

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 874 028**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/02** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2016 PCT/US2016/055956**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017 WO17062747**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2016 E 16854409 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021 EP 3359072**

54 Título: **Bolsa de recogida de gases de escape para tratamiento de crioblación**

30 Prioridad:

**08.10.2015 US 201562239139 P**

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

**04.11.2021**

73 Titular/es:

**CHANNEL MEDSYSTEMS, INC. (100.0%)  
5858 Horton Street, Suite 200  
Emeryville, CA 94608, US**

72 Inventor/es:

**SYLLIAASEN, SCOTT;  
COTE, RIC y  
MALECKI, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 874 028 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

Bolsa de recogida de gases de escape para tratamiento de crioablación

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a un aparato para recoger los gases residuales de escape generados por el tratamiento de crioablación de regiones de tejido.

### Antecedentes de la invención

10 En las últimas décadas, las intervenciones terapéuticas dentro de una cavidad o luz corporal han mejorado rápidamente con respecto al suministro de energía mediante ablación por radiofrecuencia. Aunque tiene éxito en varios ámbitos, la ablación por radiofrecuencia presenta varios inconvenientes importantes, entre los que se incluye la ablación incompleta, la frecuente falta de visualización durante la inserción del catéter, la posibilidad de superposición durante el tratamiento (recibiendo algunas zonas el doble de energía que otras), la carbonización de tejidos y los requisitos para el desbridamiento frecuente, los requisitos habituales para dosis adicionales de energía después del desbridamiento y la posible perforación de la cavidad o luz corporal debido a la rigidez de los electrodos de RF. El documento US 5405 333 A divulga una bolsa de medicamento líquido que comprende una primera y una segunda 15 capas unidas a lo largo de sus periferias y que forman un volumen cerrado, en donde la periferia define esquinas redondeadas y un elemento de extensión, así mismo, un conector de tubo en comunicación de fluidos con el volumen cerrado y ubicado a lo largo de una línea central de la primera de dichas capas, cerca de un borde inferior de esta, y un cierre de drenaje en comunicación de fluidos con el volumen cerrado y ubicado lejos de la línea central mencionada anteriormente. El documento US 2008/0172016 A1 divulga una bolsa de recogida para un conjunto de catéter que tiene unido a su parte superior un tubo de conexión capaz de estirarse y comprimirse, permitiendo así al usuario 20 disponer de flexibilidad y comodidad mientras está cateterizado. A partir de los documentos WO 2014/126473 A1, EP 1 883 386 A1 y CN 1227142 C se conocen otras bolsas de recogida.

25 El estado actual de la técnica se beneficiaría de dispositivos y métodos mínimamente invasivos que suministraran energía térmica a una zona deseada o que extrajeran energía de una zona deseada de una manera uniforme y controlada, que no carbonizara o congelase accidentalmente determinados tejidos o supusiera demasiado riesgo de daño no deseado en órganos o luces.

### Sumario de la invención

30 La presente invención proporciona un aparato de recogida de gases de escape como el definido en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. En general, los dispositivos para administrar un tratamiento controlado pueden comprender una sonda alargada con una punta distal y una longitud flexible, al menos una luz de infusión situada a través de o a lo largo de la sonda alargada, en donde la luz de infusión define una o más aberturas en toda su longitud, un revestimiento que rodea la sonda de forma expansible, un depósito de entrada o una válvula de recipiente acoplada de forma fluida a un depósito o recipiente que contiene una sustancia de crioablación, un fluido de la unidad de control de modulación acoplado al depósito de 35 entrada o válvula de recipiente y en comunicación de fluidos con dicha al menos una luz de infusión, y un elemento de calentamiento acoplado térmicamente al depósito o recipiente.

40 Un método de ejemplo, no acorde con la invención, para utilizar el conjunto de tratamiento para el tratamiento de tejido mediante crioablación, por ejemplo, de tejido uterino, puede comprender, en general, monitorizar la temperatura o la presión del depósito o recipiente que contiene una sustancia de crioablación, mantener la temperatura del depósito o recipiente a un nivel predeterminado, situar una sonda alargada en una luz corporal que deba tratarse, expandir un revestimiento que rodea la sonda en contacto con la luz del cuerpo e infundir una sustancia de crioablación a través de una luz de suministro, de modo que la sustancia de crioablación pase a la luz de infusión a través de una o más aberturas no obstruidas y en contacto con el interior del revestimiento.

45 Para controlar o modular el flujo de la sustancia de crioablación, se puede utilizar el depósito de entrada o la válvula de recipiente que está acoplada de manera fluida al depósito o recipiente. Una válvula de este tipo puede comprender, por lo general, un cuerpo de válvula, una interfaz de depósito, que se extiende desde el cuerpo de la válvula y está configurada para acoplarse de forma fluida al depósito o recipiente que contiene la sustancia de crioablación, una interfaz de control de modulación, definida a lo largo del cuerpo y configurada para acoplarse de manera fluida a una interfaz de control de modulación, un vástago de válvula, asentado dentro de un canal de vástago de válvula definido dentro del cuerpo de la válvula, una luz de entrada, definida a través del cuerpo de la válvula y que se extiende entre 50 la interfaz de depósito y la interfaz de control de modulación, donde el vástago de válvula se puede mover entre una primera posición, que obstruye la luz de entrada, y una segunda posición, que abre la luz de entrada, una luz de purga, definida a través del cuerpo de la válvula y que se extiende entre la interfaz del depósito y una abertura de purga, y un pistón de purga, que se puede mover entre una primera posición, que obstruye la luz de purga, y una segunda

posición, que abre la luz de purga. De manera alternativa, el vástago de válvula puede configurarse para incluir tres posiciones: una primera posición que obstruye la luz de entrada, una segunda posición que abre la luz de entrada y una tercera posición opcional que abre la luz de purga.

5 Para facilitar que el revestimiento se expanda y se adapte fácilmente a las paredes del tejido del útero, el revestimiento se puede inflar con un gas o líquido. Una vez que el eje alargado se ha introducido a través del cuello del útero y hacia el interior de este, la abertura distal del eje puede situarse distal al orificio interno y el revestimiento puede desplegarse desde dentro del eje o desde una funda externa. El revestimiento puede desplegarse y desdoblarse o desenrollarse dentro del útero. La sonda de enfriamiento se puede introducir a través del eje y hacia el interior del revestimiento. A  
10 medida que sustancia de crioblación (por ejemplo, líquido de crioblación) se introduce y distribuye por todo el interior del revestimiento, el catéter de gases de escape también puede definir una o más aberturas que permitan la purga o evacuación del fluido de crioblación del interior del revestimiento.

15 Un depósito de refrigerante, por ejemplo, un recipiente de óxido nitroso, se puede acoplar de manera fluida al mango y/o al eje alargado por medio de una válvula de refrigerante que se puede controlar opcionalmente con el microcontrolador. El depósito de refrigerante puede estar en comunicación de fluidos con el conjunto de sonda de enfriamiento y con el interior del globo. Adicionalmente, una luz de gases de escape en comunicación con la sonda alargada y que tiene una válvula de contrapresión también puede incluir un sensor de presión, donde uno o ambos del sensor y/o válvula de contrapresión también pueden estar en comunicación con el microcontrolador.

20 El depósito o recipiente se puede insertar en el alojamiento del depósito y trabarse de forma segura con un depósito o válvula de recipiente que se puede acoplar al control de traba del depósito. La válvula se puede regular para abrir el depósito o recipiente para el tratamiento o para purgar el fluido de crioblación descargado durante o después del tratamiento. Una unidad de control de modulación del flujo de entrada (por ejemplo, un mecanismo de solenoide accionable) se puede acoplar directamente al depósito o válvula de recipiente y la vía de fluido de crioblación se puede acoplar directamente a la unidad de control de modulación y a través de la funda y en comunicación de fluidos dentro del revestimiento.

25 Habiéndose descargado el fluido de crioblación en un estado completamente gaseoso, la vía de gases de escape de expulsión puede purgarse en el entorno circundante o acoplarse opcionalmente a un sistema de depuración para recoger el gas descargado y limitar la exposición a este. Dichos sistemas de recogida de depuración pueden incorporar características tales como orificios o válvulas para evitar que cualquier vacío aplicado por la unidad de depuración interfiera con la contrapresión dentro del dispositivo de tratamiento.

30 En una variante, una bolsa de recogida de gases de escape puede estar soportada por una percha y conectada a la vía de gases de escape para recoger los fluidos o gases residuales de escape. La vía de gases de escape de expulsión se puede acoplar de forma desmontable a la bolsa de recogida mediante un conector de tubo situado cerca o en el fondo de la bolsa de recogida. La propia bolsa puede estar formada por dos capas de materiales lubricantes que se unen o se sueldan (por ejemplo, soldadura dieléctrica por RF) alrededor de su periferia y a lo largo de sus bordes. Así  
35 mismo, la bolsa de recogida puede estar configurada para formar una extensión que sobresalga de la bolsa y forme una abertura para pasar un gancho o para proporcionar un punto de sujeción. La bolsa de recogida puede estar diseñada para colgar, por ejemplo, de un portasueros, tal y como se muestra, de manera que se mantenga alejada del suelo para mantenerla limpia en caso de que un usuario desee reutilizarla varias veces.

40 La bolsa se puede fabricar a partir de, por ejemplo, una película de poliuretano, seleccionado por su lubricidad, elasticidad, claridad, bajo coste y capacidad para soldarse dieléctricamente por RF. La película puede tener un grosor, por ejemplo, de 0,0762 mm (0,003 pulgadas). Debido a que la bolsa se infla a presiones relativamente bajas, la lubricidad de las capas evita que las capas de película se peguen y permite que la bolsa se infle fácilmente. Es más, para adaptarse a los posibles aumentos de volumen asociados con el aumento de temperaturas, el material de la bolsa también presenta elasticidad, por ejemplo, el alargamiento de la película puede ser del orden del 800 %. La  
45 bolsa se puede fabricar para que tenga una presión de rotura al menos mayor o igual a, por ejemplo,  $\geq 20,68$  kPa (3 psi). La bolsa también se puede fabricar de manera que sea al menos parcialmente transparente para que la claridad de la bolsa produzca un objeto que ocupe visualmente menos espacio en la sala de procedimientos porque los objetos se pueden ver a través de ella.

50 El conector de tubo puede incorporar, además, una o más variantes de un elemento de soporte que puede funcionar como una estructura de carpa para evitar que las capas de la bolsa se plieguen sobre sí mismas y atrapen los gases residuales de escape. De manera adicional y/u opcionalmente, la propia bolsa puede incorporar características que permitan que esta se pliegue sobre sí misma para expulsar los gases residuales de escape del interior de la bolsa.

### Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1A muestra una vista lateral de un conjunto de tratamiento integrado.  
La figura 1B muestra un ejemplo del conjunto introducido a través del cuello uterino y por el interior del útero, donde

- la funda se puede retraer por medio del conjunto de mango para desplegar el balón.  
 La figura 1C muestra una vista en perspectiva de un conjunto de crioablación que tiene un conjunto de mango que puede integrar el sistema electrónico y el conjunto de bomba dentro del propio mango.  
 La figura 1D muestra el conjunto de mango en una vista despiezada en perspectiva, que ilustra algunos de los componentes que se pueden integrar dentro del mango.
- 5 La figura 1E muestra un ejemplo del funcionamiento del sistema durante un proceso de insuflado previo al tratamiento.  
 La figura 1F muestra un ejemplo del funcionamiento del sistema durante un proceso de tratamiento.  
 La figura 1G muestra un ejemplo del funcionamiento del sistema durante un proceso de descongelación y purga.
- 10 Las figuras 2A y 2B muestran vistas laterales en sección transversal de otra variante más de una sonda de enfriamiento que utiliza una sola vía de infusión en combinación con una vía de suministro trasladable.  
 Las figuras 3A y 3B muestran una vista superior y otra en perspectiva del revestimiento expandido con cuatro pares de los puertos de suministro abiertos expuestos en una dirección yuxtapuesta.  
 Las figuras 4A-4C muestran vistas laterales y del conjunto de otra variante del conjunto de tratamiento.
- 15 Las figuras 5A y 5B muestran ejemplos de sistemas de recogida que pueden utilizarse para recoger el líquido o gas descargado.  
 La figura 6 muestra otro ejemplo de sistema de recogida que utiliza una bolsa para recoger el líquido o gas descargado.  
 Las figuras 7A y 7B muestran las respectivas vistas delantera y en detalle de la bolsa de recogida en una configuración aplanada.
- 20 Las figuras 8A y 8B muestran una vista delantera y otra lateral de la bolsa de recogida en una configuración expandida.  
 La figura 9 muestra una vista lateral de un elemento de soporte, que tiene una estructura curva o en forma de cúpula sutil que define una o más aberturas a lo largo de su superficie.
- 25 Las figuras 10A y 10B muestran una vista en perspectiva y otra lateral de otra variante del elemento de soporte, que tiene una característica en forma de cúpula con un diseño semiesférico.  
 Las figuras 11A y 11B muestran una vista en perspectiva y otra lateral de otra variante del elemento de soporte, que tiene un elemento de interfaz curvado que se extiende más allá de la periferia del elemento de soporte donde se definen una o más aberturas.
- 30 Las figuras 12A y 12B muestran una vista en perspectiva y otra lateral de otra variante más en la que el elemento de soporte tiene una superficie curva pero también define una abertura o luz que se extiende a través del elemento.  
 Las figuras 13A y 13B muestran una vista en perspectiva y otra lateral de otra variante más, en la que el elemento de soporte puede estar formado por un elemento periférico que tiene una o más extensiones formadas alrededor de la periferia del elemento y que sobresalen del elemento de soporte.
- 35 Las figuras 14A y 14B muestran vistas laterales de otro elemento de soporte más formado como un elemento helicoidal o resorte que forma un canal y se extiende alejándose del conector de tubo.  
 Las figuras 15A y 15B muestran vistas laterales en sección transversal de otra variante más de un elemento de soporte que está formado como un tubo flexible enroscado o perforado que tiene una proyección en forma de hélice formada a lo largo de la superficie exterior del tubo.
- 40 Las figuras 16A y 16B muestran una vista en perspectiva y otra lateral de otra variante más de un elemento de soporte que tiene un primer conjunto de proyecciones y un segundo conjunto de proyecciones sobre la superficie del elemento de soporte.  
 Las figuras 17A y 17B muestran una vista lateral y otra en perspectiva de otra variante más, en la que el elemento de soporte puede tener una o más proyecciones con extremos atraumáticos que forman un canal de separación entre cada una de las proyecciones.
- 45 Las figuras 18A-18C muestran vistas laterales detalladas de otra variante más de un mecanismo de soporte interno, configurado para mantener la bolsa en una configuración expandida para evitar que las capas se plieguen sobre sí mismas.  
 Las figuras 19A-19C muestran vistas superiores de la bolsa que se corresponden con las figuras 18A-18C.
- 50 Las figuras 20A-20C muestran vistas laterales de una bolsa que incorpora un elemento de soporte autoenrollable que puede extenderse a lo largo de la bolsa.

### Descripción detallada de la invención

- La sonda de enfriamiento **22**, así como el conjunto de balón, se pueden configurar de varias maneras, por ejemplo, en un conjunto de tratamiento integrado **10**, como se muestra en la vista lateral de la figura 1A. En esta variante, el conjunto **10** puede integrar el eje alargado **18** que tiene el revestimiento o balón **20** que se extiende desde este y la sonda de enfriamiento **22** situada de manera trasladable dentro del eje **18** y el revestimiento **20**. Sobre el eje alargado **18** se puede colocar una funda trasladable independiente **12** y el eje alargado **18** y la funda **12** se pueden unir a un conjunto de mango **14**. El conjunto de mango **14** puede comprender, además, un accionador **16** para controlar el movimiento de la funda **12** para la provisión y despliegue del revestimiento **20**.
- 60 Con la funda **12** situada sobre el eje **18** alargado y el globo **20**, el conjunto **10** puede desplazarse a través del cuello uterino y hacia el interior del útero **UT**, donde se puede retraer la funda **12** por medio del conjunto de mango **14** para desplegar el revestimiento **20**, tal como se muestra en la figura 1B. Como se ha descrito anteriormente, cuando, en un

principio, el revestimiento **20** se despliega desde la funda **12**, este se puede expandir con una ráfaga inicial de gas, por ejemplo, aire, dióxido de carbono, etc., o con el fluido de crioblación. En particular, las partes ahusadas del revestimiento **20** se pueden expandir para garantizar el contacto con el cuerno uterino. El conjunto de mango **14** también se puede utilizar para accionar y controlar una posición longitudinal de la sonda de enfriamiento **22** con respecto al eje alargado **18** y al revestimiento **20**, como se indica con las flechas.

