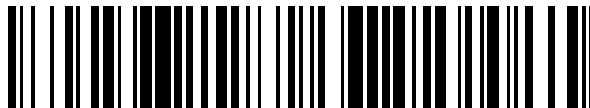


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 655**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61N 5/00** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2014 PCT/US2014/063885**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15099886**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014 E 14806761 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 3086832**

54 Título: **Balón de fijación resistente a formación de manguito para dispositivo médico**

30 Prioridad:

**23.12.2013 US 201314139609**

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

**23.06.2020**

73 Titular/es:

**HOLOGIC, INC. (100.0%)  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, US**

72 Inventor/es:

**KAISER, CHRISTOPHER, CHARLES y  
SCHENCK, JESSICA, TINA**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 768 655 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Balón de fijación resistente a formación de manguito para dispositivo médico

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere en general a dispositivos médicos y métodos de fabricar tales dispositivos. Más en concreto, la invención se refiere a dispositivos de anclaje para elementos alargados tubulares, tal como catéteres y sondas.

**10 Antecedentes**

El uso de catéteres médicos y sondas se ha convertido en un método efectivo para tratar muchos tipos de enfermedades. En general, se introduce un catéter o sonda tubular adecuado en un lumen del cuerpo del paciente (vascular o no vascular) y se lleva a través del lumen corporal a un lugar deseado. Usando este método, puede accederse virtualmente a cualquier lugar deseado en el cuerpo del paciente. En algunos tratamientos, es deseable fijar el catéter o la sonda de alguna manera de modo que la posición y colocación apropiadas se mantengan durante el tratamiento, tal como en algunos tratamientos de incontinencia urinaria.

La incontinencia urinaria es uno de los trastornos más prevalentes del tracto urinario inferior, en particular, la incontinencia urinaria de esfuerzo (a continuación, IUE) que afectan a una cantidad significativa de personas. IUE es la pérdida de pequeñas cantidades de orina asociada con movimientos, tal como toser, estornudar, reír y hacer ejercicio que producen una presión incrementada en la vejiga en base a mayor presión intraabdominal. Algún tratamiento IUE incluye la administración de energía a y/o a través de la pared uretral colocando exactamente una sonda alargado que tiene un elemento de suministro de energía dentro del tracto urinario. Estas sondas tienen generalmente un elemento de fijación, tal como un balón inflable, en una parte distal de la sonda que asienta en la vejiga del paciente, y un dispositivo de bloqueo en la parte próxima de la sonda que está colocado contra el orificio uretral externo o meato urinario del paciente, fijando por ello la sonda y el elemento de suministro de energía en una posición deseable dentro de la uretra. Durante estos tratamientos, la minimización del movimiento de la sonda con relación al lugar de tratamiento deseado en la uretra y/o zona parauretral es deseable.

En el pasado se han usado varios dispositivos para fijar la colocación de un catéter o sonda con relación a un lugar de tratamiento, tal como balones urológicos de vejiga. Aunque los balones de vejiga conocidos pueden evitar que los catéteres permanentes (por ejemplo, del tipo Foley) "se salgan" de una vejiga en un período de tiempo por adaptación fácil a la vejiga y estructuras corporales, y evitar también el escape de orina, estos balones también permiten desplazamiento axial del catéter con relación al balón (es decir, formación de manguito) y un rango de desplazamiento axial relativo grande del catéter dentro de la uretra. Formación de manguito se refiere a la tendencia del balón a plegarse sobre sí mismo o desplazarse hacia el extremo de vejiga de un catéter permanente. La aplicación de fuerza axial al catéter permanente puede producir formación de manguito y deformación del balón de vejiga y además realiza un movimiento axial del catéter dentro de la uretra, incluso cuando el balón todavía asienta dentro de la vejiga evitando la expulsión del paciente. Así, estos balones de vejiga conocidos no resisten el movimiento axial del catéter con relación al balón o con relación a un lugar de tratamiento deseable dentro de la uretra y/o zona parauretral. Además, los balones de vejiga urológicos adaptables conocidos no proporcionan una pronta y nítida realimentación táctil al usuario o médico cuando el balón llega o se sitúa en el cuello de la vejiga, en particular cuando se aplica una fuerza baja al balón. Dado que estos balones son flexibles y fácilmente adaptables a estructuras corporales, la realimentación es generalmente difícil de observar cuando se aplica una fuerza baja.

Por la solicitud de patente internacional publicada bajo el número de publicación WO 2013/040522 A2 se conoce un dispositivo médico según la parte precharacterizante de la reivindicación 1.

Un objeto de la invención es mejorar el dispositivo médico según la parte precharacterizante de la reivindicación 1 para proporcionar un balón de fijación más adecuado que minimice la traslación axial de un catéter o sonda, cuando el catéter o sonda está colocado en un lugar de tratamiento deseado y se aplica fuerza axial al catéter o sonda. Además, se necesita un balón de fijación más adecuado que resista la formación de manguito del balón o el desplazamiento axial del catéter o sonda con relación al balón. Adicionalmente, se necesita un balón de fijación más adecuado que proporcione un pronto y nítido aumento de realimentación táctil al usuario o médico que indique la posición del balón dentro de una estructura corporal o cavidad cuando se aplique una fuerza baja.

Estos y otros objetos se logran por las características de la parte caracterizante de la reivindicación 1 en unión con las características de la parte precharacterizante de la reivindicación 1. Un método correspondiente de fabricar un dispositivo médico se reivindica en la reivindicación independiente 10. Se reivindican otras realizaciones ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

**Resumen**

En una realización de la invención, se proporciona un dispositivo médico, teniendo el dispositivo una estructura de soporte alargada y un balón inflable fijado a la estructura de soporte. El balón inflable incluye una parte de primer

