

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 938**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2003 E 03726419 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2015 EP 1496976**

54 Título: **Dispositivo de inflado precalibrado para catéter balón**

30 Prioridad:

**23.04.2002 US 357245 P**

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

**01.03.2016**

73 Titular/es:

**COOK INCORPORATED (100.0%)  
750 North Daniels Way  
Bloomington, IN 47404, US**

72 Inventor/es:

**CARTER, MATTHEW, P. y  
SKERVEN, GREGORY, J.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 561 938 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inflado precalibrado para catéter balón

## CAMPO TÉCNICO

5 Este invento se refiere a dispositivos médicos, más particularmente a dispositivos de inflado utilizados en combinación con un catéter balón.

## ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los catéteres balón son comúnmente utilizados en procedimientos endoscópicos en el árbol biliar, tal como para extraer piedras y cálculos que obstruyen el conducto biliar o el conducto pancreático. En tal procedimiento, el endoscopista realiza típicamente una esfinterotomía en la abertura al conducto biliar común y a continuación reemplaza el esfinterótomo con un catéter balón y lo hace avanzar sobre el alambre guía permanente o interior más allá de la piedra. El medio de contraste es usualmente inyectado antes de la introducción del catéter balón de manera que la obstrucción puede ser localizada fluoroscópicamente y también, ayudar a determinar qué tamaño de balón de extracción sería el más apropiado. El balón, que está hecho de látex o de algún otro material maleable, es a continuación inflado completamente en el conducto para evaluar el diámetro óptimo del balón para barrer o arrastrar la piedra del conducto. Generalmente hay una cantidad predeterminada de oscurecimiento entregado para conseguir el volumen y diámetro nominales del balón. A menudo el endoscopista elegirá desinflar el balón ligeramente con el fin de realizar el procedimiento, especialmente si el diámetro nominal o totalmente inflado del balón es demasiado grande para el conducto. Otra razón es que un balón totalmente inflado está más tensado y así, está más sujeto a rotura cuando hace contacto con un borde afilado de una piedra situada dentro del conducto. Un balón parcialmente desinflado es más maleable y es menos probable que sea perforado. Un problema con desinflar parcialmente el balón para barrer la piedra es que el operador no puede determinar fácilmente el diámetro del balón después del desinflado y así, debe hacer una estimación fundamentada en cuanto a si es apropiado para esa anatomía del paciente particular. El problema es que las calibraciones sobre un dispositivo de inflado se refieren típicamente solo al volumen real que es entregado y así, requieren que el operador sea capaz de calcular el volumen de la jeringuilla que corresponde a un tamaño de balón dado. Si se prevé una marca que corresponda al tamaño nominal de ese balón particular, es de uso limitado intentar extrapolar para inflar o desinflar a otro tamaño. Por ejemplo, la Patente Norteamericana N° 6.234.996 describe un dispositivo para inflar distintos balones especificados a su tamaño nominal. Como el diámetro del balón no puede ser ajustado fácilmente en sentido descendente a un valor conocido utilizando un dispositivo de inflado convencional, debe utilizarse un balón menor e inflarlo al tamaño nominal para conseguir una certeza sobre el tamaño. Esto significa que el balón menor totalmente inflado puede ser menos maleable en caso de contacto con un borde afilado. Debido a que balones maleables pueden asumir un rango de diámetros para acceder a una necesidad específica, lo que se necesita es un sistema que permita al operador ser capaz de utilizar un único balón y ser capaz de determinar y controlar el diámetro según las necesidades.

## RESUMEN DEL INVENTO

35 Los anteriores problemas son resueltos y se ha conseguido un avance técnico en un dispositivo de inflado ilustrativo y un aparato de catéter balón en el que el dispositivo de inflado incluye una serie de indicaciones a las que puede ser alineada una parte operativa del dispositivo de inflado (por ejemplo una cabeza de émbolo). Cada marca indicadora corresponde a un volumen particular de aire o de líquido que produce un diámetro de balón indicado en la marca cuando el dispositivo de inflado es desplegado. En una realización ejemplar, el catéter balón comprende un balón de extracción de piedra biliar en el que la parte de balón comprende látex u otro material elastómero maleable. En una primera realización utilizada para la extracción de piedras dentro de los conductos biliar o pancreático, el dispositivo de inflado comprende una jeringuilla de plástico de 5 ml estándar con un accesorio Luer que puede ser conectado a un puerto u orificio que comunica con el lumen de inflado del catéter balón. El dispositivo de inflado incluye un tope para mantener el émbolo en una primera posición y tres marcas indicadoras que corresponden a la posición a la que la cabeza del émbolo de la jeringuilla debería ser hecha avanzar para dar como resultado que el balón sea llenado a un diámetro de 8,5, 12 y 15 mm, respectivamente. El valor numérico del diámetro resultante del balón es indicado a continuación a la marca. En la realización ejemplar, el borde anterior del primer cierre hermético de la cabeza del émbolo es hecho avanzar a la marca para conseguir el tamaño de balón correspondiente. Esto permite al operador ajustar fácilmente el diámetro del balón inflando o desinflando el balón consecuentemente sin tener que calcular o calibrar el volumen de aire necesario para producir los resultados deseados.