En otra variante del conjunto de tratamiento, la figura 1C muestra una vista en perspectiva de un conjunto de crioblación que tiene un conjunto de mango **24** que puede integrar el sistema electrónico y el conjunto de bomba **28** dentro del propio mango. Se puede ver un tubo de gases de escape **26** unido al conjunto de mango **24** para expulsar el fluido o gas de crioblación consumido o sobrante del revestimiento **20**. Se puede utilizar cualquiera de los fluidos o gases de crioblación descritos en el presente documento, por ejemplo, un cambio de fase de líquido a gas comprimido de un gas comprimido, tal como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), argón, etc. Se puede ver que la sonda de enfriamiento **22** se extiende desde la funda **12** mientras que el balón o revestimiento **20** la rodea o envuelve. Por tanto, el conjunto de mango **24** con la sonda de enfriamiento **22** y el revestimiento **20** acoplados puede proporcionar un único dispositivo que puede proporcionar un insuflado o inflado previo al tratamiento del revestimiento **20**, un tratamiento de crioblación activo y/o ciclos de descongelación postratamiento.

El conjunto de mango **24** también puede incorporar opcionalmente una pantalla con la que se proporcionan diversos indicadores y/o alertas al usuario. Por ejemplo, se puede proporcionar una pantalla LCD en el conjunto de mango **24** (o en una unidad de control independiente conectada al conjunto de mango **24**) donde la pantalla cuenta el tiempo de tratamiento en segundos mientras se produce la ablación. La pantalla puede usarse también para proporcionar lecturas de presión o de temperatura medidas, así como diversos otros indicadores, símbolos o texto, etc., para alertas, instrucciones u otras indicaciones. Así mismo, la pantalla se puede configurar para tener múltiples salidas de datos codificadas por colores, por ejemplo, verde, amarillo y rojo. Cuando el conjunto está funcionando durante el escenario de uso ideal, el LED se puede mostrar en un color verde intenso. Cuando el dispositivo requiere la entrada de datos del usuario (por ejemplo, cuando se pausa y necesita que el usuario presione el botón para reiniciar el tratamiento) el LED puede parpadear o mostrarse en amarillo. Adicionalmente, cuando el dispositivo falla y se detiene el tratamiento, el LED puede parpadear o mostrarse en un color rojo intenso.

La figura 1D muestra el conjunto de mango **24** en una vista despiezada en perspectiva para ilustrar algunos de los componentes que se pueden integrar dentro del mango **24**. Como se muestra, el revestimiento **20** y la funda **12** se pueden acoplar a un conjunto portador de la funda **32** y un conjunto de bloque de base deslizante **34** para controlar la cantidad de longitud de tratamiento expuesta a lo largo de la sonda de enfriamiento **22** (y como se describe más adelante con mayor detalle). Al conjunto de bloque de base deslizante **34** puede unirse un control de funda accionable **36** para controlar también manualmente la duración del tratamiento de la sonda de enfriamiento **22**. Junto con el sistema electrónico y el conjunto de bomba **28** (que puede incorporar opcionalmente un procesador o controlador programable en comunicación eléctrica con cualquiera de los mecanismos dentro del mango **24**), una válvula de gases de escape **30** (por ejemplo, accionada mediante un solenoide) se puede acoplar a la vía de gases de escape **26** para controlar, no solo el flujo de salida del fluido o gas de crioblación consumido, sino también para crear o aumentar la contrapresión durante el tratamiento, como se describirá más adelante con mayor detalle.

En un ejemplo de cómo el conjunto de mango **24** puede proporcionar el tratamiento, las figuras 1E-1G ilustran vistas laterales esquemáticas de cómo los componentes pueden integrarse y utilizarse entre sí. Como se ha descrito en el presente documento, una vez que la funda **12** y/o el revestimiento **20** ha avanzado se ha introducido en un principio en el útero, el revestimiento **20** puede expandirse o inflarse mediante un insuflado previo al tratamiento para expandir el revestimiento **20** y que haga contacto con las superficies del tejido uterino para prepararlo para un tratamiento de crioblación. Como se ilustra en la vista lateral de la figura 1E, se puede accionar una bomba **38** integrada dentro del conjunto de mango **24** y se puede abrir una válvula **42** (por ejemplo, accionable o pasiva) acoplada de forma fluida a la bomba **38** (como se indica esquemáticamente con una "O" sobre la bomba **38** y válvula **42**), de tal manera que pueda succionarse aire ambiente a través de ella, por ejemplo, un filtro de aire **40** integrado a lo largo del mango **24**, y que pasa a través de una vía de aire **44** dentro del mango y hasta un bloque de gases de escape **46**. El bloque de gases de escape **46** y la vía de aire **44** se pueden acoplar de manera fluida al canal de gases de escape tubular que se extiende desde el mango **24** que, además, está unido a la sonda de enfriamiento **22**. A medida que se introduce el aire en el interior del revestimiento **20** (indicado por las flechas), el revestimiento **20** puede expandirse para entrar en contacto con la superficie del tejido uterino circundante.

Una vía de fluido de crioblación **48**, que también se extiende hacia el interior y se integra dentro del conjunto de mango **24** puede acoplarse de manera fluida a una válvula accionable **50**, por ejemplo, accionada mediante un solenoide, que puede cerrarse manual o automáticamente (como se indica esquemáticamente con una "X" sobre la válvula **50**) mediante un controlador, para así impedir la introducción del fluido o gas de crioblación en el revestimiento **20** durante la expansión del revestimiento previa al tratamiento. Una vía de infusión **52** se puede acoplar de manera fluida a la válvula **50** y también se puede acoplar a lo largo de la funda **12** y de la sonda **22**, como se describirá más adelante con mayor detalle. La válvula de gases de escape **30** acoplada a la vía de gases de escape **26** también se puede cerrar (como se indica esquemáticamente con una "X" sobre la válvula **30**) manual o automáticamente a través del controlador para impedir que salga aire del bloque de gases de escape **46**.

Durante esta expansión inicial del revestimiento, este **20** se puede expandir de manera gradual y controlada para minimizar cualquier dolor que pueda sentir la paciente al abrir la cavidad uterina. Por tanto, el revestimiento **20** puede expandirse gradualmente dosificando pequeñas cantidades de aire. Opcionalmente, la bomba **38** puede programarse y controlarse con un procesador o microcontrolador para expandir el revestimiento **20** de acuerdo con un algoritmo (por ejemplo, aumentando la presión rápidamente a 10 mmHg y, después, disminuyendo el aumento a medida que la presión aumenta a 85 mmHg) que el usuario puede detener o pausar. Así mismo, el revestimiento **20** puede expandirse hasta un volumen que sea suficiente para ocupar espacio dentro de la cavidad uterina. Después del aumento inicial de presión, la presión dentro del revestimiento **20** puede aumentarse opcionalmente en ráfagas o pulsos. Así mismo, opcionalmente, puede utilizarse una visualización (por ejemplo, a través de un histeroscopio o una ecografía abdominal) durante la expansión gradual controlada para determinar cuándo la cavidad uterina está completamente abierta y no requiere más presurización. En otra variante adicional, el revestimiento **20** puede inflarse y desinflarse cíclicamente para expandir por completo el revestimiento. Los inflados y desinflados pueden ser parciales o completos, dependiendo de la expansión deseada.

En otra variante alternativa adicional, el sistema también podría usar una cantidad de aire bombeado hacia el revestimiento **20** como mecanismo para detectar si el dispositivo está en un conducto corporal falso en lugar de en la cavidad uterina que debe tratarse. El sistema podría usar la cantidad de tiempo que la bomba **38** está encendida para verificar cuánto aire se ha introducido en el revestimiento **20**. Si la bomba **38** no alcanza ciertos niveles de presión en un período de tiempo predeterminado, entonces el controlador puede indicar que el dispositivo se ha colocado en un conducto falso. También podría haber un límite en la cantidad de aire que se permite introducir en el revestimiento **20** como forma de detectar si la sonda **22** se ha introducido, por ejemplo, en la cavidad peritoneal. Si se introduce demasiado aire en el revestimiento **20** (por ejemplo, el volumen de aire verificado por el controlador supera un nivel predeterminado) antes de alcanzar determinadas presiones, entonces el controlador puede indicar la presencia de una fuga o que el revestimiento **20** no está completamente acotado por la cavidad uterina. El revestimiento **20** también puede incorporar una característica de liberación, que está configurada para romperse si el revestimiento **20** no está acotado, de tal manera que si el sistema intenta bombear en el revestimiento **20** a la presión de tratamiento (por ejemplo, 140 mmHg), la característica de liberación se romperá antes de alcanzar esa presión.

Una vez que el revestimiento **20** se ha expandido lo suficiente para entrar en contacto con la superficie del tejido uterino, se puede iniciar el tratamiento de crioblación. Como se muestra en la vista lateral de la figura 1F, se puede apagar la bomba de aire **38** y se puede cerrar la válvula **42** (como se indica esquemáticamente con una "X" sobre la bomba **38** y válvula **42**) para evitar que se infunda más aire en el revestimiento **20**. Ya con el fluido o gas de crioblación presurizado en el revestimiento **48**, la válvula **50** puede abrirse (como se indica esquemáticamente con una "O" sobre la válvula **50**) para permitir que el fluido o gas de crioblación fluya a través de la vía de infusión **52** acoplada a la válvula **50**. La vía de infusión **52** puede dirigirse a través o a lo largo de la funda **12** y a lo largo de la sonda **22**, por donde puede introducir el fluido o gas de crioblación en el interior del revestimiento **20** para infundirlo contra el revestimiento **20** en contacto con la superficie del tejido circundante.

Durante el tratamiento o después de este, la válvula de gases de escape **30** también puede abrirse (como se indica esquemáticamente con una "O" sobre la válvula **30**) para permitir que el fluido o gas descargado salga o se succione del interior del revestimiento y en sentido proximal a través de la sonda de enfriamiento **22**, tal como a través de la abertura de la punta distal. El fluido o gas puede salir del revestimiento **20** debido a una diferencia de presión entre el interior del revestimiento y la salida de gases de escape y/o el fluido o gas puede succionarse activamente del interior del revestimiento, como se describe con mayor detalle en el presente documento. Después, el fluido o gas consumido puede eliminarse proximalmente a través de la sonda **22** y a través de la luz rodeada por la funda **12**, el bloque de gases de escape **46** y el tubo de gases de escape **26** por donde puede purgarse el fluido o gas consumido. Habiendo introducido y, después, extraído de esta manera del revestimiento **20** el fluido o gas de tratamiento a través de la vía de infusión **52**, el tratamiento de crioblación puede aplicarse sin interrupciones.

Una vez finalizado el tratamiento, el tejido de la cavidad uterina se puede descongelar. Durante este procedimiento, el suministro de fluido de crioblación se detiene a través de la vía de infusión **52** cerrando la válvula **50** (como se indica esquemáticamente con una "X" sobre la válvula **50**) mientras continúa la evacuación de cualquier fluido o gas de crioblación restante dentro del revestimiento **20** a través de la sonda **22**, a través de la luz rodeada por la funda **12** y la vía de gases de escape **26**, tal y como se muestra en la figura 1G. Opcionalmente, la bomba **38** y válvula **42** se pueden encender y apagar por ciclos y la válvula de gases de escape **30** también se puede encender y apagar por ciclos para introducir aire ambiente en el revestimiento **20** y facilitar la descongelación del revestimiento **20** en la cavidad uterina. Opcionalmente, el aire o fluido calentado o a temperatura ambiente (por ejemplo, solución salina) también se puede bombear hacia el interior del revestimiento **20** para facilitar aún más la descongelación de la región del tejido.

Dado que el fluido o gas de crioblación consumido se elimina del revestimiento **20**, se puede incorporar opcionalmente un sistema de prevención de goteo en el mango. Por ejemplo, en el mango se puede integrar un sistema pasivo que incorpore un respiradero, que permite que salgan los gases residuales de escape, pero captura cualquier líquido purgado. La vía de gases de escape **26** se puede estirar para permitir que se evapore cualquier líquido purgado o esta **26** se puede enroscar para aumentar la superficie del tubo de gases residuales de escape para favorecer la

evaporación.

De manera alternativa, en el mango **24** se puede integrar o acoplar un sistema activo, donde se puede conectar un disipador térmico a un detector de temperatura y un circuito eléctrico que está controlado por un procesador o microcontrolador. El disipador térmico puede favorecer la transferencia de calor y hace que cualquier líquido evacuado se evapore. Cuando la temperatura del disipador térmico alcanza la temperatura de ebullición de, por ejemplo, el óxido nítrico (alrededor de -86 °C), el mango puede estar configurado para ralentizar o detener el suministro del fluido o gas de crioblación en la cavidad uterina.

La infusión de aire previa al tratamiento, así como los métodos de tratamiento y descongelación, se pueden utilizar con cualquiera de las variantes del revestimiento, sonda o aparato descritas en el presente documento. Así mismo, los procedimientos previos al tratamiento, durante el tratamiento y postratamiento, en general, se pueden utilizar en un solo procedimiento o se pueden usar diferentes aspectos de dichos procedimientos en diversas combinaciones, dependiendo de los resultados deseados.

De manera adicional y/u opcionalmente, el mango **24** puede incorporar un sensor de orientación para que sea más fácil mantener el mango **24** en una orientación deseable para el tratamiento. Una variante puede incorporar una bola con un peso específico que abarque la vía de gases de escape **26**, de tal manera que cuando el mango **24** se sujete en la orientación vertical deseable, el tratamiento pueda continuar sin interrupciones. No obstante, si el mango **24** se sale de su orientación deseada, la bola puede estar configurada para rodar fuera de su posición y desencadenar una alarma visual y/o auditiva para alertar al usuario. En otra variante, para mantener el mango **24** en la orientación deseada para el tratamiento, se puede usar un detector giroscópico electrónico.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas laterales en sección transversal de otra variante más de una sonda de enfriamiento que utiliza una sola vía de infusión en combinación con una vía de suministro trasladable. Para adaptarse a los diversos tamaños y formas de las cavidades uterinas, la sonda de enfriamiento puede tener un regulador deslizante que se puede configurar, por ejemplo, de acuerdo con la longitud medida de la cavidad uterina de la paciente. El regulador se puede mover a lo largo de la funda, a lo largo del tubo de gases de escape, así como de la vía de suministro dentro de la vía de infusión. La funda puede acotar el revestimiento **20** y también controlar su despliegue dentro de la cavidad.

En esta variante, una vía de infusión **52** (como la descrita anteriormente) puede pasar desde el conjunto de mango y a lo largo de o por dentro de la funda y hacia el interior del revestimiento **20**. La vía de infusión **52** puede alinearse a lo largo de la sonda **22**, de modo que la vía de infusión **52** sea paralela a un eje longitudinal de la sonda **22** y se extienda hacia la punta distal **66** de la sonda **22**. Así mismo, la vía de infusión **52** se puede situar a lo largo de la sonda **22**, de modo que la vía **52** quede expuesta a las esquinas del revestimiento **20** que se extienden hacia los cuernos. Cuando la vía de infusión **52** se sitúa en consecuencia, la longitud de la vía **52** dentro del revestimiento **20** puede tener múltiples aberturas formadas en toda su longitud, que actúan como puertos de suministro del fluido o gas de crioblación infundido. Una vía de suministro **64** trasladable independiente, por ejemplo, formada por un tubo de nitinol que define una luz de infusión a través de este, se puede situar de manera deslizante a través de la longitud de la vía de infusión **52**, de modo que la vía de suministro **64** pueda moverse (como se indica con las flechas de la figura 2A) con respecto a la vía de infusión **52** que permanece estacionaria con respecto a la sonda **22**.