- extremo fijada a la estructura de soporte en una primera posición, una parte de segundo extremo fijada a la estructura de soporte en una segunda posición distal a la primera posición, y una parte de cuerpo medio. La parte de cuerpo medio del balón tiene un primer extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de primer extremo, y un segundo extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de segundo extremo. La parte de primer extremo tiene un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio; la respectiva parte de primer extremo, la parte de cuerpo medio y la parte de segundo extremo definen colectivamente un interior sellado del balón a través del que se extiende la estructura de soporte. El balón se estira-monta en la estructura de soporte de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte, y el balón está formado en una configuración en forma de diamante que pasa a una configuración sustancialmente esférica cuando el balón está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón, de tal manera que el balón, cuando está inflado a la presión de inflado y anclado en una zona anatómica de cuerpo, resiste el movimiento de la estructura de soporte con relación al balón. La parte de cuerpo medio del balón también puede girarse opcionalmente con relación a la estructura de soporte.
- En algunas realizaciones, la estructura de soporte incluye una pluralidad de elementos alargados, y donde la parte de primer extremo del balón está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte, y la parte de segundo extremo del balón está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte.
- En varias realizaciones, la parte de primer extremo y la parte de segundo extremo del balón están fijadas a la estructura de soporte por una de unión adhesiva, unión térmica, geometrías de enclavamiento, y sujeción mecánica.
- En varias realizaciones, el balón incluye uno o varios materiales poliméricos. En algunas de tales realizaciones, el balón tiene una dureza shore en un rango de entre aproximadamente A90 y aproximadamente A100. En otras realizaciones, el balón tiene una dureza shore en un rango de entre aproximadamente D30 y aproximadamente D70.
- En varias realizaciones, la parte de cuerpo medio del balón tiene una longitud no tensada, donde la parte de cuerpo medio del balón está estirada a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% más grande, y más preferiblemente entre aproximadamente 8% más grande y aproximadamente 12% más grande, que la longitud no tensada, cuando el balón está montado en la estructura de soporte.
- Según otra realización de la invención, un método de fabricar un dispositivo médico incluye formar un balón inflable que tiene una parte de primer extremo, una parte de segundo extremo y una parte de cuerpo medio, teniendo la parte de cuerpo medio un primer extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de primer extremo, y un segundo extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de segundo extremo, teniendo la parte de primer extremo un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio; fijar la parte de primer extremo del balón a una primera posición en una estructura de soporte alargada; y fijar la parte de segundo extremo del balón a una segunda posición distal a la primera posición en la estructura de soporte alargada, estando espaciadas las posiciones primera y segunda de tal manera que el balón esté montado estirado en la estructura de soporte de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte, la parte de primer extremo, la parte de cuerpo medio y la parte de segundo extremo del balón definen colectivamente un interior sellado del balón a través del que se extiende la estructura de soporte, donde el balón está formado en una configuración en forma de diamante que pasa a una configuración sustancialmente esférica cuando el balón está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón. Opcionalmente, la parte de cuerpo medio del balón está girada con relación a la estructura de soporte antes de fijar la parte de segundo extremo del balón a la estructura de soporte.
- En algunas realizaciones, la estructura de soporte incluye una pluralidad de elementos alargados, donde la parte de primer extremo del balón está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte, y la parte de segundo extremo del balón está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte.
- En varias realizaciones, la parte de primer extremo y la parte de segundo extremo del balón están fijadas a la estructura de soporte por una de unión adhesiva, unión térmica, geometrías de enclavamiento y sujeción mecánica.
- En varias realizaciones, el balón incluye uno o varios materiales poliméricos. En algunas de tales realizaciones, el balón incluye una dureza shore en un rango de entre aproximadamente A90 y aproximadamente A100. En otras realizaciones, el balón incluye una dureza shore en un rango de entre aproximadamente D30 y aproximadamente D70.
- En varias realizaciones, la parte de cuerpo medio del balón tiene una longitud no tensada, y donde la parte de cuerpo medio del balón está estirada a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% más grande que la longitud no tensada, y más preferiblemente está estirada a una longitud tensada que es de entre aproximadamente 8% y aproximadamente 12% más grande que la longitud no tensada, cuando la respectiva parte de primer extremo y la parte de segundo extremo del balón están fijadas a la estructura de soporte.

Otras características y adicionales de realizaciones de la invención serán evidentes por la descripción detallada siguiente a la luz de las figuras acompañantes.

**Breve descripción de los dibujos**

5 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de realizaciones de la invención, en las que a elementos similares se hace referencia con números de referencia comunes. Estos dibujos no se representan necesariamente a escala. La escala relativa de elementos seleccionados puede haberse exagerado para claridad. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos antes indicados y otros, se dará una descripción más concreta de las realizaciones, que se ilustran en los dibujos acompañantes. Estos dibujos ilustran solamente realizaciones típicas de la invención.

La figura 1 es una vista en planta de un conjunto IUE construido según una realización de la invención.

15 La figura 2 es una vista en sección transversal de un método ejemplar de usar el conjunto IUE de la figura 1.

Las figuras 3A-E son vistas en perspectiva de un balón de fijación construido según varias realizaciones de la invención.

20 Y la figura 4 es una vista en sección transversal de un balón de fijación acoplado al conjunto IUE de la figura 1, construido según una realización de la invención.

Las figuras 5A-B son diagramas de flujo que muestran métodos de fabricar un balón de fijación según una realización de la invención.

25 Las figuras 6A-B son una vista en sección transversal del balón de fijación de la figura 3A, y una tabla de datos experimentales según realizaciones de la invención.

Y la figura 7 es una tabla de datos experimentales según realizaciones de la invención.

**Descripción detallada**

Con respecto a los términos siguientes definidos se aplicarán estas definiciones, a no ser que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar de esta memoria descriptiva.

35 Todos los valores numéricos se suponen en este documento modificados por el término "aproximadamente", tanto si se indica explícitamente como si no. El término "aproximadamente" se refiere en general a un rango de números que se considerarían equivalentes al valor expuesto (es decir, que tienen la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "aproximadamente" pueden incluir números redondeados a la cifra significativa más próxima. La indicación de los rangos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de dicho rango (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

45 En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un/uno/una" y "el/la" incluyen múltiples referentes a no ser que el contenido indique claramente lo contrario. En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones anexas, el término "o" se emplea en general en su sentido incluyendo "y/o" a no ser que el contenido indique claramente lo contrario.

50 Varias realizaciones de la invención se describen a continuación con referencia a las figuras. Se deberá indicar que las figuras no se han dibujado a escala y que elementos de estructuras o funciones similares se indican con números de referencia análogos en todas las figuras. También se deberá indicar que las figuras solamente tienen la finalidad de facilitar la descripción de las realizaciones. No se consideran una descripción exhaustiva de la invención, que se define solamente por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

55 La figura 1 ilustra un conjunto IUE 100 según la invención. El conjunto IUE 100 incluye un elemento alargado 110 que tiene una parte próxima 112, una parte distal 114, y que define uno o varios lúmenes interiores que se extienden entremedio (representados en la figura 4). La parte próxima 112 del elemento alargado 110 está acoplada a un mango 116. La parte distal 114 del elemento alargado 110 incluye un balón de fijación 120, un balón de enfriamiento 122 y un elemento de suministro de energía 118 (por ejemplo, transductor) dispuesto dentro del balón de enfriamiento 122. El uno o los varios lúmenes del elemento alargado 110 están en comunicación de fluido con los respectivos balones de fijación 120 y enfriamiento 122 para inflado y/o desinflado de los balones con fluido y/o gas. El conjunto IUE se puede hacer de materiales poliméricos y/o materiales de aleación, tales como polietileno, acero inoxidable u otros materiales biocompatibles adecuados o sus combinaciones. En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva, el término "elemento alargado" puede hacer referencia a cualquier elemento que tiene una variedad de formas alargadas, incluyendo un catéter, una sonda tubular, un eje, una aguja, un alambre, un manguito, o cualquier otra configuración.

El conjunto IUE 100 incluye además un dispositivo de bloqueo ajustable 10 dispuesto alrededor del elemento alargado 110. El dispositivo de bloqueo ajustable 10 incluye un paso axial alargado 18 para permitir el paso del elemento alargado 110. Por ejemplo, el paso 18 puede tener un diámetro mayor que el diámetro exterior del elemento alargado 110, cuando el dispositivo de bloqueo 10 está desenganchado, de modo que el dispositivo de bloqueo 10 desliza sobre y/o gira alrededor del elemento alargado 110 con mínimo rozamiento o sin rozamiento al elemento alargado 110. En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva, el término "enganchado" puede hacer referencia al dispositivo de bloqueo ajustable 10 que es activado, accionado o está en una posición bloqueada a lo largo de la longitud del elemento alargado 110, y el término "desenganchado" puede hacer referencia al dispositivo de bloqueo 10 que está desactivado, en una posición desbloqueada, libremente móvil a lo largo de la longitud del elemento alargado 110.

