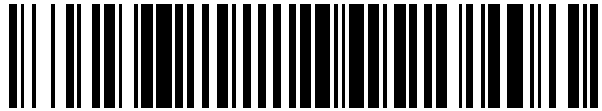


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 600**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2010 E 10450019 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2359891**

54 Título: **Aparato de control e inflado para un catéter de balón**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.05.2013**

73 Titular/es:

**MIRACOR MEDICAL SYSTEMS GMBH (100.0%)  
Mariannengasse 14/14  
1090 Wien, AT**

72 Inventor/es:

**HOEM, JON H. y  
KOHR, OLIVER**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 402 600 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

Aparato de control e inflado para un catéter de balón.

5 La invención se refiere a un aparato de control e inflado para un catéter de balón que comprende una conexión para un lumen de inflado de un catéter de balón, un recipiente de presión, un depósito de vacío y una bomba, estando el recipiente de presión, conectado con la conexión para el lumen de inflado por medio de un conducto provisto de una válvula de conmutación y estando el depósito de vacío, conectado con la conexión para el lumen de inflado por medio de un conducto provisto de una válvula de conmutación, de modo que la conexión para el lumen de inflado pueda conectarse de manera alterna con el depósito de vacío y con el recipiente de presión.

10 Un aparato de este tipo puede tomarse del documento US nº 5.486.192.

15 En una serie de aplicaciones médicas se usan catéteres de balón. Los catéteres de balón presentan un balón, que mediante la introducción de un fluido puede llevarse del estado plegado al estado expandido y mediante el vaciado puede llevarse del estado expandido de vuelta al estado plegado. Como fluido pueden considerarse gases o líquidos.

20 Los catéteres de balón se utilizan, por ejemplo, para la dilatación con balón de vasos sanguíneos estrechados en el marco de una angioplastia transluminal percutánea. A este respecto se empuja un balón colocado en un catéter vascular dentro de un vaso sanguíneo hasta un punto del vaso estrechado por causas patológicas y el balón se despliega en el punto estrechado a alta presión (de 6 a 20 bar). De este modo se dilatan los puntos estrechos, que aparecen sobre todo por angiosteoclerosis arteriosclerótica, de modo que el flujo sanguíneo ya no se obstaculiza o se obstaculiza menos.

25 Sin embargo, los catéteres de balón también pueden utilizarse en el marco de una oclusión intermitente controlada por presión de un vaso corporal, en particular del seno coronario. Los procedimientos para la oclusión intermitente controlada por presión del seno coronario se describen, por ejemplo, en los documentos EP 609 914 A2, EP 230 996 A2, EP 1 406 683 A2, EP 1 753 483 A1, EP 1 755 702 A1 y WO 2008/064387 A1. En estos procedimientos, el seno coronario se ocluye y vuelve a liberarse cíclicamente por medio de un balón, provocando la oclusión del seno coronario durante las fases de oclusión un aumento de presión y, como consecuencia, una retroperfusión de sangre a través de la vena correspondiente a los capilares nutritivos del área isquémica, de modo que puedan suministrarse nutrientes a estas áreas. Al eliminar la oclusión se descarga la sangre retroperfundida, evacuándose al mismo tiempo los productos de desecho del metabolismo. Durante las fases de oclusión se mide en cada caso la presión en el seno coronario ocluido, y la eliminación de la oclusión al igual que la aplicación de la oclusión tienen lugar en función de los valores de medición de presión.

40 A diferencia de la dilatación con balón en el marco de una angioplastia transluminal percutánea, en la oclusión intermitente controlada por presión de un vaso sanguíneo, y en particular del seno coronario, el objetivo no es aplicar al balón una presión alta de tal manera que se produzca una deformación o deterioro, y en particular una dilatación del área vascular correspondiente, irreversible. Más bien, el inflado del balón debe controlarse de manera que el balón ejerza sobre la pared del vaso una presión que justo sea suficiente para cerrar el vaso sanguíneo con una seguridad suficiente, y evitar que pueda pasar sangre alrededor del balón. Si se aplica al balón una presión demasiado alta, esto tiene como consecuencia una dilatación radial demasiado elevada en el vaso sanguíneo, pudiendo llevar una carga mecánica correspondiente de la pared del vaso a daños irreversibles, lo que debe evitarse. Por otro lado, una aplicación de presión demasiado reducida del balón llevaría a que, si bien se protege la pared del vaso, sin embargo el balón no cierra completamente el vaso.