Las aberturas a lo largo de la longitud de la vía de infusión **52** se pueden situar de modo que las aberturas estén expuestas a los lados del interior del revestimiento **20**, por ejemplo, perforadas transversalmente. A medida que el fluido o gas de crioblación se introduce a través de la vía de suministro **64**, el fluido o gas de crioblación **68** infundido puede atravesar la vía de infusión **52** y, después, las aberturas definidas a lo largo de la vía de infusión **52**. Regulando la posición de traslado de la vía de suministro **64**, esta **64** también puede cubrir una cantidad seleccionada de las aberturas, generando un número de puertos de suministro abiertos **60**, así como de puertos de suministro cerrados **62**, que quedan obstruidos por la posición de la vía de suministro **64** con respecto a la vía de infusión **52**, como se muestra en la vista superior de la figura 2B.

Trasladando la vía de suministro **64** en consecuencia, el número de puertos de suministro abiertos **60** y de puertos de suministro cerrados **62** se puede regular dependiendo de la duración de tratamiento deseada y, además, garantiza que solo quedan expuestas al fluido o al gas de crioblación **68** infundido las regiones del tejido uterino deseadas. Una vez que se ha seleccionado adecuadamente el número de puertos de suministro abiertos **60**, el fluido o gas de crioblación **68** infundido puede sortear los puertos de suministro cerrados **62** obstruidos por la vía de suministro **64** y el fluido o gas puede expulsarse a través de los puertos de suministro abiertos **60** en una dirección transversal, como se indica por la dirección de pulverización de infusión **70**. El extremo terminal de la vía de infusión **52** se puede obstruir para impedir la liberación distal del fluido o gas **68** infundido desde su extremo distal. En cualquier caso, en otras variantes el extremo terminal de la vía de infusión **52** se puede dejar sin obstruir y abierto.

Las figuras 3A y 3B muestran una vista superior y otra en perspectiva del revestimiento **20** expandido con cuatro pares de puertos de suministro abiertos **60** expuestos en dirección yuxtapuesta. Dado que el fluido o gas **68** infundido se puede inyectar en el revestimiento **20**, por ejemplo, como un líquido, a una presión relativamente elevada, el líquido de crioblación inyectado se puede pulverizar a través de los puertos de suministro abiertos **60** en una dirección

transversal o perpendicular con respecto a la sonda de enfriamiento **22**. El fluido de crioblación **70** infundido lateralmente puede pulverizarse hacia el interior del revestimiento **20** (que está en contacto con la superficie del tejido circundante), de modo que el líquido de crioblación **70** cubra las paredes internas del revestimiento **20** debido al flujo turbulento que ocasiona la mezcla pesada. Como el líquido de crioblación **70** cubre la superficie del revestimiento, el líquido pulverizado **70** puede absorber el calor de las paredes del tejido, causando un enfriamiento rápido del tejido a la vez que se evapora también el líquido de crioblación y se convierte en una forma de gas que sale por la sonda de enfriamiento **22**. Este enfriamiento y evaporación rápidos del líquido de crioblación **70** facilitan una ablación rápida y profunda sobre el tejido. Durante el tratamiento, la temperatura dentro de la cavidad disminuye, por ejemplo,  $-86\text{ }^{\circ}\text{C}$ , al cabo de 2-3 segundos después de que el procedimiento haya comenzado. Mientras que las paredes interiores del revestimiento **20** se recubren en primer lugar con el líquido de crioblación **70**, una parte del líquido de crioblación **70** ya no puede cambiar de fase a medida que avanza el procedimiento.

Aunque se muestran cuatro pares de puertos de suministro abiertos **60**, la cantidad de aberturas expuestas se puede regular a menos de cuatro pares o a más de cuatro pares, dependiendo de la colocación de la vía de suministro **64** y, también, de la cantidad de aberturas definidas a lo largo de la vía de infusión **52**, así como de la separación entre las aberturas. Así mismo, la colocación de las aberturas también se puede regular con el fin de que el líquido pulverizado **70** pueda pulverizarse en direcciones alternativas en lugar de lateralmente, como se muestra. Adicionalmente y/o como alternativa, se pueden definir aberturas adicionales a lo largo de otras regiones de la vía de infusión **52**.

En las siguientes solicitudes de patente se pueden encontrar otras variantes de las características y métodos del conjunto de tratamiento, que se pueden utilizar en combinación con cualquiera de las características y métodos descritos en el presente documento:

Solicitud de patente de EE. UU. n.º 13/361.779, presentada el 30 de enero de 2012 (Pub. de EE. UU. n.º 2012/0197245);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 13/900.916, presentada el 23 de mayo de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2013/0296837);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/019.898, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0012156);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/019.928, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/005648);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/020.265, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0005649);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/020.306, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0025055);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/020.350, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0012244);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/020.397, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0012243);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/020.452, presentada el 6 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0005650);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/086.050, presentada el 21 de noviembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0074081);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/086.088, presentada el 21 de noviembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2014/0088579);  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/029.641, presentada el 17 de septiembre de 2013 (Pub. de EE. UU. n.º 2015/0080869); y  
 Solicitud de patente de EE.UU. n.º 14/265.799, presentada el 30 de abril de 2014 (Pub. de EE. UU. n.º 2015/0289920).

Otra variante más del conjunto de tratamiento **80** se muestra en las vistas lateral y lateral en sección transversal parcial de las figuras 4A y 4B, que ilustran una carcasa **82** que tiene un mango **84** y una carcasa de depósito **88** que se extiende desde y se une directamente al mango **84**. La figura 4C ilustra, además, una vista de conjunto en perspectiva del conjunto de tratamiento **80** y algunos de sus componentes contenidos en su interior.

La funda **12** que tiene el revestimiento **20** puede extenderse desde la carcasa **82** mientras que un accionador **86** puede estar situado, por ejemplo, a lo largo del mango **84** para permitir al operario iniciar el tratamiento de crioblación. Un depósito o recipiente **92** que contiene en su totalidad la sustancia de crioblación (como la descrita en el presente documento) se puede insertar y retener dentro de la carcasa del depósito **88**. La carcasa del depósito **88** y/o el mango **84** pueden incorporar, además, un control de traba del depósito **90** que se puede accionar, por ejemplo, girando el control **90** con respecto al mango **84**, para abrir en un principio la comunicación de fluidos con el depósito o recipiente **92** para cargar el sistema para el tratamiento.

El depósito o recipiente **92** se puede insertar en la carcasa del depósito **88** y trabarse de forma segura con un depósito o válvula de recipiente **94** que se puede acoplar al control de traba del depósito **90**. La válvula **94** se puede regular

para abrir el depósito o el recipiente **92** para el tratamiento o para purgar la sustancia de crioblación descargada durante o después del tratamiento. Una unidad de control de modulación del flujo de entrada **96** (por ejemplo, un mecanismo de solenoide accionable) se puede acoplar directamente al depósito o la válvula de recipiente **94** y la vía de fluido de crioblación **48** se puede acoplar directamente a la unidad de control de modulación **96** y a través de la funda **12** y en comunicación de fluidos dentro del revestimiento **20**, como se ha descrito en el presente documento.

Durante o después del tratamiento, el fluido de crioblación descargado se puede expulsar a través del bloque de gases de escape **46** contenido dentro de la carcasa y, después, a través de la vía de gases de escape **98** acoplada al bloque de gases de escape **46**. La vía de gases de escape **98** puede extenderse a través del mango **84** y la carcasa del depósito **88** y terminar en una abertura de la vía de gases de escape **100** que se puede unir a otra vía de recogida de gases de escape.

Habiéndose descargado la sustancia de crioblación en un estado completamente gaseoso, la vía de gases de escape de expulsión **140** puede purgarse en el entorno circundante o acoplarse opcionalmente a un sistema de depuración para recoger el gas descargado y limitar la exposición a este. Las figuras 5A y 5B muestran vistas de conjunto de ejemplos de bolsas de recogida que pueden utilizarse opcionalmente con el conjunto de tratamiento. Los sistemas de barrido pueden incorporar características, tales como orificios o válvulas, para evitar que el vacío aplicado por la unidad de depuración interfiera con la contrapresión dentro del dispositivo de tratamiento.

La figura 5A muestra una bolsa de recogida inflada **150** que puede expandir su anchura, acoplada a la vía de gases de escape de expulsión **140** a través de una válvula de desconexión **152** (por ejemplo, una válvula unidireccional). La bolsa de recogida **150**, que puede ser reutilizable o desechable, puede estar soportada por una percha **156** y también puede incorporar un tapón de liberación **154**, que puede permitir la purga del gas recogido durante o después de que se complete un procedimiento de tratamiento.

De manera similar, la figura 5B muestra un colector tipo acordeón **160** también soportado por una percha **156** y un conector **166** unido al colector **160**. La vía de gases de escape de expulsión **140** se puede acoplar de forma desmontable al colector **160** a través de una válvula de desconexión **162** (por ejemplo, una válvula unidireccional) y también puede incorporar un tapón de liberación **164** para purgar cualquier gas acumulado durante o después de un procedimiento de tratamiento. El colector que se expande verticalmente **160** puede definir un conducto hueco a través del centro de los fuelles verticales que permite que el conector **166** (por ejemplo, una varilla rígida o cable flexible) atraviese y soporte la base del colector **160**. El conector **166** también evita que el colector **160** se caiga hacia un lado al inflarse. A medida que el gas entra por el fondo del colector **160**, el fuelle puede inflarse hacia arriba.

En otra variante adicional, la figura 6 muestra una bolsa de recogida de gases de escape **170** que también puede estar soportada por la percha **156**. La vía de gases de escape de expulsión **140** se puede acoplar de forma desmontable a la bolsa de recogida **170** a través de un conector de tubo **172** situado cerca o en el fondo de la bolsa de recogida **170**. La propia bolsa **170** puede estar formada por dos capas de materiales lubricantes que se unen o se sueldan (por ejemplo, soldadura dieléctrica por RF) alrededor de su periferia a lo largo de sus bordes **178**. Así mismo, la bolsa de recogida **170** puede estar configurada para formar una extensión **174** que sobresalga de la bolsa **170** y forme una abertura **176** para pasar un gancho o para proporcionar un punto de sujeción. Esta abertura puede estar reforzada para soportar, por ejemplo, 0,907 kg (2 libras) durante al menos 1 hora. La bolsa de recogida **170** puede estar diseñada para colgar, por ejemplo, de un portasueros, tal y como se muestra, de manera que se mantenga alejada del suelo para mantenerla limpia en caso de que un usuario desee reutilizarla varias veces.

La bolsa **170** se puede fabricar a partir de, por ejemplo, una película de poliuretano, seleccionado por su lubricidad, elasticidad, claridad, bajo coste y capacidad para soldarse dieléctricamente por RF. Estas películas de poliuretano pueden estar disponibles en el mercado en API Corporation (DT 2001-FM). La película puede tener un grosor, por ejemplo, de 0,0762 mm (0,003 pulgadas). Ya que la bolsa **170** se infla a presiones relativamente bajas, la lubricidad de las capas evita que las capas de película se peguen y permite que la bolsa se infle fácilmente. Es más, para adaptarse a los posibles aumentos de volumen asociados con el aumento de temperaturas, el material de la bolsa **170** también tiene elasticidad, por ejemplo, el alargamiento de la película puede ser del orden del 800 %. La bolsa se puede fabricar para que tenga una presión de rotura al menos mayor o igual a, por ejemplo,  $\geq 20,68$  kPa (3 psi). La bolsa **170** también se puede fabricar de manera que sea al menos parcialmente transparente para que la claridad de la bolsa produzca un objeto que ocupe visualmente menos espacio en la sala de procedimientos porque los objetos se pueden ver a través de ella.

La figura 7A muestra una bolsa de recogida **170** cuando está aplanada (por ejemplo, cuando se desinfla antes de su uso), con fines ilustrativos, y la figura 7B muestra una vista detallada de la extensión **174**. Como se muestra, la bolsa **170** se puede formar para incluir un conector de tubo **172** que puede situarse cerca o en el fondo de la bolsa **170** cuando se cuelga durante el uso. La bolsa **170** puede estar formada con esquinas redondeadas o curvas que tienen un radio **R1**, por ejemplo, 27,94 cm (11 pulgadas), alrededor de las cuatro, para facilitar la infusión y extracción de los gases residuales de escape del volumen interior de la bolsa.

Cuando está plana, la bolsa **170**, en una variante, puede medir, por ejemplo, 63,50 cm (25 pulgadas) de ancho y

115,57 cm (45,5 pulgadas) de largo. El conector de tubo **172** puede situarse a lo largo de una línea central LC de la bolsa **170**, que también puede incorporar un cierre de drenaje **180** que se puede abrir para facilitar la eliminación de los gases residuales de escape acumulados dentro de la bolsa **170** después de finalizar un procedimiento de tratamiento. El conector de tubo **172** puede estar situado, por ejemplo, a 17,78 cm (7,0 pulgadas) del fondo de la bolsa **170**, mientras que el cierre del drenaje **180** puede estar situado, por ejemplo, a 7,87 cm (3,1 pulgadas) de la parte inferior y a 7,62 cm (3,0 pulgadas) de la línea central LC. Aunque el conector **172** y cierre de drenaje **180** se sitúan en el mismo lado de la bolsa **170**, también pueden estar situados en lados opuestos o a lo largo de los lados de la bolsa **170**, si así se desea. Así mismo, el conector de tubo **172** puede incorporar una válvula y también estar configurado como un accesorio de desconexión rápida que permite al usuario conectar la vía de gases de escape **140** durante un procedimiento para recoger los gases residuales de escape y, también, para evitar que salga el gas cuando se desconecte de la bolsa **170** al final del tratamiento.

De manera adicional y/u opcionalmente, la bolsa de recogida **170** puede estar configurada con dos puertos de purga para poder purgarla manualmente o mediante succión de paredes. Para facilitar la succión de las paredes, se puede proporcionar un adaptador de desconexión rápida adicional y guardarlo en un estuche **182** en la parte superior de la bolsa **170**. El usuario puede simplemente empujar la desconexión rápida que está sobre el tubo de succión (conectado por el otro extremo a la succión de paredes) y, después, conectar el accesorio de desconexión rápida al conector del tubo **172** de la bolsa de recogida. El puerto de purga manual puede comprender simplemente el cierre de drenaje **180** que puede sacar el usuario. El cierre de drenaje **180** puede situarse cerca o en el fondo de la bolsa **170** para reducir la exposición del usuario a N<sub>2</sub>O mientras se vacía la bolsa **170**. Situar el cierre de drenaje **180** en el fondo de la bolsa **170** también permite al usuario enrollar la bolsa de arriba hacia abajo para vaciarla.

La extensión **176**, que se muestra en la vista en detalle de la figura 7B, se puede formar con un estuche opcional **182** y también puede formar un radio **R2**, por ejemplo, de 2,54 cm (1,0 pulgadas), entre la bolsa **170** y la extensión **176**, y un radio **R3**, por ejemplo, de 3,81 cm (1,5 pulgadas), alrededor de la propia extensión **176**.

Las figuras 8A y 8B muestran las respectivas vistas delantera y lateral de la bolsa **170** en su estado inflado. Cuando se llena con el gas residual de escape, la bolsa **170** se puede expandir de tal manera que su ancho y largo se reduzcan, por ejemplo, a 53,34 cm (21,0 pulgadas) de ancho y 105,41 cm (41,5 pulgadas) de largo. Así mismo, las capas de material que forman la bolsa **170** también pueden separarse entre sí, formando una altura con un grosor de, por ejemplo, 25,40 cm (10,0 pulgadas) cuando está completamente expandida.

La elaboración de la bolsa **170** con un sobredimensionamiento longitudinal permite además que el volumen se distribuya de tal manera que sea menos intrusiva en la sala de procedimientos. Una bolsa de recogida más corta y más ancha ocupa más espacio donde se suelen situar el personal y otros equipos. El tamaño y la forma de la bolsa **170** facilitan el transporte manual y, si fuera necesario, la apertura y purga de la bolsa **170** al exterior.