## BREVE DESCRIPCIÓN DEL DIBUJO

A continuación se describirán realizaciones del presente invento a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1A representa una vista de tamaño de la realización ilustrativa del presente invento;

55 La fig. 1 representa una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 1A-1A de la fig. 1.

La fig. 2 representa una vista lateral parcialmente en sección del dispositivo de inflado de la realización de la fig. 1; y

La fig. 3 representa una vista agrandada de la parte de balón de la realización de la fig. 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Las figs. 1-3 representan el aparato de balón ilustrativo 10 del presente invento que comprende un catéter balón 12 que incluye una parte de vástago 44 y una parte de balón 13 fijada a él justo de manera proximal a la punta distal 33 del vástago. La parte de balón 13 está hecha de un material maleable tal como látex, silicona, u otro material elastómero adecuado que pueda permitir que el balón asuma un rango de diámetros, de manera diferente a un balón no maleable que es inflable a un único diámetro máximo. El presente aparato de balón 10 comprende además un dispositivo de inflado 11, tal como la jeringuilla ilustrativa, que incluye una pluralidad de indicaciones únicas 21 que indican la posición predeterminada en que la parte operativa 20 (por ejemplo, el émbolo ilustrativo) del dispositivo de inflado 11 debe ser hecho avanzar para entregar la cantidad apropiada de fluido 31, tal como aire, para conseguir el diámetro de balón deseado 37, 38, 39, respectivamente (véase la fig. 3). El diámetro correspondiente es indicado de alguna manera en la marca particular 22, 23, 24 ubicada en la superficie 34 del émbolo 19 de la jeringuilla, típicamente por el valor numérico correspondiente apropiado 28. Debido a que el volumen interno de cada modelo de catéter balón puede variar, la jeringuilla 11 debe ser calibrada previamente para ese diseño de catéter balón particular 12 de manera que las indicaciones 21 indiquen exactamente las posiciones a las que debería ser hecho avanzar el dispositivo de inflado 11. Alternativamente, el dispositivo de inflado 11 puede comprender cualquier dispositivo electromecánico o accionado manualmente apropiado que está destinado a entregar una cantidad mensurable de gas o líquido para inflar un balón en una aplicación médica. Por ejemplo, se ha contemplado que la serie de indicaciones únicas 21 comprenden botones o interruptores separados que activan la parte operativa 20 del dispositivo de inflado 11 para entregar una cantidad diferente de oscurecimiento 31 medida previamente al balón 13.