50 Por tanto, la invención tiene como objetivo controlar el llenado del balón de modo que la pared del vaso no se solicite en exceso, pero que al mismo tiempo se consiga un cierre seguro del vaso sanguíneo. A este respecto deben tenerse en cuenta sobre todo las diferentes circunstancias en función del paciente y/o del catéter, haciendo esto referencia en particular a los diferentes diámetros de vaso, la diferente presión sanguínea que existe en el vaso ocluido, y la diferente viscoelasticidad del vaso de los pacientes individuales o los diferentes volúmenes de catéter, por ejemplo según la producción. En particular, según la invención, debe crearse un aparato de control e inflado para un catéter de balón con el que puedan respetarse las especificaciones anteriores. A este respecto debe garantizarse la seguridad operativa exigida para aparatos médicos, debiendo impedirse en particular que, en caso de un eventual mal funcionamiento, el fluido empleado para el inflado del catéter de balón llegue al vaso corporal correspondiente.

60 Se indica un procedimiento para determinar una cantidad de fluido optimizada de manera específica para el paciente y/o el catéter para el llenado de un balón de un catéter de balón para el inflado del mismo, que comprende las etapas siguientes

- a) evacuar el balón,
- 65 b) prever una cantidad inicial definida de fluido y emplear esta cantidad inicial para el llenado del balón y medir la presión inicial del balón,

- c) prever una cantidad de fluido aumentada en comparación con la cantidad anterior y emplear la cantidad aumentada para el llenado del balón y medir la presión del balón alcanzada mediante el llenado u oscilaciones de la presión del balón,
- d) comparar la presión del balón medida o las oscilaciones de la presión del balón con un valor teórico predeterminado y repetir la etapa c) hasta que la presión del balón o las oscilaciones hayan alcanzado el valor teórico,
- e) almacenar la cantidad de fluido prevista en último lugar como valor de referencia para el inflado del balón.

El procedimiento sirve para determinar una cantidad de fluido optimizada de manera específica para el paciente y/o el catéter para el llenado del balón durante la preparación de la verdadera operación de oclusión. Antes de realizar el verdadero tratamiento del paciente se establece con el procedimiento la cantidad de fluido óptima para el llenado del balón, empleándose la cantidad de fluido óptima determinada como valor de referencia para el posterior tratamiento del paciente y, de esta manera, el aparato de control e inflado para el catéter de balón se ajusta a un valor específico para el paciente o para el catéter. Durante los posteriores ciclos de oclusión, el valor determinado por medio del procedimiento se mantiene o se adapta a circunstancias modificadas que aparecen durante el tratamiento. Un reajuste del valor determinado de manera específica para el paciente y/o el catéter puede indicarse por ejemplo cuando cambian las circunstancias de presión en el vaso ocluido, cuando cambia la viscoelasticidad del vaso o cuando el tratamiento se traslada a otro punto del vaso.

Al inicio del procedimiento se evacua el balón, para llevar el balón a un nivel de presión definido, que es el punto de partida para las etapas de procedimiento posteriores. Según la etapa b) se prevé una cantidad inicial definida de fluido y esta cantidad inicial se emplea para el llenado del balón, tras lo cual se mide la presión del balón que se obtiene debido a la cantidad inicial. Según la etapa c) ahora se aumenta la cantidad de fluido anterior y se mide la presión del balón que se obtiene debido a la cantidad de fluido aumentada. La presión del balón determinada se compara a este respecto con un valor teórico predeterminado y se aumenta gradualmente la cantidad de fluido empleada para el llenado del balón, hasta que la presión del balón haya alcanzado el valor teórico predeterminado. Como valor teórico puede elegirse a este respecto de manera independiente del paciente, por ejemplo, un valor absoluto de al menos 70 mm Hg, en particular aproximadamente 80 mm Hg, debiendo garantizar el valor teórico una oclusión del vaso con el balón. Sin embargo, el valor teórico también puede elegirse en función del paciente y situarse, por ejemplo, un 10% por encima de la presión máxima en el vaso cerrado que se obtiene en el respectivo paciente durante la oclusión.