Aparte de la bolsa **170** en sí, el conector de tubo **172** también puede incorporar una serie de características que faciliten el vaciado de la bolsa **170**. Como la bolsa **170** se vacía a través de una fuente de succión externa, un primer lado **192A** de la bolsa **170**, por ejemplo, la capa de la bolsa **170** donde se sitúa el conector de tubo **172**, y un segundo lado **192B** de la bolsa **170**, por ejemplo, la capa de la bolsa **170** opuesta al primer lado **192A**, pueden plegarse sobre sí mismos y adherirse entre sí, en concreto, alrededor del área de la bolsa donde está situado el conector de tubo **172**, atrapando así los gases residuales de escape en el resto de la bolsa **170** y evitando que se salgan.

Un ejemplo de un aparato para facilitar el vaciado se muestra en la vista lateral de la figura 9 que ilustra el conjunto **190**. El conector de tubo **172** puede incorporar un elemento de soporte **194** que tiene una superficie de contacto con una estructura curva o en forma de cúpula sutil, que define una o más aberturas **196** a lo largo de su superficie, por ejemplo, alrededor de una periferia del elemento **194**. El elemento **194** puede extenderse desde el conector del tubo **172** y hacia el interior de la bolsa **170**. El interior del elemento **194** puede permitir la comunicación de fluidos a través de las aberturas **196** y un canal **200** definido a través del elemento **194**. En uso, a medida que las capas **192A**, **192B** se van plegando, el elemento **194** puede funcionar como estructura de carpa que evite que las capas **192A**, **192B** se adhieran completamente entre sí y, por lo tanto, mantiene los canales formados **198** alrededor del elemento **194**. Estos canales **198** permiten que el gas atrapado atraviese las aberturas **196**, se adentre en el canal **200** y salga por el conector de tubo **172**. El elemento de soporte **194** puede fabricarse con cualquier número de materiales estructuralmente robustos, por ejemplo, plásticos, polímeros, metales, etc.

Este elemento de soporte o cualquiera de los elementos de soporte descritos en el presente documento se pueden utilizar en cualquier número de combinaciones con cualquiera de las otras características descritas en el presente documento.

La figura 10A muestra una vista en perspectiva de otra variante del elemento de soporte **210** que tiene una característica en forma de cúpula **212** con una forma semiesférica. Dicha una o más aberturas **214** pueden formarse alrededor de la periferia del elemento **210** con el canal **216** en comunicación de fluidos a través del elemento **210**. La figura 10B muestra una vista lateral del elemento de soporte **210** unido al conector de tubo **172** por el interior de la bolsa y los canales formados **198** alrededor de la periferia del elemento **210**.

La figura 11A muestra una vista en perspectiva de otra variante del elemento de soporte **220** que tiene un elemento de interfaz curvo **222** que se extiende más allá de la periferia del elemento de soporte **220**, donde hay definidas una o más aberturas **224**. La figura 11B muestra una vista lateral del elemento de soporte **220** e ilustra cómo el elemento de interfaz curvo **222** mantiene el canal formado **198** para expulsar el gas a través de las aberturas **224** y por el canal **226**.

La figura 12A muestra una vista en perspectiva de otra variante más en la que el elemento de soporte **230** tiene una superficie curva **232** pero también define una abertura o luz **234** que se extiende a través del elemento **230**. La vista lateral de la figura 12B ilustra cómo la abertura o luz **234** puede ayudar a tirar de la segunda capa **192B** hacia el interior de la abertura para ayudar a tirar y/o retener el material de la capa para mantener las aberturas **236** sin obstrucciones y expulsar los gases residuales de escape a través de las aberturas **236** y canal **238**.

La figura 13A muestra una vista en perspectiva de otra variante más, en la que el elemento de soporte **240** puede estar formado por un elemento periférico que tiene una o más extensiones **242** formadas alrededor de la periferia del elemento y que sobresalen del elemento de soporte **240** para formar uno o más canales correspondientes **244** entre las extensiones **242**. La vista lateral de la figura 13B muestra el elemento de soporte **240** unido al conector de tubo **172**, de modo que una o más extensiones **242** se alejan del elemento **240** y se acercan al interior de la bolsa. Dicha una o más extensiones **242** funcionan para levantar a modo de carpa el material de la bolsa de modo que los gases residuales de escape puedan salir a través de los canales **244** y por el canal **246**.

La figura 14A muestra una vista lateral de otro elemento de soporte **250** formado como un elemento helicoidal o un resorte que forma un canal **254** y que se aleja del conector de tubo **172**. La punta distal **252** del elemento **250** puede formarse para ser atraumática, de modo que a medida que la capa **192B** se pliega sobre el elemento **250**, se evita que la punta distal **252** perfora la bolsa **170**, como se muestra en la vista lateral de la figura 14B. El canal **254** puede permanecer despejado del material de la capa, lo que permite que los gases residuales de escape salgan a través del canal **254** y por el conector de tubo **172**.

La figura 15A muestra una vista lateral en sección transversal de otra variante más de un elemento de soporte **260** que se forma como un tubo flexible enroscado o perforado **262** que tiene una proyección en forma de hélice **264** formado a lo largo de la superficie exterior del tubo **262**. El tubo **262** también puede definir una o más aberturas **266** a través de la superficie del tubo **262** para que las aberturas **266** se extiendan hacia el canal **268** formado a lo largo del tubo **262**. La figura 15B muestra cómo la proyección **264** puede evitar que el material de la capa **192B** se selle alrededor de la superficie exterior del tubo **262** para que el gas residual de escape pueda entrar y atravesar las aberturas **266**, atravesar el canal **268** y salir a través por el tubo **172**. La flexibilidad del tubo **262** también puede permitir que el elemento de soporte **260** se doble y flexione aún más, lo que permite que el material de la bolsa quede levantado a modo de carpa y se mantengan los canales **198** alrededor del elemento de soporte **260**.

La figura 16A muestra una vista en perspectiva de otra variante más de un elemento de soporte **270** que tiene el primer conjunto de proyecciones **272**, formadas para extenderse paralelas entre sí en una primera dirección sobre la superficie del elemento de soporte **270**, y un segundo conjunto de proyecciones **274**, formadas para extenderse paralelas entre sí en una segunda dirección sobre la superficie del elemento de soporte **270** y extenderse en ángulo (o transversalmente) con respecto al primer conjunto de proyecciones **272**. La construcción resultante puede formar una superficie ondulada o desigual que ayude a mantener la separación de la capa **192B**. Puede haber definidas una o más aberturas **276** a través del elemento de soporte en comunicación de fluidos con el canal **278**. La figura 16B muestra una vista lateral que ilustra cómo el elemento de soporte **270** puede mantener la separación de las aberturas **276** debido a la superficie irregular que presenta la capa **192B** para ayudar a eliminar los gases residuales de escape.

La figura 17A muestra una vista en perspectiva de otra variante más, en la que el elemento de soporte **280** puede tener una o más proyecciones **282** con extremos atraumáticos que forman un canal de separación **284** entre cada una de las proyecciones **282**. La figura 17B muestra una vista lateral que ilustra cómo las proyecciones **282** pueden levantar la capa **192B** a modo de carpa para mantener el canal de separación **284** y permitir que los gases residuales de escape fluyan a través del canal **286** y salgan por el tubo **172**. El número de proyecciones **282** y la distancia entre estas puede variar dependiendo de la cantidad de separación que se mantenga.

Las figuras 18A a 18C muestran vistas laterales detalladas de otra variante más de un mecanismo de soporte interno configurado para mantener la bolsa **170** en una configuración expandida para evitar que las capas **192A**, **192B** se plieguen sobre sí mismas. El mecanismo de soporte puede comprender, en esta variante, un primer elemento **290A** y segundo elemento yuxtapuesto **290B**, conectados entre sí a través de un conector **292** abisagrado, pivotante o que pueda plegarse de otra manera. Un elemento de armazón adicional formado por un primer armazón **294A** y un segundo armazón **294B** yuxtapuesto, conectado al otro mediante el conector **296**, puede extenderse entre el primer y segundo elementos **290A**, **290B**. Una vez que la bolsa **170** se ha vaciado, la bolsa expandida se puede plegar, por ejemplo, para almacenarse o desecharse, empujando el primer y segundo elementos **290A**, **290B** el uno hacia el otro mediante el conector **292**, tal como se muestra en las figuras 18B y 18C. El primer y segundo armazones **294A**, **294B** se omiten de las figuras para mayor claridad, pero se muestran en las vistas superiores de las figuras 19A-19C que se correlacionan con el pliegue de las figuras 18A-18C. De manera similar, el primer y segundo armazones **294A**,

**294B** pueden plegarse entre sí mediante la bisagra o el pivote **296** para que la bolsa pueda reconfigurarse desde su configuración expandida hasta su configuración plegada completamente (o parcialmente), como se muestra.

5 En otra variante adicional, las figuras 20A-20C muestran vistas laterales de una bolsa **170** que incorpora un elemento de soporte autoenrollable **300** que se puede extender a lo largo de la bolsa **170**. El elemento de soporte **300** puede formar una columna estructural formada integralmente, por ejemplo, a lo largo de la segunda capa **192B** de la bolsa **170**, o unida por separado al interior o al exterior de la bolsa o entre las capas de la bolsa **170** (si está formada por varias capas). El elemento de soporte **300** puede estar formado por una estructura enrollada (por ejemplo, de plásticos, metales, aleaciones, etc.) que ejerce una fuerza de pliegue sobre la bolsa **170**. Cuando se infla con los gases residuales de escape, como se muestra en la figura 20A, la bolsa **170** puede mantener la configuración expandida, pero a medida que se elimina el gas de la bolsa, una primera parte **302** del elemento de soporte **300** puede comenzar a plegarse enrollándose. A medida que la primera parte **302** del elemento **300** comienza a enrollarse, se puede hacer que la primera parte (o parte superior) **304** de la bolsa **170** se pliegue, enviando aún más cualquier gas residual de escape hacia la segunda parte (o parte inferior) **306** de la bolsa **170**, tal como se muestra en la figura 20B. A medida que se eliminan los gases residuales de escape adicionales de la bolsa **170**, la primera parte **302** del elemento de soporte **300** se puede enrollar o plegar completamente, acelerando así también la purga del gas de la segunda parte **304** de la bolsa **170**, tal y como se muestra en la figura 20C.

Este elemento de soporte plegable descrito en el presente documento puede utilizarse en cualquier número de combinaciones con cualquiera de los otros elementos de soporte descritos o con cualquiera de las otras características descritas en el presente documento.

20 Aunque anteriormente se han descrito ejemplos ilustrativos, para los expertos en la materia será obvio que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones de estos. Así mismo, se espera que los diversos aparatos o procedimientos descritos anteriormente se utilicen también combinados entre sí, según sea posible. Las reivindicaciones adjuntas están pensadas para abarcar dichos cambios y modificaciones que se encuentren dentro del espíritu real y alcance de la invención.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de recogida de gases de escape, que comprende:
  - una primera capa y una segunda capa unidas a lo largo de una periferia y formando un volumen cerrado, en donde la periferia define esquinas redondeadas y un elemento de extensión (174);
  - 5 un conector de tubo (172) situado a lo largo de la primera capa y que se extiende a través de la primera capa en comunicación de fluidos con el volumen cerrado, en donde el conector de tubo (172) está situado a lo largo de una línea central (LC) de la primera capa y cerca de un borde inferior de la primera capa;
  - un cierre de drenaje (180) situado a lo largo de la primera capa y que se extiende a través de la primera capa en comunicación de fluidos con el volumen cerrado, en donde el cierre de drenaje (180) está situado lejos de la línea
  - 10 central (LC) y cerca del borde inferior;
  - caracterizado por**
  - un elemento de soporte (194; 210; 220; 230) acoplado de forma fluida al conector de tubo (172) y que se extiende por el interior del volumen cerrado, en donde el elemento de soporte (194) tiene un elemento de interfaz curvo o en forma de cúpula (212; 222; 232) que funciona como estructura a modo de carpa.
- 15 2. Aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda capas comprenden un poliuretano lubricante que tiene un grosor de 0,076 mm (0,003 pulgadas).
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de extensión (174) define una abertura (176) a su través que está reforzada para soportar 0,9 kg (2 libras) durante al menos 1 hora.
4. El aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda capas están configuradas para alargarse hasta un
- 20 800 %.
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el aparato tiene una presión de rotura al menos mayor o igual a 20 kPa (3 psi).
6. Aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda capas son transparentes.
7. Aparato de la reivindicación 1, en donde las esquinas redondeadas tienen un radio de 27,9 cm (11,0 pulgadas).
- 25 8. Aparato de la reivindicación 1, en donde la periferia define cuatro esquinas redondeadas.
9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte (194; 210; 220; 230) tiene una superficie de contacto y define una o más aberturas (196; 214; 224; 236) en comunicación de fluidos con un canal (200; 216; 226; 238) definido en el elemento de soporte (194; 210; 220; 230) y con el conector de tubo.
10. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte (194; 210; 220; 230) define, además, una
- 30 abertura (196; 214; 224; 236) a lo largo de la superficie de contacto.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte (194; 210; 220; 230) comprende:
  - una o más extensiones que forman uno o más canales correspondientes (200; 216; 226; 238) entre las extensiones;
  - o
  - 35 un elemento helicoidal que forma un canal; o
  - un tubo flexible enroscado o perforado, que tiene una proyección con forma helicoidal formada a lo largo de una superficie exterior del tubo y que define, además, una o más aberturas a través de la superficie del tubo; o
  - un primer conjunto de proyecciones, formadas para extenderse paralelas entre sí en una primera dirección sobre una superficie del elemento de soporte, y un segundo conjunto de proyecciones, formadas para extenderse
  - 40 paralelas entre sí en una segunda dirección sobre la superficie del elemento de soporte y que se extienden en un ángulo con respecto al primer conjunto de proyecciones.
12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un mecanismo de soporte interno configurado para evitar que la primera y segunda capas se plieguen sobre sí mismas.
13. Aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento de soporte autoenrollable que se extiende a lo largo de la longitud del aparato de recogida de gases de escape.

