

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 705**

51 Int. Cl.:

**A61M 37/00** (2006.01)

**A61M 31/00** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2013 E 17201015 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3342448**

54 Título: **Aparato para obturar una punción vascular**

30 Prioridad:

**23.03.2012 US 201261615202 P**

**28.09.2012 US 201261707797 P**

**15.03.2013 US 201361799315 P**

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

**22.07.2020**

73 Titular/es:

**ACCESS CLOSURE, INC. (100.0%)**

**5452 Betsy Ross Drive**

**Santa Clara, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**HUNDERTMARK, RONALD;**

**UCHIDA, ANDY, H.;**

**ZILVERSMIT, MOSHE;**

**FISCELLA, DAVID, L.;**

**FELL, BRANDON;**

**KU, VINCENT;**

**GUYER, CURT;**

**REPP, RICHARD y**

**SPONSEL, MARK**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 774 705 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para obturar una punción vascular

**Antecedentes****Campo**

5 La presente invención se refiere generalmente a un aparato para obturar punciones en un cuerpo, y más en particularmente, a un aparato para obturar una punción vascular que se extiende a través del tejido hacia un vaso sanguíneo, y a un aparato para suministrar un tapón, agente obturador y/u otro material dentro de una punción percutánea que se extiende desde la piel de un paciente a un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo, por ejemplo, para obturar la punción.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

Son conocidos aparatos y procedimientos para acceder percutáneamente a la vasculatura de un paciente, por ejemplo, para realizar un procedimiento dentro de la vasculatura, y para obturar la punción que resulta después de completar el procedimiento. Por ejemplo, se puede insertar una aguja hueca a través de la piel del paciente y el tejido suprayacente en un vaso sanguíneo. Se puede pasar un cable guía a través del lumen de la aguja hacia el vaso sanguíneo, después de lo que se puede retirar la aguja. Después, se puede hacer avanzar una vaina introductora sobre el cable guía dentro del vaso, por ejemplo, en conjunción con o después de uno o más dilatores.

15 Se puede hacer avanzar un catéter u otro dispositivo a través de la vaina introductora y sobre el cable guía hasta una posición para realizar un procedimiento médico. Por lo tanto, la vaina introductora puede facilitar el acceso y/o la introducción de varios dispositivos en el vaso, mientras se minimiza el trauma en la pared del vaso y/o se minimiza la pérdida de sangre. Después de completar el procedimiento, se pueden retirar el dispositivo y la vaina introductora, lo que deja una punción que se extiende entre la piel y la pared del vaso.

20 Para obturar la punción, se puede aplicar presión interior al tejido suprayacente, por ejemplo, manualmente y/o usando sacos de arena, hasta que se produzca la hemostasia. Sin embargo, este procedimiento puede llevar mucho tiempo y ser costoso, lo que requiere hasta una hora de tiempo de un profesional médico. También es incómodo para el paciente y puede requerir que este permanezca inmovilizado en la sala de operaciones, laboratorio de catéteres o área de espera. Además, existe un riesgo de hematoma por sangrado antes de que se produzca la hemostasia.

25 Se han sugerido varios aparatos y procedimientos para obturar punciones vasculares resultantes de tales procedimientos, tal como los descritos en las Patentes de los Estados Unidos Núm. 7.316.704, 7.331.979, 7.335.220 y 7.806.856, y las Publicaciones de los Estados Unidos Núm. 2007/0231366, 2008/0082122, 2009/0088793, 2009/0254110, 2010/0168789, 2010/0274280 y 2010/0280546.

30 Por ejemplo, el producto MATRIX™ incluye dos polvos de polímero sintético de polietilenglicol ("PEG") mezclados con tampones adecuados e inyectados a través de una vaina femoral en un sitio de arteriotomía, por ejemplo, como se desvela en la Patente de los Estados Unidos Núm. 7.316.704. El dispositivo de cierre vascular MYNX® es otro sistema para obturar punciones vasculares, por ejemplo, como se desvela en una o más de las referencias identificadas anteriormente, tal como la Patente de los Estados Unidos Núm. 7.335.220.

35 El documento WO2011/025528 describe un dispositivo localizador de punción de tejido que incluye un anclaje temporal configurado para su colocación a través de una punción vascular en un vaso. El anclaje temporal incluye un miembro de columna que define un lumen. El anclaje temporal es móvil entre una posición no comprimida y una posición comprimida, en la que en la posición comprimida una porción del miembro de columna sobresale radialmente hacia afuera. El miembro de columna puede incluir una porción de espesor reducido, en la que el miembro de columna sobresale radialmente hacia afuera en la porción de espesor reducido. El miembro de columna, cuando se expande radialmente hacia afuera dentro del vaso, tiene el tamaño adecuado para limitar la retracción del anclaje temporal a través de la punción vascular.

Por consiguiente, serían útiles aparatos y procedimientos para obturar una punción a través del tejido.

**45 Sumario**

La presente solicitud está dirigida a aparatos y procedimientos para obturar una punción en un cuerpo. Más en particular, la presente solicitud está dirigida a aparatos y procedimientos para proporcionar hemostasia temporal o permanente dentro de una punción vascular que se extiende dentro de un vaso sanguíneo, y/o aparatos y procedimientos para administrar un agente obturador y/u otro material en una punción percutánea que se extiende desde la piel del paciente a un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo.

De acuerdo con un ejemplo de realización, se proporciona un aparato para obturar una arteriotomía de acuerdo con la reivindicación 1.

En un ejemplo, se proporciona un aparato para obturar una punción que se extiende a través del tejido que tiene una vaina introductora que incluye un extremo proximal que incluye un cubo, un extremo distal y un lumen que se extiende entre sí. Generalmente, el aparato puede incluir un miembro de posicionamiento que incluye los extremos proximales y distales, y un elemento de posicionamiento expandible en el extremo distal; un agente obturador transportado sobre el extremo distal del elemento de posicionamiento adyacente al elemento de posicionamiento; un miembro de soporte que incluye los extremos proximales y distales, el extremo distal del miembro de soporte en el extremo distal del miembro de posicionamiento adyacente al agente obturador; y un manguito de agente obturador dispuesto de modo deslizante sobre el extremo distal del miembro de soporte y que reviste el agente obturador. El manguito puede incluir una porción que colinda con el cubo de la vaina introductora cuando el extremo distal del miembro de posicionamiento se introduce en la vaina introductora para evitar que el manguito entero entre en el lumen de la vaina introductora de modo que, cuando el miembro de posicionamiento se hace avanzar dentro del lumen de la vaina introductora, el agente obturador y el miembro de soporte están expuestos dentro del lumen de la vaina introductora, y el avance adicional del miembro de posicionamiento hace que el miembro de soporte dirija el agente obturador distalmente a través del lumen de la vaina introductora.

De acuerdo con otra realización, se proporciona un sistema para obturar una punción que se extiende a través del tejido que incluye una vaina introductora que comprende un extremo proximal que incluye un cubo, un extremo distal, y un lumen que se extiende entre sí; y un miembro de posicionamiento que comprende los extremos proximales y distales, y un elemento de posicionamiento expandible en el extremo distal, el extremo distal del miembro de posicionamiento de tamaño adecuado para introducirse en el cubo y lumen de la vaina con el elemento de posicionamiento en una condición colapsada. Un agente obturador se puede transportar en el elemento de posicionamiento extremo distal adyacente al elemento de posicionamiento, y un miembro de soporte que incluye los extremos proximales y distales se puede transportar en el miembro de posicionamiento de modo que el extremo distal del miembro de soporte esté dispuesto en el extremo distal del miembro de posicionamiento adyacente al agente obturador. Un manguito de agente obturador se puede disponer de forma deslizante sobre el extremo distal del miembro de soporte y revestir el agente obturador. El manguito puede incluir una porción que colinda con el cubo de la vaina introductora cuando el extremo distal del miembro de posicionamiento se introduce en la vaina introductora para evitar que el manguito entero entre en el lumen de la vaina introductora de modo que, cuando el miembro de posicionamiento se hace avanzar en el lumen de la vaina introductora el agente obturador y el miembro de soporte están expuestos dentro del lumen de la vaina introductora, y el avance adicional del miembro de posicionamiento hace que el miembro de soporte dirija el agente obturador distalmente a través del lumen de la vaina introductora.

De acuerdo con aún otra realización, se proporciona un procedimiento para obturar una punción que se extiende a través del tejido a un lumen del cuerpo, la punción tiene una vaina introductora en la misma. Se puede proporcionar un miembro de posicionamiento alargado que incluye los extremos proximales y distales, y un manguito que rodea al menos parcialmente un agente obturador y un extremo distal de un miembro de soporte, el manguito y agente obturador dispuestos adyacentes a un elemento de posicionamiento en el extremo distal del miembro de posicionamiento. El extremo distal del miembro de posicionamiento se puede hacer avanzar en un cubo y lumen de la vaina introductora hasta que el manguito se pone en contacto con el cubo de la vaina. El miembro de posicionamiento se puede hacer avanzar en forma adicional a través del lumen de la vaina hasta el elemento de posicionamiento esté dispuesto dentro del lumen del cuerpo más allá de un extremo distal de la vaina introductora, lo que hace que el manguito se deslice sobre el miembro de soporte para exponer el agente obturador dentro del lumen de la vaina y avanzar el extremo distal del miembro de soporte hacia el lumen de la vaina introductora para dirigir el agente obturador a través del lumen de la vaina introductora hacia el extremo distal de la vaina. La vaina introductora después se puede retraer para exponer el agente obturador dentro de la punción.

De acuerdo con una realización, se proporciona un aparato para obturar una punción que incluye un miembro de posicionamiento alargado que incluye un extremo proximal y un elemento de posicionamiento expandible en un extremo distal del mismo, y un cartucho que se puede hacer avanzar a lo largo del miembro de posicionamiento de una posición proximal adyacente al extremo proximal a una posición distal. El cartucho puede incluir un miembro tubular, un agente obturador dispuesto dentro de un lumen del miembro tubular, por ejemplo, adyacente a un extremo distal del miembro tubular, un miembro de soporte dispuesto dentro del lumen del miembro tubular adyacente al agente obturador, y una carcasa en un extremo proximal del miembro tubular.

Un mecanismo de despliegue dentro de la carcasa que está acoplada al miembro tubular y al miembro de soporte, por ejemplo, que incluye uno o más elementos de cremallera y piñón acoplados a los extremos proximales del miembro tubular y el miembro de soporte. Se proporciona un accionador en la carcasa que se acopla al mecanismo de despliegue de modo que, cuando se activa, el miembro tubular se dirige proximalmente y/o el miembro de soporte se dirige distalmente en una secuencia predeterminada. Por ejemplo, el accionador se puede activar para dirigir una o más cremalleras y piñones para secuencialmente a) retirar el miembro tubular en relación con el agente obturador para exponer el agente obturador del lumen del miembro tubular dentro de una punción y b) hacer avanzar el miembro de soporte para comprimir el agente obturador dentro de la punción. El momento de la retracción y el avance se puede ajustar en función de la configuración del mecanismo de despliegue, por ejemplo, para retrasar el avance del miembro de soporte hasta que el agente obturador esté sustancialmente expuesto a partir del miembro tubular.

De acuerdo con otra realización, se proporciona un sistema para obturar una punción a través del tejido que

5 generalmente incluye una vaina introductora, un miembro de posicionamiento, y un cartucho. La vaina introductora puede incluir un extremo proximal que incluye un cubo, un extremo distal con tamaño adecuado para la introducción en una punción, y un lumen que se extiende entre sí. El miembro de posicionamiento puede incluir un miembro alargado que incluye un extremo proximal y un elemento de posicionamiento expandible en un extremo distal del mismo. El cartucho se puede hacer avanzar a lo largo del miembro de posicionamiento desde una posición proximal a una posición distal, y puede incluir un miembro tubular que incluye un agente obturador y un miembro de soporte dispuesto dentro de un lumen del miembro tubular. Se puede proporcionar un mecanismo de bloqueo en el cartucho para acoplar el cubo de la vaina introductora cuando el miembro tubular se hace avanzar a la posición distal y entra en la vaina introductora, por ejemplo, acoplando de este modo el movimiento proximal posterior del miembro tubular y la vaina introductora entre sí.

10 De acuerdo con aún otra realización, se proporciona un aparato para obturar una punción que se extiende a través del tejido que tiene una vaina introductora en el mismo que incluye un extremo proximal que incluye un cubo, un extremo distal, y un lumen que se extiende entre sí. El aparato puede incluir un miembro de posicionamiento que incluye los extremos proximales y distales y un elemento de posicionamiento expandible en el extremo distal, y un cartucho que se puede hacer avanzar a lo largo del miembro de posicionamiento desde una posición proximal adyacente al miembro de posicionamiento extremo proximal a una posición distal. El cartucho puede incluir un agente obturador, un miembro de soporte que incluye un extremo distal dispuesto en forma adyacente al agente obturador, y un manguito de agente obturador dispuesto en forma deslizante sobre el extremo distal del miembro de soporte y que reviste el agente obturador.

15 El manguito puede incluir una porción distal de tamaño adecuado para entrar en el cubo de la vaina introductora cuando el cartucho se hace avanzar hacia la posición distal y una porción proximal que colinda con el cubo de la vaina introductora para evitar que el manguito entero entre en el lumen de la vaina introductora de modo que, cuando el cartucho se hace avanzar desde la posición proximal a la posición distal, la porción distal del manguito entra en el lumen de la vaina introductora mientras que el manguito se detiene mediante el cubo de la vaina introductora y se desliza sobre el miembro de soporte para exponer el agente obturador dentro del lumen de la vaina introductora, y el avance adicional del cartucho a la posición distal hace que el miembro de soporte dirija el agente obturador distalmente a través del lumen de la vaina introductora.

20 Ciertos aspectos de la presente divulgación se dirigen hacia un aparato para obturar una punción a través de la pared de un vaso. El aparato puede incluir un ensamblaje de posicionamiento que incluye un elemento de posicionamiento ubicado en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento y un agente obturador dispuesto en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento. El aparato puede incluir una vaina engranada de forma desmontable con el ensamblaje de posicionamiento. El aparato puede incluir un miembro de soporte que se puede hacer avanzar axialmente a través de la vaina.

25 Ciertos aspectos de la presente divulgación se dirigen a un aparato para obturar una punción a través de la pared de un vaso. El aparato puede incluir un ensamblaje de posicionamiento que incluye un agente obturador dispuesto en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento. El aparato puede incluir una vaina a través de la cual se puede hacer avanzar axialmente el ensamblaje de posicionamiento. El aparato puede incluir una manija que tiene una porción de manija exterior configurada para moverse con respecto a una porción de carcasa interior. La porción de manija exterior se puede acoplar de forma desmontable a la vaina y/o la porción de carcasa interior se puede acoplar de forma desmontable con el ensamblaje de posicionamiento.

30 Cualquiera de las características, procedimientos o procedimientos del aparato desvelados en la memoria descriptiva se puede incluir en cualquiera de las realizaciones. Por ejemplo, el ensamblaje de posicionamiento puede incluir un manguito de agente obturador que rodea al menos parcialmente el agente obturador. La vaina puede incluir una porción de cubo configurada para recibir el manguito de agente obturador. Un diámetro interno de la vaina puede ser más pequeño que un diámetro externo del manguito de agente obturador. El agente obturador puede incluir una primera porción de agente obturador distal a una segunda porción de agente obturador. La primera porción de agente obturador puede ser diferente de la segunda porción de agente obturador.

35 En ciertos aspectos, el aparato puede incluir un elemento de posicionamiento configurado para moverse entre un estado no expandido y un estado expandido. El elemento de posicionamiento se puede colocar en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento y/o adyacente al elemento de posicionamiento.

40 En ciertos aspectos, la manija puede incluir un primer accionador configurado para desacoplar el movimiento de la porción de manija exterior y la porción de manija interior. La manija puede incluir un segundo accionador configurado para hacer avanzar un miembro de soporte a través de la vaina. Por ejemplo, la manija puede incluir una cremallera y un piñón. El piñón se puede unir al segundo accionador y configurar para hacer que se mueva la cremallera. En ciertos aspectos, la manija puede incluir un tercer accionador configurado para retraer el elemento de posicionamiento a través del agente obturador. El tercer accionador puede ser deslizante con respecto a la porción de carcasa interior.

45 Ciertos aspectos de la presente divulgación se dirigen a un procedimiento para obturar una punción a través de la pared de un vaso. El procedimiento puede incluir hacer avanzar una vaina sobre un cable guía. El procedimiento puede incluir retirar el cable guía. El procedimiento puede incluir hacer avanzar un ensamblaje de posicionamiento a

través de la vaina de modo que un elemento de posicionamiento entre en el vaso. El ensamblaje de posicionamiento puede transportar un agente obturador dispuesto en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento. El procedimiento puede incluir retraer la vaina para exponer el agente obturador fuera del vaso. En ciertos aspectos, el avance del ensamblaje de posicionamiento puede incluir transferir el agente obturador desde un manguito de agente obturador a la vaina.

Cualquiera de las características, procedimientos o procedimientos del aparato desvelados en la memoria descriptiva se pueden incluir en cualquiera de las realizaciones del procedimiento. Por ejemplo, el procedimiento puede incluir expandir el elemento de posicionamiento dentro del vaso. El procedimiento puede incluir la retracción proximal del elemento de posicionamiento para asentar el elemento de posicionamiento contra la pared del vaso. El procedimiento puede incluir acoplar de forma desmontable al ensamblaje de posicionamiento y la vaina. El procedimiento puede incluir liberar el ensamblaje de posicionamiento de la vaina. El procedimiento puede incluir hacer avanzar un miembro de soporte para atracar el agente obturador. El procedimiento puede incluir liberar el ensamblaje de posicionamiento del miembro de soporte. El procedimiento puede incluir retraer el elemento de posicionamiento a través del agente obturador, dejando el agente obturador en su lugar. El procedimiento puede incluir hacer avanzar un dilatador a través de la vaina.

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

### **Breve descripción de los dibujos**

Se apreciará que el aparato de ejemplo mostrado en los dibujos no está necesariamente representado a escala, el énfasis en cambio está puesto en ilustrar los diversos aspectos y características de las realizaciones ilustradas.

La FIG. 1A es una vista lateral de un ejemplo de realización de un aparato para administrar un agente obturador en una punción a través del tejido, que incluye un miembro de posicionamiento, y un cartucho móvil sobre el miembro de posicionamiento que incluye el agente obturador.

La FIG. 1B es una vista en perspectiva en despiece del aparato de la FIG. 1A.

La FIG. 2A es una vista lateral del aparato de las FIG. 1A y 1B que muestra un agente obturador y miembro de soporte (mostrados como transparencia) con un miembro tubular externo del cartucho.

La FIG. 2B es una vista transversal de un ejemplo de realización de una carcasa que se puede proporcionar en el extremo proximal del cartucho de la FIG. 1A-2A, que muestra un mecanismo de despliegue en el mismo para desplegar el agente obturador del cartucho.

La FIG. 3 es una vista transversal de una realización alternativa de un mecanismo de despliegue que se puede proporcionar dentro de una carcasa de un cartucho, como se muestra en las FIGS. 1A-2A, que incluye un accionador deslizante y dientes discontinuos en un piñón del mecanismo de despliegue.

La FIG. 3A es una vista transversal de otra realización alternativa de un mecanismo de despliegue, que incluye un miembro de soporte que se acopla indirectamente al mecanismo de despliegue.

La FIG. 4 es una vista transversal de aún otra realización alternativa de un mecanismo de despliegue, que incluye un accionador de botón pulsador.

La FIG. 4A es un detalle de una disposición de accionador y piñón que se puede incluir en el mecanismo de despliegue de la FIG. 4.

La FIG. 5 es una vista transversal de aún otra realización alternativa de un mecanismo de despliegue, que incluye un accionador de palanca.

Las FIGS. 6A y 6B son vistas laterales transversales parciales de otra realización de un miembro de posicionamiento que incluye un ensamblaje de autorretracción para retraer automáticamente el miembro de posicionamiento cuando se activa.

Las FIGS. 7A-7C son vistas laterales de una realización alternativa de un miembro de posicionamiento que incluye un bloqueo de retracción que limita el movimiento del miembro de posicionamiento con respecto a un cartucho (solo se muestra una primera cremallera del cartucho simplemente por propósitos de claridad).

Las FIGS. 8A-8C son vistas laterales transversales parciales de aún otra realización de un aparato que incluye un miembro de posicionamiento y un cartucho que porta un agente obturador que incluye un mecanismo de autorretracción para retraer el miembro de posicionamiento con respecto al cartucho.

Las FIGS. 9A y 9B son detalles que muestran un elemento de posicionamiento colapsado que se retrae a través del agente obturador expuesto en un cartucho.

## ES 2 774 705 T3

Las FIGS. 10A-10G son vistas transversales del cuerpo de un paciente que muestra un procedimiento para obturar una punción usando el aparato de las FIGS. 1A-2B.

La FIG. 11 es una vista transversal del cuerpo del paciente que muestra otra realización de un cartucho para administrar un agente obturador en una punción que incluye una región distal colapsable.

5 La FIG. 12 es una vista lateral de otra realización de un aparato para obturar una punción a través del tejido que incluye un miembro de posicionamiento, y un cartucho móvil sobre el miembro de posicionamiento que incluye un manguito de agente obturador deslizante sobre un agente obturador y el miembro de soporte.

La FIG. 12A es un detalle transversal del extremo distal del cartucho de la FIG. 12.

10 Las FIGS. 13A-13C son vistas transversales del cuerpo de un paciente que muestran un procedimiento para obturar una punción usando el aparato de la FIG. 12.

La FIG. 14 es una vista lateral transversal parcial de un ejemplo de realización de un cierre de vaina que se puede proporcionar en un aparato para administrar un agente obturador.

Las FIGS. 15A y 15B son vistas laterales transversales parciales de otro ejemplo de realización de una vaina que se puede proporcionar en un aparato que incluye un puerto de retrosangrado.

15 Las FIGS. 16A y 16B son vistas en perspectiva y laterales, respectivamente, de otra realización de un aparato para administrar un agente obturador en una punción a través del tejido.

La FIG. 16C es una vista lateral del aparato de las FIGS. 16A y 16B con una porción de una carcasa exterior retirada para mostrar los componentes internos del aparato.

20 La FIG. 16D es una vista en perspectiva de un ensamblaje de vaina introductora y dilatador que se puede usar en cooperación con el aparato de las FIGS. 16A-16C.

Las FIGS. 17A-17F ilustran un procedimiento para administrar un agente obturador a un sitio de arteriotomía.

