

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 266**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61F 5/00	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61M 29/00	(2006.01)
A61M 29/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2019 PCT/US2019/019630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2019 WO19165449**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2019 E 19756699 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 3755240**

54 Título: **Sistema de catéter de llenado de balón de sellado automático**

30 Prioridad:
26.02.2018 US 201862635272 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2024

73 Titular/es:
**ALLURION TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
11 Huron Drive
Natick, MA 01760, US**

72 Inventor/es:
**NELSON, DAVID W.;
LAPINSKI, MATTHEW J.;
HORWITZ, BRUCE A.;
MOSS, SAMUEL y
CHADWICK, SAMUEL**

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 982 266 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

Sistema de catéter de llenado de balón de sellado automático

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere de manera general al campo de dispositivos de balón que ocupan espacios dentro de cavidades remotas y, más particularmente, se refiere a los catéteres/conductos usados para inflar esos dispositivos con fluido.

10 Un ejemplo de dispositivos de balón que ocupan espacio en una cavidad remota es un balón intragástrico para pérdida de peso. Según los datos de 2010 de la Organización mundial de la salud, 198 millones de americanos de más de 15 años de edad se encuentran por encima de su peso objetivo. De estos individuos, 89 millones se consideran con sobrepeso (índice de masa corporal < 30) y 109 millones se consideran obesos (índice de masa corporal > 30). A nivel mundial, más de 1,4 mil millones de adultos de 20 años de edad y más tienen sobrepeso, y 500 millones están obesos. La obesidad supone para los pacientes un riesgo aumentado de numerosos estados potencialmente discapacitantes incluyendo diabetes tipo 2, cardiopatía, accidente cerebrovascular, colecistopatía y trastornos musculoesqueléticos. En comparación con adultos de peso saludable, es más de tres veces más probable que a los adultos obesos se les diagnostique diabetes o alta tensión arterial. En los Estados Unidos se estima que una de cada cinco muertes relacionadas con cáncer pueden atribuirse a obesidad en mujeres no fumadoras y una de cada siete en hombres no fumadores (>= 50 años de edad). En promedio, los hombres y las mujeres que están obesos a los 40 años de edad viven 5,8 y 7,1 años menos, respectivamente, que sus homólogos de peso saludable.

25 Para la gran mayoría de la población con sobrepeso y obesa para quienes los procedimientos quirúrgicos para obesidad no resultan apropiados, actualmente hay pocas intervenciones eficaces y asequibles disponibles. La dieta y el ejercicio siguen siendo los enfoques de primera línea frente a la obesidad, sin embargo este enfoque, en el mejor de los casos, ha ralentizado el crecimiento de la epidemia. Hasta ahora, las terapias farmacológicas tienen efectos secundarios limitantes de la dosis o han carecido de eficacia a largo plazo significativa.

30 Una intervención menos invasiva que ha comenzado a ganar popularidad es un balón intragástrico. Los balones intragástricos en su estado desinflado pueden colocarse de manera endoscópica o posicionarse usando otros métodos y, una vez en su sitio, se llenan normalmente con un fluido de llenado a través de un catéter o conducto delgado que se extiende hasta el esófago a partir del dispositivo en el estómago hasta un suministro de fluido externo. Después se retira este catéter del dispositivo y se extrae del cuerpo a través del esófago. Al retirar el catéter, el sistema de llenado de catéter debe sellar la comunicación de fluido entre el interior del dispositivo y el entorno gástrico para mantener el balón en su estado lleno durante el tiempo recomendado.

40 Tales balones intragástricos que van a expandirse y ocupar volumen dentro del espacio gástrico se conocen, por ejemplo, a partir de los documentos US 2014/0296903 A1 y US 2017/0312111 A1.

45 Se han desarrollado varios enfoques para sellar el sistema de catéter. Por ejemplo, en el documento US20130012980, Brister describe el uso de un septo, o tapón de tipo caucho, a través del cual se dispone una aguja de llenado. Al retirar la aguja, el material de tipo caucho cierra de manera elástica la perforación. Aunque un sistema de este tipo está bien aceptado para inflar equipos deportivos, tales como balones de fútbol, requiere que el septo duro de tipo caucho permanezca en el balón intragástrico durante toda la vida útil del balón.

50 Otro enfoque para su uso en implantes de mama se ha dado a conocer por Becker en el documento US2010/0110311, en el que un tubo de llenado que comprende una porción de tubo hueca, flexible y blanda y una porción distal maciza con púas se instala previamente a través de una pieza de "tubo semirrígido" que penetra en la pared de balón. El tubo de llenado tiene una dimensión externa que es ligeramente más grande que la dimensión interna del tubo semirrígido y puede estirarse longitudinalmente para reducir el diámetro externo para facilitar el paso a través del conducto en el tubo semirrígido. Supuestamente, el diámetro externo de la porción maciza del tubo de llenado puede reducirse mediante dicho estiramiento longitudinal para permitir tirar de la porción maciza al interior del tubo semirrígido. Entonces, la porción maciza se engancha de manera sellada con el tubo semirrígido al relajarse la misma. La fuerza significativa que debe aplicarse al tubo de llenado para tirar de la porción maciza al interior del tubo semirrígido requiere aparentemente que el tubo semirrígido esté unido a la pared de balón mediante un disco de refuerzo de material. Sin embargo, esta construcción evita que el balón descrito por Becker se comprima en una cápsula que puede ingerirse cuando está desinflado. El inventor indica además que la expansión de la porción maciza al relajarse no es adecuada para garantizar que la porción maciza permanezca en la porción semirrígida y que "un elemento clave en la ... invención reside en medios tales como una pluralidad de púas inversas para evitar que una válvula de tapón se desprenda...".

60 La publicación legalmente cedida US20130218190 da a conocer una válvula de túnel de autosellado que comprende dos capas de material de película delgada a través de las cuales está dispuesto un catéter de llenado flexible. Las dos capas tienden a cerrarse juntas al retirarse el catéter. Esta válvula de túnel es extremadamente blanda y flexible, haciendo que sea adecuada para su compresión en una cápsula que puede ingerirse y para su permanencia a largo plazo en el estómago.

Sería deseable disponer de una válvula de autosellado que sea lo suficientemente pequeña y/o blanda como para comprimirse en una cápsula que puede ingerirse mientras que también proporcione una clara condición sellada.

5 **Sumario de la invención**

10 La presente invención se refiere a dispositivos y a conjuntos de válvula para sellar de manera remota una estructura inflable. Por ejemplo, tales dispositivos pueden usarse para ocupar un espacio dentro del cuerpo de un paciente. En particular, la invención se refiere a sistemas de catéteres o conductos y a métodos para llenar los dispositivos y retirar el catéter del dispositivo y el cuerpo del paciente sin fugas del fluido de llenado. De manera más particular, la presente invención se refiere a sistemas de catéter que forman automáticamente un sello permanente para su uso en estos dispositivos de ocupación de espacio. Según la presente invención, se proporcionan un conjunto de válvula tal como se define en la reivindicación 1 y un dispositivo de balón tal como se define en la reivindicación 15. En reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones preferidas de la invención.

15 En una variación, los presentes dispositivos incluyen conjuntos de válvula. Tales conjuntos de válvula pueden usarse con un dispositivo de balón (o cualquier dispositivo expansible) que tiene un orificio de fluido. En un ejemplo, el conjunto de válvula incluye un elemento de camisa que tiene una forma alargada, una superficie externa y un canal interior, comprendiendo el canal interior un elemento de enganche; un elemento de anclaje de pared posicionado dentro del dispositivo de balón y adyacente al orificio de fluido, teniendo el elemento de anclaje de pared un paso interior que recibe el elemento de camisa, en el que una porción del dispositivo de balón adyacente al orificio de fluido se extiende al interior del paso interior del elemento de anclaje de pared y está fijada entre la superficie externa del elemento de camisa y el canal interior del elemento de anclaje de pared; un conducto (o catéter/tubo) que se extiende a través del canal interior del elemento de camisa, teniendo el conducto un extremo de llenado y un extremo de balón, en el que el conducto y el canal interior están configurados para tener una resistencia al deslizamiento entre los mismos; teniendo el conducto una región de interferencia en el extremo de balón posicionada dentro del dispositivo de balón, teniendo la región de interferencia un perfil de bloqueo que permite que la región de interferencia se enganche de manera fija dentro del canal interior cuando se mueve en el mismo; una sección debilitada ubicada entre el extremo de llenado del conducto y la región de interferencia, en el que la sección debilitada tiene una resistencia a la tracción reducida menor que una resistencia a la tracción del conducto mientras que se permite el deslizamiento del conducto con respecto al canal interior al aplicarse una fuerza de tracción sobre el conducto sin provocar la separación en la sección debilitada, en el que la resistencia a la tracción reducida requiere una fuerza de rasgado para provocar la separación del conducto en la sección debilitada; y una abertura de llenado ubicada en el conducto entre el extremo de llenado y la región de interferencia, estando la abertura de llenado posicionada dentro del dispositivo de balón de tal manera que fluido que entra en el extremo de llenado sale en la abertura de llenado al interior del balón, en el que el extremo de balón está ocluido para evitar que fluya fluido a través del mismo, de tal manera que la aplicación de la fuerza de tracción que supera la resistencia al deslizamiento provoca el movimiento de la abertura de llenado y la región de interferencia al interior del elemento de camisa para sellar el dispositivo de balón.

40 Una variación del dispositivo puede incluir un elemento de camisa que comprende una forma cilíndrica alargada.

45 En otra variación, el extremo de balón del conducto incluye un tapón cilíndrico que tiene un diámetro de árbol externo igual a, o mayor que, un diámetro interior del conducto. El tapón cilíndrico puede incluir una cabeza de tapón dimensionada para prevenir el movimiento a través del canal interior del conducto. En otra variación, el tapón cilíndrico comprende al menos un diente que comprende una forma en sección decreciente que aumenta una fuerza requerida para retirar el tapón del conducto.

50 Una variación del dispositivo puede incluir un conducto que incluye un tapón esférico en el extremo de balón del conducto, en el que un diámetro externo del tapón esférico es igual a, o mayor que, un diámetro interior del conducto. La región de interferencia interna puede ser adyacente al extremo de balón.

Variaciones del conducto pueden incluir una o más secciones debilitadas ubicadas entre el extremo de llenado y la región de interferencia.

55 En otra variación del dispositivo, el canal interior del elemento de camisa incluye al menos un elemento de enganche que reduce un diámetro interior del canal interior, en el que la región de interferencia se bloquea con el al menos un elemento de enganche para sellar el canal interior del elemento de camisa.

60 Variaciones del elemento de anclaje de pared pueden comprender un extremo ensanchado adyacente al dispositivo de balón.

Las aberturas de llenado en el conducto pueden comprender una pluralidad de aberturas de llenado.

65 En variaciones adicionales, la porción del dispositivo de balón puede extenderse al interior del paso interior del elemento de anclaje de pared que se extiende hasta al menos una longitud del elemento de camisa.

En variaciones del dispositivo, una cara proximal del elemento de anclaje de pared es adyacente a, pero no está conectada con, una pared del dispositivo de balón.

5 En aún otra variación, un ajuste de fricción entre el conducto y el paso interior del elemento de camisa crea una resistencia entre el conducto y el paso interior del elemento de camisa que permite el movimiento del dispositivo de balón al tirar del conducto.

10 La presente invención también incluye un dispositivo de balón que comprende una o más variaciones de la estructura de válvula descrita en el presente documento.

15 La presente divulgación también incluye métodos para sellar y liberar un balón lleno con fluido anclado a un conducto dentro de una cavidad remota y accesible a través de un paso. Por ejemplo, el método puede incluir retener un extremo del conducto fuera del paso, en el que el conducto está acoplado al balón lleno con fluido a través de un conjunto de cierre, y en el que el conducto comprende una sección debilitada; aplicar una primera fuerza de extracción al conducto para superar una resistencia de fricción entre el conducto y el conjunto de cierre provocando que el conducto se deslice dentro del conjunto de cierre hasta que una región de interferencia del conducto se engancha con el conjunto de cierre, en el que la primera fuerza de extracción es insuficiente para separar el conducto en la sección debilitada; aplicar una segunda fuerza de sellado para superar una resistencia de sellado entre la región de interferencia y el conjunto de cierre para asentar la región de interferencia dentro del conjunto de cierre para formar un sello entre los mismos, en el que la segunda fuerza de sellado es mayor que la resistencia de fricción pero es insuficiente para separar el conducto en la sección debilitada; aplicar una tercera fuerza de desprendimiento, siendo la fuerza de desprendimiento mayor que la segunda fuerza de sellado, en el que la aplicación de la fuerza de desprendimiento provoca la separación del conducto en la sección debilitada; y retirar el conducto a partir del paso.

25 Una variación del método puede comprender además aplicar una fuerza de posicionamiento al conducto, en el que la fuerza de posicionamiento es menor que la primera fuerza de extracción y provoca el movimiento del balón lleno con fluido y el conducto dentro de la cavidad remota.

30 Los métodos descritos en el presente documento pueden incluir posicionar el balón lleno con fluido contra una estructura anatómica en, o que rodea, la cavidad remota, en los que la estructura anatómica aplica una resistencia física contra el movimiento del balón lleno con fluido.

35 La resistencia del elemento de balón descrito en el presente documento puede incluir una resistencia contra el elemento de balón cuando se engancha con una superficie de la cavidad corporal o una superficie del paso. Alternativamente, o en combinación, un ajuste entre el conducto y el conjunto de cierre puede crear un sello frente a fluido en una superficie de contacto del conducto y el interior del conjunto de cierre. En otra variación, un ajuste entre el conducto y el conjunto de cierre puede crear un sello frente a fluido en el conjunto de cierre cuando la región de interferencia está posicionada dentro del interior del conjunto de cierre.