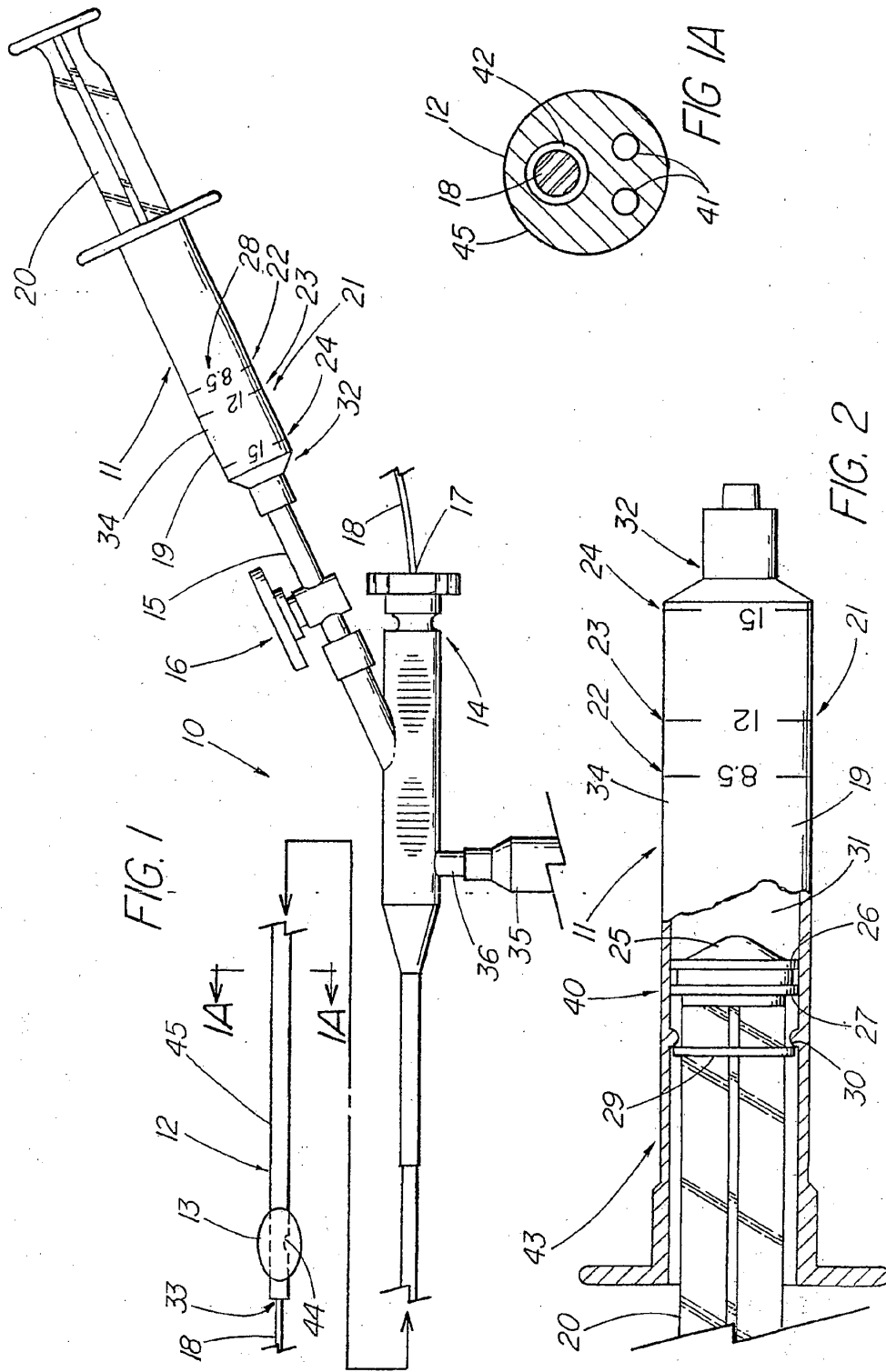
Como se ha representado en las figs. 1 y 1A, el aparato de balón ilustrativo 10, que es utilizado para barrer piedras de bilis, cálculos, u otras obstrucciones del árbol biliar, comprende un catéter balón 12 de triple lumen, tal como un balón de extracción Howell DASH™ (Wilson-Cook Medical, Inc.), que tiene un primer par de pequeños lúmenes 41 dedicados para el inflado del balón, y un tercer lumen mayor 42 tanto para acomodar un alambre guía estándar 18 como para proporcionar un trayecto para infusión de medio de contraste u otros agentes alrededor del alambre guía 18. Cada lumen se extiende a través de la parte de vástago del catéter proximalmente desde el extremo distal 33 o parte de balón 13, en que comunican con un puerto 15, 17, 36 situado en el conjunto conector proximal 14 del dispositivo. El primer par de lúmenes 41 proporciona comunicación entre el puerto 44 de inflado del balón, (un scive en el tubo del catéter situado dentro del balón 13) y el puerto de inflado proximal 15, que es un accesorio Luer situado en el extremo proximal de una llave de paso opcional 16 utilizada para ayudar a impedir pérdidas de presión de aire una vez que el balón ha sido inflado. El extremo distal 32 de la jeringuilla de inflado 11 está configurado para acoplarse con el accesorio Luer (puerto de inflado 15). El tercer lumen 42, que es generalmente mayor debido a su función doble, comunica tanto con el puerto de infusión 36, que está configurado para recibir una segunda jeringuilla 35 para inyección de medio de contraste u otros agentes (tales como solución salina de purgado) y un puerto 17 de alambre guía, tal como un accesorio Tuohy-Borst. Los dos puertos 17, 36 se mezclan para formar un trayecto común que comprende el segundo lumen 42. El dispositivo de inflado 11 del presente invento incluye una pluralidad de indicaciones únicas 21 que comprenden una primera, segunda y tercera marcas 22, 23, 24 dispuestas a lo largo de su longitud que incluye el valor numérico correspondiente 28 longitudinal. Las marcas son impresas en tinta en la superficie exterior 34 del cilindro de la jeringuilla, aunque pueden ser grabadas, grabadas en relieve, o aplicadas de otro modo o incorporadas a ella. Alternativamente, pueden utilizarse otros tipos de indicaciones únicas (es decir, otros caracteres alfanuméricos, símbolos, colores, etc.) para corresponder con cualesquiera diámetros del balón calibrados 37, 38, 39 que se quiere identificar.