Las FIGS. 18A, 18A-1, 18B, y 18B-1 ilustran un mecanismo para controlar el flujo de fluido a través de una línea de inflado.

25 Las FIGS. 19A, 19A-1, 19B y 19B-1 ilustran otro mecanismo para controlar el flujo de fluido a través de una línea de inflado.

Las FIGS. 19C-19D ilustran aún otro mecanismo para controlar el flujo de fluido a través de una línea de inflado.

Las FIGS. 19E-19F ilustran aún otro mecanismo para controlar el flujo de fluido a través de una línea de inflado.

30 Las FIGS. 20A, 20A-1, 20B y 20B-1 ilustran otro mecanismo para controlar el flujo de fluido a través de una línea de inflado.

Las FIGS. 21A-21 B ilustran un mecanismo para controlar el movimiento de una carcasa exterior en relación con una carcasa interior.

35 Las FIGS. 22A-22B ilustran otro mecanismo para controlar el movimiento de una carcasa exterior en relación con una carcasa interior.

Las FIGS. 23A-23B ilustran aún otro mecanismo para controlar el movimiento de una carcasa exterior en relación con una carcasa interior.

Las FIGS. 24A-24C ilustran un mecanismo de bloqueo para evitar el accionamiento de un miembro de soporte.

40 Las FIGS 25A-25B ilustran un mecanismo para hacer avanzar un miembro de soporte.

Las FIGS. 26A-26B ilustran otro mecanismo para hacer avanzar un miembro de soporte.

Las FIGS. 27A-27B ilustran un bloqueo de retracción para restringir el movimiento de un ensamblaje de posicionamiento.

45 Las FIGS. 28A-28F ilustran otro procedimiento para administrar un agente obturador en un sitio de arteriotomía.

Las FIGS. 29A-29B ilustran un aparato para administrar un agente obturador a una arteriotomía que incluye

un indicador de inflado.

Las FIGS. 30A-30D ilustran una realización de un dilatador configurado para engranar una vaina.

Las FIGS. 31A-31C ilustran otra realización de un dilatador configurado para engranar una vaina.

5 Las FIGS. 32A, 32B-32D(-1) ilustran un mecanismo para engranar un ensamblaje de posicionamiento y una vaina.

La FIG. 33 ilustra otro mecanismo para engranar un ensamblaje de posicionamiento y una vaina.

Las FIGS. 34A-34I ilustran un procedimiento para administrar un agente obturador a un sitio de arteriotomía.

**Descripción detallada**

10 Volviendo a los dibujos, las FIGS. 1A-2B muestran un ejemplo de realización de un aparato 10 para obturar una punción a través del tejido que generalmente incluye un miembro de posicionamiento 14 y un cartucho o lanzadera 16 transportado sobre el miembro de posicionamiento 14 para administrar un agente obturador 2 dentro de una punción (no mostrado). El cartucho 16 puede incluir un miembro tubular alargado 20 que lleva el agente obturador 2 en el mismo, un tubo o miembro de soporte 30 adyacente al agente obturador 2 dentro del miembro tubular 20, y una manija o carcasa 23 acoplada y/o transportada por el miembro tubular 20 y/o miembro de soporte 30.

15 Como se muestra en las FIGS. 1A-2A, el cartucho 16 se puede proporcionar inicialmente en una posición proximal, por ejemplo, en la que el agente obturador está separado proximalmente de un elemento de posicionamiento expandible 46 en el miembro de posicionamiento 14. El cartucho entero 16 se puede hacer avanzar desde la posición proximal a una posición distal, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 10A-10C, para hacer avanzar el agente obturador 2 en una punción y/o hacia el elemento de posicionamiento 46. En ciertos aspectos, las longitudes relativas del miembro de posicionamiento 14 y el cartucho 16 pueden ser tales que el agente obturador 2 esté dispuesto en forma adyacente el elemento de posicionamiento 46 en una posición inicial, por ejemplo, de modo que el cartucho entero 16 no se hace avanzar desde una posición proximal a una posición distal, por ejemplo, similar al aparato 210 mostrado en las FIGS. 8A-8C y/o el aparato 710 mostrado en las FIGS. 16A y 16B, y como se describe adicionalmente en otra parte de la presente memoria.

20 25 Como se muestra en la FIG. 2B, el cartucho 16 puede incluir un mecanismo de despliegue 60 dentro de la carcasa 23 acoplado al miembro tubular 20 y al miembro de soporte 30. Como se describe más adelante, el mecanismo de despliegue 60 se puede configurar para dirigir el miembro tubular 20 y/o miembro de soporte 30 axialmente con respecto a la carcasa 23, y consecuentemente con relación al agente obturador 2 y/o al miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, para desplegar y/o comprimir el agente obturador 2.

30 35 Opcionalmente, el aparato 10 (o cualquiera de las otras realizaciones de la presente memoria) puede ser parte de un sistema, por ejemplo, que también puede incluir un suministro, acceso, procedimiento, introductor, u otra vaina 80 (no mostrado, véase, por ejemplo, las FIGS. 10A-10F). La vaina introductora 80 puede ser una vaina convencional 80, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 10A-10F, o puede ser una vaina a medida, tal como la vaina 780 mostrada en la FIG. 16C, por ejemplo, que incluye las características de retrosangrado y/o bloqueo de la vaina, como se describe más adelante. Opcionalmente, el aparato 55 y/o el sistema pueden incluir uno o más componentes adicionales, por ejemplo, una aguja, cable guía y/u otro instrumento para crear una punción, una fuente de medios de inflado y/o una fuente de compuesto de sellado adicional (no mostrado), por ejemplo, para proporcionar un kit para un procedimiento médico.

40 45 Generalmente, como se observa mejor en la FIG. 2A, el miembro tubular 20 puede incluir un extremo proximal 22 que se extiende y/o está acoplado a la carcasa 23 y/o al mecanismo de despliegue 60, un extremo distal 24 con el tamaño adecuado para la introducción en una vaina introductora y/o punción (no mostrado), y un lumen 26 que se extiende entre los extremos proximales y distales 22, 24. El miembro tubular 20 puede ser sustancialmente rígido, semirrígido o flexible, por ejemplo, de modo que el miembro tubular 20 pueda hacerse avanzar a través de una vaina introductora o de otro modo dentro de una punción a través del tejido. El extremo distal 24 puede terminar en una punta distal cónica, redondeada o roma. Opcionalmente, de modo similar a otras realizaciones descritas más adelante, el extremo distal puede terminar en una punta distal colapsable, divisible o aplastable (no mostrado).

50 55 Con referencia adicional a las FIGS. 2A y 2B, el miembro de soporte 30 puede ser un cuerpo tubular alargado de tamaño adecuado para ser recibido de forma deslizante dentro del lumen 26 del miembro tubular 20. El miembro de soporte 30 puede incluir un extremo proximal 32 que se extiende en y/o está acoplado a la carcasa 23 y/o el mecanismo de despliegue 60, y un extremo distal 34 dispuesto proximal al extremo distal del miembro tubular 24 y/o adyacente al agente obturador 2, por ejemplo, para facilitar el contacto y/o mantener de otro modo el agente obturador 2 dentro de una punción, por ejemplo, cuando el miembro tubular 20 se retrae durante el uso, como se describe más adelante. El miembro de soporte 30 también puede incluir un lumen (no mostrado) que se extiende entre los extremos proximales y distales 32, 34, por ejemplo, para acomodar por recepción deslizante el miembro de posicionamiento 14 a través del mismo.

El miembro de soporte 30 puede ser sustancialmente rígido, semirrígido y/o sustancialmente flexible, por ejemplo, con una resistencia de columna suficiente para permitir el movimiento proximal del miembro tubular 20 con relación al agente obturador 2 sin deformar el miembro de soporte 30 y/o permitir al extremo distal 34 del soporte miembro 30 avanzar para comprimir el agente obturador 2 dentro de una punción, por ejemplo, mediante el empuje desde el extremo proximal 32 por el mecanismo de despliegue 60, como se describe más adelante.

Según se muestra como transparencia en la FIG. 2A, el agente obturador 2 puede estar dispuesto dentro del lumen 26 del miembro tubular 20 próximo al extremo distal 24, por ejemplo, inmediatamente adyacente y/o rodeado por la punta distal. El lumen 26 puede tener el tamaño adecuado de modo que el miembro tubular 20 y el agente obturador 2 sean deslizables uno con respecto al otro, por ejemplo, para permitir que el miembro tubular 20 se retraiga proximalmente en relación con el agente obturador 2 y/o el miembro de soporte 30, como se describe más adelante. En un ejemplo de realización, el agente obturador 2 puede incluir una primera sección 2a proximal o principal formada a partir de hidrogel liofilizado, y una segunda sección distal o de punta 2b (no mostrada, véase, por ejemplo, la FIG. 11) formada a partir de una pluralidad de precursores no liofilizados y/o no reticulados, por ejemplo, formada como una masa sólida o tapón sólido, fusionado o unido de otra manera y extendido distalmente desde la primera sección, por ejemplo, como se describe en la Solicitud de los Estados Unidos con Núm. de Serie 13/354,278, presentada el 19 de enero de 2012.

El agente obturador 2 puede incluir uno o más materiales biocompatibles, bioabsorbibles y/o expandibles, tal como un hidrogel liofilizado. El agente obturador 2 puede tener una forma cilíndrica sólida o hueca, una forma de lámina enrollada, una forma de disco u otras formas o áreas transversales, tal como formas elípticas, triangulares, cuadradas, cónicas, de disco, poligónicas. Por ejemplo, el agente obturador 2 puede estar formado a partir de un material sólido que incluye un lumen (no mostrado) que se extiende entre los extremos proximales y distales del mismo. El lumen se puede crear mediante el enrollado de una lámina de material alrededor de un mandril, por moldeado, perforación o eliminación de material de otro modo de un material sólido ya formado, y similares. El lumen se puede dimensionar de modo que el miembro de posicionamiento 14 u otro instrumento (no mostrado) se pueden deslizar o de otro modo pasar a través del agente obturador 2, como se describe en las referencias identificadas en el Núm. de serie 13/354.178.

En algunas realizaciones, el agente obturador 2 puede estar formado a partir de un hidrogel biocompatible y/o bioabsorbible, por ejemplo, polietilenglicol ("PEG"). Por ejemplo, el hidrogel puede incluir un polímero PEG liofilizado que incluye grupos químicos hidrolíticamente degradables, por ejemplo, que incluye una red de polímero macroporoso, que puede absorber fluido y expandirse cuando se expone a un ambiente acuoso. La magnitud de la expansión o hinchazón (antes y después de la hidratación) puede ser significativa, por ejemplo, entre aproximadamente dos y diez veces (2X-10X) su tamaño liofilizado en función del volumen. Además, o alternativamente, el agente obturador 2 puede incluir material protrombótico, por ejemplo, que incluye uno o más compuestos protrombóticos biológicos, tal como colágeno, fibrina, carboximetilcelulosa, celulosa oxidada, alginatos, gelatina u otro material a base de proteína y/o materiales sintéticos, tal como ácidos poliglicólicos (PGA), poliláctidos (PLA), alcohol polivinílico y similares.

Opcionalmente, el agente obturador 2 puede incluir uno o más agentes terapéuticos y/o farmacéuticos, por ejemplo, para promover la curación, prevenir infecciones y/u otros eventos médicos adversos, y similares. Dichos agentes pueden estar incrustados en el material agente obturador y/o aplicarse como uno o más revestimientos o capas. Además, o alternativamente, el agente obturador 2 puede ser sustancialmente homogéneo, o puede incluir uno o más materiales diferentes en una o más ubicaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el agente obturador 2 puede incluir un portador o núcleo que tiene el primer y segundo precursores de hidrogel dispuestos en el mismo en un estado no reactivo, que puede proporcionar un revestimiento adherente cuando el agente obturador 2 se expone a un ambiente acuoso.

Pasando a la FIG. 2B, la carcasa 23 puede incluir un accionador 62 acoplado al mecanismo de despliegue 60 en el mismo, por ejemplo, para dirigir selectivamente el miembro tubular 20 y/o el miembro de soporte 30 para exponer y/o comprimir el agente obturador 2. En un ejemplo de realización, el mecanismo de despliegue 60 puede incluir uno o más elementos de cremallera y piñón acoplados juntos en una disposición deseada para hacer que el miembro tubular 20 y el miembro de soporte 30 se retraigan y/o avancen en una secuencia predeterminada.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2B, el mecanismo de despliegue 60 puede incluir una primera cremallera 64 acoplada al extremo proximal 22 del miembro tubular 20, una segunda cremallera 66 acoplada al extremo proximal 32 del miembro de soporte 30, y un piñón 68 acoplado entre las primeras y segundas cremalleras 64, 66. En un ejemplo de realización, los extremos proximales 22, 32, se pueden unir a las cremalleras 64, 66, por ejemplo, mediante la provisión de vástagos (no mostrados) en las cremalleras 64, 66 que se reciben dentro de los extremos proximales 22, 32, y/o mediante unión, fusión, soldadura sónica de los extremos proximales 22, 32 a los vástagos o directamente a las cremalleras 64, 66.

El piñón 68 se puede fijar en forma traslacional en relación con la carcasa 23, por ejemplo, de tal manera que el piñón 68 esté libre para girar alrededor de un eje fijado a la carcasa 23 sin un movimiento traslacional sustancial a lo largo o transversal a un eje longitudinal 11 del aparato 10. Las cremalleras 66, 68 se pueden montar de modo deslizante dentro de la carcasa 23, por ejemplo, a lo largo de vías, rieles, ranuras y similares 70, 72, de modo que las cremalleras 66, 68 se pueden deslizar dentro de la carcasa sustancialmente paralelos al eje longitudinal 11. El movimiento de las

cremalleras 64, 66 puede estar limitado por las vías y/o por el movimiento del accionador 62 y/o la interacción con el piñón 68, por ejemplo, para limitar la distancia de movimiento del miembro tubular 20 y el de soporte 30.

En general, las cremalleras 64, 66 y el piñón 68 pueden incluir dientes cooperantes que interactúan entre sí de tal manera que el movimiento de uno de los elementos provoca el movimiento deseado en los otros elementos. Por ejemplo, como se muestra, el piñón 68 incluye unos dientes continuos, de tamaño y espaciado sustancialmente uniforme 69 alrededor de su circunferencia exterior, y las cremalleras 64, 66 incluyen dientes similares 65, 67 que se extienden de modo sustancialmente continuo a lo largo de sus longitudes. En algunas realizaciones, el mecanismo de despliegue puede incluir múltiples piñones (no mostrados) acoplados entre las cremalleras 64, 66, por ejemplo, que tienen diferentes diámetros o configuraciones de dientes, por ejemplo, para proporcionar diferentes velocidades de traslación de la primera y segunda cremallera 64, 66, según lo deseado.

En la realización mostrada en la FIG. 2B, el accionador 62 puede ser un botón deslizante acoplado directamente a la primera cremallera 64. El accionador 62 se puede deslizar dentro de una ranura (no mostrada) en la carcasa 23, de este modo permite que el accionador 62 se dirija desde una posición primera o distal, como se muestra, a una posición segunda o proximal (no mostrada). Opcionalmente, la ranura o la carcasa 23 pueden incluir bolsillos u otras características de bloqueo (no mostradas) para sujetar de forma desmontable el accionador 62 (y, en consecuencia, el mecanismo de despliegue 60, el miembro tubular 20 y/o el miembro de soporte 30) en una o más posiciones deseadas, por ejemplo, las posiciones distales y proximales.

Cuando se activa el accionador 62, el mecanismo de despliegue 60 puede hacer que la primera cremallera 64 se dirija proximalmente, de este modo se retrae el miembro tubular 20 proximalmente. Debido a los dientes cooperantes 65, 67, 69, el movimiento de la primera cremallera 64 puede hacer que el piñón 68 gire, lo que, a su vez, puede hacer que la segunda cremallera 66 avance distalmente y así avance el miembro de soporte 30 distalmente. En consecuencia, el accionador 62 y el mecanismo de despliegue 60 mostrados en la FIG. 2B pueden provocar sustancialmente que el miembro tubular 20 se retraiga de modo proximal y que el miembro de soporte 30 avance distalmente para desplegar el agente obturador 2, como se describe más adelante. En esta disposición, el movimiento relativo del miembro tubular 20 y el miembro de soporte 30 puede ser uno a uno, es decir, el miembro tubular 20 se retrae en la misma distancia en que se hace avanzar el miembro de soporte 30.

Los dientes se pueden proporcionar en disposiciones discontinuas y/o no uniformes, si se desea, por ejemplo, para crear retrasos predeterminados en el movimiento entre el miembro tubular 20 y el miembro de soporte 30 y/o diferentes velocidades de retracción y avance. Por ejemplo, la FIG. 3 muestra una realización alternativa en la que las cremalleras 64a, 66a y/o el piñón 68a incluyen dientes 65a, 67a, 69a que no son continuos. Por ejemplo, el piñón 68a puede estar provisto de dientes 69a que se extienden solo parcialmente alrededor de la superficie exterior o múltiples conjuntos de dientes 69a (solo se muestra un conjunto para simplificar) que están separados entre sí alrededor de la circunferencia del piñón 68a.

En un ejemplo de realización, las cremalleras 64a, 66a pueden incluir un conjunto sustancialmente continuo de dientes 65a, 67a, con los dientes 65a en la primera cremallera 64a engranada con un primer conjunto correspondiente de dientes 69a en el piñón 68a cuando el accionador 62a está proporcionado en su posición distal inicial. En esta posición, los dientes 67a en la segunda cremallera 66a no se pueden acoplar con ningún diente en el piñón 68a. Por lo tanto, cuando el accionador 62a se activa inicialmente, la primera cremallera 64a se puede mover inmediatamente, de este modo se retrae el miembro tubular 20 inmediatamente. A medida que el accionador 62a y la primera cremallera 64a se mueven, el piñón 68a se puede girar hasta que un segundo conjunto de dientes 69a (no mostrado) en el piñón 68a se engrane con los dientes 67a en la segunda cremallera 66a. El movimiento adicional del accionador 62a puede, en consecuencia, hacer que la segunda cremallera 66a se mueva, haciendo avanzar así el miembro de soporte 30 distalmente.

Al proporcionar una o más regiones sin dientes 69a en el piñón 68a, el avance del miembro de soporte 30 se puede retrasar durante un tiempo o distancia deseados después de que comience la retracción del miembro tubular 20. Por ejemplo, este retraso puede permitir que el agente obturador 2 se exponga parcial o totalmente desde el extremo distal 24 del miembro tubular 20 antes de que el miembro de soporte 30 comience a avanzar para comprimir el agente obturador 2, lo que puede reducir el riesgo de que el agente obturador 2 se comprima y se atasque dentro del miembro tubular 20.

Si se desea, el tamaño y/o el espaciado de los dientes 65a, 67a en las cremalleras 64a, 66a pueden ser diferentes entre sí, por ejemplo, para producir diferentes distancias de traslación cuando se activa el accionador 62. Por ejemplo, un segundo piñón (no mostrado) puede estar acoplado entre el piñón 68a y la segunda cremallera 66a que tiene un diámetro y/o configuración de dientes diferentes correspondiente a los dientes 67a en la segunda cremallera 66a, lo que puede hacer que el miembro de soporte 30 avance una distancia mayor o menor que el miembro tubular 20 se retrae a medida que se activa el accionador 62.

En algunas realizaciones, el avance del miembro de soporte 30 se puede retrasar mediante el acoplamiento indirecto del extremo proximal 32 del miembro de soporte 30 a la segunda cremallera 66. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3A, la segunda cremallera 66a' puede incluir un vástago u otra extensión 79a' que se extiende parcialmente en el extremo distal 32 del miembro de soporte 30, por ejemplo, para soportar el extremo proximal 32 de un movimiento

lateral sustancial. El vástago 79a' puede tener el tamaño adecuado para deslizarse dentro del miembro de soporte 30 mientras todavía aloja el miembro de posicionamiento (no mostrado) a través del mismo. Alternativamente, se puede proporcionar otro soporte (no mostrado) dentro de la carcasa 23a' que soporta que el extremo proximal 32 del miembro de soporte 30 se mueva lateralmente mientras permite el movimiento axial. Por lo tanto, en la posición inicial, el extremo proximal 32 del miembro de soporte 30 puede estar separado distalmente de la segunda cremallera 66a'.

Las cremalleras 64a, 66a, y el piñón 68a pueden incluir dientes cooperantes sustancialmente continuos (no mostrados), de modo similar a la realización de la FIG. 2B, de modo que, cuando se activa el accionador 62a, ambas cremalleras 64a, 66a' se pueden mover inmediatamente debido al piñón 68a. Debido a que el extremo proximal 22 del miembro tubular 20 está acoplado directamente a la primera cremallera 64a, la primera cremallera 64a puede comenzar inmediatamente a retraer el miembro tubular 20. Aunque la segunda cremallera 66a' también comienza a avanzar inmediatamente, el miembro de soporte 30 no empieza a moverse hasta que la segunda cremallera 66a' se pone en contacto o de otra manera se engrana con el extremo proximal 32 del miembro de soporte 30. Por lo tanto, el movimiento del miembro de soporte 30 se puede retrasar hasta que el miembro tubular 20 se haya retraído, por ejemplo, por la distancia de desplazamiento del extremo proximal 32 del miembro de soporte 30 desde la segunda cremallera 66a'.

Aunque se muestra un botón deslizante en las FIGS. 2B y 3 para el accionador 62, 62a, se apreciará que se pueden proporcionar otros accionadores en la carcasa 23, 23a'. Por ejemplo, volviendo a la FIG. 4, se muestra otra realización de una carcasa 23b que incluye un mecanismo de despliegue 60b que incluye las primeras y segundas cremalleras 64b, 66b acopladas a uno o más piñones (se muestra un piñón 68b) y a los extremos proximales 22, 32 de un miembro tubular 20 y el miembro de soporte 30, generalmente similares al de la FIG. 3. A diferencia de la realización de la FIG. 3, el accionador 62b incluye un accionador de botón pulsador que se puede presionar al menos parcialmente en la carcasa 23b para activar el mecanismo de despliegue 60b. Como se observa mejor en la FIG. 4A, el accionador 62b incluye un eje 74b que está montado de forma deslizante en la carcasa 23b, por ejemplo, a lo largo de una vía, ranura u otra guía (no mostrada).

