

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 217**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
F16K 15/14	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)
A61M 39/22	(2006.01)
A61M 39/24	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2006 PCT/US2006/014562**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2006 WO06115904**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2006 E 06750569 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 1876962**

54 Título: **Aparato para sellar una perforación en el tejido**

30 Prioridad:

22.04.2005 US 112877
22.04.2005 US 112971

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.07.2017

73 Titular/es:

ACCESS CLOSURE, INC. (100.0%)
5452 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054, US

72 Inventor/es:

BAGAOISAN, CELSO, J.;
BLEAM, JEFFEREY;
LEGUIDLEGUID, ROY;
PAI, SURESH, S. y
DOMINGO, JUAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 623 217 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 para sellar una perforación en el tejido

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a generalmente a aparatos y métodos para sellar perforaciones en un cuerpo, a aparatos y métodos para facilitar el acceso a través de una perforación que se extiende a través del tejido, y más en particular, a aparatos y métodos para desplegar un elemento de oclusión, tal como un globo u otro miembro expansible, dispuesto en un alambre guía u otro miembro alargado flexible, para sellar una perforación a través del tejido.

Antecedentes

15 Se conocen aparatos y métodos para acceder a la vasculatura del paciente de manera percutánea para realizar un procedimiento dentro de la vasculatura. Por ejemplo, una aguja hueca puede insertarse a través de la piel de un paciente y cubriendo el tejido en un vaso sanguíneo. Un alambre guía se hace pasar entonces a través de la aguja en el vaso sanguíneo, después de lo cual se retira la aguja. Una vaina introductora se hace avanzar entonces sobre el alambre guía en el vaso, por ejemplo, junto con o posteriormente a uno o más dilatores. Un catéter u otro dispositivo pueden hacerse avanzar a través de la vaina introductora y sobre el alambre guía a una posición para realizar un procedimiento médico dentro del cuerpo del paciente. De esta manera, la vaina introductora facilita la introducción de diversos instrumentos en el vaso, mientras que minimiza el trauma en la pared del vaso y la pérdida de sangre.

25 Tras completar el procedimiento, los instrumentos y la vaina introductora se retiran, dejando una perforación que se extiende entre la piel y el vaso. Para sellar la perforación, puede aplicarse presión externa para cubrir el tejido, por ejemplo, manualmente y/o usando bolsas de arena, hasta que ocurre la hemostasis. Este procedimiento, sin embargo, puede llevar mucho tiempo y ser caro, necesitando tanto como una hora del tiempo del profesional médico. También es incómodo para el paciente, y puede requerir que el paciente permanezca inmovilizado en una sala de operaciones, laboratorio de catéter o área de espera. Además, existe el riesgo de hematomas por el sangrado antes de que ocurra la hemostasis.

Diversos aparatos y métodos se han sugerido para sellar una perforación percutánea en lugar de o además del uso de la presión externa. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N.º 5.108.421 de Fowler divulga el uso de un tapón de colágeno que se suministra en una perforación a través del tejido. Después de completar el procedimiento, la vaina introductora y/o el alambre guía usados para acceder a la vasculatura del paciente por medio de la perforación se retiran. En una realización, se inserta un catéter a través de la perforación en el vaso sanguíneo. Un globo en el catéter se expande y después se retrae hasta que el globo esté dispuesto adyacente a la perforación en la pared del vaso. Un tapón se hace avanzar entonces en la perforación hasta que el tapón contacta con el globo, evitando por tanto que el tapón entre en el vaso. Una vez que el tapón está colocado dentro de la perforación, el globo se desinfla y se extrae, dejando que el tapón se expanda y selle la perforación y/o promueva la hemostasis.

Mediante otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos N.º 5.192.302 y 5.222.974 expedida a Kensey *et al.*, describe el uso de un tapón de colágeno que puede suministrarse a través de una vaina introductora en un lugar de perforación.

Tales métodos de sellado implican generalmente introducir tapones u otros materiales en la perforación después de completar el procedimiento y retirar la vaina introductora. Con la vaina introductora retirada, existe un riesgo sustancial de hematomas dentro del tejido alrededor de la perforación ya que la sangre de los vasos se filtra en la perforación, lo que puede ser incómodo y/o dañino para el paciente. Además, los dispositivos de hemostasis temporales para aislar el vaso de la perforación pueden ser difíciles de usar eficazmente y/o pueden ser caros. A pesar de los intentos por aislar el vaso de la perforación mientras que se suministra un tapón u otro material de sellado, el material de sellado puede todavía filtrarse y/o volverse expuesto en el vaso, donde el material de sellado puede tener el riesgo de causar una embolia en el vaso.

En el documento US 2004/249342 A1 se describe un aparato para proporcionar hemostasis dentro de una perforación que se extiende a través del tejido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Este documento US 2004/249342 A1 divulga un catéter de globo que incluye un pistón que se recibe de manera deslizante en un cilindro, dividiendo por tanto la cámara en una cámara proximal y una cámara distal. Para proporcionar una fuerza de desviación, un resorte de compresión u otro mecanismo puede proporcionarse en la cámara proximal del alojamiento, por ejemplo, para desviar el pistón lejos de la pared terminal. El cilindro y el pistón incluyen bandas marcadoras de manera que, cuando el pistón se retrae dentro del cilindro, el marcador del pistón puede pasar detrás del marcador de cilindro y desaparecer para proporcionar una indicación visual.

El documento WO 05/33510 A divulga un catéter de globo para angioplastia que incluye un dispositivo de sobreinflado que incluye un alojamiento que incluye un puerto afluente, que puede conectarse a una jeringuilla, un puerto

efluente, que puede conectarse al catéter y un puerto de liberación de presión que se extiende en perpendicular a los puertos afluente y efluente. Una pared móvil está dispuesta dentro del alojamiento para definir una cámara de liberación de presión de volumen variable y un respiradero está proporcionado en el alojamiento para liberar el medio de inflado para mantener una presión máxima precalibrada.

5 El documento US 4 948 092 divulga una válvula de retención y un conjunto de válvula de alivio combinados que incluye una válvula de pico de pato para evitar el reflujo.

10 Es contra los antecedentes, y las limitaciones y problemas asociados con los mismos, que la presente invención se ha desarrollado.

15 Para lograr esto, el aparato para proporcionar hemostasis dentro de una perforación que se extiende a través del tejido de la invención se caracteriza por las características reivindicadas en la parte caracterizada de la reivindicación 1.

Las realizaciones ventajosas de la invención se reivindican en las subreivindicaciones.

20 La presente invención se dirige generalmente a aparatos y sistemas para facilitar el acceso a través de una perforación a través del tejido, por ejemplo, que se extiende desde la piel de un paciente a un vaso sanguíneo u otra luz del cuerpo, y/o para sellar tales perforaciones. Más en particular, se proporcionan sistemas y aparatos que incluyen un alambre guía u otro miembro tubular alargado que tiene un globo u otro miembro expansible en el mismo, y métodos para usar tales miembros tubulares también se proporcionan.

25 En una realización, el miembro expansible puede expandirse y/o plegarse moviendo un pistón dentro del miembro tubular para dirigir fluido dentro y/o fuera del miembro expansible. Además o como alternativa, el miembro expansible puede inflarse y/o desinflarse usando un dispositivo de distribución de fluido que se comunica con la luz del miembro tubular, por ejemplo, que pueda acoplarse de manera desmontable al miembro tubular.

30 De acuerdo con una realización, un miembro de oclusión se proporciona para sellar una perforación. Generalmente, el miembro de oclusión incluye un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal, un extremo distal, una luz que se extiende al menos parcialmente entre el extremo proximal y distal y un elemento de oclusión expansible dispuesto en una región distal del miembro tubular. Un pistón puede extenderse desde y/o puede moverse dentro de la luz del miembro tubular para dirigir fluido dentro de la luz en y/o fuera del miembro de oclusión de manera que el movimiento del pistón en relación con el miembro tubular puede inflar y expandir y/o desinflar y plegar el elemento de oclusión.

35 En otra realización, un dispositivo de alambre de globo se proporciona para sellar una perforación a través del tejido. Generalmente, el dispositivo incluye un miembro tubular alargado o de alambre que incluye un extremo proximal, y un extremo que está dimensionado y moldeado para la inserción en una perforación a través del tejido, por ejemplo, con un perfil similar a un alambre guía convencional. El dispositivo incluye una luz que se extiende axialmente a través del miembro de alambre, y un globo u otro miembro expansible en una región distal del miembro de alambre. El miembro de alambre puede incluir una o más aberturas, por ejemplo, en una región proximal del miembro de alambre, que se comunica con la luz.

45 Opcionalmente, el dispositivo puede incluir un dispositivo de distribución de fluido acoplado de manera desmontable al miembro de alambre. Cuando el dispositivo de distribución de fluido se acopla al dispositivo, el fluido puede dirigirse desde el dispositivo de distribución de fluido a la luz del miembro de alambre por medio de las aberturas en el extremo proximal del miembro de alambre. En una realización, el dispositivo puede incluir un pistón u otro elemento móvil dentro del miembro de alambre para facilitar el suministro del fluido y/o para expandir y/o plegar el miembro expansible.

50 En otra realización, un alambre puede estar dispuesto dentro de la luz que tiene un primer extremo fijado al extremo proximal del miembro de alambre y un segundo extremo fijado al miembro de oclusión. Ya que el miembro de oclusión es expansible, por ejemplo, suministrando fluido en el miembro de oclusión por medio de la luz del miembro de alambre, el alambre puede someterse a una tensión de compresión, provocando que el alambre se doble. Al contrario, a medida que el miembro de oclusión se pliega, por ejemplo, evacuando el fluido, el alambre puede extenderse axialmente para liberar la carga de pandeo, extendiendo por tanto el miembro de oclusión a medida que se pliega. En una realización, el alambre puede formarse de un material elástico o superelástico, permitiendo que el alambre se doble y extienda de manera elástica.

55 En otra realización adicional, se proporciona un sistema para introducir uno o más instrumentos en una luz corporal de un paciente a través de una perforación que se extiende desde de la piel del paciente a la luz corporal. Generalmente, el sistema incluye un alambre de globo u otro miembro de oclusión, tal como los anteriormente descritos. Además, el sistema puede incluir un dispositivo de distribución de fluido, un conjunto para suministrar un compuesto de sellado en la perforación y/o una vaina introductora.

El dispositivo de distribución de fluido puede acoplarse de manera desmontable al miembro de oclusión, por ejemplo, para suministrar fluido desde el dispositivo de distribución de fluido a una luz del miembro de oclusión. La vaina introductora puede incluir un extremo proximal, un extremo distal dimensionado y moldeado para la inserción en la perforación y una luz que se extiende entre el extremo proximal y una abertura en el extremo distal.

De acuerdo con otra realización, se proporciona un método para sellar una perforación en un vaso usando un miembro de oclusión que incluye un miembro tubular alargado o de alambre que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una luz que se extiende al menos parcialmente entremedias y un miembro de oclusión expansible sobre una región distal del miembro tubular.

Generalmente, el extremo distal del miembro tubular se introduce en una perforación a través del tejido con el miembro de oclusión plegado, por ejemplo, hasta que el miembro de oclusión esté dispuesto dentro de una luz corporal que se comunica con la perforación. Un pistón dentro del miembro tubular se mueve para suministrar fluido dentro de un miembro tubular al miembro de oclusión, provocando que el miembro de oclusión se expanda. El miembro tubular puede estar al menos parcialmente retraído hasta que el miembro de oclusión expandido sella sustancialmente la luz corporal respecto a la perforación.

En otra realización, se proporciona un método para sellar una perforación en una pared de un vaso sanguíneo u otra luz corporal usando un miembro de oclusión que incluye un miembro tubular alargado y un miembro de oclusión expansible en una región distal del miembro tubular. Un dispositivo de distribución de fluido puede acoplarse o proporcionarse de otra manera en un extremo proximal del miembro tubular. El extremo distal del miembro tubular puede introducirse a través de la perforación con el miembro de oclusión plegado. El fluido puede distribuirse en el miembro tubular desde el dispositivo de distribución de fluido para expandir el miembro de oclusión. El miembro de oclusión expandido puede retraerse contra la pared de la luz corporal para sellar sustancialmente la perforación.

De acuerdo con otra realización adicional, se proporciona un método para preparar un miembro de oclusión, comprendiendo el miembro de oclusión un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal, un extremo distal con un elemento de oclusión inflable sobre el mismo, una luz que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal comunicándose con un interior del elemento de oclusión y una abertura en una ubicación intermedia en el miembro tubular que se comunica con la luz. En una realización, el método incluye hacer avanzar un extremo distal de un miembro alargado en el extremo proximal del miembro tubular hasta que el extremo distal del miembro alargado está dispuesto próximo a la abertura y el extremo proximal del miembro alargado se extiende proximalmente desde el miembro tubular; evacuar aire desde dentro de la luz y el interior del miembro de oclusión por medio de la abertura; suministrar un medio de inflado sustancialmente incompresible en la luz sin expandir sustancialmente el elemento de oclusión; y hacer avanzar el extremo distal del miembro alargado distalmente más allá de la abertura para aislar sustancialmente la luz con el fluido en su interior sin expandir sustancialmente el elemento de oclusión. El método puede incluir además hacer avanzar el elemento alargado distalmente dentro del miembro tubular para expandir el elemento de oclusión.

De acuerdo con otra realización adicional, se proporciona un aparato para proporcionar hemostasis dentro de una perforación que se extiende a través del tejido. El aparato incluye un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal que definen un eje longitudinal entremedias y una luz que se extiende entre el extremo proximal y distal. El miembro alargado puede incluir un miembro expansible, por ejemplo un globo, dispuesto en o adyacente al extremo distal, y un eje en el extremo proximal que incluye un interior que se comunica con la luz del miembro alargado. El eje puede incluir una válvula que se comunica con el interior y un émbolo que tiene un puerto de fluido sobre el mismo que puede moverse dentro y fuera de la válvula.

Por ejemplo, en una realización, la válvula puede ser una válvula de paso único que permite que el fluido se suministre al interior del eje. Cuando el fluido se suministra al interior, el fluido puede viajar a través de la luz para expandir el miembro expansible. El émbolo puede hacerse avanzar en la válvula para abrir la válvula y permitir que el fluido se evacúe desde el interior. Opcionalmente, la válvula puede cerrarse automáticamente cuando el émbolo se extrae para sellar sustancialmente cualquier fluido restante dentro del interior. Además o como alternativa, el émbolo puede desviarse de manera que cuando el émbolo se libera, se extrae automáticamente de la válvula, permitiendo que la válvula se cierre de nuevo a su configuración de paso único.

El aparato puede incluir además un pistón móvil dentro del interior y un indicador de presión acoplado al pistón. El indicador de presión puede usarse para determinar cuándo el miembro expansible se expande a un tamaño y/o forma predeterminada, por ejemplo, cuando un volumen predeterminado de fluido se dirige al interior. Por ejemplo, cuando el fluido se suministra al interior a través de la válvula, el pistón puede moverse proximalmente hasta que el indicador de presión es visible, indicando un volumen deseado de fluido que se ha suministrado al interior para expandir el miembro expansible. En una realización, el pistón puede acoplarse a un extremo distal de miembro expansible de manera que el pistón se mueve proximalmente a medida que el fluido se dirige al interior, acortando por tanto el miembro expansible a medida que se expande.

Opcionalmente, el eje puede incluir un elemento de alivio de presión para evitar la sobre-presurización, por ejemplo, para evitar que el miembro expansible se expanda más allá de un tamaño y/o forma deseada. En una realización, el

elemento de alivio de presión puede ser un puerto de evacuación adyacente al pistón que se comunica con el interior del eje cuando el pistón se mueve a una posición proximal predeterminada, correspondiente a una presión y/o volumen predeterminados del fluido dentro del interior. El puerto de evacuación puede comunicarse con un depósito o respiradero a la atmósfera, permitiendo por tanto que el exceso de fluido se evacúe desde el interior cuando se supera una presión predeterminada. Como alternativa, el elemento de alivio de presión puede ser una válvula que se abre cuando se supera una presión predeterminada dentro del interior, permitiendo que el fluido dentro del interior se filtre o de otra manera escape desde el eje.

En otra realización, un aparato para proporcionar hemostasis dentro de una perforación a través del tejido incluye un miembro tubular alargado que tiene extremos proximal y distal que definen un eje longitudinal entremedias, y una luz que se extiende entre los extremos proximal y distal. El miembro alargado tiene un miembro expansible dispuesto en o adyacente al extremo distal que es expansible entre estados plegado y ampliado, y un eje en el extremo proximal. El eje puede incluir un interior que se comunica con una luz del miembro alargado y un pistón que puede deslizarse dentro del interior.

El pistón puede acoplarse al miembro expansible y puede desviarse a una posición distal dentro del eje para extender el miembro expansible en el estado plegado. El eje puede incluir una válvula para recibir una fuente de fluido a través de la misma, por ejemplo, un puerto de fluido acoplado a un émbolo, para suministrar o aspirar fluido desde el interior. Cuando el fluido se suministra al interior y la luz para expandir el miembro expansible, el pistón puede dirigirse proximalmente contra la desviación, acortando por tanto la posición expansible a medida que se expande. Un indicador de presión puede acoplarse al pistón que proporciona una indicación visual u otro indicador cuando el suficiente fluido se suministra para expandir un miembro expansible a un tamaño y/o forma deseadas. Cuando el fluido se evacúa desde el interior por medio de la válvula, el pistón puede volver de manera elástica hacia la posición distal, extendiendo por tanto el miembro expansible a medida que se pliega.

Opcionalmente, el eje puede incluir un elemento de alivio de presión y/o un mecanismo de émbolo de válvula de paso único. Además o como alternativa, el aparato puede incluir una vaina introductora u otra, que incluye extremos proximal y distal y una luz de vaina que se extiende entremedias dimensionada para recibir el miembro alargado en su interior, cuando el miembro expansible se pliega. Además, una fuente de compuesto de sellado puede proporcionarse que puede acoplarse al extremo proximal de la vaina para suministrar un compuesto de sellado en la luz de vaina a través del miembro tubular. En realizaciones a modo de ejemplo, la fuente de compuesto de sellado puede incluir múltiples polímeros que pueden mezclarse y/o inyectarse de otra manera como un tapón o soporte líquido o sólido.

De acuerdo con otra realización, se proporciona un método para proporcionar hemostasis de una perforación, por ejemplo, que se extiende a través de tejido y/o que se comunica con una luz corporal. En una realización a modo de ejemplo, la luz corporal puede ser un vaso sanguíneo, por ejemplo, una femoral, carótida u otra arteria periférica. Inicialmente, puede proporcionarse un aparato que incluye un miembro tubular alargado que tiene un extremo distal que soporta un miembro expansible y un extremo proximal que incluye un eje.

El extremo distal del miembro tubular puede introducirse en la perforación hasta que el miembro expansible está dispuesto dentro de la luz corporal. El fluido puede introducirse en el eje a través de la válvula de paso único. A medida que el fluido entra en el eje, el fluido puede pasar a través del miembro tubular para expandir el miembro expansible dentro de la luz corporal. En una realización, el suministro de fluido puede continuar hasta que un indicador de presión en el eje indica que el miembro expansible se ha expandido hasta un tamaño y/o forma deseadas. Opcionalmente, el suministro de fluido puede provocar que el miembro expansible se acorte a medida que se expande.

Con el miembro expansible expandido, el aparato puede extraerse al menos parcialmente de la perforación hasta que el miembro expansible contacta con una pared de la luz corporal, sellando por tanto sustancialmente la perforación respecto a la luz corporal. Opcionalmente, un material de sellado, por ejemplo, un componente de sellado líquido de múltiples componentes y/o un tapón o soporte sólido, puede introducirse en la perforación alrededor del miembro tubular para mejorar la hemostasis.

El fluido puede evacuarse del miembro expansible superando la naturaleza de paso único de la válvula, por ejemplo, dirigiendo una boquilla, émbolo u otro elemento en la válvula. Por ejemplo, un émbolo puede hacerse avanzar a través de la válvula de manera que el fluido en el eje escape a través de la válvula o se aspire en una jeringuilla u otra fuente de vacío. A medida que el fluido se evacúa del eje, el miembro expansible puede plegarse y/o extenderse. Con el miembro expansible plegado, el aparato puede extraerse completamente de la perforación, por ejemplo, a través del material de sellado si tal material se suministra en la perforación.

Opcionalmente, puede aplicarse presión a la piel que cubre la luz corporal, por ejemplo, para suprimir al menos parcialmente el fluido que fluye a través de la luz corporal a medida que el aparato se extrae de la perforación.

En una realización, antes de usar el aparato, una vaina introductora u otra puede introducirse a través de la perforación en la luz corporal, y el aparato puede introducirse en la perforación a través del introductor. Con el

aparato sellando la perforación desde la luz corporal, el material de sellado puede introducirse en la perforación, por ejemplo, a través y/o alrededor del introductor. Mientras o después del suministro del material de sellado en la perforación, el introductor puede extraerse de la perforación, por ejemplo, antes o después de retirar el aparato.

- 5 Otros aspectos y características de la invención serán aparentes a partir de la consideración de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

10 Los dibujos ilustran realizaciones a modo de ejemplo de la invención, en los que:

La Figura 1 es una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de un aparato para hemostasis temporal, que incluye un globo en un extremo distal y un eje en un extremo proximal del aparato con una válvula de paso único para suministrar fluido en el eje para expandir el globo.

15 La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal del eje del aparato de la Figura 1, que muestra un botón mostrado en una posición "hacia arriba", que puede usarse para abrir la válvula de paso único.

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal del eje de la Figura 2 con el botón en una posición "hacia abajo", que permite que el fluido se evacue desde dentro del eje.

20 La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal del eje de la Figura 2, que ilustra el fluido que se suministra desde una jeringuilla al eje con el botón en la posición "hacia arriba". A medida que el fluido se introduce en el eje, un indicador de presión puede proyectarse proximalmente desde del eje.

La Figura 5 es una vista lateral en sección transversal del globo de la Figura 1 expandido a medida que el fluido se suministra al eje. El globo puede expandirse a un tamaño deseado cuando el indicador de presión se proyecta desde el eje, tal como se muestra la Figura 4.

25 La Figura 6 es una vista lateral de sección transversal del eje de la Figura 2, que muestra un puerto de evacuación que se comunica con un interior del eje a través de la válvula, que permite que el fluido escape del interior para evitar un sobreinflado del globo.

La Figura 7 es una vista lateral en sección transversal del globo de la Figura 1 que se pliega a medida que el fluido se evacua del eje.

30 Las Figuras 8A-8F son vistas en sección transversal de una perforación que se extiende a través del tejido a una luz corporal, que muestra un método para sellar la perforación.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de una perforación que se extiende a través del tejido a una luz corporal, que muestra un método para sellar la perforación.

35 La Figura 10 es una vista lateral de un sistema para sellar una perforación, que incluye una válvula introductora, un miembro de oclusión, una vaina de suministro y un conjunto de jeringuilla para suministrar un compuesto de sellado por medio de la vaina de suministro.

Las Figuras 11A y 11B son vistas laterales en sección transversal del miembro de oclusión de la Figura 10, que muestran un método para ensamblar el miembro de oclusión.

40 Las Figuras 11C y 11D son detalles en sección transversal del miembro de oclusión de la Figura 10, que muestran un dispositivo de distribución de fluido para suministrar fluido a un miembro de alambre del miembro de oclusión.

Las Figuras 12A-12C son vistas en sección transversal del cuerpo de un paciente, que ilustran un método para suministrar un compuesto de sellado a una perforación que se extiende entre la piel del paciente y un vaso sanguíneo.

45 Las Figuras 13A-13C son vistas en sección transversal del cuerpo de un paciente, que muestran un método para suministrar un manguito y una vaina introductora en la perforación de las Figuras 12A-12C tras suministrar un compuesto de sellado en su interior.

Las Figuras 14A y 14B son vistas laterales en sección transversal de otra realización de un miembro de oclusión que incluye un globo en un estado expandido (es decir, desplegado) y un estado plegado (es decir, sin desplegar), respectivamente.