La figura 2 ilustra un método ejemplar de uso del conjunto 100 de la figura 1 para tratamiento de IUE en una paciente femenina. Después de acceder a la uretra 200 de la paciente, el elemento alargado 110 es introducido hasta que el balón de fijación 120 esté colocado dentro de una vejiga 220. Entonces, el balón de fijación 120 se infla y coloca en el cuello 222 de la vejiga 220, donde el balón de fijación 120 asienta contra el orificio del interior de la vejiga de modo que el elemento de suministro de energía 118, dispuesto dentro del balón de enfriamiento 122, colocado en la uretra 200 en un lugar de tratamiento deseado. Una ventaja de la invención es que la fuerza deseada para el conjunto IUE 100 que tiene el balón de fijación 120 (mejor descrito en las figuras 3A-4, 6A) es de aproximadamente 2,2 N (0,5 libra fuerza (lbf)) cuando el usuario o médico tira de (es decir, extrae) el mango 116 y/o el elemento alargado 110 acoplado al balón de fijación 12, de modo que el usuario o médico detecta el contacto y/o el asiento del balón 120 con el cuello de la vejiga 222 mediante realimentación táctil (figura 7). Al usar el balón de fijación 120, la fuerza para detectar el contacto y/o el asiento con una cavidad corporal es relativamente baja (por ejemplo, aproximadamente 2,2 N (0,5 lbf)). Otra ventaja de la baja fuerza aplicada al colocar el balón de fijación 120 dentro de la vejiga 220 y tirar para detectar su asiento contra el cuello 222 es minimizar o evitar la deformación de la uretra 200, de modo que el elemento de suministro de energía 118 se coloque en la posición deseada, y se mantienen la anatomía y la longitud de la uretra 200. Por ejemplo, si se requiere una fuerza más alta (de aproximadamente 8,9 N (2lbf)) para detectar el contacto/asiento de un balón en el cuello de la vejiga 222, la fuerza más alta comprimirá o deformará la anatomía y/o la longitud de la uretra 220, lo que puede dar lugar a colocación defectuosa de un elemento de suministro de energía.

Otra ventaja de la invención es que el balón de fijación 120 resiste el movimiento axial del elemento alargado 110 con relación al balón de fijación 120, que se explicará con más detalle más adelante. Cuando el elemento alargado 110 es movido axialmente, el balón de fijación 120 también se mueve axialmente, de modo que no se produce formación de manguito o al menos se minimiza en el balón de fijación 120 cuando el elemento alargado 110 se mueve. El dispositivo de bloqueo ajustable 10 es avanzado entonces o movido distalmente a lo largo del elemento alargado 110 para presionar contra el orificio uretral externo, el meato urinario 210 y/o tejido adyacente 211, y engancha el elemento alargado 110 para fijar por ello el elemento alargado 110 en la posición deseada. Se apreciará que la colocación del balón de fijación 120 dentro de la vejiga 220 (por asiento ejemplar en el cuello 222) y el enganche del dispositivo de bloqueo 10 al elemento alargado 110 proporcionan una fijación y colocación controladas del elemento alargado 110 en el lugar de tratamiento y/o la posición deseada en la uretra 200.

El balón de fijación 120 y el dispositivo de bloqueo ajustable 10 también fijan el elemento de suministro de energía 118 en la posición deseada o el lugar de tratamiento dentro de la uretra 200 durante el tratamiento de IUE, evitando o minimizando el desplazamiento del elemento alargado 110 con relación al lugar de tratamiento. Cuando el dispositivo de bloqueo 10 está enganchado (es decir, bloqueado) a lo largo de una parte del elemento alargado 100 y el balón de fijación inflado 120 está dispuesto dentro de la vejiga 200 (como se representa en la figura 2), el balón de fijación 120 resiste, minimiza y/o evita el movimiento axial del elemento alargado 110 y la formación de manguito del balón, fijando la posición deseada o el lugar de tratamiento del conjunto IUE 100. Después de finalizar el tratamiento de IUE (es decir, la cantidad deseable de energía distribuida a la uretra 200 y/o a la zona parauretral más allá de la pared uretral), el balón de fijación 120 se desinfla, el balón de enfriamiento 122 puede desinflarse o no, y el dispositivo de bloqueo 10 puede desengancharse y moverse próximamente a lo largo del elemento alargado 110, y el conjunto IUE 100 es retirado del lugar de tratamiento.

Aunque el uso del balón de fijación 120 se describe en conexión con el conjunto 100 para tratamiento de IUE en hombre y mujer, se apreciará que el balón de fijación 120 puede ser usado en conexión con cualquier otro tipo de conjunto, dispositivo, catéter, sonda tubular, eje o cualquier otra configuración de un elemento alargado.

Las figuras 3A-5B muestran varias características del balón de fijación 120 según realizaciones de la invención. El balón de fijación 120 se representa en una configuración moldeada preformada (figura 3A), una configuración preestirada o estirada-montada (también desinflada) (figura 3B), y en una configuración inflada o desplegada (figuras 3C-D). Según una realización de la invención, al soportar el balón de fijación 120 al conjunto IUE 100, como se representa en las figuras 1 y 4, al menos una parte del elemento alargado 110 u otro tipo de estructura de soporte (por ejemplo 150 de la figura 4) se coloca dentro del balón 120. Además, la estructura de soporte 150 engancha y fija el balón de fijación 120 en posición, que se explicará con más detalle más adelante. El balón de fijación 120 incluye una parte de primer extremo 142 (por ejemplo, próximo), una parte de cuerpo medio 141 (por ejemplo, expansible) y una parte de segundo extremo 144 (por ejemplo, distal), que definen colectivamente un interior sellado

del balón a través del que se extiende la estructura de soporte 150, el elemento alargado 110 u otro tipo de estructura alargada.

5 En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva, el término "estructura de soporte" puede referirse a cualquier dispositivo o componente al que uno o varios componentes pueden directa o indirectamente acoplarse, montarse o fijarse. Por ejemplo, la estructura de soporte 150 puede incluir una pluralidad de elementos alargados (por ejemplo 132), donde la parte de primer extremo 142 del balón 120 está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte 150, y la parte de segundo extremo 144 del balón está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte 150. La parte de primer extremo 142 y la parte de segundo extremo 144 del  
10 balón 120 pueden incluir respectivas configuraciones tubulares u otras adecuadas a acoplar a la estructura de soporte 150 por adhesivo, unión térmica o análogos, geometrías de enclavamiento, sujeción mecánica, suturas o sus combinaciones. El balón de fijación 120 se puede hacer o incluir de otro modo materiales poliméricos, tal como silicona, polímero uretano, caucho de elastómeros termoplásticos, tal como santopreno, nylon, y tereftalato de polietileno (PET) y otros materiales adecuados o sus combinaciones. En una realización, el balón de fijación 120  
15 está compuesto de poliuretano que proporciona un balón que tiene excelente rendimiento y atributos de fabricación. Además, el material del balón de fijación 120 puede tener un rango de dureza shore de entre A90 a A100, y/o un rango de dureza shore de entre D30 y D70. Por ejemplo, el balón de fijación 120 puede ser fabricado con equipo de procesamiento estándar para obtener un balón moldeado que tiene un grosor de pared de entre aproximadamente 0,025 mm y 0,076 mm (de 0,001 pulgadas a 0,003 pulgadas). Además, el grosor de pared del balón de fijación 120  
20 puede variar de más grueso, en y alrededor de la parte de primer extremo 142 y en y alrededor de la parte de segundo extremo 144 a más fino en y alrededor de la parte de cuerpo medio 141 al menos. Por ejemplo, la parte de primer extremo 142 puede tener un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio 141.