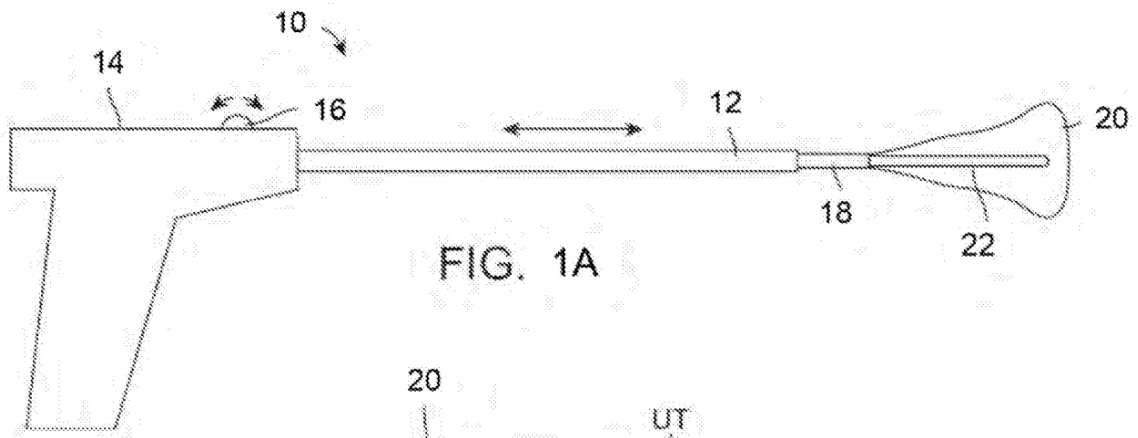


FIG. 1A

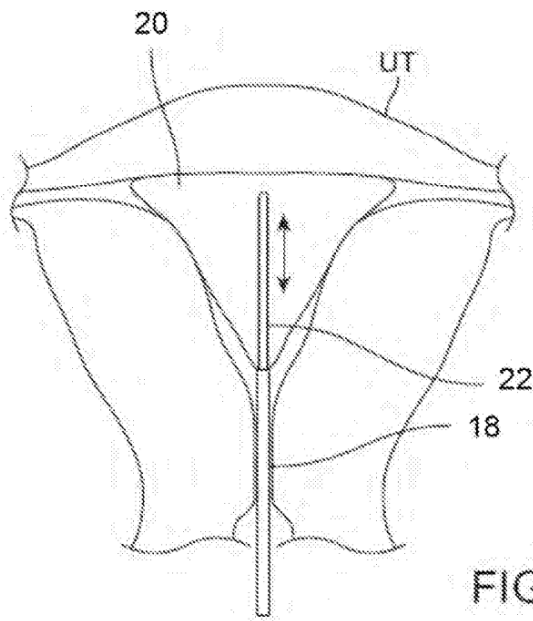


FIG. 1B



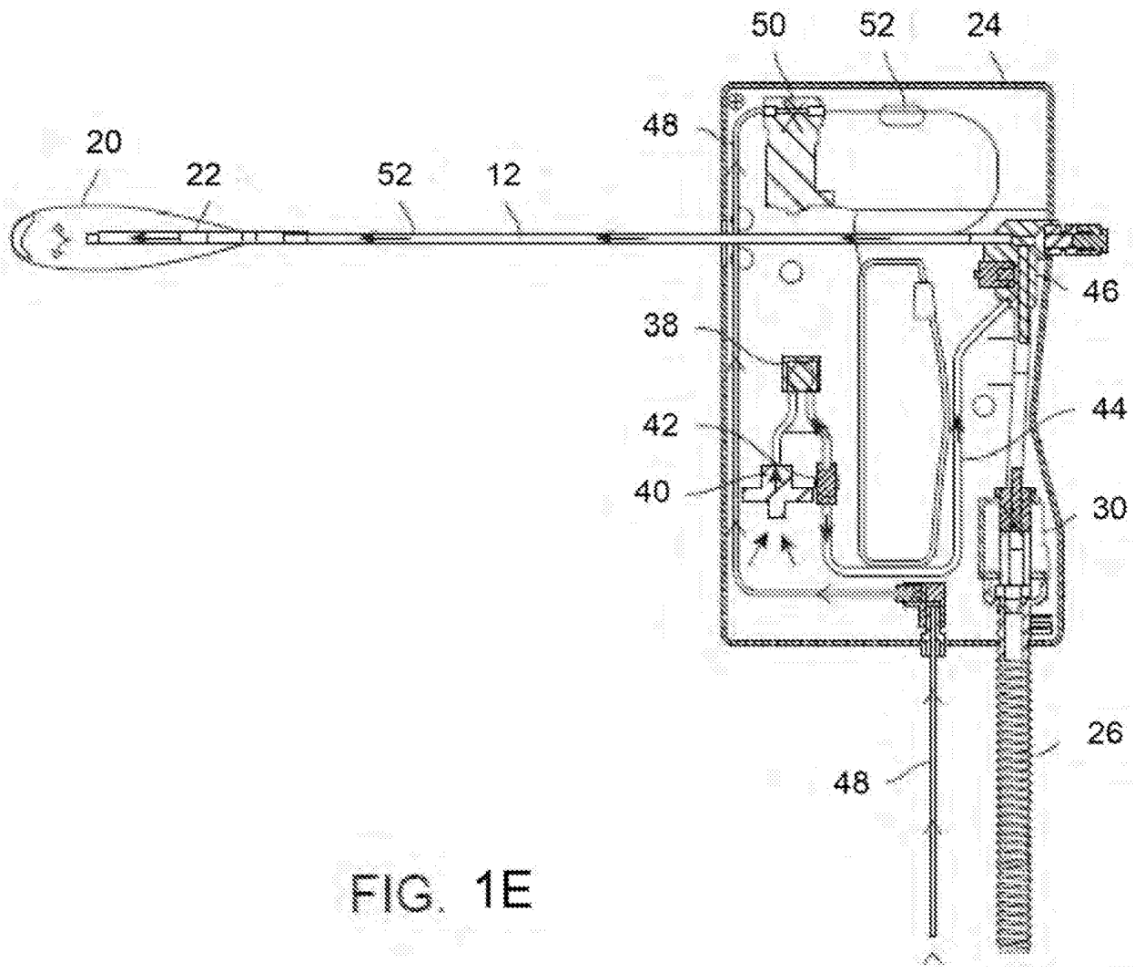


FIG. 1E

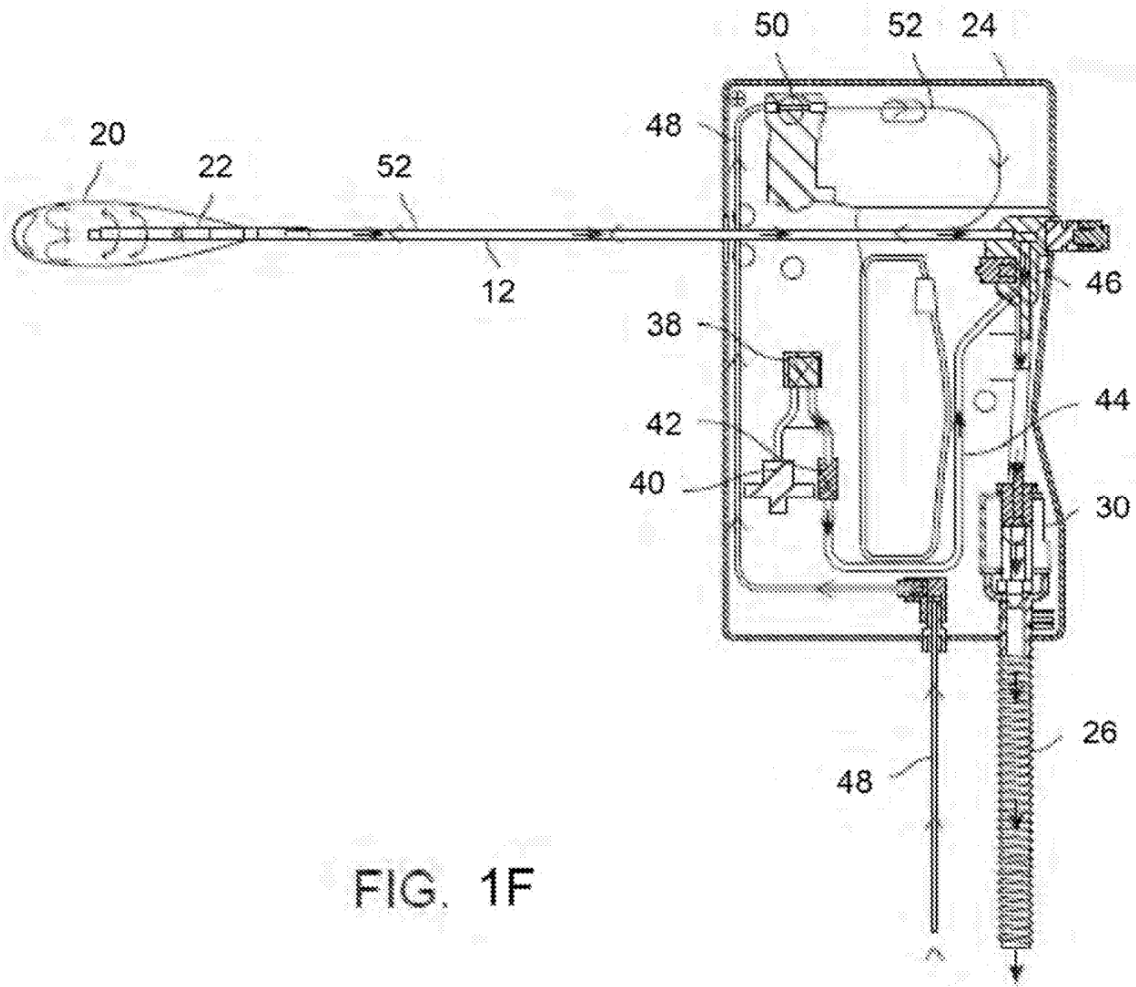


FIG. 1F

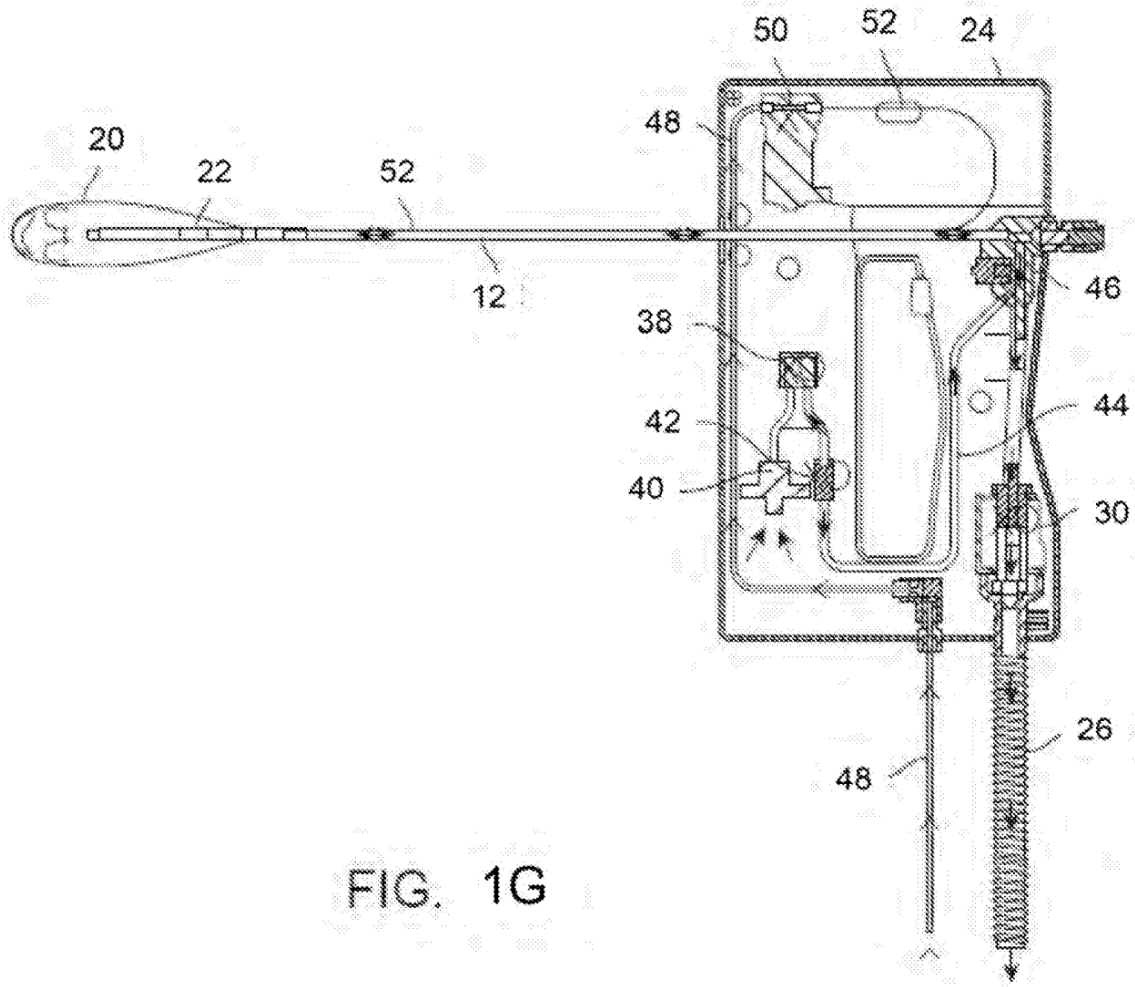


FIG. 1G

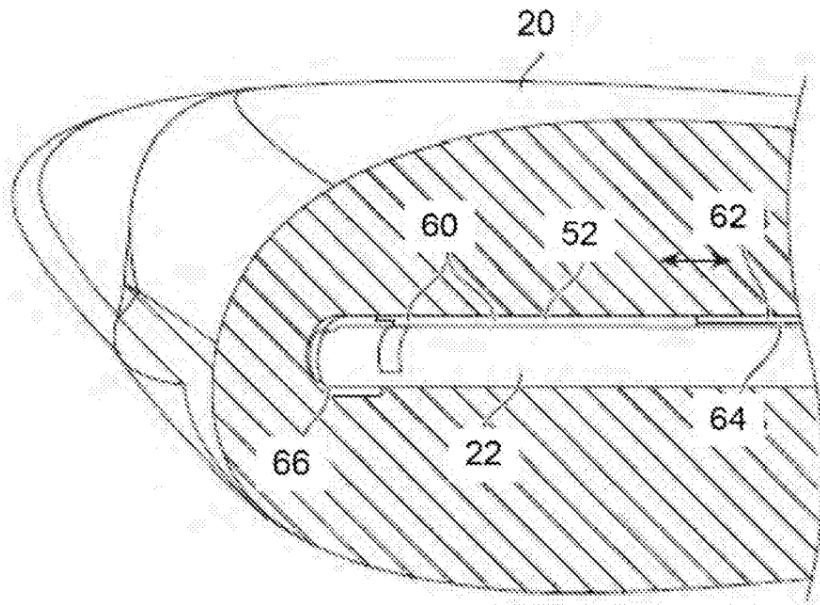


FIG. 2A

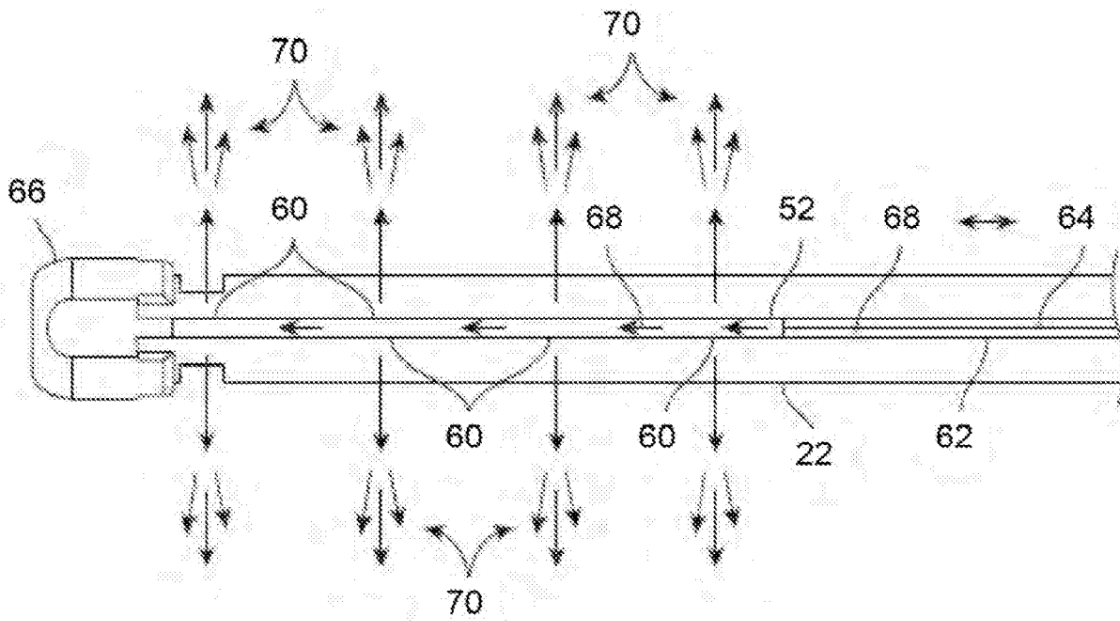


FIG. 2B

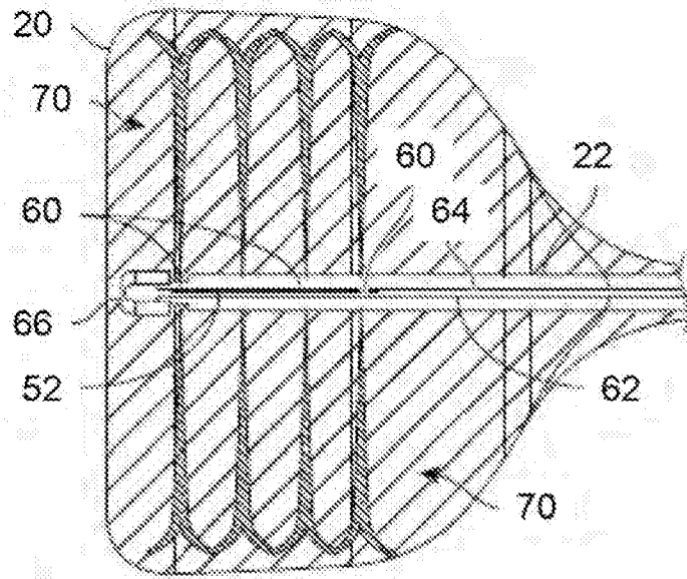


FIG. 3A

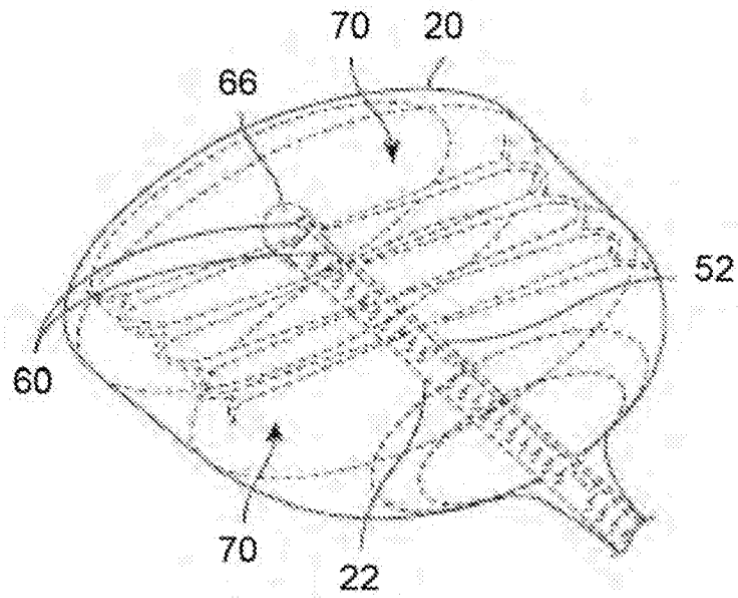


FIG. 3B

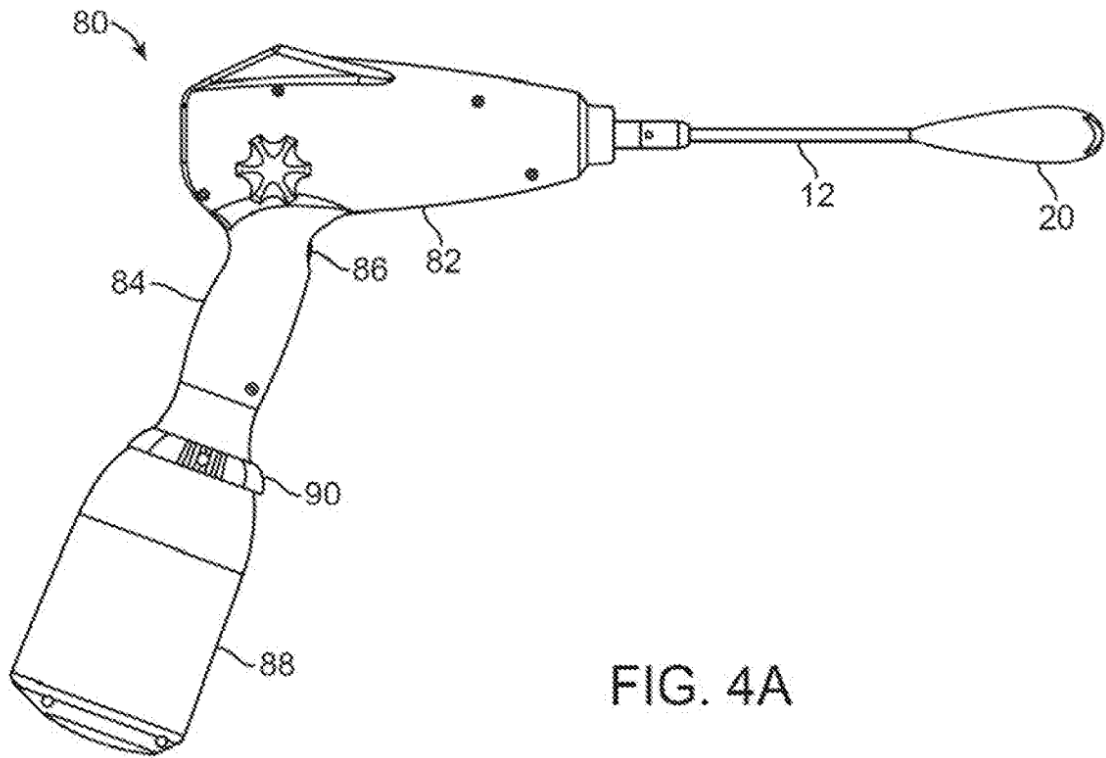


FIG. 4A

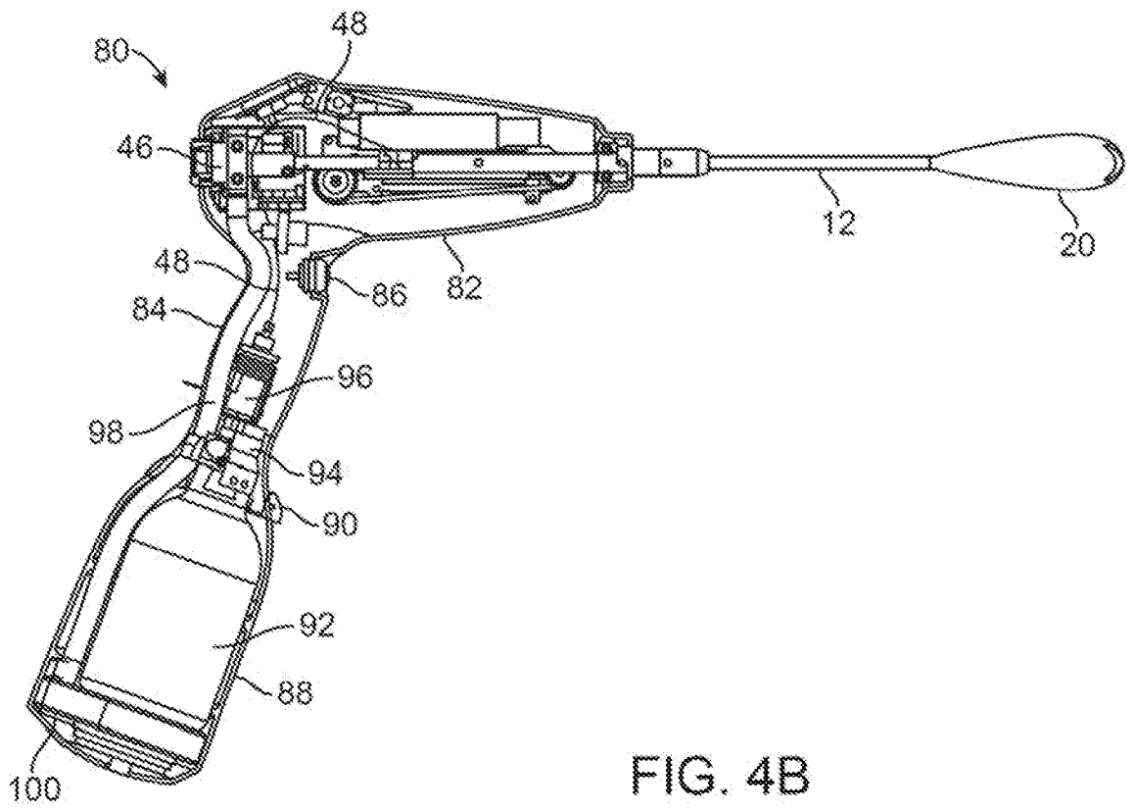


FIG. 4B