El accionador 62b se puede dirigir desde una primera posición o posición exterior, como se muestra, a una segunda posición o posición interior (no mostrado) más adentro de la carcasa 23b. El piñón 68b incluye un eje 76b y el vástago 74b y el eje 76b incluyen dientes cooperantes 75b, 77b que interactúan para causar la rotación del piñón 68b cuando se activa el accionador 62b. El tamaño relativo del diámetro exterior de los dientes 77b en el eje 76b y los dientes 69b en el piñón 68b se puede ajustar para proporcionar una ventaja deseada, por ejemplo, de modo que un desplazamiento relativamente pequeño del accionador 62b pueda causar un mayor desplazamiento del miembro tubular 20 y/o el miembro de soporte 30 (o viceversa).

Por ejemplo, de modo similar a las realizaciones anteriores, la primera cremallera 64b se puede acoplar al piñón 68b de tal manera que la primera cremallera 64b (y el miembro tubular 20) se retraiga inmediatamente cuando el accionador 62b se activa inicialmente. La segunda cremallera 66b no se puede acoplar al piñón 68b hasta un retraso predeterminado, de modo que el avance del miembro de soporte 30 se retrase durante un tiempo o distancia deseados después de la retracción del miembro tubular 20. Alternativamente, si se desea, se pueden proporcionar otros retrasos o disposiciones usando el mecanismo de despliegue 60b, por ejemplo, retrasando la retracción del miembro tubular 20 durante un tiempo predeterminado y/o provocando el avance del miembro de soporte 30 antes de que comience la retracción del miembro tubular 20, por ejemplo, mediante la provisión de una región discontinua de dientes 69b en el piñón 68b que no engrana los dientes 65b en la primera cremallera 64b hasta que el accionador 62b está parcialmente deprimido.

Pasando a la FIG. 5, se muestra otro ejemplo de realización de una carcasa 23c que incluye un mecanismo de despliegue 60c que incluye una primera y segunda cremallera 64c, 66c acopladas a un piñón 68c y a los extremos proximales 22, 32 de un miembro tubular 20 y miembro de soporte 30, generalmente similar a las realizaciones anteriores. El accionador 62c puede incluir una palanca que puede girar o dirigirse de otra manera desde una primera posición o posición distal a una segunda posición o posición proximal (no mostrada). El accionador 62c puede incluir un vástago 74c que está acoplado al piñón 68c de modo que la rotación del accionador 62c provoca la rotación del piñón 68c. En ciertos aspectos, se pueden acoplar uno o más piñones adicionales entre el piñón 68c y las cremalleras 64c, 66c, por ejemplo, para proporcionar una ventaja mecánica y/o una mayor traslación de las cremalleras 64c, 66c en función de la distancia en que se traslada la palanca 62c.

De modo similar a las realizaciones anteriores, la primera cremallera 64c se puede acoplar al piñón 68c de tal manera que la primera cremallera 64c (y el miembro tubular 20) se retraiga inmediatamente cuando el accionador 62c se activa inicialmente. La segunda cremallera 66c puede no estar acoplada al piñón 68c hasta un retraso predeterminado, de modo que el avance del miembro de soporte 30 se retrasa después de la retracción del miembro tubular 20. Si se desea, se pueden proporcionar otros retrasos o disposiciones usando el mecanismo de despliegue 60c, similar a las otras realizaciones de la presente memoria.

Opcionalmente, cualquiera de estos mecanismos de despliegue 60-60c puede incluir características que limitan el movimiento del accionador 62-62c y/o las cremalleras 64-64c, 66-66c. Por ejemplo, con referencia a la realización de la FIG. 2B (simplemente como ejemplo), la primera cremallera 64 y/o la vía 70 pueden incluir uno o más ruedas dentadas u otros elementos unidireccionales (no mostrados) que permiten que la primera cremallera 64 se mueva

- libremente en forma proximal desde la posición distal hacia la posición proximal, pero evitar el movimiento distal. Se pueden acoplar características similares al accionador 62 y/o al piñón 68 que permiten que el accionador 62 y/o el piñón 68 se muevan en una sola dirección, por ejemplo, para permitir la retracción del miembro tubular 20 pero no permitir que el miembro tubular 20 avance posteriormente en forma distal. Por lo tanto, una vez que el miembro tubular 20 se retrae para exponer al menos parcialmente el agente obturador 2, el miembro tubular 20 no puede avanzar distalmente hacia atrás sobre el agente obturador 2, lo que de otro modo puede atascar y/o dañar el agente obturador 2. Además, o alternativamente, se pueden proporcionar uno o más elementos de bloqueo (no mostrados) en el miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, para limitar el movimiento del miembro tubular 20 y/o miembro de soporte 30, como se describe más adelante.
- 5
- 10 Opcionalmente, cualquiera de las realizaciones de la presente memoria puede incluir otras características deseadas en la carcasa 23. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2B, se puede proporcionar un miembro de guía 78 que tiene el tamaño adecuado para recibir de modo deslizante el miembro de posicionamiento 14 a través del mismo. El miembro de guía 78 se puede alinear con la segunda cremallera 66 y/o el extremo proximal 32 del tubo de soporte 30 para alojar el deslizamiento del cartucho 10 sobre el miembro de posicionamiento 14, como se describe en otra parte de la presente memoria. Además, o alternativamente, se puede proporcionar un mecanismo de resorte 78a alrededor del miembro guía 78 y/o acoplado de otra manera entre el mecanismo de despliegue 60 y el miembro de posicionamiento 14. Por ejemplo, se puede proporcionar un resorte de compresión 78a entre un tope en la primera cremallera 64 y un cubo 48 en el miembro de posicionamiento 14 para facilitar y/o retraer automáticamente el miembro de posicionamiento 14 durante un procedimiento, como se describe en otra parte de la presente memoria.
- 15
- 20 Además, o alternativamente, la carcasa 23 puede incluir un ensamblaje de captura de la vaina dentro de un revestimiento 23a, similar a otras realizaciones en la presente memoria. Opcionalmente, la carcasa 23 también puede incluir uno o más retenes u otros elementos (no mostrados) para acoplar el cartucho 16 al miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, para acoplar de modo desmontable la carcasa 23 al cubo 48 mostrado en las FIGS. 1A-2A, como se describe más adelante. Además, o alternativamente, la carcasa 23 puede incluir un bloqueo de gatillo (no mostrado), que puede estar acoplado al mecanismo de despliegue 60, por ejemplo, para evitar el movimiento del accionador 62 y/o el mecanismo de despliegue 60 hasta que se libere el bloqueo, como se describe más adelante.
- 25
- Volviendo a las FIGS. 1A-2A, el miembro de posicionamiento 14 generalmente puede incluir un miembro alargado 40 que incluye un extremo proximal 42, un extremo distal 44 y un elemento de oclusión o posicionamiento 46 en el extremo distal 44. El elemento de posicionamiento 46 puede ser un miembro expandible, tal como un globo, una estructura de malla de alambre, un marco expandible y similares, por ejemplo, de tamaño adecuado para avanzar a través de una vaina introductora cuando está colapsado. El elemento de posicionamiento 46 se puede expandir selectivamente, por ejemplo, usando una fuente de medios de inflado, tal como una jeringa, un cable de tracción y/u otro accionador (no mostrado), operable desde el extremo proximal 42 del miembro de posicionamiento 14.
- 30
- Por ejemplo, como se muestra, el elemento de posicionamiento puede ser un globo 46, y el miembro de posicionamiento 14 puede incluir un cuerpo tubular 40 que incluye un lumen (no mostrado) que se extiende entre los extremos proximales y distales 42, 44 y que se comunica con un interior del globo 46. En algunas realizaciones, el miembro de posicionamiento 14 puede incluir una fuente de medios de inflado, tal como una jeringa 148, que se puede comunicar con un interior del cubo 48 a través de una línea de inflado 48c o que se acopla de otro modo al cubo 48 en el extremo proximal 42 del miembro de posicionamiento 14. Opcionalmente, el miembro de posicionamiento 14 puede incluir un cable de tracción interno (no mostrado) que hace que el globo 46 se achique durante la expansión y se extienda durante el colapso. Los ejemplos de realización de miembros de posicionamiento 14 que incluyen globos que pueden usarse se desvelan en las Publicaciones de los Estados Unidos Núm. 2004/0249342, 2004/0267308, 2006/0253072 y 2008/0009794.
- 35
- 40 En algunas realizaciones, el elemento de posicionamiento se puede desviar a una condición ampliada, pero se puede comprimir a una condición contraída, por ejemplo, por un manguito suprayacente u otra restricción (no mostrado). La restricción se puede eliminar para exponer el elemento de posicionamiento, lo que permite que el elemento expandible se expanda automáticamente a la condición ampliada. Se puede encontrar información adicional sobre las estructuras expandibles que se pueden proporcionar en el miembro de posicionamiento 14 en las Patentes de los Estados Unidos Núm. 6.238.412, 6.635.068 y 6.890.343, y en la Solicitud en Tramitación con Núm. de Serie 10/975,205, presentada el 27 de octubre de 2004.
- 45
- 50 Además, o alternativamente, el miembro de posicionamiento 20 puede incluir uno o más elementos adicionales para limitar o facilitar el movimiento del miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, en relación con el cartucho 16 y/u otros componentes del aparato 10. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 7A-7C, el miembro de posicionamiento 14 puede incluir un bloqueo de retracción 25 dentro de la carcasa 23 (no mostrado por propósitos de simplicidad), lo que puede limitar el movimiento del miembro de posicionamiento 14 en relación con la primera cremallera 64. El bloqueo de retracción 114 se puede fijar en forma axial con relación al cuerpo tubular del miembro de posicionamiento 14 y puede tener una dimensión exterior mayor que una abertura 61 en la primera cremallera 64 (que de otro modo puede alojar el miembro de posicionamiento 14 y/o el miembro de soporte 30 (no mostrado) que se mueve axialmente con respecto a la primera cremallera 64. Por ejemplo, el bloqueo de retracción 114 puede ser un miembro anular unido a la superficie exterior del cuerpo tubular 40, por ejemplo, mediante uno o más de un ajuste de interferencia, unión con adhesivo, fusión, soldadura sónica, y similares.
- 55
- 60

El aparato 10 puede estar provisto del bloqueo de retracción 114 ubicado como se muestra en la FIG. 7A, por ejemplo, con el cartucho 16 en la posición mostrada en las FIGS. 1A-2A. En algunas realizaciones, las longitudes relativas del cuerpo tubular 40 del miembro de posicionamiento 14 y el miembro tubular 20 del cartucho 16 pueden ser tales que el agente obturador 2 (no mostrado, véase, por ejemplo, la FIG. 2A) está dispuesto en forma inmediatamente adyacente al miembro expandible 46, es decir, de modo que el avance del cartucho 16 no sea necesario durante el procedimiento, como se describe en otra parte de la presente memoria.

En algunas realizaciones, el miembro de posicionamiento no se puede retraer proximalmente con relación al cartucho 16 debido al bloqueo de retracción 114 que colinda con la primera cremallera 64 dentro de la carcasa 23. Por lo tanto, el bloqueo de retracción 114 puede evitar el movimiento proximal no deseado del miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, durante la preparación u otra manipulación antes de que el aparato 10 se use para obturar una punción.

Como se muestra en la FIG. 7B, cuando el accionador 62 del mecanismo de despliegue 60 (no mostrado) se activa para retraer la primera cremallera 64 (y el miembro tubular 20, tampoco mostrado), el bloqueo de retracción 114 se puede espaciar una distancia correspondiente 115A de la primera cremallera 64. A partir de entonces, si el miembro de posicionamiento 14 se retrae, por ejemplo, manual o automáticamente durante un procedimiento de sellado, como se describe en otra parte en la presente memoria, la distancia que el miembro de posicionamiento 14 se puede retraer está limitada por la distancia 115B, es decir, hasta que el bloqueo de retracción 114 nuevamente colinda con la primera cremallera 64, como se muestra en la FIG. 7C.

Además, o alternativamente, el miembro de posicionamiento 14 puede incluir un ensamblaje de autorretracción 140 que se puede usar para retraer automáticamente el miembro de posicionamiento 14 durante el uso. Por ejemplo, las FIGS. 6A y 6B muestran un ejemplo de realización de un ensamblaje de autorretracción 140 unido o acoplado de otro modo a un miembro de posicionamiento 14', que generalmente es similar a otros miembros de posicionamiento descritos en otra parte de la presente memoria. Alternativamente, los elementos del ensamblaje de autorretracción 114 se pueden incorporar directamente en el cubo 48' del miembro de posicionamiento 14' (no mostrado).

En general, el ensamblaje de autorretracción 140 incluye una carcasa 142 que incluye una cámara 143 dentro de la cual se puede disponer de forma deslizante un pistón 144. La cámara 143 puede estar sustancialmente sellada entre el pistón 144 y el cubo 48', por ejemplo, por el propio pistón 144 y/u otros sellados 144a, de modo que se pueda introducir o evacuar fluido y/o presión de la cámara 143 sin fugas sustanciales. El pistón 144 puede estar acoplado al cuerpo tubular 40' del miembro de posicionamiento 14', por ejemplo, en forma adyacente al extremo proximal 42' del cuerpo tubular 40', por ejemplo, mediante uno o más de un ajuste de interferencia, unión con adhesivo, fusión, soldadura sónica, y similares.

Además, una línea de fluido/presión 146 se comunica con la cámara 143, por ejemplo, acoplada a la línea de inflado 48c' que se comunica con una jeringa (no mostrada), similar a la mostrada en la FIG. 1A, que puede ser la misma jeringa usada para inflar y colapsar el miembro expandible 46' del miembro de posicionamiento 14'. La línea de fluido/presión 146 puede incluir un interruptor de control de flujo 146a para abrir y cerrar selectivamente la línea de fluido/presión 146 durante el uso, por ejemplo, de modo que la cámara 144 se comunique con la jeringa solo cuando el interruptor 146a esté abierto.

Antes de su uso, el miembro de posicionamiento 14' puede proporcionarse con el pistón 144 en la posición distal mostrada en la FIG. 6A. Como se muestra, en esta posición, el extremo proximal 42 del cuerpo tubular 40 generalmente está extendido y/o recto. Para sujetar el pistón 144 y el extremo proximal 42 en esta posición, el interruptor 146a se puede abrir e introducir el fluido en la cámara 143, después de lo que se puede cerrar el interruptor 146a.

Cuando se desea retraer el miembro de posicionamiento 14', por ejemplo, después de desplegar o exponer el agente obturador 2, el miembro expandible 46 se puede colapsar, por ejemplo, mediante la evacuación del fluido a través de la línea de inflado 48c' similar a otras realizaciones, con el interruptor 146a en la posición cerrada. Una vez que el miembro expandible 46 está colapsado, el interruptor 146a se puede abrir, y el fluido se puede evacuar de la cámara 143 a través de la línea de fluido/presión 146, por ejemplo, usando la misma jeringa o una jeringa diferente a la usada para colapsar el miembro expandible 46. Esta evacuación puede hacer que el pistón 144 se deslice proximalmente dentro de la carcasa 142 hacia el cubo 48', como se muestra en la FIG. 26B, de este modo jalando del miembro expandible 46 5 proximalmente, por ejemplo, a través del agente obturador 2 y/o dentro del miembro tubular 20 (no mostrado), similar al procedimiento mostrado en las FIGS. 9A y 9B. A medida que el pistón 144 se mueve proximalmente dentro de la carcasa 142, puede hacer que el extremo proximal 42 del cuerpo tubular 40 se agrupe y/o colapse de otro modo dentro de la cámara 143, también como se muestra en la FIG. 6B.

En algunas realizaciones, se pueden proporcionar otros elementos de autorretracción en el miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, similares al mecanismo de resorte 78a mostrado en la FIG. 15 2B. Por ejemplo, las FIGS. 8A-8C muestran otro ejemplo de realización de un aparato 210 que incluye un miembro de posicionamiento 214 y un cartucho 216 generalmente similares a otras realizaciones en la presente memoria. Como se muestra, el miembro de posicionamiento 214 puede incluir un cuerpo tubular 240 que incluye un cubo 248 en su extremo proximal 242 y un globo 246 en su extremo distal 244. El cartucho 216 puede incluir un miembro tubular 220 que incluye un agente obturador 2 y un miembro de soporte 230 en el mismo, y una carcasa 223, que puede incluir un mecanismo de

despliegue 260 en la misma, similares a cualquiera de las otras realizaciones en la presente memoria. En algunas realizaciones, las longitudes relativas del cuerpo tubular 240 y el miembro tubular 220 pueden ser tales que un extremo distal 224 del miembro tubular 220, y en consecuencia el agente obturador 2, se pueda ubicar en forma adyacente al globo 246, de este modo eliminando la necesidad de hacer avanzar el cartucho entero 216 durante el uso.

- 5 El miembro de posicionamiento 214 puede incluir un bloqueo para evitar selectivamente que el miembro de posicionamiento 214 se mueva con relación a la carcasa 223 y/o un mecanismo de desviación para retraer automáticamente el miembro de posicionamiento 214. Por ejemplo, el bloqueo puede incluir un bloqueo hidráulico, por ejemplo, un globo expandible o membrana 261, que rodea una porción distal del cubo 248 que se encuentra dentro de la carcasa 223. Un interior de la membrana 261 se puede comunicar con la línea de inflado 248c que se comunica con el interior del globo 246 o, alternativamente, se puede comunicar con una línea de inflado separada (no mostrado), si se lo desea. En ciertos aspectos, se puede proporcionar una estructura de fuelle (no mostrada) en el cubo 248 que se expande y/o se retrae cuando se activa por fluido. En ciertos aspectos, se puede proporcionar un bloqueo mecánico (no mostrado) que se puede activar manualmente para bloquear y/o liberar el cubo 248 de la carcasa 223 o la membrana 261 se puede configurar para dirigir retenes expandibles u otros elementos para engranarse entre el cubo 248 y la carcasa 223, si se lo desea.

Inicialmente, como se muestra en la FIG. 8A, la membrana 261 se puede colapsar de modo similar al globo 246. Cuando el globo 246 se expande, el fluido también puede expandir la membrana 261, como se muestra en la FIG. 8B, de este modo se acopla la carcasa 223 y evita el movimiento axial posterior del miembro de posicionamiento 214 con respecto a la carcasa 223. Cuando el globo 246 se desinfla posteriormente, como se muestra en la FIG. 8C, el fluido también se puede evacuar desde el interior de la membrana 261, de este modo se desacopla el miembro de posicionamiento 214 de la carcasa 223, y se permite que el miembro de posicionamiento 214 se retraiga posteriormente en relación con la carcasa 223, por ejemplo, para retraer el globo colapsado 246 a través del agente obturador 2 y/o dentro del miembro tubular 220, similar a otras realizaciones en la presente memoria. En ciertos aspectos, un bloqueo de fuelle se puede expandir y/o retraer y engranar con retenes u otros elementos entre el cubo 248 y la carcasa 223. En ciertos aspectos, un bloqueo mecánico se puede engranar por separado, por ejemplo, antes o después de expandir el globo 246.

La carcasa 223 y el cubo 248 pueden incluir elementos cooperativos que retraen automáticamente el miembro de posicionamiento 214 cuando el globo 246 se desinfla o cuando el bloqueo se desacopla de otra manera. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 8A-8C, se puede proporcionar un mecanismo de desviación que incluye un resorte 262 acoplado entre una primera cremallera 264 (acoplado al miembro tubular 220) del mecanismo de despliegue 260 y el cubo 248 del miembro de posicionamiento 214. Por ejemplo, un resorte de compresión 262 se puede ubicar alrededor del extremo proximal 242 del cuerpo tubular 240 del miembro de posicionamiento 214 dentro de la carcasa 223 del cartucho 216. Como se muestra, un primer extremo del resorte 262 se puede acoplar a o colindar con una extensión proximal 264a de la primera cremallera 264, y un segundo extremo del resorte 262 se puede acoplar a o colindar con un extremo distal del cubo 248. En la configuración inicial mostrada en la FIG. 8A, el resorte 262 puede estar en un estado relajado, o en un estado ligeramente comprimido, por ejemplo, si se desea desviar la primera cremallera 264 distalmente dentro de la carcasa 223.

Durante el uso, se puede activar un accionador (no mostrado) del mecanismo de despliegue 260 para dirigir la primera cremallera 264 de modo proximal, lo que retrae consecuentemente el extremo distal 224 del miembro tubular 220 para exponer el agente obturador 2, que también puede hacer avanzar la segunda cremallera 266 y el extremo distal 234 del miembro de soporte 230, de modo similar a otras realizaciones de la presente memoria, como se muestra en la FIG. 8B. A medida que la primera cremallera 264 se traslada proximalmente dentro de la carcasa 223, el primer extremo del resorte 262 se puede dirigir proximalmente hacia el segundo extremo. Sin embargo, con el bloqueo hidráulico 261 activado, se puede evitar que el cubo 248 del miembro de posicionamiento 214 se mueva proximalmente, de este modo se comprime el resorte 262 en un estado de energía potencial más alto, como también se muestra en la FIG. 8B.

Después, cuando se desea colapsar y retirar el globo 246, se puede evacuar el fluido a través de la línea de inflado 248c, de este modo haciendo que colapse tanto el globo 246 como la membrana 261. Debido a la energía potencial almacenada en el resorte 262, el cubo 248 del miembro de posicionamiento 214 se puede dirigir automáticamente de modo proximal, de este modo retrayendo el globo colapsado 246 de modo proximal, por ejemplo, a través del agente obturador 2 y dentro del extremo distal 224 del miembro tubular 220, como se muestra en la FIG. 8C. El miembro de soporte 230 puede permanecer sustancialmente estacionario durante esta acción, de este modo evitando que el agente obturador 2 se mueva proximalmente a medida que el globo 246 se retrae. Opcionalmente, como se muestra en las FIGS. 9A y 9B, el tubo de soporte 230 puede incluir un tope u otro elemento 237 que puede engranar la segunda cremallera 266 para evitar la retracción del miembro de soporte 230 cuando el miembro de posicionamiento 214 está retraído. Además, o alternativamente, la segunda cremallera 266 y/u otros componentes del mecanismo de despliegue (no mostrado) pueden incluir un freno u otros elementos que evitan el movimiento proximal de la segunda cremallera 266, por ejemplo, para evitar la retracción involuntaria del miembro de soporte 230.

Opcionalmente, se puede proporcionar un retraso en el mecanismo de desviación para retrasar el colapso de la membrana 261 durante un tiempo predeterminado con relación al globo 246, por ejemplo, para permitir que el globo comience a colapsar o colapse por completo antes de que la membrana 261 se colapse. Por lo tanto, el retraso puede

asegurar que el globo 246 esté sustancialmente colapsado antes de liberar el miembro de posicionamiento 214 y el resorte 262 retrae automáticamente el globo 246 a través del agente obturador 2. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede proporcionar una restricción (no mostrada) en el circuito hidráulico que se comunica desde la línea de inflado 20 248c al interior de la membrana 261. Por lo tanto, cuando el fluido se evacua inicialmente a través de la línea de inflado 248c, el fluido se puede evacuar más rápidamente desde el globo 246 que la membrana 261.