25 En una realización de la invención y con el uso de tales procedimientos de moldeo estándar, se fabrica una configuración moldeada de diamante o cónica doble (figura 3A). La figura 3E ilustra una realización de la configuración moldeada de diamante o cónica doble del balón de fijación 120, que puede tener un ángulo de aproximadamente 30° (A1-4) de un eje 140 (por ejemplo, agregado 60°), un diámetro interior correspondiente D1 de aproximadamente 13 milímetros (0,51 pulgadas) en el centro del balón 120, y una longitud L1 de aproximadamente  
30 18 milímetros (0,7 pulgadas) en la parte de cuerpo medio 141 del balón 120. A modo de ejemplo, el balón de fijación 120 puede tener varias formas en las configuraciones moldeada, montada o inflada, incluyendo, aunque sin limitación: una forma cónica doble, de diamante, circular, oval, de lados múltiples, o formas irregulares, y/o ángulos que están adaptados para resistir o evitar la formación de manguito del balón 120 cuando esté colocado in situ en una cavidad corporal. Además, la parte de cuerpo medio del balón 141 tiene una longitud no tensada L1 (figuras 3A, 3E), y la parte de cuerpo medio 141 del balón puede estar estirada a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% mayor que la longitud no tensada L1, y más preferiblemente a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 8% a aproximadamente 12% mayor que la longitud no tensada L1 (figura 3B). Cuando está inflado (figura 3D), el balón de fijación 120 puede tener un diámetro D2 de aproximadamente 22 milímetros (0,86 pulgadas).

40 La configuración moldeada preformada del balón de fijación 120, como se representa en la figura 3A, está estirada, por ejemplo, en una dirección longitudinal a lo largo del eje 140 para formar la configuración preestirada o estirada-montada del balón 120, como se representa en la figura 3B. Además, el balón 120 está montado estirado en la estructura de soporte 150 de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte 150.  
45 Adicionalmente, la parte de cuerpo medio del balón 141 puede estar girada con relación a la estructura de soporte 150.

50 En una realización, el balón 120 está formado en una configuración en forma de diamante (figura 3A) que pasa a una configuración sustancialmente esférica (figura 3D) cuando el balón 120 está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón 120, de tal manera que el balón, cuando está inflado a la presión de inflado y anclado en una zona anatómica de cuerpo, resiste el movimiento de la estructura de soporte 150 con relación al balón 120.

55 Como se representa en las figuras 3B y 4, las partes de extremo primero y segundo 142 y 144 del balón 120 pueden estar fijadas al elemento alargado 110 o la estructura de soporte adecuada usando unión, soldadura dura, adhesivo, unión térmica o análogos, geometrías de enclavamiento, sujeción mecánica, suturas o sus combinaciones. La configuración moldeada del balón de fijación 120 está estirada y el estiramiento del balón 120 es preferiblemente en una dirección longitudinal a lo largo del eje 140 de la configuración moldeada. Además del estiramiento longitudinal, la configuración moldeada del balón de fijación 120 se puede rotar y/o girar alrededor del eje 140; la rotación y/o el giro pueden tener lugar simultánea o consecutivamente con el estiramiento longitudinal del balón de fijación 120.  
60 Como se representa en la figura 3C, una configuración inflada del balón de fijación montado de la figura 3B tiene una configuración cónica doble o de diamante cuando el interior del balón está inflado a una presión igual o similar a la presión atmosférica.

65 Cuando la presión del interior del balón es más alta que la presión atmosférica (por ejemplo, al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón), el balón de fijación 120 tiene

una configuración sustancialmente esférica cuando está inflado, como se representa en la figura 3D. Las configuraciones infladas del balón de fijación 120 (figuras 3C-D) resisten o evitan la formación de manguito del balón 120 cuando está colocado in situ en una cavidad corporal, además de resistir el movimiento del elemento alargado 110 con relación al balón. Alternativamente, el balón inflado 120 puede tener una configuración inflada elíptica u otra adecuada cuando el balón de fijación moldeado tiene otras formas incluyendo, aunque sin limitación: formas circular, oval, de lados múltiples o irregular.

La figura 4 ilustra el balón de fijación 120 en una configuración preestirada o estirada-montada no expandida, dispuesta en la parte distal 114 del conjunto IUE 100 según una realización de la invención. El elemento alargado 110 incluye al menos un lumen 130 que acomoda un hipotubo 132 dentro del balón de enfriamiento 122 y el elemento de suministro de energía 118, y proporciona un recorrido de fluido para el inflado y el desinflado del balón de fijación 120. La estructura del conjunto 100 y el elemento alargado 110 permiten la comunicación de fluido entre un orificio de fluido 134 (figura 1), el lumen 130 (figura 4) y el balón de fijación 120. Una junta estanca 136 (figura 1) está incluida en el orificio de fluido 134 para proporcionar una junta estanca a los fluidos y mantener el inflado o el desinflado del balón de fijación 120. Alternativamente, la junta estanca a los fluidos puede estar colocada en cualquier posición adecuada entre el orificio de fluido 134 y el balón de fijación 120. Una fuente de inflado (no representada) está conectada por fluido al lumen 130 para distribuir y/o sacar fluido del balón de fijación 120. Desde la abertura próxima del lumen 130 en el orificio de fluido 134, el fluido introducido avanza en el lumen 130 al interior del balón 120 para inflar su balón.

Además, la parte distal 114 del conjunto 100 puede incluir una estructura de soporte 150 donde la configuración estirada del balón de fijación 120 está montada. La estructura de soporte 150 puede estar compuesta de materiales rígidos, semirrígidos y/o flexibles y/o aleaciones, tales como, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), o combinación de los mismos. La estructura de soporte 150 incluye una primera posición 152 (por ejemplo, parte próxima) y una segunda posición 154 (por ejemplo, parte distal). La primera posición 152 de la estructura de soporte 150 fija la parte de primer extremo 142 del balón de fijación 120, mientras que la segunda posición 154 de la estructura de soporte fija la parte de segundo extremo 144 del balón de fijación 120, usando unión, soldadura dura, adhesivo, unión térmica o análogos, geometrías de enclavamiento, sujeción mecánica, suturas o sus combinaciones. Por ejemplo, la parte de primer extremo 142 del balón está fijada a la estructura de soporte 150 en la primera posición 152, y la parte de segundo extremo 144 está fijada a la estructura de soporte 150 en la segunda posición 154 distal a la primera posición 152, y a la parte de cuerpo medio 141. La primera posición 152 de la estructura de soporte 150 puede acomodar una parte del hipotubo 132 para proporcionar comunicación de fluido del lumen 130 al balón de fijación 120. La segunda posición 154 de la estructura de soporte 150 puede incluir un extremo de punta semiesférico o redondeado no traumático 156. Además, el balón de fijación 120 está montado estirado en la estructura de soporte 150 de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte 150. En una realización, el balón 120 está formado en un en configuración en forma de diamante (figura 3A) que pasa a una configuración sustancialmente esférica (figura 3D) cuando el balón 120 está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón 120, de tal manera que el balón, cuando está inflado a la presión de inflado y anclado en una zona anatómica de cuerpo, resiste el movimiento de la estructura de soporte 150 con relación al balón 120.