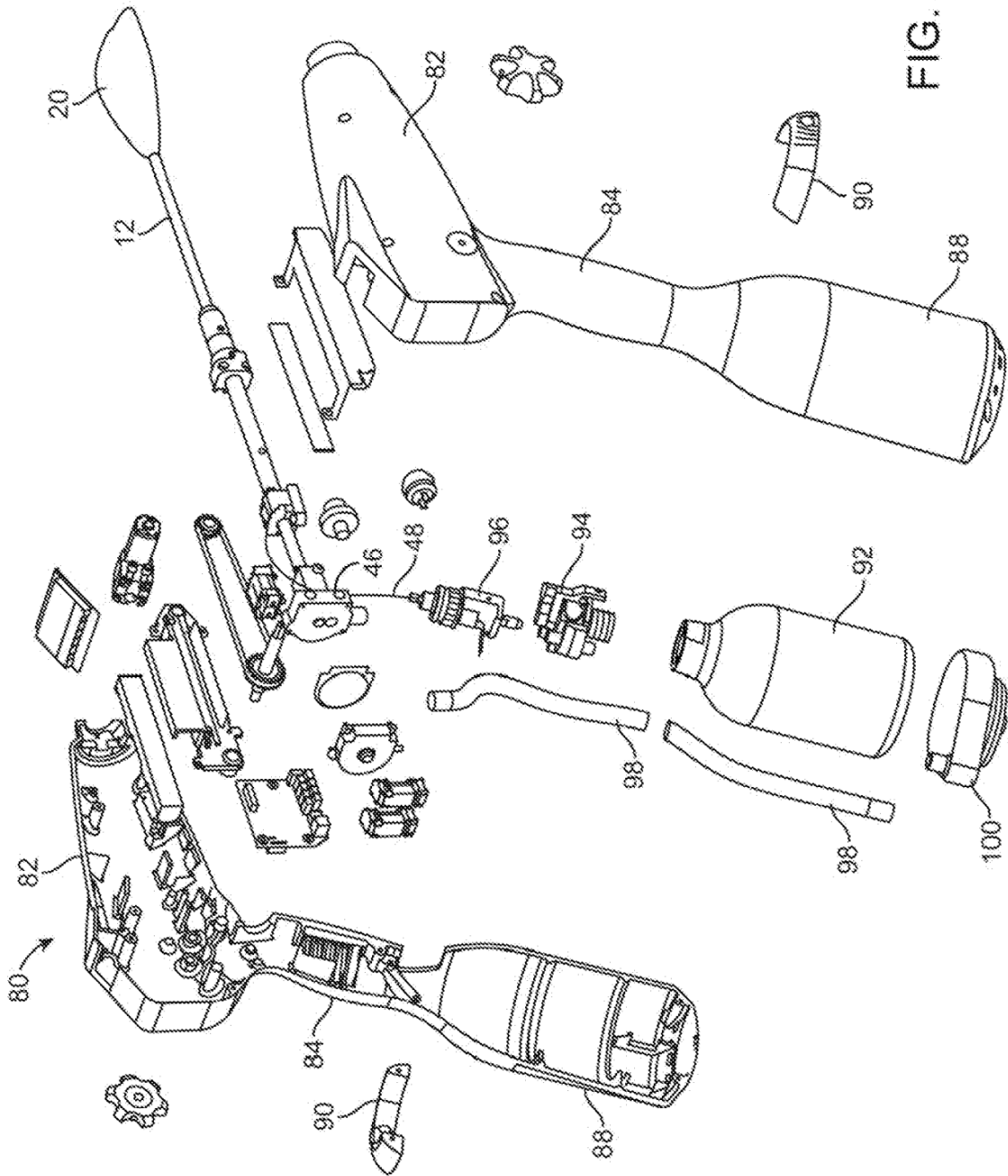


FIG. 4C

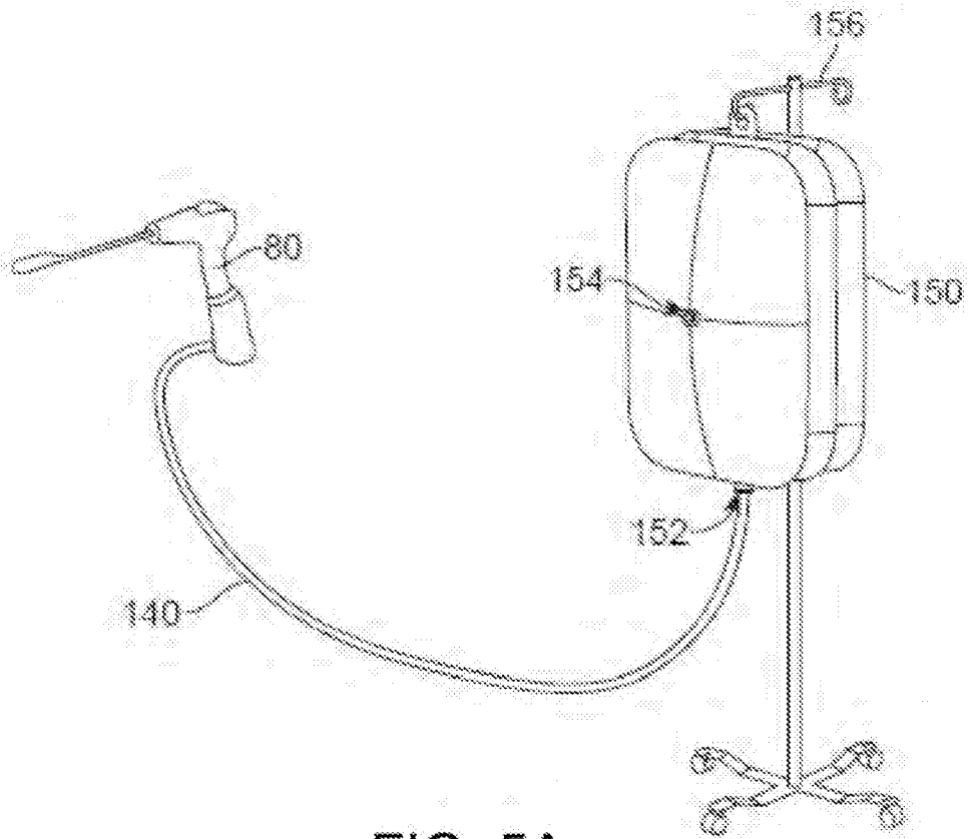


FIG. 5A

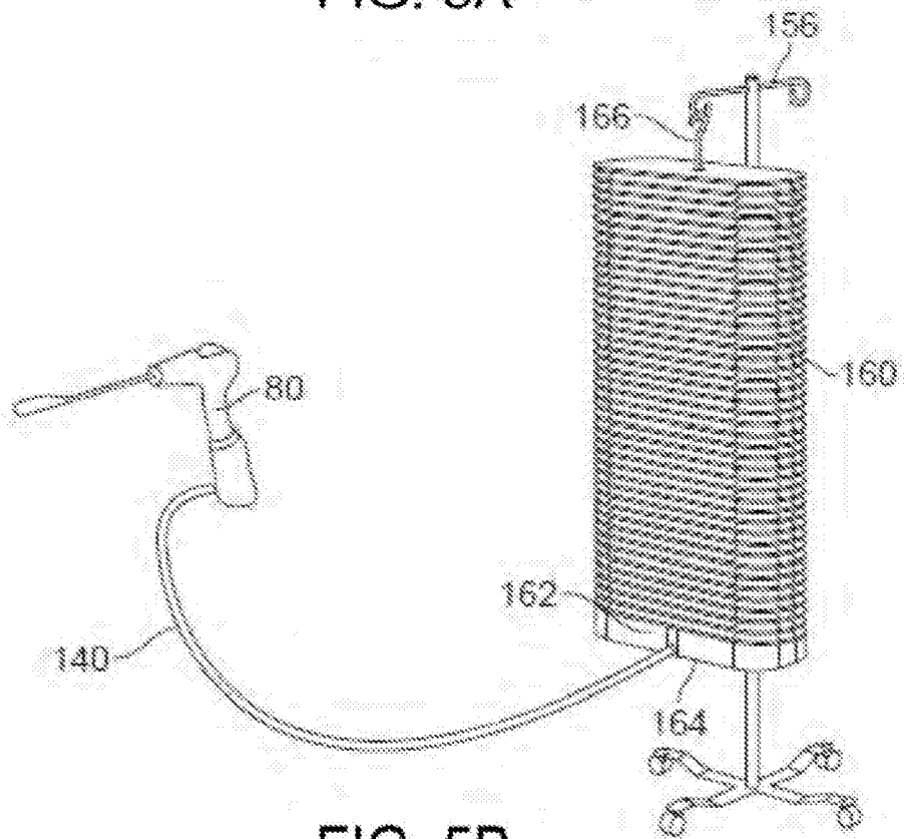


FIG. 5B

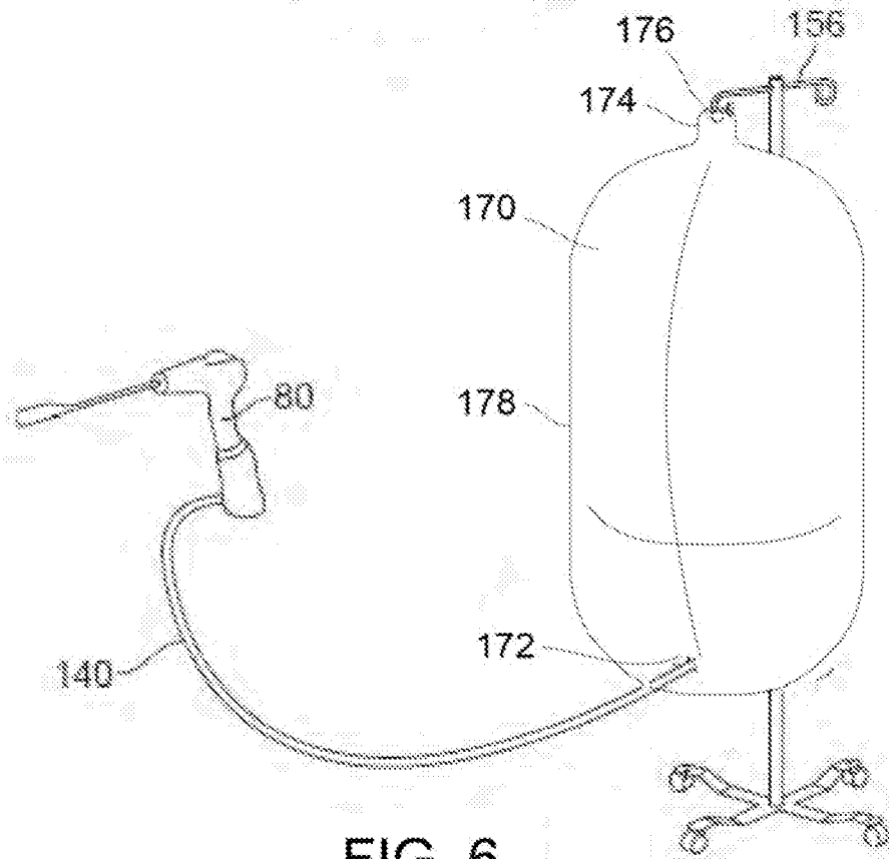


FIG. 6

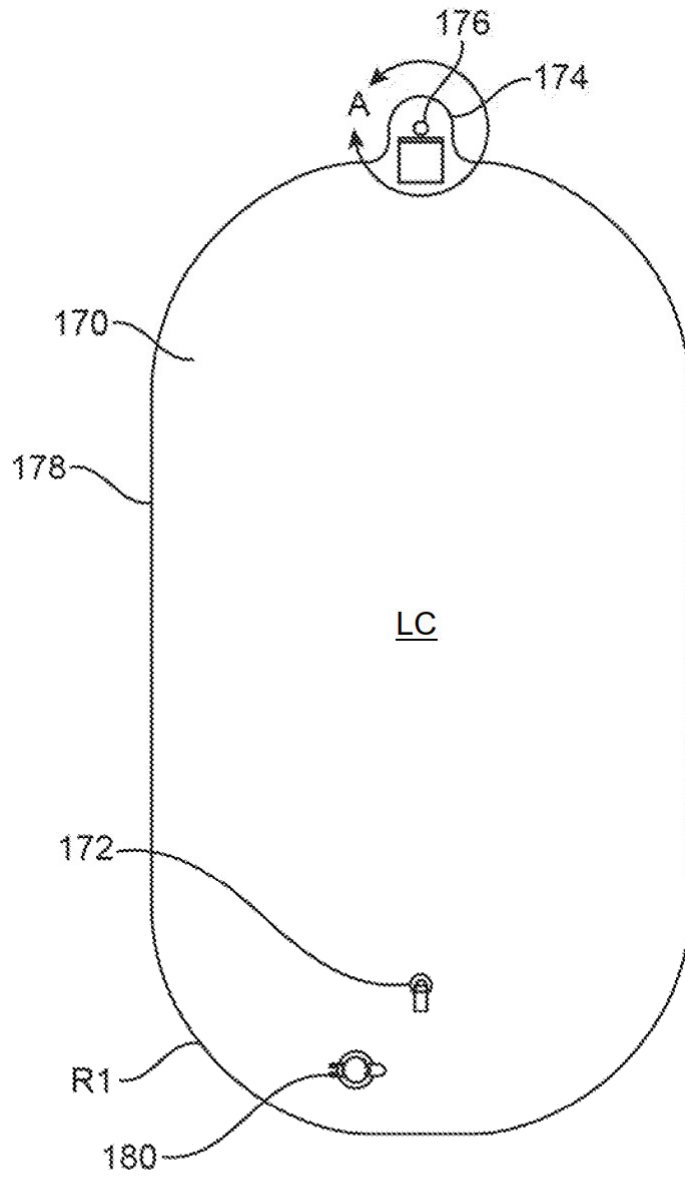


FIG. 7A

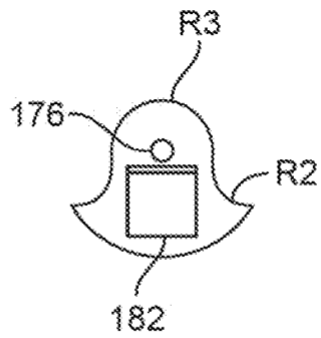


FIG. 7B

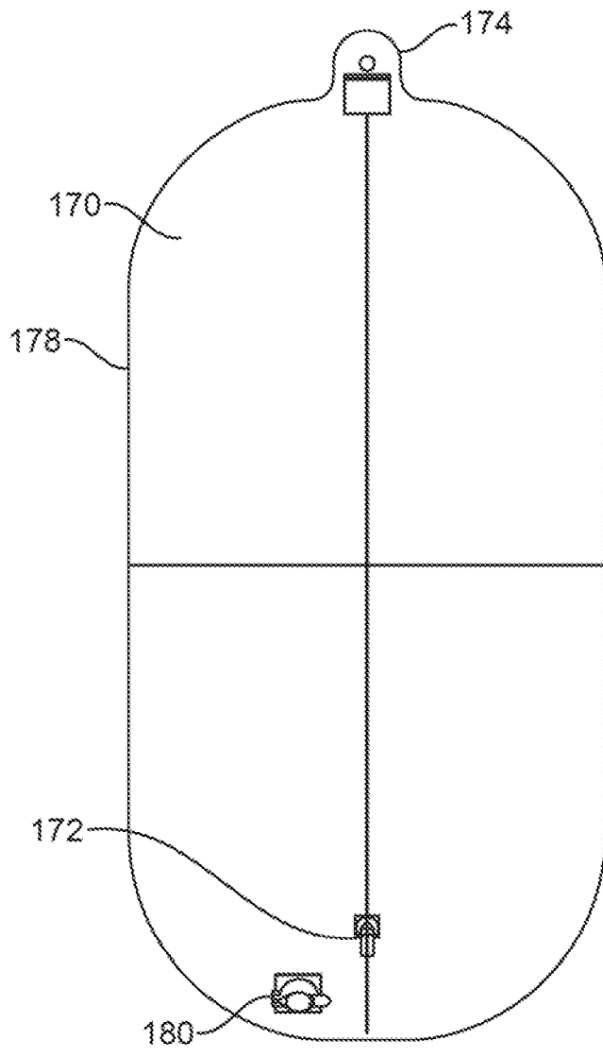


FIG. 8A

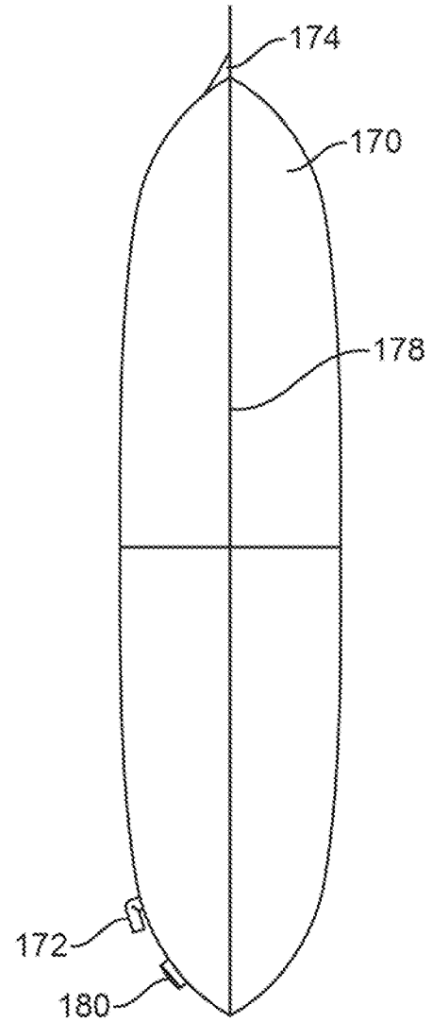


FIG. 8B

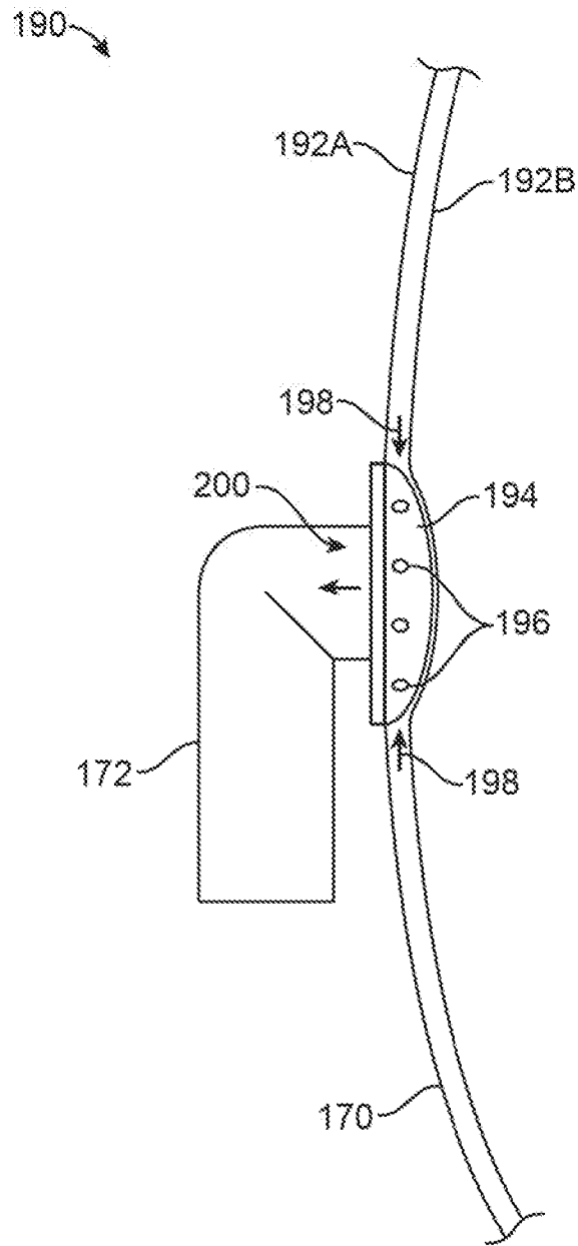


FIG. 9

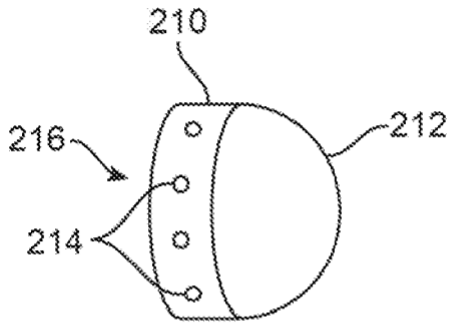


FIG. 10A

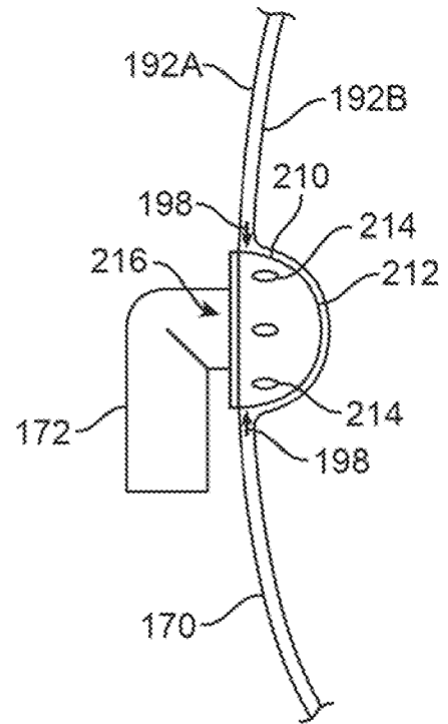


FIG. 10B

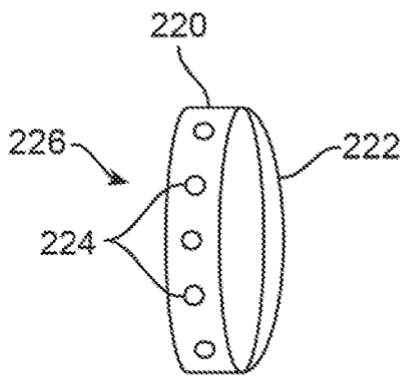