En algunas realizaciones, se pueden seleccionar el fluido de inflado suministrado dentro del globo 246 y la membrana 261 para facilitar el momento o retraso deseado en el colapso. Por ejemplo, se pueden proporcionar orificios de diferentes tamaños u otros limitadores de flujo en las ramas de la trayectoria del fluido desde la línea de inflado 248c a los interiores del globo 246 y la membrana 261 y se puede proporcionar fluido con una viscosidad deseada para causar un retraso en el flujo de fluido entre las ramas. Los diámetros internos de los limitadores de flujo se pueden seleccionar para permitir que el globo 246 se desinfe completamente antes de que la membrana 261 se colapse y el miembro de posicionamiento 214 se retraiga a través del agente obturador 2 y dentro del tubo de soporte 230.

En un ejemplo de realización, la viscosidad del fluido puede ser relativamente más alta que el agua, por ejemplo, al incluir una mezcla de contraste radiopaco, que también puede facilitar el control del globo 246 bajo fluoroscopia u otra imagen interior. En ciertas realizaciones, un bloqueo mecánico simplemente se puede desacoplar en cualquier momento, por ejemplo, después de asegurar que el globo 246 está sustancialmente colapsado, para retraer el miembro de posicionamiento 214 y dirigir el globo colapsado 246 a través del agente obturador 2 al miembro de soporte 230, como se muestra en las FIGS. 8C y 9B.

Con referencia adicional a las FIGS. 10A-10C, el aparato 10 de las FIGS. 1A-2B (o cualquiera de las otras realizaciones de la presente memoria) se puede usar para ubicar y administrar el agente obturador 2 dentro de una punción, por ejemplo, en forma extravascular justo encima o de otro modo en forma adyacente a una arteriotomía en un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo que se comunica con una punción, como se describe más adelante en otra parte de la presente memoria. En la realización mostrada en las FIGS. 1A-2A, el cartucho 16 (junto con el agente obturador 2 dentro del miembro tubular 20) puede proporcionarse inicialmente en el extremo proximal 42 del miembro de posicionamiento 14. Por ejemplo, el cubo 48 en el miembro de posicionamiento 14 y la carcasa 23 en el cartucho 16 se pueden conectar inicialmente entre sí, por ejemplo, usando uno o más retenes desmontables (no mostrados). En algunas realizaciones, como se muestra en la realización de las FIGS. 8A-8C (o el aparato 710 de las Figuras 16A-16D), el cartucho 216 se puede proporcionar inicialmente de modo que el extremo distal 224 del miembro tubular 220 esté dispuesto en forma adyacente al globo 246, por ejemplo, como se describe en la Patente de los Estados Núm. 7.335.220 y Publicación de los Estados Unidos Núm. 2008/0082122.

Como se muestra en las FIGS. 10B y 10C, el cartucho 16 se puede deslizar distalmente a lo largo del miembro de posicionamiento 14, por ejemplo, mediante la desconexión de la carcasa 23 del cubo 48, y después se puede hacer avanzar el cartucho 16, por ejemplo, hasta que el extremo distal 24 del miembro tubular 20 esté dispuesto en forma adyacente al elemento de posicionamiento 46. Por ejemplo, los retenes en la carcasa 23 y el cubo 48 simplemente se pueden separar uno del otro cuando la carcasa 23 se hace avanzar alejándose del cubo 48 con suficiente fuerza. En algunas realizaciones, uno de la carcasa 23 y el cubo 48 pueden incluir un accionador o bloqueo que puede activarse (no mostrado) para separar los retenes y/o permitir de otro modo que el cartucho 16 avance con respecto al miembro de posicionamiento 14.

Opcionalmente, el cartucho 16 y/o el miembro de posicionamiento 14 pueden incluir elementos cooperativos que limitan el movimiento distal del cartucho 16 con respecto al miembro de posicionamiento 14. Por ejemplo, la carcasa 23 del cartucho 16 puede incluir un bolsillo y el miembro de posicionamiento 14 puede incluir un retén u otro elemento (ambos no mostrados) que se pueden recibir dentro del bolsillo cuando el cartucho 16 se hace avanzar a una posición distal.

Además, o alternativamente, se pueden proporcionar uno o más marcadores en el aparato 10, por ejemplo, para identificar cuando los componentes se ubican en una o más posiciones deseadas o para facilitar de otro modo el uso del aparato. Por ejemplo, el miembro de posicionamiento 14 puede incluir uno o más marcadores 43 en ubicaciones predeterminadas en el miembro alargado 40. Dichos marcadores pueden proporcionar una confirmación visual cuando el cartucho 16 haya avanzado a una posición distal deseada, por ejemplo, cuando el marcador 43 emerge de la carcasa 23 a medida que el cartucho 16 avanza sobre el miembro de posicionamiento 14.

Pasando a las FIGS. 10A-10G, se muestra un ejemplo de procedimiento para obtener una punción 90, por ejemplo, usando el aparato 10 de las FIGS. 1A-2B (o, nuevamente, cualquiera de las otras realizaciones de la presente memoria) para administrar un agente obturador 2, por ejemplo, para lograr la hemostasia dentro de la punción 90. Generalmente, la punción 90 se extiende desde la piel 92 de un paciente a través del tejido interpuesto, por ejemplo, hasta el lumen del cuerpo 94. En un ejemplo de realización, la punción 90 puede ser una punción percutánea que se comunica con un vaso sanguíneo 94, tal como una arteria femoral, una arteria carótida y similares.

En un ejemplo del procedimiento, la punción 90 se puede crear usando procedimientos conocidos, por ejemplo, usando una aguja, cable guía, uno o más dilatadores y similares (no mostrados). Se puede hacer avanzar una vaina introductora 80 a través de la punción 90 dentro del vaso 94, por ejemplo, sobre un cable guía (no mostrado) colocado a través de la punción 90 dentro del vaso 94. La vaina introductora 80 puede proporcionar acceso al vaso 92 para uno

o más instrumentos (no mostrados), por ejemplo, para permitir que se realicen uno o más procedimientos de diagnóstico y/o de intervención a través del vaso 94. Al completar los procedimientos a través del vaso 94, cualquiera de dichos instrumentos se puede retirar de la punción 90, dejando que la vaina introductora 80 se extienda a través de la perforación 90 dentro del vaso 94.

5 Con referencia a la FIG. 10A, el miembro de posicionamiento 14 se puede introducir dentro y/o a través del lumen de la vaina introductora 80, por ejemplo, con el elemento de posicionamiento expandible 46 en una condición colapsada. El cartucho 16, junto con el agente obturador 2, se puede proporcionar inicialmente en el extremo proximal 42 del miembro de posicionamiento 40 con el accionador 62 en la posición primera o distal, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2A. Por lo tanto, el extremo distal 24 del miembro tubular 20 se puede ubicar inicialmente fuera de la punción 90 cuando el miembro de posicionamiento 14 avanza hacia la punción 90.

10 Aún con referencia a la FIG. 10A, el extremo distal 44 del miembro de posicionamiento 14 se puede insertar a través de la punción 90 (a través de la vaina introductora 80) y dentro del vaso 94. Si el cartucho está configurado de tal manera que el agente obturador 2 esté dispuesto inmediatamente en forma adyacente al elemento de posicionamiento, similar al cartucho 216 de las FIGS. 8A-8C, el extremo distal 224 del miembro tubular 220 también puede pasar a través de la vaina introductora 80 y entrar en el vaso 94. De lo contrario, como se muestra en las FIGS. 10A y 10B, el extremo distal 24 del miembro tubular 20 puede permanecer fuera de la punción 90.

15 Una vez que el elemento de posicionamiento 46 está dispuesto dentro del vaso 94, es decir, más allá de un extremo distal 84 de la vaina introductora 80, el elemento de posicionamiento 46 se puede expandir a una condición ampliada, como se muestra. Después de expandir el elemento de posicionamiento 46, el miembro de posicionamiento 40 se puede retirar al menos parcialmente hasta que el elemento de posicionamiento 46 se ponga en contacto con la pared 96 del vaso 94, por ejemplo, para obturar sustancialmente el vaso 94 de la punción 90. En un ejemplo de procedimiento, mostrado en las FIGS. 10A y 10B, esto puede implicar un procedimiento de dos etapas (aunque se puede completar en una acción única sustancialmente continua). En primer lugar, con el elemento de posicionamiento 46 expandido dentro del vaso 94, el miembro de posicionamiento 14 se puede retirar hasta que el elemento de posicionamiento 46 se ponga en contacto con el extremo distal 84 de la vaina introductora 80, que puede proporcionar una primera retroalimentación táctil al usuario (es decir, que el elemento de posicionamiento 46 se ha puesto en contacto con la vaina introductora 80, por ejemplo, sobre la base del aumento de peso y/o resistencia al movimiento proximal). El miembro de posicionamiento 14 se puede retirar en forma adicional hasta que el elemento de posicionamiento 46 se ponga en contacto con la pared del vaso 96 y resista una retirada adicional, de este modo proporcionando una segunda retroalimentación táctil. La vaina introductora 80 puede empujarse proximalmente por el elemento de posicionamiento 46 a medida que el miembro de posicionamiento 14 se retira, por ejemplo, hasta que el extremo distal 84 de la vaina introductora 80 se retira del vaso 94 hacia la punción 90, como se muestra en la FIG. 10B.

20 Se puede aplicar y/o mantener la tensión proximal en el miembro de posicionamiento 14 para mantener el elemento de posicionamiento 46 contra la pared del vaso 96, por ejemplo, para obturar la punción 90 del vaso 94 y/o evitar la remoción adicional del miembro de posicionamiento 14. La tensión proximal se puede mantener manualmente o usando un dispositivo tensor (no mostrado) para proporcionar una hemostasia temporal, por ejemplo, durante las etapas posteriores. Los ejemplos de dispositivos de tensión se divulgan en la Publicación de los Estados Unidos Núm. 2004/0267308.

25 Pasando a la FIG. 10C, el cartucho 16 (que lleva el agente obturador 2) después se puede hacer avanzar distalmente sobre el miembro de posicionamiento 14 dentro de la punción 90. Como se muestra, el extremo distal 24 del miembro tubular 20 puede entrar en la vaina introductora 80 y avanzar hacia el elemento de posicionamiento 46. El cartucho 16 se puede hacer avanzar hasta que un componente del cartucho 16 encuentre un tope en el miembro de posicionamiento 14, de este modo evitando el avance adicional del cartucho 16 y/o el espaciado del agente obturador 2 a una distancia predeterminada del elemento de posicionamiento 46. Alternativamente, el cartucho 16 se puede hacer avanzar dentro de la vaina introductora 80 hasta que el extremo distal 24 se ponga en contacto con el elemento de posicionamiento expandido 46, lo que puede proporcionar retroalimentación táctil de que el cartucho 16 ha avanzado lo suficiente, o el agente obturador 2 está colocado de otro modo dentro de la punción 90.

30 Opcionalmente, se puede proporcionar un manguito o dispositivo de bloqueo (no mostrado) en el cartucho 16 que puede acoplar la vaina introductora 80 al miembro tubular 20 cuando se hace avanzar el cartucho 16, de modo similar a otras realizaciones de la presente memoria o realizaciones desveladas en la Publicación de los Estados Unidos Núm. 2009/0088793. En algunas realizaciones, la carcasa 23 del cartucho 16 puede incluir uno o más elementos (no mostrados) que pueden engranar elementos de unión (tampoco mostrados) en el cubo 83 de la vaina, por ejemplo, para acoplar el movimiento del miembro tubular 20 y/u otros componentes del cartucho 16 a la vaina introductora 80, en forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

35 En ciertos escenarios, si se proporciona un cartucho, tal como el cartucho 216 de las FIGS. 8A-8C, que incluye el extremo distal 224 del miembro tubular 220 y el agente obturador 2 inmediatamente adyacente al elemento de posicionamiento 246, el cartucho 216 no avanza y simplemente se introduce en la vaina 80 junto con el miembro de posicionamiento 214. Por lo tanto, el extremo distal 224 del miembro tubular 220 se puede exponer brevemente dentro del vaso 94 antes de que el elemento de posicionamiento 246 se expanda y se retire el aparato entero 210 para dirigir

el elemento de posicionamiento 246 contra la pared del vaso 96. En ciertos aspectos, el agente obturador 2 puede estar ligeramente empotrado dentro del extremo distal 224, por ejemplo, si se desea minimizar la exposición del agente obturador 2 al fluido, puede estar nivelado, o se puede extender ligeramente desde el extremo distal 24, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 11 y se describe adicionalmente en otra parte de la presente memoria.

5 Opcionalmente, para la realización de las FIGS. 8A-8C, el miembro de posicionamiento 214 y el cartucho 216 se pueden hacer avanzar hacia la vaina introductora 80 hasta que un marcador (no mostrado) en el extremo proximal 222 del miembro tubular 220 se alinee con el cubo 83 de la vaina introductora 80, lo que puede proporcionar una indicación visual de que el elemento de posicionamiento 246 está dispuesto distalmente más allá del extremo distal 84 de la vaina 80, es decir, dentro del vaso 94. Después de que el elemento de posicionamiento 246 se ha expandido  
10 y el miembro de posicionamiento 214 y el cartucho 216 se retraigan para posicionar el elemento de posicionamiento 246 contra la pared del vaso 94, la vaina 80 se puede retraer una distancia deseada para exponer el extremo distal 224 del miembro tubular 220 dentro de la punción 90 adyacente al elemento de posicionamiento 246, si se lo desea. Opcionalmente, el miembro tubular 20 puede incluir otro marcador (no mostrado), que puede estar alineado con el cubo 83 de la vaina introductora 80 cuando la vaina 80 se ha retraído suficientemente.

15 Si se desea, el cartucho 216 puede incluir un bloqueo de gatillo (no mostrado), por ejemplo, en el extremo distal de la carcasa 223, y la vaina 80 se puede retraer hasta que el cubo 83 engrane el bloqueo de gatillo. Sin la vaina 80 engranada al bloqueo del gatillo, el bloqueo del gatillo puede evitar que se active el accionador 262 del mecanismo de despliegue 260, de este modo evitando el despliegue accidental del agente obturador 2.

20 En algunas realizaciones, la vaina 80 se puede acoplar al cartucho 216 cuando el aparato 210 haya avanzado suficientemente dentro de la vaina 80, por ejemplo, de modo que el movimiento de la vaina 80 se acople al movimiento del miembro tubular 220. Puede ser deseable que la vaina introductora 80 tenga una longitud predeterminada relativa al miembro tubular 220 de modo que los extremos distales 84, 224 de la vaina 80 y el miembro tubular 220 estén  
25 alineados entre sí, por ejemplo, sustancialmente coextensivos entre sí. En consecuencia, cuando el miembro tubular 220 (y, en consecuencia, la vaina 80) se retraen, el agente obturador 2 se puede exponer más allá del extremo distal 84 de la vaina 80.

A partir de entonces, volviendo a la FIG. 10D con referencia continua al aparato 10 de las FIGS. 1A-2B, el accionador 62 se puede activar, por ejemplo, al dirigir el accionador 62 a la segunda posición o posición proximal, de este haciendo que el miembro tubular 20 (y la vaina introductora 80, si está acoplada al miembro tubular 20 o no ya retirada) comience a retraerse en relación con el miembro de posicionamiento 14, el agente obturador 2 y el miembro de soporte 30. Por  
30 ejemplo, el retraso proporcionado en el mecanismo de despliegue 60 (no mostrado, véase, por ejemplo, la FIG. 2B) puede permitir que el miembro tubular 20 se retraiga, el miembro de soporte 30 evita el movimiento proximal sustancial del agente obturador 2, hasta que el agente obturador 2 esté sustancialmente expuesto dentro de la punción 90 más allá del extremo distal de la vaina introductora 84, como se muestra en las FIGS. 10D y 10E. A medida que el accionador 62 continúa dirigiéndose hacia la segunda posición, el miembro de soporte 30 puede comenzar a avanzar,  
35 como se muestra en las FIGS. 10E y 10F, de este modo comprimiendo el agente obturador 2 contra el elemento de posicionamiento expandido 46 y/o la arteriotomía y la pared del vaso 96.

40 Cuando el agente obturador 2 se expone dentro de la punción 90, el agente obturador 2 se puede exponer a la sangre y/u otros fluidos corporales dentro de la punción 90. Esta exposición puede hacer que el agente obturador 2 absorba el fluido y se active para proporcionar homeostasia, como se describe adicionalmente en otra parte de la presente memoria. Si el agente obturador 2 incluye una sección distal formada a partir de precursores no reticulados, los precursores se pueden reticular y unir el agente obturador 2 en relación con los tejidos circundantes, por ejemplo,  
45 unirse a la superficie interior de la pared del vaso 96 y/u otro tejido adyacente a la arteriotomía, o se puede llenar o penetrar de otro modo en la arteriotomía, por ejemplo, extenderse opcionalmente hacia el interior del vaso 94, lo que puede mejorar el sellado resultante y/o evitar la migración de la sección proximal 4 del agente obturador 2, por ejemplo, lejos de la arteriotomía y la pared del vaso 96.

Después de un tiempo suficiente, el elemento de posicionamiento 46 se puede colapsar, y el aparato 10 se puede retirar de la punción 90, dejando el agente obturador 2 dentro de la punción 90 y/o contra la pared del vaso 96, como se muestra en la FIG. 10G. Inicialmente, el miembro de posicionamiento 14 se puede retraer a través del agente obturador 2, por ejemplo, dentro del miembro de soporte 30, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 9A y 9B.  
50 Opcionalmente, el miembro de posicionamiento 14 se puede retraer automáticamente, por ejemplo, usando un ensamblaje de autorretracción (no mostrado), como los descritos en otra parte de la presente memoria.

En algunas realizaciones, se puede proporcionar un accionador, por ejemplo, un botón único, o un par de botones opuestos (no mostrados), en el miembro de posicionamiento 14. Los botones se pueden ubicar en el cubo 48, que se puede sujetar a la camilla en la que se coloca al paciente u otra superficie fija durante el procedimiento. El diseño de  
55 compresión puede retraer el globo desinflado 46 a través del agente obturador comprimido 2 a medida que el miembro de posicionamiento 14 se retira del vaso 94 y la punción 90.

Con referencia continua a las FIGS. 9A y 9B, el miembro de soporte 30 puede permanecer sustancialmente estacionario cuando el miembro de posicionamiento 214 se retrae, como se describe en otra parte de la presente memoria, de este modo evitando que el agente obturador 2 sea dirigido proximalmente lejos de la pared del vaso 96

cuando el elemento de posicionamiento 46 se empuja a través del agente obturador 2. Si se desea, el miembro de soporte 30 puede avanzar en forma adicional, por ejemplo, para comprimir el agente obturador 2 dentro de la punción 90. El miembro de soporte 30 y cualquier otro componente del aparato 10 que aún se extienda dentro de la punción 90 después se pueden retirar, dejando el agente obturador 2 dentro de la punción y/o contra la pared del vaso 94.

5 Pasando a la FIG. 11, se muestra otro ejemplo de realización de un aparato 310 para obturar una punción a través del tejido. Generalmente similar a la realización anterior, el aparato 310 puede incluir un miembro de posicionamiento 314 y un cartucho 316 llevado sobre el miembro de posicionamiento 314 para administrar un agente obturador 2 del mismo en una punción (no mostrada). El miembro de posicionamiento 314 puede incluir un cuerpo tubular 340 que incluye un cubo en su extremo proximal (no mostrado) y un globo 346 en su extremo distal 344. El cartucho 316 puede incluir un miembro tubular 320 que incluye un agente obturador 2 y un miembro de soporte 330 en el mismo. De modo a similar a la realización de las FIGS. 8A-8C, las longitudes relativas del cuerpo tubular 340 y el miembro tubular 320 pueden ser tales que un extremo distal 324 del miembro tubular 320, y en consecuencia el agente obturador 2, se puedan ubicar inmediatamente en forma adyacente al globo 346. Por lo tanto, no necesidad de hacer avanzar el cartucho entero 316 durante el uso.

15 El miembro tubular 320 puede incluir un extremo distal compuesto 324 que incluye un segmento de punta distal 325 formado de manera diferente que la porción de extremo distal adyacente. Por ejemplo, el segmento distal 325 puede incluir una pluralidad de ranuras u otras regiones debilitadas (no mostradas), por ejemplo, que se extienden en forma axial, helicoidal o de otro modo a lo largo de al menos una porción del segmento distal 325. Además, o alternativamente, el segmento distal 325 puede tener un grosor de pared relativamente más fino que el extremo distal adyacente 324 y/o puede estar formado de material más débil que se puede dividir, plegar, colapsar, expandir o aplastar fácilmente para exponer el agente obturador 2 en el mismo.

20 Como se muestra, el agente obturador 2 puede incluir una sección proximal o principal 2a y una sección distal o de punta 2b que se forma a partir de precursores no reticulados. La sección distal 2b se puede extender al menos parcialmente desde el segmento distal 325 del miembro tubular 320, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 11. Por ejemplo, el aparato 310 se puede suministrar al usuario con la sección distal 2b expuesta, o el usuario puede hacer avanzar el miembro de soporte 330 una distancia predeterminada, por ejemplo, usando un accionador en una manija (ambos no mostrados) del cartucho 316. Si la sección distal 2b se extiende al menos parcialmente desde el segmento distal 325, la sección distal 2b puede tener opcionalmente una forma redondeada u otra, por ejemplo, para proporcionar una forma sustancialmente atraumática y/o cónica (no mostrada) para facilitar la introducción en una vaina introductora y/o punción.

25 El aparato 310 se puede introducir en una punción, por ejemplo, a través de una vaina introductora previamente colocada (no mostrada) con el elemento de posicionamiento 346 colapsado de tal manera que el elemento de posicionamiento 346 y el segmento distal 325 se pueden exponer más allá de la vaina introductora dentro de la punción y/o el vaso 94. El elemento de posicionamiento 346 se puede expandir y dirigir contra la pared del vaso 96, como se muestra en la FIG. 11, y la vaina introductora se puede retirar, si es necesario para exponer el segmento distal 325, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

35 Con la sección distal 2b del agente obturador 2 al menos parcialmente expuesta, se puede iniciar la reticulación, de este modo se une el agente obturador 2 a la arteriotomía, a la pared del vaso 94 y/o al tejido circundante, de modo similar a otras realizaciones de la presente memoria. El miembro de soporte 330 entonces se puede hacer avanzar para presionar el agente obturador 2 contra la pared del vaso 96 y/o el elemento de posicionamiento 346, de este modo aplicando una fuerza expansiva hacia afuera sobre el segmento distal 325 del miembro tubular 320 a medida que se comprime el agente obturador 2. Esto puede hacer que el segmento distal 325 se divida, pliegue, colapse o de otra manera se aplaste para exponer el agente obturador 2 dentro de la punción. El elemento de posicionamiento 346 se puede colapsar (por ejemplo, usando cualquiera de los aparatos y procedimientos de la presente memoria), y el aparato 310 se puede retirar de la punción, de forma similar a otras realizaciones de la presente memoria. La unión de la sección distal 2b a la pared del vaso 96 puede evitar el atasco del agente obturador 2 y/o desacoplamiento del agente obturador 2 cuando se retira el aparato 310.

