

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 666**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2015 PCT/US2015/044653**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016 WO16032743**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2015 E 15757367 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 3194006**

54 Título: **Inflador automatizado para dilatador de balón**

30 Prioridad:

29.08.2014 US 201414472448

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

25.11.2019

73 Titular/es:

**ACCLARENT, INC. (100.0%)
33 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**LAM, SIVETTE;
LIN, ARTHUR, M. y
CHAMNESS, SCOTT, O.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 732 666 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).

DESCRIPCION

Inflador automatizado para dilatador de balón

5 ANTECEDENTES

En algunos casos, puede ser deseable dilatar un conducto anatómico en un paciente. Esto puede incluir la dilatación de los ostia de los senos paranasales (por ejemplo, para tratar la sinusitis), la dilatación de la laringe, la dilatación de la trompa de Eustaquio, la dilatación de otros conductos dentro del oído, la nariz o la garganta, etc. Un método para dilatar los conductos anatómicos incluye usar un cable guía y un catéter para colocar un balón inflable dentro del conducto anatómico, luego inflar el balón con un fluido (por ejemplo, solución salina) para dilatar el conducto anatómico. Por ejemplo, el balón expandible puede colocarse dentro de un ostium en un seno paranasal y luego inflarse, para dilatar de este modo el ostium remodelando el hueso adyacente al ostium, sin requerir la incisión de la mucosa o la eliminación de ningún hueso. El ostium dilatado puede entonces permitir un drenaje y una ventilación mejoradas del seno paranasal afectado. Un sistema que puede usarse para realizar tales procedimientos puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2011/0004057, titulada "Systems and Methods for Transnasal Dilation of Passageways in the Ear, Nose or Throat", publicada el 6 de enero de 2011. Un ejemplo de tal sistema es el sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

La Publicación de patente europea EP2353632A1 divulga un dispositivo médico adaptado para la administración local de fármacos que comprende un catéter con balón que comprende medios para una administración local de un fármaco conectado funcionalmente con por lo menos una bomba accionada automáticamente controlable, por lo menos un sensor de presión y una unidad de control para controlar la bomba dependiendo de una señal de presión del sensor de presión.

Puede usarse un endoscopio de vista de dirección variable con dicho sistema para proporcionar visualización dentro del conducto anatómico (por ejemplo, el oído, la nariz, la garganta, los senos paranasales, etc.) para colocar el balón en las localizaciones deseadas. Un endoscopio de vista de dirección variable puede permitir la visualización a lo largo de una variedad de ángulos de visión transversales sin tener que flexionar el eje del endoscopio dentro del conducto anatómico. Tal endoscopio puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2010/0030031, titulada "Swing Prism Endoscope", publicada el 4 de febrero de 2010. Un ejemplo de tal endoscopio es el endoscopio de múltiples ángulos Acclarent Cyclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

Aunque puede usarse un endoscopio de vista de dirección variable para proporcionar visualización dentro del conducto anatómico, también puede ser deseable proporcionar una confirmación visual adicional del posicionamiento apropiado del balón antes de inflar el balón. Esto puede hacerse usando un cable guía de iluminación. Dicho cable guía puede colocarse dentro del área objetivo y luego iluminarse, con luz proyectándose desde el extremo distal del cable guía. Esta luz puede iluminar el tejido adyacente (por ejemplo, hipodermis, subdermis, etc.) y, por tanto, ser visible a simple vista desde el exterior del paciente a través de la iluminación transcutánea. Por ejemplo, cuando el extremo distal se coloca en el seno maxilar, la luz puede ser visible a través de la mejilla del paciente. Usando tal visualización externa para confirmar la posición del cable guía, puede hacerse avanzar luego el balón distalmente a lo largo del cable guía hasta su posición en el sitio de dilatación. Dicho cable guía de iluminación puede proporcionarse de acuerdo con las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2012/0078118, titulada "Sinus Illumination Lightwire Device", publicada el 29 de marzo de 2012. Un ejemplo de un cable guía de iluminación de este tipo es el sistema de iluminación de senos Relieva Luma Sentry™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

Puede ser deseable proporcionar un inflado/desinflado fácilmente controlados de un balón en los procedimientos de dilatación, incluyendo los procedimientos que se realizarán solo por un único operario. Aunque se han elaborado y usado varios sistemas y métodos para inflar un miembro inflable como un balón de dilatación, se cree que nadie antes de los inventores ha realizado o usado la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Aunque la especificación concluye con las reivindicaciones que señalan particularmente y reivindican claramente la invención, se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados junto con los dibujos acompañantes, en los que números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los que:

60 La FIG. 1 representa una vista en alzado lateral de un sistema de catéter de dilatación ejemplar;

La FIG. 2 representa una vista en alzado lateral de un cable guía de iluminación ejemplar adecuado para usar con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

65

La FIG. 3 representa una vista en sección transversal lateral del cable guía de iluminación de la FIG. 2;

La FIG. 4 representa una vista en perspectiva de un endoscopio ejemplar adecuado para su uso con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

La FIG. 5 representa una vista en alzado lateral del extremo distal del endoscopio de la FIG. 5, que muestra un intervalo ejemplar de ángulos de visión;

La FIG. 6 representa una vista esquemática de un sistema de inflado ejemplar adecuado para su uso con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

La FIG. 7 representa una vista frontal de un sistema de inflado ejemplar adecuado para su uso con el sistema de catéter de dilatación de la FIG. 1;

La FIG. 8 representa una vista esquemática de una interfaz gráfica de usuario ejemplar del sistema de la FIG. 7;

La FIG. 9A representa una vista frontal de ciertos componentes de un montaje regulador de presión de fluido del sistema de la FIG. 7;

La FIG. 9B muestra una vista frontal del montaje regulador de presión de fluido de la FIG. 9A;

La FIG. 10A representa una vista en sección transversal, a lo largo de la línea 10-10 de la FIG. 9A, de ciertos componentes del montaje regulador de presión de fluido de la FIG. 9A en un estado desactivado;

La FIG. 10B representa una vista en sección transversal, a lo largo de la línea 10-10 de la FIG. 9A, de algunos componentes del montaje regulador de presión de fluido de la FIG. 9A en un estado activado;

La FIG. 11 representa un diagrama de flujo que muestra los pasos realizados durante un método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7;

La FIG. 12 representa un diagrama de flujo que muestra los pasos realizados durante otro método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7;

La FIG. 13 representa un diagrama de flujo que muestra los pasos realizados durante otro método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7;

La FIG. 14 representa un diagrama de flujo que muestra pasos adicionales realizados durante un método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7;

La FIG. 15 representa un diagrama de flujo que muestra otros pasos adicionales realizados durante un método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7; y

La FIG. 16 representa un diagrama de flujo que muestra otros pasos adicionales realizados durante un método ejemplar de uso del sistema de inflado de la FIG. 7.

No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención puedan llevarse a cabo de una variedad de otras maneras, incluyendo aquellas que no están representadas necesariamente en los dibujos. Los dibujos acompañantes incorporados y que forman una parte de la especificación ilustran varios aspectos de la presente invención, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que esta invención no está limitada a las disposiciones precisas mostradas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la invención no debe usarse para limitar el alcance de la presente invención. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la invención. Como se comprenderá, la invención es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todos sin apartarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Se apreciará que los términos "proximal" y "distal" se usan en la presente con referencia a un practicante clínico que agarra un montaje de pieza manual. Por tanto, un efector final es distal con respecto al montaje de pieza

manual más proximal. Se apreciará además que, por conveniencia y claridad, los términos espaciales como "superior" e "inferior" también se usan en la presente con respecto al practicante clínico que agarra el montaje de pieza manual. Sin embargo, los instrumentos quirúrgicos se usan en muchas orientaciones y posiciones, y no se pretende que estos términos sean limitativos y absolutos.

5 Se entiende además que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., descritos en la presente puedan combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, versiones, ejemplos, etc., descritos a continuación, no deben verse de forma aislada entre sí. Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

15 I. Descripción general del sistema de catéter de dilatación ejemplar

La FIG. 1 muestra un sistema de catéter de dilatación (10) ejemplar que puede usarse para dilatar el ostium de un seno paranasal; o para dilatar algún otro conducto anatómico (por ejemplo, dentro del oído, la nariz o la garganta, etc.). El sistema de catéter de dilatación (10) de este ejemplo comprende un catéter de dilatación (20), un catéter guía (30), un inflador (40) y un cable guía (50). A modo de ejemplo solamente, el sistema de catéter de dilatación (10) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Patente de Estados Unidos Nº 2011/0004057. En algunas versiones, por lo menos parte del sistema de catéter de dilatación (10) está configurado de manera similar al sistema Relieva® Spin Balloon Sinuplasty™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California.

25 El extremo distal del catéter de dilatación (20) incluye un dilatador inflable (22). El extremo proximal del catéter de dilatación (20) incluye un agarre (24), que tiene un puerto lateral (26) y un extremo proximal abierto (28). El catéter de dilatación (20) incluye una primera luz (no mostrada) que proporciona comunicación fluida entre el puerto lateral (26) y el interior del dilatador (22). El catéter dilatador (20) también incluye una segunda luz (no mostrada) que se extiende desde el extremo proximal abierto (28) hasta un extremo distal abierto que es distal al dilatador (22). Esta segunda luz está configurada para recibir deslizadamente el cable guía (50). La primera y la segunda luces del catéter dilatador (20) están aisladas de manera fluida entre sí. Por tanto, el dilatador (22) puede inflarse y desinflarse selectivamente comunicando el fluido a lo largo de la primera luz a través del puerto lateral (26), mientras que el cable guía (50) se coloca dentro de la segunda luz. En algunas versiones, el catéter dilatador (20) está configurado de manera similar al catéter de balón sinusal Relieva Ultirra™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. En algunas otras versiones, el catéter dilatador (20) está configurado de manera similar al catéter de balón sinusal Relieva Solo Pro™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el catéter dilatador (20) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

40 El catéter guía (30) del presente ejemplo incluye un extremo distal doblado (32) y un agarre (34) en su extremo proximal. El agarre (34) tiene un extremo proximal abierto (36). El catéter guía (30) define una luz que está configurada para recibir deslizadamente el catéter (20), de tal manera que el catéter guía (30) puede guiar al dilatador (22) a través del extremo distal doblado (32). En algunas versiones, el catéter guía (30) está configurado de manera similar al catéter de guía sinusal Relieva Flex™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el catéter guía (30) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

50 El inflador (40) del presente ejemplo comprende un cilindro (42) que está configurado para contener fluido y un émbolo (44) que está configurado para alternar con relación al cilindro (42) para descargar selectivamente fluido desde (o extraer fluido hacia) el cilindro (42). El cilindro (42) está acoplado de manera fluida con el puerto lateral (26) a través de un tubo flexible (46). Por tanto, el inflador (40) es operable para añadir fluido al dilatador (22) o para extraer fluido del dilatador (22) trasladando el émbolo (44) en relación al cilindro (42). En el presente ejemplo, el fluido comunicado por el inflador (40) comprende solución salina, aunque debe entenderse que puede usarse cualquier otro fluido adecuado. Hay varias maneras en que el inflador (40) puede llenarse con fluido (por ejemplo, solución salina, etc.). A modo de ejemplo solamente, antes de que el tubo flexible (46) se acople con el puerto lateral (26), el extremo distal del tubo flexible (46) puede colocarse en un depósito (218) que contiene el fluido. El émbolo (44) puede luego retraerse desde una posición distal a una posición proximal para extraer el fluido hacia el cilindro (42). El inflador (40) puede luego mantenerse en una posición vertical, con el extremo distal del cilindro (42) apuntando hacia arriba, y el émbolo (44) puede luego hacerse avanzar a una posición intermedia o ligeramente distal para purgar cualquier aire del cilindro (42). El extremo distal del tubo flexible (46) puede acoplarse luego con el puerto lateral (26).

65 Como se ve mejor en las FIGS. 2-3, el cable guía (50) del presente ejemplo comprende una bobina (52) posicionada alrededor de un cable central (54). Una fibra de iluminación (56) se extiende a lo largo del interior del cable central (54) y termina en una lente atraumática (58). Un conector (55) en el extremo proximal del cable guía

(50) permite el acoplamiento óptico entre la fibra de iluminación (56) y una fuente de luz (no mostrada). La fibra de iluminación (56) puede comprender una o más fibras ópticas. La lente (58) está configurada para proyectar luz cuando la fibra de iluminación (56) está iluminada por la fuente de luz, de tal manera que la fibra de iluminación (56) transmite luz desde la fuente de luz a la lente (58). En algunas versiones, el extremo distal del cable guía (50) es más flexible que el extremo proximal del cable guía (50). El cable guía (50) tiene una longitud que permite que el extremo distal del cable guía (50) se posicione distal al dilatador (22) mientras que el extremo proximal del cable guía (50) se posiciona proximal al agarre (24). El cable guía (50) puede incluir marcas a lo largo de por lo menos parte de su longitud (por ejemplo, la parte proximal) para proporcionar al operario con retroalimentación visual que indique la profundidad de inserción del cable guía (50) en relación con el catéter de dilatación (20). A modo de ejemplo solamente, el cable guía (50) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2012/0078118. En algunas versiones, el cable guía (50) se configura de manera similar al sistema de iluminación sinusal Relieva Luma Sentry™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el cable guía (50) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

En un procedimiento de dilatación ejemplar, el catéter guía (30) puede posicionarse primero cerca del conducto anatómico objetivo, como un ostium sinusal (O). El dilatador (22) y el extremo distal del cable guía (50) pueden posicionarse dentro o proximales al extremo distal doblado (32) del catéter guía (30) en esta etapa. El catéter guía (30) se inserta inicialmente en la nariz del paciente y se hace avanzar hasta una posición que está dentro o cerca del ostium (O) que se va a dilatar. Este posicionamiento del catéter guía (30) puede realizarse bajo la visualización proporcionada por un endoscopio como el endoscopio (60) descrito a continuación. Después de haber posicionado el catéter guía (30), el operario puede hacer avanzar el cable guía (50) distalmente a través del catéter guía (30) de tal manera que una parte distal del cable guía (50) pase a través del ostium sinusal (O) y a la cavidad sinusal. El operario puede iluminar la fibra de iluminación (56) y la lente (58), que pueden proporcionar iluminación transcutánea a través de la cara del paciente para permitir al operario confirmar visualmente el posicionamiento del extremo distal del cable guía (50) con relativa facilidad.

Con el catéter guía (30) y el cable guía (50) posicionados adecuadamente, se hace avanzar el catéter de dilatación (20) a lo largo del cable guía (50) y del extremo distal doblado (32) del catéter guía (30), con el dilatador (22) en un estado no dilatado hasta que el dilatador (22) se posiciona dentro del ostium sinusal (O) (o algún otro conducto anatómico objetivo). Después de que el dilatador (22) se ha posicionado dentro del ostium (O), puede inflarse el dilatador (22), dilatando de este modo el ostium. Para inflar el dilatador (22), puede accionarse el émbolo (44) para empujar la solución salina desde el cilindro (42) del inflador (40) a través del catéter de dilatación (20) hacia el dilatador (22). La transferencia de fluido expande el dilatador (22) a un estado expandido para abrir o dilatar el ostium (O), por ejemplo, remodelando el hueso, etc., formando el ostium (O). A modo de ejemplo solamente, el dilatador (22) puede inflarse a un volumen dimensionado para alcanzar de aproximadamente 10 a aproximadamente 12 atmósferas. El dilatador (22) puede mantenerse a este volumen durante unos pocos segundos para abrir suficientemente el ostium (O) (u otro conducto anatómico objetivo). El dilatador (22) puede entonces devolverse a un estado no expandido invirtiendo el émbolo (44) del inflador (40) para reintroducir la solución salina en el inflador (40). El dilatador (22) puede inflarse y desinflarse repetidamente en diferentes a los ostia y/o otros conductos anatómicos objetivo. Posteriormente, el catéter de dilatación (20), el cable guía (50) y el catéter guía (30) pueden retirarse del paciente.

En algunos casos, puede ser deseable irrigar el seno y la cavidad paranasal después de que el catéter de dilatación (20) se haya usado para dilatar un ostium (O). Dicha irrigación puede realizarse para enjuagar la sangre, etc., que puede estar presente después del procedimiento de dilatación. A modo de ejemplo solamente, dicha irrigación puede llevarse a cabo de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2008/0138128, titulada " Methods, Devices and Systems for Treatment and/or Diagnosis of Disorders of the Ear, Nose and Throat", publicada el 31 de julio de 2008. Un ejemplo de un catéter de irrigación que puede alimentarse a través del catéter guía (30) para alcanzar el sitio de irrigación después de la extracción del catéter de dilatación (20) es el catéter de irrigación de senos Relieva Vortex® de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otro ejemplo de un catéter de irrigación que puede alimentarse a través del catéter guía (30) para alcanzar el sitio de irrigación después de retirar el catéter de dilatación (20) es el catéter de irrigación de senos Relieva Ultirra® de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Por supuesto, la irrigación puede proporcionarse en ausencia de un procedimiento de dilatación; y un procedimiento de dilatación puede completarse sin incluir también la irrigación.