Para alcanzar el valor teórico predeterminado se requiere, según la viscoelasticidad del vaso y otros factores en función del paciente o según el catéter, un inflado con diferente intensidad del balón, es decir una cantidad de magnitud diferente de fluido introducido. Realizando un tanteo gradual con la introducción del fluido en el balón, se evita que la presión en el balón supere el valor teórico predeterminado. Estableciendo como valor de referencia la cantidad de fluido, que se introduce en el balón, correspondiente al valor teórico, es prescindible en la operación de inflado posterior, realizar una medición de presión en el balón, ya que la operación de inflado se controla exclusivamente por la cantidad de fluido introducida. Mediante la limitación de la cantidad de fluido introducida puede lograrse una regulación sencilla de la operación de inflado y, en particular, se garantiza que aparezcan estados operativos inadmisibles, como en particular estados de presión inadmisibles. Si durante las operaciones de inflado posteriores debe reajustarse el valor de referencia, la presión en el balón debe determinarse continuamente y deben detectarse desviaciones con respecto al valor teórico, adaptándose el valor de referencia, cuando la desviación detectada supera un valor de tolerancia predeterminado.

Una medición de presión continua también es útil cuando debe monitorizarse la presión del balón no sólo con respecto a si cumple el valor teórico, sino también con respecto a si supera un valor límite superior relevante para la seguridad. Un valor límite superior de este tipo se basa a este respecto en valores, como los que se consideran fiables para la seguridad operativa del catéter, por ejemplo con respecto a que revienta, y puede ascender por ejemplo a entre 90 y 120 mm Hg. En caso de superarse el valor límite superior, debe interrumpirse el funcionamiento del sistema.

Según un modo de proceder alternativo no se mide el valor absoluto de la presión del balón y se compara con un valor teórico, sino que se detectan y se analizan oscilaciones de la presión del balón. Concretamente pueden aparecer oscilaciones de presión, por ejemplo, porque el balón se infle tanto que toque la pared del vaso del paciente y, con ello, al aproximarse a la pared del vaso, debido al flujo sanguíneo en el delgado intersticio entre el balón y la pared del vaso, aparezcan corrientes, que provoquen oscilaciones de presión en el balón. Tales oscilaciones de presión son por tanto características de que el balón ha alcanzado la pared del vaso.

Según un perfeccionamiento preferido está previsto que las etapas b) - d) comprendan la creación de una curva presión-volumen a partir del volumen inicial del balón que se obtiene por el empleo de la cantidad inicial y la presión inicial del balón así como los volúmenes del balón que se obtienen en cada caso por el empleo de las cantidades de fluido aumentadas gradualmente y las respectivas presiones del balón. Con ayuda de la curva presión-volumen

puede observarse y entenderse de manera sencilla el tanteo gradual hasta el llenado óptimo del balón, estando diseñado el desarrollo de la curva presión-volumen por regla general de tal manera que en una primera zona, en la que el balón todavía no toca la pared del vaso, el volumen de fluido introducido aumenta con una presión que se mantiene casi igual o aumenta ligeramente y, en una segunda zona, en la que el balón entra en contacto con la pared del vaso, la presión interna del balón aumenta de manera significativa con cada aumento del volumen de fluido introducido.

Según una forma de procedimiento especialmente preferida se procede de tal manera que el balón se evacua antes de cada realización o repetición de la etapa c). De este modo se garantiza en primer lugar que para cada aumento gradual durante el tanteo hasta el valor teórico de presión del balón de la cantidad de fluido introducida en el balón exista un estado de partida definido, llenándose el balón tras cada evacuación con una cantidad de fluido aumentada en comparación con la cantidad anterior. En cada operación de evacuación para conseguir el mismo estado de evacuación, se procede a este respecto, preferentemente, de tal manera que se mide la presión del balón durante la evacuación del balón y la evacuación se realiza hasta que se alcanza una subpresión predeterminada, eligiéndose la subpresión predeterminada en cada evacuación preferentemente igual. Adicionalmente, la presión puede medirse durante la evacuación también en la fuente de subpresión encargada de la evacuación, preferentemente un depósito de vacío, para monitorizar que se alcance la subpresión predeterminada.