50 La Figura 15 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de distribución de fluido y una jeringuilla asociada para inflar y/o desinflar el globo de las Figuras 14A y 14B.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

55 En referencia a los dibujos, las Figuras 1-7 muestran una realización a modo de ejemplo de un aparato 2 para proporcionar una hemostasis temporal dentro de una perforación que se extiende a través del tejido (no se muestra, véanse, por ejemplo, las Figuras 8A-8F). Generalmente, el aparato 2 incluye un miembro alargado 4 que tiene un globo u otro miembro expansible 6, un subconjunto de eje 8 y una fuente de medio de inflado, por ejemplo, una jeringuilla 10, acoplada al subconjunto de eje 8, por ejemplo, mediante un conducto 12, tal como unos tubos flexibles y similares.

60 En referencia particular a las Figuras 1 y 2, el miembro alargado 4 puede ser un cuerpo tubular alargado que incluye un extremo proximal 14, un extremo distal 16 y una luz 18 que se extiende entremedias, definiendo por tanto un eje longitudinal 20. El miembro alargado 4 puede ser flexible, semirrígido o rígido, con por ejemplo, una flexibilidad uniforme o variable a lo largo de su longitud. El miembro alargado 4 puede formarse a partir de varios materiales que

proporcionan una rigidez deseada, por ejemplo, plástico, tal como poliamida, PEEK, nailon, PET, PEBAX, polietileno, y/o metal, tal como acero inoxidable o una aleación de níquel-titanio, y puede fabricarse usando procesos conocidos, por ejemplo, extrusión, formación de rodillos, mecanizado y similares. Opcionalmente, un revestimiento lubrico (no se muestra) puede proporcionarse en un exterior del miembro alargado 12, por ejemplo, fluido de silicona DOW 360.

5 En una realización, el extremo distal 16 puede ser sustancialmente flexible de manera que el extremo distal 16 puede curvarse, doblarse, o conformarse de tal manera sustancialmente al contorno de una perforación y/o luz corporal (no se muestra) en la que el extremo distal 16 se hace avanzar. El extremo distal 16 del miembro alargado 4 puede tener un tamaño suficiente para insertarse en una perforación relativamente pequeña y/o luz corporal. Por ejemplo, el extremo distal 16 (y posiblemente el resto del miembro alargado 4) puede tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,010-0,030 pulgadas (0,25-0,75 mm) o menos de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,5 mm).

15 Todavía en referencia a las Figuras 1 y 2, el subconjunto de eje 8 incluye generalmente un alojamiento 22 fijado al extremo proximal 14 del miembro alargado 4. El alojamiento 22 incluye un interior o cavidad 24 que se comunica con la luz 18 de miembro alargado 4, y un conjunto de válvula 26 para acceder al interior 24. En una realización, el conjunto de válvula 26 puede incluir una válvula de paso único, tal como una válvula de pico de pato 28. La válvula de pico de pato 28 puede incluir aletas coincidentes 29 que pueden abrirse selectivamente para permitir la comunicación con el interior 24. Por ejemplo, la válvula 28 puede configurarse de manera que las aletas 29 se abren automáticamente cuando la presión es mayor dentro del conjunto de válvula 26 que dentro del interior 24, pero de lo contrario se desvían para cerrarse juntas para proporcionar un precinto sustancialmente hermético al fluido.

25 El conjunto de válvula 26 puede también incluir un émbolo o boquilla 30 que tiene una tapa exterior 36 y un puerto de fluido 32 que se extiende desde la tapa 36. La boquilla 30 puede moverse dentro del alojamiento de válvula 27 en una dirección representada por la flecha A mostrada en la Figura 2, por ejemplo, para dirigir la boquilla 30 entre las aletas 29 para abrir o de otra manera superar la desviación de la válvula 28, tal como se explica adicionalmente a continuación. Opcionalmente, una cubierta o botón 34 puede proporcionarse sobre el conjunto de válvula 26 que puede acoplarse en la tapa 36, por ejemplo, para facilitar la dirección de la boquilla 30 hacia abajo o de otra manera dentro de la válvula 28.

30 Todavía en referencia a la Figura 2, la boquilla 30 puede moverse oprimiendo el botón 34 o la tapa 36. El botón 34 puede ser capaz de cambiar entre las posiciones "hacia arriba" y "hacia abajo", tal como se muestra en las Figuras 2 y 3, respectivamente. En una realización, el botón 34 puede desviarse hacia la posición "hacia arriba", por ejemplo mediante un resorte u otro dispositivo de desviación (no se muestra) dispuesto dentro del conjunto de válvula 26, por ejemplo, entre el botón 36 y las aletas 29. Como alternativa, el botón 34 puede fijarse de manera liberable en la posición hacia abajo usando cualquier número de mecanismos conocidos, por ejemplo, una o más retenciones, cerrojos y similares, de manera que el botón 34 puede asegurarse de manera alterna en las posiciones "hacia arriba" y "hacia abajo". La boquilla 30 puede sellarse en el conjunto de válvula 26, por ejemplo, usando una junta tórica 38 o un precinto similar, que proporcione un precinto sustancialmente hermético al fluido, y aun así permita que la boquilla 30 se mueva entre las posiciones "hacia arriba" y "hacia abajo".

45 La boquilla 30 puede comunicarse a través del alojamiento de válvula 27 y/o el botón 34 con un conducto, tal como unos tubos flexibles 12 y similares, que pueden terminar en un conector 42, tal como un conector Luer lock 42 macho o hembra. El conector 42 puede configurarse para conectarse o de otra manera coincidir con una jeringuilla 10 u otra fuente de medio de inflado, por ejemplo, para permitir la infusión/evacuación de fluido, tal como se describe en otro lugar en el presente documento.

50 Todavía en referencia a la Figura 2, el subconjunto de eje 8 incluye un pistón 44 deslizable dentro del alojamiento 22, por ejemplo, axialmente en una dirección representada por la flecha B en la Figura 2. El pistón 44 puede incluir un precinto 46, por ejemplo, una o más juntas tóricas y similares, que pueden formar un precinto sustancialmente hermético al fluido entre el pistón 44 y una superficie interior 23 del alojamiento 22, y todavía permitir que el pistón 44 se mueva axialmente dentro del alojamiento 22. Por consiguiente, puede evitarse que el fluido pase proximalmente más allá del precinto 46 entre el pistón 44 y el alojamiento 22.

55 Opcionalmente, el subconjunto de eje 8 puede incluir un elemento de alivio de presión 54 que puede cooperar con el pistón 44 para evitar la sobre-presurización, tal como se explica adicionalmente a continuación. Por ejemplo, tal como se muestra, el elemento de alivio de presión 54 puede ser un puerto lateral u otra abertura en el alojamiento 22 adyacente al pistón 44. Cuando el pistón 44 está en la posición distal, tal como se muestra en las Figuras 2 y 3, el elemento de alivio de presión 54 puede aislarse sustancialmente del interior 24. Cuando el pistón 44 se mueve proximalmente a la posición proximal, tal como se muestra en la Figura 4, el elemento de alivio de presión 54 puede comunicarse con el interior 24 tal como se explica adicionalmente a continuación. En una realización alternativa, el elemento de alivio de presión puede ser una válvula de alivio (no se muestra) en el subconjunto de eje 8 adyacente al interior 24 que puede abrirse cuando se supera una presión predeterminada.

65 Un indicador de presión puede proporcionarse en o de otra manera acoplarse al pistón 44. En una realización, el pistón 44 puede incluir un árbol o miembro 48 que se proyecta proximalmente desde el pistón 44 y soporta un

5 indicador visual 54 u otro. Por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 2-4 y 6, el indicador de presión 54 puede ser una banda coloreada alrededor del árbol 48 u otra porción proximal del pistón 44. Opcionalmente, otros indicadores de presión pueden proporcionarse que indican cuándo el pistón 44 se ha movido a una posición proximal predeterminada dentro del alojamiento 22, por ejemplo, retenciones cooperativas que "hacen un chasquido" o proporcionan otra realimentación audible y/o táctil para el usuario.

10 Todavía en referencia la Figura 2, el subconjunto de eje 8 puede también incluir un tope o extremo proximal 50 que tiene un orificio 52 dimensionado para permitir que el árbol 48 del pistón 44 pase a través, por ejemplo, para exponer el indicador de presión 48, tal como se muestra en la Figura 4. En este sentido, el indicador de presión 48 puede ser capaz de moverse proximalmente y proyectarse hacia fuera desde el extremo proximal 50 del subconjunto de eje 8. En la realización mostrada, el indicador de presión 48 incluye un indicador visual 54, por ejemplo, una banda de color alrededor de todo o parte del indicador de presión 48. El indicador visual 54 puede proporcionar una indicación visual de que una presión predeterminada y/o un volumen de fluido se ha introducido en el subconjunto de eje 8, por ejemplo, para expandir el globo 6 a un tamaño y/o forma deseadas.

15 Por ejemplo, la presión predeterminada puede corresponderse con una presión deseada para el globo 6, por ejemplo, para asegurarse de que el globo 6 se expande a un diámetro deseado y/o para evitar el riesgo de que el globo 6 se rompa. Como alternativa, el indicador visual 54 puede incluir una serie de graduaciones u otros indicios (no se muestran) que pueden usarse para determinar el grado de expansión del globo 6.

20 Opcionalmente, el pistón 44 puede desviarse, por ejemplo, hacia la posición proximal o distal. Por ejemplo, tal como se ve en la Figura 2, un resorte de extensión 56 u otro miembro de desviación puede acoplarse entre el pistón 44 y el otro extremo del tope 50. El resorte 56 puede desviar el pistón 44 hacia la posición distal, es decir, tendiendo a mover el pistón 44 distalmente ausente de cualquier presión desde el fluido en el interior 24 del alojamiento 22.

25 En una realización, el pistón 44 puede acoplarse al miembro expansible 4 para cortar o extender el globo 6 a medida que el pistón se mueve en relación con el subconjunto de eje 8. Por ejemplo, un alambre, filamento u otro miembro conector 58 puede sujetarse en un extremo al pistón 44 y en el otro extremo a un extremo distal 6a del globo 6 o distalmente más allá del globo 6. Cuando el fluido se introduce en el interior 24 del subconjunto de eje 8, el pistón 44 puede moverse proximalmente, por ejemplo, hacia el tope 50 del subconjunto de eje contra la desviación del resorte 56. El movimiento del pistón 44 proximalmente aplica por tanto tensión o de otra manera tira del miembro conector 58 proximalmente, lo que acorta el globo 6, por ejemplo, para facilitar la creación de una forma toroidal cuando el globo 6 se expande.

35 Con referencia a las Figuras 1, 5 y 7, el globo 6 puede ser un cuerpo expansible que se expande entre un estado contraído (tal como se muestra en las Figuras 1 y 7) y un estado ampliado (tal como se muestra en la Figura 5). El globo 6 puede formarse a partir de un material flexible, sustancialmente inelástico, por ejemplo, un material no elastomérico, tal como, PET, nailon, polietileno, poliuretano, PEBAX y similares. Por ejemplo, el globo 6 puede ser un cuerpo sustancialmente no conforme que puede expandirse hasta un tamaño predeterminado una vez que una presión mínima se introduce en su interior. En esta realización, el tamaño del globo 6 en el estado ampliado puede estar sustancialmente fijo. Como alternativa, el globo 6 puede formarse a partir de material elástico, de manera que el tamaño en el estado ampliado depende de la presión o volumen del fluido suministrado dentro del globo 6, como se conoce en la técnica.

45 Como se ve mejor en las Figuras 1 y 5, el extremo distal 6a del globo 6 puede extenderse distalmente para proporcionar una punta flexible o de otra manera sustancialmente atraumática para el aparato 2. En una realización a modo de ejemplo, el extremo distal 6a del globo 6 puede tener una longitud de al menos aproximadamente cincuenta milímetros (50 mm).

50 En el estado contraído, el globo 6 puede conformarse sustancialmente al diámetro del miembro alargado 4. En una realización, puede aplicarse tensión entre el extremo proximal y distal del globo 6 mediante el miembro conector 58 de manera que el globo 6 esté bajo una ligera tensión axial en el estado contraído, lo que puede minimizar el riesgo de que el globo 6 se expanda, arrugue, incrementándose de otra manera en sección transversal y/o atrapando cualquier cosa que contacta con el globo 6.

55 En referencia a las Figuras 4 y 7, el globo 6 puede expandirse al estado ampliado introduciendo medios de inflado 60 en el interior 24 del alojamiento 22, a través de la luz 18 del miembro alargado 4 y, por consecuencia, en el interior 6c del globo 6. Los medios de inflado 60 pueden ser un fluido sustancialmente incompresible, por ejemplo, solución salina, o fluido compresible, tal como dióxido de carbono, nitrógeno o aire. A medida que el fluido 60 se introduce en el interior 24 del alojamiento 22, la presión del fluido dentro del interior 24 puede superar la desviación del resorte 56, provocando que el pistón 44 se mueva proximalmente dentro del alojamiento 22, tirando por tanto del alambre 58 y acortando el globo 6 a medida que se expande.

65 Puede encontrarse información adicional sobre la posible construcción del miembro expansible 6 u otros componentes del aparato 2, por ejemplo, en la solicitud en trámite junto con la presente con N.º de serie 10/454.362, presentada el 4 de junio de 2003 y 10/806.952, presentada el 22 de marzo de 2004.

Opcionalmente, tal como se muestra en las Figuras 8A-8F, el aparato 2 puede incluir otros componentes, por ejemplo, para proporcionar un kit para realizar un procedimiento en un paciente. Por ejemplo, un introductor u otro acceso o vaina de suministro 62 puede proporcionarse que incluye un extremo proximal 64, un extremo distal 65 y una luz 66 que se extiende entremedias. La vaina introductora 62 puede incluir una punta distal ahusada 67, por ejemplo, para facilitar el avance de la vaina introductora 62 a través de una perforación, tal como se conoce en la técnica.

Además, la vaina introductora 62 puede incluir un puerto lateral 68 en el extremo proximal 64 que se comunica con la luz 66 y/o puede incluir uno o más precintos (no se muestran), por ejemplo, para evitar el flujo proximal sustancial de fluido a través de la luz 66, también tal como se conoce en la técnica. Tal como se muestra en la Figura 8E, una fuente de compuesto de sellado 130 puede conectarse con el puerto lateral 68, por ejemplo, para suministrar un compuesto de sellado 146 en la luz 66 de la vaina introductora 62.

En referencia continuada a la Figura 8E, un conjunto de jeringuilla doble 130 puede proporcionarse que incluye dos componentes de un compuesto de sellado. En una realización a modo de ejemplo, un precursor de polímero puede proporcionarse en cada jeringuilla 132 del conjunto de jeringuilla 130. Un empalme "Y" 140 puede proporcionarse que incluye secciones proximales 142 que se comunican con una sección distal única 144. Las secciones proximal y distal 142, 144 pueden incluir conectores, por ejemplo, conectores luer lock y similares (no se muestran), para la conexión con salidas 136 de la jeringuilla 132 y con el puerto lateral 68 de la vaina introductora 62. De esta manera, el empalme "Y" 140 puede conectarse con salidas 136 de las jeringuillas 132 de manera que los componentes eyectados fuera de las jeringuillas 132 pueden mezclarse antes de suministrarse en el puerto lateral 68 de la vaina introductora 62. El empalme "Y" 140 puede incluir uno o más componentes, por ejemplo, longitudes separadas de tubos y similares (no se muestran), tal como se apreciará mediante los expertos en la materia.

En una realización, los componentes son precursores de polímero que se mezclan para crear un hidrogel. Puede encontrarse información adicional sobre hidrogeles y sistemas y métodos para suministrarlos en las Patentes de Estados Unidos con N.º 6.152.943, 6.165.201, 6.179.862, 6.514.534, y 6.379.373, y en las solicitudes en trámite junto con la pendiente con N.º de serie 09/776.120 presentada el 2 de febrero de 2001, 10/010.715 presentada el 9 de noviembre de 2001 y 10/068.807 presentada el 5 de febrero de 2002.

Además, el kit puede incluir una jeringuilla 10 (tal como se muestra en las Figuras 8c y 8F) u otra fuente de medios de inflado 60 que puede acoplarse al subconjunto de eje 8, tal como se ha explicado antes. Opcionalmente, el kit también puede incluir un estilete u obturador (no se muestra) que puede insertarse en la luz 66 de la vaina introductora 62, por ejemplo, para facilitar la inserción percutáneamente de la vaina introductora 62 a través del tejido. Adicionalmente o como alternativa, uno o más alambres guía (no se muestran) también pueden proporcionarse.

En referencia a las Figuras 8A-8F, se muestra un método a modo de ejemplo para sellar un paso a través del tejido. En una realización a modo de ejemplo, el paso es una perforación percutánea 90 que se extiende desde la piel de un paciente 92 a través del tejido hasta un vaso sanguíneo u otra luz corporal 94. Por ejemplo, el vaso 94 puede ser una arteria periférica, por ejemplo, una arteria femoral, una arteria carótida, una arteria radial y similares.

Inicialmente, tal como se muestra en la Figura 8A, una vaina introductora 62 puede colocarse dentro de la perforación 90 de manera que la punta distal 67 está dispuesta dentro del vaso 94. Por ejemplo, un estilete que tiene una punta distal afilada (no se muestra) puede insertarse a través de la luz 66 de la vaina introductora 62 de manera que la punta distal afilada se extiende más allá de la punta distal 67 de la vaina introductora 62. La vaina introductora 62 y el estilete pueden entonces insertarse directamente a través de la piel 92 del paciente hasta que el extremo de la punta distal 67 está dispuesto dentro del vaso 94. Como alternativa, la vaina introductora 62 puede hacerse avanzar sobre un alambre guía previamente insertado a través de la perforación 90 en el vaso 94, usando procedimientos conocidos.

Uno o más instrumentos (no se muestran) pueden hacerse avanzar a través de la vaina introductora 62 y dentro del vaso 94, por ejemplo, para realizar uno o más procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos dentro del cuerpo del paciente. Los uno o más instrumentos pueden incluir catéteres, por ejemplo, catéteres de globo, catéteres de suministro de estent, catéteres de formación de imágenes, y similares, alambres guía y/u otros dispositivos. Tras completar los procedimientos, cualquier instrumento puede retirarse y la perforación 90 puede sellarse usando un aparato, tal como el mostrado en las Figuras 1-7 y descrito anteriormente.

Por ejemplo, en referencia a la Figura 8B, con el globo 6 en el estado contraído, el extremo distal 16 del aparato 2 puede insertarse a través de la luz 66 de la vaina introductora 62 hasta que el globo 6 está dispuesto dentro del vaso 94. Opcionalmente, el aparato 2 puede incluir uno o más marcadores, por ejemplo, marcadores radiopacos (no se muestran), para facilitar la monitorización de la inserción del aparato 2 usando formación de imágenes externa, por ejemplo, fluoroscopia, ultrasonidos, formación de imágenes por resonancia magnética ("MRI") y similares.

Adicionalmente o como alternativa, uno o más marcadores visuales (no se muestran) pueden proporcionarse, por ejemplo, en el extremo proximal 14 del miembro alargado 4. Los marcadores pueden incluir una o más bandas

coloreadas en determinadas ubicaciones a lo largo de una longitud del miembro alargado 4 en relación con el globo 6. Por ejemplo, una distancia entre una banda en el extremo proximal 14 del miembro alargado 4 puede corresponderse con una longitud de la vaina introductora 62, proporcionando por tanto una indicación visual cuando el aparato 2 ha avanzado lo suficiente para exponer el globo 6 más allá de la punta distal 67 de la vaina introductora 62.

Opcionalmente, en referencia adicional a las Figuras 1-6, el globo 6 y/o el aparato 2 pueden prepararse antes de la inserción en la vaina introductora 62 y/o la perforación 90, por ejemplo, para plegar el globo 6. Por ejemplo, la jeringuilla 10 (u otra fuente de vacío) puede sujetarse al conector 42 en el extremo del conducto 12. El botón 34 puede oprimirse, presionando por tanto la boquilla 30 de manera que el puerto de fluido 32 está expuesto al interior 24 del alojamiento 22, tal como se muestra en la Figura 3. Con la boquilla 30 avanzada a través de la válvula 28, la válvula 28 puede abrirse, permitiendo que el fluido dentro del interior 24 del alojamiento 22 se evacúe. Por ejemplo, puede tirarse proximalmente de un émbolo 11 en la jeringuilla 10 para introducir un vacío en la jeringuilla 10, evacuando por tanto cualquier aire u otro fluido dentro del interior 24 del alojamiento 22. Por consiguiente, cualquier aire residual u otro fluido dentro del globo 6 puede también evacuarse, mejorando el plegamiento del globo 6.

El botón 34 puede entonces liberarse o de otra manera volver a la posición "hacia arriba" mostrada en la Figura 2, retrayendo la boquilla 30 y el puerto de fluido 32 fuera de la válvula 28, por tanto sellando sustancialmente la trayectoria de fluido hacia el globo 6 respecto a la presión ambiental fuera del aparato 2. Esta preparación, es decir, someter el globo 6 a un vacío antes de la inserción, puede minimizar el perfil del globo 6 en el estado contraído, lo que puede facilitar la inserción del aparato 2 en la vaina introductora 62 y/o la perforación 90.

En referencia a la Figura 8C, una vez que el globo plegado 6 se hace avanzar a través de la vaina introductora 62 en el vaso 94, el globo 6 puede expandirse al estado ampliado. Por ejemplo, una fuente de medios de inflado puede conectarse al conector 42 del subconjunto de eje 8. Como alternativa, otras fuentes de medios de inflado pueden unirse al conector 42 en el conducto 12. La jeringuilla 10 puede ser la misma o diferente de la jeringuilla 10 usada para evacuar la trayectoria de fluido al globo 6.

Tal como se muestra en la Figura 4, un émbolo 11 de la jeringuilla 10 puede hacerse avanzar distalmente, obligando a los medios de inflado 60 a ir al interior 24 del alojamiento 22. Esto provoca que los medios de inflado 60 pasen a través del conjunto de válvula 26, abriendo las aletas 29 de la válvula 28, permitiendo que los medios de inflado 60 entren en el interior 24 del alojamiento 22. Los medios de inflado 60 pueden viajar a lo largo de la trayectoria de fluido hacia el globo 6, es decir, hacia el interior 24, a través de la luz 18, y dentro del interior 6c del globo, tal como se muestra en la Figura 5.

A medida que el émbolo 11 de la jeringuilla 10 se oprime, la presión de fluido crece dentro del interior 24 del alojamiento 22 y la luz 18, provocando que el globo 6 se infle al estado ampliado. Simultáneamente, la presión de fluido creciente también puede provocar que el pistón 44 (y el indicador de presión 48) se muevan proximalmente, tal como se muestra en la Figura 4. En una realización, el émbolo 11 se oprime hasta que el indicador visual 54 se proyecta desde el tope 50 del subconjunto de eje 8. Cuando el indicador visual 54 está en esta posición, el usuario puede ser informado de que un volumen o presión deseados se han logrado dentro del globo 6, lo que puede corresponderse con un tamaño y/o forma deseados para el globo 6, tal como se muestra en la Figura 5.

Si se suministra fluido adicional al subconjunto de eje 8 después de que el volumen y/o presión deseados se logren, el subconjunto de eje 8 puede incluir un elemento de alivio de presión para evitar el sobreinflado del globo 6, lo que puede dañar de otra forma o incluso romper el globo 6. Por ejemplo, el elemento de alivio de presión puede ser un puerto lateral 54 ubicado en el alojamiento 22 en una ubicación adyacente al pistón 44. Cuando el pistón 44 se dirige proximalmente de manera que el indicador visual 54 aparece, el puerto lateral 54 puede permanecer sustancialmente aislado del interior 24 del alojamiento 22.

Si se suministra fluido adicional, el pistón 44 puede moverse proximalmente más allá de esta posición, exponiendo por tanto el interior 24 del alojamiento 22 al puerto lateral 54. Esta exposición provoca que cualquier exceso de fluido (representado por gotas 55) escape a través del puerto lateral 54 hasta que el pistón 44 vuelve a la posición proximal donde el puerto lateral 54 ya no está expuesto al interior 24. De esta manera, el puerto lateral 54 puede proporcionar un elemento de seguridad, permitiendo que solo una presión y/o volumen predeterminados estén presentes dentro del interior 24 del alojamiento 22. Tal como se muestra en la Figura 5, en el estado ampliado, el globo 6 puede expandirse hasta un diámetro deseado y acortarse para proporcionar una forma toroidal.