II. Descripción general del endoscopio ejemplar

Como se ha indicado anteriormente, puede usarse un endoscopio (60) para proporcionar visualización dentro de un conducto anatómico (por ejemplo, dentro de la cavidad nasal, etc.) durante un proceso de uso del sistema de catéter de dilatación (10). Como se muestra en las FIGS. 4-5, el endoscopio del presente ejemplo comprende un cuerpo (62) y un eje rígido (64) que se extiende distalmente desde el cuerpo (62). El extremo distal del eje (64) incluye una ventana transparente curvada (66). Una pluralidad de lentes de varilla y fibras de transmisión de luz pueden extenderse a lo largo de la longitud del eje (64). Una lente se coloca en el extremo distal de las lentes

de varilla y un prisma oscilante se coloca entre la lente y la ventana (66). El prisma oscilante puede pivotar alrededor de un eje que es transversal al eje longitudinal del eje (64). El prisma oscilante define una línea de visión que pivota con el prisma oscilante. La línea de visión define un ángulo de visión con respecto al eje longitudinal del eje (64). Esta línea de visión puede pivotar de aproximadamente 0 grados a aproximadamente 120 grados, de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 90 grados, o dentro de cualquier otro intervalo adecuado. El prisma oscilante y la ventana (66) también proporcionan un campo de visión que abarca aproximadamente 60 grados (con la línea de visión centrada en el campo de visión). Por tanto, el campo de visión permite un rango de visión que abarca aproximadamente 180 grados, aproximadamente 140 grados, o cualquier otro rango, en base al rango de giro del prisma oscilante. Por supuesto, todos estos valores son meros ejemplos.

El cuerpo (62) del presente ejemplo incluye un poste de luz (70), una pieza ocular (72), un disco de rotación (74) y un dial de pivote (76). El poste de luz (70) está en comunicación con las fibras de transmisión de luz en el eje (64) y está configurado para acoplarse con una fuente de luz, para iluminar de este modo el sitio en el paciente distal a la ventana (66). La pieza ocular (72) está configurada para proporcionar la visualización de la vista capturada a través de la ventana (66) mediante la óptica del endoscopio (60). Debe entenderse que puede acoplarse un sistema de visualización (por ejemplo, una cámara y una pantalla de visualización, etc.) con la pieza ocular (72) para proporcionar visualización de la vista capturada a través de la ventana (66) mediante la óptica del endoscopio (60). El dial de rotación (74) está configurado para rotar el eje (64) con respecto al cuerpo (62) alrededor del eje longitudinal del eje (64). Debe entenderse que dicha rotación puede llevarse a cabo incluso mientras el prisma oscilante está pivotado de tal manera que la línea de visión no es paralela con el eje longitudinal del eje (64). El dial de pivote (76) está acoplado con el prisma oscilante y es, por lo tanto, operable para pivotar el prisma oscilante alrededor del eje de pivote transversal. Las marcas (78) en el cuerpo (62) proporcionan información visual que indica el ángulo de visión. Varios componentes y disposiciones adecuados que pueden usarse para acoplar el dial de rotación (74) con el prisma oscilante serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. A modo de ejemplo solamente, el endoscopio (60) puede configurarse de acuerdo con por lo menos algunas de las enseñanzas de la Publicación de Estados Unidos N° 2010/0030031. En algunas versiones, el endoscopio (60) está configurado de manera similar al endoscopio de múltiples ángulos Acclarent Cyclops™ de Acclarent, Inc. de Menlo Park, California. Otras formas adecuadas que puede tomar el endoscopio (60) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

III. Infladores alternativos ejemplares

El inflador (40) mostrado en la FIG. 1 y descrito anteriormente es solo un ejemplo de un inflador que puede incorporarse al sistema de catéter de dilatación (10). A continuación se describirán con mayor detalle ejemplos adicionales meramente ilustrativos de formas alternativas que puede tomar el inflador (40). Debe entenderse que estos infladores alternativos ejemplares pueden acoplarse fácilmente con el tubo flexible (46) en lugar del inflador (40) descrito anteriormente, para su uso en el sistema de catéter de dilatación (10). En algunas versiones, los infladores alternativos ejemplares descritos a continuación pueden acoplarse directamente al puerto lateral (26), de tal manera que simplemente se omite el tubo flexible (46). Otras configuraciones y disposiciones adecuadas serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

La FIG. 6 muestra una vista esquemática de un sistema dilatador ejemplar (100) que incluye un montaje de inflador (102) y un catéter de dilatación (104). El catéter de dilatación (104) puede configurarse o no de acuerdo con las enseñanzas del catéter de dilatación (20) descrito en la presente. El montaje de inflador (102) de este ejemplo es operable para regular la presión del fluido dentro del catéter de dilatación (104). El montaje de inflador (102) incluye la bomba (106), un módulo de control (108) operable para accionar selectivamente la bomba (106) y una herramienta de entrada de usuario (110) operable para activar selectivamente el módulo de control (108). Aunque estos componentes (106, 108, 110) se muestran dentro de la misma caja que representa el montaje de inflador (102), debe entenderse que estos componentes pueden estar físicamente separados o localizarse y/o integrarse de varias maneras. El sistema dilatador (100) también incluye un sensor opcional (112), que puede comprender un sensor de presión, un sensor de fuerza y/o otro tipo de sensor. El sensor (112) puede ser parte del montaje de inflador (102), o puede ser una parte separada del sistema dilatador (100). En el ejemplo mostrado, el sensor (112) puede estar en comunicación fluida con uno o ambos de la bomba (106) y el catéter de dilatación (104). Como se muestra, el catéter de dilatación (104) está acoplado en comunicación fluida con la bomba (106) para recibir fluido de la bomba (106).

Las FIGS 7, 9A-B y 10A-B muestran un sistema dilatador ejemplar (200) que incluye un montaje de inflador (202) y un catéter de dilatación (204). El catéter de dilatación (204) puede o no estar configurado de acuerdo con las enseñanzas del catéter de dilatación (20) descrito en la presente. Por lo tanto, cuando sea apropiado, los componentes iguales o similares del catéter de dilatación (204) se indican con los mismos números de referencia utilizados con respecto al catéter de dilatación (20), sin más explicación. El montaje de inflador (202) incluye una bomba (206), un módulo de control (208) operable para accionar selectivamente la bomba (206) y una herramienta de entrada de usuario (210) operable para activar selectivamente el módulo de control (208). Como se describe en la presente, el montaje de inflador (202) es un ejemplo meramente ilustrativo de una forma que puede tomar el montaje de inflador (102).

5 Como se muestra, en este ejemplo, la bomba (206) comprende un montaje de jeringuilla (212), que incluye un cilindro de jeringuilla (214) y un émbolo de jeringuilla (216) que está configurado para moverse dentro del cilindro (214). El cilindro (214) comprende un depósito (218), un puerto distal (220) (FIGS. 10A-B), una abertura proximal (222), y agarres proximales (224). Una barra (226) se extiende en el cilindro (214) y está acoplada al émbolo (216). En particular, el émbolo (216) está acoplado a un extremo distal de la barra (226) y se extiende radialmente hacia afuera a la pared interior (228) del cilindro (214) para formar un sello sustancialmente hermético a los fluidos con una pared interior (228) del cilindro (214). El volumen entre el émbolo (216) y el extremo distal (230) del cilindro (214) forma el depósito (218). A modo de ejemplo solamente, el depósito (218) puede configurarse para contener de aproximadamente 5 cc a aproximadamente 100 cc de fluido (por ejemplo, solución salina). Alternativamente, el reservorio (218) puede tener cualquier otra capacidad adecuada. La barra (226) y el émbolo (216) se pueden trasladar proximal y distalmente para ajustar el tamaño del depósito (218). Cuando la barra (226) y el émbolo (216) se trasladan proximalmente, el volumen del depósito (218) aumenta. Cuando la barra (226) y el émbolo (216) se trasladan distalmente, el volumen del depósito (218) disminuye. El puerto (220) en el extremo distal (230) del cilindro (214) está en comunicación fluida con el depósito (218) de tal manera que el fluido puede entrar y salir del depósito (218) a través del puerto (220). El puerto (220) se puede acoplar con el tubo flexible (278) del sistema de catéter de dilatación (204). La barra (226) incluye una característica de mango distal (232) que tiene una forma generalmente circular en sección transversal. En un ejemplo alternativo, el émbolo (216), la barra (226) y la característica de mango (232) pueden ser una estructura esencialmente integral.

10 La bomba (206) del presente ejemplo comprende además un calibre (233) situado distal al depósito (218) para medir la presión del fluido dentro del sistema dilatador (200). El calibre (233) puede incluir una aguja pivotante que indica la presión del fluido en base a la posición angular de la aguja. Alternativamente, el calibre (233) puede proporcionar cualquier otro tipo adecuado de indicación de la presión del fluido incluyendo, pero no limitado a, los otros tipos de indicación de presión del fluido descritos a continuación. En el presente ejemplo, el calibre (233) es operable para indicar niveles de presión hasta por lo menos aproximadamente 12 atmósferas. Por ejemplo, algunos usos del sistema dilatador (200) pueden incluir el inflado del dilatador (22) a un intervalo de entre aproximadamente 4 atmósferas y aproximadamente 18 atmósferas (o más particularmente en un intervalo entre aproximadamente 10 atmósferas y aproximadamente 12 atmósferas) para dilatar suficientemente un conducto anatómico objetivo. El calibre (233) puede proporcionar por tanto al operario información en tiempo real que indica la presión del fluido dentro del dilatador (22) para permitir al operario determinar si se ha alcanzado el nivel de presión deseado. Puede montarse un sensor de presión opcional (234) junto al calibre (233) o en otro lugar dentro del sistema (200) y puede estar en comunicación con el módulo de control (208). El sensor de presión (234) está configurado para detectar la presión del fluido en el circuito hidráulico cerrado formado por el montaje de jeringuilla (212), el tubo (278) y el catéter de dilatación (204).

15 La bomba (206) comprende además un mecanismo de accionamiento (235) que incluye características para sostener ciertas partes del montaje de jeringuilla (212) e impulsar o provocar el movimiento de ciertas otras características del montaje de jeringuilla (212). A este respecto, el mecanismo de accionamiento (235) incluye un cuerpo principal (236), una primera característica de acoplamiento (238), y una segunda característica de acoplamiento (240). El cuerpo principal (236) incluye una o más entradas y/o puertos (242) en una parte posterior (244) del mismo que permiten que el mecanismo de accionamiento (235) esté en comunicación por cable con, por ejemplo, la herramienta de entrada de usuario (210) y el módulo de control (208), por ejemplo, y también con las fuentes de alimentación, sensores, etc. La primera característica de acoplamiento (238) incluye un par de bridas (246) que se extienden hacia afuera desde una pared frontal (248) del cuerpo principal (236) y un par de características de conexión a tierra (247). La barra (226) se extiende a lo largo de un espacio (250) definido entre las bridas (246). Cada agarre (224) está acoplado de manera fija entre una brida (246) respectiva y una característica de conexión a tierra (247) respectiva, acoplado de este modo de manera fija el cilindro (214) al cuerpo principal (236) para evitar el movimiento del cilindro (214) a medida que el émbolo (216) se avanza y se retrae.

20 En algunas versiones, cada agarre (224) puede ajustarse a presión o ajustarse por fricción entre una brida respectiva (246) y la característica de conexión a tierra (247). En algunos ejemplos alternativos, las bridas (246) y/o las características de conexión a tierra (247) pueden ser móviles verticalmente para sujetar selectivamente los agarres (224) entre las bridas (246) y las características de conexión a tierra (247). En algunas de tales versiones, el movimiento vertical de las bridas (246) y/o las características de conexión a tierra (247) se activan manualmente. Por ejemplo, las bridas (246) y/o las características de conexión a tierra (247) pueden moverse manualmente a lo largo de un montaje de trinquete que mantiene de manera liberable una posición relativa selectiva de las bridas (246) y las características de conexión a tierra (247). En algunas versiones en las que las bridas (246) y/o las funciones de conexión a tierra (247) se accionan verticalmente mediante un motor, solenoide u otra fuente de alimentación, este movimiento puede ser iniciado y/o detenido manualmente por un operario presionando un botón o interactuando de otra manera con la herramienta de entrada de usuario (210). En algunas otras versiones, puede configurarse un sensor para detectar la presencia de agarres (224) entre las bridas (246) y las funciones de conexión a tierra (247), que pueden activar un motor, solenoide u otra fuente de alimentación para mover automáticamente las bridas (246) y/o las características de conexión a tierra (247) para sujetar los agarres (224). Otras formas adecuadas en las que los agarres (224) pueden acoplar selectivamente con las bridas (246) y las características de conexión a tierra (247)

serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

La segunda característica de acoplamiento (240) comprende una primera parte inferior (252) y una segunda parte superior (254) que se acoplan a través de una pluralidad de sujeciones (256). Cuando se acoplan entre sí, la primera y la segunda partes (252, 254) definen un espacio (258) para la inserción de por lo menos una parte de la característica del mango (232). Como se muestra, la primera y la segunda partes (252, 254) envuelven parcialmente la característica del mango (232). En un ejemplo alternativo, la primera y la segunda partes (252, 254) pueden envolver la característica del mango (232) en menor grado, o pueden envolver sustancialmente completamente la característica del mango (232). En el ejemplo mostrado, la primera parte (252) incluye, o está acoplada a, una brida que se extiende hacia abajo (260). La segunda característica de acoplamiento (240) se acopla a una característica del accionador (262) (mostrado esquemáticamente en las FIGS. 10A-B) a través de la brida (260). La característica del accionador (262) es operable para mover la segunda característica de acoplamiento (240) en una primera dirección hacia arriba y una segunda dirección hacia abajo (como se ve en las FIGS. 9A-B). Por tanto, el accionador (262) está acoplado operativamente y configurado para impulsar el émbolo (216) del montaje de jeringuilla (212) en respuesta a las entradas de un módulo de control (208).

En el ejemplo que mostrado, el accionador (262) es un accionador lineal, el movimiento lineal del cual produce un movimiento lineal de la segunda característica de acoplamiento (240) con respecto al cuerpo principal (236) y la primera característica de acoplamiento (238). Sin embargo, en ejemplos alternativos, el accionador (262) puede ser un accionador rotatorio u otro tipo de accionador, configurado de tal manera que la rotación del accionador (262) se convierte en movimiento lineal de la primera característica de acoplamiento (238). A modo de ejemplo, el accionador (262) puede comprender uno o más solenoides, un piñón y cremallera accionados por motor, un tornillo sin fin o engranaje de tornillo accionados por motor, un cable y una polea accionados por motor, un piñón y cadena accionados por motor, un montaje hidráulico accionado por líquido (por ejemplo, agua, aceite, etc.), un montaje neumático accionado por un gas (por ejemplo, aire, dióxido de carbono, etc.) y/o cualquier otro tipo de características de accionamiento. Varias otras formas que puede tomar el accionador (262) serán aparentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Como se muestra en la FIG. 7, el módulo de control (208) del presente ejemplo comprende un ordenador portátil (264) que tiene una herramienta de almacenamiento (no mostrada) como un disco duro que está configurado para almacenar uno o más perfiles de presión de fluido, que se describen con más detalle a continuación. El módulo de control (208) es operable para accionar selectivamente la bomba (206) de acuerdo con un perfil de presión de fluido seleccionado. Por ejemplo, el módulo de control (208) puede incluir uno o más procesadores (por ejemplo, microprocesadores, etc.) que son operables para ejecutar uno o más perfiles de presión de fluido almacenados en la herramienta de almacenamiento. El módulo de control (208) puede comunicar entradas a la bomba (206), de acuerdo con el perfil de presión de fluido seleccionado, después de recibir las entradas de un operario a través de la herramienta de entrada de usuario (210). Como se muestra en la FIG. 7, la herramienta de entrada de usuario (210) también se proporciona a través del ordenador portátil (264), de tal manera que el módulo de control (208) y la herramienta de entrada de usuario (210) se proporcionan a través del ordenador portátil (264) en este ejemplo. La herramienta de entrada de usuario (210) incluye una pantalla de monitor (266), una alfombrilla de ratón (268) y un teclado (270).

Como se muestra, el ordenador (264) está en comunicación por cable con el mecanismo de accionamiento (235) de la bomba (206) a través de una pluralidad de cables. Sin embargo, en ejemplos alternativos, el ordenador (264) o algún otro tipo de otro módulo de control (208) puede estar en comunicación inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth) con el mecanismo de accionamiento (235).

La herramienta de almacenamiento del ordenador (264) está configurada para almacenar uno o más perfiles de presión de fluido. Los perfiles de presión de fluido pueden proporcionar varios tipos de algoritmos de control que se ejecutan por el módulo de control (208) para realizar un procedimiento de dilatación en un paciente. El uno o más perfiles de presión de fluido pueden proporcionar suministro de fluido al catéter de dilatación (204) hasta que se alcanza un nivel particular de presión de fluido dentro del catéter de dilatación (204). Por ejemplo, los perfiles de presión de fluido pueden asociarse con un intervalo de dimensiones de sección transversal (por ejemplo, diámetro) u otras características del dilatador expandido (22) que se logran de acuerdo con ciertos niveles de presión que se cumplen dentro del dilatador (22) u otras partes del sistema dilatador (200). Los perfiles de presión de fluido pueden, además o alternativamente, estar asociado con cierto instrumento o instrumentos, como varios tipos de catéteres de dilatación. A este respecto, dado que los diferentes instrumentos, como los catéteres de dilatación, pueden incluir diferentes dimensiones, calidades (por ejemplo, cumplimiento del material del dilatador), etc., los perfiles de presión de fluido pueden variar en base al tipo particular de instrumento que se esté usando. Los perfiles de presión de fluido también podrían variar en base al entorno clínico en el que se esté usando el sistema dilatador (200) (por ejemplo, el conducto anatómico particular que se está dilatando, etc.), los parámetros específicos del paciente (por ejemplo, el tamaño del ostium medido, etc.) y/o otros factores.