40 Aún otra variación de un método descrito en la presente divulgación incluye un método para llenar un espacio en una cavidad remota dentro de un cuerpo y accesible a través de un paso. Un método de este tipo puede incluir retener un extremo de un conducto fuera del cuerpo; hacer avanzar el conducto y un elemento de balón al interior de la cavidad remota a través del paso, en el que el conducto está acoplado al elemento de balón a través de un conjunto de cierre, y en el que el conducto comprende una sección debilitada posicionada dentro del elemento de balón; suministrar un fluido a través del conducto al interior del elemento de balón para aumentar un tamaño del elemento de balón; aplicar inicialmente una fuerza proximal sobre el conducto de tal manera que una resistencia del elemento de balón provoca que el conducto se deslice con respecto a un interior del conjunto de cierre hasta que una región de interferencia en el conducto entra en contacto con el interior del conjunto de cierre para proporcionar una resistencia al bloqueo, aumentar la fuerza proximal inicial sobre el conducto para superar la resistencia al bloqueo y asentar de manera bloqueada la región de interferencia dentro del interior del conjunto de cierre y sellar el conjunto de cierre y el balón; aumentar adicionalmente la fuerza proximal sobre el conducto provoca la rotura del conducto en la sección debilitada de tal manera que una sección del conducto proximal con respecto a la sección debilitada se separa del conjunto de cierre y el elemento de balón; y retraer la sección del conducto a partir del paso.

55 La presente divulgación también puede incluir sistemas de catéter para su uso con balones llenos con fluido para ocupar un espacio dentro del cuerpo del paciente. En un ejemplo, un dispositivo médico de este tipo incluye un material de superficie impermeable a los líquidos que forma un cuerpo de dispositivo que tiene un depósito interior, teniendo el cuerpo de dispositivo un perfil de despliegue y pudiendo expandirse para dar un perfil activo al recibir el material de relleno líquido dentro del depósito interior; un catéter de fluido que comprende una sección extendida que se extiende desde el dispositivo hasta el exterior del cuerpo del paciente y una sección de dispositivo, pasando esta última sección a través de una trayectoria de fluido, o camisa de catéter, para proporcionar un material de llenado de fluido al depósito interior del cuerpo de dispositivo, en el que la camisa de catéter se sujeta en su sitio en una pared del cuerpo de dispositivo mediante un elemento de anclaje de pared de balón, y en el que la sección extendida del catéter puede retirarse de la camisa de catéter, de tal manera que al retirar la porción extendida del catéter, la sección de dispositivo permanece en la trayectoria de fluido, que se cierra de ese modo automáticamente para prevenir la transferencia de líquido hasta o desde el cuerpo del paciente.

Las válvulas descritas en el presente documento proporcionan un sello seguro al retirar el catéter del dispositivo en el que el sello puede ser opcionalmente permanente. Las válvulas pueden incluir un diseño y materiales que permiten el envasado en una configuración compacta. Variaciones de las válvulas pueden ser lo suficientemente blandas como para dejarse en el estómago de un paciente durante un periodo prolongado sin irritación en el estómago. Variaciones adicionales de la válvula pueden reducir incidentes de daño de la válvula o del dispositivo asociado durante la fabricación y el almacenamiento. Variaciones adicionales de la válvula permiten equilibrar las propiedades de material para permitir una retirada de catéter mejorada mediante estiramiento y rasgado a una tensión diseñada.

Ahora se describirán de manera más particular las características anteriores y otras de la invención, incluyendo diversos detalles novedosos de construcción y combinaciones de partes, y otras ventajas, con referencia a los dibujos adjuntos y se indicarán en las reivindicaciones. Se entenderá que el método y dispositivo particulares que implementan la invención se muestran a modo de ilustración y no como limitación de la invención. Los principios y características de esta invención pueden emplearse en diversas y numerosas realizaciones sin alejarse del alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los objetivos, características y ventajas anteriores y otros de los métodos, dispositivos y sistemas descritos en el presente documento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que caracteres de referencia se refieren a las mismas partes a lo largo de todas las vistas diferentes. Los dibujos no están necesariamente a escala; enfatizándose en vez de eso la ilustración de los principios de la invención. De los dibujos:

La figura 1A es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo de balón que puede llenarse con fluido.

La figura 1B ilustra un dispositivo de balón que puede llenarse con fluido que está llenándose.

La figura 2A es una vista en sección que deja ver el interior de una variación de un conjunto de catéter de sellado automático ("ASCA") instalado en una pared de película delgada de un dispositivo de balón.

La figura 2B es una vista a escala ampliada del ASCA de la figura 2A.

La figura 3A es una vista en sección que deja ver el interior de otra variación de un ASCA.

La figura 3B es una vista en sección que deja ver el interior en despiece ordenado de la variación de un ASCA de la figura 3A.

La figura 4A ilustra una variación del ASCA mientras un balón está llenándose.

La figura 4B ilustra el ASCA de la figura 4A en su configuración sellada tras llenarse un balón.

Las figuras 5A - 5G ilustran siete variaciones para un tapón para un ASCA.

Las figuras 6A - 6C ilustran tres variaciones de orificios de llenado para un ASCA.

Las figuras 7A - 7C ilustran tres variaciones de una pared para un ASCA.

La figura 7D ilustra la relación entre el diámetro interior del elemento de enganche exterior de la figura 7C y la fuerza de fricción que sujeta un catéter en su sitio.

La figura 7E es una vista en sección que deja ver el interior de otra variación de una camisa de catéter.

Las figuras 8A a 8C ilustran un ejemplo de un procedimiento de despliegue de un dispositivo y conjunto de válvula.

La figura 9 es una ilustración en sección que deja ver el interior de un elemento de anclaje de pared de balón para un ASCA.

La figura 10 ilustra un ASCA que comprende una válvula de retención en miniatura.

La figura 11 ilustra una segunda variación de un ASCA que comprende una válvula de retención en miniatura.

Descripción detallada de la invención

Las siguientes ilustraciones son ejemplos de la invención descrita en el presente documento. Se contempla que combinaciones de aspectos de realizaciones específicas o combinaciones de las propias realizaciones específicas se encuentran dentro del alcance de esta divulgación. Los métodos, dispositivos y sistemas descritos en el presente documento pueden usarse para mejorar dispositivos de balón gástrico. Sin embargo, los dispositivos, métodos y

sistemas de la presente divulgación también pueden ser útiles en otras aplicaciones médicas y no médicas que requieren un dispositivo lleno con fluido con un sistema de llenado retirable.

La figura 1A ilustra un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo de balón que puede llenarse con fluido 100; en particular, ilustra un conjunto de dispositivo de balón gástrico 100. La figura 1B es una ilustración del dispositivo 100 en su sitio en el estómago de un paciente. El dispositivo comprende de manera general dos estados de interés: una configuración previa al despliegue o desinflada y una configuración desplegada, inflada o activa; se muestra la configuración desplegada. Generalmente, el dispositivo se infla con un fluido. Por ejemplo, el fluido puede suministrarse a través de un tubo 110 también denominado en el presente documento catéter o conducto, en el que el tubo puede pasar a través de una luz en la pared del dispositivo de balón o está acoplado a una trayectoria de fluido 112 entre el exterior y el interior del dispositivo de balón. En variaciones alternativas, el fluido puede suministrarse usando cualquier tipo de dispositivo que puede suministrar fluido. En muchos dispositivos de balón, se fabrica una pared 102 del balón 100 a partir de un material de película delgada tal como, por ejemplo, poliuretano. En algunas variaciones, el tubo 110 comprende un extremo de balón o sección interna 110A que se extiende a través de la trayectoria de fluido 112 al interior del espacio encerrado central depósito 104 del dispositivo 100. En otras variaciones, la sección interna 110A se detiene antes de entrar en el depósito o está justo adyacente al depósito 104. El conducto 110 se retira del dispositivo una vez completado el inflado. Cuando se retira el conducto, debe sellarse la trayectoria de fluido 112 para evitar que el fluido presente fugas a través de la trayectoria de fluido 112 desde el depósito 104. Tal como se muestra de manera esquemática en la figura 1A, el sellado se logra mediante una válvula de llenado, que puede comprender una sección interna 113B, una sección externa 113A o una combinación de ambas. En algunas variaciones, los elementos de la válvula de llenado 113 pueden tener componentes instalados dentro del conducto 110 así como en la trayectoria de fluido 112.

Algunas variaciones de un conjunto de dispositivo de balón gástrico 100 comprenden además una válvula de liberación de fluido 126. En algunas variaciones, la válvula de liberación 126 es independiente de la válvula de llenado 113. Sin embargo, en algunas variaciones, la válvula de liberación 126 puede combinarse, al menos en parte, con la válvula de llenado 113. En algunas variaciones, la válvula de liberación 126 invierte el funcionamiento del mecanismo de sellado de la válvula de llenado 113.

En algunas variaciones, la propia trayectoria de fluido sirve como válvula de llenado, en la que la propia trayectoria de fluido se cierra para evitar que escape fluido del depósito 104. En otras variaciones, la trayectoria de fluido se sella mediante un conjunto de catéter de sellado automático 10, que es un mecanismo de válvula independiente instalado en la trayectoria de fluido o en una porción del conducto que queda en la trayectoria de fluido cuando se extrae la longitud principal del conducto a partir del cuerpo del paciente. La figura 2A ilustra una vista en sección parcial que deja ver el interior de una variación del dispositivo 100 en la región de válvula de llenado tal como puede aparecer dentro del estómago de un paciente, listo para inflarse. En esta variación, la válvula de llenado es un conjunto de catéter de sellado automático (ASCA) 10. La variación mostrada en la figura 2A incluye un catéter 110 que se extiende desde la sección interior 110A hasta el exterior del dispositivo 100, normalmente extendiéndose lo suficientemente lejos como para alcanzar el exterior del paciente, en el que la pared de película delgada de balón 102 define la división entre el interior y el exterior del dispositivo.

La figura 2B es una vista en sección que deja ver el interior a escala ampliada del ASCA 10 de la figura 2A. El conjunto comprende la sección interna 110A del catéter 110, cuyo extremo se ha cerrado de manera sellada con un tapón 120, en esta variación mediante un tapón dentado 120, durante el ensamblaje. El tapón tiene uno o más dientes o protuberancias circunferenciales o parcialmente circunferenciales 115 que crean anillos o salientes 116 que provocan un diámetro aumentado en el exterior de la sección interna 110A. Las protuberancias circunferenciales 115 también funcional para bloquear el tapón 120 en la sección 110A de manera sustancialmente permanente, aunque puede usarse adhesivo, soldadura u otros enfoques de unión para bloquear un tapón en la sección 110A. El catéter comprende además una o más aberturas de pared lateral u orificios de llenado 130, en el que en las figuras se muestra la variación con un orificio de llenado, en el que los orificios de llenado están dispuestos para estar alejados del tapón 120 para permitir que fluido de llenado que llega a través del catéter entre libremente en el balón. En la variación ilustrada, se ha insertado una camisa de catéter 210 a través de una sección de la pared de balón 102 desde el exterior del balón y se sujeta en su sitio apretando la pared de balón 102 entre el exterior de la camisa de catéter 210 y el interior de un elemento de anclaje de pared de balón 310. En la variación ilustrada, el catéter comprende además una sección debilitada 150 diseñada para definir dónde, y con qué tensión, se separará el catéter mediante rasgado. En una variación, la sección 150 es una hendidura que se extiende hasta la mitad a través del conducto 110.

La vista en sección transversal en la figura 3A ilustra otra variación del ASCA 10. En esta variación, el tapón dentado se ha sustituido por un tapón esférico 125, por ejemplo un cojinete de bolas. Además, en esta variación, se ha añadido un anillo de retención 410 para reforzar el elemento de anclaje de pared 310. En la figura 3B se ilustra por claridad una vista en sección transversal en despiece ordenado del ASCA 10 de la figura 3A.

La figura 4A ilustra un ejemplo del comportamiento de sellado automático del conjunto de catéter de la figura 3. La figura 4A ilustra el ASCA 10 a medida que entra fluido en un dispositivo de balón 100. Tal como se comentó anteriormente, el balón 100 se infla inyectando un fluido 1000 en un extremo de llenado de catéter 110B. El fluido se desplaza por la longitud del catéter y sale del catéter a través de un orificio de llenado de catéter 130 dispuesto próximo,

o en estrecha proximidad, a un extremo de balón de catéter 110A, en el que el extremo de balón de catéter 110A está destinado a insertarse lo suficientemente lejos al interior del balón de tal manera que el orificio de llenado 130 queda completamente sin obstruir por los demás componentes de la variación del ASCA 10. Evidentemente, si no se cumple esta condición, el balón todavía se inflará si al menos una porción del orificio no está obstruida, aunque a una tasa más lenta. Tras haberse inyectado un volumen de fluido recomendado en el balón, o, alternativamente, haberse alcanzado una contrapresión recomendada del fluido, se extrae el catéter 110 del paciente. Sin embargo, para mantener el inflado del balón 100, la trayectoria de fluido 112, que normalmente permitirá un flujo de fluido en dos sentidos, debe prevenir la salida del fluido para prevenir el desinflado del balón.

La figura 4B ilustra un catéter 110 parcialmente extraído en una posición de sellado. Tal como se muestra, se ha tirado del catéter 110 al interior de la camisa de catéter 210 hasta que mueve el tapón 125 entre los elementos de enganche 212 incorporados en la superficie interna de la camisa 210. En la variación ilustrada, el catéter 110 se fija en la posición de sellado cuando los salientes de pared de catéter 116 formados por el tapón 125 hacen tope con los elementos de enganche 212, que, en esta variación, son crestas en el interior de la camisa de catéter 210. En esta configuración, el orificio de llenado 130 ya no está en comunicación de fluido con el interior del balón y el exterior del catéter se comprime entre las crestas internas y el tapón, actuando en este caso como una junta tórica, sellando eficazmente el conjunto de catéter. Una vez que se ha fijado el extremo de balón de catéter 110A en la camisa de catéter, cualquier aumento adicional de tensión axial en el catéter se aplica para rasgar el catéter para permitir extraer la mayor parte del catéter 110 del paciente, mientras que se deja el extremo de balón de catéter 110A en la camisa de catéter 210, tal como se indica en la figura 4B. Por diseño, un hendidura de rasgado 150 (mostrada en la figura 3B) crea una ubicación única en la que se rasgará el catéter; adicionalmente, por diseño, la fuerza a la que se rasga el catéter puede ajustarse a cualquier valor razonable haciendo variar la profundidad o forma de la hendidura 150.