FIG. 11A

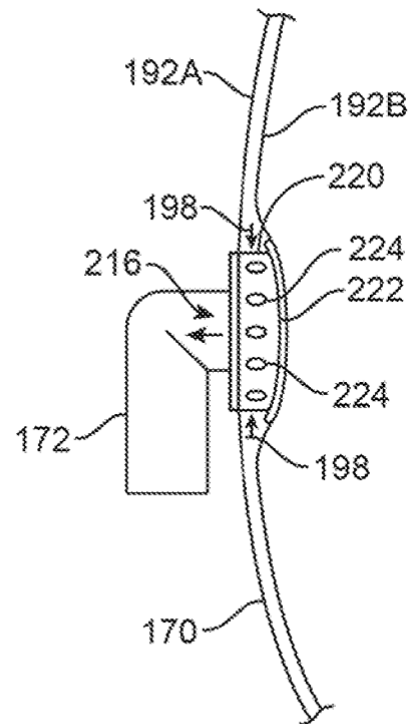


FIG. 11B

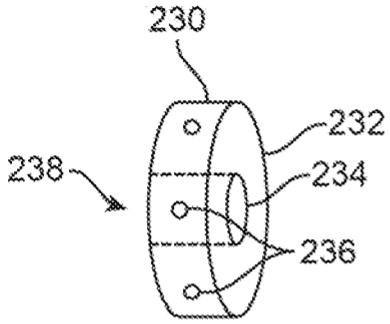


FIG. 12A

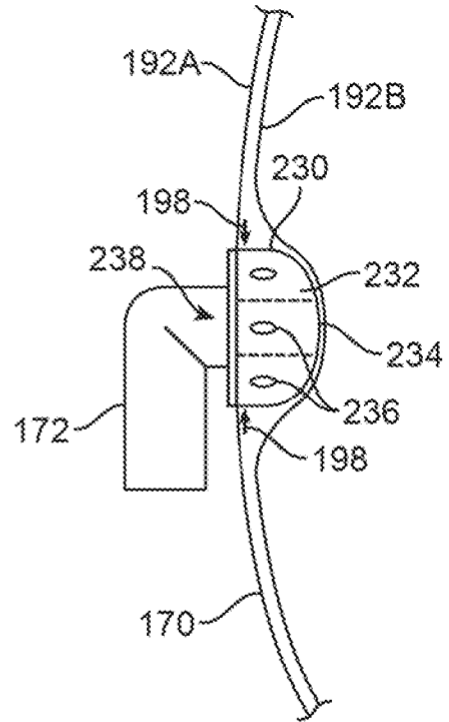


FIG. 12B

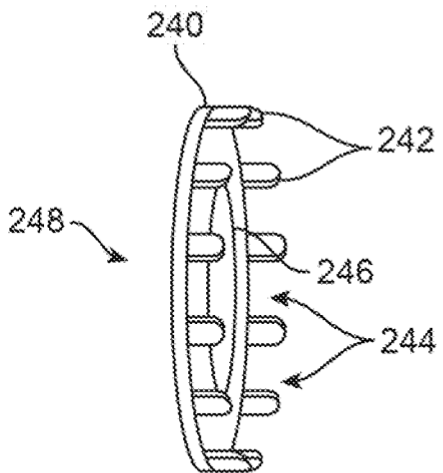


FIG. 13A

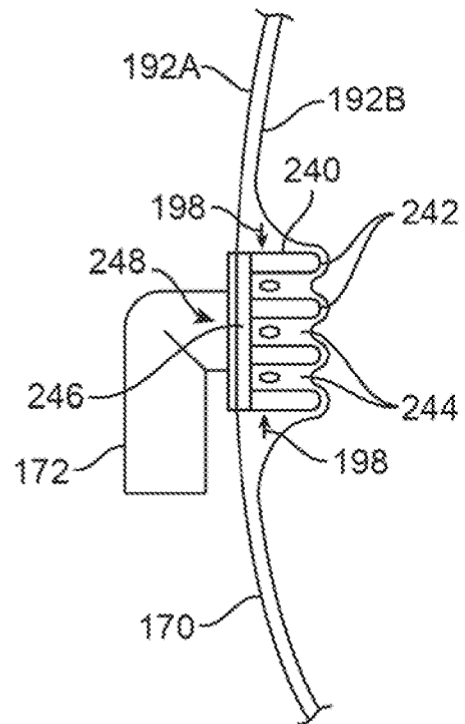


FIG. 13B

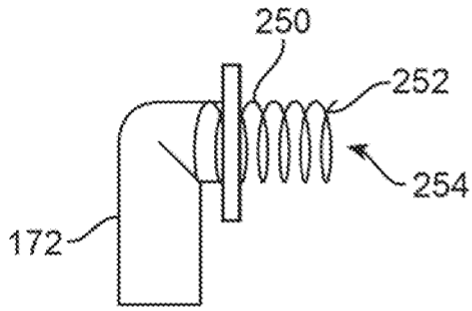


FIG. 14A

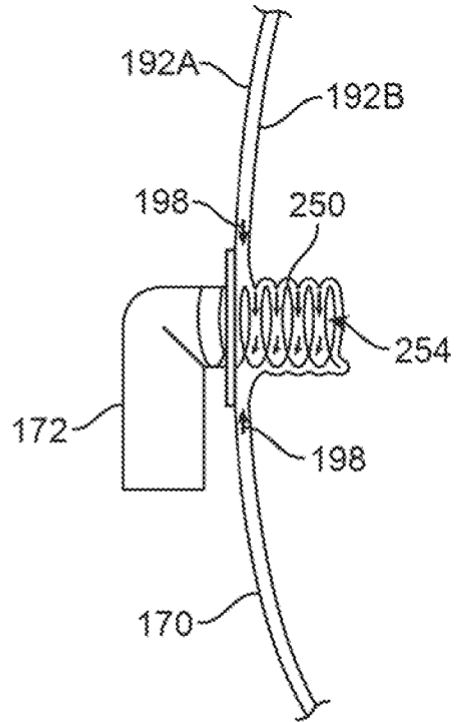


FIG. 14B

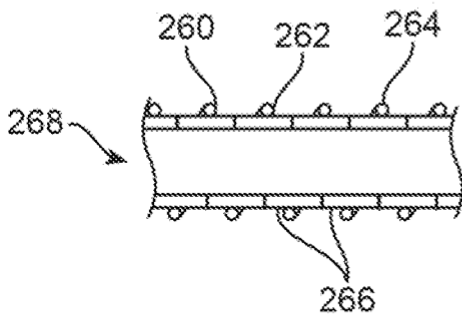


FIG. 15A

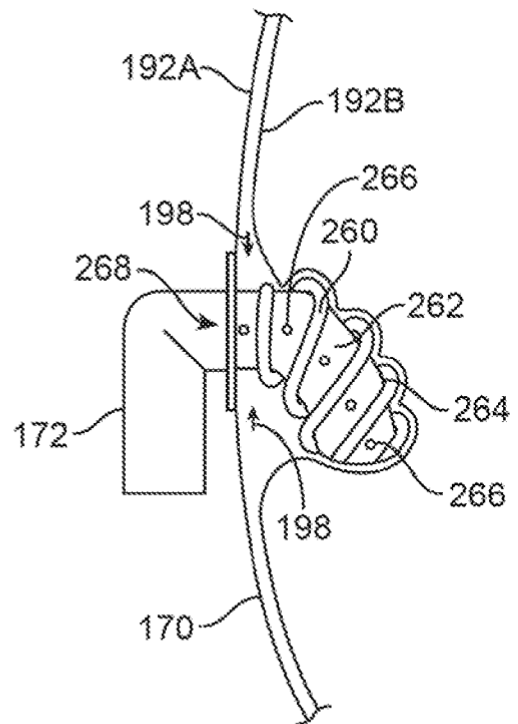


FIG. 15B

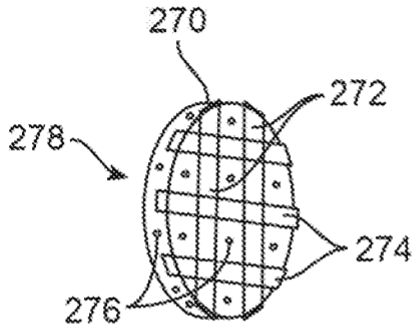


FIG. 16A

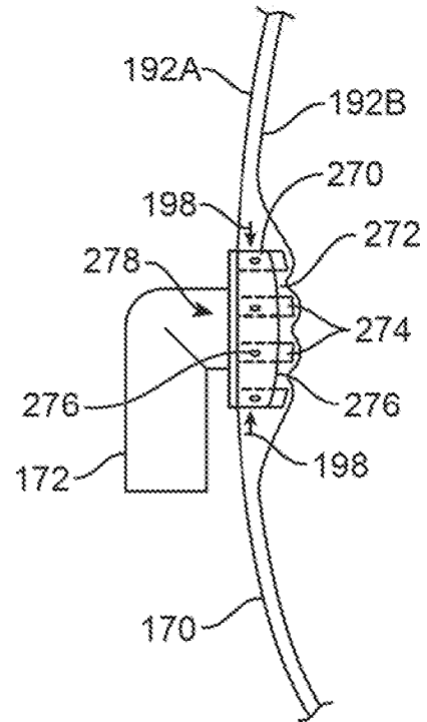