En algunas versiones, el montaje de inflador (202) está configurado para su uso en por lo menos los siguientes tres contextos clínicos: dilatación de ostia y/o otros conductos de drenaje para senos paranasales,

dilatación de las trompas de Eustaquio y dilatación de las vías respiratorias de un paciente (por ejemplo, laringe o tráquea, etc.). El montaje de inflador (202) puede por tanto proporcionar perfiles de presión de fluido separados (o agrupaciones separadas de perfiles de presión de fluido) que se basan en un contexto clínico seleccionado por el operario. A modo de ejemplo adicional solamente, uno o más perfiles de presión de fluido particulares pueden proporcionar una tasa de inflado relativamente lenta para reducir el trauma. Como otro ejemplo meramente ilustrativo, uno o más perfiles de presión de fluido particulares pueden proporcionar una tasa de desinflado relativamente lenta para mejorar los resultados clínicos (por ejemplo, en versiones en las que el dilatador (22) se usa para dilatar la trompa de Eustaquio, etc.).

El montaje de inflador (202) también puede proporcionar un modo de desinflado a alta velocidad, que se puede usar para extraer rápidamente el fluido del dilatador (22) (por ejemplo, en una situación de emergencia cuando el deflactor (22) debe ser retirado de las vías respiratorias del paciente o de otro conducto, etc.). El sistema (200) puede permitir que el operario active tal modo de desinflado a alta velocidad, mientras que el sistema (200) se encuentra en medio del dilatador de inflado/desinflado (22) mientras funciona en un modo operativo de perfil de presión normal. En otras palabras, el sistema (200) puede permitir que el operario "salte" de un funcionamiento de perfil de presión normal, en respuesta a que el operario active una entrada dedicada para activar el funcionamiento de desinflado a alta velocidad. Un desinflado rápido del dilatador (22) puede permitir al operario extraer el dilatador (22) del paciente rápidamente con un riesgo reducido de que un dilatador (22) todavía inflado se atore dentro de una vía respiratoria del paciente.

La herramienta de entrada de usuario (210) proporciona una variedad de opciones que un operario puede seleccionar para manejar el sistema dilatador (200), de acuerdo con los perfiles de presión de fluido almacenados y/o otros algoritmos de control. La FIG. 8 muestra un ejemplo meramente ilustrativo de una interfaz gráfica de usuario (GUI) (1000) que puede proporcionarse como herramienta de entrada de usuario (210) (o como parte de la herramienta de entrada de usuario (210)). En algunas versiones, la GUI (1000) se presenta a través del monitor del ordenador (266) del ordenador portátil (264). Por supuesto, la GUI (1000) puede proporcionarse alternativamente a través de cualquier otro tipo de hardware adecuado. A modo de ejemplo adicional solamente, la GUI (1000) puede presentarse a través de una consola dedicada hecha a medida para el sistema dilatador (200). En algunas de estas versiones, la consola puede incluir botones, una pantalla táctil y/o varios otros tipos de herramientas de entrada de usuario.

Como se muestra en la FIG. 8, la GUI (1000) del presente ejemplo incluye varias herramientas de entrada (por ejemplo, botones, etc.) que pueden ser activadas por un operario; así como varios indicadores de retroalimentación que están configurados para proporcionar información al operario. En particular, la GUI (1000) incluye un botón de encendido (1002), un botón de inflado (1004), un botón de desinflado (1006), un botón de desinflado rápido (1008), un botón de retroceso (1010), un indicador de advertencia (1020), un indicador de estado de inflado (1022), un indicador de presión (1024), un indicador de finalización del proceso (1026), un indicador de balón desenganchado (1028), un indicador de tratamiento en curso (1030), un indicador de presión máxima (1032), y un indicador de duración del inflado (1034). Cada una de estas características se describirá con mayor detalle a continuación. Debe entenderse, sin embargo, que todos estos son ejemplos meramente ilustrativos. La GUI (1000) puede incluir otras características además o en lugar de las mostradas en la FIG. 8. Las características mostradas en la FIG. 8 pueden modificarse, sustituirse, complementarse u omitirse, según se desee.

El botón de encendido (1002) es operable para encender y apagar selectivamente el montaje de inflador (202).

El botón de inflado (1004) es operable para activar la bomba (206) para impulsar el fluido hacia el catéter de dilatación (204) para inflar de este modo el dilatador (22). A modo de ejemplo solamente, el botón de inflado (1004) puede hacer que el módulo de control (208) ejecute automáticamente un perfil de presión de fluido seleccionado en respuesta a una única activación del botón de inflado (1004). Además, o alternativamente, el botón de inflado (1004) puede permitir al operario controlar manualmente el inflado del dilatador (22). Por ejemplo, el botón de inflado (1004) puede activar la bomba (206) para impulsar el fluido hacia el catéter de dilatación (204) para inflar de este modo el dilatador (22) durante todo el tiempo que el operario mantenga presionado el botón de inflado (1004). En algunas de tales versiones, una vez que el operario suelta el botón de inflado (1004), el montaje del inflador (202) puede dejar de inflar el dilatador (22) y mantener la presión del fluido en el catéter de dilatación (204) hasta que el operario proporcione entradas adicionales. También debe entenderse que el botón de inflado (1004) puede proporcionar diferentes respuestas en base a como el operario active el botón de inflado (204). Por ejemplo, el botón de inflado (1004) puede hacer que el módulo de control (208) ejecute automáticamente un perfil de presión de fluido seleccionado en respuesta a que el operario golpee rápidamente el botón de inflado (1004) una o dos veces; y proporcionar inflado manual del dilatador (22) en respuesta a que el operario mantenga presionado el botón de inflado (204). Otras formas adecuadas en las que puede funcionar el botón de inflado (1004) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

El botón de desinflado (1006) es operable para activar la bomba (206) para extraer fluido del catéter de dilatación (204) para desinflar de este modo el dilatador (22). A modo de ejemplo solamente, el botón de desinflado

(1006) puede hacer que el módulo de control (208) ejecute automáticamente un perfil de presión de fluido seleccionado en respuesta a un único accionamiento del botón de desinflado (1006). Además, o alternativamente, el botón de desinflado (1006) puede permitir que el operario controle manualmente el desinflado del dilatador (22). Por ejemplo, el botón de desinflado (1006) puede activar la bomba (206) para extraer fluido del catéter de dilatación (204) para inflar de este modo el dilatador (22) durante todo el tiempo que el operario mantenga presionado el botón de desinflado (1006). En algunas de estas versiones, una vez que el operario suelta el botón de desinflado (1006), el montaje de inflador (202) puede dejar de desinflar el dilatador (22) y mantener la presión del fluido en el catéter de dilatación (204) hasta que el operario proporcione entradas adicionales. También debe entenderse que el botón de desinflado (1006) puede proporcionar diferentes respuestas en base a la forma en que el operario active el botón de inflado (204). Por ejemplo, el botón de desinflado (1006) puede hacer que el módulo de control (208) ejecute automáticamente un perfil de presión de fluido seleccionado en respuesta a que el operario golpee rápidamente el botón de desinflado (1006) una o dos veces; y proporcionar el desinflado manual del dilatador (22) en respuesta a que el operario mantenga presionado el botón de desinflado (1006). Otras formas adecuadas en las que puede funcionar el botón de desinflado (1006) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. En algunas versiones en las que el desinflado del dilatador (22) está completamente automatizado como se describe adicionalmente a continuación, se omite el botón de desinflado (1006).

El botón de desinflado rápido (1008) es operable para activar un modo de desinflado de alta velocidad como se ha descrito anteriormente. En particular, el botón de desinflado rápido (1008) es operable para activar la bomba (206) para extraer rápidamente fluido del catéter de dilatación (204) para desinflar de este modo el dilatador (22). La velocidad de desinflado proporcionada por el botón de desinflado rápido (1008) puede ser significativamente mayor que la velocidad de desinflado proporcionada por el botón de desinflado (1006).

El botón de retroceso (1010) es operable para cambiar la pantalla de visualización de indicadores y/o entradas a una pantalla de indicadores y/o entradas mostrada anteriormente. Varios ejemplos de otros indicadores y entradas que pueden incluirse en una pantalla mostrada anteriormente se describirán con mayor detalle a continuación, mientras que otros ejemplos serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

El indicador de advertencia (1020) está configurado para alertar al usuario de una o más condiciones de error. A modo de ejemplo solamente, el indicador de advertencia (1020) puede iluminarse para indicar una condición de fallo en algún lugar dentro del sistema (200). En algunas versiones, el indicador de advertencia (1020) puede parpadear en varios patrones para indicar condiciones de fallo específicos u otros problemas.

El indicador de estado de inflado (1022) está configurado para indicar si el dilatador (22) se está actualmente inflando o desinflando. En el presente ejemplo, el indicador de estado de inflado (1022) incluye un mensaje de texto que dice "inflando" o "desinflando", en combinación con una flecha hacia arriba (que se ilumina durante el inflado del dilatador (22)) y una flecha hacia abajo (que se ilumina durante el desinflado del dilatador (22)).

El indicador de presión (1024) está configurado para indicar la presión actual de fluido en el dilatador (22) en tiempo real. Estos datos de presión de fluido en tiempo real pueden ser adquiridos a través de un sensor de presión, un sensor de fuerza y/ o otros sensores como se describe en otra parte en la presente.

El indicador de finalización del proceso (1026) está configurado para indicar cuándo se completa un proceso de dilatación. A modo de ejemplo solamente, el indicador de finalización del proceso (1026) puede iluminarse cuando el sistema (200) ha completado uno o más ciclos de inflado/desinflado del dilatador (22), de acuerdo con cualquiera de las varias operaciones descritas con mayor detalle a continuación o de acuerdo con cualquier otra operación adecuada. También debe entenderse que el montaje de inflador (202) puede proporcionar un tono audible y/o alguna otra forma de retroalimentación para complementar la activación del indicador de finalización del proceso (1026), para indicar adicionalmente al operario que el proceso de dilatación está completo.

El indicador de balón desenganchado (1028) está configurado para indicar al operario que el catéter de dilatación (204) se puede desenganchar del montaje del inflador (202). A modo de ejemplo solamente, el indicador de balón desenganchado (1028) puede iluminarse cuando la presión de fluido en el dilatador (22) cae por debajo de un cierto umbral después de que se ha completado el proceso de dilatación. Debe entenderse que, en algunas versiones, el indicador de balón desenganchado (1028) puede activarse poco después de que se active el indicador de finalización del proceso (1026). En las versiones en las que el indicador de finalización del proceso (1026) y el indicador de balón desenganchado (1028) se complementan con tonos audibles, los tonos audibles pueden diferir para permitir al operario diferenciar aún más entre la etapa cuando el proceso de dilatación está completo y la etapa posterior cuando el catéter de dilatación (204) puede desengancharse del montaje del inflador (202).

El indicador de tratamiento en curso (1030) está configurado para indicar al operario que el proceso de dilatación está en curso y en marcha. A modo de ejemplo solamente, el indicador de tratamiento en curso (1030) puede iluminarse tan pronto como el operario active el botón de inflado (1004); puede permanecer iluminado a lo largo de las varias etapas del proceso de dilatación; y puede apagarse tras la activación del indicador de finalización

del proceso (1026) o del indicador de balón desenganchado(1028).

El indicador de presión máxima (1032) está configurado para mostrar la presión de fluido máxima que se debe alcanzar en el dilatador (22) de acuerdo con el perfil de presión de fluido seleccionado. Debe entenderse que el operario puede ver el indicador de presión (1024) junto con el indicador de presión máxima (1032) para monitorizar como de cerca está la presión real de fluido de la presión máxima de fluido.

El indicador de duración del inflado (1034) está configurado para mostrar cuánto tiempo está el dilatador (22) en un estado inflado. En algunas versiones, el indicador de duración del inflado (1034) comienza el tiempo de seguimiento tan pronto como el dilatador (22) comienza a inflarse. En algunas otras versiones, el indicador de duración del inflado (1034) comienza el tiempo de seguimiento tan pronto como la presión del fluido en el dilatador (22) alcanza la cantidad de presión máxima de acuerdo con el perfil de presión del fluido seleccionado. En cualquiera de estas versiones, debe entenderse que el indicador de duración del inflado (1034) puede restablecerse a cero tan pronto como el dilatador (22) comience a desinflarse desde un estado inflado. Alternativamente, el indicador de duración del inflado (1034) puede restablecerse a cero tan pronto como el dilatador (22) alcance un estado desinflado.

Además de o en lugar de las funciones de entrada descritas anteriormente, la GUI (1000) también puede incluir una o más de otras herramientas de entrada de usuario. Tales otras herramientas de entrada de usuario pueden permitirle al operario seleccionar entre varios perfiles de presión de fluido. Esto puede incluir herramientas que permiten al operario proporcionar varias entradas (por ejemplo, contexto clínico, tamaño medido de los ostia, conducto particular a dilatar, etc.) que se procesan para seleccionar automáticamente los perfiles de presión de fluido más apropiados entre los varios tipos perfiles de presión de fluido almacenados. Las herramientas de entrada de usuario adicionales también pueden permitir que el operario seleccione el tamaño y/o tipo de dilatador (22) (por ejemplo, navegando a través de una lista predefinida, etc.). Las herramientas de entrada adicionales también pueden permitir al operario seleccionar valores de presión de fluido particulares (por ejemplo, la presión máxima del fluido que se mostrará en el indicador de presión máxima (1032), etc.). Las herramientas de entrada adicionales también pueden permitir al operario seleccionar una duración de inflado particular (por ejemplo, la duración a través de la cual el dilatador (22) se mantendrá a la presión máxima de fluido, etc.). Otras herramientas de entrada adecuadas que pueden proporcionarse a través de la GUI (1000) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

De manera similar, además de o en lugar de las funciones de retroalimentación del usuario descritas anteriormente, la GUI (1000) también puede incluir una o más características o indicadores de retroalimentación de usuario distintas. Esto puede incluir características que indican el tamaño del dilatador (22) seleccionado, el tiempo total transcurrido durante el proceso de dilatación y/o otra información. Otras características o indicadores de retroalimentación de usuario adecuados que pueden proporcionarse a través de la GUI (1000) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Aunque en este ejemplo el módulo de control (208) y la herramienta de entrada de usuario (210) se proporcionan mediante el ordenador portátil (264), el módulo de control (208) y la herramienta de entrada de usuario (210) también pueden proporcionarse a través de cualquier otro tipo de dispositivo adecuado. A modo de ejemplo solamente, el módulo de control (208) y la herramienta de entrada de usuario (210) pueden proporcionarse alternativamente a través de un dispositivo de tableta. En algunas otras versiones, la herramienta de entrada de usuario (210) y/o el módulo de control (208) se proporcionan a través de una consola dedicada que está hecha a medida para el sistema de dilatador (200). También debe entenderse que el módulo de control (208) y la herramienta de entrada de usuario (210) pueden integrarse en el mismo dispositivo (por ejemplo, como están en el ordenador (264)); o proporcionarse por dispositivos separados. Varios tipos adecuados de dispositivos que pueden usarse para proporcionar la herramienta de entrada de usuario (210) y el módulo de control (208) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

En el presente ejemplo, el catéter de dilatación (204) está en comunicación fluida con la bomba (206) a través del tubo (278). Más particularmente, el tubo se extiende entre el puerto (220) del cilindro de la jeringuilla (214) y el puerto lateral (26) del catéter de dilatación (204). El eje del catéter de dilatación (204) define una luz interior (32) que conduce al dilatador (22). Por lo tanto, la bomba (206) está en comunicación fluida con la luz (32) y el dilatador (22) a través del tubo (278), y el dilatador (22) puede recibir fluido del depósito (218) a medida que se hace avanzar el émbolo (216) hacia el interior del cilindro (214).

En un uso ejemplar del sistema dilatador (200), un operario puede comenzar con el émbolo (216) avanzado hasta una posición distal en el cilindro (214). El operario puede luego colocar el puerto (220) en un cuenco u otro recipiente de fluido, como solución salina (no mostrado), desde donde extraer el fluido. En los casos en los que el puerto (220) está acoplado con un extremo del tubo (278), el operario puede colocar el otro extremo del tubo (278) en la solución salina. En cualquier caso, el operario puede retraer luego el émbolo (216) con respecto al cilindro (214) para extraer la solución salina (u otro fluido) al depósito (218). El operario o el practicante clínico puede llenar el depósito (218) con solución salina (u otro fluido) antes o después de montar el cilindro de la jeringuilla (214) y la

característica de mango (232) en relación con el módulo de control (208). Por ejemplo, el operario puede llenar el depósito (218) como se acaba de describir, y posteriormente acoplar el montaje de jeringuilla (212) con la primera y la segunda características de acoplamiento (238, 240) como se describe en la presente.