40 Por lo tanto, el segmento distal 325 puede proporcionar una falda o revestimiento sobre el agente obturador 2 para minimizar la exposición prematura del agente obturador 2 al fluido, pero se puede abrir para exponer el agente obturador 2 sin tener que retraer el miembro tubular 320 con respecto al miembro de soporte 330, elemento de posicionamiento 346, y/o pared del vaso 96.

45 Pasando a la FIG. 12, se muestra otro ejemplo de realización de un aparato 410 para obturar una punción a través del tejido. Generalmente en forma similar a las realizaciones anteriores, el aparato 410 puede incluir un miembro de posicionamiento 414 y un cartucho 416 llevado sobre el miembro de posicionamiento 414 para administrar un agente obturador 2 en el mismo en una punción (no mostrada). El cartucho 416 puede no incluir un miembro tubular que lleva agente obturador y un miembro de soporte en el mismo. En cambio, el cartucho 416 puede incluir un manguito de agente obturador 450 que lleva el agente obturador 2 en el mismo, y que rodea un extremo distal 434 de un miembro de soporte 430 adyacente al agente obturador 2, y una manija o cubo 423 en el extremo proximal 432 del miembro de soporte 430. Como se muestra, el cartucho 416 se puede proporcionar inicialmente en forma adyacente a un cubo 448 del miembro de posicionamiento 414, aunque, alternativamente, el cartucho 416 se puede proporcionar

inicialmente de manera que el manguito de agente obturador 450 y el agente obturador 2 se ubican inmediatamente en forma adyacente a un elemento de posicionamiento 446 del miembro de posicionamiento 414, por ejemplo, similar al aparato 710 mostrado en las FIGS. 16A-16D y que se describe adicionalmente en otra parte de la presente memoria.

5 Como se observa mejor en la FIG. 12A, el manguito 450 puede incluir una porción proximal de diámetro relativamente grande 452, por ejemplo, de tamaño adecuado para colindar o de otra manera ponerse en contacto con un cubo o extremo proximal 83 de una vaina introductora 80 (no mostrada, véase, por ejemplo, las FIGS. 13A-13C), y una porción distal de diámetro relativamente pequeño 454, por ejemplo, de tamaño adecuado para entrar en el cubo 83 y/o el lumen de la vaina introductora 80. Por ejemplo, el cubo 83 de la vaina introductora puede incluir una o más válvulas, por ejemplo, una válvula hemostática en el mismo, y la porción distal del manguito 454 puede ser de tamaño adecuado para entrar en el cubo 83 y al menos abrir parcialmente la válvula cuando el cartucho 416 avanza, por ejemplo, para facilitar que el agente obturador 2 y/o el miembro de soporte 430 entren en el lumen de la vaina introductora, como se describe más adelante.

15 El manguito 450 puede tener una longitud relativamente corta en comparación con el miembro de soporte 430, por ejemplo, de modo que el manguito 450 se pueda deslizar proximalmente sobre el miembro de soporte 430 una distancia deseada. Por ejemplo, el manguito 450 puede tener una longitud total entre aproximadamente cinco y cuarenta milímetros (5-40 mm), entre aproximadamente diez y veinticuatro milímetros (10-24 mm) y similares, y la porción distal 454 puede tener una longitud, por ejemplo, entre aproximadamente tres y veinte milímetros (3-20 mm), entre aproximadamente doce y veinticuatro milímetros (12-24), entre aproximadamente quince y dieciocho milímetros (15-18 mm), y similares, por ejemplo, suficiente para revestir sustancialmente el agente obturador 2.

20 Opcionalmente, el manguito 450 puede incluir un lumen interno 456 configurado para proporcionar interferencia de fricción preferencial y/o diferente con una superficie interior del miembro de soporte 430. Por ejemplo, el lumen interior 456 puede permitir que el manguito 450 se deslice libremente en forma proximal con respecto al miembro de soporte 430, mientras que proporciona una fricción mejorada que resiste el movimiento distal del manguito 450 sobre el miembro de soporte 430. Además, o alternativamente, el manguito 450 se puede fijar de manera desmontable al extremo distal 434 del miembro de soporte 430, por ejemplo, usando un adhesivo de baja unión, y similares, que se pueden liberar o de otra manera superar cuando el cartucho 416 se hace avanzar hacia una vaina introductora, como se describe más adelante.

30 En un ejemplo de realización, el manguito 450 puede estar formado a partir de un cuerpo anular externo y una sección de tubería al menos parcialmente recibida dentro del cuerpo anular (no mostrado). En ciertos aspectos, el manguito 450 puede estar formado integralmente como una pieza única, por ejemplo, por moldeado, mecanizado, colado y similares. Los componentes del manguito 450 pueden estar fabricado del mismo material o materiales diferentes, por ejemplo, plástico, metal o materiales compuestos. Los ejemplos de materiales y procedimientos para fabricar el manguito 450 se describen en la Patente de los Estados Unidos Núm. 7.993.367.

35 Pasando a las FIGS. 13A-13C, el aparato 410 se puede usar para colocar y administrar el agente obturador 2 dentro de una punción 90, por ejemplo, en forma extravascular justo por encima o de otra manera en forma adyacente a una arteriotomía en un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo 94 que se comunica con una punción 90, como se describe más adelante en la presente memoria. Como se muestra en la FIG. 13A, el cartucho 416, con el manguito 450 ubicado sobre el agente obturador 2 y el extremo distal 434 del miembro de soporte 430, se puede proporcionar inicialmente en el extremo proximal 442 del miembro de posicionamiento 414. Por ejemplo, el cubo 448 en el miembro de posicionamiento 414 y la carcasa 423 en el cartucho 416 se pueden conectar inicialmente entre sí, por ejemplo, usando uno o más retenes desmontables (no mostrados). Como se muestra en la FIG. 13B, el cartucho 416 se puede deslizar distalmente a lo largo del miembro de posicionamiento 414, por ejemplo, mediante la desconexión de la carcasa 423 del cubo 448, y después se hace avanzar el cartucho 416 hacia el elemento de posicionamiento 446.

45 Con referencia continua a las FIGS. 13A-13C, el aparato 40 se puede usar generalmente en cooperación con una vaina introductora 80 para administrar el agente obturador 2 en una punción 90. La vaina introductora 80 puede formar parte de un sistema o kit que incluye el aparato 410 o puede ser un dispositivo independiente. Generalmente, la vaina introductora 80 incluye un extremo proximal 82, un extremo distal 84 de tamaño adecuado para la inserción en una punción 90 a través del tejido, y un lumen 86 que se extiende entre los extremos proximales y distales 82, 84. La vaina introductora 80 puede estar formada a partir de un cuerpo tubular sustancialmente rígido, semirrígido y/o flexible que incluye un cubo 83 en el extremo proximal 82. La vaina introductora 80 puede tener una longitud suficiente para extenderse desde la piel de un paciente a través de cualquier tejido interpuesto en un vaso sanguíneo u otro lumen del cuerpo, por ejemplo, que tiene una longitud entre aproximadamente diez centímetros y veinte centímetros (10-20 cm), y puede tener un diámetro exterior entre aproximadamente 1,6 milímetros y cinco milímetros (1,6-5 mm). El extremo distal 84 puede ser cónico y/o puede incluir una punta distal sustancialmente atraumática para facilitar el avance a través de una punción.

60 La vaina introductora 80 puede estar formada usando materiales y/o procedimientos conocidos, por ejemplo, plástico con el cuerpo tubular y el cubo 83 conectados de forma sustancialmente permanente, por ejemplo, usando un ajuste de interferencia, uno o más conectores de acoplamiento (no mostrados), unión con adhesivo, soldadura ultrasónica y similares. El cubo 83 generalmente puede incluir uno o más sellados, por ejemplo, uno o más sellados hemostáticos (no mostrados) en el mismo, que pueden evitar el flujo de sangre u otros fluidos fuera del cubo 83 desde el lumen 86,

pero alojar la inserción de uno o más instrumentos dentro del lumen 86, tal como el miembro de posicionamiento 414 y/o el cartucho 416. Opcionalmente, como se muestra, el cubo 83 puede incluir un puerto lateral 89 que se comunica con el lumen 86, por ejemplo, para acoplar una fuente de solución salina u otro fluido (no mostrado) al cubo 83.

5 Inicialmente, como se muestra en la FIG. 13A, el miembro de posicionamiento 414 se puede introducir dentro y/o a través del lumen 86 de la vaina introductora 80, por ejemplo, con el elemento de posicionamiento expandible 446 en una condición colapsada. El cartucho 416, junto con el agente obturador 2 y el miembro de soporte 430, se puede proporcionar inicialmente en el extremo proximal 442 del miembro de posicionamiento 440, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 12. Por lo tanto, el extremo distal 454 del manguito 450 se puede ubicar inicialmente fuera de la punción 90 y separado del cubo 83 cuando el miembro de posicionamiento 414 avanza hacia la punción 90.

10 Todavía con referencia a la FIG. 13A, el extremo distal 444 del miembro de posicionamiento 414 se puede insertar a través de la punción 90 (a través de la vaina introductora 80) y dentro del vaso 94. Una vez que el elemento de posicionamiento 446 está dispuesto dentro del vaso 94, es decir, más allá del extremo distal 84 de la vaina introductora 80, el elemento de posicionamiento 446 se puede expandir a una condición ampliada, y el miembro de posicionamiento 414 se puede retirar al menos parcialmente hasta que el elemento de posicionamiento 446 se ponga en contacto con la pared del vaso 96, por ejemplo, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

15 Pasando a las FIGS. 13B y 13C, el cartucho 416 (que lleva el agente obturador 2) puede avanzar distalmente sobre el miembro de posicionamiento 414 hacia la vaina introductora 80. A medida que avanza el cartucho 416, el manguito 450 se puede poner en contacto con la vaina introductora 80, lo que puede evitar el avance adicional del manguito 450. Por ejemplo, la porción distal 454 del manguito 450 puede entrar al menos parcialmente en el cubo 83 de la vaina introductora 80 y la porción proximal 452 del manguito 450 puede colindar con el cubo 83, como se observa mejor en la FIG. 13C, de este modo evitando el avance adicional del manguito 450. Si el manguito 450 se fija de forma desmontable al miembro de soporte 430, el avance del cartucho 416 a este punto puede liberar el manguito 450 del extremo distal 434 del miembro de soporte 430.

20 El cartucho 416 puede avanzar distalmente en forma adicional hacia el elemento de posicionamiento 446, después de lo que el manguito 450 puede permanecer sustancialmente estacionario con respecto a la vaina introductora 80 y, en consecuencia, deslizarse proximalmente sobre el miembro de soporte 430. Por lo tanto, el extremo distal 434 del miembro de soporte 430 puede salir de la porción distal 454 del manguito 450 y entrar en el lumen 86 de la vaina del introductor, expulsando así el agente obturador 2 del manguito 450 y dentro del lumen 86 de la vaina, como se muestra en la FIG. 13C. La porción distal 454 del manguito 450 puede tener una longitud suficiente y/u otras características para abrir al menos parcialmente la válvula (no mostradas) dentro del cubo de la vaina introductora 83, por ejemplo, para facilitar que el agente obturador 2 y el extremo distal 434 del miembro de soporte 430 avancen dentro del lumen 86 de la vaina introductora. Por lo tanto, el manguito 450 puede proteger el agente obturador 2 hasta que el agente obturador 2 pase a través del cubo 83 y cualquier válvula del mismo, dentro del lumen 86 de la vaina introductora 80.

25 Después, el cartucho 416 se puede hacer avanzar para dirigir el agente obturador 2 a través del lumen de la vaina 86 hasta que el agente obturador 2 esté dispuesto en forma adyacente al elemento de posicionamiento 446 y/o la pared del vaso 94. Opcionalmente, el cartucho 416 se puede hacer avanzar hasta que un componente del cartucho 416 encuentre un tope en el miembro de posicionamiento 414, de este modo evitando un avance adicional del cartucho 416 y/o espaciado del agente obturador 2 en una distancia predeterminada del elemento de posicionamiento 446, por ejemplo, aproximadamente cero a cinco milímetros (0-5 mm) desde el elemento de posicionamiento 4. En algunas realizaciones, el cartucho 416 se puede hacer avanzar hasta que el agente obturador 2 se ponga en contacto con el elemento de posicionamiento 446 y/o la pared del vaso 94 y se detecte la resistencia.

30 En adelante, la vaina introductora 80 puede estar al menos parcialmente retraída, para exponer el agente obturador 2 dentro de la punción 90 más allá del extremo distal de la vaina introductora 84. Opcionalmente, el manguito 450 puede incluir uno o más elementos de bloqueo (no mostrados) que pueden acoplar la vaina introductora 80 al manguito 450. Por lo tanto, si el usuario jala proximalmente del manguito 450 en lugar de la vaina introductora 80, la vaina introductora 80 y el manguito 450 se pueden retirar en conjunto para retraer el extremo distal 84 de la vaina introductora 80.

35 A medida que la vaina introductora 80 se retrae, el miembro de soporte 430 puede evitar un movimiento proximal sustancial del agente obturador 2, de este modo exponiendo el agente obturador 2 dentro de la punción 90. Cuando el agente obturador 2 se expone dentro de la punción 90, el agente obturador 2 se puede exponer a la sangre y/u otros fluidos corporales dentro de la punción 90. Esta exposición puede hacer que el agente obturador 2 absorba fluido y/o se expanda de otra manera dentro de la punción 90, por ejemplo, para proporcionar hemostasia.

40 Si se desea, una vez que el agente obturador 2 se expone dentro de la punción 90, el miembro de soporte 430 se puede hacer avanzar para comprimir o atracar el agente obturador 2, por ejemplo, contra el elemento de posicionamiento 446. Opcionalmente, el miembro de soporte 430 puede incluir uno o más marcadores (no mostrados), por ejemplo, en o adyacentes al extremo proximal 432, y el miembro de soporte 430 se puede hacer avanzar dentro de la punción 90 a una distancia deseada, que se puede confirmar mediante el control de los marcadores. Además, o alternativamente, el miembro de posicionamiento 414 puede incluir un retén u otro elemento sobre el que el miembro de soporte 430 puede pasar cuando avanza una distancia predeterminada. El retén puede proporcionar una confirmación audible de que el miembro de soporte 430 ha avanzado la distancia predeterminada (además, o en lugar

de, la confirmación visible proporcionada por los marcadores).

Una vez que el agente obturador 2 se ha expuesto durante un tiempo suficiente y/o se ha atracado por el miembro de soporte 430, el elemento de posicionamiento 446 se puede colapsar, y el miembro de posicionamiento 414 se puede retirar del vaso 94 y la punción 90, por ejemplo, jalando del elemento de posicionamiento plegado 446 a través del agente obturador 2 y el miembro de soporte 430. El miembro de soporte 430 se puede mantener sustancialmente estacionario durante el retiro del miembro de posicionamiento 414, por ejemplo, para evitar la migración y/o la remoción del agente obturador 2 dentro de la punción 90. Opcionalmente, el cartucho 416 puede incluir un ensamblaje de autorretracción, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria, que puede retraer el miembro de posicionamiento 414 automáticamente. Una vez que el miembro de posicionamiento 414 se retira por completo, el miembro de soporte 430 se puede retirar de la punción 90, dejando el agente obturador 2 dentro de la punción 90.

Pasando a las FIGS. 16A-16D, se muestra otra realización de un aparato 710 que generalmente incluye un miembro de posicionamiento 714 y un cartucho 716 transportado sobre el miembro de posicionamiento 714 para administrar un agente obturador 2 del mismo en una punción (no mostrado). De modo similar al aparato 410 de la FIG. 12, el cartucho 716 puede incluir un manguito de agente obturador 750 que lleva el agente obturador 2 en el mismo, y que rodea un extremo distal 734 de un miembro de soporte 730 adyacente al agente obturador 2, y una manija o cubo 723 en el extremo proximal 732 del miembro de soporte 730. El manguito de agente obturador 750 puede incluir una porción proximal de diámetro relativamente grande 752 que rodea una porción del extremo distal 734 del miembro de soporte 730, por ejemplo, de tamaño adecuado para colindar o de otra manera ponerse en contacto con un cubo o extremo proximal 783 de una vaina introductora 780, tal como el que se muestra en la FIG. 16D, y una porción distal de diámetro relativamente pequeño 754 que rodea el agente obturador 2, por ejemplo, de tamaño adecuado para entrar en el cubo 783 y/o el lumen 786 de la vaina introductora 780. El cubo 783 puede incluir una cavidad adaptada para recibir de manera desmontable la porción de diámetro pequeño del manguito de agente obturador. A diferencia del aparato 410, el cartucho 716 se puede proporcionar inicialmente de manera que el manguito de agente obturador 750 y el agente obturador 2 estén ubicados inmediatamente en forma adyacente a un elemento de posicionamiento 746 del miembro de posicionamiento 714.

La manija 723 puede incluir una carcasa interior o revestimiento 772 que rodea una carcasa interior o marco 774 y uno o más accionadores 760-764 para permitir y/o provocar el movimiento de uno o más componentes del aparato 710 en relación uno con otro, como se describe más adelante. Como se muestra, la carcasa interior 772 incluye la primera abertura o ranura 773 dentro de la cual se proporcionan los primeros y segundos accionadores 760 y 762, y una segunda ranura 775 dentro de la cual se proporciona el tercer accionador 764. La abertura 773 puede incluir uno o más elementos para interactuar con el primer y/o segundo accionador 760, 762, como se describe más adelante.

La carcasa interior 774 se puede deslizar axialmente con respecto a la carcasa interior 772, por ejemplo, entre una posición proximal inicial y una posición distal. Por ejemplo, la carcasa exterior 772 puede incluir mitades en forma de concha u otros componentes que se pueden unir alrededor de la carcasa interior 774 de manera que los rieles y ranuras cooperantes (no mostrados) permiten que la carcasa interior 774 se deslice axialmente sin un movimiento lateral sustancial. En un ejemplo de realización, una o más nervaduras o rieles alargados (no mostrados) se pueden moldear o proporcionar de otro modo en las superficies interiores de la carcasa exterior 772 que se pueden recibir de manera deslizante entre rieles o ranuras (tampoco mostrados) en la carcasa interior 774.

La manija 723 puede incluir un revestimiento distal 776 formado integralmente con o que se extiende de otro modo desde la carcasa exterior 772. Se pueden proporcionar uno o más retenes u otros elementos, por ejemplo, un par de púas 778, en el revestimiento 776 para acoplar el cubo 723 a una vaina introductora, tal como la vaina 780 mostrada en la FIG. 16D. Por ejemplo, la vaina 780 puede incluir un cubo 783 que incluye un par de bolsillos 783a que se extienden axialmente a lo largo de lados opuestos del cubo 783. Las púas 778 incluyen lengüetas o retenes 778a que se pueden recibir de manera deslizante dentro de los bolsillos 783a, por ejemplo, cuando el aparato 710 se introduce en la vaina 780 durante el uso, como se describe a continuación. La longitud relativa de las púas 778 y los bolsillos 783a están configurados de tal manera que los retenes 783a pasan a través de los bolsillos 783a y se extienden hacia los extremos distales de los mismos. Los retenes 783a pueden incluir bordes distales en rampa o cónicos que facilitan la inserción, y bordes proximales romos que pueden engranar los extremos distales de los bolsillos 783a para evitar que las púas 778 se retiren hacia atrás a través de los bolsillos 783a, de este modo acoplando el movimiento de la vaina 780 y la carcasa exterior 772 del cubo 723, también como se describe más adelante.

Como se puede observar en la FIG. 16C, el aparato 710 puede incluir una disposición de cremallera y piñón que puede ser similar a cualquiera de las otras realizaciones de la presente memoria. Por ejemplo, como se muestra, una cremallera 766 se puede acoplar a un extremo proximal 732 del miembro de soporte 730 y recibirse de manera deslizante dentro de las carcasas exteriores y/o interiores 772, 774. Un piñón 768 se puede montar de forma giratoria en la carcasa interior 774 que se acopla a la cremallera 766 mediante una pluralidad de dientes entrelazados 766a, 768a, por ejemplo, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. El segundo accionador o soporte 762, por ejemplo, un botón acoplado de manera pivotante a la carcasa interior 774, está acoplado al piñón 768, por ejemplo, mediante dientes entrelazados 762b, 768b, para girar selectivamente el piñón 768. Por ejemplo, como se describe más adelante, el segundo accionador 762 se puede presionar para hacer que el piñón 768 gire, de este modo haciendo que la cremallera 766 avance distalmente, de este modo haciendo avanzar el miembro de soporte 730.

Opcionalmente, como se muestra, se puede proporcionar un primer accionador o accionador de bloqueo 760 en el cubo 723 para evitar el movimiento relativo de las carcasa exterior y/o interiores 772, 774 hasta que se active y/o limite el movimiento del miembro de soporte 730. Por ejemplo, como se observa mejor en la FIG. 16C, el accionador de bloqueo 760 se puede montar de forma pivotante en la carcasa interior 774 e incluir un extremo distal 760a que colinda o se engrana de otro modo con un borde distal 773b de la abertura 773 en la carcasa exterior 772. Como resultado, la carcasa interior 774 se puede sujetar sustancialmente en la posición proximal y no se puede dirigir hacia la posición distal hasta que el accionador de bloqueo 760 se active para desacoplar el extremo distal 760a del accionador 760 desde el borde distal 773b de la abertura 773.

Además, o alternativamente, el primer accionador 760 puede incluir un retén u otro elemento de bloqueo 760b para bloquear selectivamente el miembro de soporte 730 con respecto a la carcasa interior 774. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 16C, un retén 760b se extiende hacia dentro desde el primer accionador 760 que no está engranado con ningún otro elemento. Cuando se activa el primer accionador 760, es decir, se dirige hacia adentro para desacoplar el extremo distal 760a del accionador 760 del borde distal 773b de la carcasa exterior 772, el retén 760b puede caer hacia abajo dentro de la carcasa interior 774. Como se discute en la presente memoria, una vez que las porciones de carcasa interior y exterior 774, 772 son móviles una con respecto a la otra, la manija 723 se puede mover proximalmente, lo que hace que la vaina exterior 780 se retraiga y destape el agente obturador.