Con referencia ahora a las figs. 2 y 3, la jeringuilla 11 de inflado ilustrativa incluye un tope 30 que comprende un par de protuberancias en el interior del cilindro 19 de la jeringuilla que bloquean temporalmente el émbolo 20 en la posición de despliegue previo 43 designada. El borde posterior 29 o pestaña de la cabeza 25 del émbolo está configurado para descansar contra el tope 30 hasta que se aplique una fuerza adicional durante el despliegue para superar la resistencia proporcionada por el tope 30. El émbolo 20 es hecho avanzar a continuación a la marca 21 correspondiente al tamaño de balón deseado. La primera marca 22 corresponde a la posición a la que el émbolo 20 de la jeringuilla de inflado 11 es hecho avanzar para conseguir un primer diámetro de balón 37 de 8,5 mm. Para inflar el balón al primer diámetro, la cabeza 25 del émbolo, que incluye un cierre hermético distal y proximal 26, 27, es posicionada de tal modo que el borde anterior del cierre hermético distal 26 es alineado en la marca 22. Típicamente, la cabeza del émbolo debe ser hecha avanzar más allá de la primera marca 22 (por ejemplo a la segunda marca 23) y subsiguientemente retirada hacia atrás a la primera marca 22 cuando se infla el balón 13 a los menores diámetros, tales como 8,5 mm. Esto no es necesario generalmente para los mayores diámetros del balón. La cabeza del émbolo está alineada con la segunda marca 23 para inflar (o desinflar) el balón al segundo diámetro 38 (12 mm) o alineada con la tercera marca 24 (esencialmente el despliegue total del contenido 31 de la jeringuilla) para inflar el balón 13 al tercer diámetro 39, que es de aproximadamente 15 mm. Aunque estos diámetros representan los tamaños de balón de extracción biliar corrientemente disponibles, pueden ser indicados cualesquiera diámetros de balón calibrados previamente dependiendo de la aplicación o de la preferencia del médico. Además, el presente invento puede ser adaptado para usos vascular, pulmonar, genitourinario, u otros usos gastrointestinales que pudieran requerir un rango y conjunto diferente de diámetros de balón.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo médico que tiene un balón (13) inflable o desinflable a un primer diámetro inflado (38) que tiene una primera dimensión, pudiendo la primera dimensión ser medida en una primera unidad de longitud, y un segundo diámetro inflado (39) que tiene una segunda dimensión, pudiendo la segunda dimensión ser medida en una segunda unidad de longitud, y un dispositivo de inflado (11) para inflar el balón (13) en el que el dispositivo de inflado (11) está caracterizado por:
- 10 una primera marca (22) y una segunda marca (23), comprendiendo la primera marca una indicación numérica que expresa la primera unidad de longitud que es sustancialmente igual a la primera dimensión, comprendiendo la segunda marca (23) un índice numérico que expresa la segunda unidad de longitud que es sustancialmente igual a la segunda dimensión; en que el primer diámetro inflado (38) es directamente discernible cuando un indicador (20) está sustancialmente adyacente a la primera marca (22) y el segundo diámetro inflado (39) es directamente discernible cuando el indicador (20) es sustancialmente adyacente a la segunda marca (23),
- que el indicador (20) es hecho avanzar o retroceder dentro del dispositivo de inflado para inflar o desinflar el balón al primer diámetro inflado o al segundo diámetro inflado.
- 15 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de inflado (11) es una jeringuilla (11) que comprende una punta distal y un cilindro (19), y el indicador (20) es un émbolo (20) móvil dentro del cilindro.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1 o 2, en el que la junta distal puede ser fijada a un accesorio Luer (15).
4. El dispositivo médico de la reivindicación 3, que comprende además un grifo (16) conectado operativamente al accesorio Luer (15).
- 20 5. El dispositivo médico de la reivindicación 2 ó 3, en el que el cilindro (19) comprende una protuberancia (30) adaptada para bloquear selectivamente el émbolo (20) en una posición predeterminada dentro del cilindro con relación a una de las marcas.
6. El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, en el que cada una de las indicaciones numéricas comprende una longitud métrica predeterminada igual a un diámetro inflado del balón (13).
- 25 7. El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente en el que cada uno de la pluralidad de longitudes métricas está expresada en milímetros.
8. El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente en el que el dispositivo de inflado (11) incluye al menos tres marcas (21) presentadas en él, y además en el que cada par de marcas adyacente comprende una separación diferente entre ellas.
- 30 9. El dispositivo médico de cualquier reivindicación precedente, que comprende además:
- un catéter (12) que tiene un vástago longitudinal que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, y un paso (14) que se extiende a lo largo del vástago longitudinal desde el extremo proximal al extremo distal, en el que un extremo proximal del paso está conectado operativamente al dispositivo de inflado (11) y el extremo distal del paso está conectado operativamente al balón (13).
- 35 10. El dispositivo médico de la reivindicación 9, que comprende además: un paso (42) de doble función que se extiende a lo largo del eje longitudinal desde el extremo proximal al extremo distal, que comprende un puerto de jeringuilla (36) previsto en el extremo proximal del paso del doble función, y un puerto de alambre guía (17) previsto en el extremo proximal del paso de doble función, en el que el puerto de jeringuilla (36) está adaptado para recibir una segunda jeringuilla (35) y el puerto de alambre guía (17) está adaptado para recibir un alambre guía (18).
- 40 11. El dispositivo medico de cualquier reivindicación precedente, en el que el indicador (20) está adaptado para controlar el diámetro inflado del balón.
12. El dispositivo medico de cualquier reivindicación precedente, en el que las marcas (21) están impresas sobre el dispositivo inflado (11).
- 45 13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, 8 ó 10, en el que las marcas (21) están grabadas sobre el dispositivo de inflado (11).
14. El dispositivo médico de la reivindicación 1, 8 ó 10, entre las marcas (21) están en relieve sobre el dispositivo de inflado (11).
15. El dispositivo medico de cualquier reivindicación precedente en el que el balón (13) está formado de un material elastómero.