La evacuación del balón antes de cada aumento de la cantidad de fluido introducida en el balón lleva también a que el balón se pliegue de manera regular y fiable durante el procedimiento, con lo cual se evita que el flujo en el vaso corporal en cuestión se obstaculice o se interrumpa demasiado tiempo.

Según una forma de procedimiento preferida adicional, está previsto que el aumento de la cantidad de fluido se realice gradualmente en un valor preferentemente igual en cada aumento.

El inflado del balón tiene lugar según un modo de proceder preferido dosificando la cantidad inicial de fluido y la cantidad de fluido aumentada en cada caso en un recipiente de presión y el balón sólo se llena debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón. El fluido no se introduce por tanto directamente en el balón, ya que esto conllevaría el riesgo de que llegase al balón una cantidad incontrolada de fluido debido a un mal funcionamiento. Si ahora, tal como está previsto de manera preferida, el fluido se dosifica en primer lugar en el recipiente de presión, la cantidad de fluido puede controlarse con precisión y un mal funcionamiento sólo llevaría a que el recipiente de presión se llenase con una cantidad excesiva, lo que sin embargo puede establecerse o controlarse antes del inflado del balón. Si ahora la cantidad de fluido prevista en cada caso se dosifica en el recipiente de presión, el llenado del balón tiene lugar únicamente porque se abre la comunicación entre el recipiente de presión y el balón y por tanto el balón sólo se llena debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón.

A este respecto puede procederse preferentemente de modo que la presión medida en el recipiente de presión se emplee para la regulación de la dosificación de la cantidad de fluido deseada en cada caso al recipiente de presión. Con respecto a la cantidad de fluido almacenada como cantidad de referencia, esto significa que la presión que se obtiene por el llenado del recipiente de presión con la cantidad de referencia se almacena como presión de referencia y se realiza el llenado hasta alcanzar la presión de referencia, de modo que se simplifica la regulación de la operación de llenado del recipiente de presión.

Según un modo de proceder preferido adicional está previsto que la presión del balón se mida a través de un lumen de catéter distinto del lumen de catéter previsto para el llenado. Esto lleva a una seguridad aumentada en particular cuando la presión del balón también se mide en el lumen de catéter previsto para el llenado. De este modo, están disponibles dos valores de medición de presión independientes y a partir de una comparación de estos valores de medición de presión puede concluirse un eventual mal funcionamiento.

Se indica adicionalmente un procedimiento para inflar y vaciar un balón de un catéter de balón, en el que el balón se une para el inflado con una fuente de sobrepresión y para el vaciado con una fuente de subpresión, y que se caracteriza porque como fuente de sobrepresión está previsto un recipiente de presión, que se llena con fluido a sobrepresión, y porque el inflado del balón tiene lugar exclusivamente debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón. Al tener lugar el inflado del balón exclusivamente debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón, se evita un mal funcionamiento tal como en particular un llenado en exceso del balón por encima de la presión máxima prevista. El recipiente de presión se llena previamente con una cantidad de fluido predeterminada, midiéndose la cantidad de fluido de manera que se obtiene un estado de llenado y un estado de presión predeterminados en el balón. Si ahora se abre la unión entre el recipiente de presión previamente llenado y el balón, debido a la compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón se ajusta un estado de llenado predeterminado del balón, de modo que el vaso corporal se cierra. Al tener lugar el llenado del balón exclusivamente debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón, puede prescindirse de operaciones de regulación o control especiales durante el llenado y se evita un estado de llenado inadmisiblemente del balón en particular porque al conducto de unión y al balón sólo llega la cantidad de fluido dosificada previamente en el recipiente de presión debido a la compensación de presión a continuación.

5 Puede realizarse un control adicional preferentemente en el sentido de monitorizar el tiempo de inflado. Si el tiempo de inflado se sitúa por debajo de un valor límite inferior predeterminado, por ejemplo 0,2 s., entonces se genera un aviso de error o el sistema se desconecta. Un inflado demasiado rápido podría llevar concretamente a un deterioro del vaso. Si el tiempo de inflado se sitúa por encima de un valor límite superior predeterminado, por ejemplo 0,5 s., entonces se genera igualmente un aviso de error o se desconecta el sistema. Un inflado demasiado lento llevaría concretamente a que se obstaculizase el flujo sanguíneo demasiado tiempo en el vaso.