5 Antes o después de montar el montaje de jeringuilla (212) en el mecanismo de accionamiento (235), el operario puede hacer avanzar el émbolo (216) distalmente para purgar el aire del depósito (218). Por ejemplo, el operario puede orientar el inflador (150) de tal manera que el puerto (220) esté colocado hacia arriba para recoger el aire en la parte superior del depósito (218) antes de hacer avanzar el émbolo (216) distalmente para purgar el aire del depósito (218). El proceso de purgado también se puede automatizar de tal manera que partes del sistema (200) como el módulo de control (208) y la bomba (206) funcionen para llenar el depósito (218) con solución salina. En algunos de tales ejemplos, el llenado del cilindro (218) con solución salina puede comenzar tras presionar un botón en la herramienta de entrada de usuario (210); y puede cesar después de que se cumplan de una o más condiciones en el sistema (200). Por ejemplo, la segunda característica de acoplamiento (240) puede hacer avanzar el émbolo (216) a una distancia predeterminada en el cilindro (218) para purgar el aire del cilindro (218). Independientemente de si se ha iniciado la purga de aire y/o se acciona manual o automáticamente, el sistema (200) puede incluir un sensor que está configurado para detectar la finalización de la purga de aire. Dicho sensor puede comunicarse con el módulo de control (208) para detener el funcionamiento de la bomba (206) una vez que se ha completado el purgado.

20 Una vez que el depósito (218) se ha llenado lo suficiente con fluido y se ha purgado el aire, el operario puede acoplar la bomba (206) con el catéter de dilatación (204), por ejemplo acoplando el puerto (220) con el puerto lateral (26) a través de un tubo flexible (278). El operario o el practicante clínico puede hacer avanzar el catéter de dilatación (204) en la cabeza de un paciente de acuerdo con las enseñanzas descritas en la presente para colocar el dilatador (22) dentro de un conducto anatómico (por ejemplo, un ostium (O), etc.).

25 Con el dilatador (22) colocado adecuadamente dentro de un conducto anatómico (por ejemplo, un ostium (O), etc.), el operario puede utilizar luego la herramienta de entrada de usuario (210) para activar el módulo de control (208) de acuerdo con un perfil de presión de fluido particular. A este respecto, el operario presiona el botón de inflado (204) para activar el accionador (262), lo que hace que el accionador (262) avance el émbolo (216) en el cilindro (214), de tal manera que el émbolo (216) se mueve desde una primera posición (FIGS. 9A, 10A) hacia una segunda posición (FIGS. 9B, 10B). A medida que el émbolo (216) avanza en el cilindro (214), el fluido se transfiere desde el depósito (218) al dilatador (22), expandiendo de este modo el dilatador (22) en el conducto anatómico. El émbolo (216) se hace avanzar mediante el accionador (262) hasta alcanzar la segunda posición donde el circuito hidráulico alcanza una o más condiciones asociadas con el perfil de presión de fluido. Como se describe a continuación, el sistema (200) puede incluir varios tipos de características que son operables para proporcionar retroalimentación al módulo de control (208) que es indicativo de la presión de fluido en el circuito hidráulico que incluye el dilatador (22).

40 En el presente ejemplo, y como se muestra en la FIG. 11, el operario coloca el dilatador (22) dentro del conducto anatómico (por ejemplo, un ostium (O), etc.) (bloque 300) y se asegura de que el dilatador (22) esté colocado apropiadamente (bloque 302). Con el dilatador (22) colocado adecuadamente dentro de un conducto anatómico, el operario puede utilizar luego la herramienta de entrada de usuario (210) para activar el módulo de control (208) de acuerdo con un perfil de presión de fluido particular, para inflar el dilatador (22) (bloque 304). A este respecto, el operario presiona el botón de inflado (204) para activar el accionador (262), haciendo que el accionador (262) haga avanzar el émbolo (216) hacia el cilindro (214), de tal manera que el émbolo (216) se mueve desde la primera posición (FIGS. 9A, 10A) hacia la segunda posición (FIGS. 9B, 10B). A medida que el émbolo (216) avanza en el cilindro (214), el fluido se transfiere del depósito (218) al dilatador (22), expandiendo de este modo el dilatador (22) en el conducto anatómico. El sensor de presión (234) monitoriza el nivel de presión de fluido en el circuito hidráulico y proporciona retroalimentación en tiempo real al módulo de control (208). El módulo de control (208) monitoriza el nivel de presión de fluido en el circuito hidráulico (bloque 306) y ordena al mecanismo de accionamiento (235) de la bomba (206) que cese el movimiento y mantenga la posición del accionador (262) una vez que la presión de fluido alcanza un valor predeterminado de acuerdo con el perfil de presión seleccionado (bloque 306). Cuando se mantiene la posición del accionador (262), el émbolo (216) permanece en la segunda posición; y el nivel de presión de fluido predeterminado asociado con el perfil de presión de fluido elegido se mantiene dentro del catéter de dilatación (204) (bloque 308). Por tanto, el dilatador (22) permanece inflado dentro del conducto anatómico a la presión de fluido deseada. Como se describe con mayor detalle a continuación, esta presión de fluido puede mantenerse durante una duración seleccionada o deseada (bloque 310); luego aliviarse para desinflar el dilatador (22) (bloque 312). El proceso puede repetirse cualquier cantidad de veces deseada. Los ejemplos meramente ilustrativos de los métodos para repetir este proceso se muestran en las FIGS. 14-16 y se describen con más detalle a continuación.

65 En la variación mostrada en la FIG. 12, el operario coloca el dilatador (22) dentro del conducto anatómico (por ejemplo, un ostium (O), etc.) (bloque 400) y garantiza que el dilatador está colocado correctamente (bloque 402). Con el dilatador (22) estando colocado adecuadamente dentro de un conducto anatómico, el operario puede utilizar luego la herramienta de entrada de usuario (210) para activar el módulo de control (208) de acuerdo con un

perfil de presión de fluido particular, para inflar el dilatador (22) (bloque 404). A este respecto, el operario presiona el botón de inflado (204) para activar el accionador (262), haciendo que el accionador (262) avance el émbolo (216) en el cilindro (214), de tal manera que el émbolo (216) se mueve desde la primera posición (FIGS. 9A, 10A) hacia la segunda posición (FIGS. 9B, 10B). A medida que el émbolo (216) avanza en el cilindro (214), el fluido se transfiere desde el depósito (218) al dilatador (22), expandiendo de este modo el dilatador (22) en el conducto anatómico. En la variación mostrada en la FIG. 12, la segunda posición del émbolo (216) está asociada con una fuerza de resistencia soportada por el émbolo (216) contra el accionador (262). En algunas de estas versiones, el sistema (200) incluye un sensor de fuerza en comunicación con el émbolo (216), el cilindro (214) y/o el accionador (262), además de o en lugar de incluir un sensor de presión de fluido (234). Dicho sensor de fuerza puede proporcionar retroalimentación en tiempo real al módulo de control (208) a medida que el émbolo (216) se hace avanzar en el cilindro (214). Varias formas adecuadas que puede tomar dicho sensor de fuerza serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

Continuando con el ejemplo mostrado en la FIG. 12, debe entenderse que la fuerza de resistencia soportada por el émbolo (216) contra el accionador (262) durante el avance del émbolo (216) en el cilindro (214) puede aumentar a medida que aumenta la presión del fluido en el circuito hidráulico. Por tanto, el nivel de fuerza requerido para avanzar el émbolo (216) en el cilindro (214) puede ser indicativo de la presión de fluido en el circuito hidráulico. Una vez que el sensor de fuerza y el módulo de control (208) detectan que la fuerza requerida para hacer avanzar el émbolo (216) en el cilindro (214) ha alcanzado un valor predeterminado asociado con un valor de presión de fluido de acuerdo con el perfil de presión seleccionado (bloque 406), el módulo de control (208) ordena al accionador (262) que cese el movimiento y mantenga su posición actual (bloque 408). Como se ha señalado anteriormente, el dilatador (22) permanece inflado dentro del conducto anatómico a la presión de fluido deseada. Como se describe con mayor detalle a continuación, esta presión de fluido puede mantenerse durante una duración seleccionada o deseada (bloque 410); luego aliviarse para desinflar el dilatador (22) (bloque 412). El módulo de control (208) puede incluir un temporizador para monitorizar la duración. El proceso puede repetirse cualquier número de veces deseada. Los ejemplos meramente ilustrativos de los métodos para repetir este proceso se muestran en las FIGS. 14-16 y se describen con mayor detalle a continuación.

En la variación mostrada en la FIG. 13, el operario coloca el dilatador (22) dentro del conducto anatómico (por ejemplo, un ostium (O), etc.) (bloque 500) y se asegura de que el dilatador (22) esté colocado apropiadamente (bloque 502). Con el dilatador (22) estando colocado adecuadamente dentro de un conducto anatómico, el operario puede utilizar luego la herramienta de entrada de usuario (210) para activar el módulo de control (208) de acuerdo con un perfil de presión de fluido particular, para inflar el dilatador (22) (bloque 504). A este respecto, el operario presiona el botón de inflado (204) para activar el accionador (262), haciendo que el accionador (262) avance el émbolo (216) en el cilindro (214), de tal manera que el émbolo (216) se mueva desde la primera posición (FIGS. 9A, 10A) hacia la segunda posición (FIGS. 9B, 10B). A medida que el émbolo (216) avanza en el cilindro (214), el fluido se transfiere desde el depósito (218) al dilatador (22), expandiendo de este modo el dilatador (22) en el conducto anatómico. En la variación mostrada en la FIG. 13, la segunda posición del émbolo (216) está asociada con una distancia de desplazamiento predeterminada del accionador (262) y/o el émbolo (216) con respecto al cilindro (214). Por tanto, el módulo de control (208) puede simplemente monitorizar la distancia de desplazamiento del accionador (262) y/o el émbolo (216) con respecto al cilindro (214) para determinar cuándo el circuito hidráulico ha alcanzado una presión de fluido predeterminada de acuerdo con el perfil de presión seleccionado. Una vez que el sensor de fuerza y/ o el módulo de control (208) detectan que la distancia de desplazamiento del émbolo (216) ha alcanzado un valor predeterminado asociado con un valor de presión de fluido de acuerdo con el perfil de presión seleccionado (bloque 506), el módulo de control (208) ordena al accionador (262) que cese el movimiento y mantenga su posición actual (bloque 508). Como se ha señalado anteriormente, el dilatador (22) permanece inflado dentro del conducto anatómico a la presión de fluido deseada. Como se describe con mayor detalle a continuación, esta presión de fluido puede mantenerse durante una duración seleccionada o deseada (bloque 510); luego aliviarse para desinflar el dilatador (22) (bloque 512). El proceso puede repetirse cualquier número de veces deseado. Los ejemplos meramente ilustrativos de los métodos para repetir este proceso se muestran en las FIGS. 14-16 y se describen con mayor detalle a continuación.

Varios componentes adecuados que pueden usarse para monitorizar el desplazamiento del accionador (262) y/o el émbolo (216) en relación con el cilindro (214) serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. Se entenderá que la primera y la segunda posiciones del émbolo (216) como se describen en la presente son en términos de relatividad; y que, en la práctica, estas posiciones pueden variar significativamente de las mostradas en las FIGS. 9A, 10A y las FIGS. 9B y 10B, respectivamente.

Una vez que el operario ha alcanzado el nivel deseado de presión en el dilatador (22) dentro del conducto anatómico para dilatar el conducto anatómico, el operario puede pausar durante un período de tiempo aproximado, predeterminado (por ejemplo, aproximadamente tres segundos, etc.). El operario puede luego presionar el botón de inflado (204) en la herramienta de entrada de usuario (210), que ordena al accionador (262) que retraiga el émbolo (216) con respecto al cilindro (214), para devolver el émbolo (216) a la primera posición o a una posición entre la primera posición y la segunda posición, para aliviar de este modo la presión en el circuito hidráulico y, por lo tanto, desinflar total o parcialmente el dilatador (22). También debe entenderse que el proceso descrito anteriormente para

expandir y desinflar el dilatador (22) puede repetirse cualquier número de veces deseado mientras el dilatador (22) se coloca en el mismo conducto anatómico. Alternativamente, si el operario desea dilatar conductos anatómicos adicionales, el dilatador (22) puede colocarse en el siguiente conducto anatómico, y el operario puede repetir los pasos anteriores para dilatar el siguiente conducto anatómico. Por tanto, el mismo volumen y presión del fluido dentro del depósito (218) puede usarse repetidamente, si se desea, para dilatar una pluralidad de conductos anatómicos, sin tener que extraer el dilatador (22) del paciente, y sin tener que desacoplar el montaje del inflador (202) del catéter de dilatación (204), hasta que se hayan completado todas las dilataciones deseadas. En algunas versiones, el número deseado de dilataciones que se realizan puede estar predeterminado, de acuerdo con un cierto número; o, alternativamente, de acuerdo con las diferentes condiciones que el sistema (10) detecta o alcanza.

En algunas versiones, el sistema dilatador (200) está más completamente automatizado y mantiene la presión de fluido en un dilatador inflado (22) durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, tres segundos, diez segundos, etc.), en base al perfil de presión seleccionado. Una vez transcurrido el período de tiempo predeterminado, el módulo de control (208) puede retraer automáticamente el émbolo (216) en relación con el cilindro (214) para aliviar la presión en el circuito hidráulico, desinflando de este modo el dilatador (22). El sistema dilatador (200) también puede repetir automáticamente la expansión y desinflado del dilatador (22), haciendo avanzar y retroceder automáticamente el émbolo (216) (entre la primera y la segunda posiciones) repetidamente hasta que se logra una cantidad deseada de dilatación en un conducto anatómico particular, en base al perfil de presión seleccionado. Por ejemplo, en referencia a la FIG. 14, una vez que el dilatador (22) se ha inflado y desinflado a través de un primer ciclo, como en cualquiera de las maneras descritas anteriormente con respecto a las FIGS. 11-13 (bloque 600), el dilatador (22) puede volver a inflarse (bloque 602) y posteriormente desinflarse (bloque 604) hasta que se haya completado el número deseado de ciclos de inflado y desinflado (bloque 606). La finalización de un número deseado de ciclos de inflado y desinflado puede detectarse automáticamente (por ejemplo, mediante el módulo de control (208), etc.) de cualquier manera evidente para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. En el presente ejemplo, el módulo de control (208) puede detener los ciclos después de que el accionador (262) haya sido activado un cierto número predeterminado de veces (bloque 606). Alternativamente, el operario puede contar manualmente el número de ciclos completados. Después de que el sistema (10) haya alcanzado el número predeterminado de ciclos de inflado/desinflado, se puede notificar al operario a través de la interfaz gráfica de usuario (bloque 608).

En algunas otras versiones, como se muestra en la FIG. 15, una vez que el dilatador (22) se ha inflado y desinflado a través de un primer ciclo, como de cualquiera de las maneras descritas anteriormente con respecto a las FIGS. 11-13 (bloque 700), el dilatador (22) puede volverse a inflar (bloque 702) y posteriormente desinflarse (bloque 704) hasta que el sistema (10) cumpla ciertas características o condiciones. En la variación mostrada en la FIG. 15, el módulo de control (208) podría monitorizar la relación entre la presión de fluido detectada (por ejemplo, cierta presión de fluido alcanzada en el sistema (10)) (bloque 706) y la distancia recorrida por el accionador (262). Por ejemplo, una vez que el accionador (262) tiene que desplazarse más allá de una distancia de desplazamiento umbral predeterminada (bloque 708) para lograr una cierta presión de fluido en el circuito hidráulico, esto puede indicar que el conducto anatómico ya no proporciona una resistencia sustancial al inflado del dilatador (22), de tal manera que el conducto anatómico se ha dilatado lo suficiente. Tras detectar esta relación predeterminada entre la distancia de desplazamiento del accionador (262) (bloque 708) y la presión de fluido (bloque 706), el módulo de control (208) puede detener automáticamente el avance y la retracción cíclicos del accionador (262). Sin embargo, hasta que el accionador (262) se desplace más allá de la distancia umbral predeterminada para alcanzar la presión de fluido determinada en el circuito hidráulico, el módulo de control (208) puede continuar el avance y la retracción cíclicos del accionador (262). Después de que el sistema (10) haya alcanzado la condición de distancia umbral predeterminada, el dilatador puede desinflarse (bloque 710) y puede notificarse al operario a través de la interfaz gráfica de usuario (bloque 712).