En referencia a la Figura 8D (que omite los componentes proximales del aparato 2 simplemente por simplicidad), el aparato 2 puede extraerse parcialmente de la perforación 90 con el globo 6 en el estado ampliado, es decir, hasta que el globo 6 se acopla a la perforación 90. El globo 6 puede sellar sustancialmente la perforación 90, es decir, aislando sustancialmente la perforación 90 del interior del vaso 94. De esta manera, el aparato 2 puede proporcionar una hemostasis temporal, por ejemplo, evitando que la sangre pase a través de la perforación 90. De esta manera, incluso sin las etapas adicionales que siguen, el aparato 2 puede usarse para proporcionar hemostasis en situaciones de emergencia para minimizar la pérdida de sangre hasta que una víctima de una perforación puede tratarse.

5 Tal como se ha explicado antes, el globo 6 puede darse la vuelta al menos parcialmente en el estado ampliado, lo que puede proporcionar hemostasis, mientras que todavía permite que la sangre fluya para continuar a lo largo del vaso 94. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 8D, el diámetro del globo 6 puede ser sustancialmente mayor que su longitud en el estado ampliado. De esta manera, cuando el globo 6 se lleva al acoplamiento con la pared 96 del vaso 94, al menos una porción de la luz del vaso 94 puede permanecer no obstruida, tal como se muestra.

10 Opcionalmente, para mantener el globo 6 sustancialmente contra la perforación 90 sin necesitar que un individuo sujete el aparato 2, un tensor u otro dispositivo externo (no se muestra) puede proporcionarse, que puede aplicar una fuerza proximal al aparato 2 para mantener el globo 6 sustancialmente contra la perforación 90, tal como se divulga en la Solicitud con N.º de Serie 10/454.362 y 10/806.952.

15 Opcionalmente, en referencia a la Figura 8E, un compuesto de sellado 146 puede suministrarse en la perforación 90. Por ejemplo, el compuesto de sellado 146 puede ser un líquido u otro material fluido que puede introducirse en la perforación 90. Debido a la hemostasis proporcionada por el globo 6, el componente de sellado 146 puede suministrarse sin implicar sustancialmente que el compuesto de sellado 146 pueda filtrarse en el vaso 94.

20 En una realización a modo de ejemplo, el compuesto del sellado puede incluir precursores de polímero de múltiples componentes que crean un hidrogel cuando se mezclan juntos. Tal compuesto de sellado puede ser particularmente útil, ya que puede ser sustancialmente inocuo para el paciente incluso si se filtra de alguna manera en el vaso 94. De hecho, tales precursores de polímero, si se filtran en el vaso, pueden diluirse simplemente y evacuarse, donde pueden metabolizarse naturalmente sin riesgo sustancial de crear trombos. Este es otro motivo por el que es útil sellar la perforación 90 con un globo invertido 6, mientras que todavía se permite que el fluido continúe fluyendo a lo largo del vaso 94, como se ha descrito antes. Si el hidrogel se filtra en el vaso 94 alrededor del globo 6, el flujo sanguíneo puede diluirse y llevar el hidrogel lejos, donde puede metabolizarse con seguridad naturalmente, por ejemplo, mediante el hígado.

30 Tal como se muestra en la Figura 8E, un compuesto de sellado de dos partes 146 se muestra contenido dentro de un conjunto de jeringuilla doble 130. Los precursores de polímero u otros componentes en las jeringuillas 132 pueden mezclarse o prepararse de otra manera usando procedimientos conocidos. Los émbolos 134 de las jeringuillas 132 pueden vincularse de manera que puedan oprimirse sustancialmente simultáneamente, suministrando por tanto los precursores simultáneamente. Los precursores pueden mezclarse en el empalme "Y" 140 en un compuesto de sellado líquido 146, y después suministrarse al puerto lateral 68 de la vaina introductora 62. Como alternativa, un dispositivo autoinyector, que incluye un resorte, motor, presión neumática y similares (no se muestra) puede proporcionarse para suministrar los precursores a un ritmo deseado sustancialmente continuo, tal como se divulga en la Solicitud con N.º de Serie 10/806.952. Tal dispositivo puede evitar unas pausas no pretendidas durante el suministro, lo que puede provocar que se obstruyan el empalme "Y" 140 u otros pasos a través de los que pasa el compuesto de sellado.

40 El compuesto de sellado líquido 146 puede suministrarse a través de la luz 66 de la vaina introductora 62 fuera de la punta distal 67 en la perforación 90. La vaina introductora 62 puede permanecer estacionaria a medida que se suministra el compuesto de sellado 146, permitiendo por tanto que el compuesto de sellado fluya en la perforación 90 alrededor de la vaina introductora 62. Como alternativa, la vaina introductora 62 puede extraerse proximalmente de la perforación 90 a medida que el compuesto de sellado 146 se suministra, llenando por tanto el tracto de perforación con el compuesto de sellado 146, tal como se muestra en la Figura 8F. Opcionalmente, otros componentes (no se muestran) pueden proporcionarse en el aparato 2 y/o la vaina introductora 62 para mejorar el suministro del compuesto de sellado, tal como se divulga en la Solicitud con N.º de Serie 10/454.362.

50 Se apreciará que otros dispositivos pueden usarse para suministrar el material de sellado o incluso un dispositivo de sellado en la perforación 90. Por ejemplo, otros aparatos para el suministro de compuestos de sellado líquidos, incluyendo luces únicas o múltiples (no se muestran) pueden hacerse avanzar sobre el aparato 2, por ejemplo, a través de la vaina introductora 62. Como alternativa, la vaina introductora 62 puede retirarse, antes de que tales aparatos de suministro se hagan avanzar sobre el aparato 2 en la perforación 90. En una alternativa adicional, un tapón sólido puede hacerse avanzar en la perforación 90 adyacente o alrededor del aparato 2. De esta manera, el globo 6 puede proporcionar hemostasis y/o evitar que un tapón u otro componente sólido o compuesto de sellado líquido 146 entre en el vaso 94 a medida que se introduce en la perforación 90.

60 Por ejemplo, la Figura 9 ilustra el aparato 2 que se usa en conexión con un tapón u otro soporte 80. El soporte 80 incluye una luz 82 en su interior dimensionada para recibir el miembro alargado 4 y el miembro expansible 6 (en el estado contraído) a través de la misma. El soporte 80 puede formarse a partir de un polímero PEG liofilizado (es decir, secado por congelación) que contiene grupos químicos degradables de manera hidrolítica, tal como los tapones divulgados en la Solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º de Serie 10/982.387 y 10/982.384, ambas presentadas el 5 de noviembre de 2004.

65 En referencia a la Figura 8F, una vez que se suministra compuesto de sellado 146 suficiente, el compuesto de

sellado 146 puede tener suficiente tiempo para al menos solidificarse parcialmente (o totalmente), por ejemplo, entre aproximadamente cinco y ciento ochenta (5-180) segundos. El globo 6 puede entonces plegarse al estado contraído y después extraerse de la perforación 90.

5 En referencia a la Figura 6, una jeringuilla 10 u otro dispositivo (no se muestra) puede usarse para evacuar los medios de inflado 60 de la trayectoria de flujo del globo para plegar el globo 6. Por ejemplo, la jeringuilla 10 puede sujetarse al conector 42 en el extremo del conducto 12, y el botón 34 puede oprimirse para mover la boquilla 30 y el puerto de fluido 32 a través de la válvula 28 en comunicación con el interior 24 del alojamiento 22. Cuando el puerto de fluido 32 está expuesto al interior 24 del alojamiento 22, un vacío puede introducirse en la jeringuilla 10 tirando del émbolo 11 para evacuar los medios de inflado 60 desde el interior 24, y por tanto desde la luz 18 y el interior 6c del globo 6 para desinflar o de otra manera plegar el globo 6, tal como se muestra en la Figura 7. Además, este vacío puede provocar que el pistón 44 y el indicador de presión 48 se retraigan al subconjunto de eje 8 (es decir, se muevan en la dirección distal). En una realización, cuando el indicador de presión 48 ya no es visible (debido a la retracción completa dentro del subconjunto de eje 8), el aparato 2 puede entonces retirarse, sabiendo que el globo 6 se ha plegado suficientemente.

A medida que el fluido se evacua del interior 24 del alojamiento 22, la desviación del pistón 44 puede provocar que el pistón 44 se mueva distalmente, alargando por tanto el globo 6 a medida que se pliega. Esto puede minimizar el perfil del globo 6 en el estado contraído, facilitando por tanto la retirada del globo 6 a través del compuesto de sellado 146 suministrado en la perforación 90 sin perturbar sustancialmente el compuesto de sellado 146 circundante.

Para facilitar la retirada del globo 6, un revestimiento lúbrico (no se muestra) puede proporcionarse en un exterior del miembro alargado 4 y/o el globo 6, por ejemplo, fluido de silicona DOW 360. Tal revestimiento puede evitar que el compuesto de sellado 146 se pegue o de otra manera tire del miembro alargado 4 y/o el globo 6 a medida que el aparato 2 se extrae.

Opcionalmente, puede aplicarse presión externa, por ejemplo, presionando manualmente contra la piel 92 que cubre el vaso 94, por ejemplo, para suprimir al menos parcialmente el flujo a través del vaso 94. El globo 6 (y el resto del aparato 2) pueden retirarse, y la presión externa puede mantenerse durante tiempo suficiente para permitir que el compuesto de sellado 146 se solidifique adicionalmente, por ejemplo, entre aproximadamente diez y aproximadamente ciento ochenta (10-180) segundos. El compuesto de sellado puede expandirse, por ejemplo, debido a su elasticidad y/o debido a una solidificación adicional, sellando por tanto sustancialmente el tracto relativamente pequeño restante tras retirar el aparato 2.

Como alternativa, un tensor (no se muestra) puede usarse para mantener la tensión en el globo 6 durante un periodo de tiempo prolongado con el globo 6 proporcionando una hemostasis temporal para permitir que el hidrogel se cure totalmente en la perforación 90 antes de retirar el aparato 2.

40 En referencia a la Figura 10, se muestra otra realización de un sistema 1010 para acceder y/o suministrar el compuesto de sellado a la perforación a través del tejido, por ejemplo, una perforación percutánea que se comunica desde la piel de un paciente a través del tejido intermedio hasta un vaso sanguíneo u otra luz corporal (no se muestra). Generalmente, el sistema 1010 incluye una vaina de suministro o inyección 1012, una fuente de compuesto de sellado 1014 y un miembro de oclusión 1016. Opcionalmente, el sistema 1010 puede incluir otros componentes, por ejemplo, una vaina introductora o de procedimiento 1018 (separada de la vaina de suministro 1012), y uno o más dilataores (se muestra un dilatador a modo de ejemplo 1019). El sistema 1010 también puede incluir uno o más de una aguja para crear la perforación, un alambre guía y/o una o más secciones de tubos (no se muestran). Adicionalmente o como alternativa, el sistema 1010 puede incluir otros componentes para crear la perforación, introduciendo la vaina de suministro 1012 y/o el alambre guía en una luz corporal, y/o accediendo al vaso, por ejemplo, para introducir instrumentos (no se muestran) en el vaso por medio de la perforación.

Generalmente, la vaina de suministro 1012 es un miembro tubular alargado, que incluyen un extremo proximal 1022, un extremo distal 1024 y una luz primaria o alambre guía 1026 que se extiende entre los extremos proximal y distal 1022, 1024. Además, la vaina de suministro 1012 puede incluir una o más luces secundarias o de inyección 1030 que se extienden desde el extremo proximal 1022 a una o más salidas (por ejemplo, dos salidas 1031, se muestran) en la pared de la vaina de suministro 1012.

Tal como se muestra, una única luz secundaria 1030 está dispuesta concéntricamente alrededor de la luz primaria 1026. Como alternativa, una o más luces secundarias (no se muestran) pueden formarse o proporcionarse de otra manera en la pared de la vaina de suministro 1012, por ejemplo, en una disposición de lado a lado. La luz primaria 1026 puede ser de tamaño suficiente para admitir el deslizamiento de un alambre guía a través, por ejemplo, entre aproximadamente 0,014 y 0,018 pulgadas (0,35-0,45 mm) de diámetro, mientras que la luz secundaria 1030 puede ser de tamaño suficiente para admitir el suministro del compuesto de sellado a través de la misma.

La luz secundaria 1030 se extiende desde un alojamiento 1028 en el extremo proximal 1022 de la vaina de suministro 1012 a una porción intermedia 1025 entre los extremos proximal y distal 1022, 1024. Tal como se muestra, la porción intermedia 1025 se ahúsa donde la luz secundaria 1030 termina, con la vaina de suministro 1012 con un diámetro menor desde la porción intermedia 1025 al extremo distal 1024 (por ejemplo, ya que solo la luz primaria 1026 se extiende a lo largo de esta porción de la vaina de suministro 1012). La porción distal de diámetro menor puede tener una longitud deseada, por ejemplo, al menos aproximadamente cinco milímetros (5 mm). Las salidas 1031 pueden proporcionarse en la porción intermedia 1025, por ejemplo, donde la vaina de suministro 1012 se ahúsa, lo que puede facilitar la dirección del compuesto de sellado suministrado a través de la luz secundaria 1030 radialmente hacia fuera lejos de la vaina de suministro 1012.

El alojamiento 1028 puede unirse o proporcionarse de otra manera en el extremo proximal 1022 de la vaina de suministro 1012. El alojamiento 1028 puede incluir uno o más puertos laterales (por ejemplo, un puerto lateral 1032, como se muestra) que se comunican con un interior del alojamiento 1028 y la luz secundaria 1030 de la vaina de suministro 1012. El alojamiento 1028 puede incluir uno o más precintos 1029 para sellar el interior del alojamiento 1028, por ejemplo, de manera que el compuesto de sellado suministrado desde el puerto lateral 1032 pueda dirigirse a través de la luz secundaria 1030. Opcionalmente, el alojamiento 1028 puede también incluir uno o más precintos (no se muestran), por ejemplo, un precinto hemostático, para sellar la luz primaria 1026 mientras que se admite la inserción de una aguja, alambre guía, miembro de oclusión u otro instrumento (no se muestra) en la luz 1026, por ejemplo, evitando que los fluidos corporales, tal como sangre, escapen proximalmente a través de la vaina de suministro 1012, tal como se conoce en la técnica.

Una sección de tubos flexibles 1036 puede conectarse a o de otra manera extenderse desde el puerto lateral 1032 a un adaptador luer lock 1038, una válvula de retención manual (no se muestra) y/u otro conector (tampoco se muestra), por ejemplo, para facilitar la conexión de los tubos y similares (tampoco se muestran) con el puerto lateral 1032. Por ejemplo, una fuente de compuesto de sellado, tal como el conjunto de jeringuilla doble 1040 descrito a continuación, puede conectarse al adaptador luer lock 1038 antes o durante un procedimiento.

En realizaciones alternativas, la vaina de suministro puede ser un miembro tubular que incluye una única luz (no se muestra), que puede incluir un eje, puerto lateral y/u otros componentes similares a los de la realización descrita anteriormente. Puede encontrarse información adicional sobre tales vainas de suministro en la Solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º de Serie 10/454.362, presentada el 4 de junio de 2003 y 10/745.946, presentada el 24 de diciembre de 2003.

En referencia a la Figura 10, el miembro de oclusión 1016 puede incluir un miembro de alambre alargado u otro cuerpo tubular 1050 que soporta un globo u otro miembro expansible 1058. El miembro de alambre 1050 incluye generalmente un extremo proximal 1052, un extremo distal 1054 y una luz 1056 que se extiende al menos parcialmente entre los extremos proximal y distal 1052, 1054. El miembro de alambre 1050 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,02 a 0,09 cm (0,008 a 0,038 pulgadas), por ejemplo, no más de aproximadamente 1,016 cm (0,40 pulgadas). El miembro de alambre 1050 puede ser sustancialmente flexible o semirrígido, por ejemplo, para permitir que el miembro de alambre 1050 se curve, se doble o de otra manera se adapte a la anatomía a través de la que se hace avanzar, teniendo todavía suficiente resistencia de columna para admitir el avance del extremo distal 1054 empujando sobre el extremo proximal 1052.

En una realización, el miembro de alambre 1050 puede formarse desde una o más bobinas de alambre (no se muestran) enrolladas en una forma tubular alargada, de manera similar a un alambre guía. Las bobinas de alambre pueden formarse desde uno o más alambres sustancialmente redondos, cuadrados o planos, por ejemplo, fabricados de acero inoxidable, Nitinol u otro metal. De esta manera, el miembro de alambre 1050 puede ser sustancialmente flexible aunque puede empujarse desde el extremo proximal 1052 sin riesgo sustancial de arrugarse o pandearse.

El miembro de alambre 1050 puede incluir un material aplicado a las bobinas de alambre, por ejemplo, un polímero u otro revestimiento, para crear una pared sustancialmente no porosa de manera que el fluido pueda contenerse dentro de la luz 1056 sin filtrarse sustancialmente. Por ejemplo, un polímero líquido u otro material puede aplicarse a las superficies exterior y/o interior de la bobina de alambre, por ejemplo, sumergiendo todas las bobinas de alambre, cepillando y/o pulverizando el material sobre los alambres bobinados, o mediante la aplicación de un revestimiento en los alambres usando tales métodos antes de que los alambres se formen en las bobinas de alambre. En caso apropiado, el material de revestimiento puede curarse o de otra manera solidificarse usando procedimientos conocidos. De esta manera, el material de revestimiento puede tener suficiente flexibilidad para permitir que las bobinas de alambre se flexionen a medida que el miembro de alambre 1050 se dobla mientras que mantiene la integridad del revestimiento y la pared no porosa.

En otra realización, el miembro de alambre 1050 puede formarse a partir de un tubo de paredes sólidas, tal como una sección de hipotubo de paredes finas. Los materiales de ejemplo para el miembro de alambre 1050 incluyen acero inoxidable, Nitinol u otro metal, poliimida u otros tubos de plástico y/o materiales compuestos.

En referencia a la Figura 10, en referencias adicionales a las Figuras 11A y 11B, el globo 1058 puede ser expansible desde un estado plegado (tal como se muestra en la Figura 10) a un estado ampliado (tal como se muestra en la Figura 12A). Por ejemplo, una solución salina, aire u otro fluido puede introducirse en el interior 1059 del globo 1058 para expandir el globo 1058 desde el estado plegado al estado ampliado.

5 En una realización, el globo 1058 puede formarse a partir de un material flexible sustancialmente inelástico, tal como por ejemplo, material no elastomérico, tal como PET, nailon, polietileno, poliuretano, PEBAX y similares. De esta manera, el globo 1058 puede ser sustancialmente no conforme o semiconforme, expandiéndose por tanto a un tamaño predeterminado una vez que una presión mínima se introduce en el interior 1059 del globo 1058. Como alternativa, el globo 1058 puede formarse de un material elástico, de manera que el tamaño del globo 1058 en el estado expandido depende de la presión o volumen de fluido suministrado en el globo 1058. Puede encontrarse información adicional sobre globos que pueden usarse tal como se divulga en las solicitudes en trámite junto con la presente con N.º de Serie 10/454.362 y con N.º Serie 10/806.927, presentadas el 22 de marzo de 2004.

15 Tal como se muestra en la Figura 11A, el globo 1058 puede ser un cuerpo expansible encerrado con un extremo abierto 1058a. El extremo abierto 1058a puede unirse al extremo distal 1054 del alambre guía 1050 de manera que el globo 1058 se extiende distalmente desde el extremo distal 1054 del miembro de alambre 1050. Por ejemplo, el extremo 1058a puede unirse al extremo distal 1054 y/o puede unirse usando una banda (no se muestra) sujeta alrededor del extremo distal 1054 y el extremo abierto 1058a del globo 1058. El interior 1059 del globo 1058 se comunica por tanto con la luz 1056 del miembro de alambre 1050 de manera que el fluido de la luz 1056 puede usarse para expandir el globo 1058, tal como se explica adicionalmente a continuación. Como alternativa, tal como se ve en las Figuras 14A y 14B, un miembro de oclusión 1116 puede incluir un globo 1158 dispuesto de manera proximal a una punta distal 1155 del miembro de oclusión 1116, tal como se describe adicionalmente a continuación.

25 En referencia a la Figura 10, en referencia adicional a las Figuras 11A-11C, el miembro de alambre 1050 puede incluir uno o más puertos u otras aberturas 1053 ubicadas en una región intermedia del miembro de alambre 1050. Los puertos 1053 pueden simplemente ser uno o más orificios formados en la pared lateral del miembro de alambre 1050, por ejemplo, mediante corte con láser, perforación, grabado al aguafuerte y similares. Los puertos 1053 se comunican con la luz 1056, por ejemplo, permitiendo que una fuente de fluido (no se muestra) se comuniquen con la luz 1056 desde el entorno exterior alrededor del miembro de alambre 1050.

35 El miembro de alambre 1050 también incluye una varilla, tubo u otro pistón 1060 que puede deslizarse dentro y fuera de la luz 1056 desde el extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050. El pistón 1060 puede ser un miembro alargado que incluye un extremo proximal 1062 y un extremo distal 1064 que puede moverse axialmente dentro de la luz 1056 del miembro de alambre 1050. El pistón 1060 puede empujarse o tirarse del mismo, por ejemplo, para hacer avanzar o retraer el extremo distal 1064 dentro la luz 1056 del miembro de alambre 1050.

40 El pistón 1060 puede formarse a partir de un material sustancialmente flexible o semirrígido, similar al miembro de alambre 1050 que tiene, por ejemplo, una resistencia de columna suficiente para permitir que el extremo distal 1064 avance en el miembro de alambre 1050 empujando sobre el extremo proximal 1062. Por ejemplo, el pistón 1060 puede ser una bobina de alambre alargada, similar al miembro de alambre 1050, o como alternativa un alambre sólido u otro filamento. En una realización, el pistón 1060 puede tener un perfil sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, por ejemplo, con un diámetro de entre aproximadamente 0,0127 a 0,08 cm (0,005 a 0,035 pulgadas), de manera que el extremo distal 1064 puede recibirse de manera deslizable en la luz 1054 del miembro de alambre 1050.

50 Opcionalmente, un revestimiento lubrico, de baja fricción u otro (no se muestra) puede aplicarse a una superficie exterior del pistón 1060, por ejemplo, en al menos el extremo distal 1064. Adicionalmente o como alternativa, un revestimiento similar o diferente (tampoco se muestra) puede aplicarse a al menos una porción de una superficie interior del miembro de alambre 1050. El revestimiento puede reducir o incrementar la fuerza necesaria para provocar el movimiento axial del pistón 1060 dentro de la luz 1056 del miembro de alambre 1050, dependiendo de la resistencia deseada.

55 Un precinto hermético puede también proporcionarse entre el pistón 1060 y el miembro de alambre 1050, por ejemplo, para sellar sustancialmente la luz 1056 del miembro de alambre 1050 de manera que el fluido dentro de la luz 1056 no puede filtrarse entre el miembro de alambre 1050 y el pistón 1060, por ejemplo, proximalmente fuera del extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050. Por ejemplo, tal como se muestra en las Figuras 10 y 11A-11D, un precinto 1068 puede proporcionarse en el extremo distal 1064 del pistón 1060, por ejemplo, unido al extremo distal 1064 y/o dispuesto en el exterior del pistón 1060 o adyacente al extremo distal 1064. Adicionalmente o como alternativa, un precinto 1057 puede proporcionarse en una superficie interior del miembro de alambre 1050. Los precintos 1057 y/o 1068 pueden proporcionar un precinto hermético al fluido dentro del miembro de alambre 1050 para retener el fluido dentro de la luz 1056 y un globo 1058 una vez que el extremo distal 1064 del pistón 1060 se ha movido distalmente más allá de los puertos 1053, tal como se describe adicionalmente a continuación.

65 Opcionalmente, tal como se ve en la Figura 10, el miembro de oclusión 1016 también puede incluir una vaina de retención u otra limitación 1017 deslizable sobre el miembro de alambre 1050, por ejemplo, para mantener el globo

1058 en su estado plegado y/o para facilitar el avance del miembro de oclusión 1016 en una perforación a través del tejido. Por ejemplo, la vaina de retención 1017 puede ser un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal y distal, y una luz que se extiende entremedias. Un eje puede ubicarse en el extremo proximal, por ejemplo, para facilitar la manipulación de la vaina de retención 1017. La vaina de retención 1017 puede tener un diámetro u otro tamaño para permitir que el extremo distal se inserte en y/o a través de la luz primaria 1026 de la vaina de suministro 1012. El eje de la vaina de retención 1017 puede ser mayor que el tamaño de la luz primaria 1026, por ejemplo, para proporcionar una detención que limita el avance distal de la vaina de retención 1017 en la vaina de suministro 1012. La vaina de retención 1058 puede ser suficientemente flexible para conformarse a la anatomía circundante, por ejemplo, cuando la vaina de retención 1058 se inserta en o se retira de una perforación, por ejemplo, junto con otros componentes.

