a inspección por rayos X.
20. Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (20) comprende además una válvula antirretorno para disipar el exceso de presión.
- 30 21.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la válvula antirretorno comprende una disposición de tapón y muelle, estando el muelle vencido hacia la posición cargada en la que el tapón es mantenido solidario, y **porque** el muelle puede ser desplazado hacia un estado suspendido cuando la presión del fluido dentro de la luz (40) sobrepase un valor predeterminado, forzando con ello a que el tapón se abra, y sea descargado el fluido.
- 35 22.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (20) comprende al menos dos balones (30). De modo preferente, el dispositivo (20) comprende entre 5 y 12 balones (30) de un grupo.
- 23.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada balón (30) presenta un grosor de pared de entre 8 μm y 60 μm .
- 24.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 23, en el que cada balón (30) presenta un grosor de pared de entre 20 μm y 33 μm - adecuado para un adulto - y entre 10 μm y 20 μm - adecuado para un niño.
- 40 25.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el grosor de pared de cualquier balón (30) varía en diferentes puntos a lo largo de su extensión, **caracterizado porque** el grosor de pared de un balón (30) relativamente más grueso sobre ya sea el cono (140, 170) y la cola (130, 150), y en su zona más delgada en la porción de cilindro (100).
- 45 26.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada balón (30) es capaz de mantener un inflado sustancialmente completo a presiones de entre 4 barías y 24 barías.
- 27.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 26, en el que cada balón (30) es capaz de mantener un inflado sustancialmente completo a presiones de entre 6 barías y 14 barías.
- 28.- Un dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el fluido de inflado se selecciona entre el grupo consistente en: aire, agua estéril, solución salina, un fluido de medio de contraste y una combinación de estos.



BOSTON SCIENTIFIC SCIMD, INC. (US 2013/0150881)



LOMA VISTA MEDICAL, INC. (WO 2012/099979)

FIGURA 1 (TÉCNICA ANTERIOR)