Después, cuando el accionador de soporte 762 se activa posteriormente, la cremallera 766 puede avanzar, haciendo que el miembro de soporte 730 apisione el agente obturador hacia la arteriotomía, como se describe en la presente memoria, hasta que un extremo distal 766b de la cremallera 766 pase por debajo del retén 760b y el retén 760b se capture en un bolsillo (no mostrado) en el mismo. Con el retén 760b capturado en el bolsillo, la cremallera 766 no se puede dirigir proximalmente, de este modo evitando el movimiento proximal del miembro de soporte 730 acoplado a la cremallera 766.

El aparato 710 también puede incluir un tercer accionador o accionador de retracción de globo 764, por ejemplo, para retraer selectivamente el elemento de posicionamiento 746 a través del agente obturador 2 después del despliegue, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 16C, el tercer accionador 764 se puede montar de forma deslizante en la carcasa interior 774 y se puede acoplar selectivamente al cubo 748 del miembro de posicionamiento 714. El cubo 748 se puede construir y/u operar de manera similar a cualquiera de las otras realizaciones de la presente memoria.

Inicialmente, el tercer accionador 764 se puede acoplar con la carcasa interior 774 pero se puede desacoplar de la carcasa interior 774 una vez que el agente obturador 2 se ha desplegado y/o atracado. Por ejemplo, como se observa mejor en la FIG. 16C, el tercer accionador 764 puede incluir un tercer brazo 764c que se puede desacoplar de la carcasa interior 774 de tal manera que el movimiento proximal del tercer accionador 764 con respecto a las carcasa exterior y/o interiores 772, 774 provoque un movimiento proximal similar del cubo 748, de este modo dirigiendo el elemento de posicionamiento 746 proximalmente, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

Además, el tercer accionador 764 puede incluir un segundo brazo 764b que se puede colocar de manera deslizante en forma adyacente a un extremo proximal 766c de la cremallera 766. Con el segundo brazo 764b colocado de esta manera, el tercer brazo 764c puede permanecer acoplado con el cubo 748. Cuando la cremallera 766 se dirige distalmente, por ejemplo, mediante la activación del segundo accionador 762, el segundo brazo 764b se puede deslizar fuera del extremo proximal 766c de la cremallera 766, de este modo desacoplando el tercer brazo 764c de la carcasa interior 774. Por ejemplo, como se muestra, se puede proporcionar un resorte u otro mecanismo de desviación 764a en el tercer accionador 764 (u opcionalmente, la carcasa exterior 772) para desviar el segundo brazo 764b hacia afuera cuando la cremallera 766 se dirige distalmente para liberar el segundo brazo 764b del extremo proximal 766c de la cremallera 766. Además, el resorte o mecanismo de desviación 764a puede requerir que se presione el accionador para desacoplar el tercer brazo 764c de la carcasa interior, evitando así el movimiento involuntario del elemento de posicionamiento 746. A partir de entonces, el tercer accionador 764 se puede dirigir proximalmente para retraer el cubo 748 y el elemento de posicionamiento 746.

El aparato 710 se puede usar para administrar el agente obturador 2 en una punción, por ejemplo, que comunica con un lumen corporal dentro del cuerpo de un paciente, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. Inicialmente, la vaina introductora 780 mostrada en la FIG. 16D se puede colocar a través de la punción en el lumen del cuerpo, por ejemplo, como se describe en otra parte de la presente memoria.

Opcionalmente, la vaina introductora 780 se puede proporcionar como parte de un kit introductor, por ejemplo, que incluye un dilatador 790 y un cable guía 799, y/o un sistema que también incluye el aparato 710. El dilatador 790 puede incluir un extremo proximal 792 y un extremo distal 794 de tamaño adecuado para ser recibido de manera deslizante a través del lumen 786 de la vaina introductora 780, por ejemplo, que termina en una punta distal cónica, atraumática y/u otra para facilitar la introducción del dilatador 790 y la vaina introductora 780 en una punción (no mostrado), por ejemplo, sobre el cable guía 799. Como se muestra, el dilatador 790 puede incluir una carcasa proximal 796 que incluye púas 798 y retenes 798a configurados de manera similar al revestimiento distal 776 del aparato 710. El dilatador 790 se puede dirigir hacia el cubo 783 y el lumen 786 de la vaina introductora 780 hasta que las púas 798 entren y los retenes 798a salgan de los pasajes 783a en el cubo 783.

Por lo tanto, el dilatador 790 y la vaina introductora 780 se pueden acoplar en conjunto de manera que el cable guía 799 (ya colocado a través de una punción en el lumen del cuerpo, no mostrado, como se describe en otra parte de la presente memoria) se pueda cargar nuevamente en el extremo distal 794 y el lumen 796 del dilatador 790 para introducir el dilatador 790 y la vaina introductora 780 en la punción. Una vez que la vaina introductora 780 se coloca como se desea, las púas 798 se pueden apretar hacia adentro para desacoplar los retenes 798a de los bolsillos 783a y permitir que el dilatador 790 se retire del lumen 796 de la vaina introductora 790. La vaina introductora 780 después se puede usar para acceder al lumen del cuerpo y realizar uno o más procedimientos, como se describe en otra parte en la presente memoria.

Cuando se desea obturar la punción, se puede retirar cualquier instrumento introducido a través de la vaina introductora 780 y el aparato 710 se puede preparar, por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 16A y 16B. Con el elemento de posicionamiento 746 colapsado, el extremo distal 744 del miembro de posicionamiento 714 se puede dirigir hacia el cubo 783 de la vaina introductora 780, a través del lumen 786, y hacia el lumen del cuerpo. Debido a que el manguito de agente obturador 750 y el agente obturador 2 están ubicados inmediatamente en forma adyacente al elemento de posicionamiento 746, a medida que el extremo distal 744 entra en la vaina introductora 780, el manguito 750 se puede poner en contacto con la vaina introductora 780, lo que puede evitar el avance adicional del manguito 750. Por ejemplo, la porción distal 754 del manguito 750 puede entrar al menos parcialmente en el cubo 783 de la vaina introductora 780 y la porción proximal 752 del manguito 750 se puede apoyar en el cubo 783, de este modo evitando un avance adicional del manguito 750. Si el manguito 450 está unido de forma desmontable al miembro de soporte 730, el avance del miembro de posicionamiento 714 puede liberar el manguito 750 del extremo distal 734 del miembro de soporte 730.

El miembro de posicionamiento 714 se puede hacer avanzar en forma adicional dentro de la vaina introductora 780, después de lo que el manguito 750 puede permanecer sustancialmente estacionario con respecto a la vaina introductora 780 y, en consecuencia, deslizarse proximalmente sobre el miembro de soporte 730. Por lo tanto, el extremo distal 734 del miembro de soporte 730 puede salir de la porción distal 754 del manguito 750 y entrar en el lumen de la vaina introductora 786, de este modo expulsando el agente obturador 2 del manguito 750 y dentro del lumen de la vaina 786, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. Opcionalmente, la porción distal 754 del manguito 750 puede tener una longitud suficiente y/u otras características para abrir al menos parcialmente la válvula (no mostrado) dentro del cubo de vaina introductora 783, por ejemplo, para facilitar que el agente obturador 2 y el extremo distal 734 del miembro de soporte 730 avancen en el lumen 786 de la vaina introductora. Por lo tanto, el manguito 750 puede proteger el agente obturador 2 hasta que el agente obturador 2 pase a través del cubo 783 y cualquier válvula del mismo, hacia el lumen 786 de la vaina introductora 780.

Después, el miembro de posicionamiento 714 se puede hacer avanzar hasta que el elemento de posicionamiento 746 esté dispuesto más allá del extremo distal 784 de la vaina introductora 780, es decir, dentro del lumen del cuerpo. A medida que esto ocurre, las púas 778 en el revestimiento de la carcasa 776 se pueden alinear y entrar en los bolsillos 783a en el cubo de la vaina 783, por ejemplo, hasta que los retenes 778a se engranen a los extremos distales de los bolsillos 783a, como se describió anteriormente. Con los retenes 778a engranados con los bolsillos 783a, la vaina introductora 780 y la carcasa exterior 772 se pueden acoplar entre sí de manera que se muevan en conjunto, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

La longitud relativa del miembro de posicionamiento 714 y la vaina introductora 780 se puede configurar de modo que el agente obturador 2 permanezca dentro del lumen de la vaina 786, por ejemplo, proximal al extremo distal 784 de la vaina introductora 780, mientras que el elemento de posicionamiento 746 se expone más allá del extremo distal 784. El elemento de posicionamiento 746 después se puede expandir, por ejemplo, mediante el inflado del elemento de posicionamiento 746 usando fluido de la jeringa 148 y/o de otra manera similar a otras realizaciones de la presente memoria. El aparato entero 710 y la vaina introductora 780 después se pueden retraer (independientemente de si se manipula el cubo del aparato 723 o el cubo de la vaina 783) hasta que el elemento de posicionamiento expandido 746 se ponga en contacto con la pared del lumen del cuerpo adyacente a la punción.

Una vez colocado correctamente, el primer accionador 760 se puede activar para desacoplar el movimiento de los miembros exteriores e interiores 772, 774. Por ejemplo, mientras se sujeta la carcasa exterior 772, el primer accionador 760 se puede presionar hacia adentro para desacoplar el extremo distal 760a del primer accionador 760 desde el extremo distal 773b de la carcasa exterior 772, y después la carcasa exterior 772 se puede retraer proximalmente, es decir, alejarse del paciente y la punción. Con la carcasa interior 774 acoplada al miembro de posicionamiento 714 y el miembro de soporte 730, esta acción hace que la carcasa interior 774 se deslice dentro de la carcasa exterior 772, es decir, desde la posición proximal (mostrada en las Figuras 16A-16C) a la posición distal, de este modo retrayendo la vaina introductora 780 con respecto al miembro de soporte 730 y exponiendo el agente obturador 2 dentro de la punción adyacente al elemento de posicionamiento 746.

Con la carcasa interior 774 en la posición distal, el segundo accionador 762 se puede activar para hacer avanzar el miembro de soporte 730, por ejemplo, para atracar o comprimir el agente obturador 2 contra el elemento de posicionamiento expandido 746 y/o la pared exterior del lumen del cuerpo, por ejemplo, sobre una arteriotomía, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. Por ejemplo, con referencia particular a la FIG. 16C, el segundo accionador 762 se puede presionar hacia dentro, de este modo girando el piñón 768, haciendo avanzar la cremallera 766, y consecuentemente haciendo avanzar el miembro de soporte 730 para dirigir el extremo distal 734

hacia el elemento de posicionamiento 746 y comprimir el agente obturador 2 entre sí.

Opcionalmente, el segundo accionador 762 puede incluir uno o más elementos, por ejemplo, lengüetas o retenes 762a que se pueden engranar con la carcasa exterior 772 cuando el segundo accionador 762 está completamente deprimido. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 16A y 16B, la abertura 773 en la carcasa exterior 772 puede incluir uno o más bolsillos o cavidades 773a que se pueden alinear con las lengüetas 762a en el segundo accionador 762 cuando la carcasa interior 774 se ha dirigido completamente a la posición distal. Con las lengüetas 762a recibidas dentro de los bolsillos 773a, la carcasa interior 774 no se puede mover proximalmente con respecto a la carcasa exterior 772, sujetando así las carcasas exteriores e interiores 772, 774 entre sí.

Una vez que el agente obturador 2 se ha expuesto durante un tiempo suficiente y/o se ha atracado por el miembro de soporte 730, el elemento de posicionamiento 746 se puede colapsar, y el miembro de posicionamiento 714 se puede retirar del lumen del cuerpo, por ejemplo, jalando del elemento de posicionamiento colapsado 746 a través del agente obturador 2 y el miembro de soporte 730. Por ejemplo, el elemento de posicionamiento 746 se puede desinflar usando la jeringa 148, y después el tercer accionador 764 se puede activar para retirar el elemento de posicionamiento colapsado 746 a través del agente obturador 2 y dentro del extremo distal 734 del miembro de soporte 730, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria.

Opcionalmente, como se describió anteriormente, el tercer accionador 764 puede permanecer acoplado con la carcasa interior 774 hasta que la cremallera 766 avance lo suficiente como para liberar el tercer brazo 764c del tercer accionador. A partir de entonces, el movimiento proximal del tercer accionador 764 con respecto a las carcasas exterior e interior 772, 774 hace que el cubo 748 y el miembro de posicionamiento 714 entero también se muevan proximalmente, de este modo se retira el elemento de posicionamiento 746 a través del agente obturador 2 en el extremo distal 734 del miembro de soporte 730. La longitud de la ranura 775 en la carcasa exterior 772 se puede configurar para retirar el elemento de posicionamiento 746 una distancia deseada dentro del extremo distal 734.

Una vez que el elemento de posicionamiento 746 se retira a través del agente obturador 2, el aparato entero 710 se puede retirar para el movimiento del miembro de soporte 730 de la punción, dejando el agente obturador 2 dentro de la punción.

Pasando a la FIG. 14, se muestra un ejemplo de realización de un ensamblaje de captura de la vaina 550 que puede proporcionarse en un aparato 510 para obtener una punción y/o vaina introductora 580. En general, el aparato 510 puede incluir un miembro de posicionamiento (no mostrado) y un cartucho 516, similar a cualquiera de las otras realizaciones en la presente memoria. Como se muestra, el cartucho 516 incluye una carcasa 523, que puede estar acoplada a un miembro tubular que lleva un agente obturador y/o un miembro de soporte (no mostrado por propósitos de simplicidad). La vaina introductora 580 incluye un cuerpo tubular que incluye los extremos proximales y distales 582, 584 y un cubo 583 en el extremo proximal 582, también generalmente similares a otras realizaciones de la presente memoria.

Como se muestra, el cubo de la vaina 583 incluye un adaptador de captura 583a que incluye un bolsillo 583b en el mismo. La carcasa 523 del cartucho 516 incluye el ensamblaje de captura de la vaina 550 en el mismo, por ejemplo, dentro del revestimiento 23a mostrado en la FIG. 2B, que incluye una captura de la vaina 552 deslizante dentro de la carcasa 523, por ejemplo, entre la primera y la segunda posición lateral. Por ejemplo, la carcasa 523 puede incluir un pasaje distal 523a en el que se puede recibir el adaptador de captura 583a cuando el cartucho 516 se hace avanzar en la vaina introductora 580, similar a cualquiera de las realizaciones descritas en otra parte de la presente memoria.

Con la captura de la vaina 552 en una primera posición, el adaptador de captura 583a puede pasar a través del pasaje distal 523a y en una abertura 553 en la captura de la vaina 552, por ejemplo, hasta que el bolsillo 583b en el adaptador de captura 583a se alinea con la captura de la vaina 552. Después, si la captura de la vaina 552 se dirige lateralmente a la segunda posición, la captura de la vaina 552 puede entrar en el bolsillo 583b, de este modo evitando el movimiento axial posterior de la vaina introductora 580 en relación con la carcasa 523.

En la realización mostrada en la FIG. 14, la captura de la vaina 552 se puede desviar a una de la primera y segunda posición, por ejemplo, mediante un resorte 556 u otro mecanismo de desviación. Por ejemplo, la captura de la vaina 552 se puede desviar hacia la primera posición, de modo que la posición predeterminada para la captura de la vaina 552 permite que el cartucho 516 se separe de la vaina introductora 580. Para superar la desviación del resorte 556, se puede proporcionar un accionador hidráulico que incluya un pistón 534 deslizante dentro de una cámara 558. Como se muestra, el pistón 534 se puede mover lateralmente dentro de la cámara para hacer que el pistón 534 se engrane a la captura de la vaina 552, por ejemplo, para superar la desviación del resorte 556 y mover la captura de la vaina 552 desde la primera posición a la segunda posición.

Además, como se muestra, la cámara 558 se puede comunicar con una línea de fluido 559 a través de la que el fluido se puede administrar y/o evacuar, de este modo dirigiendo el pistón 534 entre sus posiciones engranadas y desengranadas. En algunas realizaciones, la línea de fluido 559 se puede acoplar a la misma línea de inflado que el elemento de posicionamiento en el miembro de posicionamiento (no mostrado). Por ejemplo, con referencia adicional a la FIG. 1A, si la jeringa 148 se presiona para administrar fluido a través de la línea de inflado 48c para inflar el globo 46, el fluido se puede administrar sustancialmente de manera simultánea a la línea de fluido 559, de este modo

dirigiendo el pistón 534 para engranar la captura de la vaina 552 a la segunda posición, de este modo acoplado la vaina introductora 580 a la carcasa 523. Después, si la jeringa 148 se usa para evacuar fluido para colapsar el globo 46, el fluido también se puede evacuar de la línea de fluido 559, de este modo desacoplando el pistón 534 y la captura de la vaina 552, y permitiendo que el cartucho 516 se separe de la vaina introductora 580.

- 5 Por lo tanto, el ensamblaje de captura de la vaina 550 también puede proporcionar un elemento de seguridad que permite la separación inmediata del cartucho 516 de la vaina introductora 580 si se pierde presión de fluido en la línea de fluido 559, por ejemplo, si el globo 46 se rompe o filtra líquido de otro modo. Sin la presión del fluido en la línea de fluido 559, el resorte 556 puede dirigir automáticamente la captura de la vaina 552 a la primera posición, y desacoplar la captura de la vaina 552 del adaptador de la vaina 583a. Además, durante el desinflado, el caudal de flujo del fluido desde la línea de fluido 599 para el pistón 534 puede ser más lento que desde el globo 46, de modo que el globo 46 se desinfla antes de que se libere el ensamblaje de captura de la vaina 550, lo que puede asegurar que el globo inflado 46 no es jalado por el resorte 556. Además, si el globo 46 se rompe, el ensamblaje de captura de la vaina 550 se puede desprender de modo que se mantenga el acceso al lumen del cuerpo incluso si el miembro de posicionamiento 14 se retira del lumen del cuerpo ya que la vaina introductora 580 puede permanecer dentro de la punción.
- 10
- 15 En algunas realizaciones, se pueden proporcionar otros elementos en el cartucho, por ejemplo, en la carcasa, de cualquiera de las realizaciones en la presente memoria para sujetar una vaina introductora con relación al cartucho. Por ejemplo, dentro del revestimiento 23a mostrado en la FIG. 2B, se puede proporcionar una captura de la vaina simplificada que se engrana automáticamente con los elementos del cubo de una vaina introductora (no mostrado). Por ejemplo, se puede proporcionar un retén dentro del revestimiento 23a, por ejemplo, en un manguito tubular u otro soporte (no mostrado) que se puede configurar para entrar libremente en el cubo de la vaina introductora, pero evitar la posterior remoción, por ejemplo, de forma similar a las realizaciones divulgadas en la Patente de los Estados Unidos Núm. 7.993.367. Si se proporciona dicho bloqueo de la vaina en el miembro tubular del cartucho, con la vaina engranada por el bloqueo de la vaina, un mecanismo de despliegue que retrae el miembro tubular también puede retraer automáticamente la vaina introductora.
- 20
- 25 Por ejemplo, después de que un aparato, tal como el aparato 210 de las FIGS. 8A-8C se inserta en una vaina introductora (no mostrado), el bloqueo de la vaina puede acoplar el cubo de la vaina a la carcasa 223 (por ejemplo, dentro de un revestimiento 23a, similar al mostrado en la FIG. 2B). Con el elemento de posicionamiento 246 expandido dentro de un vaso, el aparato entero 210 y la vaina introductora después se pueden retirar en conjunto hasta que el elemento de posicionamiento 246 se coloque contra la pared del vaso, por ejemplo, de manera similar al procedimiento mostrado en las FIGS. 10A y 10B (excepto que el cartucho 216 se coloque dentro de la vaina). Por lo tanto, en algunas realizaciones, el elemento de posicionamiento expandido 246 no se usa para tirar de la vaina introductora de nuevo hacia la punción, lo que puede reducir la tensión en el elemento de posicionamiento 246.
- 30

Opcionalmente, el aparato 210 puede incluir un elemento de liberación que permite que el cartucho 216 y la vaina introductora se retraigan adicionalmente después de que el elemento de posicionamiento 246 se coloque contra la pared del vaso. Por ejemplo, cuando el elemento de posicionamiento 246 se coloca contra la pared del vaso, se puede activar un accionador del elemento de liberación, por ejemplo, en la carcasa 223, que permite que el cartucho 216 y la vaina se retraigan con relación al miembro de posicionamiento 214 en una distancia predeterminada, por ejemplo, aproximadamente 1,5 cm. Por lo tanto, el extremo distal 224 del miembro tubular 220 y la vaina se pueden retraer alejándose del elemento de posicionamiento 246, lo que puede superar la fricción en la punción alrededor de la vaina inmediatamente antes de desplegar el agente obturador 2. Por ejemplo, por otra parte, el tejido que rodea una punción de perfil relativamente pequeña puede imponer fricción en la vaina introductora que resiste la retracción, lo que puede hacer que el aparato avance con relación a la vaina cuando se activa el mecanismo de despliegue 260, lo que puede dirigir el elemento de posicionamiento 246 y el agente obturador 2 más adentro de la punción (y potencialmente dentro del vaso), en lugar de solo retraer el miembro tubular 220 y la vaina para desplegar el agente obturador 2 fuera del vaso.

35

40

45

Opcionalmente, se puede proporcionar un estabilizador de vaina (no mostrado), que se puede acoplar entre la carcasa 223 y la vaina introductora, por ejemplo, para evitar que el cartucho 216 se mueva distalmente con respecto a la vaina.

Pasando a las FIGS. 15A y 15B, se muestra otro ejemplo de realización de un aparato 610 que incluye un ensamblaje de retrosangrado 650 en una carcasa 623 del cartucho 616. En general, el aparato 610 puede incluir un cartucho 616 que incluye un miembro tubular que lleva un agente obturador y un miembro de soporte (no mostrado) acoplado a la carcasa 623. El aparato 610 también puede incluir un miembro de posicionamiento, de forma similar a otras realizaciones de la presente memoria, o se puede omitir el miembro de posicionamiento.