En referencia a la Figura 11A, en una realización, el miembro de alambre 1050 puede incluir una región ahusada 1055 ubicada proximal al globo 1058. Correspondientemente, el extremo distal 1064 del pistón 1060 puede incluir un saliente o una punta distal ahusada 1066 en ángulo para conformarse a la región ahusada 1055 del miembro de alambre 1050. La región ahusada 1055 puede actuar como un tope para limitar el avance del pistón 1060 dentro del miembro de alambre 1050. Además, el saliente 1066 puede acoplarse a la región ahusada 1055, por ejemplo, mediante fricción o encaje a presión, para limitar el movimiento proximal del pistón 1060 en relación con el miembro de alambre 1050, tal como se explica adicionalmente a continuación.

Además, esta configuración puede proporcionar una retroalimentación táctil al usuario, por ejemplo, de que el globo 1058 se ha expandido totalmente. Por ejemplo, la región ahusada 1055 pueden proporcionarse a una distancia predeterminada de los puertos 1053, definiendo por tanto un volumen de fluido dentro de la luz 1056 que puede dirigirse al globo 1058 cuando el extremo distal 1064 del pistón 1060 se hace avanzar desde su posición cargada (descrita a continuación) en acoplamiento con la región ahusada 1055. El volumen que se desplaza puede determinarse como el volumen deseado para inflar y expandir de manera suficiente el globo 1058.

En realizaciones alternativas, el pistón 1060 y/o el miembro de alambre 1050 puede incluir otros elementos de bloqueo (no se muestran) para sujetar el pistón 1060 en relación con el miembro de alambre 1050. Por ejemplo, el pistón 1060 puede incluir una o más rampas, lengüetas, u otras retenciones (no se muestran), por ejemplo, en el extremo distal 1064, y el miembro de alambre 1050 puede incluir una o más rampas coincidentes, lengüetas u otras retenciones (tampoco se muestran), por ejemplo, dentro de la luz 1056. Cuando el pistón 1060 se hace avanzar una distancia predeterminada dentro del miembro de alambre 1050, por ejemplo, hasta que el extremo distal 1064 del pistón 1060 está dispuesto adyacente al extremo distal 1054 del miembro de alambre 1050 pero proximal al globo 1058, las retenciones pueden conectarse, evitando que el pistón 1060 se extraiga proximalmente.

Por ejemplo, los elementos de bloqueo pueden actuar como un trinquete, por ejemplo, permitiendo que el pistón 1060 se haga avanzar distalmente pero no se retraiga proximalmente hasta que se logra una posición distal final. Tales elementos de bloqueo también pueden proporcionar una realimentación táctil y/o audible al usuario, permitiendo que el usuario determine cuándo el pistón 1060 ha alcanzado una posición deseada, por ejemplo, correspondiente a la expansión completa del globo 1058, tal como se describe adicionalmente a continuación. Opcionalmente, los elementos de bloqueo pueden superarse tirando del pistón 1060, por ejemplo, usando una fuerza predeterminada suficiente para desconectar o incluso romper el cerrojo que sujeta el pistón 1060. Una vez que el cerrojo se ha roto, los elementos de bloqueo pueden evitar que el pistón 1060 vuelva a insertarse en el miembro de alambre 1050, por ejemplo, para evitar la reutilización del miembro de oclusión 1016.

En referencia a las Figuras 11C y 11D, un dispositivo o alojamiento de carga de fluido 1070 se muestra para cargar fluido en la luz 1056 del miembro de alambre 1050. En la realización mostrada, el dispositivo de carga de fluido 1070 incluye un tambor u otro alojamiento 1071 que incluye primeros y segundos extremos 1072, 1074 y una luz 1076 que se extiende entre los primeros y segundos extremos 1072, 1074. El alojamiento 1071 también incluye un puerto lateral 1077 que se comunica con la luz 1076. Además, el dispositivo de carga de fluido 1070 incluye una fuente de vacío y/o una fuente de fluido, tal como una o más jeringuillas (se muestra una jeringuilla 1078), que puede conectarse con el puerto lateral 1077 mediante tubos 1079. El fluido dentro de la jeringuilla 1078 puede ser un líquido sustancialmente incompresible, tal como agua, solución salina y similar, o un gas, tal como aire, nitrógeno, dióxido de carbono y similares.

El alojamiento 1071 tiene un tamaño de manera que el alojamiento 1071 pueda recibirse alrededor del miembro de oclusión 1016, por ejemplo, insertando un extremo del miembro de alambre 1050 en la luz 1076 del alojamiento 1070. El alojamiento 1071 puede incluir uno o más precintos para proporcionar un precinto hermético al fluido entre el alojamiento 1071 y el miembro de alambre 1050. Como se muestra, el alojamiento 1071 incluye un precinto anular 1073, 1075 adyacente a cada uno de los primeros y segundos extremos 1072, 1074 del alojamiento 1071, es decir, extendiéndose desde una superficie interna del alojamiento 1071 contra la superficie externa del miembro de alambre 1050.

En referencia a las Figuras 11A-11D, se muestra un método para cargar fluido en el miembro de oclusión 1016 usando el dispositivo de carga de fluido 1070, por ejemplo, antes o durante un procedimiento médico. Tal como se muestra en la Figura 11A, el miembro de alambre 1050 y el pistón 1060 pueden proporcionarse por separado

inicialmente, por ejemplo, en un kit junto con uno o más de otros componentes del sistema 1010, tal como el dispositivo de carga de fluido 1070 y/o los otros componentes descritos en el presente documento. Como alternativa, el miembro de oclusión 1016 puede proporcionarse al menos parcialmente ensamblado, por ejemplo, usando uno de los procedimientos descritos a continuación, que pueden realizarse en una ubicación de fabricación o en una o más de otras ubicaciones entre la instalación de fabricación original y el lugar de un procedimiento donde el miembro de oclusión 1016 puede usarse.

En referencia a la Figura 11B, el miembro de oclusión 1016 puede ensamblarse insertando el extremo distal 1064 del pistón 1060 en el extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050. Por consiguiente, el pistón 1060 puede dirigirse a la luz 1056, por ejemplo, hasta que el extremo distal 1064 del pistón 1060 se ubica proximal a los puertos 1053 en el miembro de alambre 1050.

El alojamiento 1071 del dispositivo de carga de fluido 1070 puede entonces dirigirse sobre el miembro de alambre 1050. Los precintos 1073, 1075 del alojamiento 1071 pueden deslizarse a lo largo de la superficie exterior del miembro de alambre 1050 a medida que el alojamiento 1071 se dirige a lo largo del miembro de alambre 1050. Cuando el alojamiento 1071 cubre los puertos 1053, los precintos 1073, 1075 pueden cubrir los puertos 1053 de manera que la luz 1076 del alojamiento 1071, y por consiguiente el puerto lateral 1077, se comuniquen con la luz 1056 del miembro de alambre 1050 por medio de los puertos 1053. Como alternativa, el pistón 1060 puede hacerse avanzar en el miembro de alambre 1050 después de que el alojamiento 1071 se coloque alrededor del miembro de alambre 1050 sobre los puertos 1053, por ejemplo hasta que el extremo distal 1064 esté dispuesto proximal a los puertos 1053.

Con el alojamiento 1071 y el pistón 1060 cargados sobre y en el miembro de alambre 1050, la luz 1056 del miembro de alambre 1050 puede contener aire u otros gases. Estos gases pueden evacuarse de la luz 1056 conectando una fuente de vacío al puerto lateral 1077 del alojamiento 1071. Por ejemplo, una jeringuilla 1078 puede conectarse, por ejemplo, mediante tubos 1079 al puerto lateral 1077. La jeringuilla 1078 puede entonces introducirse para aspirar sustancialmente el aire desde el interior de la luz 1056 del miembro de alambre 1050. Como alternativa, una línea de vacío y similar (no se muestra) puede usarse para evacuar el aire fuera de la luz 1056 y el globo 1058. Una vez que el aire se evacua de la luz 1056, una válvula (no se muestra) en los tubos 1079 o un conector en el puerto lateral 1077 (no se muestra) puede cerrarse para mantener el vacío dentro de la luz 1056.

Una fuente de fluido, por ejemplo, otra jeringuilla llena con fluido (representada por la jeringuilla 1078, aunque una jeringuilla diferente puede usarse), puede acoplarse al puerto lateral 1077, por ejemplo, mediante tubos 1079 para suministrar fluido a la luz 1056 del miembro de alambre 1050. La jeringuilla 1078 puede oprimirse para suministrar suficiente fluido a la luz 1056 por medio de los puertos 1053 para llenar sustancialmente la luz 1056. El fluido se suministra preferentemente a la luz 1056 de manera que no se provoque el despliegue o expansión del globo 1058, es decir, de manera que el globo 1058 permanezca sustancialmente plegado.

Una vez que la luz 1056 se ha llenado suficientemente con fluido, el pistón 1060 puede hacerse avanzar distalmente hasta que el extremo distal 1064 esté dispuesto distal a los puertos 1053. Debido al precinto 1068 en el pistón 1060, la luz 1056 y el interior 1059 del globo 1058 pueden volverse sustancialmente aislados de los puertos 1053 y por tanto de los alrededores alrededor del miembro de alambre 1050. El alojamiento 1071 puede entonces retirarse desde alrededor del miembro de alambre 1050, por ejemplo, deslizando el alojamiento 1071 hacia abajo y fuera del extremo del miembro de alambre 1050, sin fuga de fluidos.

El pistón 1060 puede hacerse avanzar únicamente a una distancia relativamente corta, por ejemplo, de manera que el precinto 1068 se ubique justo más allá de los puertos 1053. Esto puede minimizar cualquier expansión del globo 1058, lo que puede ocurrir a medida que el pistón 1060 desplaza fluido dentro de la luz 1056 en el interior 1059 del globo 1058. Adicionalmente o como alternativa, el volumen de fluido suministrado en la luz 1056 usando el dispositivo de carga de fluido 1070 puede reducirse ligeramente, es decir, para mantener un ligero vacío dentro de la luz 1056. Cuando el extremo distal 1064 del pistón 1060 se hace avanzar más allá de los puertos laterales 1053, el volumen desplazado puede corresponderse con el vacío residual. Esto puede reducir el riesgo de que el globo 1058 se expanda de manera poco deseable cuando el pistón 1060 se hace avanzar para aislar la luz 1056.

Opcionalmente, tal como se muestra en la Figura 11B, el miembro de oclusión 1016 puede incluir un dispositivo de bloqueo 1080, que puede usarse para limitar selectivamente el pistón 1060 en su movimiento axial en relación con el miembro de alambre 1050. Tal como se muestra, el dispositivo de bloqueo 1080 puede incluir un miembro anular 1082 unido o fijado de otra manera al extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050. El miembro anular 1082 puede incluir una superficie distal inclinada 1084 que conduce a un tope rebajado 1086. El dispositivo de bloqueo 1080 puede también incluir un anillo de bloqueo 1088 dispuesto de manera distal al miembro anular 1082 y deslizable a lo largo de la superficie exterior del miembro de alambre 1014. Por ejemplo, el anillo de bloqueo 1088 puede dirigirse axialmente, por ejemplo, proximalmente, hasta que se acopla de manera deslizante a la superficie distal inclinada 1084 y entra en el tope rebajado 1086.

El anillo de bloqueo 1088 puede comprimir el miembro anular 1082 hacia dentro a medida que se desliza a lo largo de la superficie distal inclinada 1084, comprimiendo por tanto el extremo proximal 1052 del miembro de alambre

1050 hacia adentro contra el pistón 1055, por ejemplo, para ondular el miembro de alambre 1050 contra el pistón 1060 o de otra manera acoplar de manera friccional el miembro de alambre 1050 y el pistón 1060 entre sí. De esta manera, un movimiento axial sustancial del pistón 1060, de manera distal o proximal, en relación con el miembro de alambre 1050 puede evitarse usando el dispositivo de bloqueo 1080.

Para permitir el movimiento del pistón 1060, el anillo de bloqueo 1088 puede desacoplarse del tope de rebajado 1086 empujando el anillo de bloqueo 1088 distalmente fuera del tope rebajado 1084 y hacia abajo de la superficie distal inclinada 1086. Una vez que el anillo de bloqueo 1088 se desacopla, el pistón 1060 puede ser libre para moverse axialmente dentro del miembro de alambre 1050.

Como alternativa, el dispositivo de bloqueo puede incluir otros mecanismos de bloqueo, tal como una o más presillas, retenedores y similares que pueden activarse para evitar el movimiento axial sustancial del pistón 1060 en relación con el miembro de alambre 1050 mientras que el dispositivo de bloqueo está acoplado.

En referencia a la Figura 10, sistema 1010 también puede incluir una fuente de compuesto de sellado 1014, tal como un conjunto de jeringuilla doble 1040 u otro dispositivo de suministro (no se muestra), por ejemplo, que incluye dos componentes de un compuesto de sellado. Como se muestra, el conjunto de jeringuilla 1040 incluye un par de tambores 1042 de jeringuilla, que incluye salidas 1043 y un conjunto de émbolo 1044 deslizante en los tambores 1042 para provocar que los componentes en su interior se suministren a través de las salidas 1043. En la realización mostrada, el conjunto de émbolo 1044 incluye un par de émbolos 1045 acoplados entre sí que se reciben en respectivos tambores 1042. De esta manera, ambos émbolos 1045 pueden oprimirse manualmente sustancialmente de manera simultánea para suministrar los componentes juntos desde los tambores 1042 de jeringuilla. Como alternativa, un sistema para hacer avanzar automáticamente los émbolos 1045 y/o suministrar de otra manera los componentes en los tambores 1042 puede usarse, tal como los divulgados en la solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º Serie 10/806.934, presentada el 22 de marzo de 2004.

Opcionalmente, el dispositivo de suministro 1014 puede incluir un empalme "Y" 1046, un mezclador estático 1048 y/o tubos 1049, por ejemplo, para la conexión del empalme "Y" 1048 con salidas 1043 de los tambores 1042, el mezclador 1048 con el empalme "Y" 1046 y/o con el puerto lateral 1032 de la vaina de suministro 1012, de manera que los componentes de sellado eyectados fuera de los tambores 1042 pueden mezclarse antes de dirigirse al puerto lateral 1032 de la vaina de suministro 1012. Las salidas 1043, el empalme "Y" 1046, el mezclador 1048 y/o los tubos 1049 pueden incluir conectores cooperativos, por ejemplo, conectores luer lock y similares (no se muestran) para conectarlos juntos.

Unos componentes de sellado respectivos pueden proporcionarse en cada tambor 1042 de jeringuilla del conjunto de jeringuilla 1040, de manera que cuando se mezclan juntos, se activan para formar un hidrogel u otro compuesto de sellado. Puede encontrarse información adicional sobre tales hidrogeles y sistemas para suministrarlos en la Patente de Estados Unidos con N.º 6.152.943, 6.165.201, 6.179.862, 6.514.534 y 6.379.373 y las solicitudes publicadas en trámite junto con la pendiente US 2002/0106409 publicada el 8 de agosto de 2002, US 2003/0012734, publicada el 16 de enero de 2003, US 2002/0114775 publicada el 22 de agosto de 2002 y US 2004/0249342 publicada el 9 de diciembre de 2004.

En referencia continuada a la Figura 10, el sistema 1010 puede también incluir una vaina introductora 1018. Como se muestra, la vaina introductora 1018 es un miembro tubular alargado que incluye un extremo proximal 1102, un extremo distal 1104 y una luz 1106 que se extiende entre el extremo proximal y distal 1102, 1104. La vaina introductora 1018 puede terminar en una punta distal ahusada 1105 para facilitar el avance de la vaina introductora 1018 sustancialmente de manera atraumática a través del tejido en una perforación. Los materiales a modo de ejemplo para la vaina introductora 1018 pueden incluir uno o más plásticos, tal como FEP, cloruro de polivinilo (PVC), poliamida, PEEK, nailon, PET, PEBAX y polietileno, metales, tales como acero inoxidable y titanio de níquel, y/o materiales compuestos. La vaina introductora 1018 puede ser de un material sustancialmente rígido, semirrígido o sustancialmente flexible, por ejemplo, para facilitar la inserción a través de una perforación en un vaso sanguíneo u otra luz corporal. La vaina introductora 1018 puede tener un diámetro exterior entre aproximadamente 0,2 a 0,35 cm (0,080 a 0,140 pulgadas) y/o un espesor de pared entre aproximadamente 0,005 a 0,254 cm (0,002 a 0,10 pulgadas).

Un alojamiento 1108 puede unirse a o proporcionarse de otra manera en el extremo proximal de la vaina introductora 1018. El alojamiento puede incluir un puerto lateral 1109 que se comunica con un interior del alojamiento 1108 y la luz 1106 de la vaina introductora 1018. Una sección de tubos flexibles puede conectarse a o extenderse de otra manera desde el puerto lateral 1109, terminando en una válvula de retención manual y/o un conector luer lock u otro (no se muestra), por ejemplo, para facilitar la conexión de los tubos y similares (no se muestra) con el puerto lateral 1109. El alojamiento 1108 puede también incluir uno o más precintos (no se muestran), por ejemplo, un precinto hemostático, para sellar sustancialmente la luz de la vaina de suministro 1018, acomodando además la inserción de uno o más instrumentos (no se muestran) en la luz.

Opcionalmente, un dilatador 1019 también puede proporcionarse, por ejemplo, dentro de la luz 1086 de la vaina introductora 1018. El dilatador 1019 también puede incluir un extremo proximal 1112, un extremo distal 1114

dimensionado para la inserción a través de la luz de la vaina introductora 1018, una luz 1118 que se extiende entre los extremos proximal y distal, y un eje u otro mango 1120 en el extremo proximal 1112. El extremo proximal 1114 puede incluir una forma ahusada o de múltiples inclinaciones, similar a los dilatadores conocidos. El dilatador 1019 puede formarse a partir de un material sustancialmente rígido, semirrígido o sustancialmente flexible, similar a la vaina introductora 1018.

El dilatador 1019 puede cargarse en la vaina introductora 1018 durante la fabricación o inmediatamente antes de un procedimiento. Además, el dilatador 1019 puede ubicarse en la vaina introductora 1018 insertando el extremo distal 1114 del dilatador 1019 en el eje 1108 y la luz 1106 de la vaina introductora 1018 hasta que los ejes 1108, 1120 contactan entre sí. Una vez insertado en la vaina introductora 1018, el extremo distal 1114 del dilatador 1019 puede extenderse más allá del extremo distal 1104 de la vaina introductora 1018, por ejemplo, para proporcionar una transición gradualmente ahusada para el conjunto. De esta manera, antes de un procedimiento, el dilatador 1019 y la vaina introductora 1018 pueden estar dispuestos concéntricamente alrededor uno de otro en un conjunto, tal como se muestra en la Figura 10. Opcionalmente, el dilatador 1019 puede eliminarse en caso deseado.

En una realización, un manguito 1020 flexible y/o de paredes delgadas, similar a los divulgados en la Patente de Estados Unidos con N.º de Serie 11/112.970, presentada el 22 de abril de 2005, también puede usarse en relación con la vaina introductora 1018.

En referencia a las Figuras 12A-12C y 13A-13C, se muestra un método para suministrar una vaina introductora (y/o manguito), tal como la vaina introductora 1018 descrita antes, en un paso 1090 que se extiende a través del tejido 1096. En la realización ilustrada, el paso 1090 es una perforación percutánea que se extiende desde la piel 1092 de un paciente a un vaso sanguíneo u otra luz corporal 1094. Por ejemplo, el vaso 1094 puede ser una arteria periférica, por ejemplo, una arteria femoral, una arteria carótida y similar. Se apreciará que los sistemas y métodos construidos y asumidos como descritos en el presente documento pueden usarse para sellar otros pasos a través del tejido dentro del cuerpo de un paciente.

Inicialmente, tal como se muestra en las Figuras 12A-12C, la perforación 1090 puede crearse y el compuesto de sellado 1099 puede suministrarse en la perforación 1090. En referencia a la Figura 11A, para crear la perforación 1090, una aguja hueca 1015 puede insertarse a través de la piel 1092 del paciente y el tejido intermedio 1096 en el vaso 1094. El miembro de oclusión 1016, por ejemplo, con el miembro de alambre 1050 cargado con el pistón 1060 sellando el fluido en su interior, puede insertarse en la perforación 1090, por ejemplo, a través de la aguja 1015, hasta que la punta distal 1066 está dispuesta dentro del vaso 1094. Opcionalmente, tal como se muestra, la vaina de retención 1017 puede cubrir el globo 1058 en el miembro de alambre 1050 a medida que el miembro de oclusión 1016 se hace avanzar a través de la aguja 1015, manteniendo por tanto el globo 1058 en el estado contraído o plegado.

En referencia a la Figura 11B, una vez que el globo 1058 se ubica dentro del vaso 1094, la aguja puede retirarse y el globo 1058 puede expandirse dentro del vaso 1094. Por ejemplo, la vaina de retención 1017 puede retraerse completamente (o solo parcialmente) fuera de la perforación 1090 para exponer el globo 1058 dentro del vaso 1084.

El globo 1058 puede expandirse entonces dentro del vaso 1094. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 11B, el pistón 1060 puede hacerse avanzar distalmente en relación con el miembro de alambre 1050. A medida que el pistón 1060 se hace avanzar dentro del miembro de alambre 1050, el fluido dentro de la luz 1056 puede entrar en el interior 1059 de globo 1058, provocando que el globo 1058 se expanda. Como se ha descrito antes, el miembro de alambre 1050 y/o el pistón 1060 pueden incluir uno o más elementos que pueden proporcionar una realimentación táctil y/o de audio para proporcionar una indicación de que el pistón 1060 se ha hecho avanzar a una posición donde el globo 1058 está totalmente expandido.

En referencia a la Figura 12C, con el globo 1058 totalmente expandido, una vaina de suministro, tal como una vaina de suministro 1012 antes descrita, puede hacerse avanzar sobre el miembro de oclusión 1016 en la perforación 1090, por ejemplo, antes o después de que el globo 1058 se expanda. Por ejemplo, el extremo proximal 1062 del pistón 1060 puede retrasarse en el extremo distal 1024 de la vaina de suministro 1012, y después la vaina de suministro 1012 puede hacerse avanzar sobre el pistón 1060 y el miembro de alambre 1050 hasta que el extremo distal 1024 entre en el vaso 1094. Debido a la uniformidad sustancial en la sección transversal y el tamaño del pistón 1060 y el miembro de alambre 1050, la vaina de suministro 1012 puede pasar fácilmente sobre el miembro de oclusión 1016. Como alternativa, el extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050 puede incluir una transición, por ejemplo, un borde proximal inclinado (no se muestra) para facilitar el avance de la vaina de suministro 1012 sobre el miembro de alambre 1050.

En una realización, la vaina de suministro 1012 puede hacerse avanzar hasta que el extremo distal 1024 esté dispuesto dentro del vaso 1094. El globo 1058 puede entonces expandirse (si no se ha expandido antes de introducir la vaina de suministro 1012), y el miembro de oclusión 1016 puede retraerse parcialmente hasta que el globo 1058 contacta con el extremo distal 1024 de la vaina de suministro 1012 (proporcionando una primera realimentación táctil). El miembro de oclusión 1016 puede retraerse tirando del extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050 a menos que el pistón 1060 se bloquee en relación con el miembro de alambre 1050, por lo que

puede tirarse del pistón 1060. De otra manera, el pistón 1060 puede retraerse en relación con el miembro de alambre 1050, lo que puede desinflar de manera prematura el globo 1058 o incluso liberar el fluido dentro de la luz 1056 del miembro de alambre 1050.

5 El miembro de oclusión 1016 puede entonces estirarse adicionalmente hasta que el globo 1058 contacta con la pared del vaso 1094 (proporcionando una segunda realimentación táctil), por tanto retrayendo parcialmente la vaina de suministro 1012 de vuelta a la perforación 1090, por ejemplo, hasta que el extremo distal 1024 está dispuesto adyacente al vaso 1094.