FIG. 16B

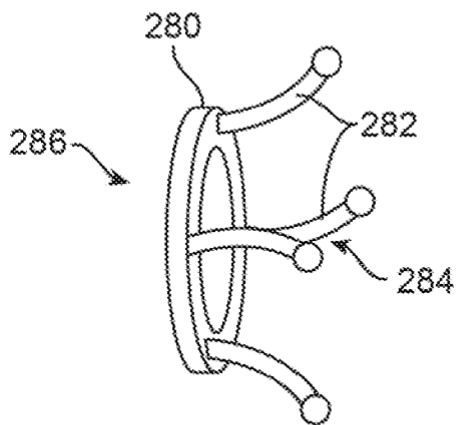


FIG. 17A

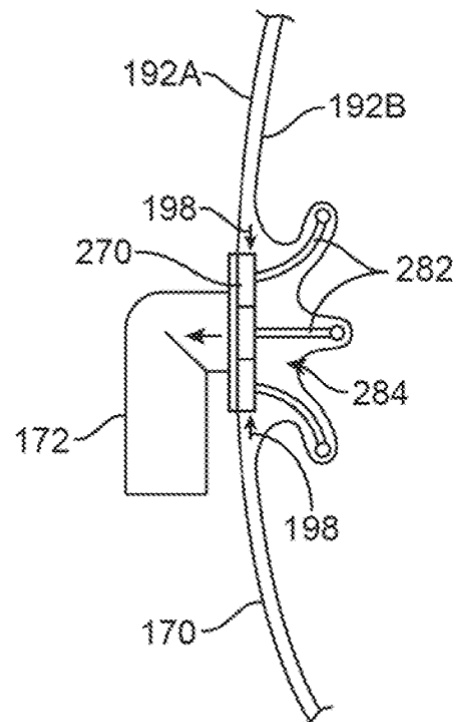


FIG. 17B

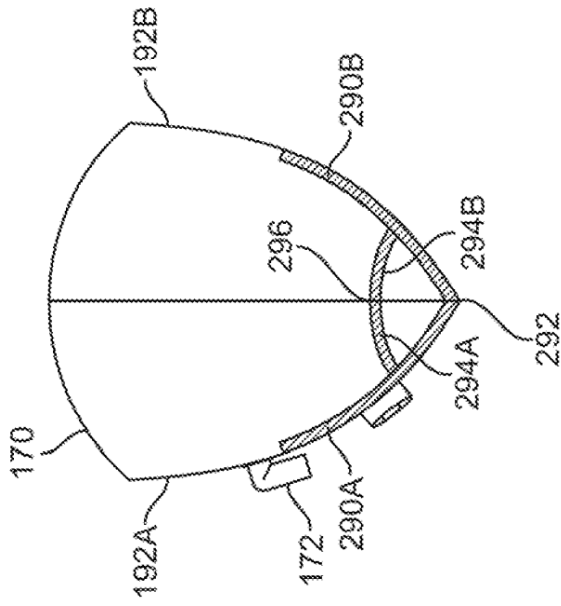


FIG. 18A

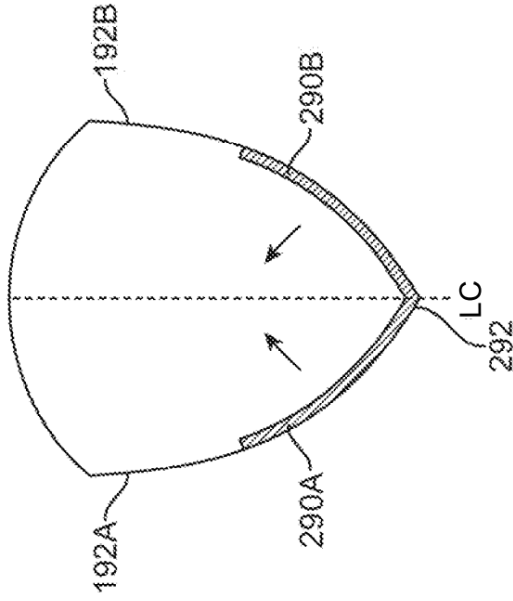


FIG. 18B

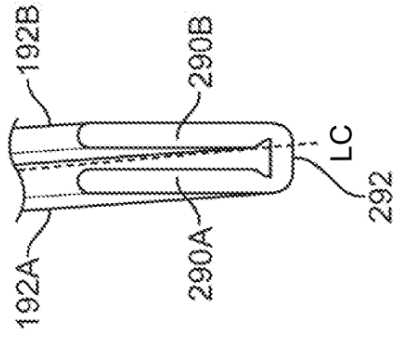


FIG. 18C

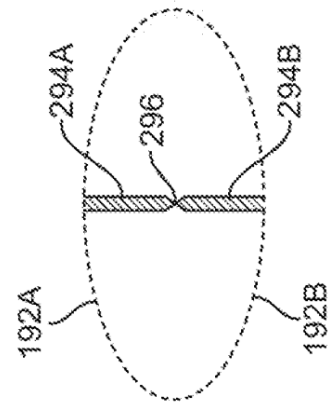


FIG. 19A

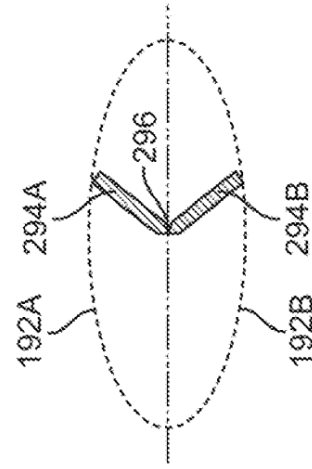


FIG. 19B

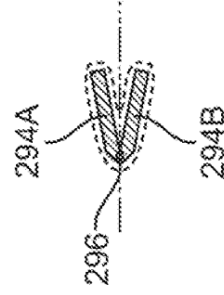


FIG. 19C

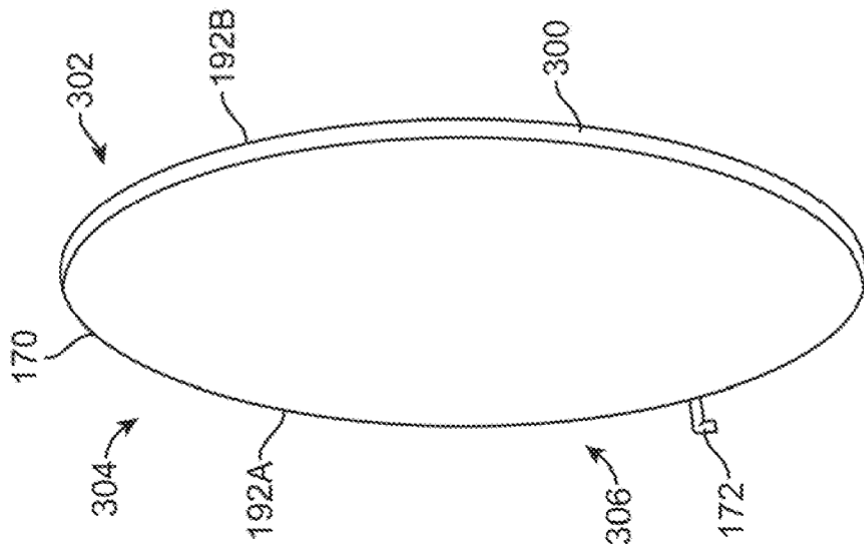


FIG. 20A

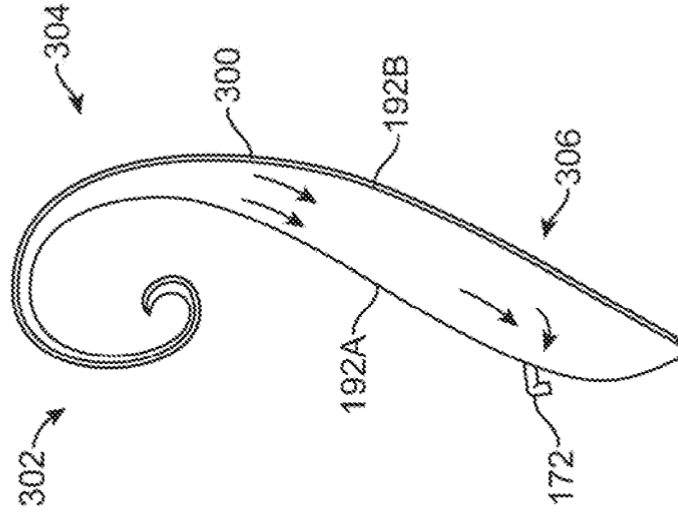


FIG. 20B

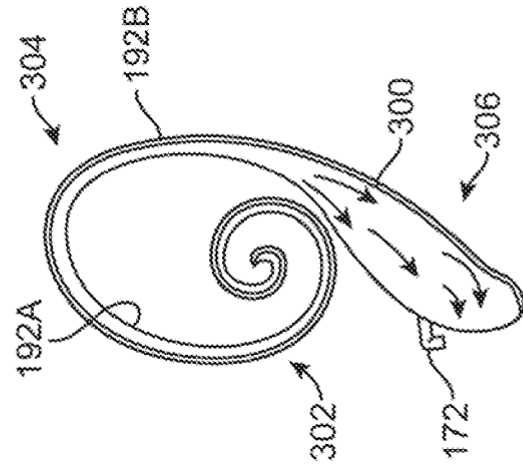


FIG. 20C