Como otra variación meramente ilustrativa, como se muestra en la FIG. 16, una vez que el dilatador (22) se ha inflado y desinflado a través de un primer ciclo, como de cualquiera de las maneras descritas anteriormente con respecto a las FIGS. 11-13 (bloque 800), el dilatador (22) puede volverse a inflar (bloque 802) y posteriormente desinflarse (bloque 804) hasta que el sistema (10) cumpla otras características o condiciones. En la variación mostrada en la FIG. 16, el módulo de control (208) podría monitorizar la relación entre la presión de fluido detectada (por ejemplo, cierta presión de fluido alcanzada en el sistema (10)) y la distancia recorrida por el accionador (262). Por ejemplo, una vez que el accionador (262) ha alcanzado una cierta distancia umbral de desplazamiento predeterminada (bloque 806), el módulo de control (208) puede observar si la presión de fluido en el circuito hidráulico está por debajo de un nivel de umbral (bloque 808). Si la presión del fluido está por debajo de un cierto umbral, el dilatador (22) puede desinflarse (bloque 804) y se puede notificar al operario a través de la interfaz gráfica de usuario (bloque 810). Esto se debe a que la presión que está por debajo de la cantidad umbral predeterminada después de que el accionador (262) haya alcanzado una cierta distancia de desplazamiento (bloque 806) puede indicar que el conducto anatómico ya no proporciona una resistencia sustancial al inflado del dilatador (22), de tal manera que el conducto se ha dilatado lo suficiente. Sin embargo, si la presión del fluido no está por debajo de una cierta cantidad umbral predeterminada (bloque 808), el módulo de control (208) puede determinar si se ha alcanzado una cierta presión del fluido (bloque 812). Si aún no se ha alcanzado la cierta presión de fluido, el módulo de control (208) continuará haciendo avanzar el accionador (262) para inflar el dilatador (22) (bloque 802). Sin embargo, si se

ha alcanzado la cierta presión de fluido (bloque 812), el dilatador (22) puede desinflarse (bloque 814), y puede comenzarse otro ciclo de inflado y desinflado cíclico, comenzando en el bloque 802.

5 En versiones en las que el sistema dilatador (200) mantiene la presión de fluido en un dilatador inflado (22) durante un período de tiempo predeterminado, luego libera automáticamente la presión para desinflar el dilatador (22), el sistema dilatador (200) puede proporcionar al operario información del estado en tiempo real a través de la herramienta de entrada de usuario (210). Por ejemplo, el sistema dilatador (200) puede mostrar la presión de fluido; la duración durante la que se infla el dilatador (22); los cambios en el estado de inflando, a inflado, a desinflando, a desinflado; y/o cualquier otro tipo de información del estado. En las versiones en las que el sistema dilatador (200) repite automáticamente el proceso de inflado/desinflado y detiene el proceso cuando el módulo de control (208) determina que el proceso está completo, el sistema dilatador (200) también puede notificar al operario a través de la herramienta de entrada de usuario (210) que se ha completado la secuencia de dilatación. Esto puede dar pie a que el operario retire el dilatador (22) del paciente. Otras formas adecuadas en las que el sistema dilatador (200) puede proporcionar retroalimentación de audio y/o visual al operario serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente.

IV. Disposiciones varias

20 Aunque los ejemplos de la presente se proporcionan principalmente en el contexto de la dilatación de los ostia de senos paranasales, debe entenderse que el sistema dilatador (200) también puede usarse para dilatar varios otros conductos. A modo de ejemplo solamente, el sistema dilatador (200) puede usarse para dilatar otros conductos de drenaje de fluidos dentro de la cavidad nasal; dilatación de la laringe, tráquea u otras regiones en las vías respiratorias de un paciente; dilatación de la trompa de Eustaquio; y/o dilatación de otros conductos dentro del oído, la nariz o la garganta, etc.

25 Debe entenderse que cualquiera de los ejemplos descritos en la presente puede incluir varias otras características además de o en lugar de las descritas anteriormente. A modo de ejemplo solamente, cualquiera de los ejemplos descritos en la presente también puede incluir una o más de las varias características divulgadas en cualquiera de las varias referencias que se citan en la presente.

30 Debe entenderse que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden combinarse con una cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos anteriormente no deben verse por lo tanto aisladamente unos con respecto a otros. Para los expertos en la técnica serán evidentes varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

40 Las versiones de los dispositivos divulgados en la presente pueden diseñarse para ser desechadas después de un solo uso, o pueden diseñarse para usarse múltiples veces. Las versiones pueden, en uno o ambos casos, reacondicionarse para su reutilización después de por lo menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de los pasos de desmontaje del dispositivo, seguido de la limpieza o el reemplazo de piezas particulares, y el posterior montaje. En particular, pueden desarmarse algunas versiones del dispositivo, y pueden reemplazarse o retirarse cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo selectivamente en cualquier combinación. Tras la limpieza y/o el reemplazo de partes particulares, algunas versiones del dispositivo pueden volverse a montar para su uso posterior, ya sea en una instalación de reacondicionamiento, o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la técnica apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para desmontar, limpiar/reemplazar y volver a montar. El uso de tales técnicas, y el dispositivo reacondicionado resultante, están todos dentro del alcance de la presente solicitud.

55 A modo de ejemplo solamente, las versiones descritas en la presente pueden procesarse antes de la cirugía. Primero, se puede obtener un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. El instrumento puede luego esterilizarse. En una técnica de esterilización, el instrumento se coloca en un recipiente cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o TYVEK. El recipiente y el instrumento pueden colocarse luego en un campo de radiación que puede penetrar en el recipiente, como radiación gamma, rayos X o electrones de alta energía. La radiación puede matar las bacterias en el instrumento y en el recipiente. El instrumento esterilizado puede luego almacenarse en el recipiente estéril. El recipiente sellado puede mantener el instrumento estéril hasta que se abra en una instalación quirúrgica. Un dispositivo también puede esterilizarse usando cualquier otra técnica conocida en la técnica incluyendo, pero no limitado a, radiación beta o gamma, óxido de etileno, o vapor.

60 Habiendo mostrado y descrito varias versiones de la presente invención, pueden lograrse adaptaciones adicionales de los métodos y sistemas descritos en la presente mediante modificaciones apropiadas por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Se han mencionado varias de tales modificaciones potenciales, y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, los ejemplos, las versiones, las

65

geometrías, los materiales, las dimensiones, las proporciones, los pasos, y similares tratados anteriormente son ilustrativos y no son necesarios. Por consiguiente, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las reivindicaciones siguientes y se entiende que no se limita a los detalles de la estructura y funcionamiento mostrados y descritos en la especificación y los dibujos.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inflado (100, 200), que comprende:

- 5 (a) un catéter de dilatación (104, 204), en donde el catéter de dilatación comprende:
- (i) un eje que define una luz en donde el eje está dimensionado para encajar dentro de un conducto anatómico en un paciente, y
- 10 (ii) un dilatador (22) en comunicación fluida con la luz, en donde el dilatador (22) está configurado para recibir fluido a través de la luz y, por lo tanto, expandirse en respuesta al fluido comunicado a través de la luz;
- (b) un montaje regulador de presión de fluido (102, 202), en donde el montaje regulador de presión de fluido comprende:
- 15 (i) una bomba (106, 206) en comunicación fluida con la luz del eje,
- (ii) un módulo de control (108, 208), en donde el módulo de control (108, 208) está configurado para almacenar uno o más perfiles de presión de fluido, en donde el módulo de control (108, 208) es operable para recibir una selección de un perfil de presión de fluido particular de uno o más de los perfiles de presión de fluido, en donde el módulo de control (108, 208) es operable para accionar selectivamente la bomba (106, 206) a través de un accionador (262) de acuerdo con un perfil de presión de fluido seleccionado para inflar el dilatador (22), y
- 20 (iii) una herramienta de entrada de usuario (110, 210) operable para activar selectivamente el módulo de control (108, 208); y
- 25 (c) un sensor de presión (112, 234) configurado para detectar una presión de fluido en el catéter de dilatación (104, 204) u otra parte del sistema de inflado, en donde el sensor de presión (112, 234) está en comunicación con el módulo de control (108, 208); y
- 30 en donde el módulo de control (108, 208) está configurado para accionar la bomba (106, 206) para repetir automáticamente el inflado y desinflado del dilatador (22) hasta que se cumpla una condición basada en la relación entre la presión de fluido detectada y la distancia recorrida por el accionador (262).
- 35 2. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los uno o más perfiles de presión de fluido está asociado con alcanzar una presión de fluido predeterminada dentro del catéter de dilatación.
3. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los uno o más perfiles de presión de fluido está asociado con expandir el dilatador a una dimensión de sección transversal predeterminada.
- 40 4. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los uno o más perfiles de presión de fluido está asociado con desplazar un componente de la bomba (106, 206) a una distancia predeterminada.
5. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que la bomba (106, 206) comprende además:
- 45 (A) un cilindro de jeringuilla (214) en comunicación fluida con el eje; y
- (B) un émbolo de la jeringuilla (216) configurado para moverse dentro del cilindro para aumentar o disminuir una cantidad de fluido suministrado al dilatador, en donde el émbolo (216) está acoplado operativamente al módulo de control.
- 50 6. El sistema de inflado de la reivindicación 5, en el que el émbolo de la jeringuilla (216) comprende además un mango del émbolo de la jeringuilla (232), en el que la bomba (106, 206) comprende además una característica de acoplamiento (240) para acoplar por lo menos una parte del mango del émbolo de la jeringuilla (232).
- 55 7. El sistema de inflado de la reivindicación 6, en el que la característica de acoplamiento (240) está configurada para envolver por lo menos parcialmente el mango del émbolo de la jeringuilla (232).
8. El sistema de inflado de la reivindicación 5, en el que la bomba (106, 206) comprende además una característica de acoplamiento (240) configurada para mantener una posición del cilindro (214) a medida que el émbolo (216) se mueve dentro del cilindro (214).
- 60 9. El sistema de inflado de la reivindicación 5, en el que el accionador está acoplado operativamente al émbolo (216) y configurado para impulsar el émbolo (216) en una primera dirección y en una segunda dirección.
- 65 10. El sistema de inflado de la reivindicación 9, en el que el accionador (262) comprende un accionador lineal.

11. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que el émbolo (216) puede moverse entre una primera posición y una segunda posición, en donde por lo menos la segunda posición está asociada con por lo menos uno de los uno o más perfiles de presión de fluido.

5 **12.** El sistema de inflado de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de fuerza configurado para detectar una fuerza requerida para accionar la bomba, en donde el sensor de fuerza está en comunicación con el módulo de control.

10 **13.** El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que la herramienta de entrada de usuario comprende además uno de los siguientes:
un dispositivo informático que tiene una interfaz de pantalla táctil,
o un dispositivo informático que incluye un monitor en comunicación con un ratón y/o teclado.

15 **14.** El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que la condición comprende que el accionador (262) se desplace por lo menos una distancia umbral predeterminada para alcanzar una cierta presión de fluido.

15. El sistema de inflado de la reivindicación 1, en el que la condición comprende que la presión del fluido esté por debajo de un nivel umbral predeterminado cuando el accionador (262) se ha movido una distancia predeterminada.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