50

El ensamblaje de retrosangrado 650 se extiende desde la carcasa 623 y puede incluir una captura de la vaina 652, que se puede recibir dentro de un cubo 83 o acoplarse de otro modo a una vaina introductora 80, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. El ensamblaje de retrosangrado 650 también incluye un lumen 653 que se comunica con un puerto de retrosangrado 654 y se alinea para comunicarse con el lumen 86 de la vaina introductora 80. Por ejemplo, como se observa mejor en la FIG. 15B, durante el uso, el cartucho 616, por ejemplo, el miembro tubular (no mostrado), se puede hacer avanzar dentro del lumen de la vaina 86 hasta que la captura de la vaina 652 entre en el cubo de la vaina 83. Como se muestra, la captura de la vaina 652 puede incluir una punta 652a que se extiende y/o abre la válvula 83a del cubo de la vaina 83. Además, la captura de la vaina 652 se puede engranar

55

60

elásticamente o de otra manera a una pared 83b del cubo 83, de este modo evitando la separación posterior de la vaina introductora 80 de la carcasa 623.

5 Durante el uso, el aparato 610 (con el extremo distal del miembro tubular dispuesto en forma adyacente al elemento de posicionamiento, no mostrado) se puede introducir en la vaina introductora 80, de forma similar a otras realizaciones en la presente memoria. Las longitudes relativas de la vaina introductora 80 y el miembro de posicionamiento pueden estar predeterminadas de manera que el extremo distal 84 de la vaina introductora 80 está desplazado del elemento de posicionamiento por una distancia predeterminada cuando la captura de la vaina 652 engrana el cubo de la vaina 83. Por ejemplo, el extremo distal 84 puede estar espaciado entre 0,1 y dos milímetros (0,1-2,0 mm) del elemento de posicionamiento cuando se engrana la captura de la vaina.

10 Debido a esta distancia y al espacio alrededor del cartucho dentro del lumen de la vaina 86, la sangre puede fluir a través del lumen de la vaina 86 cuando el extremo distal 84 está expuesto dentro del vaso. La presión dentro del vaso puede hacer que la sangre fluya a través del lumen de la vaina 86 en el lumen 653 del ensamblaje de captura de la vaina 650 y salga del puerto de retrosangrado 654. Cuando se retira el aparato 610 para dirigir el elemento de posicionamiento expandido contra la pared del vaso, el elemento de posicionamiento puede aislar la punción y, en consecuencia, el lumen de la vaina 84, de la presión del vaso, y así el flujo de sangre a través del lumen de la vaina 84 y fuera del puerto de retrosangrado 654 se interrumpirá, lo que proporciona una confirmación visual de que el elemento de posicionamiento está en posición contra la pared del vaso.

15 En algunas realizaciones, las longitudes relativas de la vaina introductora 80 y el cartucho 616 se pueden ajustar de modo que el extremo distal de la vaina 84 se pueda poner en contacto o estar en ligera interferencia con el elemento de posicionamiento cuando la captura de la vaina 652 se engrana con el cubo de la vaina 83. En esta configuración, la sangre no puede fluir en el lumen de la vaina 86 mientras el aparato 610 se introduce en el vaso, por ejemplo, cuando el elemento de posicionamiento se expande y se retrae dentro del vaso. Si la vaina introductora 80 se retrae posteriormente (por ejemplo, junto con el miembro tubular), esta configuración puede permitir que la vaina introductora 80 se reintroduzca en la punción, la señal de retrosangrado se usa para indicar cuando la vaina introductora 80 está de nuevo en contacto con el elemento de posicionamiento.

20 En algunas realizaciones, el retrosangrado se puede usar para colocar la vaina introductora en una ubicación deseada en relación con la arteriotomía y/o la pared del vaso. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 15A y 15B, se puede proporcionar una vaina introductora 80 que incluye uno o más puertos laterales 85 (se muestra uno) en el extremo distal 84 que se comunica con el lumen de la vaina 86. El puerto lateral 85 puede estar desplazado en una distancia predeterminada del extremo distal 84 de la vaina 80, por ejemplo, 1,5 cm.

25 Se puede proporcionar un dilatador alargado (no mostrado) que incluye un extremo distal de tamaño adecuado para introducirse en el lumen de la vaina 86 y un lumen de retrosangrado relativamente pequeño que se extiende desde uno o más puertos laterales en el extremo distal hasta un extremo proximal del dilatador. Cuando el dilatador se inserta completamente en el lumen de la vaina 86, los puertos laterales se pueden alinear entre sí de manera que se proporciona una trayectoria de fluido desde el exterior del extremo distal 84 de la vaina hacia el dilatador hasta un puerto de retrosangrado en el extremo proximal del dilatador.

30 Por lo tanto, cuando los puertos laterales se disponen dentro de un vaso sanguíneo y se exponen a la presión sanguínea, la sangre entrará en los puertos laterales 85 de la vaina 80, en los puertos laterales del dilatador, y se desplazará hacia arriba del lumen del dilatador. La sangre que sale del puerto de retrosangrado proporciona una confirmación visual de que el extremo distal 84 está dispuesto dentro del vaso. Una vez que el puerto lateral 85 en la vaina 80 ya no está expuesto a la presión sanguínea arterial, por ejemplo, cuando el extremo distal 84 se retira a través de la pared del vaso en la punción, la señal de retrosangrado cesa. Por lo tanto, se proporciona una confirmación visual de que la vaina se extiende dentro del vaso en aproximadamente la distancia en la que el puerto lateral está desplazado del extremo distal 84. Alternativamente, se puede proporcionar un lumen y puerto de retrosangrado en el dilatador de modo que, cuando el dilatador se inserta completamente en el lumen de la vaina 86, el puerto está expuesto más allá del extremo distal de la vaina 84. El puerto puede estar separado del extremo distal de la vaina por una distancia predeterminada, por ejemplo, aproximadamente dos centímetros, de modo que, cuando se detiene el retrosangrado, la vaina 80 se puede hacer avanzar la distancia predeterminada para colocar el extremo distal 84 en forma adyacente a la pared del vaso.

35 40 45 50 55 Posteriormente, la vaina introductora 80 se puede mantener en esta posición, por ejemplo, cuando se introduce el aparato 610 para administrar el agente obturador. Cuando el elemento de posicionamiento avanza a través del lumen de la vaina 86, la ubicación del elemento de posicionamiento con respecto a la pared del vaso y la arteriotomía es conocida en base a la posición conocida de la vaina introductora 80. Por ejemplo, con un puerto lateral 85 desplazado en 2 cm del extremo distal 84 de la vaina 80, un usuario puede saber que el elemento de posicionamiento expandido solo necesita retraerse 2 cm para alcanzar la pared del vaso. Esta realización para colocar la vaina 80 puede minimizar el arrastre del elemento de posicionamiento expandido a través del vaso, lo que puede reducir el riesgo de ruptura del elemento de posicionamiento en calcio u otro material dentro del vaso y/o posicionamiento táctil falso positivo en la pared del vaso debido a una restricción o bifurcación del vaso.

Las FIGS. 17A-17F ilustran esquemáticamente un procedimiento para administrar un agente obturador desde un

aparato 810 a un sitio de arteriotomía. El aparato 810 puede incluir cualquiera de los elementos descritos en relación con el aparato 710. Por ejemplo, el aparato 810 puede incluir un agente obturador 2 colocado en una porción distal de un ensamblaje de posicionamiento 814. El ensamblaje de posicionamiento 814 se extiende a través de la punción y dentro del vaso, de modo que el elemento de posicionamiento 856 está dentro del lumen del vaso y el agente obturador 2 está fuera de la pared del vaso (FIG. 17A). La expansión del elemento de posicionamiento 846 sujeta el aparato 810 con relación al sitio de la arteriotomía (FIG. 17B). El retiro de una vaina 880 expone el agente obturador 2 al sitio de la arteriotomía (FIG. 17C), y el avance de un miembro de soporte 830 atraca el agente obturador 2 (FIG. 17D). Después de que el elemento de posicionamiento 846 se desinfla (FIG. 17E), el elemento de posicionamiento 846 se puede mover proximalmente a través del agente obturador 2 (FIG. 17F), dejando el agente obturador 2 fuera del vaso. El miembro de soporte 830 puede mantener la posición del agente obturador 2, mientras se retira el elemento de posicionamiento 846. Después de retirar el elemento de posicionamiento 846, el aparato entero 810, que incluye la vaina 880 y el ensamblaje de posicionamiento 814 se pueden retirar del paciente. El aparato 810 y los procedimientos de uso del aparato 810 se describen en detalle a continuación.

Como se muestra en las FIGS. 17A a 17F, el aparato 810 puede incluir una manija 823. La manija 823 puede incluir una carcasa exterior 872 y una carcasa interior 874. La carcasa exterior 872 se puede mover con respecto a la carcasa interior 874, por ejemplo, cuando la vaina 880 se mueve proximalmente con respecto al ensamblaje de posicionamiento 814.

La manija 823 puede incluir uno o más accionadores para controlar el aparato 810. Cada accionador puede controlar una o más funciones del aparato 810. Los uno o más accionadores se pueden colocar en cualquier lugar a lo largo de la manija 823. En las FIGS. 17A a 17F, los accionadores 860, 862, 864 y 848 se colocan a lo largo de la manija 823 en función de la etapa del procedimiento que controla cada accionador. La configuración de los accionadores mostrados en las FIGS. 17A a 17F reduce la confusión asociada con la operación del aparato 810 dado que solo requiere que el usuario mueva su mano de manera proximal para cada etapa posterior del procedimiento. Aunque las FIGS. 17A a 17E ilustran cuatro accionadores 860, 862, 864 y 848, se pueden usar menos accionadores o accionadores adicionales para realizar las mismas funciones.

El aparato 810 puede incluir la línea de inflado 48c. La línea de inflado 48c está en comunicación fluida con el elemento de posicionamiento 846. La línea de inflado 48c se conecta a la jeringa 148 u otro dispositivo para administrar fluido al elemento de posicionamiento 846.

El aparato 810 puede incluir un primer accionador 860 para controlar el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48c. El primer accionador 860 se mueve entre una posición abierta y una posición cerrada. Como se muestra en la FIG. 17A, cuando el primer accionador 860 está en la posición abierta, la jeringa 148 puede administrar un fluido a través de la línea de inflado 48c para expandir el elemento de posicionamiento 846. En la FIG. 17B, el primer accionador 860 se mueve a la posición cerrada y restringe el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48c para mantener el estado expandido del elemento de posicionamiento 846. Después de que el elemento de posicionamiento 846 se expande, el aparato 810 se mueve proximalmente para que el elemento de posicionamiento 846 sea adyacente a la arteriotomía.

El aparato 810 puede incluir un segundo accionador 862 para controlar el movimiento de la vaina 880 con respecto al ensamblaje de posicionamiento 814. El segundo accionador 862 se mueve entre una primera posición y una segunda posición. En la primera posición (FIG. 17A y 17B), la vaina 880 no se puede mover con relación al ensamblaje de posicionamiento 814, de este modo evitando la exposición accidental del agente obturador 2. El movimiento del segundo accionador 862 desde la primera posición a la segunda posición, como se muestra en la FIG. 17C, permite que la vaina 880 se mueva con relación al ensamblaje de posicionamiento 814. La retracción de la vaina 880 expone el agente obturador 2 al sitio de la arteriotomía, mientras que el ensamblaje de posicionamiento 814 permanece estacionario. La retracción de la vaina 880 también puede hacer que una porción de la carcasa exterior 872 revista al menos parcialmente el segundo accionador 862.

El aparato 810 puede incluir un mecanismo de bloqueo para evitar que la carcasa interior 874 se mueva con relación a la carcasa exterior 872. A medida que la vaina 880 se retrae, la carcasa exterior 872 se mueve entre una primera posición y una segunda posición. Cuando la carcasa exterior 872 está en la primera posición (FIG. 17A y 17B), la carcasa interior 874 se puede mover con relación a la carcasa exterior 872. Cuando la carcasa exterior 872 está en la segunda posición (FIG. 17C), la carcasa interior 874 no se puede mover proximalmente con relación a la carcasa exterior 872.

Como se muestra en las FIGS. 17C y 17D, el aparato 810 puede incluir un tercer accionador 864. El tercer accionador 864 se mueve entre una primera posición y una segunda posición. Cuando se mueve el tercer accionador 864 desde la primera posición a la segunda posición, el miembro de soporte 830 avanza para atracar el agente obturador 2. El atraque del agente obturador 2 puede evitar un movimiento sustancial del agente obturador 2 y facilitar la hemostasia.

El movimiento del tercer accionador 864 de la primera posición a la segunda posición puede liberar un bloqueo de retracción 816. El bloqueo de retracción 816 evita que el ensamblaje de posicionamiento 814 se retraiga involuntariamente antes de atracar el agente obturador 2. La liberación del bloqueo de retracción 816 permite que al menos una porción del ensamblaje de posicionamiento 814 se mueva proximalmente con respecto al miembro de

soporte 830.

El aparato puede incluir un cuarto accionador 848 capaz de moverse entre una primera posición y una segunda posición. El desbloqueo del bloqueo de retracción 816 permite el movimiento del cuarto accionador 848. El movimiento del cuarto accionador 848 desde la primera posición a la segunda posición retrae al menos una porción del ensamblaje de posicionamiento 814 con respecto al miembro de soporte 830.

En la FIG. 17E, el primer accionador 860 se mueve a la posición abierta para permitir el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48c. Cuando el primer accionador 860 está en la posición abierta, la jeringa 148 puede desinflar el elemento de posicionamiento 846. En la FIG. 17F, el miembro de posicionamiento 814 se retrae a través del agente obturador 2, de modo que se puede retirar el aparato entero 810 del paciente.

Como se describió anteriormente, el aparato 810 puede incluir un mecanismo de accionamiento para controlar el flujo de fluido al elemento de posicionamiento 846. El mecanismo de accionamiento puede incluir cualquiera de los elementos descritos a continuación en relación con las FIGS. 18A-20B, solos o en combinación entre sí.

Las FIGS. 18A y 18B representan el primer accionador 860a que se mueve entre la posición abierta y la posición cerrada. Las FIGS. 18A-1 y 18B-1 ilustran una vista transversal de la línea de inflado 48a. La carcasa exterior 872a de la manija incluye una abertura a través de la cual se extiende una porción del primer accionador 860a. En las FIGS. 18A y 18B, el primer accionador 860a es una válvula, pero el primer accionador 860a y la válvula también pueden ser componentes separados. La válvula puede incluir un mecanismo de pinzamiento para restringir el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48a.

El primer accionador 860a se puede mover entre la posición abierta (FIG. 18A) y la posición cerrada (FIG. 18B). En la posición abierta, el fluido puede fluir a través de la línea de inflado 48a. En la configuración cerrada, el fluido no puede fluir a través de la línea de inflado 48a. Aunque las FIGS. 18A y 18B representan el primer accionador 860a como un balancín, el primer accionador 860a puede adoptar otras formas.

Las FIGS. 19A y 19B representan un aparato que tiene el primer accionador 860b y un accionador de desinflado 866b. Las FIGS. 19A-1 y 19B-1 ilustran vistas transversales de la línea de inflado 48b. Una porción de enlace 867b conecta el primer accionador 860b al accionador de desinflado 866b. Aunque la porción de enlace 867b mostrada en las FIGS. 19A y 19B incluye múltiples miembros de enlace, la porción de enlace 867b solo puede incluir un miembro de enlace (véanse las figuras 19E a 19F). La carcasa exterior 872b incluye dos aberturas a través de las cuales se extiende una porción del primer accionador 860b y el accionador de desinflado 866b.

De modo similar a las FIGS. 18A y 18B, el primer accionador 860b se puede mover desde una primera posición a una segunda posición para restringir el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48b. El movimiento del primer accionador 860b desde la primera posición a la segunda posición hace que el accionador de desinflado 866b se mueva desde una primera posición a una segunda posición. El movimiento del accionador de desinflado 866b de la segunda posición a la primera posición hace que el primer accionador 860b se mueva de la segunda posición a la posición abierta para permitir el flujo de fluido a través de la línea de inflado 48b.

De modo similar a las FIGS. 19A y 19B, las FIGS. 19C y 19D, pueden incluir un primer accionador 860c y un accionador de desinflado 866c conectados por la porción de enlace 867c. La porción de enlace 867c puede incluir uno o más miembros de enlace. A diferencia de las FIGS. 19A y 19B, el primer accionador 860c y el accionador de desinflado 866c son diferentes de la válvula 884c. Por ejemplo, la válvula 884c se puede colocar en forma distal al primer accionador 860c y al accionador de desinflado 866c.

El primer accionador 860c se puede mover desde una primera posición a una segunda posición para cerrar la válvula 884c y restringir el flujo de fluido a través de la línea de inflado. El movimiento del primer accionador 860c desde la primera posición a la segunda posición hace que el accionador de desinflado 866c se mueva desde una primera posición a una segunda posición. El movimiento del accionador de desinflado de la segunda posición a la primera posición hace que el primer accionador 860c se mueva de la segunda posición a la primera posición y abra la válvula 884c.

De modo similar a las FIGS. 19A-D, las FIGS. 19E y 19F pueden incluir un primer accionador 860d y un accionador de desinflado 866d conectados por la porción de enlace 867d. A diferencia de las FIGS. 19A y 19B, la porción de enlace 867d solo incluye un miembro de enlace. Además, de forma similar a las FIGS. 19C y 19D, el primer accionador 860d y el accionador de desinflado 866d son diferentes de la válvula 884d. Por ejemplo, la válvula 884d se puede colocar distal al primer accionador 860d y al accionador de desinflado 866d.

El primer accionador 860d se puede mover desde una primera posición a una segunda posición para cerrar la válvula 884d y restringir el flujo de fluido a través de la línea de inflado. El movimiento del primer accionador 860d desde la primera posición a la segunda posición hace que el accionador de desinflado 866d se mueva desde una primera posición a una segunda posición. El movimiento del accionador de desinflado de la segunda posición a la primera posición hace que el primer accionador 860d se mueva de la segunda posición a la primera posición y abra la válvula 884d.

5 El aparato que tiene el primer accionador y el accionador de desinflado puede ser útil para minimizar la confusión asociada con la operación del aparato. Por ejemplo, si el aparato incluye accionadores adicionales para controlar las etapas realizadas entre inflar y desinflar el elemento de posicionamiento, los accionadores adicionales se pueden colocar a lo largo de la manija entre el primer accionador y el accionador de desinflado. Los accionadores se pueden colocar en función de la etapa del procedimiento que controla cada accionador, de modo que el usuario pueda mover su mano de manera proximal para cada etapa posterior del procedimiento. El accionador de desinflado se puede colocar proximalmente a los accionadores adicionales debido a que desinflar el elemento de posicionamiento es la etapa final antes de retirar el aparato.

10 Como se describió anteriormente, el primer accionador y la válvula pueden ser componentes separados. Como se muestra en las FIGS. 20A-B, el primer accionador 960 se mueve entre una primera posición y una segunda posición para controlar la posición de la válvula 961. El movimiento del primer accionador 960 desde la primera posición (FIG. 20A) a la segunda posición (FIG. 20B) mueve la válvula 961 de una posición abierta a una posición cerrada. En la posición cerrada, la válvula 961 restringe el flujo de fluido a través de la línea de inflado 948. Las FIGS. 20A-1 y 20A-2 ilustran vistas transversales de la línea de inflado 948 que se mueve desde una configuración abierta a una configuración cerrada. El movimiento del primer accionador 960 desde la segunda posición a la primera posición, mueve la válvula 961 desde la posición cerrada a la posición abierta, de este modo permitiendo que el fluido fluya a través de la línea de inflado 948.

20 El primer accionador 960 puede ser una palanca. Un pasador conecta el primer accionador 960 a la válvula 961. La válvula 961 puede ser una válvula deslizante que tiene un mecanismo de pinzamiento para restringir el flujo de fluido a través de la línea de inflado 948. El movimiento del primer accionador 960 entre la primera posición y la segunda posición se desliza la válvula 961 linealmente entre la posición abierta y la posición cerrada. Aunque las FIGS. 20A-B representan el primer accionador 960 como una palanca, el aparato puede incluir cualquier otro mecanismo capaz de mover la válvula 961, tal como una disposición de cremallera y piñón, un mecanismo de leva o cualquier otro accionador.

25 El aparato 810 puede incluir el segundo accionador 862 para controlar el movimiento de la vaina 880 con respecto al ensamblaje de posicionamiento 814. La carcasa exterior 872 puede incluir una abertura a través de la que se extiende al menos una porción del segundo accionador 862. Como se muestra en las FIGS. 21A y 21 B, el segundo accionador 862 puede ser un botón accionado por resorte.

30 El segundo accionador 862a se mueve entre una primera posición (FIG. 21A) y una segunda posición (FIG. 21 B). Cuando el segundo accionador 862a está en la primera posición, el segundo accionador 862a evita el movimiento proximal de la vaina con relación al ensamblaje de posicionamiento. Cuando el segundo accionador 862a está en la segunda posición, la vaina se puede mover proximalmente con respecto al ensamblaje de posicionamiento. A medida que la vaina se mueve proximalmente, la carcasa exterior 872a evita que el segundo accionador 862a se mueva a la primera posición. Aunque el segundo accionador 862a ilustrado en las FIGS. 21A y 21 B incluyen un mecanismo de resorte 868a, se puede usar cualquier otro mecanismo de bloqueo descrito en la presente memoria para controlar el movimiento de la vaina con relación al ensamblaje de posicionamiento.

40 Como se muestra en las FIGS. 22A y 22B, el segundo accionador 862b puede incluir un retén 869b. Cuando el segundo accionador 862b está en la primera posición (FIG. 22A), la vaina no se puede mover con relación al ensamblaje de posicionamiento. Cuando el segundo accionador 862b está en la segunda posición (FIG. 22B), el retén 869b bloquea el segundo accionador 862b en una posición deprimida, de este modo permitiendo que la vaina se mueva proximalmente con respecto al ensamblaje de posicionamiento. A medida que la vaina se mueve proximalmente, la carcasa exterior 872b se mueve sobre el segundo accionador 862b y mantiene presionado el segundo accionador 862b.

45 El aparato 810 también puede incluir un mecanismo para restringir la distancia en que la vaina 880 se puede mover con respecto al ensamblaje de posicionamiento 814. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 21B y 22B, la vaina solo se puede mover hasta que el extremo distal de la carcasa interior 874 colinda con el extremo distal de la carcasa exterior 872 o un elemento diferente en la manija 823.