Como se representa en la figura 5A, el balón de fijación 120 puede fabricarse formando un balón inflable 120 que tiene una parte de primer extremo 142, una parte de segundo extremo 144, y una parte de cuerpo medio 141, teniendo la parte de cuerpo medio 141 un primer extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de primer extremo, y un segundo extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de segundo extremo, teniendo la parte de primer extremo un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio 141. Entonces, la parte de primer extremo 142 se fija a la primera posición 152 en una estructura de soporte alargada 150 (paso 300). Fijando la parte de segundo extremo 144 del balón 120 a una segunda posición 154 (paso 306) distal a la primera posición 152 en la estructura de soporte alargada 150, estando espaciadas las posiciones primera y segunda de tal manera que el balón 120 esté estirado-montado (paso 302) en la estructura de soporte 150 de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte 150, donde la parte de primer extremo 142, la parte de cuerpo medio 141 y la parte de segundo extremo 144 del balón 120 definen colectivamente un interior sellado del balón 120 a través del que se extiende la estructura de soporte 150. El balón 120 está formado en una configuración en forma de diamante que pasa a una configuración sustancialmente esférica cuando el balón 120 está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón 120.

Además del paso de estiramiento-montaje, la parte de cuerpo medio 141 del balón 120 se gira (paso 304) con relación a la estructura de soporte 150 antes de fijar la parte de segundo extremo 144 del balón 120 a la estructura de soporte 150. La estructura de soporte 150 puede incluir una pluralidad de elementos alargados, donde la parte de primer extremo 142 del balón 120 está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte 150, y la parte de segundo extremo 144 del balón está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte 150. Además, la parte de primer extremo 142 y la parte de segundo extremo 144 del balón 120 están fijadas a la estructura de soporte 150 por una de unión adhesiva, unión térmica, geometrías de enclavamiento, y sujeción mecánica.

En una realización, el balón montado 120 se fabrica fijando una parte de extremo del balón 120 (la parte de primer extremo 142 o la parte de segundo extremo 144) a la estructura de soporte 150 (paso 300), después se estira el balón 120 (paso 302), y a continuación, la parte de extremo no fijada del balón 120 también se fija a la estructura de soporte 150 (paso 306). Además del estiramiento, el balón de fijación 120 se puede rotar y/o girar alrededor del eje 140 (paso 304) simultánea o consecutivamente con el estiramiento longitudinal del balón 120. Después del estiramiento, la rotación y/o el giro del balón de fijación 120, la segunda parte de extremo no fijada del balón 120 se monta y fija a la estructura de soporte 150 (paso 306). Después de la fijación de la parte de primer extremo 142 y la parte de segundo extremo 144, las partes de extremo, después del estiramiento, la rotación y/o el giro del balón 120, se forma la configuración preestirada o estirada-montada del balón 120, como se representa en la figura 3B. Entonces, el balón 120 puede desinflarse, como se representa en la figura 3B, y/o inflarse, como se representa en las figuras 3C-D (paso 308).

Alternativamente, como se representa en la figura 5B, el balón de fijación 120 puede fabricarse estirando primero la configuración moldeada del balón de fijación 120 (paso 302) a lo largo del eje 140, antes de montar el balón de fijación 120 en la estructura de soporte 150. Además del estiramiento, el balón de fijación 120 se puede rotar y/o girar alrededor del eje 140 (paso 304) simultánea o consecutivamente con el estiramiento longitudinal del balón 120. A continuación, una parte de extremo del balón 120 (es decir, la parte de primer extremo 142 o la parte de segundo extremo 144) se monta y fija a la estructura de soporte 150 (paso 300). Entonces, la segunda parte de extremo del balón 120 también se monta y fija al elemento alargado 110 o la estructura de soporte 150 (paso 306).

#### Datos experimentales

Según la invención, se llevaron a cabo experimentos en un balón de fijación 120 preestirado o estirado-montado de una configuración moldeada que tenía un diámetro D1 y una longitud L1, como se representa en la figura 6A. Los resultados de las pruebas de presión y análisis dimensional (diámetro y variaciones de longitud) en el balón de fijación 120 (figuras 3A-4 y 6A) cuando se infla por fluido y/o gas en condiciones ambiente se muestran en la figura 6B en comparación con un catéter Foley de silicona de 12 French (Universa® de Cook Medical).

Según la invención, la figura 7 ilustra datos experimentales obtenidos en el balón de fijación 120 (figuras 3A-4 y 6A) cuando está colocado a través de la uretra 200 en la vejiga 220 (como se representa en la figura 2). Los resultados se exponen en comparación con un catéter Foley de silicona de 12 French (Universa® de Cook Medical). El balón de fijación 120 construido según las realizaciones de la invención está configurado para proporcionar un aumento sustancialmente inmediato y pronunciado de realimentación táctil al usuario final o al médico, en particular en condiciones de baja fuerza o carga (por ejemplo, representadas como la pendiente de fuerza al desplazamiento en la figura 7) para detectar la posición del balón de fijación 120 dentro de la vejiga 220. La columna de pendiente de la figura 7 indica la cantidad de fuerza (por ejemplo, aplicada por el médico/usuario al balón al tirar o retirar el conjunto médico in situ), al desplazamiento (por ejemplo, la distancia al balón se mueve sobre dicho rango de fuerza).



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico (100), incluyendo:

5 una estructura de soporte alargada (110, 150); y un balón inflable (120), incluyendo el balón (120) una parte de primer extremo (142) fijada a la estructura de soporte (110, 150) en una primera posición (152), una parte de segundo extremo (144) fijada a la estructura de soporte (110, 150) en una segunda posición (154) distal a la primera posición (152), y una parte de cuerpo medio (141),

10 teniendo la parte de cuerpo medio (141) un primer extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de primer extremo (142), y un segundo extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de segundo extremo (144),

15 teniendo la parte de primer extremo (142) un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio (141),

definiendo colectivamente la respectiva parte de primer extremo (142), la parte de cuerpo medio (141) y la parte de segundo extremo (144) un interior sellado del balón (120) a través del que se extiende la estructura de soporte (110, 150), **caracterizado porque** el balón (120) está montado estirado en la estructura de soporte (110, 150) de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte (110, 150),

25 donde el balón (120) tiene una configuración en forma de diamante cuando el interior del balón (120) está inflado a una presión de inflado igual o similar a la presión atmosférica, y donde el balón (120) pasa a una configuración sustancialmente esférica cuando el balón (120) se infla a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón (120),

de tal manera que el balón (120), cuando está inflado a la presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón (120) y anclado en una zona anatómica del cuerpo, resiste el movimiento de la estructura de soporte (110, 150) con relación al balón (120).

30 2. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, donde la parte de cuerpo medio (141) del balón está girada con relación a la estructura de soporte (110, 150).

35 3. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1 o 2, donde la estructura de soporte (110, 150) incluye una pluralidad de elementos alargados, y donde la parte de primer extremo (142) del balón (120) está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte (110, 150), y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte (110, 150).