Cada uno de los elementos del ASCA puede adoptar múltiples formas que producen los mismos resultados. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A a 5G, el tapón 120 puede tener tan sólo uno (figura 5B), en lugar de dos (figura 5C), dientes circunferenciales 115, o un árbol de tapón 122 puede tener un lado liso (figura 5A). En otras variaciones, el tapón 120 puede ser un pequeño cojinete de bolas 125 (figura 5D) o el tapón puede ser una cantidad medida de material de endurecimiento, por ejemplo, adhesivo 127 inyectado en el extremo del catéter 110 (figura 5F) o el tapón diferenciado puede sustituirse sellando simplemente el extremo de balón de catéter 110 (figura 5E). Este sello puede realizarse apretando el extremo abierto 117 del catéter y cerrándolo mediante sellado térmico, cerrándolo mediante adhesivo o mediante cualquier otro medio conveniente para eliminar un componente de tapón diferenciado. En aún otra variación, mostrada en la figura 5G, el tapón 120 incluye un árbol 122 que tiene lados generalmente lisos excepto por una protuberancia saliente 118 en su punta.

En muchas variaciones, el tapón 120 comprende un árbol de tapón 122 y una cabeza de tapón 121 en el que el árbol de tapón 122 tiene un diámetro principal sustancialmente igual al diámetro interior del catéter 110 mientras que la cabeza de tapón 121 tiene un diámetro mayor que el diámetro interno, IDc, del catéter 110 para facilitar la inserción y/o retirada del tapón 120 desde el catéter y, en algunas variaciones, la cabeza de tapón 121 tiene un diámetro mayor que el diámetro externo del catéter 110 para mejorar la retención del extremo de balón de catéter 110A dentro de la camisa de balón 210 a medida que se retira la porción principal del catéter del cuerpo del paciente. En algunas variaciones, el árbol de tapón 122 comprende uno o más dientes 115 en el que los dientes están dispuestos para permitir insertar el tapón 120 en el extremo de balón de catéter 110A con relativamente poca resistencia adicional pero están conformados para penetrar en el material de catéter relativamente blando cuando se ejerce fuerza en el sentido para extraer el tapón 120 del catéter 110. Además, por motivos comentados a continuación, el diámetro de los dientes se selecciona, por diseño, para formar bandas expandidas, anillos o salientes 116 localizados alrededor del exterior del catéter 110. La región que tiene estas bandas expandidas es la región de interferencia, denominada de ese modo porque la región tiene una interferencia mecánica con los elementos de enganche en la camisa 210.

El tapón 120 puede fabricarse de cualquier material biocompatible sustancialmente incompresible. En una variación, el tapón está fabricado de acero inoxidable. En una variación en la que se usa un cojinete de bolas como tapón 120, el diámetro del cojinete de bolas está diseñado para proporcionar sustancialmente las mismas funciones que un tapón dentado, es decir, el diámetro del cojinete de bolas es ligeramente más grande que el IDc, taponando por tanto el catéter 110 así como formando una banda expandida alrededor del exterior del catéter 110.

De manera similar, tal como se muestra en las figuras 6A a 6C, el orificio de llenado 130 ilustrado en la figura 2 puede sustituirse funcionalmente por otros diseños. La figura 6A ilustra un único orificio de llenado 130 en el catéter 110, cuyo tamaño está determinado por el área abierta de orificio neta diseñada para llenar el balón sin crear una contrapresión excesiva o tasas de llenado lentas. En la figura 6B, el único orificio de llenado se sustituye por dos o más orificios 130A, posiblemente más pequeños. Estos dos orificios se muestran como diametralmente opuestos, pero pueden estar ubicados en cualquier lugar alrededor del catéter 110. Además, el orificio 130 puede incluso sustituirse por perforaciones microperforadas 131, tal como se muestra en la figura 6C, en una banda alrededor del catéter 110, este último enfoque mantiene una simetría rotacional de la estructura del catéter 110 mientras que todavía proporciona el área abierta neta deseada en el catéter. Puede usarse ventajosamente micromecanizado por láser por un proveedor, tal como Resonetics, 44 Simon St. Nashua, NH, para crear estas pequeñas aberturas 131 estrechamente empaquetadas en el material de catéter.

A continuación, se considerará que 1 pulgada = 25,4 mm.

La figura 7 ilustra en sección que deja ver el interior variaciones de la camisa de catéter 210. En su configuración más básica, no ilustrada, la camisa 210 comprende un tubo cilíndrico rígido. En algunas variaciones, la camisa 210 tiene un diámetro interno menor que el diámetro externo del catéter en una pequeña cantidad, por ejemplo de 0,010 pulgadas. En muchas variaciones, la camisa 210 comprende además uno o más elementos de enganche elevados 212, en la que los elementos 212 pueden ser protuberancias, bultos o dientes diferenciados, tal como se muestra en la figura 7B, o pueden ser crestas o anillos continuos tal como se muestra en la figura 7A. En todos los casos, los elementos de enganche 212 reducen el espacio libre interno de la camisa para que sea menor que el diámetro externo del catéter 110 para proporcionar enganche por fricción, o interferencia mecánica, entre la camisa 210 y la región de interferencia de catéter 110. En algunos casos, el elemento de enganche puede penetrar suavemente en el exterior del catéter 110. Esta diferencia de diámetro es preferiblemente de entre 0,001 pulgadas y 0,050 pulgadas; más preferiblemente entre 0,005 pulgadas y 0,020 pulgadas; y lo más preferiblemente entre 0,006 y 0,010 pulgadas

En algunas variaciones, uno o más de estos elementos elevados puede ser asimétrico con respecto al eje de simetría de la camisa 210, es decir, el borde interior 214 y el borde exterior 216 pueden tener ángulos de pendiente diferentes. En una variación, el borde interior 214 presenta una pendiente para facilitar tirar del extremo de balón de catéter 110A desde el lado exterior al interior de la camisa 210 para sellar el ASCA mientras que el borde exterior 216 es más perpendicular a la pared interior de la camisa 210 para inhibir, pero no evitar, que el extremo de balón de catéter 110A se mueva hacia dentro después de haberse eliminado mediante rasgado el resto del catéter 110.

En otras variaciones, tal como se sugiere en la figura 4B, otros elementos de enganche 212 pueden estar configurados para ayudar a formar un sello estanco a los fluidos cuando se tira del tapón 120 al interior de la camisa 210. En algunas variaciones, tal como se muestra en la figura 7C, puede haber dos o más conjuntos de elementos de enganche. Los elementos de enganche más externos 212A (es decir, más cerca del exterior del balón 100) tienen un diámetro interno lo suficientemente pequeño como para evitar que el tapón 120 (mostrado como un cojinete de bolas 125 en la figura 4B) se extraiga mediante tracción de la camisa 210 cuando se extrae el catéter 110, mientras que los elementos más internos 212B evitan que el tapón 120 migre de vuelta al interior del depósito de balón 104 una vez que el tapón está en la posición de sellado. Los elementos más internos 212B también ayudan a formar un sello estanco a los fluidos apretando el tapón 125 contra los elementos más externos 212A cuando hay una sección compresible de catéter entre los mismos.

Es decir, algunos de los elementos de enganche 212 están configurados para comprimirse y penetrar en el catéter 110 para sujetar el extremo de balón de catéter 110A dentro del dispositivo gástrico 100 bajo pequeñas cargas de extracción casuales, pero no para retener el extremo de balón de catéter 110A dentro del dispositivo gástrico bajo la carga de extracción intencionada más grande usada para desprender el catéter del dispositivo. Tal como se ilustra en el gráfico en la figura 7D, la fuerza de fricción que sujeta un catéter polimérico prototípico de vuelta a partir de una extracción generada por los elementos de enganche más externos o exteriores 212A de una camisa diseñada de manera compatible puede determinarse en el momento del diseño para abarcar un amplio intervalo.

En general, los elementos que comprenden el ASCA están destinados a controlar la fuerza de fricción/retención que sujeta el catéter 110 en el ASCA durante el procedimiento de despliegue. Tal como se ilustra en las figuras 8A-8C, con fines de ilustración, hay tres etapas en el procedimiento de despliegue, en el que la fuerza de retención máxima que sujeta el catéter dentro del dispositivo varía en cada etapa. Tal como se muestra en la figura 8A, para una variación de balón gástrico, la primera etapa que se produce tras posicionar el dispositivo en el estómago 20 es una etapa de llenado, durante la cual el profesional médico comienza a infundir fluido al interior del dispositivo 100 vacío (o dispositivo parcialmente vacío). Durante esta etapa, puede considerarse el dispositivo 100 como una masa con peso en el extremo del catéter 110. A medida que se llena el dispositivo 100 con fluido, especialmente cuando el fluido es un líquido, el peso del balón 100 aumenta con respecto al peso de tan sólo el balón de película delgada desinflado. En una variación, el peso de balón lleno ("WB") es de aproximadamente 500 gramos. En algunas variaciones, el dispositivo lleno está soportado al menos parcialmente por tejido circundante o, en el caso de un balón gástrico, por el contenido del estómago, lo cual reduce el peso efectivo aplicado por el balón sobre el catéter. Para evitar que el dispositivo 100 se extraiga, o se deslice fuera, del catéter 110 antes de completarse el procedimiento de llenado, la fuerza que retiene el catéter dentro de la válvula (el umbral de resistencia al deslizamiento o fuerza de retención "FR") debe ser mayor que el peso efectivo ("WE") o de lo contrario el peso del balón podría provocar un desprendimiento prematuro del catéter o sellado de la válvula.

Tal como se muestra en la figura 8B, una segunda etapa del procedimiento de despliegue sella el ASCA. Cerrar esta válvula requiere tirar del extremo de balón 110A del catéter 110 al interior de la trayectoria de fluido 112 de tal manera que el orificio de llenado 130 se extrae del depósito del balón 100. Tal como se ilustra, esta etapa del procedimiento comprende tirar del catéter 110 en un sentido proximal (por ejemplo, hacia el esófago 22) hasta que el dispositivo 100 lleno encuentra resistencia frente al movimiento contra el esfínter esofágico 24. Una vez que el dispositivo 100 hace tope contra el esfínter 24, la aplicación continuada de la fuerza proximal aumenta la tensión en el catéter 100 hasta que la tensión es mayor que, y supera, la FR, permitiendo que el extremo interno de catéter 110A se deslice al interior de la trayectoria de fluido 112 con una resistencia al deslizamiento algo inferior al umbral de resistencia al

deslizamiento. Este movimiento cierra la válvula. La fuerza requerida para superar FR es la denominada “fuerza de cierre” o “FC”. En general, la FC es una fuerza de “umbral”, lo que significa que, una vez que FC supera FR, la fuerza requerida para mantener el movimiento del catéter será menor que FC, dado que la fricción de deslizamiento es menor que la fricción/resistencia estática.

5 A medida que se tira del catéter 110 al interior de la trayectoria de fluido 112, el tapón 120 alcanza los elementos de enganche 212A (no mostrados en la figura 8A) y ya no puede moverse más.

10 Tal como se ilustra en la figura 8C, la mayor parte del catéter 110 se desconecta del dispositivo 100 y se retira del cuerpo del paciente. Tan sólo la sección interna 110A, que forma parte del ASCA 10, permanece en el dispositivo 100 después del despliegue del dispositivo. Con el dispositivo alojado contra el esfínter esofágico 24, la desconexión del catéter 110 se realiza tirando del catéter con fuerza creciente hasta que la tensión en el catéter 110 supera una fuerza de rasgado, FT, lo cual provoca que el catéter se separe en la sección debilitada 150, en esta variación una hendidura, en la que la profundidad de la hendidura 150 se ha diseñado para mantener la fuerza de rasgado FT por debajo de una fuerza, FE, que dañará el esfínter esofágico. Obsérvese que, en algunas variaciones, la hendidura de rasgado 150 se sustituye por otros medios de debilitamiento del catéter en la ubicación de rasgado deseada para lograr una desconexión segura del catéter 110.

20 Los medios principales de control de las diversas fuerzas son las propiedades de material del material de catéter y los diámetros internos y perfiles de las características internas de la camisa de catéter 210. Por ejemplo, la figura 7D ilustra la relación entre el diámetro interno de un elemento de enganche (“ID de púa”) y la fuerza de fricción/resistencia experimentada por un catéter, tal como se mide para una realización a modo de ejemplo del elemento 212A y el catéter 110.

25 Durante el diseño del ASCA 10, deben considerarse varias relaciones. En primer lugar, para evitar que el catéter se mueva durante la etapa de llenado de balón del despliegue,

$$FR > WE.$$

30 En segundo lugar, para iniciar el cierre del ASCA empezando a mover el catéter al interior de la camisa de catéter,

$$FC > FR.$$

En tercer lugar, para evitar lesionar al paciente,

35
$$FT < FE,$$

y

40
$$FR < FE.$$

Finalmente, para evitar que el catéter se rasgue antes de cerrarse la válvula

45
$$FT > FC.$$

A continuación, se considerará que 1 lbf es igual a 4,4482216 N.

50 Basándose en experiencia experimental que determinó tanto WE como FE, en una variación FR es preferiblemente $0,25 \text{ lbf} < FR < 1,6 \text{ lbf}$ y más preferiblemente $0,6 \text{ lbf} < FR < 1,1 \text{ lbf}$, donde se determinó que 1,6 lbf estaba de manera segura por debajo de FE para pacientes humanos. Además, $1,25 \text{ lbf} < FT < 1,6 \text{ lbf}$. Obsérvese que FC no es un parámetro de diseño libre porque siempre es igual a la FR de la válvula específica tal como se construye (es decir, la válvula empieza a cerrarse en cuanto FC supera el umbral de FR).

55 La construcción del dispositivo mostrado anteriormente, con los diversos intervalos de fuerzas, es especialmente útil en aquellas situaciones, tales como un dispositivo gástrico, en las que el despliegue, llenado, sellado y desprendimiento se producen de manera remota dentro del estómago. En tal caso, es deseable cerrar la válvula y desprender el conducto sin soportar o sujetar la válvula mediante medios complementarios. Dado que el dispositivo está dentro del estómago, proporcionar soporte a la válvula o cortar el catéter requerirá hacer avanzar una herramienta a través del esófago, haciendo que aumente la complejidad del procedimiento.