16. El dispositivo médico de la reivindicación 15, en el que el material elastómero es látex.
17. El dispositivo médico de la reivindicación 15, en el que el material elastómero es silicona.



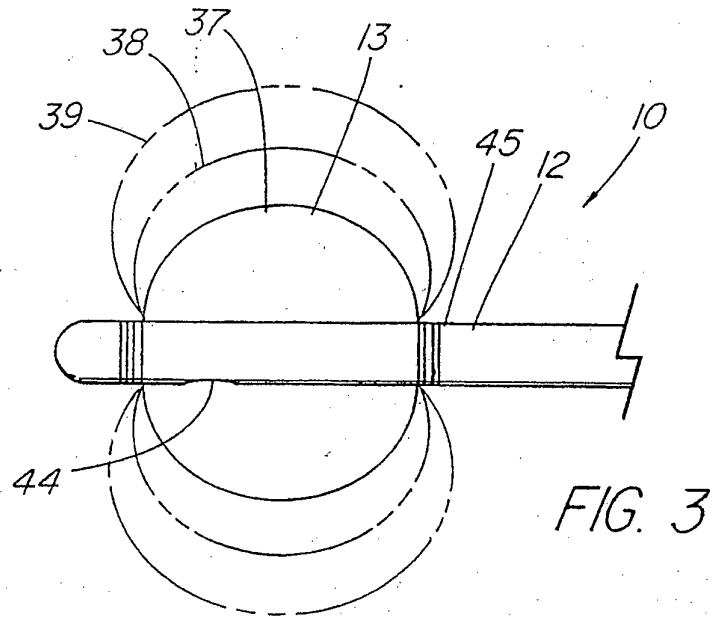


FIG. 3