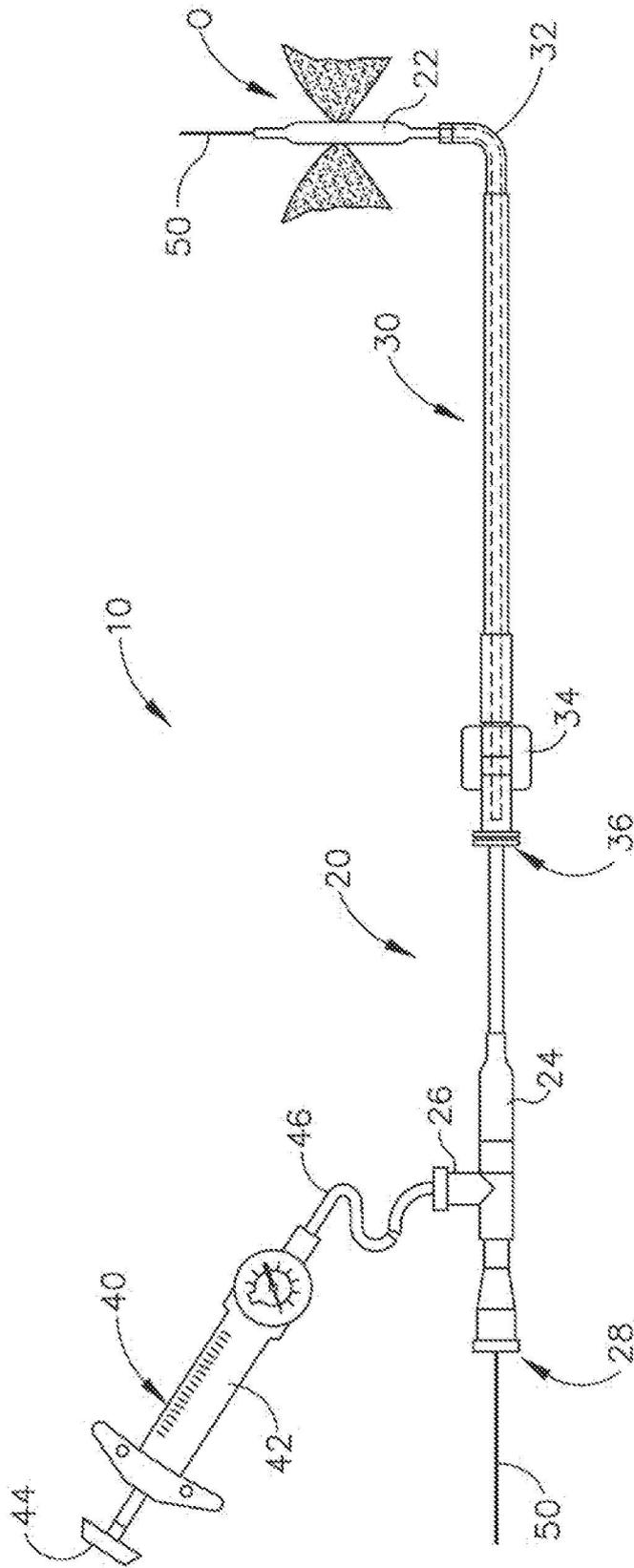


Fig.1

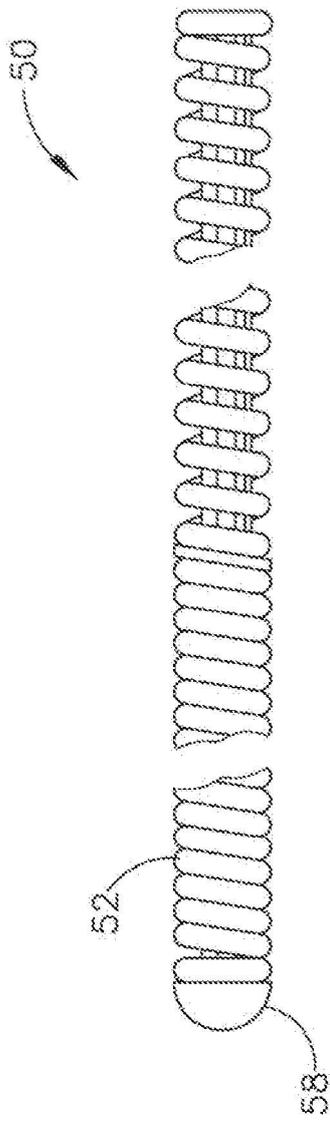


Fig. 2

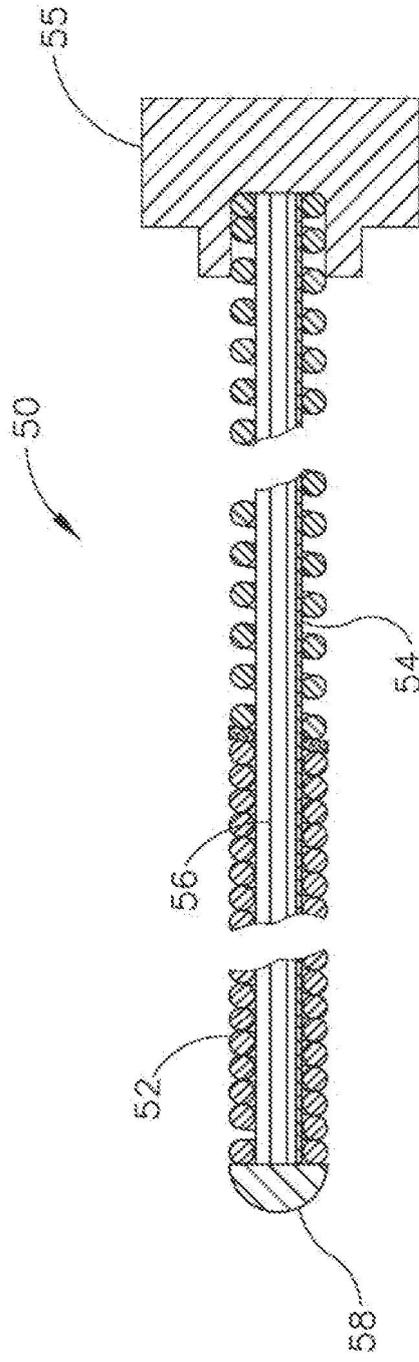


Fig. 3

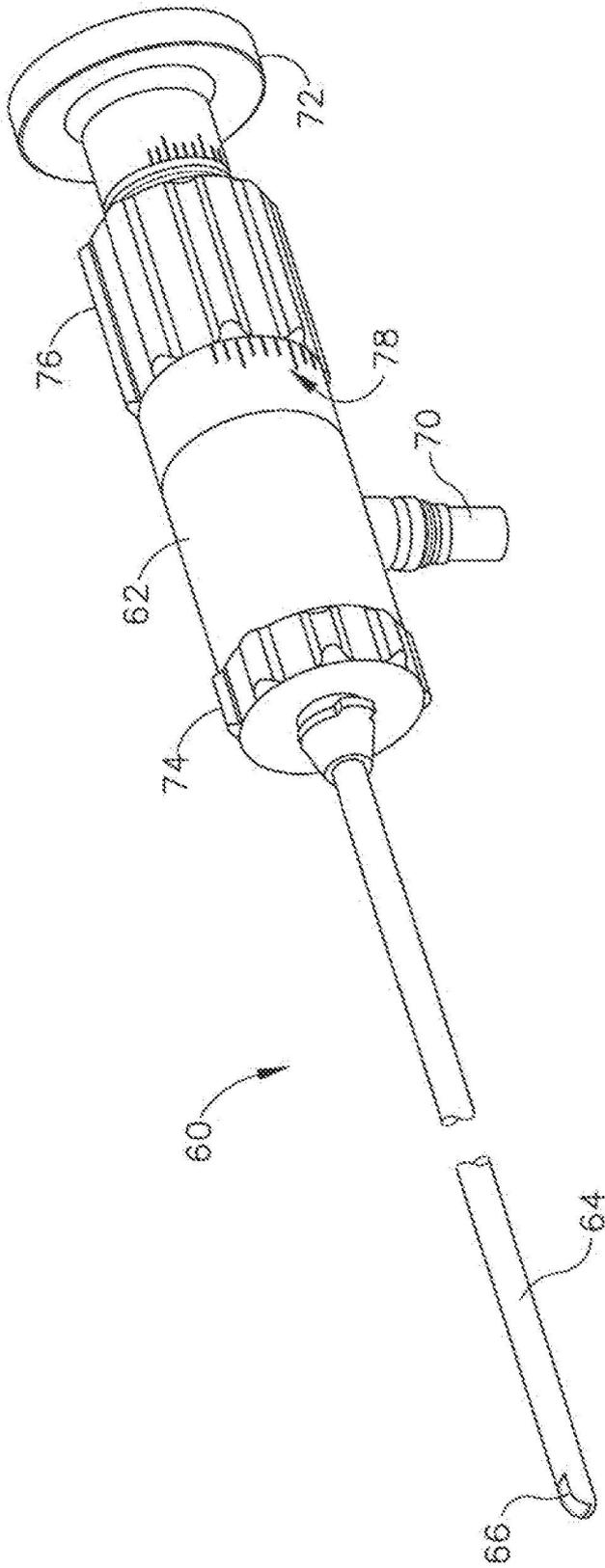


Fig. 4

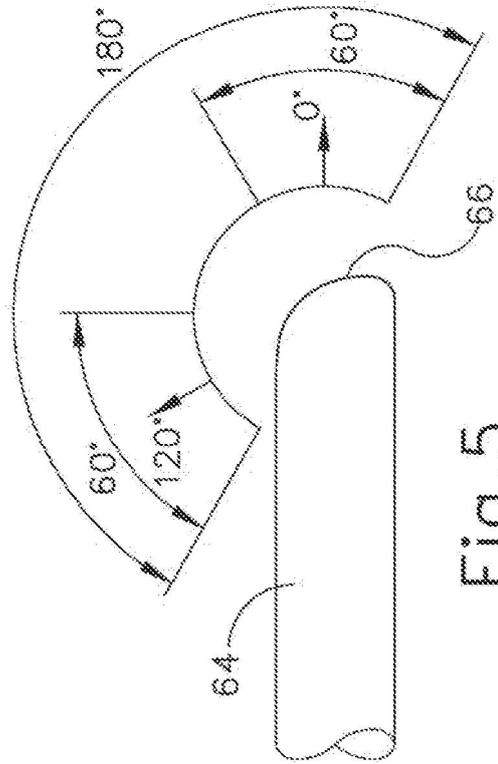


Fig. 5

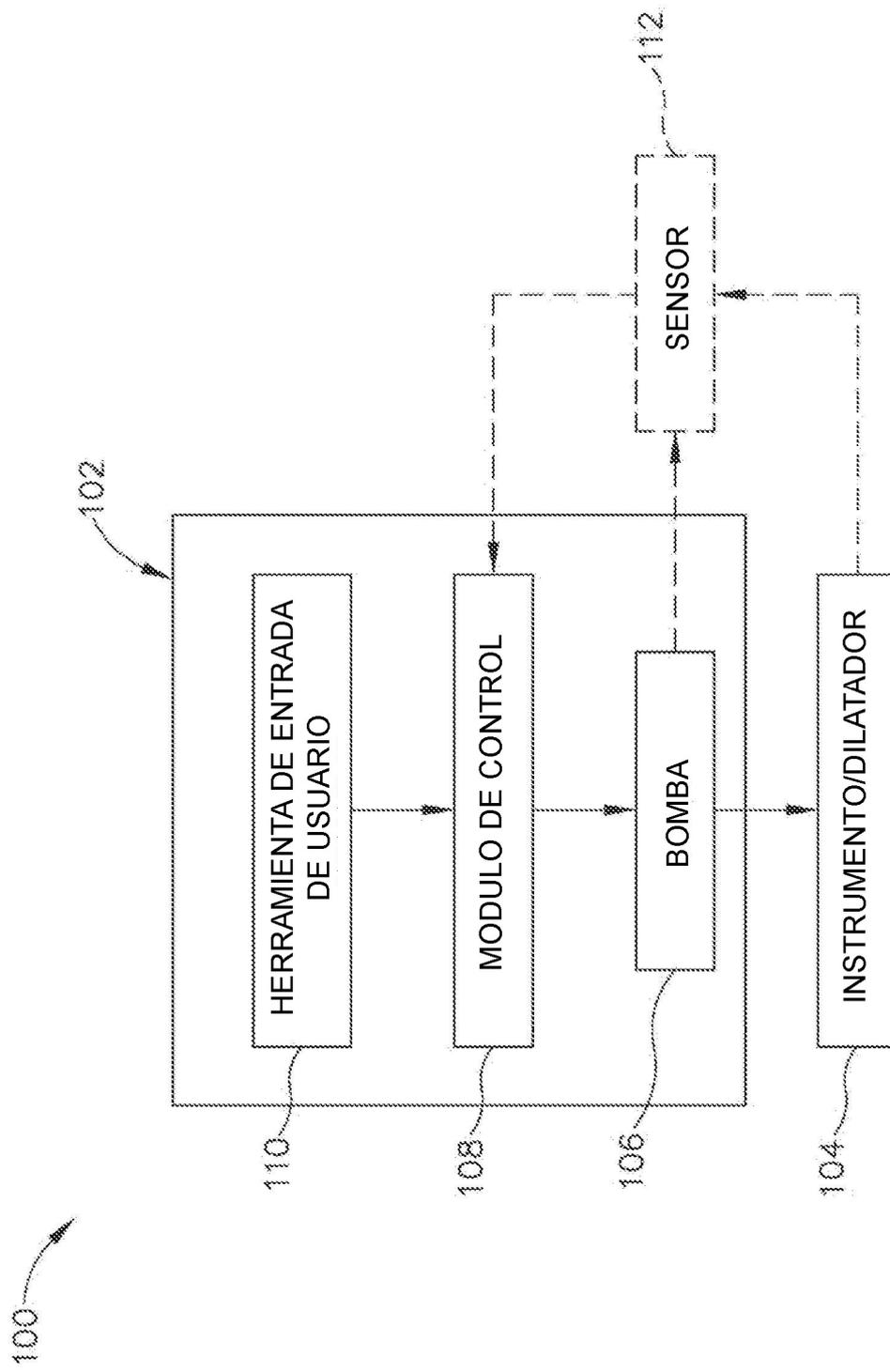


Fig.6