60 Otra variación de una camisa de catéter se ilustra en vista en sección que deja ver el interior en la figura 7E. En esta variación, los elementos de enganche diferenciaos de variaciones anteriores se sustituyen por crestas 212C con diámetro interno en sección decreciente, separadas de manera holgada. Estas crestas aplican un agarre cada vez más apretado sobre el catéter a medida que se tira del extremo de balón de catéter 110A más hacia fuera, mientras

que los elementos de enganche 212A tienden a agarrar el catéter con una fuerza constante, independiente de lo lejos que se ha tirado del catéter.

5 En algunas variaciones, tal como se ilustró anteriormente, la camisa 210 se fija a una porción del material de pared de balón, o bien un parche independiente o bien una porción relativamente lisa de la pared de balón real, por ejemplo, en una región polar de un balón esferoide achatado. En otras variaciones, la camisa 210 puede fabricarse a partir de un fragmento corto de tubo de polímero, tal como poliuretano, que es compatible con soldadura o adhesión en una costura ecuatorial entre dos mitades de un balón de polímero, por ejemplo poliuretano.

10 En algunas variaciones, la camisa 210 puede sujetarse en su sitio mediante un elemento de anclaje de pared de balón 310. En variaciones que usan un elemento de anclaje de pared de balón, la película delgada de material (o bien en forma de una sección de la pared de balón 102 o bien un parte independiente de material) se aprieta entre la camisa de catéter 210 y el elemento de anclaje de pared de balón 310, bloqueando la camisa de catéter 210 en su sitio en la pared de balón. Tal como se muestra en la figura 9, el elemento de anclaje 310 puede comprender uno o más anillos o dientes internos 320 para bloquear la camisa 210 en su sitio. En la variación mostrada en la figura 9, el elemento de anclaje 310 comprende un labio orientado hacia dentro 315 que evita que la camisa de catéter 210 entre en el interior del dispositivo de balón. Además, el elemento de anclaje 310 comprende resaltes orientados hacia dentro 320 que están conformados para permitir que la camisa 210 se deslice sobre los mismos cuando se inserta desde el lado exterior del balón, pero que la bloquean en su sitio una vez que el extremo de la camisa pasa por el borde de los resaltes. Adicionalmente, algunas variaciones del elemento de anclaje 310 comprenden un extremo orientado hacia el exterior ensanchado 330, tal como se muestra en las figuras 2B y 3A. Ensanchar este extremo del elemento de anclaje de pared 310 proporciona una superficie de contacto lisa y expandida entre el elemento de anclaje y el material de pared de película delgada, reduciendo la probabilidad de rasgar el material de pared. En algunas variaciones, el elemento de anclaje 310 está fabricado de material polimérico para reducir la probabilidad de dañar el material de pared de película delgada 102, que está intercalado entre la camisa 210 y el elemento de anclaje 310.

30 Tal como se muestra en la figura 3B, en algunas variaciones del ASCA se instala un anillo de retención 410 sobre el elemento de anclaje de pared de balón 310. En algunas variaciones, el anillo de retención 410 comprende un tubo cilíndrico rígido, de pared delgada, con una tolerancia estrecha de diámetro interno con respecto a diámetro externo de elemento de anclaje de pared diseñada para capturar el material de pared de película delgada en un ajuste a presión. En variaciones con un elemento de anclaje blando, el anillo de retención proporciona la resistencia a la fluencia y la rigidez encontradas normalmente en un elemento de anclaje de pared de metal. Una ventaja de esta variación es que puede presionarse una camisa de catéter de metal, por ejemplo de acero inoxidable, a través de la región del material de pared de película delgada y hasta el elemento de anclaje de pared blando/elástico sin que la fuerza del ajuste a presión provoque que la película se corte por cizalladura. El elemento de anclaje de pared blando actúa como cojín para la película entre una camisa de catéter de metal rígida y un anillo de retención de metal rígido, de modo que puede lograrse un ajuste a presión fuerte.

40 El ASCA puede fabricarse en un parche independiente de material compatible con balón o ensamblarse *in situ* en una pared del dispositivo de balón. Un procedimiento para fabricar el conjunto de catéter de sellado automático comprende normalmente las siguientes etapas:

45 1) Identificar una región de pared de balón de material de película delgada adecuada para la instalación. Normalmente, tal región es sustancialmente plana y tiene aproximadamente 45 milímetros de diámetro. En algunas aplicaciones en las que el balón es un esferoide altamente achatado, esta región puede estar en uno de los polos del esferoide. En otras variaciones, la región de instalación puede estar en un parche independiente de material que se sabe que es compatible con el material de película delgada del balón. En variaciones típicas, el parche de material tiene entre 0,0025 y 0,005 pulgadas de grosor. El parche de material se instalará posteriormente sobre un agujero en el dispositivo de balón en una región que normalmente es sustancialmente plana, tal como en uno de los polos de un balón esferoide altamente achatado. En determinadas variaciones, la región de instalación puede estar en una costura en la pared de balón.

55 2) Colocar el material de película delgada en un dispositivo de sujeción que comprende dos placas rígidas, cada una de las cuales tiene un agujero pasante central con un diámetro proporcional a la camisa de catéter. La región de material se intercala entre las dos placas y normalmente se centra en el agujero pasante.

60 3) Empujar la camisa a través del agujero desde un primer lado del dispositivo de sujeción, estirando la película sobre la camisa en el proceso. El primer lado del dispositivo de sujeción corresponde al exterior del balón y define un lado exterior del ASCA acabado.

65 4) Presionar el elemento de anclaje de pared sobre la camisa y película desde un segundo lado del dispositivo de sujeción, atrapando la película entre la camisa y el elemento de anclaje de pared. El segundo lado del dispositivo de sujeción corresponde al interior del balón.

5) Retirar el conjunto secundario de camisa-película-elemento de anclaje del conjunto de placa rígida.

6) Opcionalmente, presionar el anillo de retención sobre el conjunto secundario a partir de lo que era el segundo lado del dispositivo de sujeción. El anillo de retención no debe tocar fondo contra el extremo del elemento de anclaje de pared.

5 7) Por separado, preparar el extremo de balón de catéter. Normalmente, esta preparación comprende:

a. Crear uno o más orificios de llenado.

b. Cortar una o más hendiduras de rasgado.

10 8) Insertar el extremo de balón de catéter preparado en el conjunto secundario desde el lado exterior del ASCA, permitiendo que el extremo de balón sobresalga más allá del extremo del resto del conjunto secundario una distancia de trabajo conveniente, pero al menos lo suficientemente lejos como para exponer el/los orificio(s) de llenado.

15 9) Insertar el tapón en la luz abierta del extremo de balón de catéter o, alternativamente, sellar la luz abierta del extremo de balón de catéter.

20 10) Extraer el catéter desde el lado exterior del ASCA para eliminar la longitud de catéter de exceso en el lado interior del ASCA, dejando el/los orificio(s) de llenado expuesto(s).

25 En algunas variaciones del ASCA, las funciones del tapón y del/de los orificio(s) de llenado pueden combinarse usando una microválvula de retención 123. Por ejemplo, hay microválvulas de retención tanto de salida axial como lateral disponibles de The Lee Company, 2 Pettipaug Road, PO Box 424, Westbrook, CT 06498. Véase, por ejemplo, el número de pieza de Lee CCPI25100xxS, donde xx es la presión de apertura. En una de estas variaciones, la válvula de retención puede instalarse en el extremo de balón de catéter 110A como sustitución directa para el tapón 120, tal como se ilustra en la figura 10, en cuyo caso el ASCA es similar a las variaciones descritas anteriormente, excepto porque no hay necesidad de que el catéter comprenda uno o más orificios de llenado. En vez de eso, el fluido fluye a través del catéter y la presión (de avance) abre la válvula de retención en el extremo del catéter, permitiendo que el fluido entre en el depósito. Cuando se detiene la presión de avance, la válvula de retención sella el extremo del catéter.

30 Cuando el balón está adecuadamente lleno, se retira el catéter tal como se describió anteriormente, pero se retiene el extremo de balón de catéter en la camisa de catéter mediante el "tapón" formado por la microválvula de retención. Al igual que anteriormente, fuerzas de extracción por encima del nivel de diseño provocan que el catéter se rasgue en la hendidura de rasgado 150.

35 Una variación alternativa, mostrada en la figura 11, incorpora una microválvula de retención 123 directamente en el extremo del elemento de anclaje de pared 310 o el anillo de retención 410. En esta última variación, la microválvula de retención forma parte del dispositivo de balón y el catéter se inserta, y se sujeta, en la camisa de catéter 210 independientemente de la presencia de un tapón. Mediante el diseño de la camisa de catéter 210, pequeñas fuerzas de extracción son inadecuadas para tirar del catéter 110 fuera de la camisa de catéter 210, pero fuerzas de extracción más significativas pueden tirar del catéter desde la camisa de catéter. Tal extracción puede lograrse con o sin una hendidura de rasgado.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de válvula para su uso con un dispositivo de balón 100 que tiene un orificio de fluido 130, comprendiendo el conjunto de válvula:
- 5 un elemento de camisa 210 que tiene una superficie externa y un canal interior;
- un elemento de anclaje de pared 310 configurado para posicionarse adyacente al orificio de fluido 130, teniendo el elemento de anclaje de pared 310 un paso interior que recibe el elemento de camisa 210 para
- 10 fijar una porción del dispositivo de balón 100 entre los mismos;
- un conducto 110 que se extiende a través del canal interior del elemento de camisa 210, teniendo el conducto 110 un extremo de llenado 110B y un extremo de balón 110A, con una abertura de llenado 130 ubicada entre los mismos, en el que el extremo de balón 110A está ocluido de tal manera que puede pasar fluido 1000 entre
- 15 el extremo de llenado 110B y la abertura de llenado 130, en el que una porción del conducto 110 y el canal interior están dimensionados para crear una resistencia al deslizamiento entre los mismos;
- teniendo el conducto 110 una región de interferencia entre la abertura de llenado 130 y el extremo de balón 110A, de tal manera que, cuando el conducto 110 se mueve dentro del canal interior para posicionar la región de interferencia al interior del canal interior, la región de interferencia se fija en el mismo y sella el conjunto de válvula moviendo la abertura de llenado 130 a través o hacia fuera del canal interior; y
- 20 caracterizado porque comprende además
- una sección debilitada 150 ubicada entre el extremo de llenado 110B del conducto 110 y la región de interferencia, en el que la sección debilitada 150 tiene una resistencia a la tracción reducida menor que una resistencia a la tracción del conducto 110 mientras que se permite el deslizamiento del conducto 110 con respecto al canal interior al aplicar una fuerza de tracción sobre el conducto 110 sin provocar la separación en la sección debilitada 150, en el que la resistencia a la tracción reducida requiere una fuerza de rasgado para provocar la separación del conducto 110 en la sección debilitada 150;
- 25 una abertura de llenado 130 ubicada en el conducto 110 entre el extremo de llenado 110B y la región de interferencia, estando la abertura de llenado 130 posicionada dentro del dispositivo de balón 100 de tal manera que fluido 1000 que entra en el extremo de llenado 110B sale en la abertura de llenado 130 al interior del dispositivo de balón 100, en el que el extremo de balón 110A está ocluido para evitar que fluya fluido 1000 a través del mismo, de tal manera que la aplicación de la fuerza de tracción que supera la resistencia al deslizamiento provoca el movimiento de la abertura de llenado 130 y la región de interferencia al interior del elemento de camisa 210 para sellar el dispositivo de balón 100.
- 35
2. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el elemento de camisa 210 comprende una forma cilíndrica alargada.
3. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el extremo de balón 110A del conducto 110 incluye un tapón cilíndrico 120 que tiene un diámetro de árbol externo igual a, o mayor que, un diámetro interior del conducto 110.
4. El conjunto de válvula según la reivindicación 3, en el que el tapón cilíndrico 120 comprende una cabeza de tapón 121 dimensionada para prevenir el movimiento a través del canal interior del conducto 110.
5. El conjunto de válvula según la reivindicación 3, en el que el tapón cilíndrico 120 comprende al menos un diente 115 que comprende una forma en sección decreciente que aumenta una fuerza requerida para retirar el tapón 120 del conducto 110.
6. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el conducto 110 incluye un tapón esférico 125 en el extremo de balón 110A del conducto 110, en el que un diámetro externo del tapón esférico 125 es igual a, o mayor que, un diámetro interior del conducto 110.
7. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que la región de interferencia es adyacente al extremo de balón 110A.
8. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que la sección debilitada 150 está ubicada entre el extremo de llenado 110B y la región de interferencia.
9. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el canal interior del elemento de camisa 210 incluye al menos un elemento de enganche que reduce un diámetro interior del canal interior, en el que la región de interferencia se bloquea con el al menos un elemento de enganche para sellar el canal interior del elemento

de camisa 210.

- 5
10. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el elemento de anclaje de pared 310 comprende un extremo ensanchado adyacente al dispositivo de balón 100.
11. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que el conducto 110 incluye una pluralidad de aberturas de llenado 130A.
- 10
12. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que la porción del dispositivo de balón 100 que se extiende al interior del paso interior del elemento de anclaje de pared 310 se extiende hasta al menos una longitud del elemento de camisa 210.
- 15
13. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que una cara proximal del elemento de anclaje de pared 310 es adyacente a, pero no está conectada con, una pared del dispositivo de balón 100.
14. El conjunto de válvula según la reivindicación 1, en el que un ajuste de fricción entre el conducto 110 y el paso interior del elemento de camisa 210 crea una resistencia entre el conducto 110 y el paso interior del elemento de camisa 210 que permite el movimiento del dispositivo de balón 100 al tirar del conducto 110.
- 20
15. Un dispositivo de balón 100, que comprende una capa de balón que define un depósito 104, teniendo el depósito 104 un orificio de fluido 130, y un conjunto de válvula que está configurado según una cualquiera de las reivindicaciones 1-14.