40 4. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la parte de primer extremo (142) y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) están fijadas a la estructura de soporte (110, 150) por una de unión adhesiva, unión térmica, geometrías de enclavamiento y sujeción mecánica.

45 5. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el balón (120) incluye uno o varios materiales poliméricos, y donde el balón (120) incluye una dureza shore en un rango de entre aproximadamente A90 a aproximadamente A100.

50 6. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el balón (120) incluye uno o varios materiales poliméricos, y donde el balón (120) incluye una dureza shore en un rango de entre aproximadamente D30 y aproximadamente D70.

7. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el balón (120), cuando está inflado a la presión de inflado, resiste la formación de manguito con relación a la estructura de soporte (110, 150).

55 8. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde la parte de cuerpo medio (141) del balón tiene una longitud no tensada, y donde la parte de cuerpo medio (141) del balón se estira a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% mayor que la longitud no tensada.

60 9. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 8, donde la parte de cuerpo medio (141) del balón se estira a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 8% a aproximadamente 12% mayor que la longitud no tensada.

10. Un método de fabricar un dispositivo médico (100), incluyendo:

65 formar un balón inflable (120) que tiene una parte de primer extremo (142), una parte de segundo extremo (144), y una parte de cuerpo medio (141), teniendo la parte de cuerpo medio (141) un primer extremo formado integralmente o unido de otro modo a la parte de primer extremo (142), y un segundo extremo formado integralmente o unido de

otro modo a la parte de segundo extremo (144), teniendo la parte de primer extremo (142) un grosor de pared más grande que un grosor de pared de la parte de cuerpo medio (141);

5 fijar la parte de primer extremo (142) del balón (120) a una primera posición (152) en una estructura de soporte alargada (150); y

10 fijar la parte de segundo extremo (144) del balón (120) a una segunda posición (154) distal a la primera posición (152) en la estructura de soporte alargada (150), estando espaciadas la primera posición (152) y la segunda posición (154) de tal manera que el balón (120) se monte estirado en la estructura de soporte (150) de manera que esté en tensión con relación a la estructura de soporte (150), donde la parte de primer extremo (142), la parte de cuerpo medio (141) y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) definen colectivamente un interior sellado del balón (120) a través del que se extiende la estructura de soporte (110, 150),

15 donde el balón (120) tiene una configuración en forma de diamante cuando el interior del balón (120) está inflado a una presión de inflado que es igual o similar a la presión atmosférica, y donde el balón (120) pasa a una configuración sustancialmente esférica cuando el balón (120) está inflado a una presión de inflado que es al menos aproximadamente diez por ciento mayor que la presión atmosférica externa al balón (120).

20 11. El método de la reivindicación 10, donde la parte de cuerpo medio (141) del balón (120) está girada con relación a la estructura de soporte (110, 150) antes de fijar la parte de segundo extremo (144) del balón (120) a la estructura de soporte (110, 150).

25 12. El método de la reivindicación 10 o 11, donde la estructura de soporte (110, 150) incluye una pluralidad de elementos alargados, y donde la parte de primer extremo (142) del balón (120) está fijada a un primer elemento alargado de la estructura de soporte (110, 150), y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) está fijada a un segundo elemento alargado de la estructura de soporte (110, 150).

30 13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10-12, donde la parte de primer extremo (142) y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) están fijadas a la estructura de soporte (110, 150) por una de unión adhesiva, unión térmica, geometrías de enclavamiento y sujeción mecánica.

35 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10-13, donde la parte de cuerpo medio (141) del balón tiene una longitud no tensada, y donde la parte de cuerpo medio (141) del balón se estira a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 35% mayor que la longitud no tensada cuando la respectiva parte de primer extremo (142) y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) están fijadas a la estructura de soporte alargada (110, 150).

40 15. El método de la reivindicación 14, donde la parte de cuerpo medio (141) se estira a una longitud tensada que es de un rango de aproximadamente 8% a aproximadamente 12% mayor que la longitud no tensada cuando la respectiva parte de primer extremo (142) y la parte de segundo extremo (144) del balón (120) están fijadas a la estructura de soporte alargada (110, 150).