10 Puede realizarse un control adicional preferentemente en el sentido de monitorizar el tiempo de desinflado. Si el tiempo de desinflado se sitúa por debajo de un valor límite inferior predeterminado, por ejemplo 0,5 s., entonces se genera un aviso de error o se desconecta el sistema. Un plegado demasiado rápido del balón podría llevar concretamente a un deterioro del vaso.

15 Un ciclo consistente en vaciado e inflado del balón se realiza según un perfeccionamiento preferido de manera ventajosa mediante una sucesión de las siguientes etapas:

- 20 a) conectar el balón con una fuente de subpresión, para evacuar el balón, en particular hasta una subpresión predeterminada,
- b) interrumpir la unión entre el balón y la fuente de subpresión,
- c) dosificar una cantidad de fluido predeterminada en el recipiente de presión, mediante lo cual éste se llena con fluido a sobrepresión,
- 25 d) abrir la unión entre el recipiente de presión y el balón, teniendo lugar el inflado del balón exclusivamente debido a una compensación de presión completa entre el recipiente de presión y el balón,
- e) cerrar la unión entre el recipiente de presión y el balón, después de que haya tenido lugar una compensación de presión completa.

30 Como fuente de subpresión se usa preferentemente un depósito de vacío, conduciéndose el fluido entre el depósito de vacío, el recipiente de presión y el balón preferentemente en circuito, lo que conlleva también la ventaja de que en caso de una pluralidad de ciclos de inflado y vaciado no tiene que suministrarse al circuito nuevo fluido. Un modo de procedimiento ventajoso prevé en este contexto que el llenado del recipiente de presión comprenda aspirar fluido desde un depósito de vacío que forma la fuente de subpresión.

35 Está previsto preferentemente además que el llenado del recipiente de presión se realice por medio de una bomba dispuesta entre el recipiente de presión y el depósito de vacío.

40 Ventajosamente el procedimiento se realiza de manera que el sistema de fluido que comprende el recipiente de presión, la bomba, el depósito de vacío y el balón así como los conductos de unión se llene con una cantidad de fluido, de modo que la presión dentro del sistema con una compensación de presión completa de todos los componentes ascienda a menos de 2 bar, preferentemente menos de 1 bar. Esto tiene como consecuencia un aumento esencial de la seguridad operativa, porque se garantiza que tampoco llegue al balón una cantidad de fluido incontrolada cuando fallan todas las válvulas de seguridad u otros dispositivos de seguridad. En el caso más extremo, en caso de fallo de las válvulas, dentro de todo el sistema tendría lugar una compensación de presión, obteniéndose debido a la cantidad total del fluido que se encuentra dentro del sistema una presión de < 2 bar, de modo que se obtendría un estado plegado de manera correspondiente del balón.

50 Para solucionar el objetivo anteriormente indicado se indica según la invención un aparato de control e inflado para un catéter de balón, que comprende una conexión para un lumen de inflado de un catéter de balón, un recipiente de presión, un depósito de vacío y una bomba, estando dispuestas válvulas de conmutación de manera que la conexión para el lumen de inflado puede unirse de manera alterna con el depósito de vacío y con el recipiente de presión. Preferentemente está previsto a este respecto que el recipiente de presión pueda unirse de manera alterna con la conexión para el lumen de inflado y a través de la bomba con el depósito de vacío.

55 Preferentemente, la configuración está perfeccionada de manera que está prevista una conexión para un lumen del catéter distinto del lumen de inflado, que está unido con un dispositivo de medición de presión.

60 Preferentemente, el recipiente de presión, la bomba y el depósito de vacío forman con el lumen de inflado del catéter un circuito cerrado de fluido.

Preferentemente, el circuito cerrado presenta una conexión para el llenado del circuito con fluido.