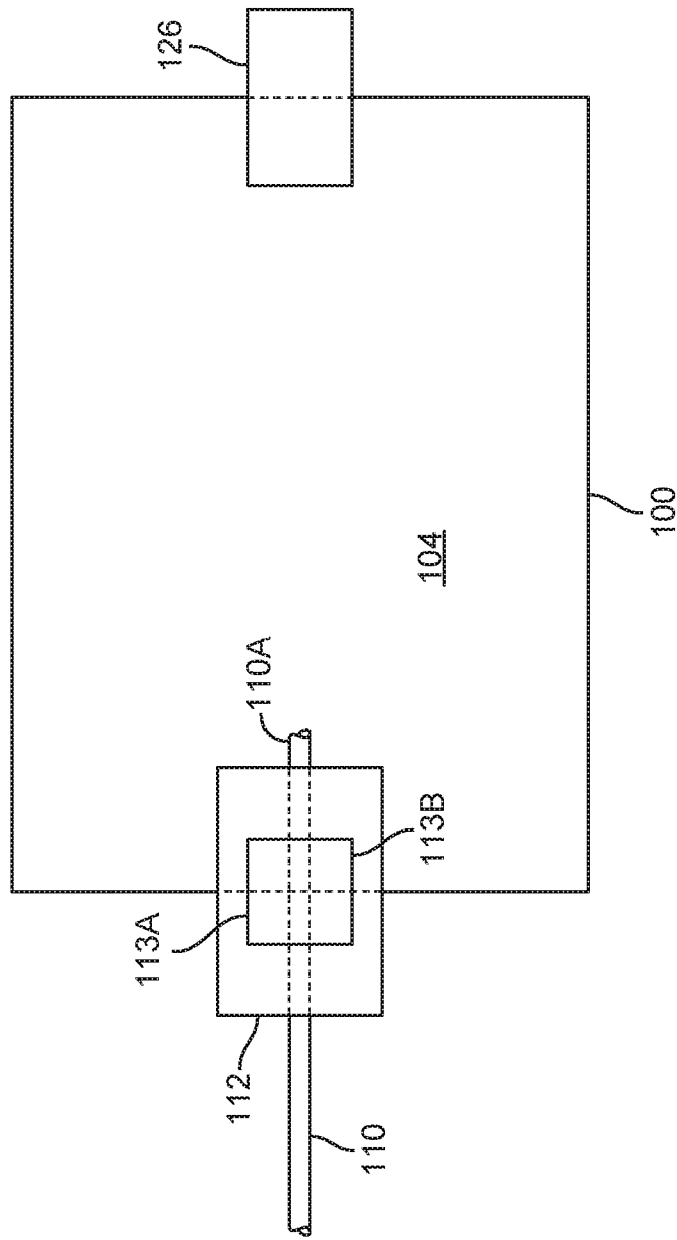


FIG. 1A

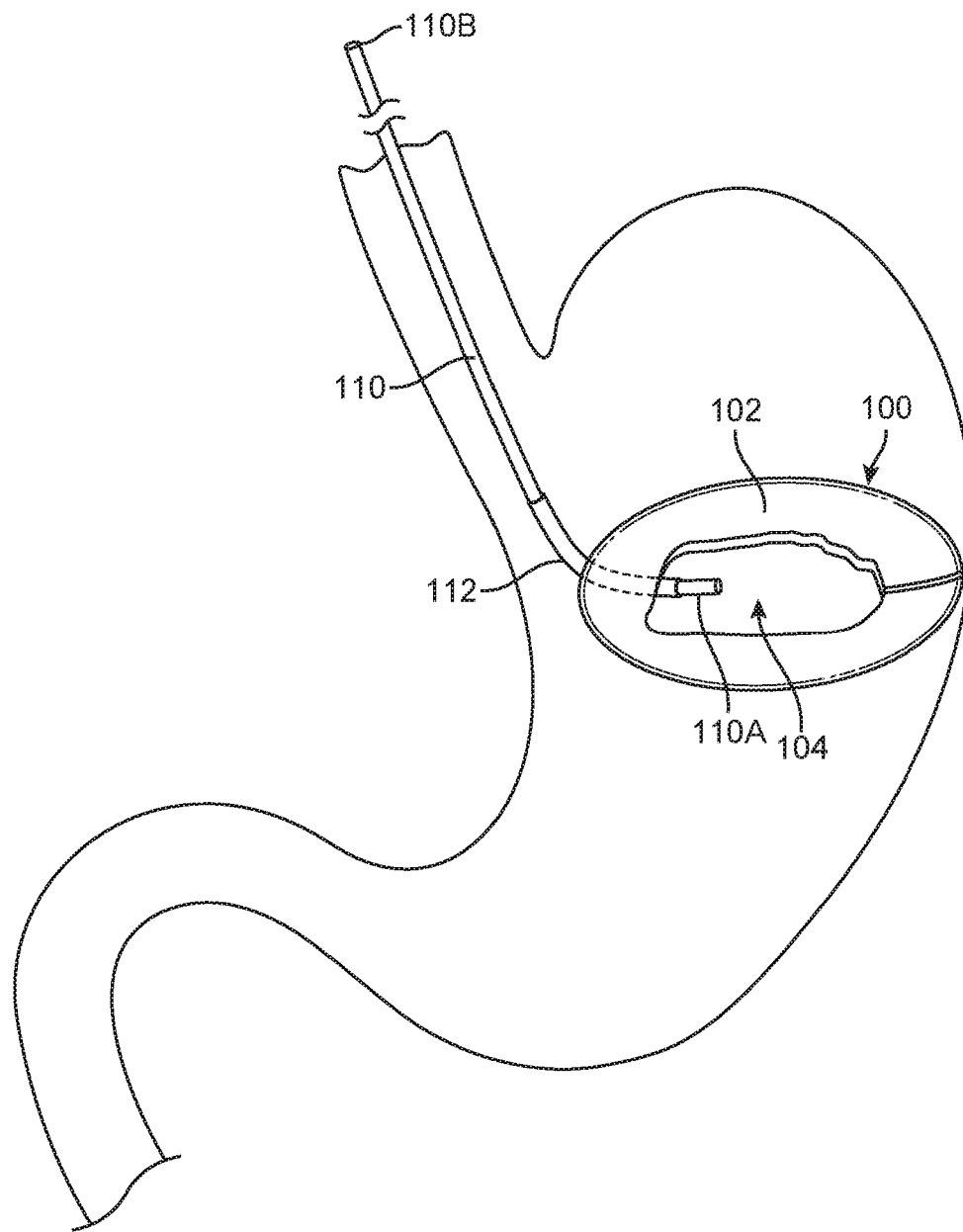


FIG. 1B

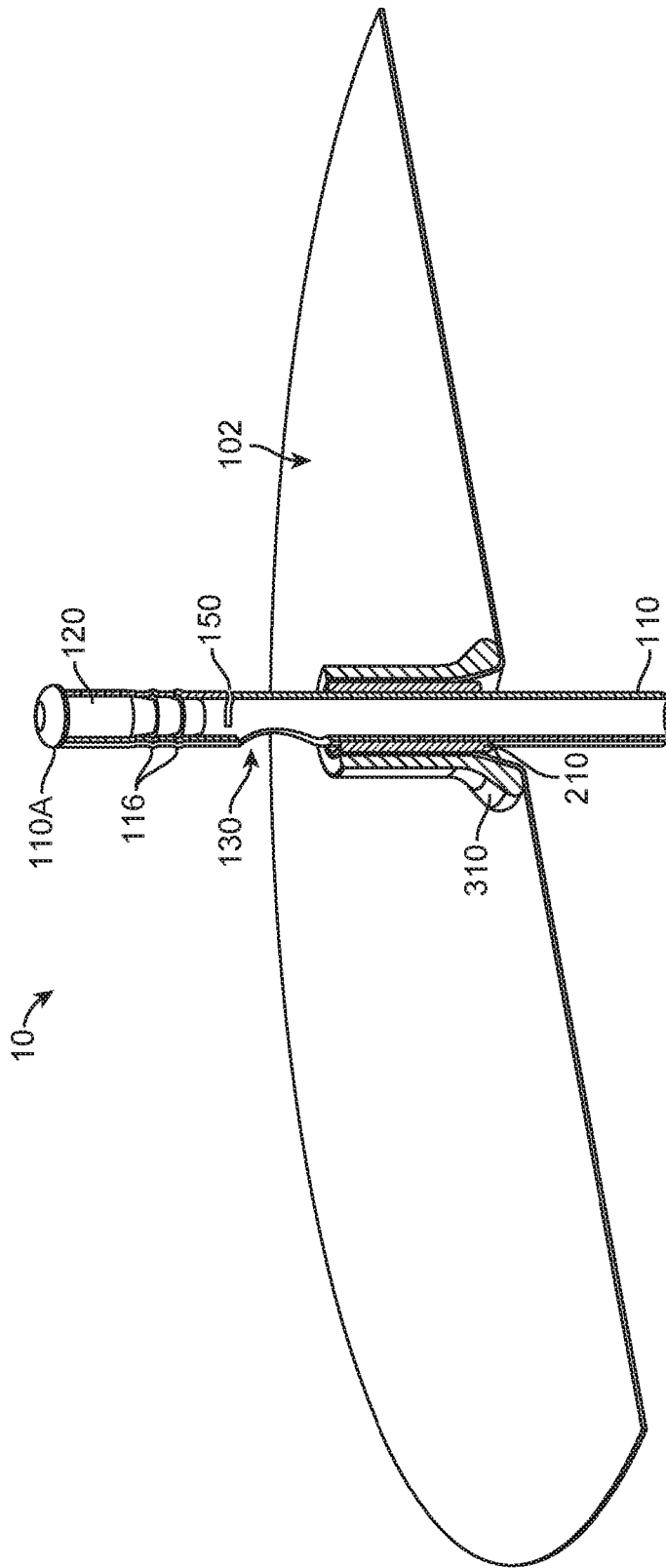
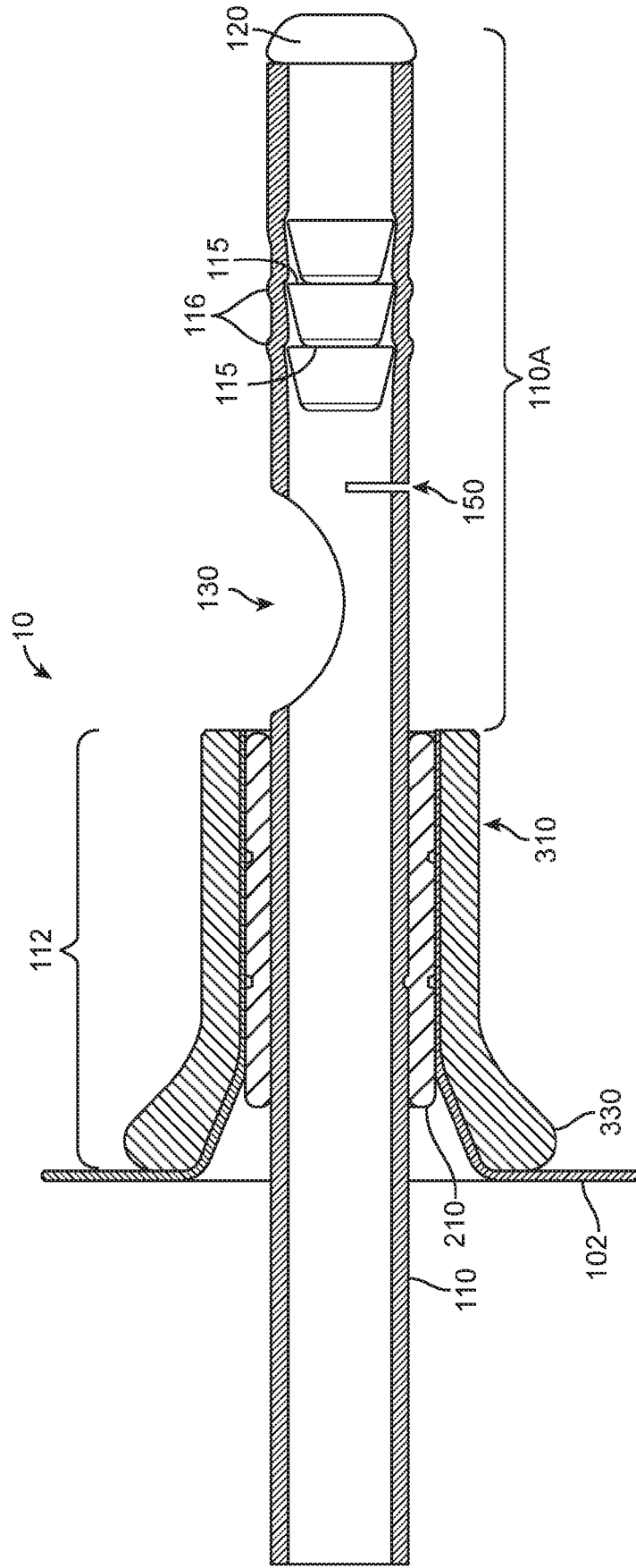