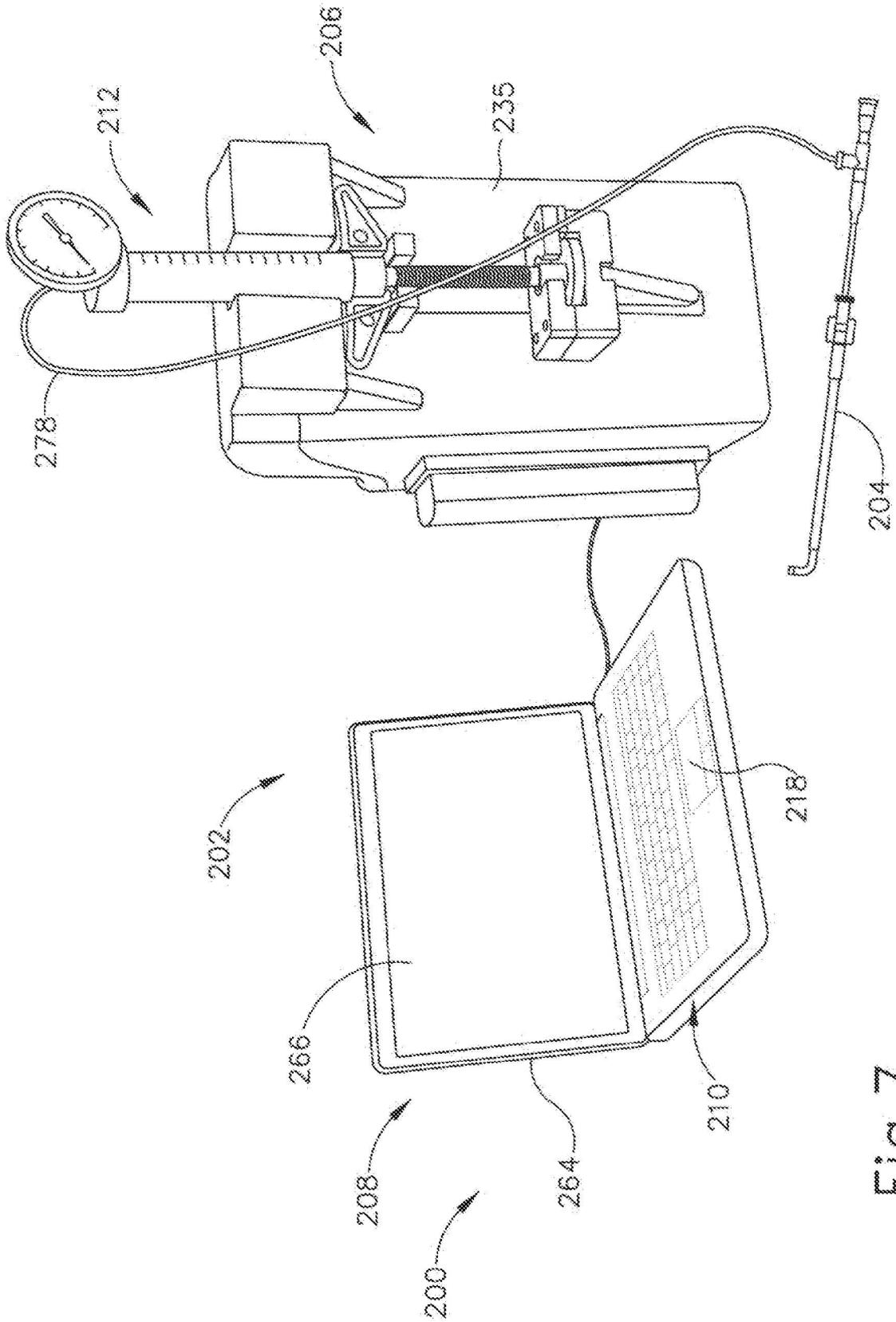


Fig.7

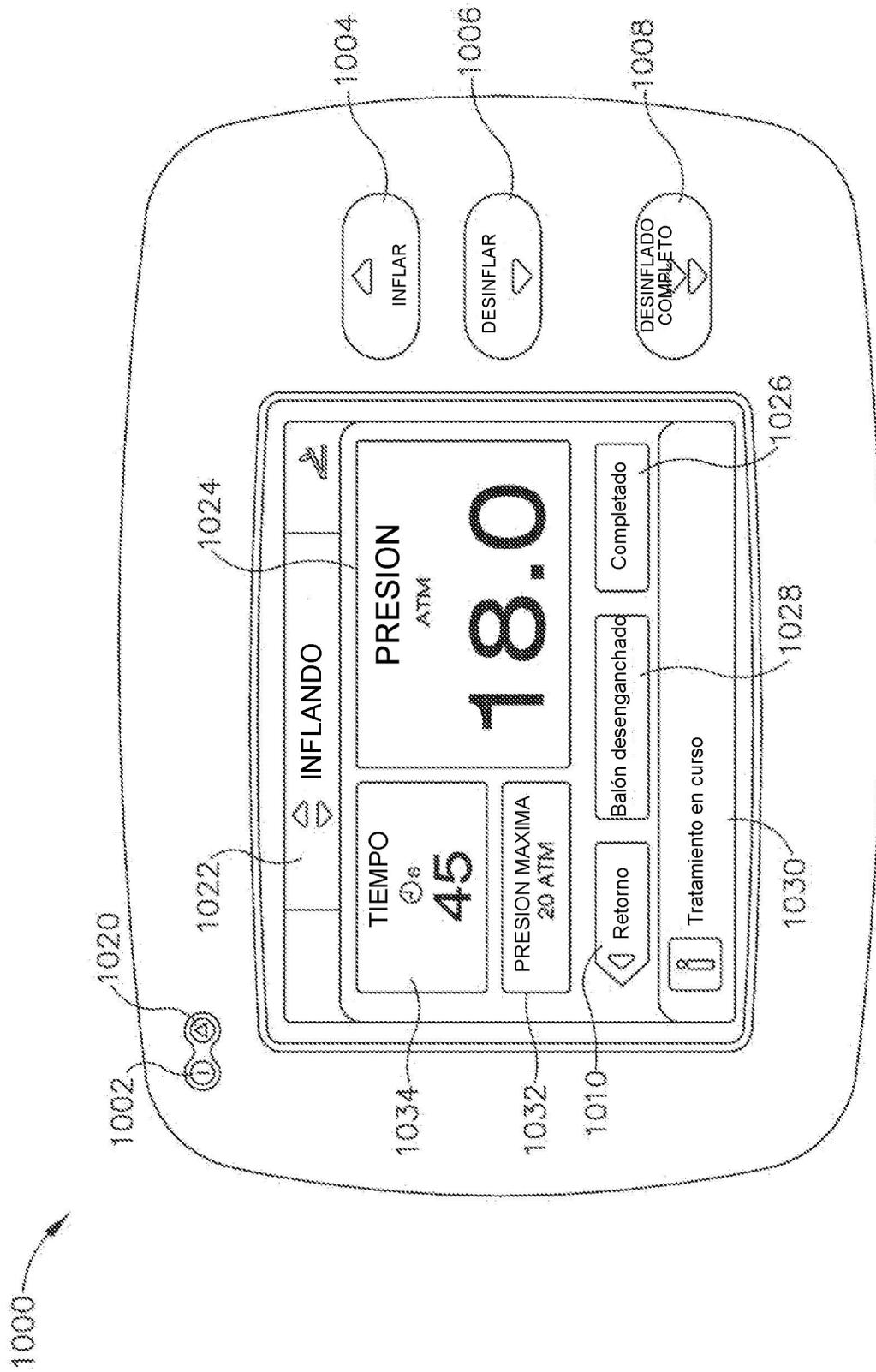


Fig.8

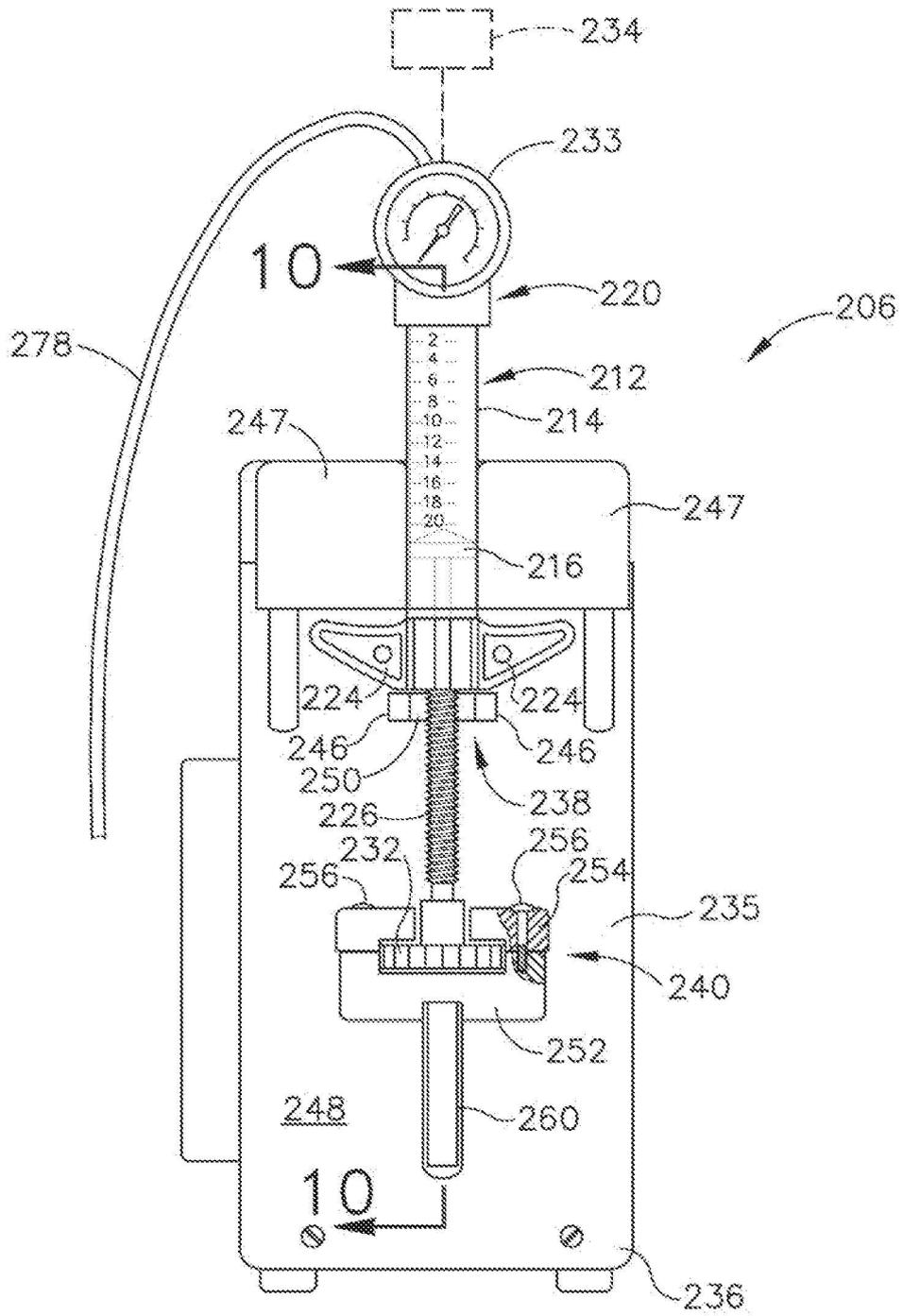


Fig.9A

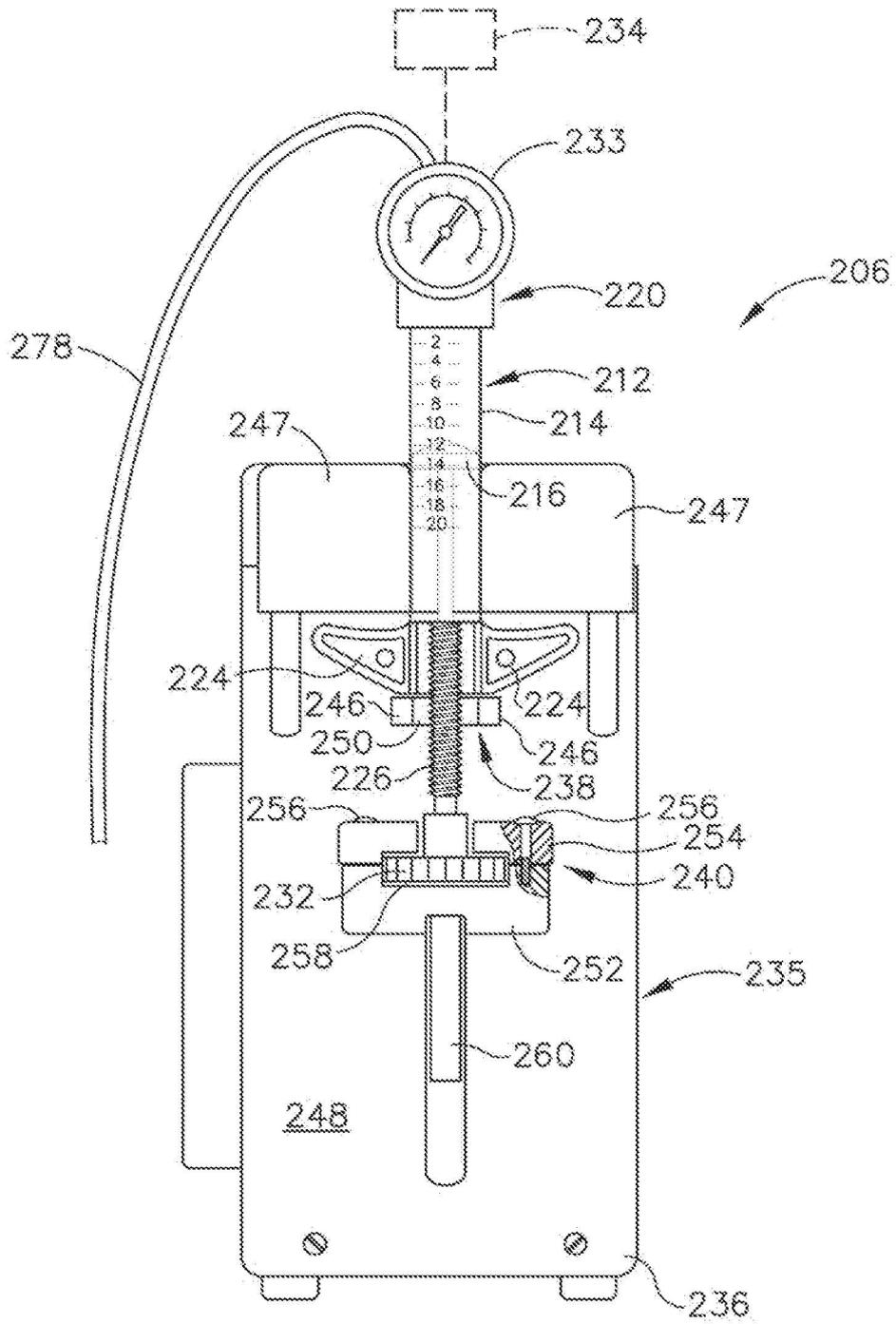


Fig.9B

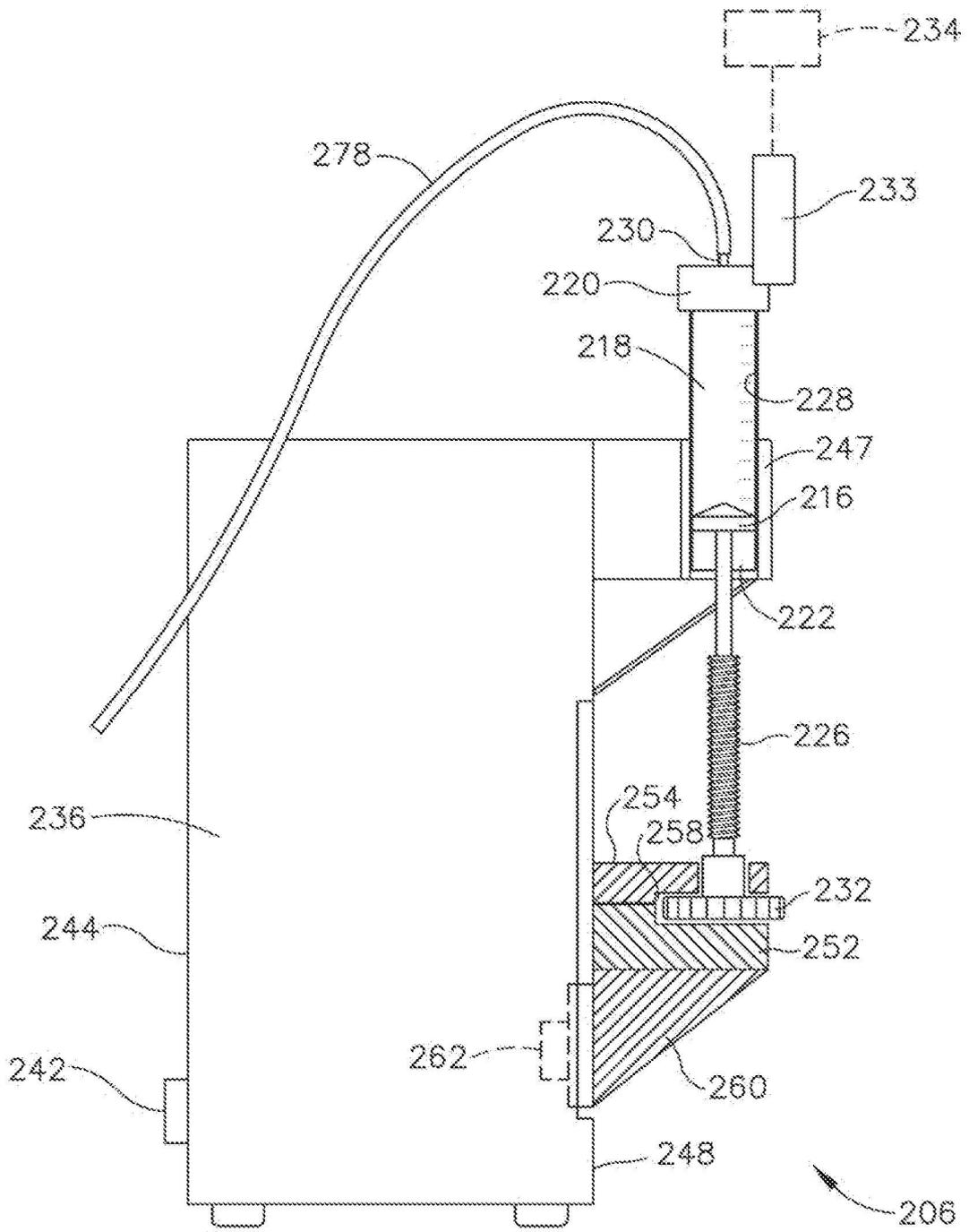


Fig. 10A

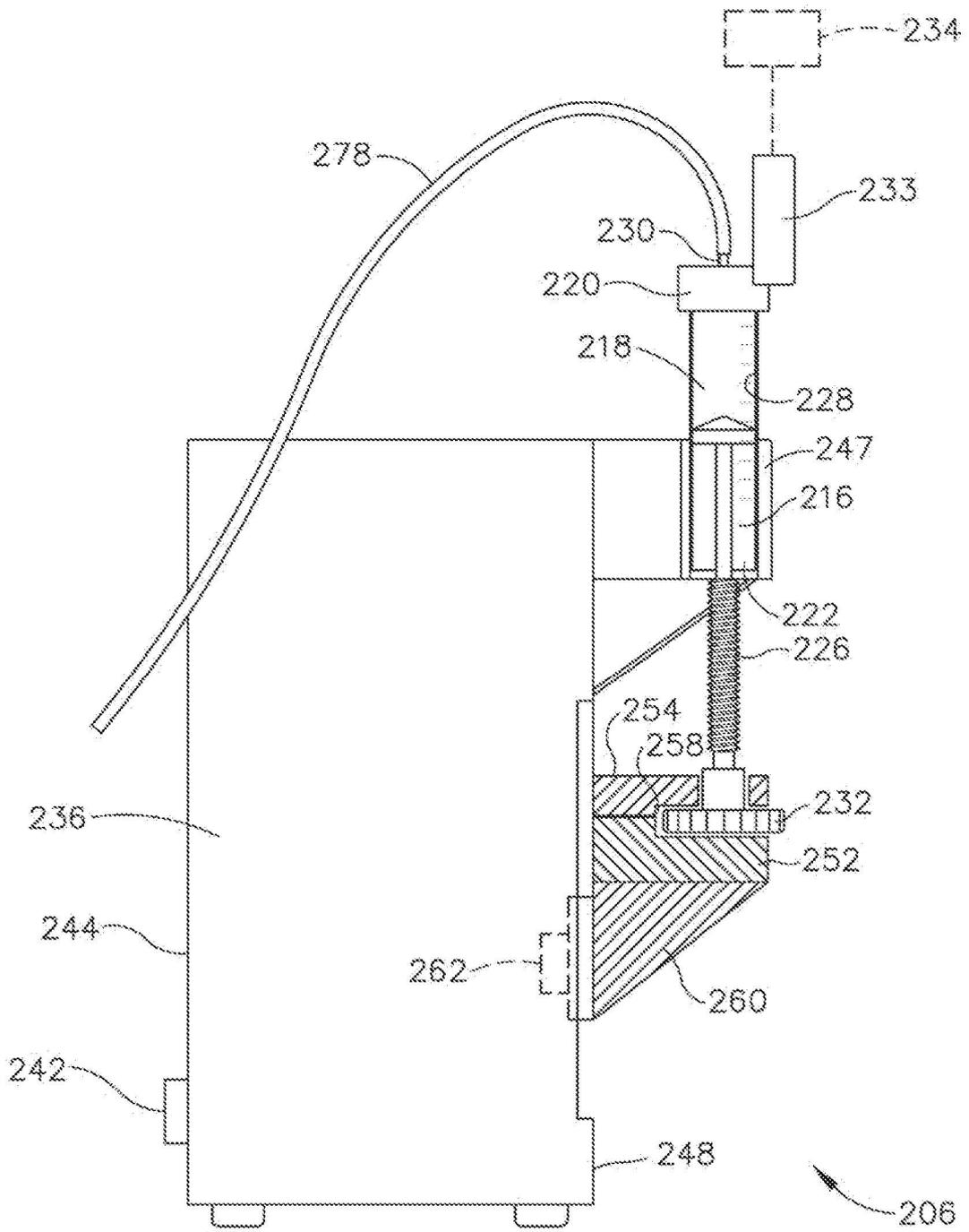


Fig.10B