65 Preferentemente, en el depósito de vacío está conectada una bomba de condensado.

5 Se indica además un aparato de control e inflado para un catéter de balón, que comprende un recipiente de presión para fluido, un dispositivo de dosificación para dosificar fluido al recipiente de presión, un dispositivo de evacuación para evacuar el recipiente de presión, una conexión, que puede unirse con el recipiente de presión a través de una válvula conmutable, para un lumen de inflado del catéter de balón, al menos un dispositivo de medición de presión para la presión de fluido reinante en el balón del catéter de balón y un circuito de control, al que se suministran los valores de medición del dispositivo de medición de presión y que actúa conjuntamente con el dispositivo de dosificación para dosificar una cantidad de fluido definida al recipiente de presión en función de los valores de medición de presión.

10 Un perfeccionamiento preferido prevé que el circuito de control actúe conjuntamente con la válvula conmutable de manera que la válvula conmutable esté cerrada, cuando el dispositivo de dosificación dosifique fluido al recipiente de presión. El dispositivo de dosificación puede estar formado por ejemplo por una bomba.

15 Puede estar previsto además preferentemente que esté previsto un dispositivo de medición de presión para la presión de fluido reinante en el recipiente de presión, cuyos valores de medición se suministran al circuito de control, que esté prevista una memoria para un valor teórico de presión superior y que el circuito de control actúe conjuntamente con el dispositivo de dosificación de manera que la dosificación de fluido al recipiente de presión finalice cuando la presión medida en el recipiente de presión alcance el valor teórico de presión.

20 A continuación se explicará más detalladamente la invención mediante un ejemplo de realización representado esquemáticamente en el dibujo. En la figura se representa un diagrama de bloques de un aparato de control e inflado para un catéter de balón.

25 El balón del catéter de balón está designado con 1. El balón está conectado a través de un lumen de inflado 2 a la conexión 3 del aparato de control e inflado. La presión en el lumen de inflado 2 puede medirse a través de un dispositivo de medición de presión 4 representado esquemáticamente. A través de otro dispositivo de medición de presión 5 puede obtenerse otro valor de medición para la presión del balón. El dispositivo de medición de presión 5 está unido a este respecto con el balón 1 a través de un lumen de medición de presión 6 distinto.

30 El aparato de control e inflado presenta un recipiente de presión 7, que puede unirse a través de las válvulas 8 o 24 o bien a través del conducto 9 con la conexión 3 o bien a través del conducto 10 con el circuito de fluido. Con 32 y 33 se designan dispositivos de medición de presión para medir la presión reinante en el recipiente de presión 7. Está prevista además una bomba 11, a la que está conectada en paralelo una válvula de bloqueo 12. Una unión conductora entre la bomba 11 y el depósito de vacío 16 puede establecerse a través de una válvula de bloqueo 14 y un conducto 15. El condensado que se acumula dado el caso en el depósito de vacío 16 está representado esquemáticamente con el número de referencia 17 y puede extraerse a través de una válvula de bloqueo 18 y por medio de la bomba de condensado 19. Los conductos de unión 20 y 21 pueden unirse a través de la válvula de bloqueo 22 de manera conductora con el depósito de vacío 16. Para determinar la presión en el depósito de vacío 16 está previsto un dispositivo de medición de presión 26.

40 Una válvula de emergencia está designada con 23.

45 La alimentación al circuito de fluido tiene lugar a través del conducto 27, al que puede conectarse a través de una válvula de mariposa 28 y una válvula de bloqueo 29 un recipiente de reserva de fluido 30, como por ejemplo una bombona de helio.

El modo de funcionamiento del aparato de control e inflado se explica ahora más detalladamente.

50 Modo de arranque:

En primer lugar en el modo de arranque todos los componentes del sistema están llenos de aire o similar y las válvulas están cerradas.

55 Evacuación:

Ahora, en el modo de evacuación se vacía todo el sistema. Para ello las válvulas de bloqueo 23 y 29 están cerradas, mientras que todas las demás válvulas están abiertas. El aire que se encuentra dado el caso en el sistema se vacía por medio de la bomba de condensado 19, escapándose el aire que se encuentra dado el caso en el sistema según la flecha 31. De este modo también se vacía y se pliega el balón 1.