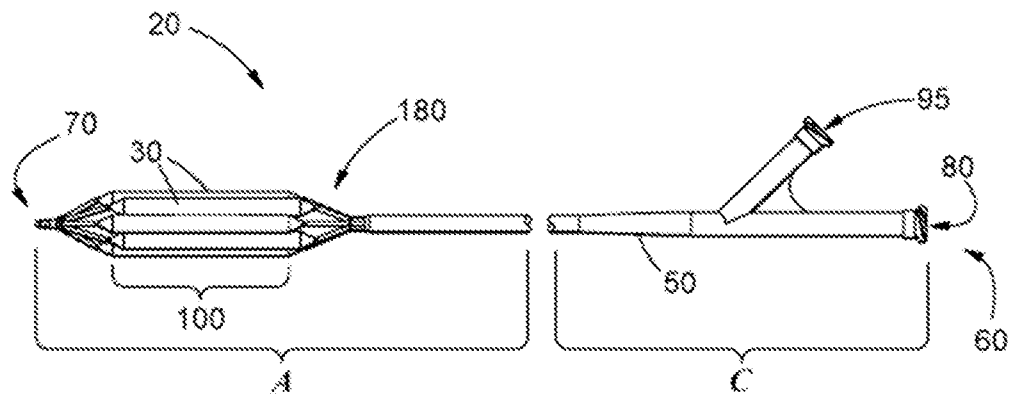


FIGURA 2

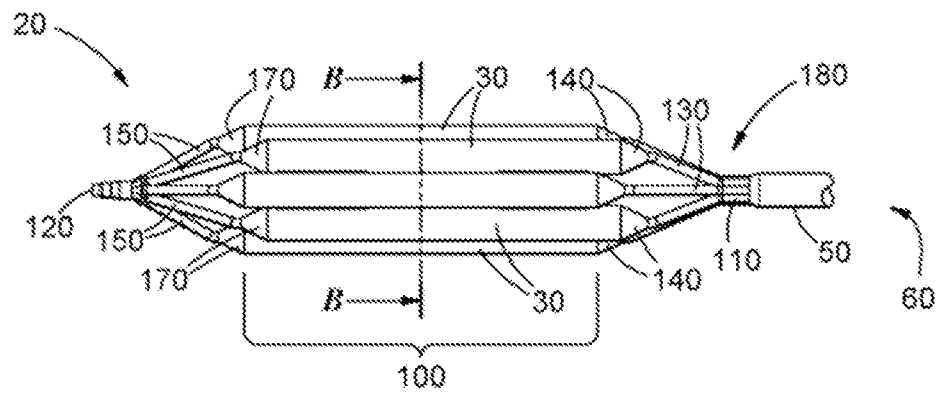


FIGURA 3

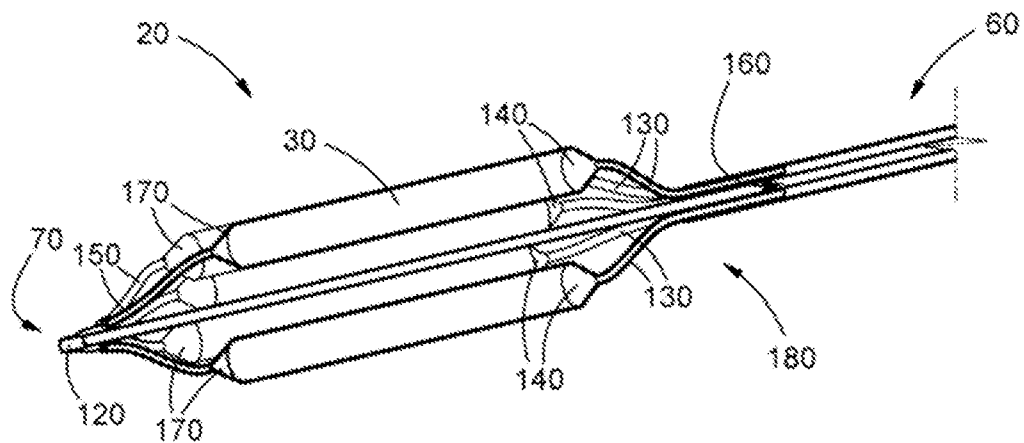


FIGURA 4

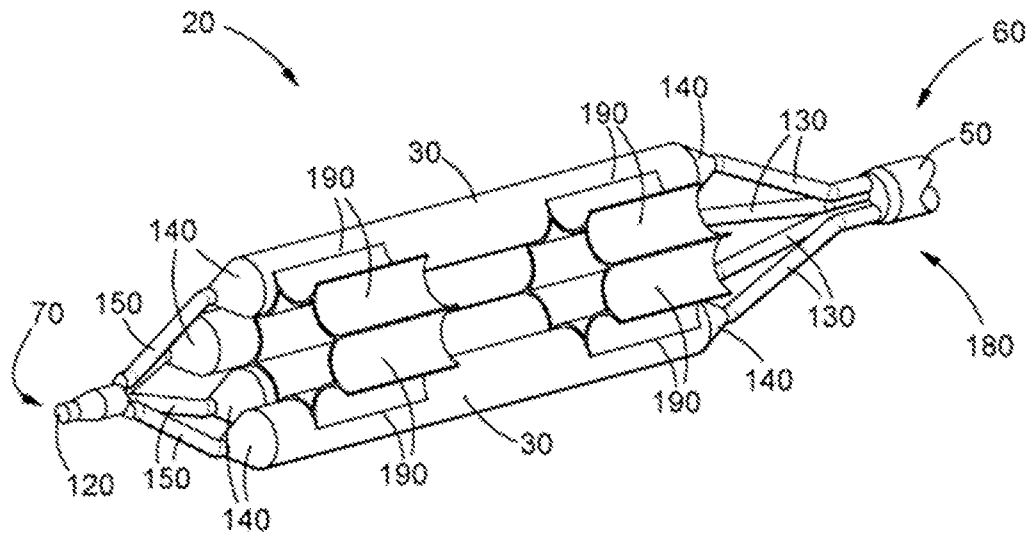


FIGURA 5

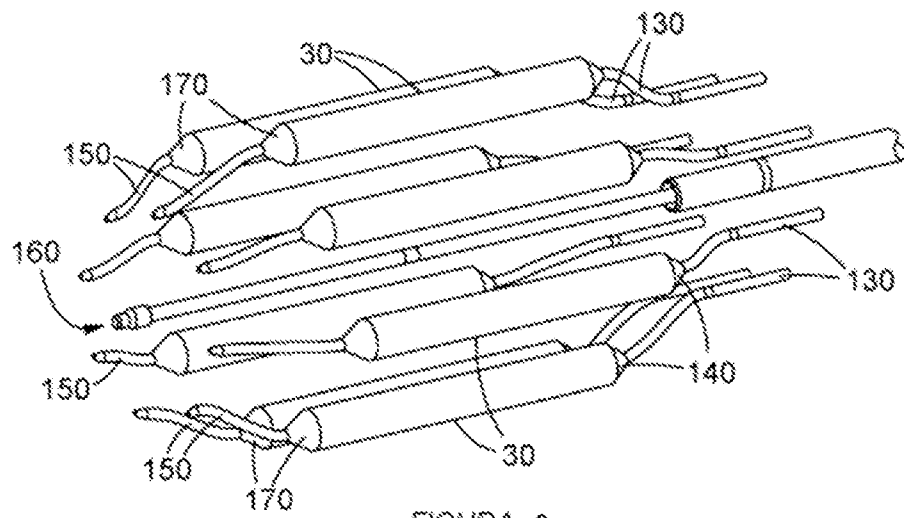


FIGURA 6