10 Como alternativa, el miembro de oclusión 1016 puede retraerse hasta que el elemento de oclusión 1051 contacta con la pared del vaso 1094 antes de que la vaina de suministro 1012 se introduzca. La vaina de suministro 1012 puede entonces hacerse avanzar en la perforación 1090 hasta que el extremo distal 1024 contacta con el globo 1058 expandido, proporcionando por tanto una realimentación táctil de que las salidas 1025 de la vaina de suministro 1012 están dispuestas dentro de la perforación 1090 de manera proximal al vaso 1094.

15 En referencia continuada a la Figura 12C, una fuente de compuesto de sellado 1014, por ejemplo, el conjunto de jeringuilla doble 1040 antes descrito, puede prepararse y conectarse con el puerto lateral 1032 de la vaina de suministro 1012, por ejemplo, por medio de tubos 1049, ya sea antes o después de que la vaina de suministro 1012 se haga avanzar en la perforación 1090. El compuesto de sellado 1099 puede entonces suministrarse a través de la luz secundaria 1030 y las salidas 1025 y dentro de la perforación 1090. El compuesto de sellado 1099 puede fluir radialmente hacia fuera para penetrar al menos parcialmente en el tejido alrededor de la perforación 1090.

20 Opcionalmente, la vaina de suministro 1012 puede retraerse a medida que el compuesto de sellado 1099 se suministra, por ejemplo, para llenar la perforación 1090 a lo largo de su longitud. Los aparatos y métodos adicionales para suministrar el compuesto de sellado 1099 en la perforación 1090 alrededor del miembro de oclusión 1016 se divulgan en la solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º de Serie 10/454.362 y 10/745.946 o la solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º de Serie 10/975.205 presentada el 27 de octubre de 2004.

25 Una vez que una cantidad deseada de un compuesto de sellado 1099 se suministra en la perforación 1090, el miembro de oclusión 1016 puede mantenerse de manera que el globo 1058 continúe sellando la perforación 1090 respecto al vaso 1094, por ejemplo, durante el tiempo suficiente para que el compuesto de sellado 1099 se cure al menos parcial o completamente. Por tanto, (o inmediatamente después del llenado de la perforación 1090), la vaina de suministro 1012 puede retirarse completamente de la perforación 1090.

30 El globo 1058 puede entonces desinflarse y el miembro de oclusión 1016 puede retirarse del vaso 1094 y la perforación 1090. En una realización, el globo 1058 puede desinflarse moviendo el pistón 1060 proximalmente en relación con el miembro de alambre 1050. Esta acción puede extraer el fluido del interior 1059 del globo 1058 de vuelta a la luz 1056 del miembro de alambre 1050, plegando por tanto sustancialmente el globo 1058. Con el globo 1058 plegado, el miembro de oclusión 1016 puede simplemente sacarse proximalmente fuera a través de la perforación 1090.

35 Si el pistón 1060 se bloquea en relación con el miembro de alambre 1050, el cerrojo (no se muestra) puede necesitar desacoplarse. Como alternativa, si el cerrojo no puede liberarse, el pistón 1060 puede sacarse con suficiente fuerza para romper el cerrojo. Opcionalmente, el pistón 1060 puede retirarse totalmente del miembro de alambre 1050, liberando por tanto el fluido dentro de la luz 1056 del miembro de alambre 1050 y exponiendo la luz 1056 y el interior 1059 del globo 1058 a la presión ambiental de los alrededores.

40 El miembro de alambre 1050 puede extraerse antes o después de retirar la vaina de suministro 1012. Si la vaina de suministro 1012 permanece dentro de la perforación 1090 mientras que el miembro de alambre 1050 se retira, el globo 1058 puede forzarse a plegarse a medida que entra en la vaina de suministro 1012. Si el pistón se ha retirado o extraído proximalmente más allá de los puertos laterales 1053 en el miembro de alambre 1050, esta acción puede obligar a cualquier fluido residual dentro del globo 1058 a salir fuera del globo 1058 y fuera de los puertos laterales 1053 y/o el extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050.

45 Opcionalmente, en referencia ahora a las Figuras 13A-13C, una vaina introductora 1018 y/o manguito flexible 1020, tal como los antes descritos y divulgados en las solicitudes antes identificadas, puede suministrarse a la perforación 1090 y/o a través del compuesto de sellado 1099. El manguito 1020 puede evitar que el compuesto de sellado 1099 se separe y/o que se libere de otra manera durante la introducción de la vaina introductora 1018, tal como se explica adicionalmente a continuación. Como alternativa, el manguito 1020 puede omitirse por completo.

50 Tal como se muestra en la Figura 13A, el miembro de alambre 1050 (o todo el miembro de oclusión 1016) puede permanecer dentro de la perforación 1090 y el vaso 1094 después del suministro del compuesto de sellado 1099. Opcionalmente, el globo 1058 (no se muestra) puede permanecer expuesto y/o expandido, o la vaina de retención 1017 opcional (tampoco se muestra) puede hacerse avanzar sobre el miembro de alambre 1050 para cubrir y/o plegar el globo 1058. Como alternativa, el miembro de alambre 1050 puede retirarse de la perforación 1090 y un alambre guía separado (no se muestra), por ejemplo, sin el globo 1058, puede hacerse avanzar a través de la

perforación 1090 dentro del vaso 1094 en el lugar del miembro de alambre 1050.

5 En referencia a la Figura 13B, la vaina introductora 1018, el dilatador 1019 y el manguito 1020 pueden entonces introducirse en la perforación 90, por ejemplo, sobre el miembro de alambre 1050 (o todo el miembro de oclusión 1016). Por ejemplo, el extremo proximal 1052 del miembro de alambre 1050 y/o el extremo proximal 1062 del pistón 1060 pueden retrasarse en la vaina introductora 1018 antes de que la vaina introductora 1018 se haga avanzar en la perforación 1090. Opcionalmente, el eje 1122 del manguito 1020 puede colocarse contra o inmediatamente sobre la piel 1092 del paciente que cubre la perforación 1090.

10 En referencia a la Figura 13C, la vaina introductora 1018 (y cualquier dilatador 1019 y/o el manguito 1020 soportado en su interior) pueden hacerse avanzar en la perforación 1090, por ejemplo, hasta que el extremo distal 1104 de la vaina introductora 1018 está dispuesto dentro del vaso 1094. A medida que la vaina introductora 1018 se hace avanzar, el manguito 1020 puede desplegarse desde la vaina introductora 1018 y volverse expuesto dentro de la perforación 1090, por ejemplo, invirtiéndose y rodeando el exterior de la vaina introductora 1018. En la realización mostrada, la longitud del manguito 1020 es más corta que la vaina introductora 1018 de manera que el extremo libre del manguito 1020 está dispuesto proximal al extremo distal de la vaina introductora 1018 y puede no extenderse dentro del vaso 1094.

20 El dilatador 1019 y/o el miembro tubular (no se muestra) pueden extraerse a través de la vaina introductora 1018 desde la perforación 1090, por ejemplo, juntos o sucesivamente, abandonando la vaina introductora 1018 y el manguito 1020 dentro de la perforación 1090. El miembro de alambre 1050 (o todo el miembro de oclusión 1016) también puede retirarse junto con, antes, o después del dilatador 1019 y/o el miembro tubular, por ejemplo, después de plegar el globo 1058 (no se muestra). Como alternativa, si el globo 1058 todavía está expandido, el miembro de alambre 1050 puede retirarse, provocando que la vaina introductora 1018 o el dilatador 1019 plieguen el globo 1058 hacia el estado plegado a medida que entra en la luz de la vaina introductora 1018.

30 Una vez que el extremo distal de la vaina introductora 1018 está dispuesto dentro del vaso 1094, uno o más instrumentos (no se muestran) pueden hacerse avanzar a través de la vaina introductora 1018 dentro del vaso 1094, por ejemplo para realizar uno o más procedimientos diagnósticos y/o de intervención dentro del cuerpo del paciente, tal como se conoce por parte de los expertos en la materia. El manguito 1020 generalmente no interfiere con la introducción de tales instrumentos, ya que se ubica solo alrededor de la vaina introductora 1018.

35 Opcionalmente, si el manguito 1020 incluye cualquier junta debilitada, el manguito 1020 puede retirarse de alrededor de la vaina introductora 1018 para proporcionar una disposición convencional de vaina introductora para el posterior procedimiento. Por ejemplo, el manguito 1020 puede separarse en dos o más piezas, por ejemplo, a lo largo de una o más juntas predeterminadas (no se muestran). De esta manera, los procedimientos convencionales pueden usarse sin necesidad de atención extra al manguito 1020.

40 Después de completar cualquiera de tales procedimientos, los instrumentos pueden retirarse del vaso 1094 a través de la vaina introductora 1018. La vaina introductora 1018 y el manguito 1020 (si permanecen alrededor de la vaina introductora 1018) pueden entonces retirarse del vaso 1094 y la perforación 1090, por ejemplo, simultáneamente o sucesivamente. El compuesto de sellado 1099 y/o el tejido pueden retroceder suficientemente para llenar sustancialmente la perforación 1090, permitiendo por tanto y/o fomentando que ocurra la hemostasis entre el vaso 1094 y la perforación 1090. Opcionalmente, puede aplicarse presión externa a la piel 1092 del paciente durante la retirada de la vaina introductora 1018, por ejemplo, para mejorar adicionalmente el sellado de la perforación 1090 hasta que ocurre la hemostasis.

50 En referencia a las Figuras 14A y 14B, se muestra otra realización de un miembro de oclusión 1116 que puede incluirse en un sistema, por ejemplo, en lugar del miembro de oclusión 1016 descrito antes. El miembro de oclusión 1016 generalmente incluye un miembro de alambre alargado u otro cuerpo tubular 1150 que soporta un globo u otro miembro expansible 1158. De manera similar a la anterior realización, el miembro de alambre 1150 incluye un extremo proximal 1152, un extremo distal 1154 y una luz 1156 que se extiende al menos parcialmente entre el extremo proximal y distal 1152, 1154. El miembro de alambre 1150 puede tener un diámetro exterior u otra sección transversal entre aproximadamente 0,02 a 0,09 cm (0,008-0,038 pulgadas), por ejemplo no más de aproximadamente 0,10 cm (0,040 pulgadas).

60 El miembro de alambre 1150 puede ser sustancialmente flexible o semirrígido, por ejemplo, para permitir que el miembro de alambre 1150 se curve, doble o se adapte de otra manera a la anatomía a través de la que avanza, y que tenga aún suficiente resistencia de columna para acomodar el avance del extremo distal 1154 empujando sobre el extremo proximal 1152. El miembro de alambre 1150 puede formarse a partir de una o más bobinas de alambre (no mostradas) enrolladas en una forma tubular alargada, opcionalmente, incluyendo aplicado a las bobinas de alambre para crear una pared sustancialmente no porosa o puede formarse a partir de un tubo de paredes sólidas, de manera similar a la anterior realización.

65 El globo 1158 puede ser expansible a partir de un estado plegado (tal como se muestra en la Figura 14B) a un estado ampliado (tal como se muestra en la Figura 14A), por ejemplo, mediante la introducción en un interior 1159

del globo 1158. El globo 1158 puede formarse a partir de un material flexible sustancialmente inelástico, por ejemplo, para proporcionar un globo 1159 sustancialmente no conforme o semiconforme que se expande hasta un tamaño predeterminado o el globo 1158 puede formarse a partir de un material elástico, de manera que el tamaño del globo 1158 depende de la presión o volumen del fluido suministrado al globo 1158.

Tal como se muestra, el globo 1158 está dispuesto de manera proximal a una punta distal 1155 del miembro de oclusión 1116, tal como se describe a continuación adicionalmente. Por ejemplo, el globo 1158 puede incluir un primer extremo 1158a unido a un extremo distal 1154 de un miembro de alambre 1150 y un segundo extremo 1158b unido a la punta distal 1155. La punta distal 1155 puede ser un miembro redondeado, ahusado y/o sustancialmente romo que proporciona una punta sustancialmente atraumática, por ejemplo, incluyendo una punta "J" (no se muestra), si se desea facilitar el avance.

Como se muestra, el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150 está sustancialmente cerrado, por ejemplo, proporcionando un tapón, sellante, pegamento u otro material de precinto en el extremo proximal 1152. Como alternativa, el extremo proximal 1152 puede tener una tapa usando una tapa u otro elemento (no se muestra). De esta manera, la luz 1156 puede estar sustancialmente aislada de la región alrededor del miembro de alambre 1150.

Para comunicarse con la luz 1156, el miembro de alambre 1150 puede incluir uno o más puertos u otras aberturas 1153 ubicadas en una región intermedia del miembro de alambre 1150, por ejemplo, adyacente al extremo proximal 1152. Los puertos 1153 pueden comunicarse directamente con la luz 1156, por ejemplo, permitiendo que una fuente de fluido (no se muestra) se comuniquen con la luz 1156 desde el entorno exterior alrededor del miembro de alambre 1150, como se describe adicionalmente a continuación.

El miembro de oclusión 1116 puede incluir también un resorte o mecanismo de desviación, tal como un alambre de resorte 1160 dentro de la luz 1116 o acoplado de otra manera al miembro de alambre 1150. El alambre de resorte 1160 puede formarse a partir de un material elástico o superelástico, por ejemplo, acero inoxidable o Nitinol, que puede ser suficientemente flexible para doblarse dentro del miembro del alambre 1150, y tener todavía suficiente resistencia de columna para desviar el alambre de resorte 1160 para extenderse axialmente. El alambre de resorte 1160 puede ser un alambre sólido, por ejemplo, con una sección transversal redonda o plana. Opcionalmente, uno o más de otros mecanismos de desviación (no se muestran) pueden proporcionarse o el mecanismo de desviación puede omitirse.

El alambre de resorte 1160 puede ser un miembro alargado que incluye un extremo proximal 1162 que se fija en relación con el miembro de alambre 1150, y un extremo distal 1164 que se fija en relación con la punta distal 1155. Por ejemplo, el extremo proximal 1162 del alambre de resorte 1160 puede unirse al extremo proximal 1162 del miembro de alambre 1150, por ejemplo, usando un adhesivo, soldadura sónica u otra, incrustando el extremo proximal 1162 en el material de precinto, y similares. El extremo distal 1164 del alambre de resorte 1160 puede unirse de manera similar a la punta distal 1155 o como alternativa al extremo distal 1158b del globo 1158.

Las longitudes relativas y los puntos de fijación del miembro de alambre 1150 y el alambre de resorte 1160 pueden colocar el alambre de resorte 1160 bajo una ligera tensión dentro del miembro de alambre 1050, desviando por tanto la punta distal 1155 lejos del extremo distal 1154 del miembro de alambre 1150. Esto puede colocar el globo 1158 bajo tensión, minimizando por tanto la sección transversal del globo 1158 en el estado plegado. Esta desviación proporcionada por el alambre de resorte 1160 puede facilitar el plegamiento del globo 1158 después de un procedimiento, por ejemplo, para facilitar la retirada del globo 1158 de una perforación 1090 (no se muestra), tal como se describe adicionalmente a continuación.

En referencia a la Figura 12A, cuando el fluido se suministra al interior 1159 del globo 1158, por ejemplo, usando dispositivos y/o métodos descritos a continuación adicionalmente, el globo 1158 puede acortarse a medida que se expande. Por consiguiente, este puede colocar el alambre de resorte 1160 bajo una tensión de compresión, escorzando la distancia entre los extremos proximal y distal 1162, 1164 del alambre de resorte 1160. Para reducir la tensión resultante, el alambre de resorte 1160 puede bobinarse parcialmente o de otra manera contorsionarse dentro de la luz 1156 del miembro de alambre 1150. Esto puede provocar que el miembro de alambre 1150 se curve o se retuerza de otra manera para reducir la tensión impuesta por el alambre de resorte 1160 cuando el miembro de alambre 1150 está libre de fuerzas exteriores o limitaciones (tal como tejido alrededor de una perforación).

Cuando el fluido 1054 se evacúa del interior del globo 1158, el globo vuelve hacia el estado plegado de la Figura 14B. Esto puede liberar la fuerza de compresión del alambre de resorte 1160, por lo que el alambre de resorte 1160 puede extenderse elásticamente, es decir, mover el extremo distal 1164 distalmente lejos del extremo proximal 1162. Esto puede desviar el globo 1158 para extenderse distalmente, es decir, alargarse, a medida que vuelve al estado plegado, minimizando por tanto el perfil del globo 1158.

En referencia a la Figura 15, una realización a modo de ejemplo de un dispositivo de carga de fluido 1170 se muestra para suministrar fluido dentro y fuera de la luz 1156 del miembro de alambre 1150, por ejemplo, por medio de uno o más puertos laterales 1153. El fluido puede usarse para expandir selectivamente y/o plegar el globo 1058,

de manera similar a las realizaciones antes descritas. Generalmente, el dispositivo de carga de fluido 1170 incluye un alojamiento 1171 que puede recibirse en el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150, y un conector 1179 para conectar a una fuente de vacío o fluido, tal como una jeringuilla 1178, al alojamiento 1171.

5 Tal como se muestra, el alojamiento 1171 incluye un extremo proximal 1172 que incluye el conector 1179 en el mismo, un extremo distal 1174 y una luz o cámara 1176 que se extiende al menos parcialmente entre los extremos proximal y distal 1172, 1174. El extremo distal 1174 está sustancialmente abierto, con un tamaño para recibir el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150 en su interior a través del extremo distal 1174 del alojamiento 1171. El alojamiento 1171 también puede incluir un mecanismo de desactivación 1175 para aislar selectivamente o
10 acceder a la cámara 1176 desde el extremo proximal 1172 del alojamiento 1171.

El alojamiento 1171 tiene una longitud suficiente de manera que cuando el alojamiento 1171 se hace avanzar sobre el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150, el extremo distal 1174 del alojamiento 1171 se extiende
15 distalmente más allá de los puertos laterales 1153 en el miembro de alambre 1150. De esta manera, los puertos laterales 1153 en el miembro de alambre 1150 pueden comunicarse con la cámara 1176 alrededor del extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150. Opcionalmente, el alojamiento 1171 puede incluir un precinto 1175, tal como un septo, junta tórica y similar, dispuestas dentro del extremo distal 1174 del alojamiento. El precinto 1175 puede ser capaz de deslizarse a lo largo del exterior del miembro de alambre 1150, y aun así crear un precinto sustancialmente hermético al fluido entre el exterior del miembro de alambre 1150 y el extremo distal 1174 del
20 alojamiento 1171.

El mecanismo de desactivación 1175 puede incluir una llave de paso manual que puede rotarse para permitir que un paso en su interior se comunique entre el extremo proximal 1172 y la cámara 1176 o aislar la cámara 1176 del extremo proximal 1172 dependiendo de su orientación (mostrada como abierta en la Figura 15). Como alternativa,
25 una válvula u otro mecanismo de desactivación manual o accionado (no se muestra) puede proporcionarse en lugar de la llave de paso. El conector 1179 puede ser un conector Luer lock macho o hembra, u otro conector para el acoplamiento desmontable con la jeringuilla 1178. Como alternativa, el conector 1179 y el mecanismo de desactivación 1175 pueden sustituirse por un precinto penetrable (no se muestra), por ejemplo, que pueda penetrarse mediante una aguja (tampoco se muestra) en la jeringuilla 1178.

Opcionalmente, un mecanismo de bloqueo (no se muestra) puede proporcionarse para sujetar el alojamiento 1171 al extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150. Por ejemplo, puede proporcionarse una abrazadera u otro dispositivo que pueda apretarse alrededor del extremo distal 1174 del alojamiento 1171. Como alternativa, el alojamiento 1171 puede sujetarse suficientemente sobre el miembro de alambre 1150 mediante fricción o encaje a
35 presión.

Todavía en referencia a la Figura 15, durante el uso, el alojamiento 1171 puede hacerse avanzar sobre el miembro de alambre 1150, y una jeringuilla 1178 puede conectarse al conector 1179. Con el mecanismo de desactivación 1173 abierto, la jeringuilla 1178 puede extraerse para evacuar sustancialmente el aire fuera de la luz 1156 del miembro de alambre 1150 y/o fuera del interior 1159 del globo 1158. Un fluido, por ejemplo, solución salina o agua, pueden entonces suministrarse a la cámara 1176, y por consiguiente en la luz 1156 y el interior 1159 del globo 1158 para expandir el globo 1158. El mecanismo de desactivación 1173 puede cerrarse, y la jeringuilla 1178 puede desconectarse, dejando el alojamiento 1171 en el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150.

45 Cuando se desea plegar el globo 1158, el mecanismo de desactivación 1173 puede abrirse, permitiendo por tanto que el fluido dentro de la luz 1156 y el interior 1159 del globo 1158 escape, por ejemplo, para igualar la presión dentro del globo 1158 con la presión ambiental circundante. Como alternativa, una jeringuilla 1178 u otra fuente de vacío puede conectarse al conector 1179, y el fluido puede evacuarse activamente desde el interior del globo 1178 para plegar el globo 1178.

50 Durante un procedimiento, tal como el procedimiento de sellado antes descrito, el miembro de oclusión 1116 puede hacerse avanzar en una perforación (no se muestra), por ejemplo, introduciendo el extremo distal 1154 del miembro de alambre 1150 en la perforación con el globo 1158 plegado hasta que el globo 1158 esté dispuesto dentro de un vaso sanguíneo (tampoco se muestra) al que se accede por medio de la perforación. El miembro de oclusión 1116 puede hacerse avanzar a través de una aguja (no se muestra) usada para crear la perforación o a través de una vaina de suministro (tampoco se muestra) ya colocada en la perforación. Si una vaina de suministro no está ya en su lugar, la vaina de suministro puede hacerse avanzar sobre el miembro de oclusión 1116, por ejemplo, retrasando el extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150 dentro de la luz de la vaina de suministro.

60 El alojamiento 1171 puede entonces unirse al extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150, que debería extenderse desde el extremo proximal de la vaina de suministro. Como alternativa, el alojamiento 1171 puede unirse al extremo proximal 1152 del miembro de alambre 1150 antes de que la vaina de suministro se introduzca si la sección transversal del alojamiento 1171 es suficientemente pequeña para pasar a través de la luz de la vaina de suministro.

65

La jeringuilla 1178 u otra fuente de fluido puede entonces conectarse con el alojamiento 1171, por ejemplo, después de abrir el mecanismo de desactivación 1173, y el fluido puede dirigirse a la luz 1156 del miembro de alambre 1150 por medio de la cámara 1176 del alojamiento 1171. Puede introducirse suficiente fluido en la luz 1156 del miembro de alambre 1150 para expandir sustancialmente el globo 1158 al estado ampliado.

5 El globo expandido 1158 puede usarse entonces para sellar el vaso respecto a la perforación, por ejemplo, mediante la retracción parcial del miembro de oclusión 1116 hasta que el globo 1158 se acopla sustancialmente a la pared del vaso. El compuesto de sellado puede entonces suministrarse en la perforación por medio de la vaina de suministro, de manera similar a las realizaciones antes descritas. Opcionalmente, una vez que el suficiente compuesto de sellado se ha suministrado a la perforación, la vaina de suministro puede retirarse de la perforación, y una vaina introductora (no se muestra) puede hacerse avanzar sobre el miembro de oclusión 1116 en la perforación.

10 El globo 1158 puede plegarse y/o retirarse de la perforación, por ejemplo, antes o después de colocar la vaina introductora en la perforación. Para plegar el globo 1158, el mecanismo de desactivación 1173 puede abrirse simplemente, permitiendo por tanto que el fluido pase fuera del interior 1159 del globo 1158, a través de la luz 1156, y posiblemente fuera del extremo proximal 1172 del alojamiento 1171. El fluido puede evacuarse afirmativamente desde dentro del globo 1158 o, con el mecanismo de desactivación 1173 abierto, el miembro de oclusión 1116 puede extraerse, provocando que el globo 1158 se pliegue a medida que se introduce en la luz de la vaina introductora o de suministro.

15 Aunque los miembros de oclusión antes descritos se han descrito en relación con aplicaciones de pre-sellado, debería entenderse que los miembros de oclusión descritos en el presente documento pueden usarse durante otros procedimientos. Por ejemplo, en una realización, un miembro de oclusión, tal como los descritos antes, puede insertarse en una perforación a través de un tejido después de completar un procedimiento que implica acceder a un vaso sanguíneo u otra luz corporal por medio de la perforación. Los aparatos y métodos a modo de ejemplo para acceder a un vaso sanguíneo u otra luz corporal, y/o para sellar la perforación después de completar tal procedimiento, se describen en la solicitud en trámite junto con la pendiente con N.º de serie 10/454.362, presentada el 4 de junio de 2003 y 10/806.952, presentada el 22 de marzo de 2004.