60 En el estado evacuado puede realizarse una prueba de estanqueidad. En particular puede comprobarse la estanqueidad del aparato de control e inflado, del balón y del catéter así como, dado el caso, otros volúmenes conectados, pudiendo designarse los componentes como estancos, si el estado evacuado se mantiene durante un tiempo predeterminado.

65

## ES 2 402 600 T3

### Llenado del sistema:

Ahora se llena el sistema con un fluido, como por ejemplo helio, desde un recipiente de reserva de fluido 30. Para ello las válvulas 8, 12, 14, 28 y 29 se encuentran en estado abierto. Todas las demás válvulas están cerradas. Mientras la válvula de bloqueo 29 esté abierta, el sistema se llena con helio desde el tanque de reserva 30, de modo que también se llenan de manera uniforme con helio, entre otros, el recipiente de presión 7, la bomba 11, los conductos 10 y 15 así como el depósito de vacío 16.

### Presurización:

Una vez finalizada la operación de llenado se cierra la válvula de bloqueo 29, y se cierra además la válvula 12. La válvula 8 permanece en el estado que une el recipiente de presión 7 con el conducto 10. Para presurizar el sistema, ahora se pone en marcha la bomba 11, empujándose fluido desde el depósito de vacío 16 al recipiente de presión 7. La operación se realiza hasta que una cantidad de fluido liberada llega al recipiente de presión 7 o hasta que se ajusta una diferencia de presión predeterminada entre el depósito de vacío 16 y el recipiente de presión 7 o se alcanza una presión predeterminada en el recipiente de presión 7. Puede procederse por ejemplo de manera que en el recipiente de presión 7 se alcance una presión de 3 bar, mientras que la presión se reduce en el depósito de vacío 16 hasta 0,6 bar. Una vez finalizada la presurización del sistema se cierran todas las válvulas.

### Inflado del balón:

Ahora, para inflar el balón 1 se abre la válvula 24, de modo que el recipiente de presión 7 se une a través del conducto 9 con la conexión 3 y por tanto con el balón 1, cerrándose la válvula 8. Por consiguiente, entre el recipiente de presión 7 y el balón 1 tiene lugar una compensación de presión, manteniéndose la válvula 24 en la posición abierta hasta que se obtiene una compensación de presión completa entre el recipiente de presión 7 y el balón 1. Tras la compensación de presión completa el balón 1 y el recipiente de presión 7 se encuentran a la misma presión, por ejemplo a una presión de 1,2 bar.

### Vaciado del balón:

Para vaciar el balón se abre la válvula 22 y se cierra la válvula 24, de modo que el recipiente de presión 7 se separa de la conexión 3. Ahora, el balón 1 está unido directamente con el depósito de vacío 16, de modo que, debido a una compensación de presión entre el balón 1 y el depósito de vacío 16, se produce un vaciado del balón 1. Tras una compensación de presión completa el balón 1 y el depósito de vacío 16 se encuentran a la misma presión, ascendiendo el nivel de presión por ejemplo a 0,8 bar, aunque en cualquier caso siendo inferior a 1 bar.

Ahora puede repetirse el ciclo de inflado y vaciado del balón 1 todas las veces que se quiera. Para volver a inflar el balón 1 debe volver a presurizarse el sistema, para lo cual se cierra la válvula 22 y se abre la válvula 14. La válvula 8 se encuentra, como ya se describió anteriormente, en el estado abierto, de modo que el recipiente de presión 7 está en comunicación con el conducto 10, estando la válvula 24 cerrada. Si ahora se pone en funcionamiento la bomba 11, se aspira fluido desde el depósito de vacío 16 y se empuja al recipiente de presión 7. Para el llenado del balón 1 vuelve a cerrarse la válvula 14 y se conmutan las válvulas 8 y 24 de manera que el recipiente de presión 7 está unido con la conexión 3 y de este modo con el balón 1. Tras una compensación de presión del recipiente de presión 7 y del balón 1 vuelve a llenarse el balón. El vaciado del balón tiene lugar de nuevo cambiando las válvulas 8 y 24, así como abriendo la válvula 22, con lo cual el balón 1 se une con el recipiente de vacío 16, con lo cual fluye fluido desde el balón 1 al depósito de vacío 16, hasta que tiene lugar una compensación de presión entre el balón 1 y el depósito de vacío 16.