FIG. 2A



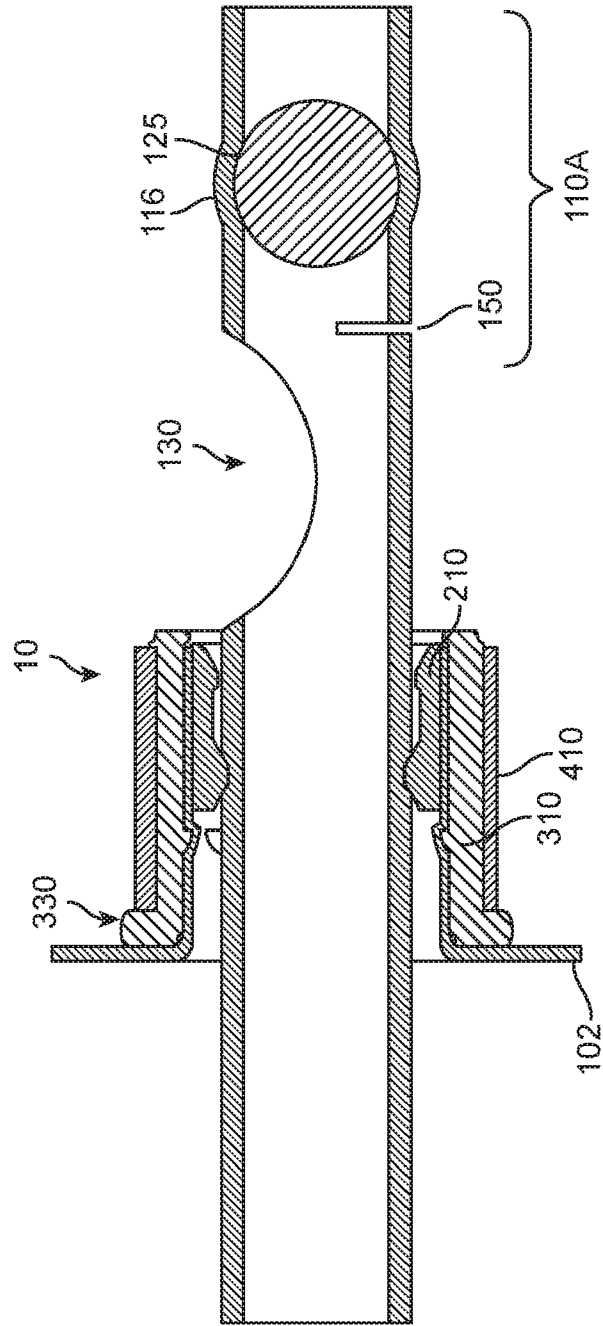


FIG. 3A

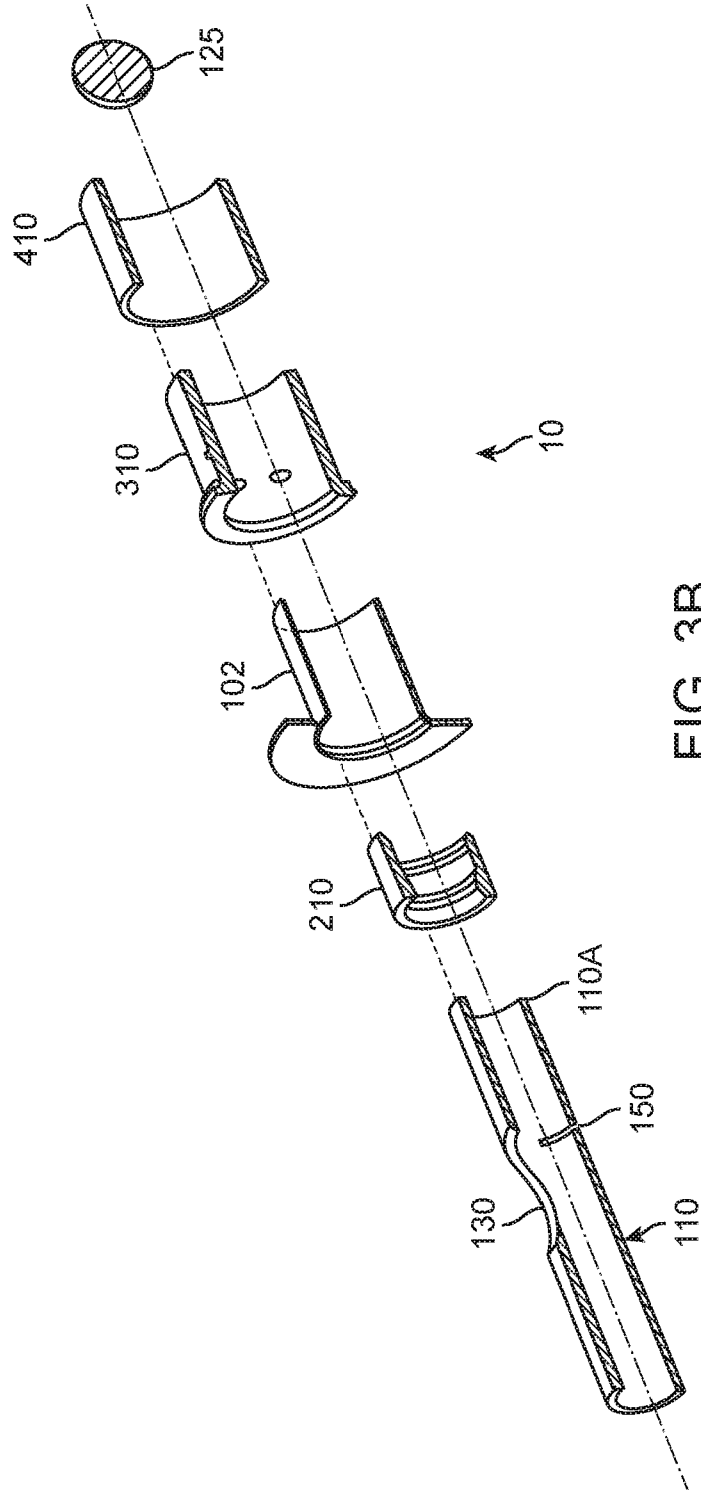


FIG. 3B

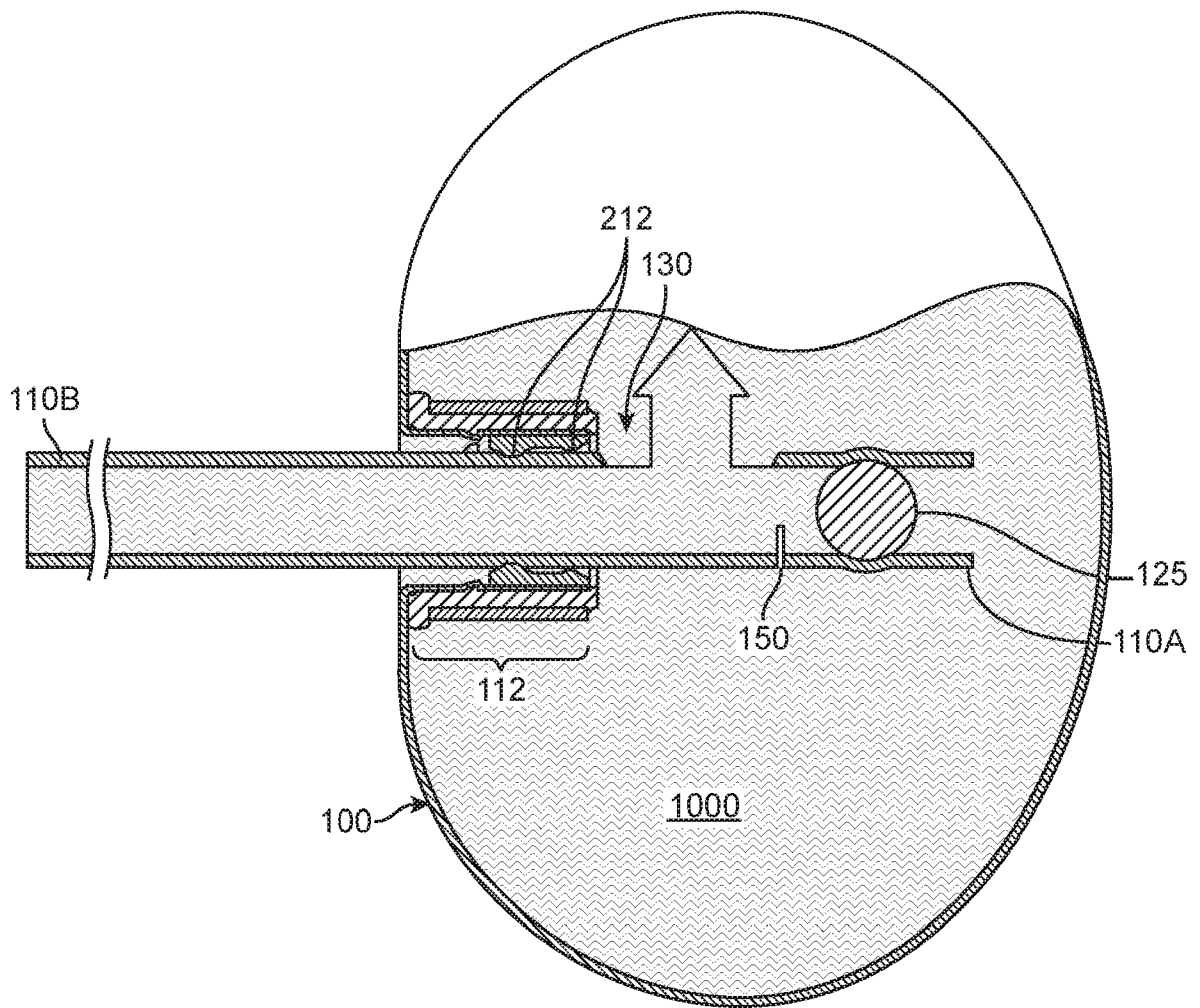


FIG. 4A

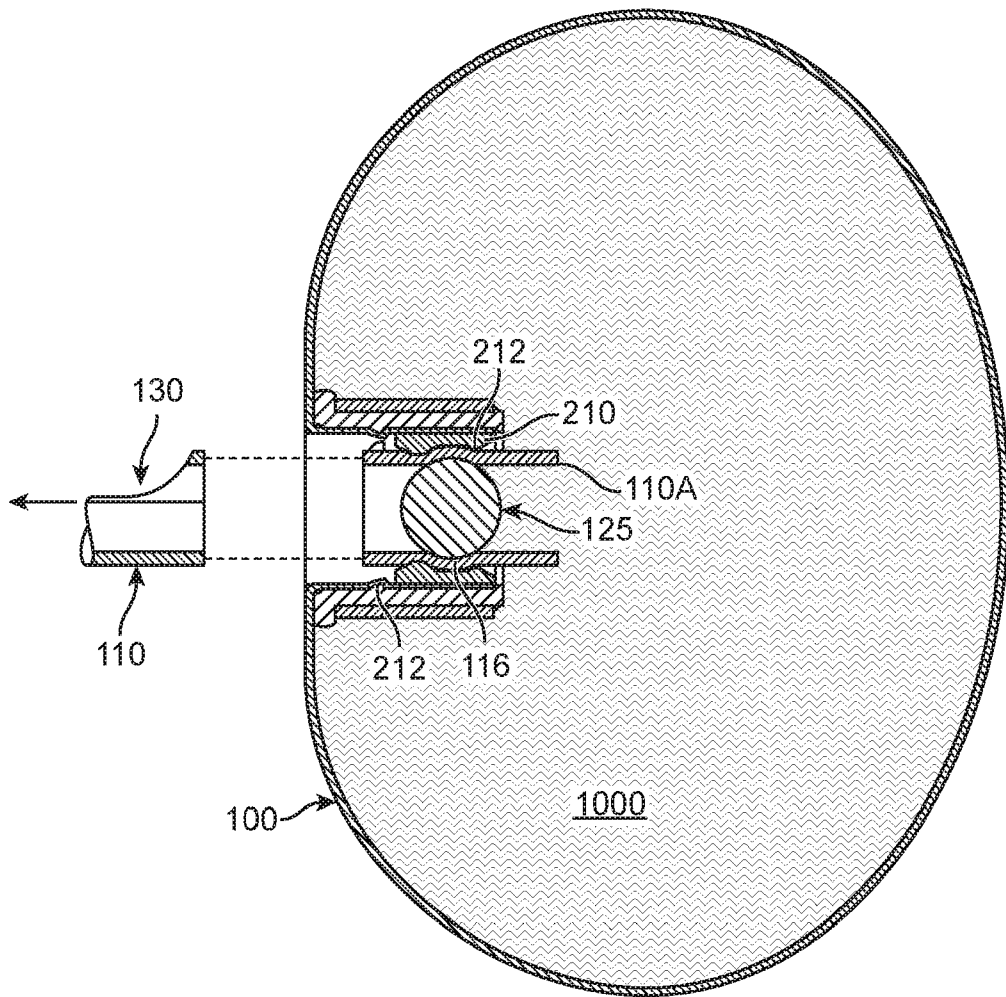


FIG. 4B

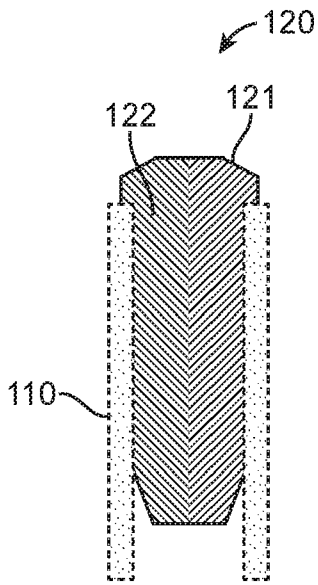


FIG. 5A

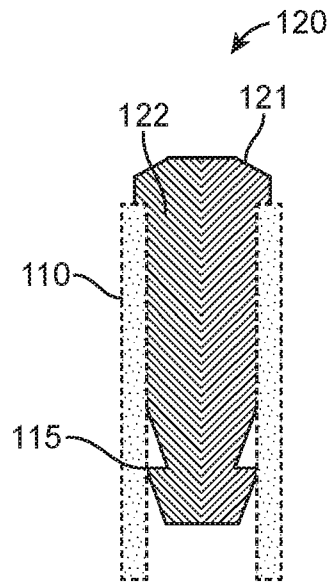


FIG. 5B

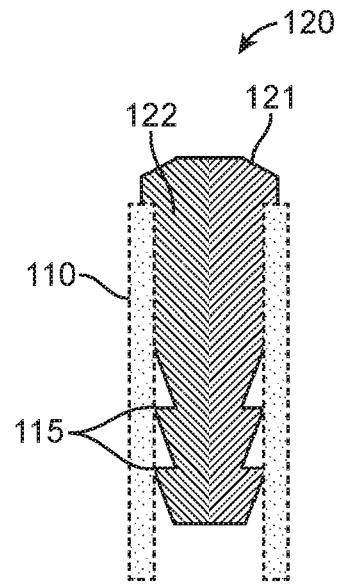


FIG. 5C

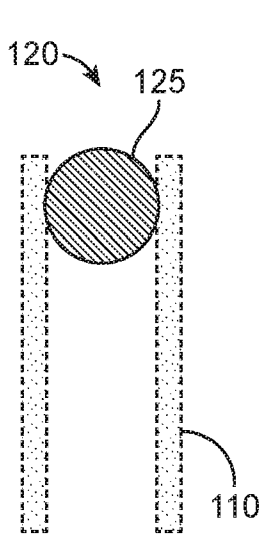


FIG. 5D