20 Aunque la invención es susceptible de tener diversas modificaciones y formas alternativas, los ejemplos específicos de la misma se han mostrado en los dibujos y se describen en detalle en el presente documento. Debería entenderse, sin embargo, que la invención no se limita a las realizaciones particulares divulgadas, sino al contrario, la invención pretende cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que entran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (2) para proporcionar hemostasis dentro de una perforación que se extiende a través del tejido, que comprende:

5 un miembro alargado (4) que comprende extremos proximal y distal (14, 16), que definen un eje longitudinal entremedias, y una luz (18) que se extiende entre los extremos proximal y distal (14, 16);
 un miembro expansible (6) soportado en el extremo distal (16) del miembro alargado (4);
 un alojamiento (8) en el extremo proximal (14) del miembro alargado (14), incluyendo el alojamiento (8) un
 10 interior (24) en comunicación con la luz (18) del miembro alargado (4);
 un indicador de presión (48) en el alojamiento (8) para proporcionar realimentación que indica que se ha suministrado suficiente fluido al interior para expandir el miembro expansible (6) a un estado expandido predeterminado; y
 un pistón (44) deslizable dentro del interior del alojamiento (24) desde una primera posición a una segunda
 15 posición a medida que el fluido se suministra al interior (24) del alojamiento (8), en donde el indicador de presión (48) está acoplado al pistón (44),
caracterizado el aparato además por:

20 el indicador de presión que comprende además un árbol o miembro (48) que se proyecta desde el pistón (44) hacia fuera desde un extremo proximal (50) de alojamiento (8), soportando el árbol o miembro (48) un indicador visual (54) que proporciona una indicación visual de que una presión y/o un volumen predeterminados de fluido se han introducido en el alojamiento (8) para expandir el miembro expansible (6) al estado expandido predeterminado; y
 un mecanismo de alivio de presión (54) que permite que el fluido escape del interior del alojamiento cuando
 25 se supera una presión predeterminada, comprendiendo el mecanismo de alivio de presión un puerto de evacuación (54) que se comunica con el interior (24) del alojamiento cuando el pistón (44) está en o próximo a una posición predeterminada para evitar por tanto la sobreexpansión del miembro expansible (6).

2. El aparato (2) de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de válvula (26) que comprende una
 30 válvula de paso único (28) que permite el acceso al interior del alojamiento (24) tras la aplicación de un diferencial de presión por la válvula (28), comprendiendo además el conjunto de válvula un émbolo móvil (30) para anular y abrir la válvula (28) para permitir el acceso al interior del alojamiento (24).

3. El aparato (2) de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el indicador visual (54) incluye una serie de graduaciones u
 35 otros indicios que pueden usarse para determinar el grado de expansión del miembro expansible (6).

4. El aparato (2) de cualquier reivindicación anterior, en el que el indicador visual (54) está expuesto desde el alojamiento (8) cuando el miembro expansible (6) se expande al estado expandido predeterminado.

40 5. El aparato (2) de cualquier reivindicación anterior, en el que el pistón (44) está desviado a la primera posición.

6. El aparato (2) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un miembro de conexión (58) acoplado al pistón (44) que se extiende a una ubicación distal al miembro expansible (6), de manera que un extremo distal (6a) del miembro expansible (6) se dirige proximalmente a medida que el pistón (44) se mueve desde la primera
 45 posición a la segunda posición.

7. El aparato (2) de la reivindicación 6, en el que el pistón (44) se desvía a la primera posición, desviando por tanto el miembro de conexión (58) distalmente para someter el miembro expansible (6) a tensión axial y por tanto
 50 minimizar un perfil del miembro expansible (6) en un estado contraído.

8. El aparato (2) de la reivindicación 2, que comprende además un accionador (34) acoplado al émbolo (30) para mover el émbolo (30) entre una primera posición, que no anula la válvula (28), y una segunda posición, que anula y abre la válvula (28) y en la que un puerto de fluido puede extenderse a través de la válvula (28) y en comunicación con el interior del alojamiento (24).
 55

9. El aparato (2) de la reivindicación 8, siendo el accionador (34) móvil hacia dentro en relación con el alojamiento (8) para mover el émbolo (30) desde la primera posición a la segunda posición, estando el accionador (34) desviado hacia fuera de manera que el émbolo (30) vuelve a la primera posición cuando el accionador (34) se libera en relación con el alojamiento (8).
 60

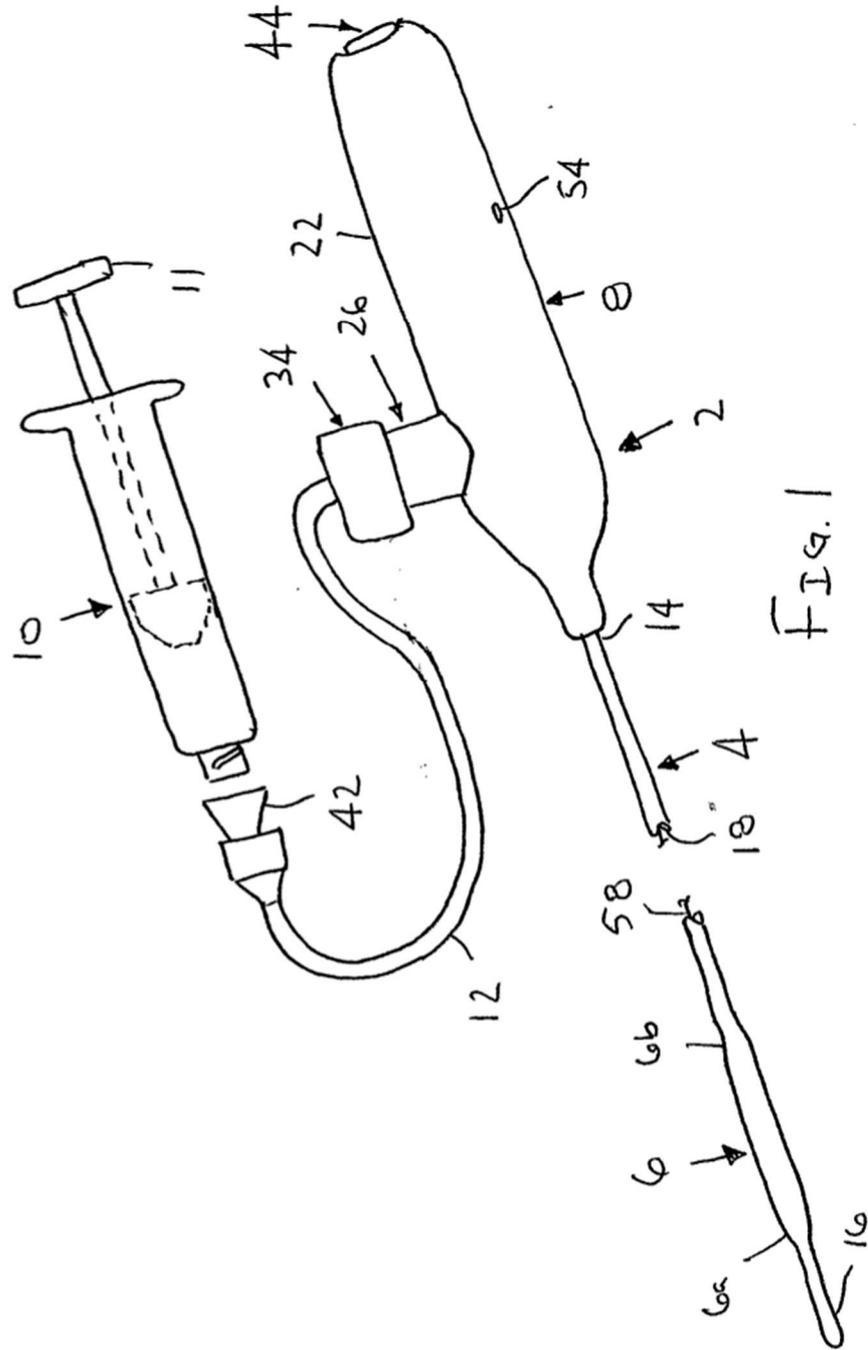
10. El aparato (2) de las reivindicaciones 8 o 9, en el que el émbolo (30) puede sujetarse de manera alterna en la primera y la segunda posiciones tras la activación y la desactivación del accionador (34).

65 11. El aparato de las reivindicaciones 2, 8, 9 o 10, en el que la válvula (28) es una válvula de pico de pato.

12. El aparato (2) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una vaina alargada (62) que comprende extremos proximal y distal (64, 65) y una luz (66) que se extiende entremedias, estando la luz (66) dimensionada para recibir el miembro alargado (4) a través cuando el miembro expansible (6) está en un estado contraído.

5

13. El aparato de la reivindicación 12, que comprende además un compuesto de sellado (146) que puede suministrarse a través de la vaina alargada (62) alrededor del miembro alargado (4).



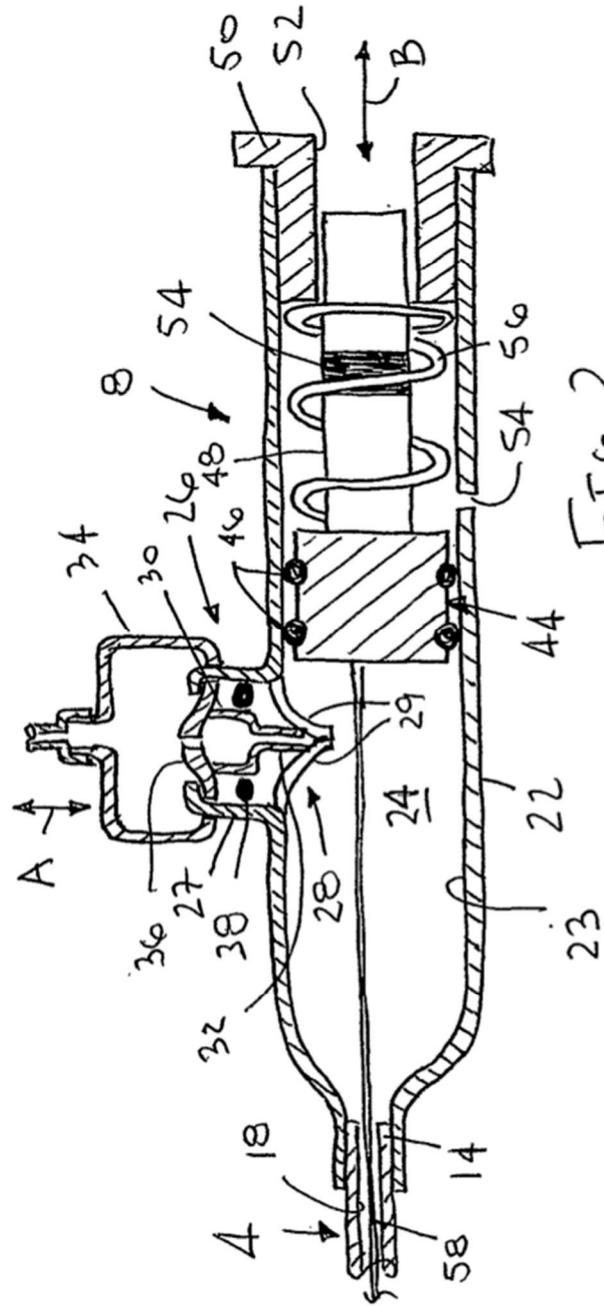
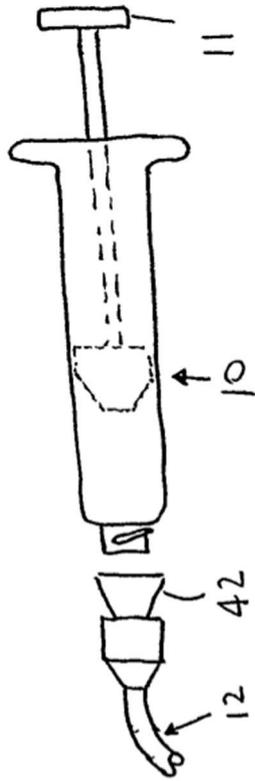


FIG. 2

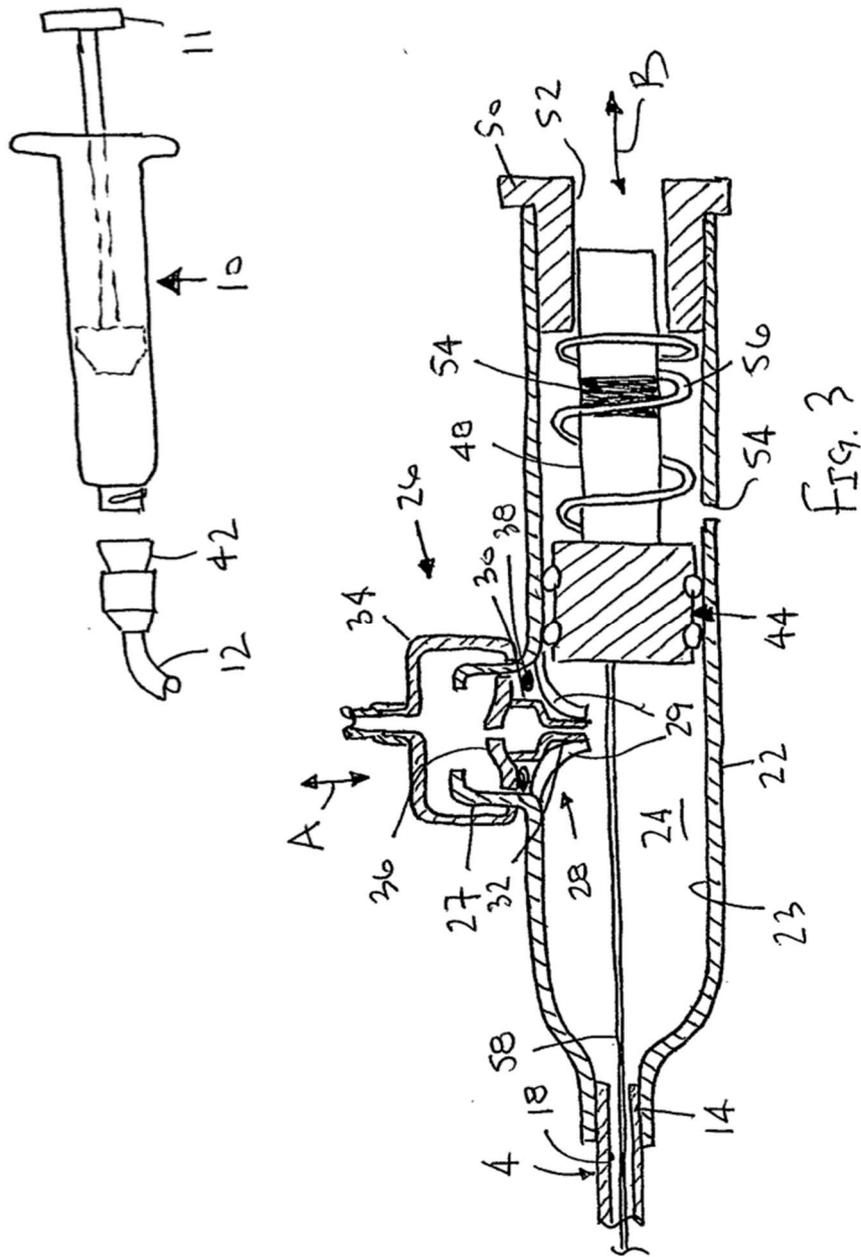


FIG. 3

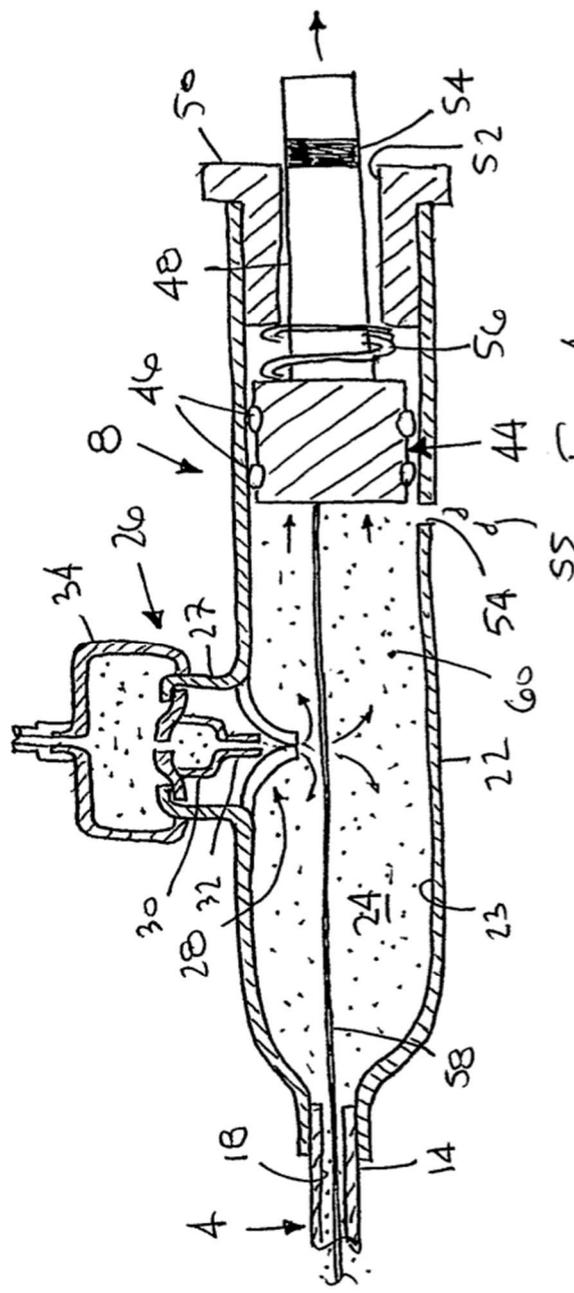
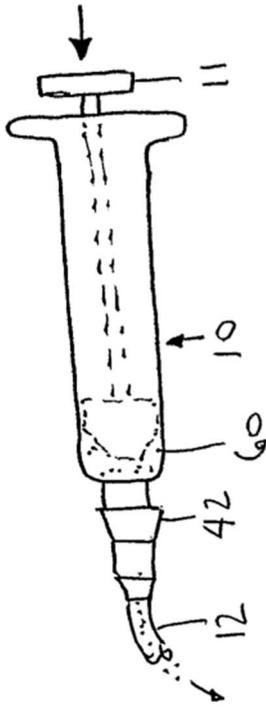
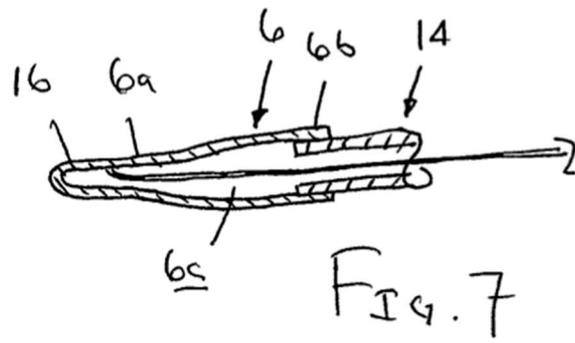
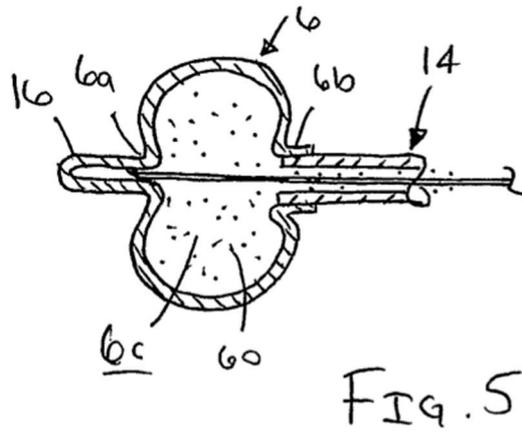
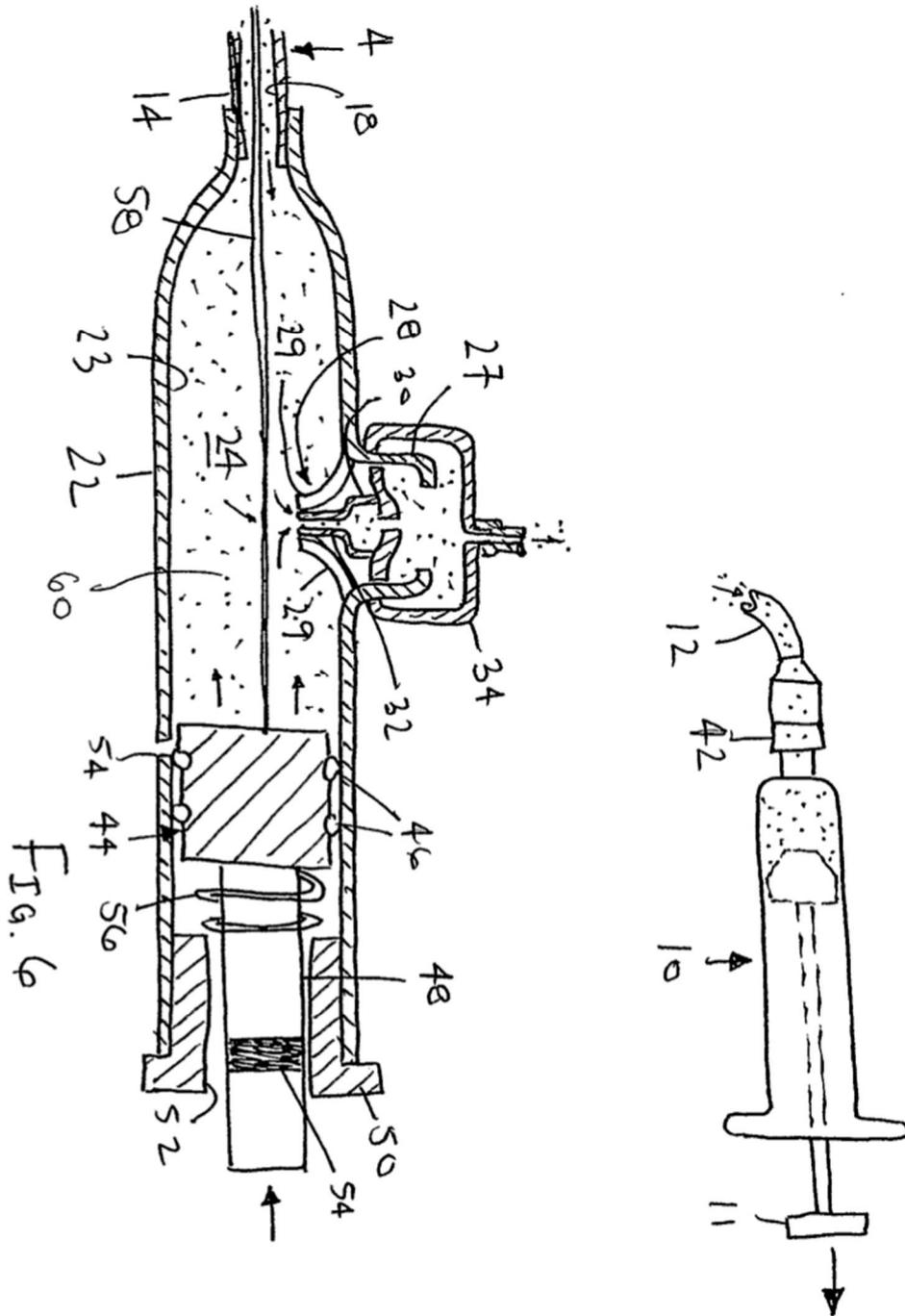