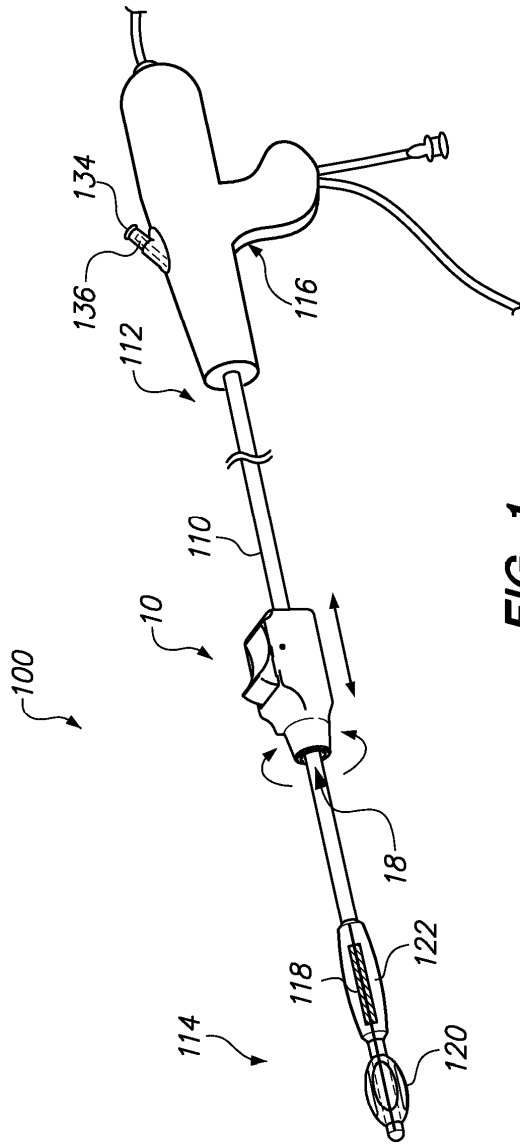
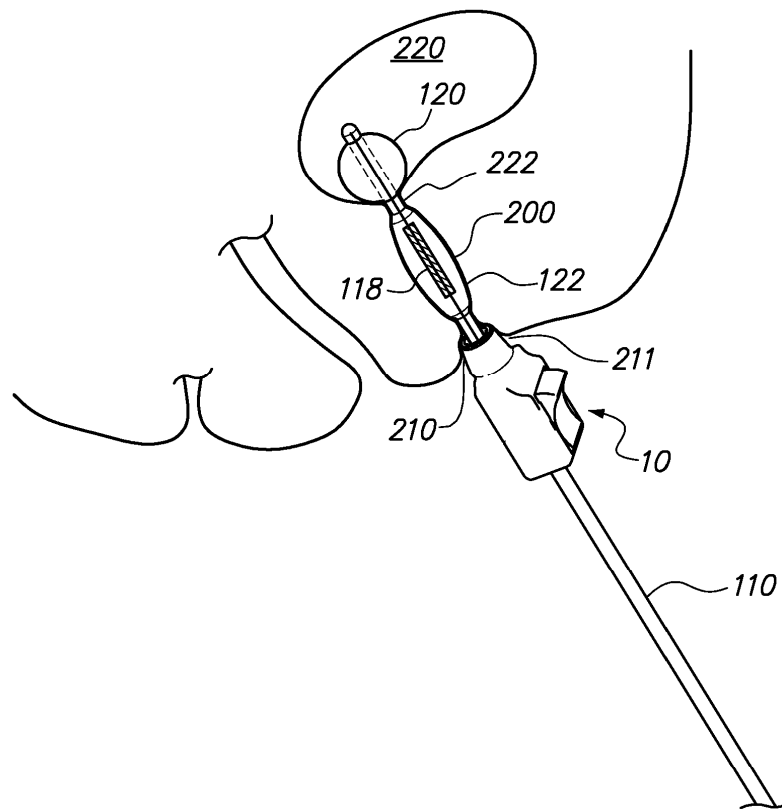
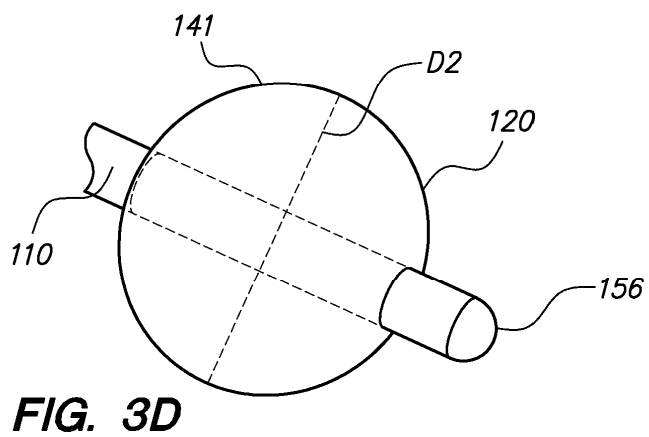
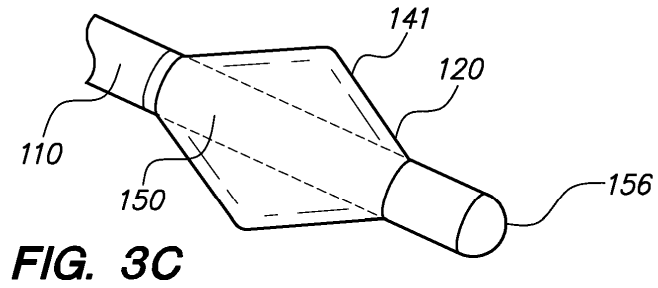
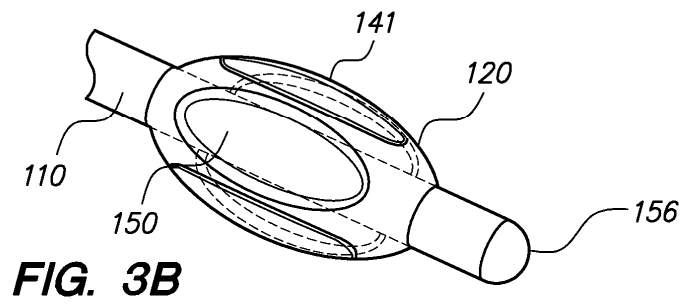
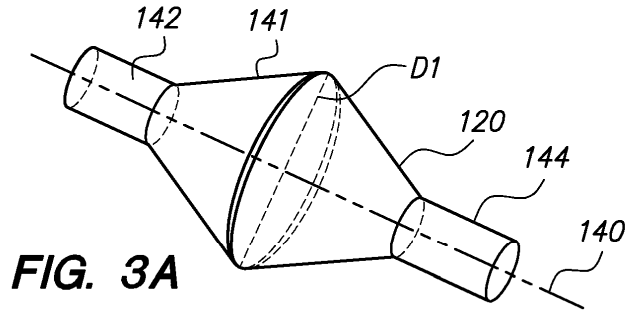