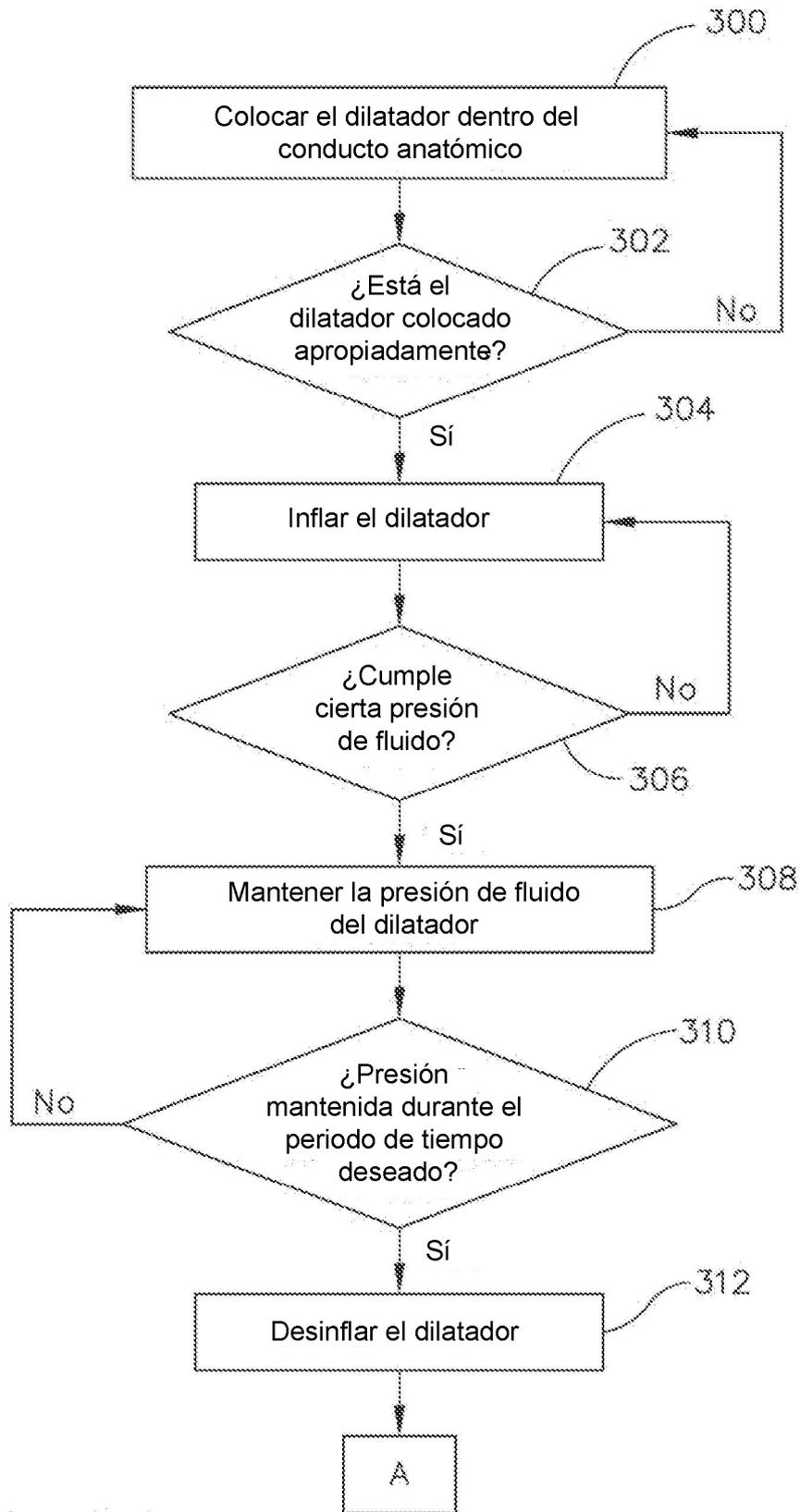


Fig. 11

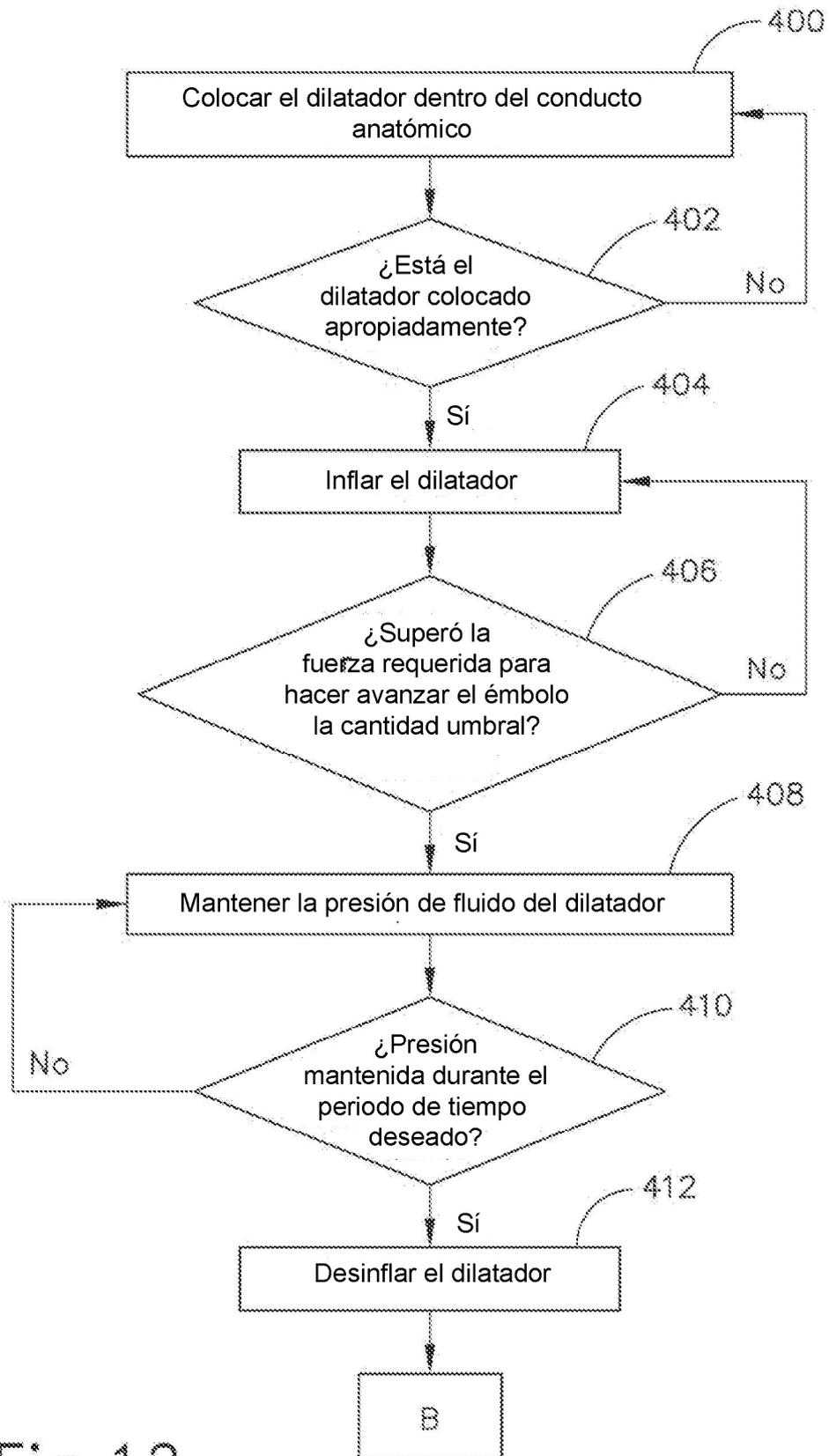


Fig.12

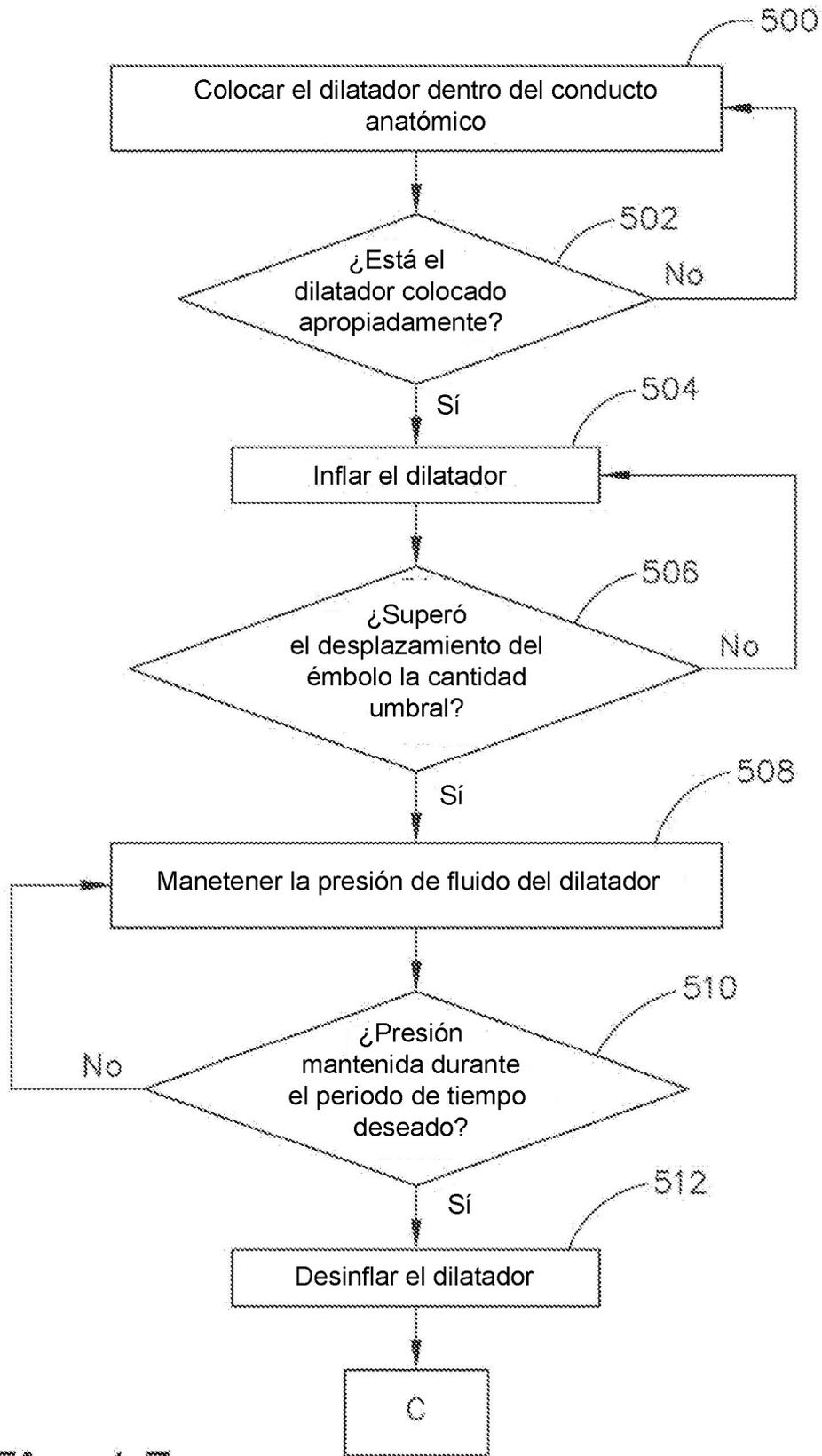


Fig.13

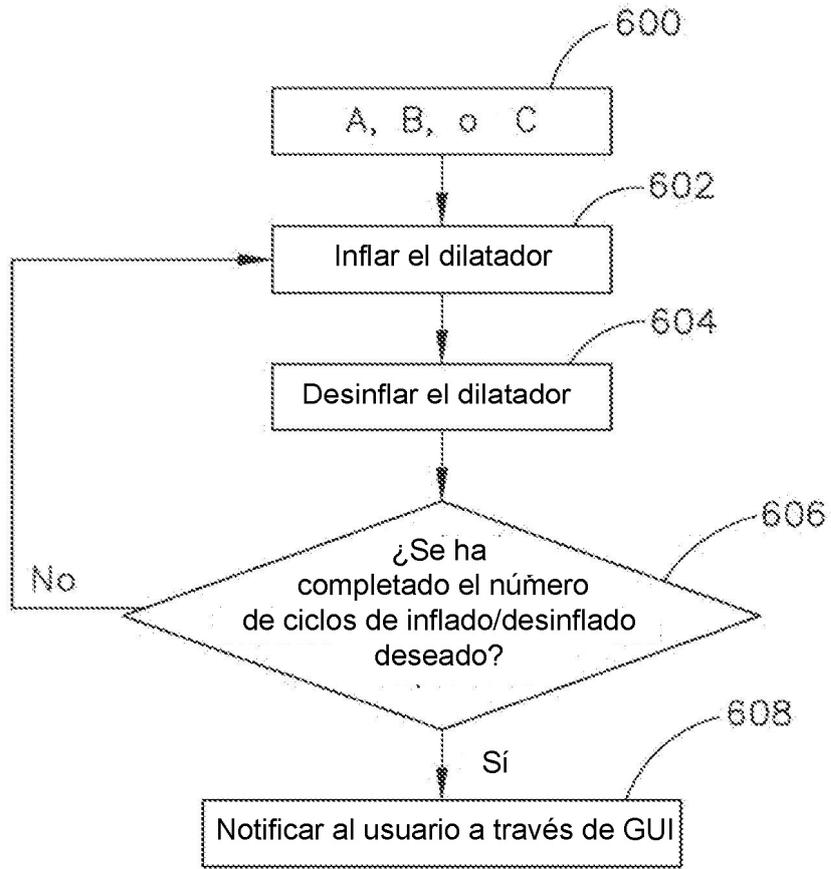


Fig.14

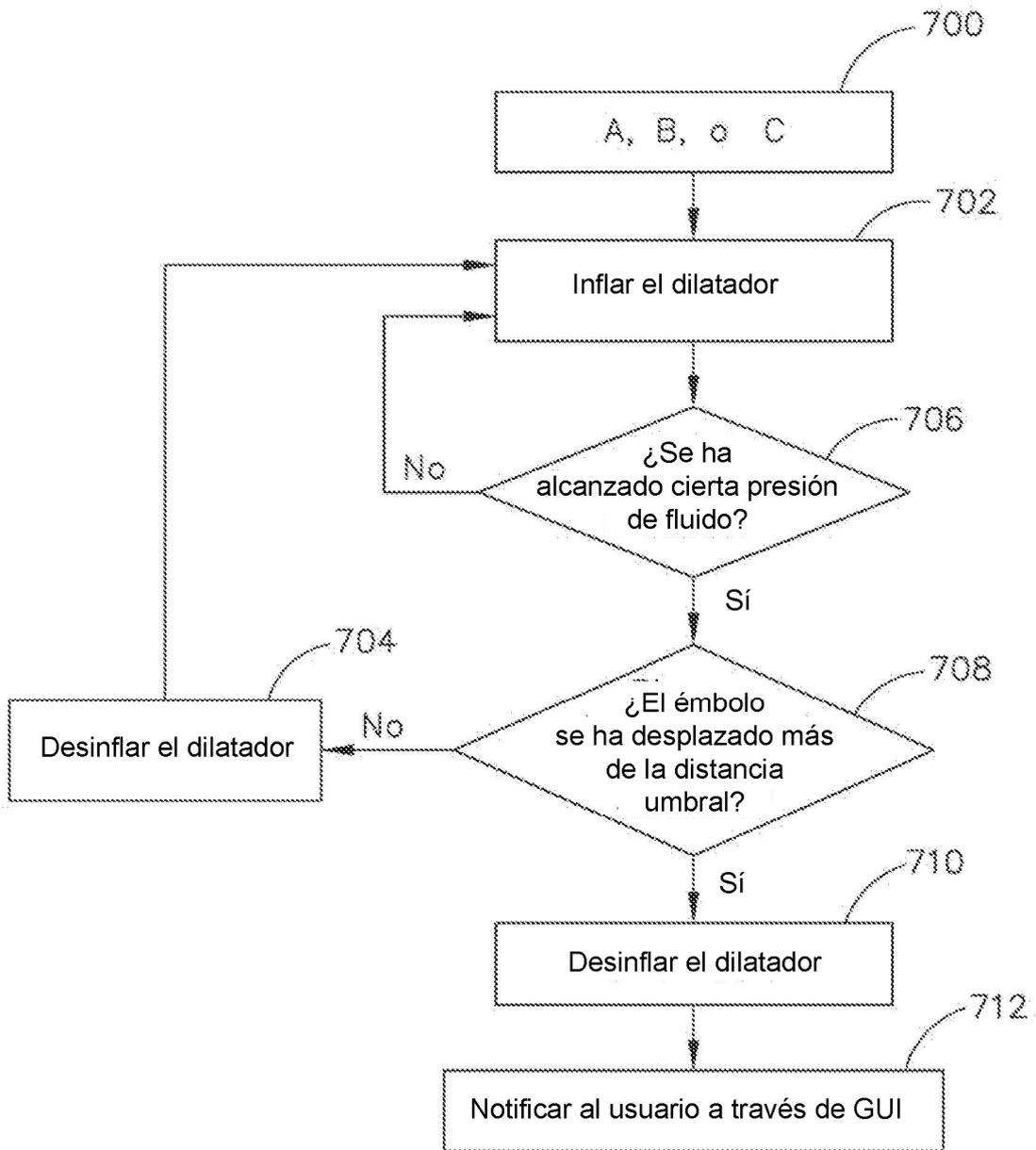


Fig.15

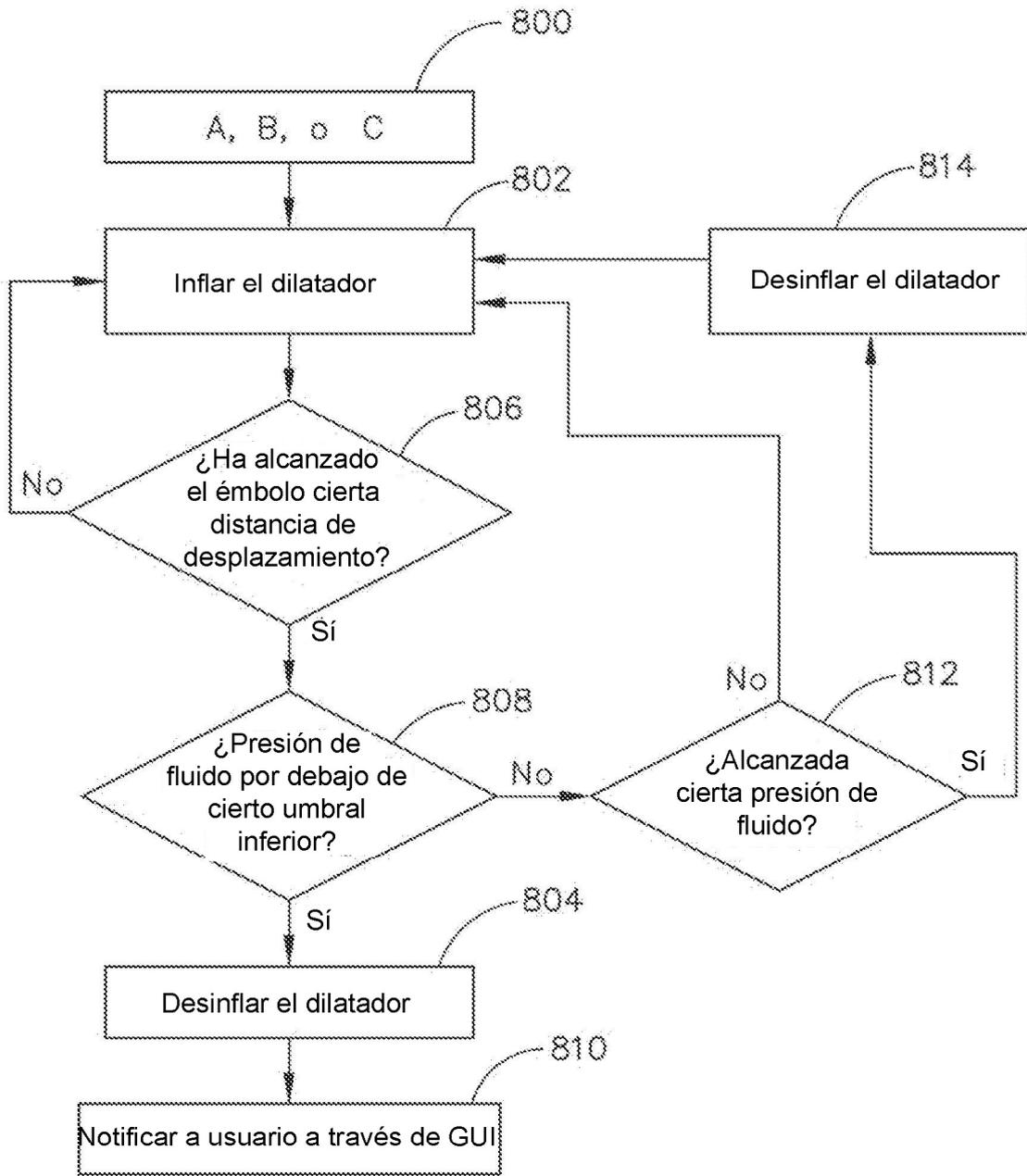


Fig.16