FIG. 4





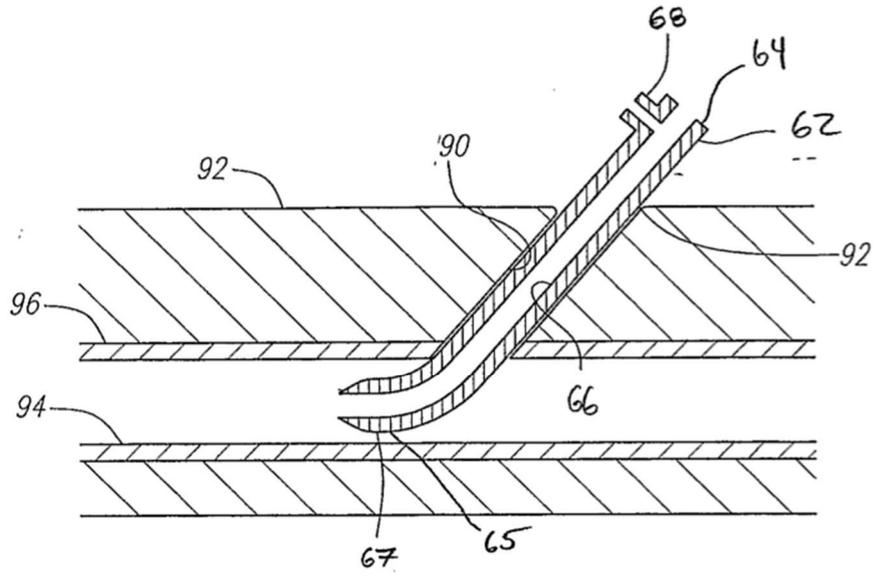


FIG. 8 A

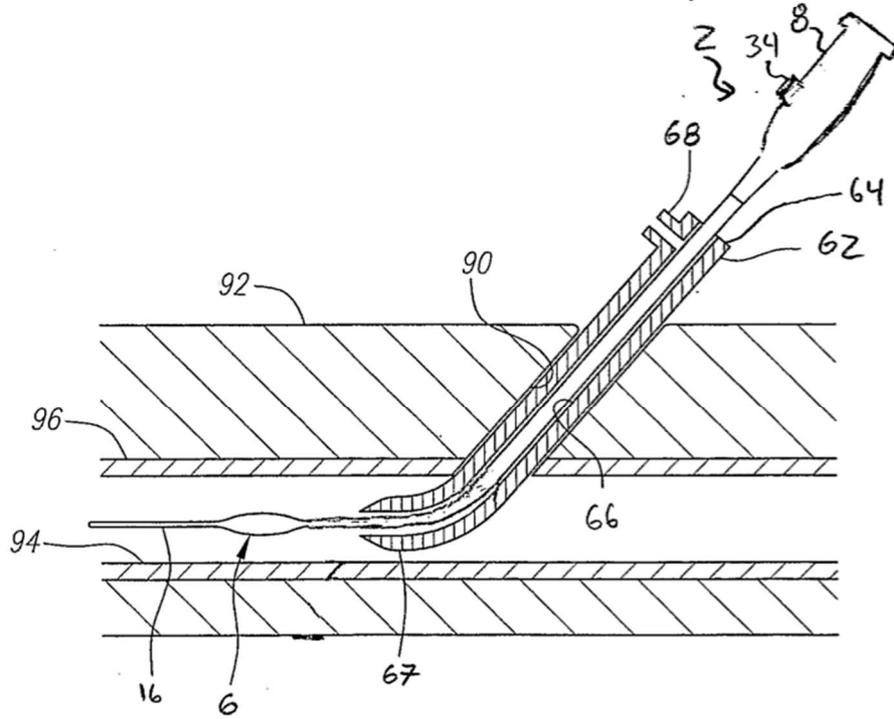


FIG. 8 B

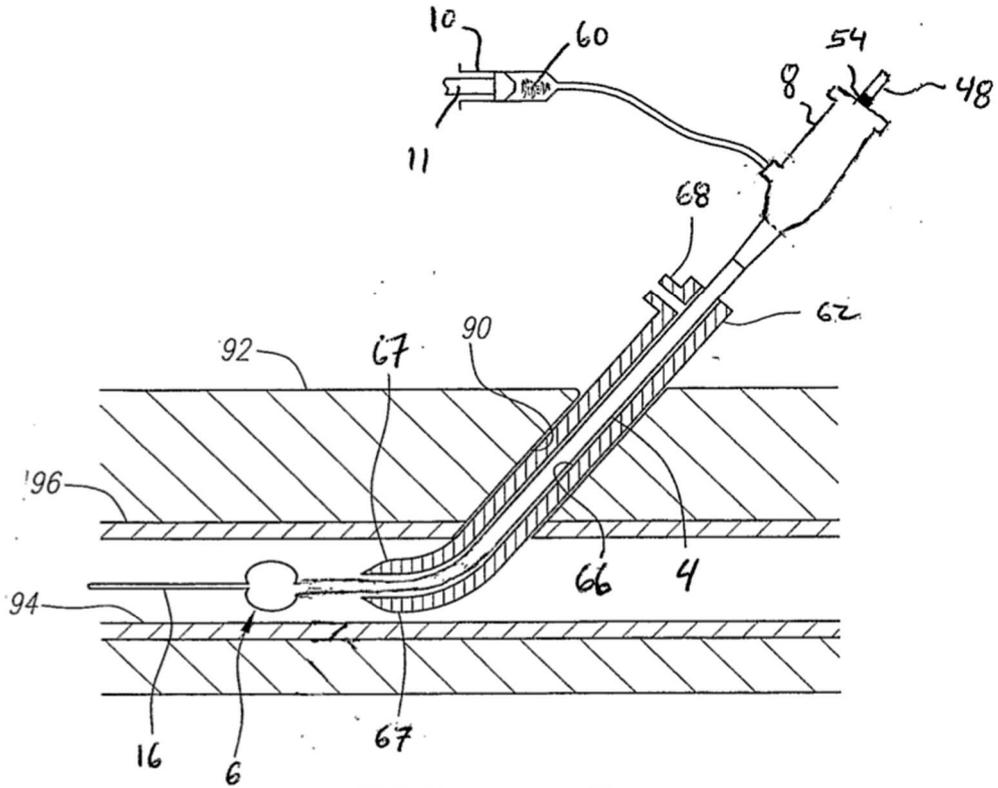


FIG. 8 C

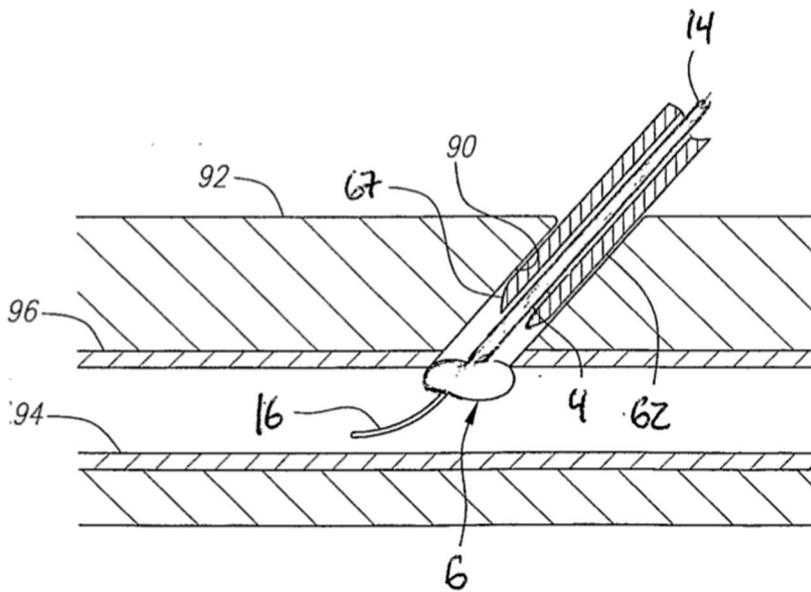
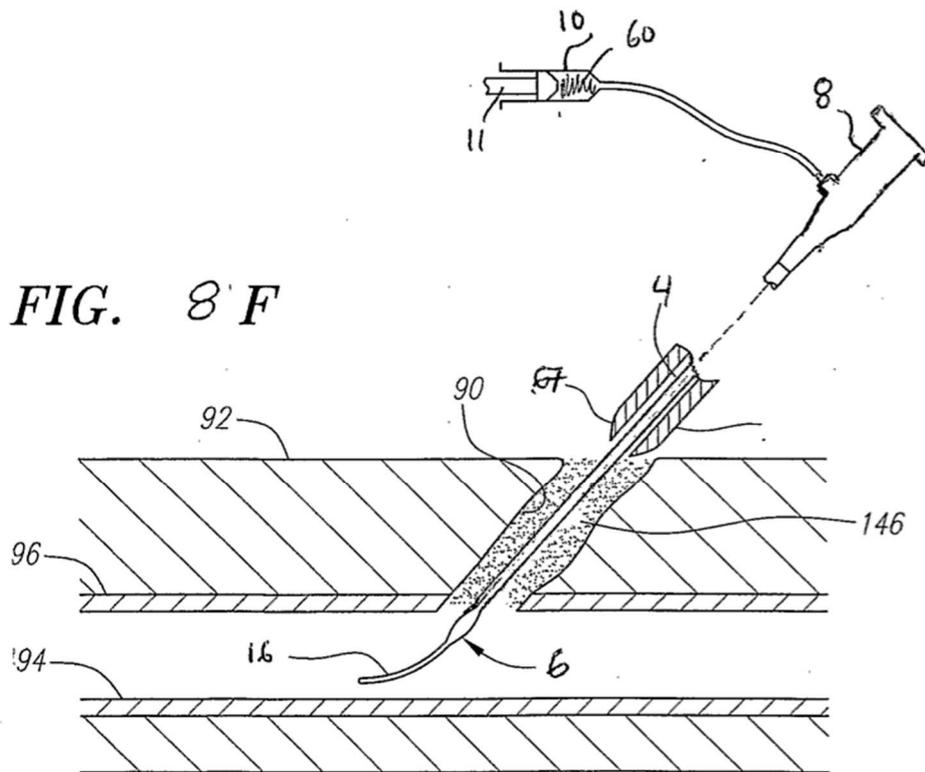
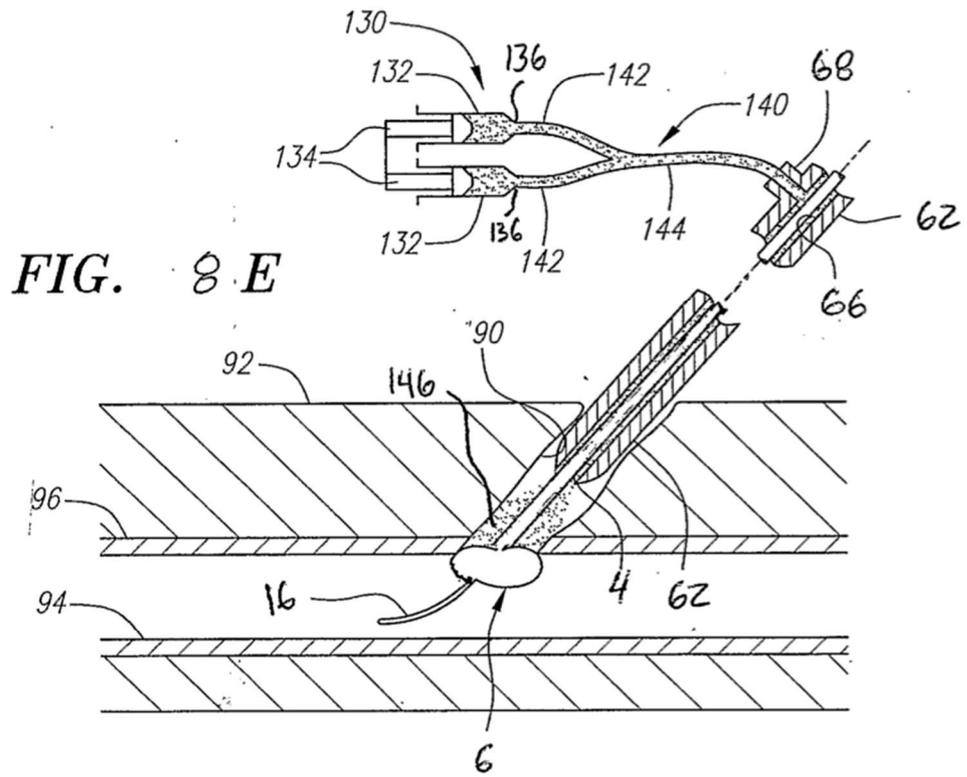


FIG. 8 D



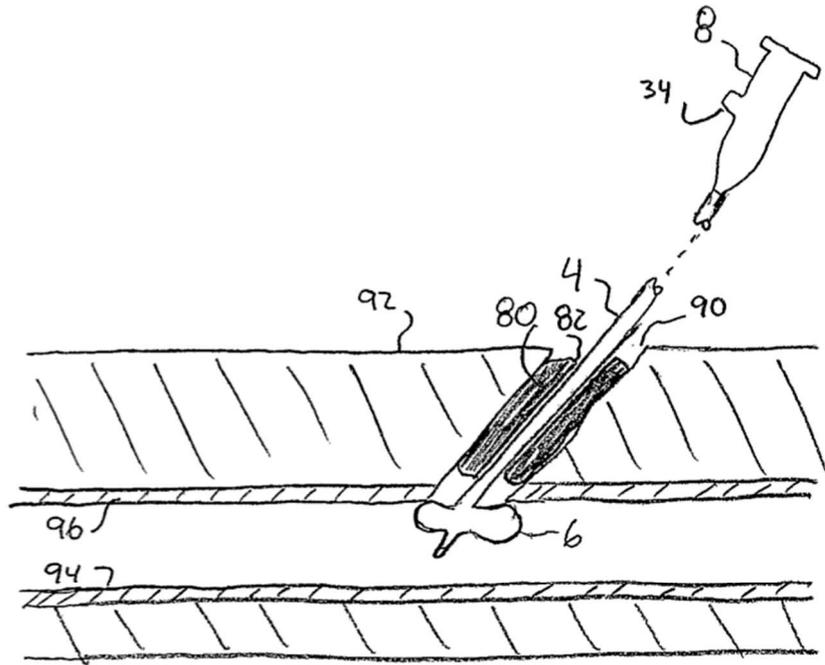


FIG. 9

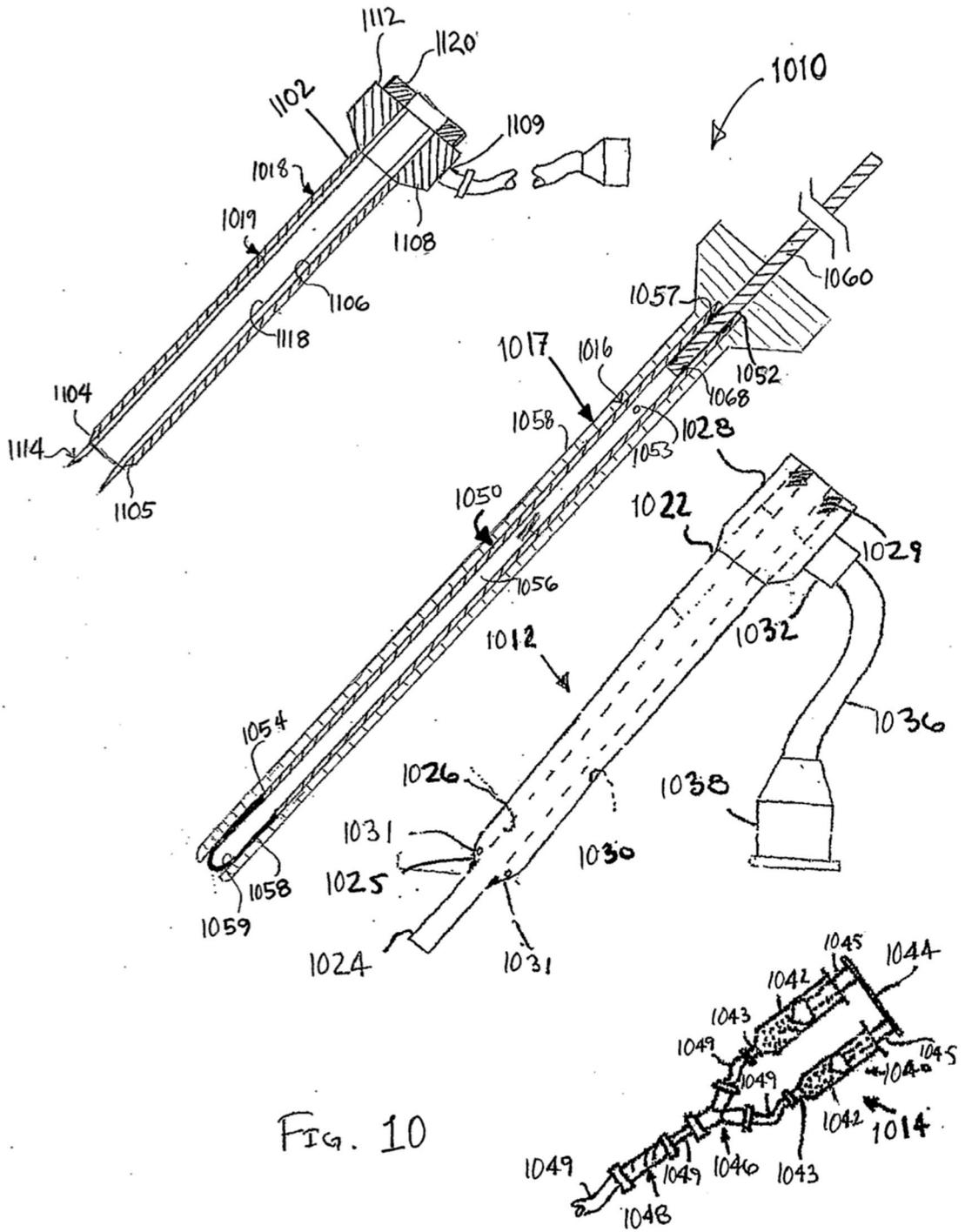
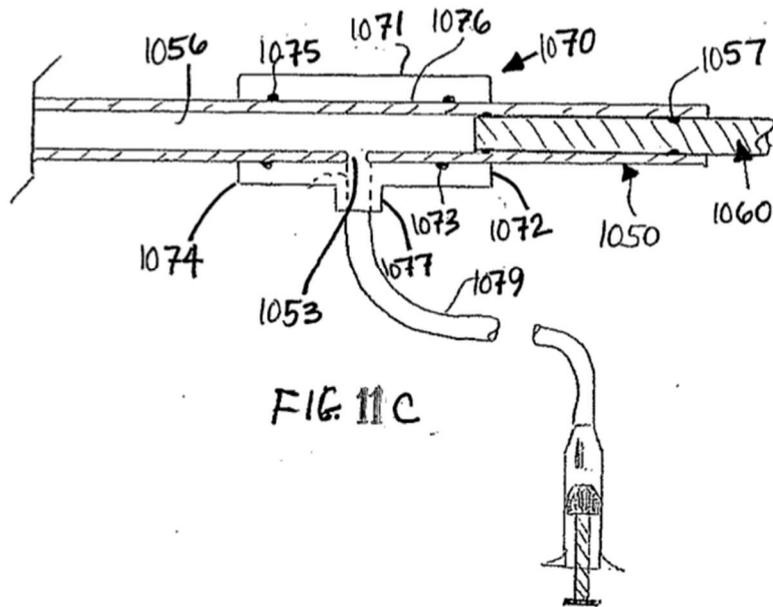
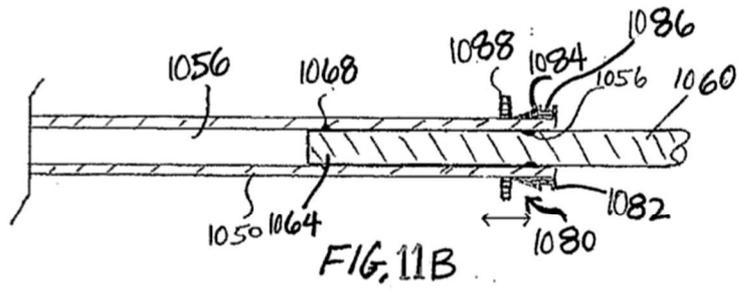
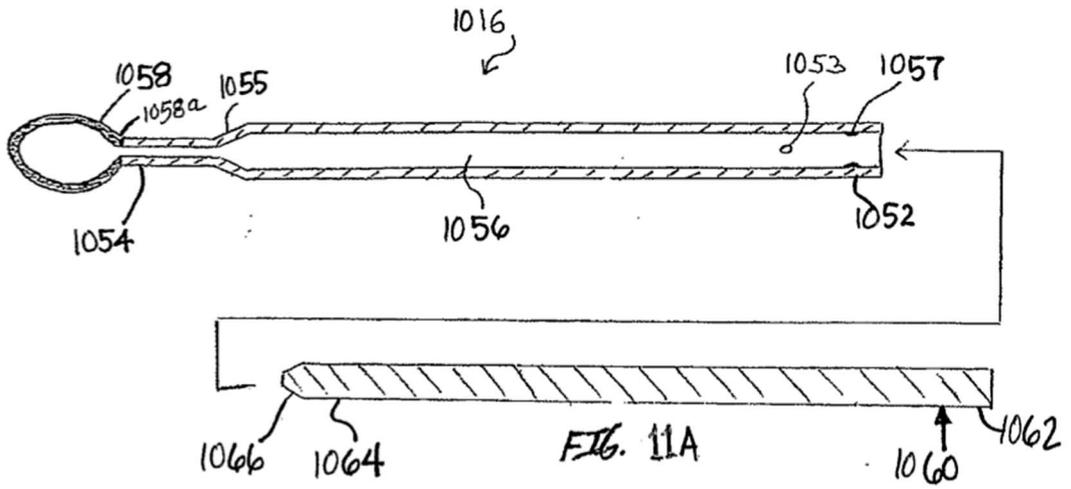
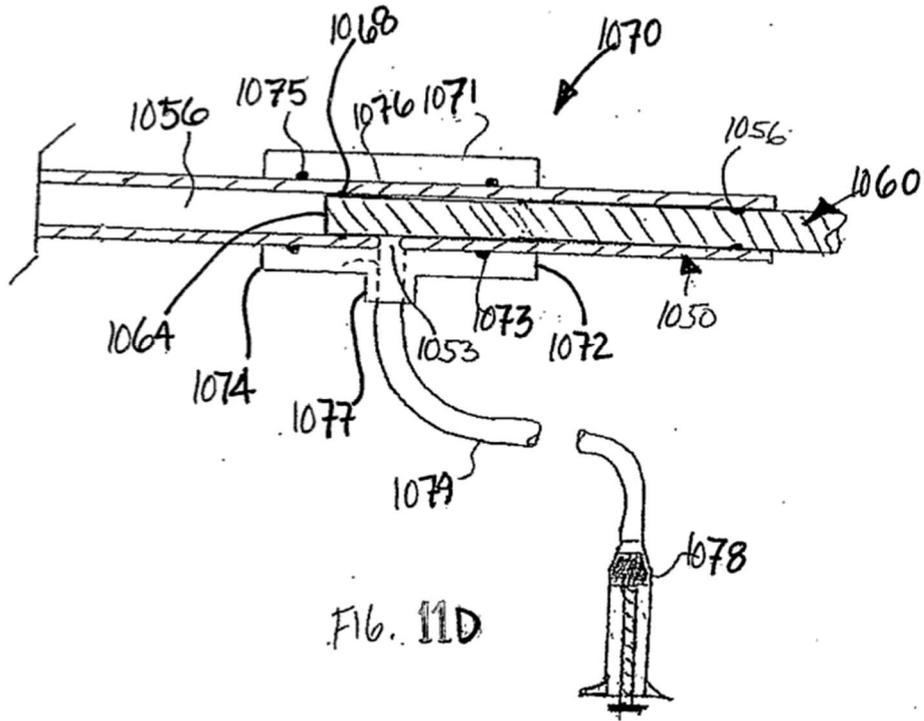