Es evidente que tanto el llenado del balón 1 como el vaciado del balón 1 tienen lugar únicamente debido a una compensación de presión completa por un lado con el recipiente de presión 7 y por otro lado con el depósito de vacío 16. El fluido se hace circular únicamente dentro del sistema cerrado, de modo que se obtiene un modo de funcionamiento especialmente económico y puede reducirse el consumo de energía.

Como medida de seguridad está previsto que las válvulas 8 y 24 estén cerradas físicamente una respecto a otra, de modo que no puedan estar ambas al mismo tiempo en el estado abierto o al mismo tiempo en el estado cerrado.

Como medida de seguridad adicional está previsto que se abra la válvula de emergencia 23, cuando debido a los valores de medición de presión medidos por los dispositivos de medición de presión 4, 5, 13, 32, 33 y 34 se determina una sobrecarga de presión.

### Limpieza del sistema:

Para la limpieza se abre la válvula 22 y la válvula 8 se lleva a una posición en la que el recipiente de presión 7 está unido con el conducto 10. Todas las demás válvulas están cerradas. Por consiguiente el eventual condensado que se acumula en el depósito de vacío 16 puede extraerse a través de la bomba de condensado 19.

El procedimiento para el llenado cíclico del balón 1 puede implementarse en forma de un algoritmo de regulación, pudiendo realizarse la implementación en un circuito de hardware (conexión electrónica con relés y biestables) o software en un microcontrolador. De manera típica la implementación se realiza en un software.

5 El algoritmo de regulación puede funcionar como sigue:

- Determinar el volumen del catéter sin balón inflado a partir de al menos dos mediciones de presión sucesivas con dos valores de presión diferentes entre sí en el recipiente de presión 7. Para ello se miden al menos cuatro valores de medición (presiones en 4 y 5).
- Medir la presión en 4 para una presión predeterminada en 32.
- Aumentar gradualmente la presión en el recipiente de presión 7 hasta que se alcance un valor teórico predeterminado/elegido para la presión en 4. Esto se produce en forma de un algoritmo de regulación.

10

15

El aparato de control e inflado consiste en total, preferentemente, en un sistema multiprocesador, un sistema de circuito neumático y un PC integrado para controlar una MMI para la representación específica de usuario y el análisis de datos de aplicación y de medición durante una aplicación. A este respecto el sistema multiprocesador consiste en al menos dos circuitos electrónicos independientes, que monitorizan a prueba de fallos funciones relevantes para la seguridad.

20



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aparato de control e inflado para un catéter de balón, que comprende una conexión (3) para un lumen de inflado (2) de un catéter de balón, un recipiente de presión (7), un depósito de vacío (16) y una bomba (11), estando el recipiente de presión (7) conectado con la conexión (3) para el lumen de inflado (2) por medio de un conducto (9) provisto de una válvula de conmutación (24) y estando el depósito de vacío conectado con la conexión (3) para el lumen de inflado (2) por medio de un conducto (21) provisto de una válvula de conmutación (22), de tal manera que la conexión (3) para el lumen de inflado (2) pueda conectarse de manera alterna con el depósito de vacío (16) y con el recipiente de presión (7), caracterizado porque la bomba (11) está dispuesta en un conducto que conecta el
- 10 recipiente de presión (7) con el depósito de vacío (16), en el que está dispuesta una válvula de bloqueo (14), de tal modo que el recipiente de presión (7) pueda conectarse de manera alterna con la conexión (3) para el lumen de inflado (2) y, por medio de la bomba (11), con el depósito de vacío (16).
- 15 2. Aparato de control e inflado según la reivindicación 1, caracterizado porque está prevista una conexión para un lumen (6) del catéter distinto del lumen de inflado (2), que está unido con un dispositivo de medición de presión (5).
3. Aparato de control e inflado según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el recipiente de presión (7), la bomba (11) y el depósito de vacío (16) forman un circuito cerrado de fluido con el lumen de inflado (2) del catéter.
- 20 4. Aparato de control e inflado según la reivindicación 3, caracterizado porque el circuito cerrado presenta una conexión para el llenado del circuito con fluido.
- 25 5. Aparato de control e inflado según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque una bomba de condensado (19) está conectada al depósito de vacío (16).