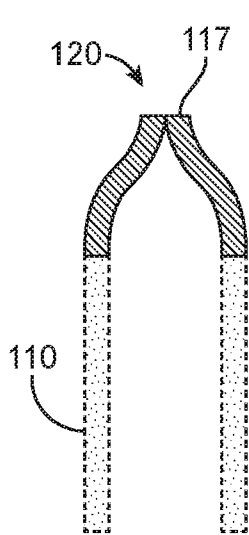


FIG. 5E

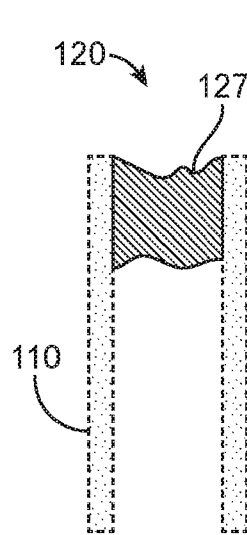


FIG. 5F

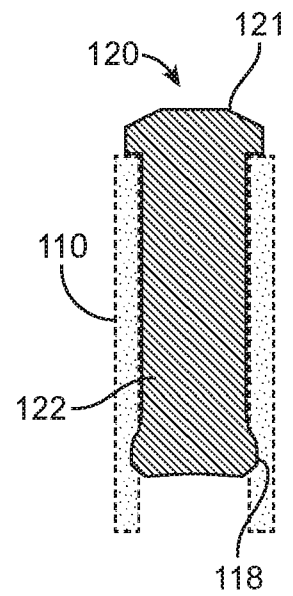


FIG. 5G

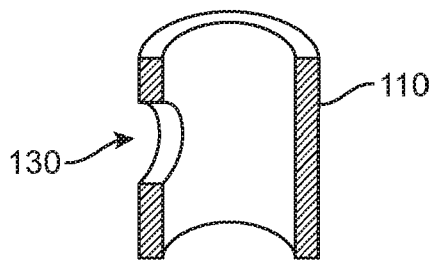


FIG. 6A

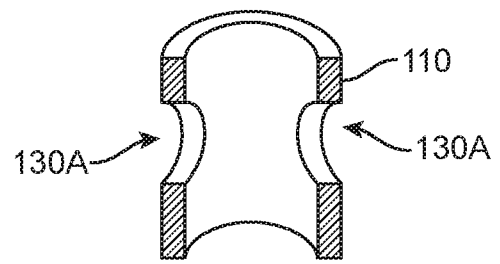


FIG. 6B

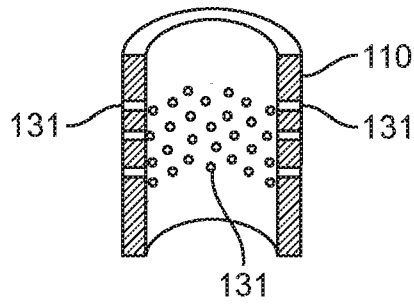


FIG. 6C

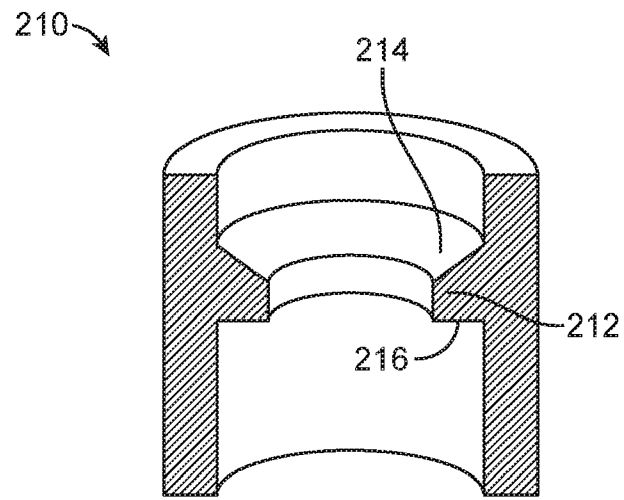


FIG. 7A

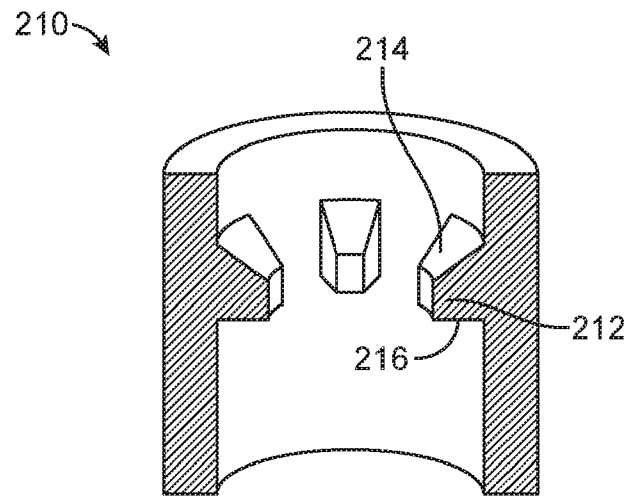


FIG. 7B

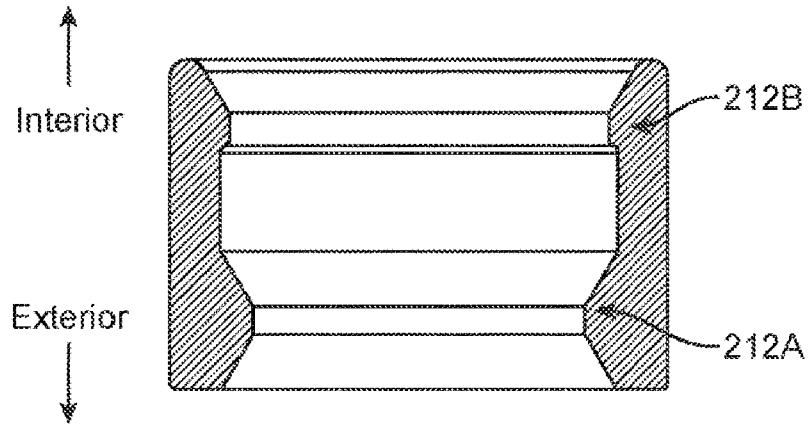