Fig. 10





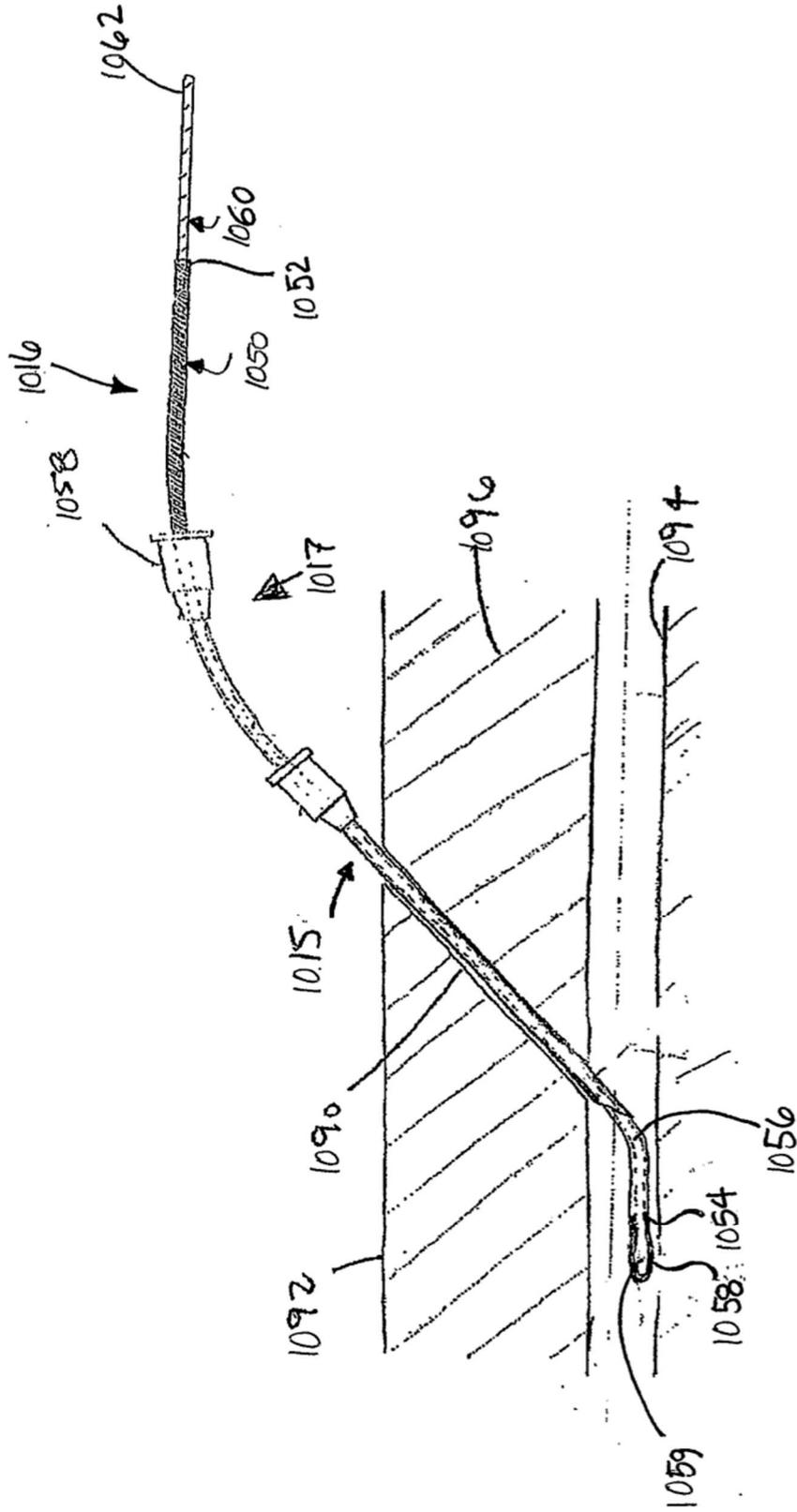


Fig. 12A

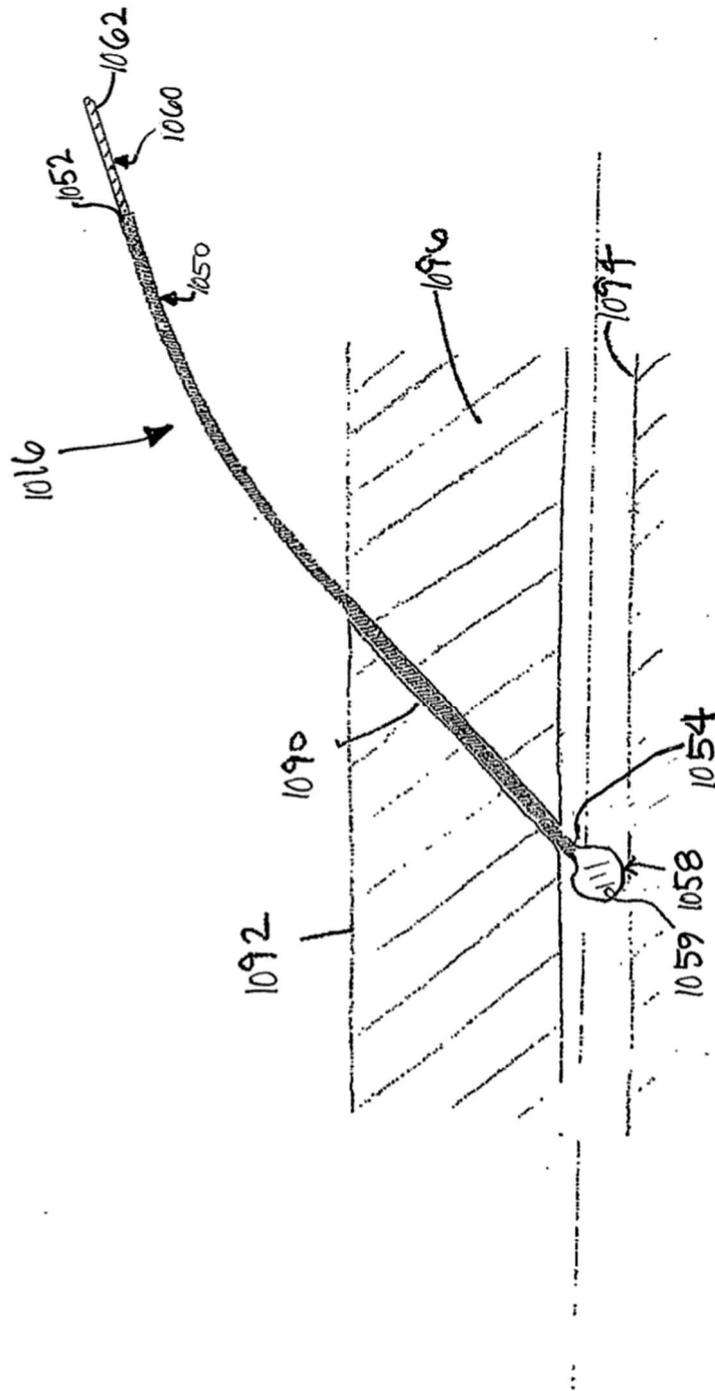
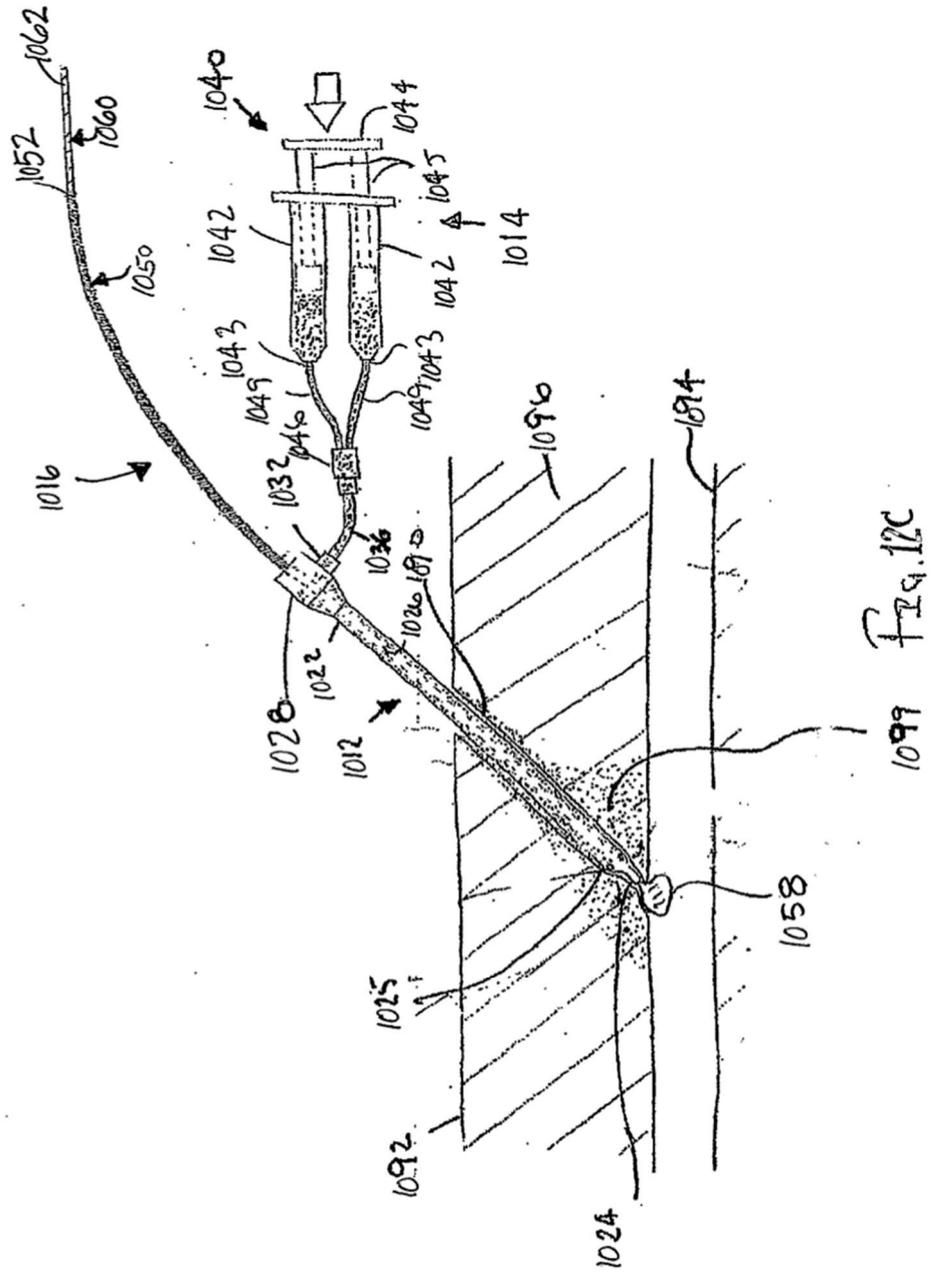
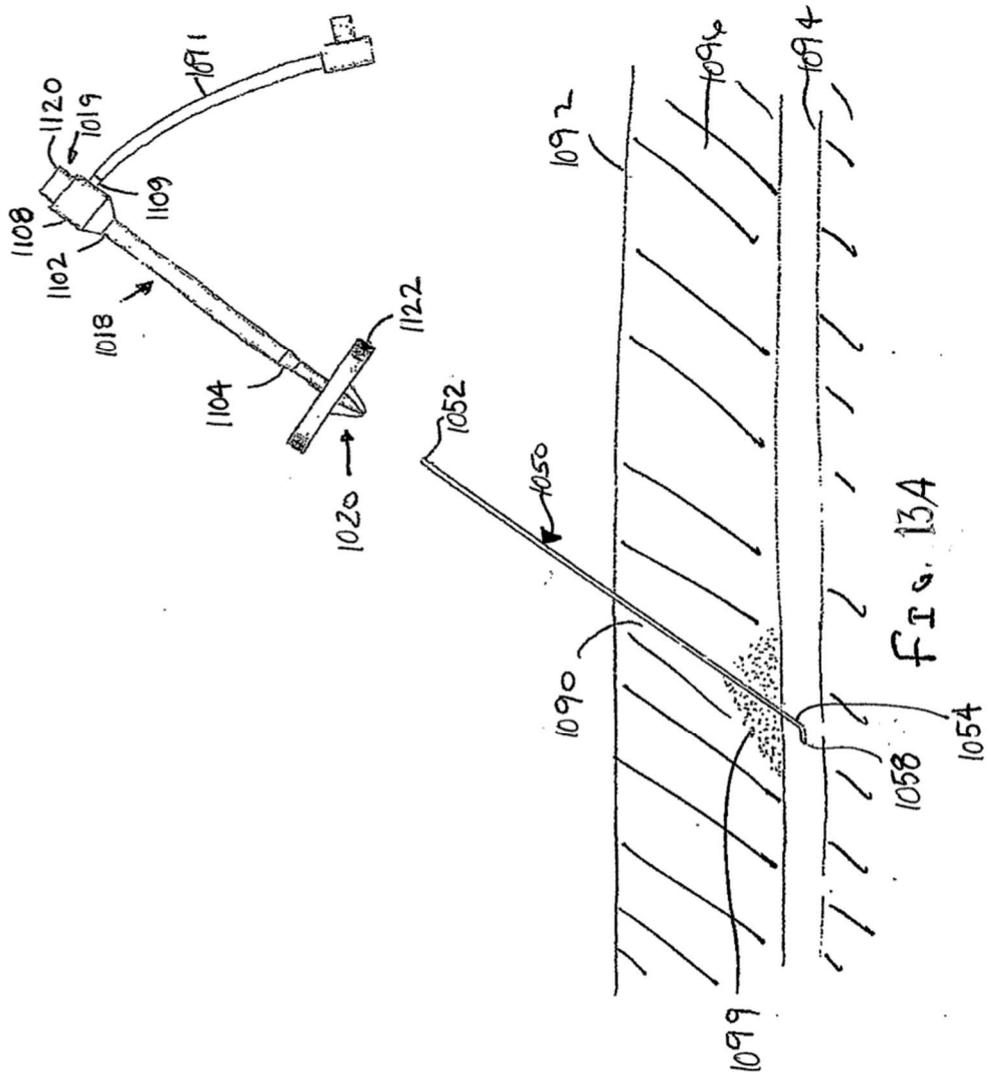


FIG. 12B





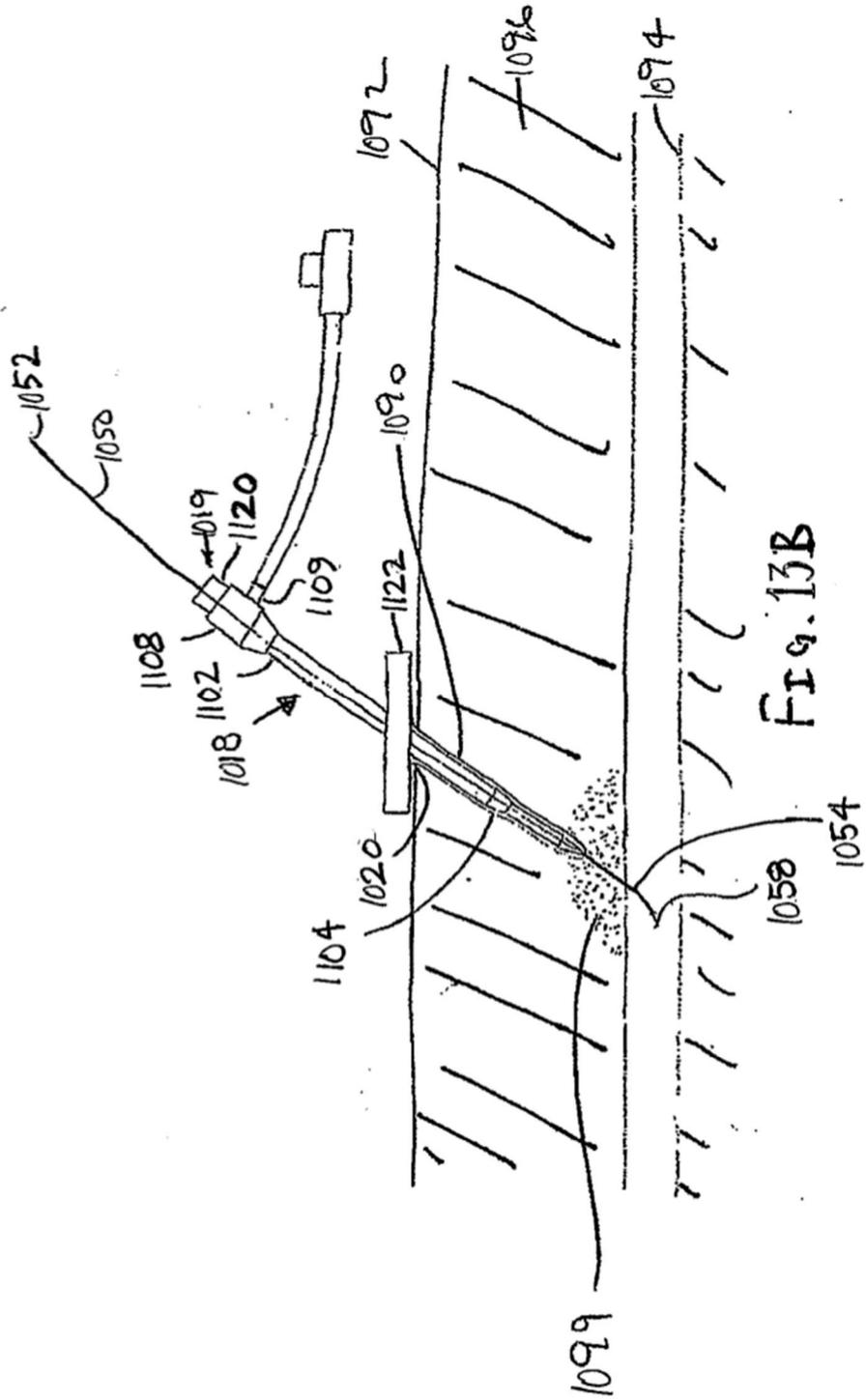
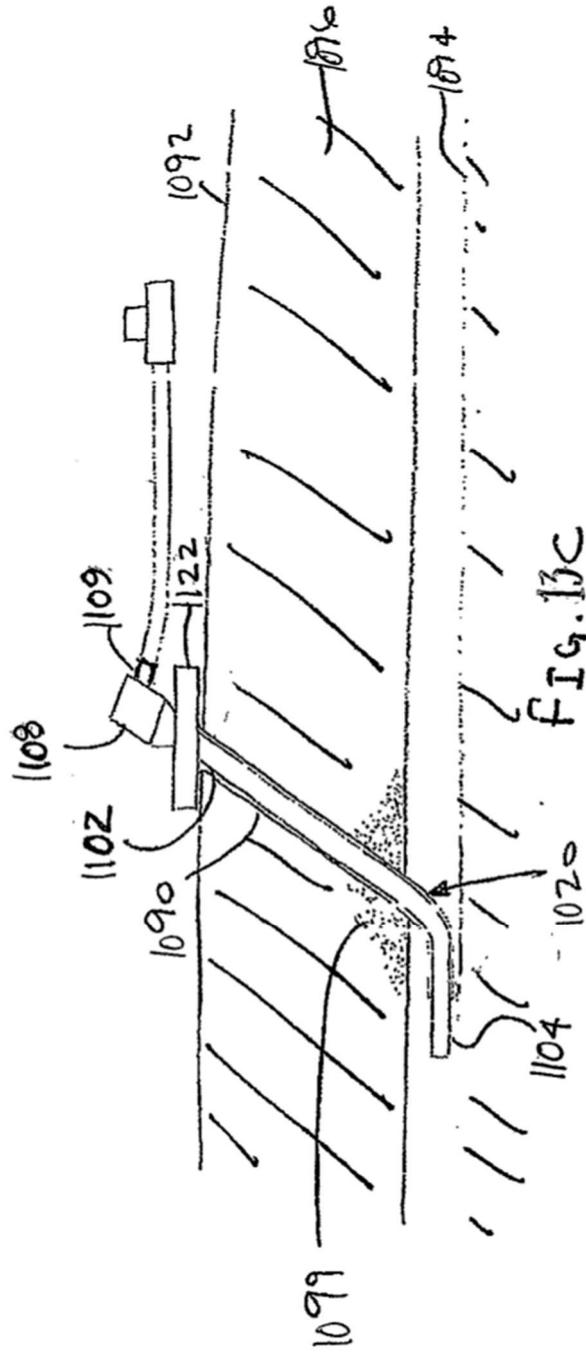
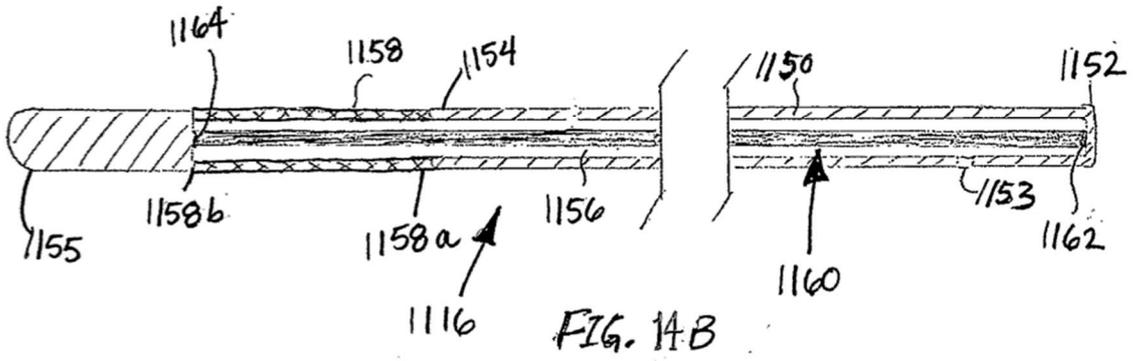
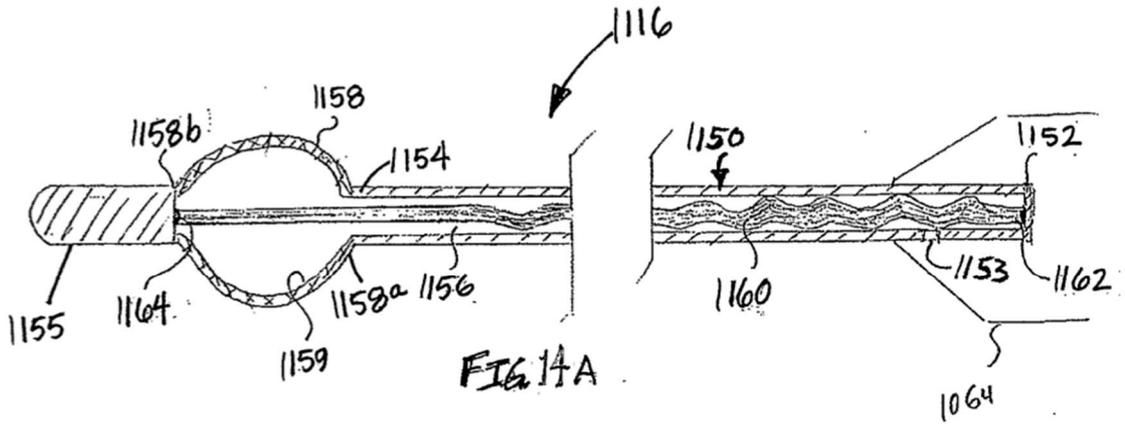


Fig. 13B





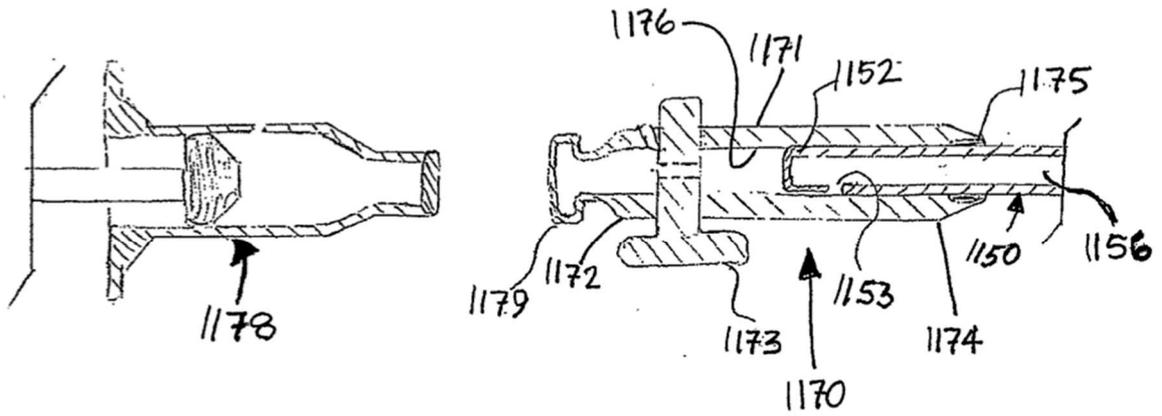


FIG. 15