FIG. 1



**FIG. 2**



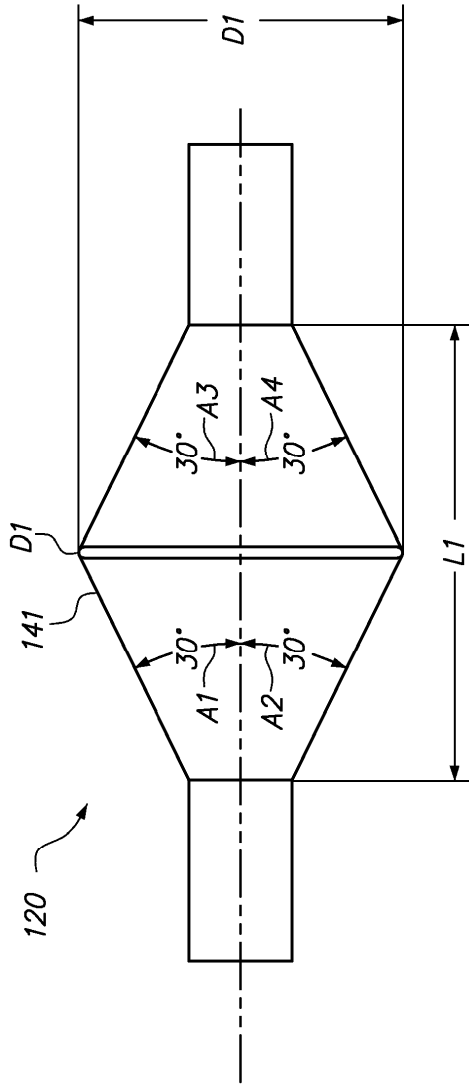


FIG. 3E

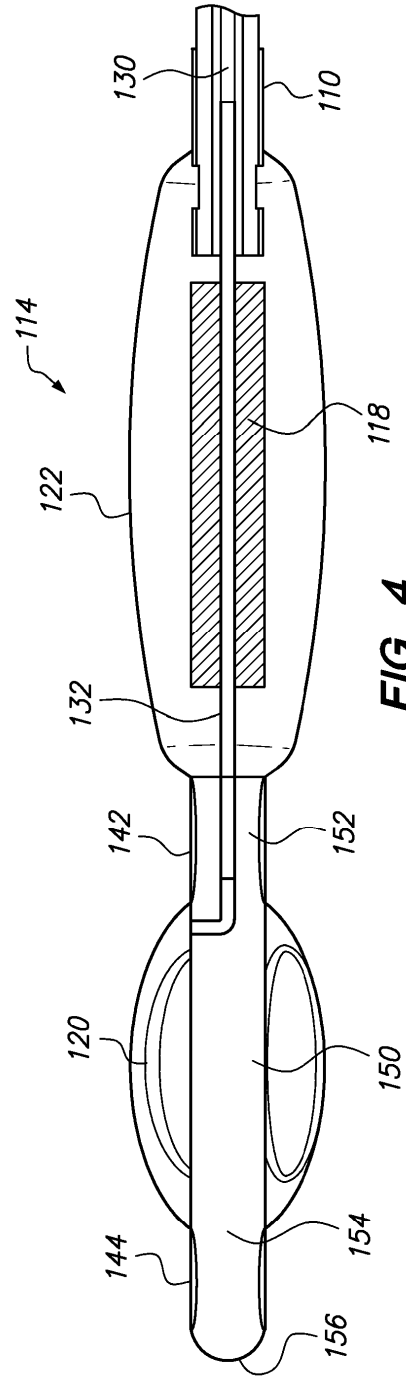
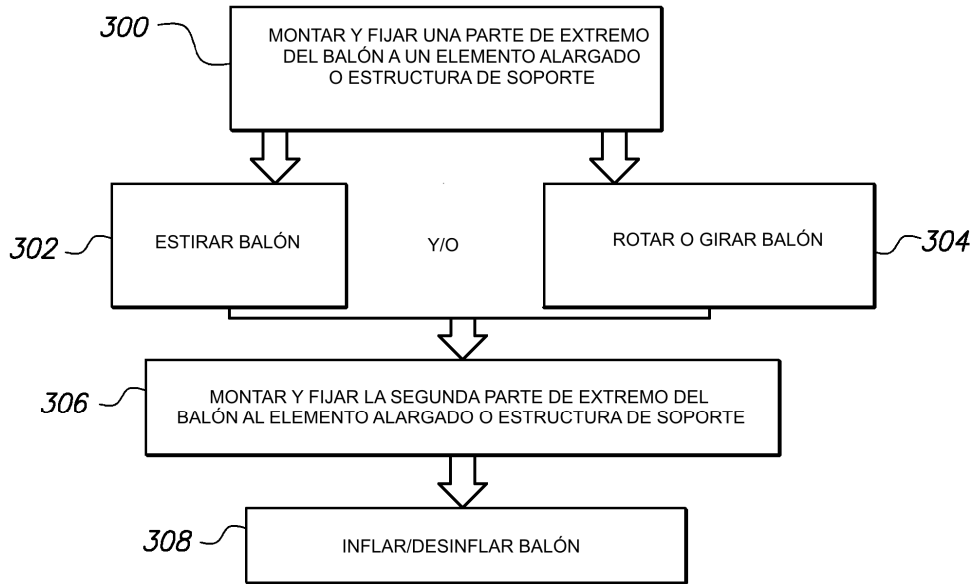
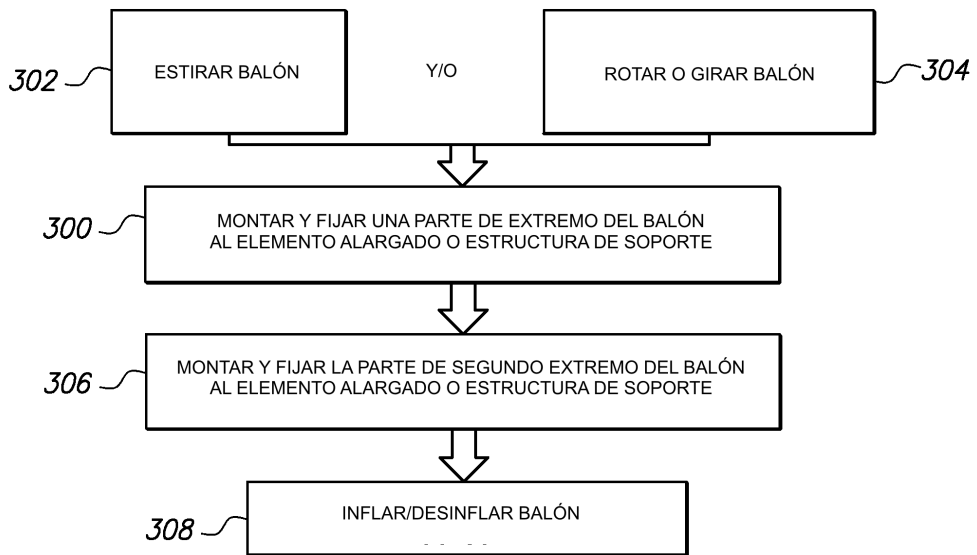


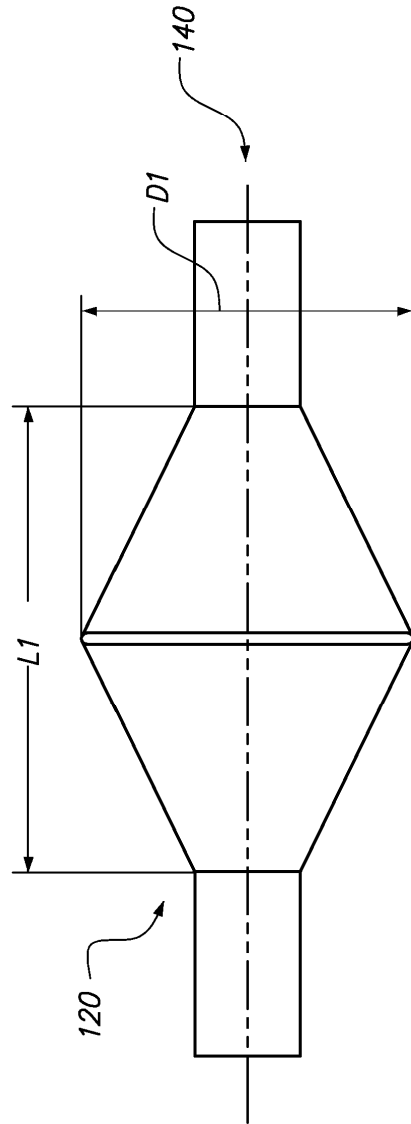
FIG. 4



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**



**FIG. 6A**



	INFLADO CON 2 CC DE FLUIDO	INFLADO CON 3 CC DE FLUIDO	INFLADO CON 4 CC DE FLUIDO	INFLADO CON 5 CC DE FLUIDO	INFLADO CON 6 CC DE FLUIDO
BALÓN DE FIJACIÓN DESCRITO 120 (FIGS. 3A-4, 6A)	5 PSI	8,5 PSI	11 PSI	11 PSI	12 PSI
TAMAÑO DEL BALÓN DE FIJACIÓN DESCRITO 120 (FIGS. 3A-4, 6A)	LONGITUD: 0,795" DIÁMETRO: 0,610"	LONGITUD: 0,810" DIÁMETRO: 0,717"	LONGITUD: 0,830" DIÁMETRO: 0,782"	LONGITUD: 0,850" DIÁMETRO: 0,860"	LONGITUD: 0,860" DIÁMETRO: 0,895"
UNIVERSA (R) CATÉTER DE SILICONA FOLEY DE 12 FRENCH, DE COOK MEDICAL	6 PSI	6 PSI	6 PSI	6 PSI	6 PSI
TAMAÑO DE UNIVERSA (R)	LONGITUD: 0,505" DIÁMETRO: 0,646"	LONGITUD: 0,548" DIÁMETRO: 0,732"	LONGITUD: 0,615" DIÁMETRO: 0,795"	LONGITUD: 0,673" DIÁMETRO: 0,867"	LONGITUD: 0,718" DIÁMETRO: 0,890"

**FIG. 6B**

ESPÉCIMEN DE PRUEBA	POSICIÓN DE .2LBE	POSICIÓN DE .5LBE	INCLINACIÓN
UNIVERSA (R) CATÉTER DE SILICONA FOLEY DE 12 FRENCH, DE COOK MEDICAL	0,000"	0,259"	1,16"
BALÓN DE FIJACIÓN DESCRITO 120 (FIGS. 3A-4, 6A)	0,000"	0,061"	4,92

**FIG. 7**