FIG. 7C

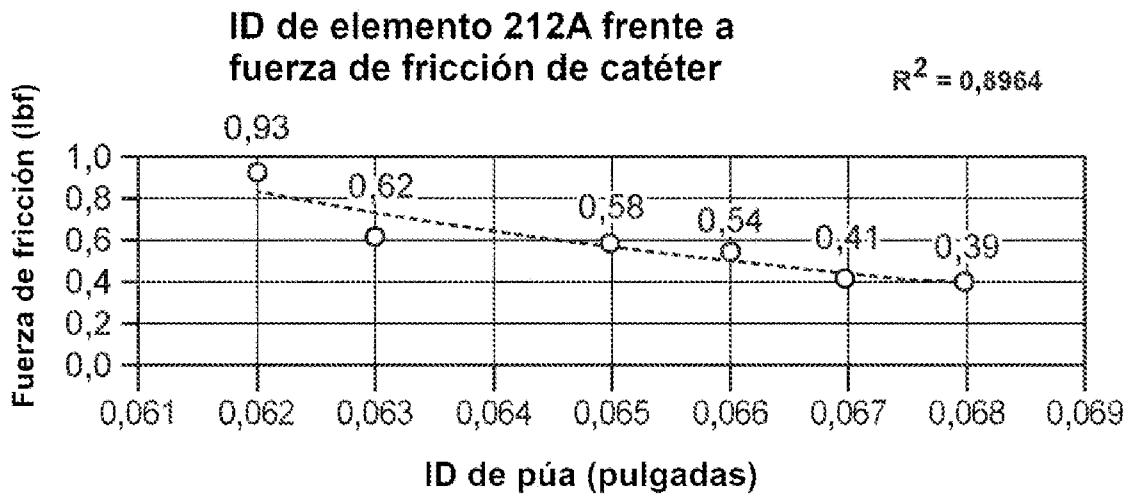


FIG. 7D

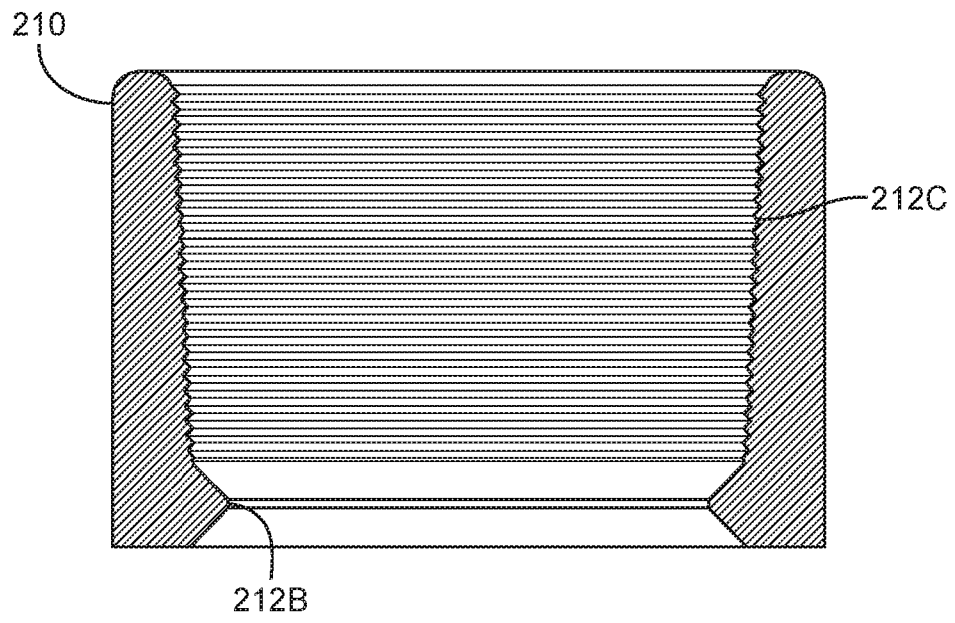


FIG. 7E

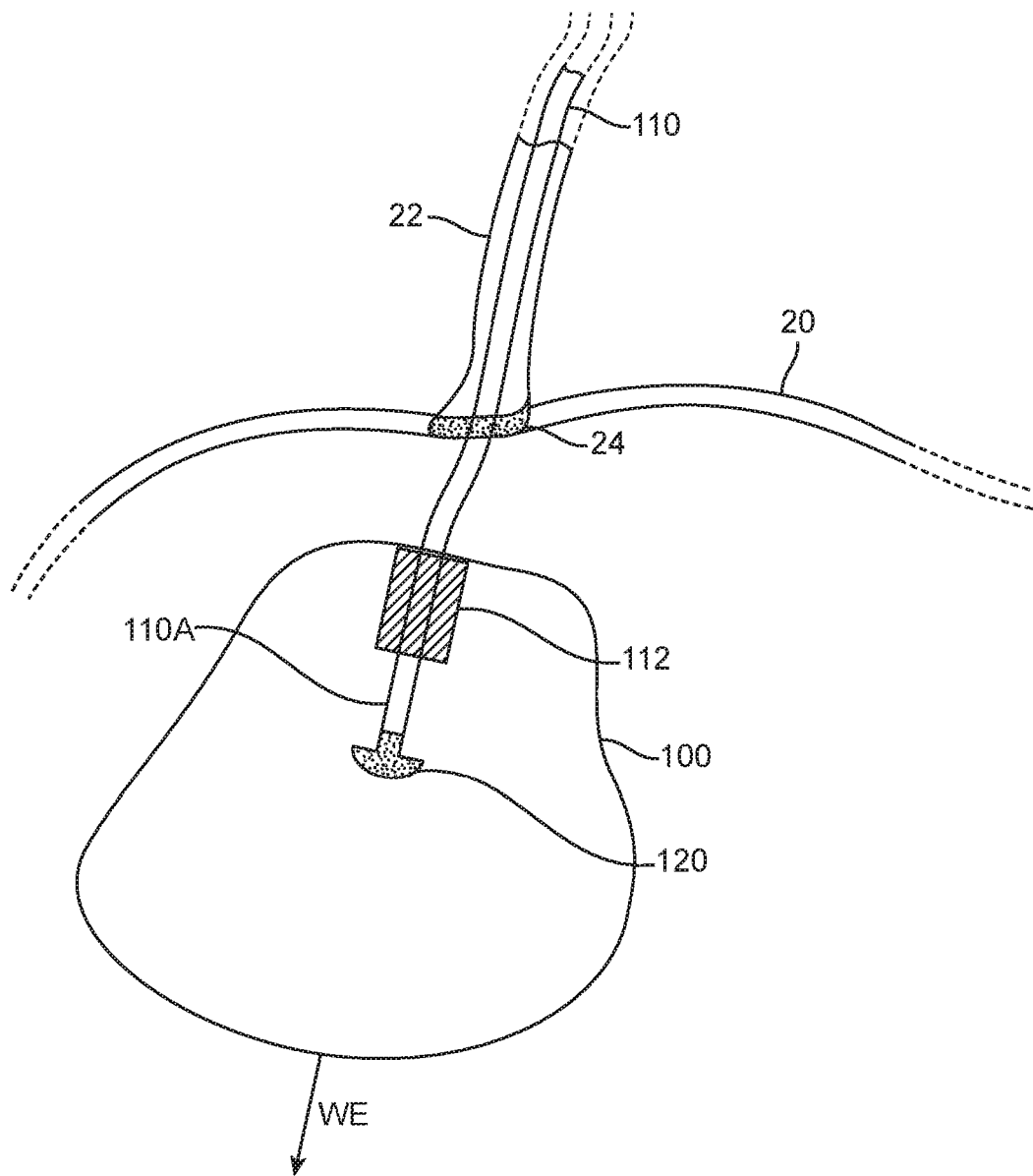


FIG. 8A

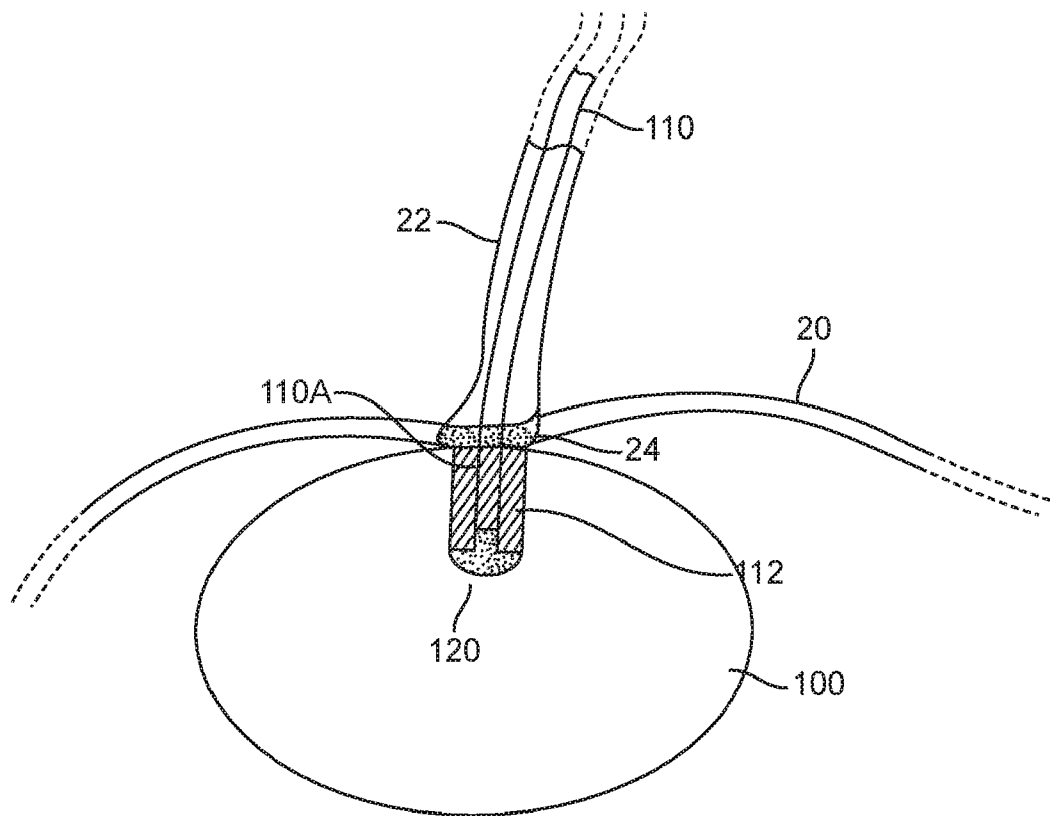


FIG. 8B

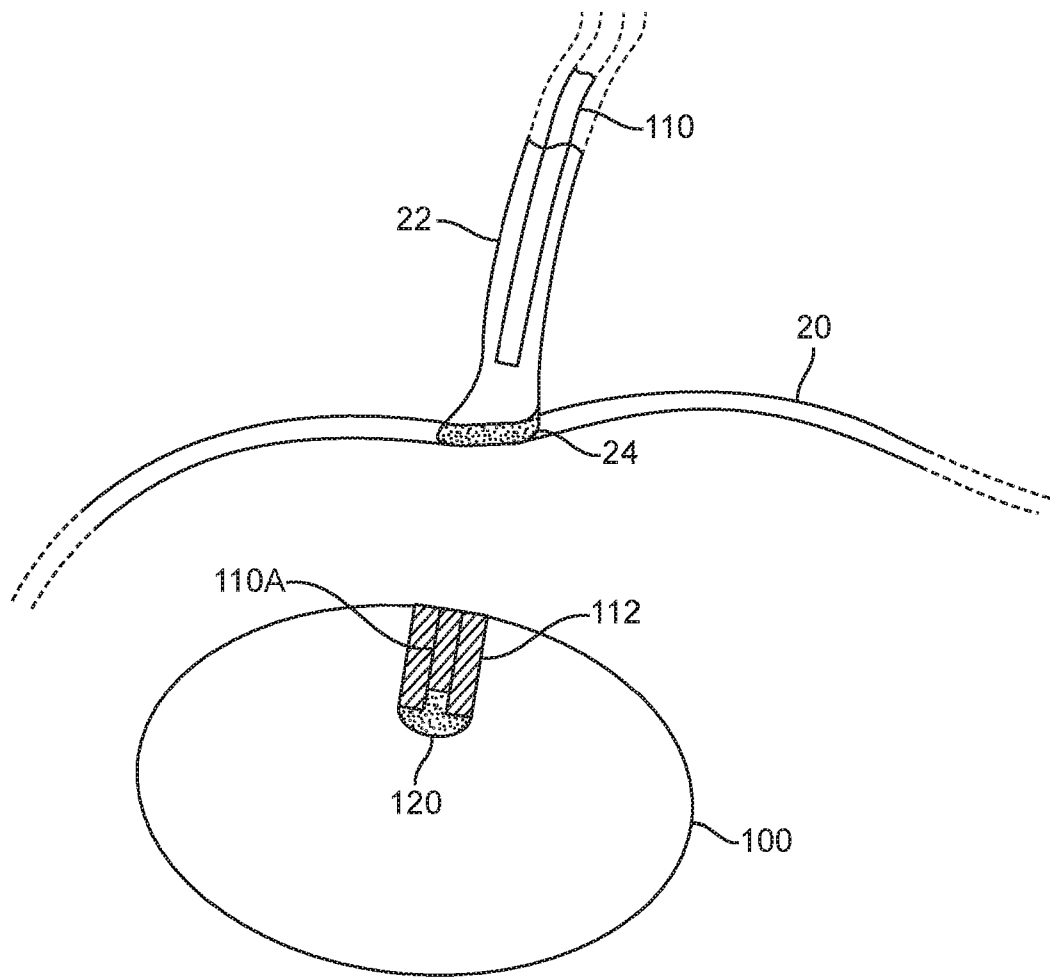


FIG. 8C

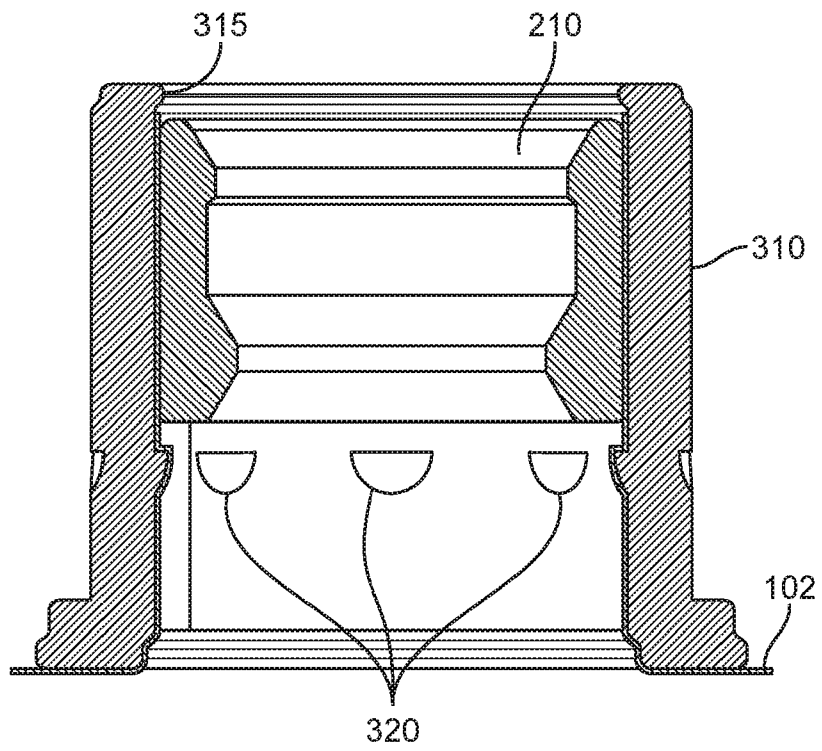


FIG. 9

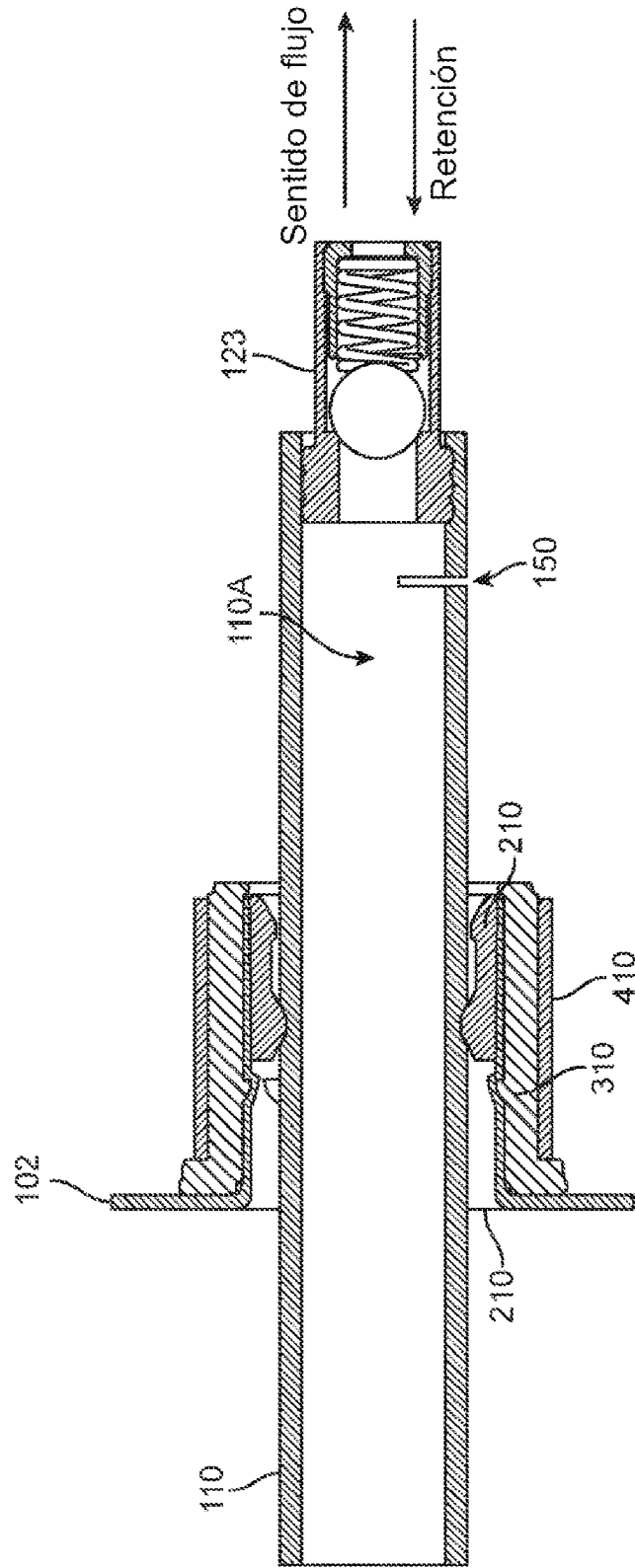


FIG. 10

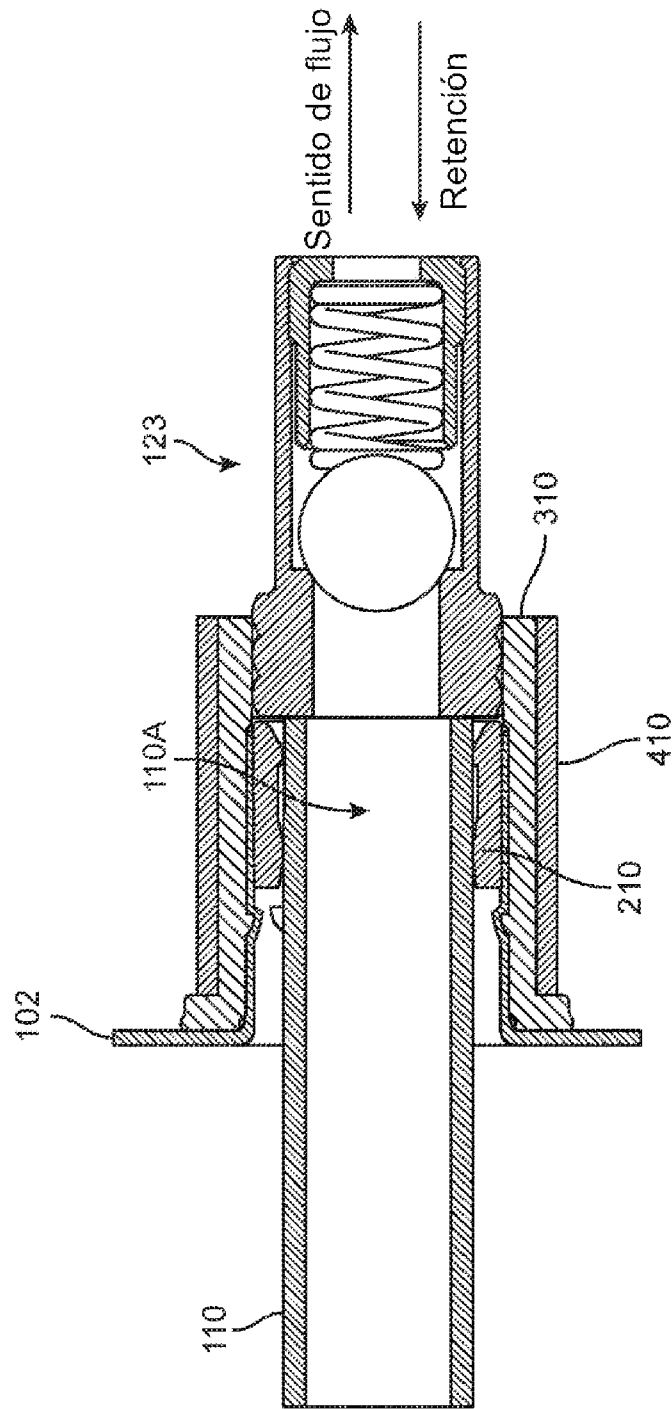


FIG. 11