50 Como se describió anteriormente, la manija 823 puede incluir un mecanismo de bloqueo para bloquear la carcasa interior 874 en relación con la carcasa exterior 872. Como se muestra en las FIGS. 17A-17F, el mecanismo de bloqueo puede incluir una o más protuberancias 863 colocadas a lo largo de una pared interna de la carcasa exterior 872 y uno o más miembros elásticos 875 colocados en la carcasa interior 874. A medida que la vaina 880 se mueve proximalmente, los uno o más miembros elásticos 875 se flexionan hacia dentro y se mueven más allá de la una o más protuberancias 863. Después de que uno o más miembros elásticos 875 se mueven más allá de la una o más protuberancias 863, la carcasa interior 874 no se puede mover proximalmente con respecto a la carcasa exterior 872.

55 En las FIGS. 23A y 23B, el mecanismo de bloqueo incluye al menos dos protuberancias 863 a lo largo de la pared interna de la carcasa exterior 872 y al menos dos miembros elásticos 875 colocados en un extremo proximal de la carcasa interior 874. Los miembros elásticos 875 son capaces de ser flexionados hacia adentro para moverse distalmente más allá de una o más protuberancias 863. A medida que se retira la vaina 880, los miembros elásticos 875 se flexionan hacia adentro y se mueven más allá de las protuberancias 863. Después de que los miembros

elásticos 875 se mueven más allá de las protuberancias, la carcasa interior 874 no se puede mover proximalmente con respecto a la carcasa exterior 872.

5 Alternativamente, el mecanismo de bloqueo puede incluir una o más protuberancias 863 colocadas en la carcasa interior 874 y uno o más miembros elásticos colocados a lo largo de la pared interna de la carcasa exterior 872. Otros mecanismos de bloqueo descritos en la presente memoria también se pueden usar para bloquear la carcasa interior 874 con respecto a la carcasa exterior 872.

10 El aparato 810 puede incluir un mecanismo para liberar el ensamblaje de posicionamiento 814 de la carcasa interior 874. La liberación del ensamblaje de posicionamiento 814 permite que el ensamblaje de posicionamiento 814 se mueva proximalmente mientras se mantiene la posición del miembro de soporte 830. Alternativamente, el aparato 810 puede incluir un mecanismo para liberar la carcasa interior de la carcasa exterior.

15 Las FIGS. 24A a 24C ilustran un mecanismo para evitar que el miembro de soporte 830 avance antes de retraer la vaina exterior 880. Como se muestra en la FIG. 24A, el mecanismo de bloqueo puede ser una lengüeta 873 que evita el movimiento del tercer accionador 864. Sin embargo, después de que la vaina 880 se mueve proximalmente (FIG. 24B), la lengüeta 873 se mueve proximalmente para permitir el movimiento del tercer accionador 864 desde una primera posición (FIG. 24B) a una segunda posición (FIG. 24C). Otros mecanismos de bloqueo descritos en la presente memoria también se pueden usar para evitar que el miembro de soporte 830 avance.

20 Las FIGS. 25A y 25B ilustran un mecanismo para hacer avanzar el miembro de soporte 830. El movimiento del tercer accionador 864 desde la primera posición a la segunda posición hace que un elemento de enlace 865 se extienda y haga avanzar el miembro de soporte 830. El miembro de soporte 830 se puede extender hasta que una porción del miembro de soporte 830 colinda con un elemento de la manija, tal como el extremo distal de la carcasa interior 874 o la carcasa exterior 872. La distancia en que se puede hacer avanzar el miembro de soporte 830 también puede estar limitada por la distancia en que se puede extender el elemento de enlace 865.

25 Las FIGS. 26A y 26B ilustran el aparato 810 que tiene un miembro de resorte 870. El movimiento del tercer accionador 864 desde la primera posición a la segunda posición hace que el miembro de resorte 870 se expanda y haga avanzar el miembro de soporte 830 distalmente. El miembro de soporte 830 se puede extender hasta que una porción del miembro de soporte 830 colinda con un elemento de la manija, tal como el extremo distal de la carcasa interior 874 o la carcasa exterior 872. La distancia en que se puede hacer avanzar el miembro de soporte 830 también puede estar limitada por la distancia en que se puede expandir el miembro de resorte 870. Se pueden usar otros mecanismos para hacer avanzar el miembro de soporte 830, tal como la disposición de cremallera y piñón descrita en conexión con el aparato 710 o cualquier otro accionador.

30 Como se describió anteriormente, el aparato 810 puede incluir un bloqueo de retracción 816 para bloquear la posición del ensamblaje de posicionamiento 814 con respecto a la carcasa interior 874. El movimiento del tercer accionador 864 desde la primera posición a la segunda posición puede liberar el bloqueo de retracción 816 mediante el movimiento de una palanca 817 desde una primera posición a una segunda posición. Cuando la palanca 817 está en la segunda posición, el ensamblaje de posicionamiento 814 se puede mover con relación a la carcasa exterior 872. La retracción del cuarto accionador 848 del ensamblaje de posicionamiento 814, hace que el ensamblaje de posicionamiento 814 se retraiga más allá del agente obturador 2. El miembro de soporte 830 puede retener la posición del agente obturador 2 mientras el ensamblaje de posicionamiento 814 se retrae. Después de que el elemento de posicionamiento 814 se retrae, el aparato entero 810 se puede retirar del paciente. Otros mecanismos de bloqueo descritos en la presente memoria también se pueden usar para bloquear el ensamblaje de posicionamiento 814 con respecto a la carcasa interior 874.

35 Las FIGS. 28A-28F ilustran esquemáticamente un procedimiento para administrar un agente obturador similar al procedimiento mostrado en las FIGS. 17A-17F. Sin embargo, como se describió anteriormente, la manija 823 no tiene que incluir cuatro accionadores 860, 862, 864 y 848. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 28A-28F, la manija no incluye el primer accionador 860. En cambio, la línea de inflado 48c incluye una válvula 882. La válvula 882 se mueve entre una primera posición y una segunda posición. Cuando la válvula 882 está en la primera posición, como se muestra en la FIG. 28A, el fluido puede fluir desde la jeringa al miembro de posicionamiento 846. Cuando la válvula 882 se mueve desde la primera posición a la segunda posición, como se muestra en la FIG. 28B, el fluido ya no puede fluir desde la jeringa al miembro de posicionamiento 846.

40 Las FIGS. 29A-B ilustran un aparato 1010 para administrar un agente obturador a un sitio de arteriotomía. El aparato 1010 puede incluir cualquiera de los elementos de los aparatos de administración de agente obturadores discutidos en la presente. Por ejemplo, el aparato 1010 puede incluir un ensamblaje de posicionamiento 1014 que tiene una manija 1023 y un elemento de posicionamiento 1046. Al menos una parte del ensamblaje de posicionamiento 1014 se puede extender a través de una vaina 1080. Una línea de inflado 48c se puede extender desde el elemento de posicionamiento 1046 a una jeringa 148 o cualquier otro mecanismo para inflar y desinflar el elemento de posicionamiento 1046. La línea de inflado 48c puede incluir un primer accionador 1082 para controlar el flujo de fluido al elemento de posicionamiento 1046. La manija 1023 puede incluir un segundo accionador 1062 para permitir que la vaina 1080 se retraiga con relación al elemento de posicionamiento 1014, un tercer accionador 1064 para hacer avanzar un miembro de soporte (no mostrado), y/o un cuarto accionador 1048 para retraer al menos una porción del ensamblaje de posicionamiento 1014 con respecto a la vaina 1080.

La vaina 1080 puede incluir un mecanismo para indicar cuando una porción distal de la vaina entra en un vaso. Por ejemplo, la vaina 1080 puede incluir una o más aberturas de entrada 1089 en una porción distal de la vaina 1080. A medida que la vaina 1080 ingresa al vaso, la sangre puede fluir hacia las aberturas 1080 y salir fuera del usuario por una abertura de salida.

5 Como se muestra en la FIG. 29A, la vaina 1080 también puede incluir un cubo 1083 para acoplar la manija 1023. Por ejemplo, el cubo 1083 puede incluir una o más aberturas para acoplar una o más pestañas de la manija, o viceversa. Al presionar el cubo de la vaina 1083 se puede liberar la vaina 1080 del ensamblaje de posicionamiento 1014. El cubo de la vaina también puede incluir una captura para engranar el manguito del agente obturador (no mostrado). A medida que el ensamblaje de posicionamiento 1014 entra en la vaina 1080, la captura de la vaina se puede engranar con el manguito de agente obturador para transferir el agente obturador desde el manguito de agente obturador a la vaina 1080.

15 El aparato 1010 también puede incluir un indicador de inflado 1002. El indicador de inflado 1002 indica cuando el elemento de posicionamiento 1046 se infla a una presión predeterminada y le señala al usuario que selle la línea de inflado 48c. Como se muestra en la FIG. 29B, la línea de inflado se conecta a un sistema de émbolo 1004. A medida que el elemento de posicionamiento 1046 se infla, el miembro del vástago 1005 se mueve desde una primera posición a una segunda posición. A medida que el miembro del vástago 1005 se mueve a la segunda posición, el indicador 1002 se mueve desde una primera posición a una segunda posición. Cuando el indicador 1002 está en la segunda posición, el elemento de posicionamiento 1046 está completamente inflado. A medida que el elemento de posicionamiento 1046 se desinfla, el miembro del vástago 1005 se mueve desde la segunda posición a la primera posición y el indicador 1002 se mueve desde la segunda posición a la primera posición. Cuando el indicador 1002 está en la primera posición, el elemento de posicionamiento 1046 no está completamente inflado.

20 El indicador 1002 puede incluir un primer indicador 1003a y un segundo indicador 1003b. Cuando el elemento de posicionamiento 1046 no está completamente inflado, el primer indicador 1003a se puede ver a través de la abertura 1006 de la manija 1023. Cuando el elemento de posicionamiento 1046 está completamente inflado, el segundo indicador 1003b se puede ver a través de la abertura 1006 de la manija 1023.

25 Cualquiera de los aparatos de administración de agente obturador descritos en la presente memoria puede ser un componente de un sistema que incluye, pero no se limita a, un cable guía o un dilatador. El cable guía puede incluir cualquiera de las características descritas en conexión con el cable guía 799 descrito anteriormente. El dilatador también puede incluir uno o más de los elementos descritos en conexión con el dilatador 790 descrito anteriormente y/o el dilatador 1190 (FIG. 30A-30B) o el dilatador 1290 (FIG 31A-31C) descritos a continuación.

30 Como se describe en las FIGS. 30A-31C, el dilatador puede contener un lumen de fluido que permite que la sangre fluya desde una abertura de entrada cerca de la punta distal del dilatador hasta una abertura de salida cerca del extremo proximal del dilatador. El flujo sanguíneo sale del puerto proximal cuando la punta de la vaina ingresa en el vaso. La vaina después puede avanzar adicionalmente para asegurar que la punta distal de la vaina se encuentre en el lumen del vaso.

35 Como se muestra en las FIGS. 30A-30D, el dilatador 1190 incluye una estructura alargada 1191 que tiene un lumen que se extiende a través de la misma. El dilatador 1190 también puede incluir una porción proximal 1193 que tiene un cubo del dilatador 1196 para engranar la vaina y/o una porción distal 1192 que tiene un extremo cónico. Como se muestra en la FIG. 30A, el cubo del dilatador 1196 puede tener forma de U. El cubo del dilatador en forma de U 1196 define una abertura para recibir un extremo proximal de la vaina. El cubo del dilatador 1196 también puede incluir miembros de cubo 1197a, 1197b configurados para engranar una superficie exterior de la vaina. El cubo del dilatador 1196 también puede incluir una o más pestañas para engranar un elemento correspondiente de la vaina. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 30A, los miembros de cubo 1197a, 1197b pueden incluir pestañas 1198a, 1198b ay/o el cubo 1196 puede incluir pestañas 1199a, 1199b cerca de una superficie superior del cubo del dilatador.

40 El dilatador 1190 también puede incluir un elemento de retrosangrado para ayudar a determinar cuando la porción distal 1192 del dilatador 1190 entra en un vaso. Por ejemplo, el dilatador 1190 puede incluir una o más aberturas de entrada 1194 en una porción distal 1192 del dilatador 1190. Como se muestra en la FIG. 30A, el dilatador 1190 puede incluir dos aberturas de entrada 1194. Las aberturas de entrada 1194 se pueden colocar proximales a la porción cónica de la estructura alargada 1191 y/o a lo largo del mismo plano transversal al eje longitudinal del dilatador 1190. El dilatador 1190 también puede incluir una o más aberturas de salida 1195 colocadas proximales al cubo del dilatador 1196. Como se muestra en la FIG. 30A, el dilatador 1190 puede incluir una abertura de salida 1195. La abertura de salida 1195 se puede colocar a lo largo del mismo plano que una de las aberturas de entrada 1194. El cubo del dilatador puede incluir un elemento de dirección 1197 para indicar la dirección en la que saldrá el flujo sanguíneo. Como se muestra en la FIG. 30C, el elemento de dirección 1197 puede ser una flecha a lo largo de una superficie superior del cubo del dilatador 1196.

45 El lumen que se extiende a través de la estructura alargada 1191 puede tener un diámetro variable. Por ejemplo, el lumen puede tener un primer diámetro 1189 en la porción distal 1192 y la porción proximal 1193 de la estructura alargada 1192 y un segundo diámetro 1188 entre la porción distal 1192 y la porción proximal 1193. El primer diámetro 1189 puede ser menor que el segundo diámetro 1188. El primer diámetro 1189 puede incluir un diámetro que es mayor

que el diámetro exterior del cable guía y menor que el segundo diámetro 1188. En algunas realizaciones, el primer diámetro 1189 es de al menos aproximadamente la mitad del segundo diámetro 1188 y/o menor o igual que aproximadamente tres cuartos del segundo diámetro 1188. En algunas realizaciones, el primer diámetro 1189 es de aproximadamente dos tercios del segundo diámetro 1188.

5 El diámetro del lumen puede variar mientras que el diámetro exterior de la estructura alargada 1191 permanece igual. Por ejemplo, la porción proximal 1193 puede tener un diámetro externo que es igual que una porción entre la porción proximal 1193 y la porción distal 1192. El diámetro variado permite que la porción proximal 1193 y la porción distal 1192 del dilatador 1190 formen un sellado alrededor del cable guía. Como tal, la sangre solo fluye a través de las aberturas de entrada 1194 a la abertura de salida 1195.

10 Las FIGS. 31A-C ilustran un dilatador 1290 que incluye una estructura alargada 1291 que tiene un lumen que se extiende a través de la misma. El dilatador 1290 también puede incluir una porción proximal 1293 que tiene un cubo del dilatador 1296 para engranar la vaina y/o una porción distal 1292 que tiene un extremo cónico. Como se muestra en la FIG. 31A, el cubo del dilatador 1296 puede incluir miembros del cubo 1297a, 1297b configurados para engranar la vaina. Por ejemplo, la vaina puede incluir elementos correspondientes para recibir los miembros del cubo 1297a, 1297b. Los miembros del cubo 1297a, 1297b también pueden incluir una o más pestañas para engranar un elemento correspondiente de la vaina. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 31A, los miembros del cubo 1297a, 1297b, pueden incluir pestañas orientadas hacia afuera 1298a, 1298b y/o pestañas orientadas hacia adentro 1299a, 1299b. Las pestañas se pueden colocar cerca (por ejemplo, pestaña 1299a, 1299b) y/o en una porción distal (por ejemplo, pestaña 1298a, 1298b) de los miembros del cubo 1297a, 1297b.

20 El dilatador 1290 también puede incluir un elemento de retrosangrado para ayudar a determinar cuando la porción distal 1292 del dilatador 1290 entra en un vaso. Por ejemplo, el dilatador 1290 puede incluir una o más aberturas de entrada 1294 en una porción distal 1292 del dilatador 1290. Como se muestra en la FIG. 31A, el dilatador 1290 puede incluir dos aberturas de entrada 1294. Las aberturas de entrada 1294 se pueden colocar proximales a la porción cónica de la estructura alargada 1291 y/o a lo largo del mismo plano transversal al eje longitudinal del dilatador 1290. El dilatador 1290 también puede incluir una o más aberturas de salida 1295. Como se muestra en la FIG. 31A, el dilatador 1290 puede incluir una abertura de salida 1295. En algunas realizaciones, la abertura de salida 1295 se puede colocar a lo largo del mismo plano que una de las aberturas de entrada 1294. En otras realizaciones, la abertura de salida 1295 se puede colocar a lo largo de un plano diferente desde cualquiera de las aberturas de entrada 1294. Por ejemplo, la abertura de salida 1295 se puede colocar a lo largo de un plano que es perpendicular al plano que pasa a través de las aberturas de entrada 1294.

35 El lumen que se extiende a través de la estructura alargada 1291 puede tener un diámetro variado. Por ejemplo, el lumen puede tener un primer diámetro 1289 en la porción distal 1292 y la porción proximal 1293 de la estructura alargada 1292 y un segundo diámetro 1288 entre la porción distal 1292 y la porción proximal 1293. El primer diámetro 1289 puede ser menor que el segundo diámetro 1288. El primer diámetro 1289 puede incluir un diámetro que es mayor que el diámetro exterior del cable guía y menor que el segundo diámetro 1288. En algunas realizaciones, el primer diámetro 1289 es de al menos aproximadamente la mitad del segundo diámetro 1288 y/o menor o igual a aproximadamente tres cuartos del segundo diámetro 1288. En algunas realizaciones, el primer diámetro 1289 es de aproximadamente dos tercios del segundo diámetro 1288.

40 El diámetro del lumen puede variar mientras que el diámetro exterior de la estructura alargada 1291 sigue siendo el mismo. Por ejemplo, la porción proximal 1293 puede tener un diámetro exterior que es igual que una porción entre la porción proximal 1293 y la porción distal 1292. El diámetro variable permite que la porción proximal 1293 y la porción distal 1292 del dilatador 1290 formen un sellado alrededor del cable guía. Como tal, la sangre solo fluye a través de las aberturas de entrada 1294 a la abertura de salida 1295.

45 En cualquiera de los dilatadores mencionados anteriormente, el diámetro de cualquiera de las aberturas de salida puede ser menor que el diámetro de cualquiera de las aberturas de entrada. Por ejemplo, el diámetro de cualquiera de las aberturas de salida puede ser menor o igual que la mitad del diámetro de cualquiera de las aberturas de entrada.

50 Las FIGS. 32A-32E ilustran la forma en que cualquiera de los ensamblajes de posicionamiento mencionados anteriormente puede engranar una vaina. La FIG 32A ilustra un aparato 1310 antes de que el aparato 1310 se aplica a través de la vaina 1380. El aparato 1310 puede incluir cualquiera de las características de los aparatos de administración de agente obturador descritos anteriormente. El ensamblaje de posicionamiento 1314 puede engranar la vaina 1380, de modo que el movimiento de la manija 1323 también puede mover la vaina 1380. Por ejemplo, la manija 1323 puede incluir una porción de revestimiento 1376 configurada para engranar un cubo 1383 de la vaina 1380. Como se muestra en la FIG. 32A, el revestimiento 1376 puede incluir dos púas 1378, y cada púa 1378 puede incluir una rebaba 1379 colocada en una porción distal de la púa 1378. El cubo 1383 puede incluir aberturas 1385 para recibir las púas 1378. Otros mecanismos de sujeción sin púas también se pueden usar para acoplar el aparato 1310 con la vaina 1380, como un ajuste a presión, ajuste por interferencia o mecanismo de tornillo.

Como se describió anteriormente, el agente obturador 1302 se coloca inicialmente en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento 1314 (FIG. 32A). Antes de que el ensamblaje de posicionamiento 1314 entre en la vaina 1380, un manguito agente obturador 1350 reviste el agente obturador 1302 para evitar la exposición del agente obturador 1302

al ambiente. El manguito de agente obturador 1350 puede incluir cualquiera de las características del manguito de agente obturador 450 descritas anteriormente. A medida que el ensamblaje de posicionamiento 1314 entra en la vaina 1380, el agente obturador 1302 se transfiere desde el manguito de agente obturador 1350 a la vaina 1380 (FIG. 32B). El cubo de la vaina 1383 y/o el revestimiento 1376 retiene el manguito agente obturador 1350. El cubo de la vaina 1383 y/o el revestimiento 1375 retienen el manguito agente obturador 1350 incluso cuando la vaina 1380 está retraída (FIG. 32C) o el agente obturador 1302 se atraca usando el miembro de soporte 1330 (FIG. 32D).

En algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 33, las púas engranan una porción exterior del cubo de la vaina 1483. Por ejemplo, el cubo 1483 puede incluir ranuras 1486 configuradas para engranar las rebabas 1478. El cubo de la vaina 1483 también puede incluir un diámetro interior que es más pequeño que un diámetro exterior del manguito de agente obturador 1450 para facilitar la transferencia de agente obturador desde el manguito de agente obturador 1450 a la vaina 1480.

Las FIGS. 34A-34I describen un procedimiento de uso del sistema que incluye cualquiera de los dispositivos de administración de agente obturadores y dilatadores descritos en la presente memoria. El procedimiento puede incluir una o más de las etapas descritas a continuación. Se puede insertar una vaina de procedimiento (no mostrado) a través de una punción 1504 en una pared del vaso 1506 para acceder al lumen del vaso. Después de extender el cable guía 1502 a través de la vaina de procedimiento y dentro del vaso, la vaina de procedimiento se puede retirar del tracto de tejido, dejando el cable guía 1502 en su lugar con la punta distal del cable guía 1502 colocada dentro del lumen del vaso. El dilatador 1508 después se puede hacer avanzar a través de la vaina del sistema de cierre 1510, y el ensamblaje dilatador-vaina se puede hacer avanzar sobre el cable guía 1502 (FIG. 34A). Cualquiera de los mecanismos descritos en la presente memoria se puede usar para determinar cuando el ensamblaje dilatador-vaina entra en el lumen del vaso (por ejemplo, un puerto de retrosangrado en el dilatador y/o la vaina).

Después de extender un extremo distal de la vaina 1510 dentro del lumen del vaso, el dilatador 1508 y el cable guía 1502 se pueden retraer y retirar proximalmente dejando el extremo distal de la vaina 1510 dentro del lumen del vaso (FIG. 34B). Después se puede introducir un ensamblaje de posicionamiento 1512 en el extremo proximal de la vaina 1510 y se puede hacer avanzar distalmente a través de la vaina 1510 (FIG. 34C-E). Como se describe en la presente memoria, el ensamblaje de posicionamiento 1512 puede incluir un agente obturador 1516 colocado en una porción distal del ensamblaje de posicionamiento 1512 antes de entrar en la vaina 1510. Después de extender un elemento de posicionamiento 1514 desde el extremo distal de la vaina 1510 y dentro del lumen del vaso, el elemento de posicionamiento 1514 se puede expandir dentro del lumen del vaso (FIG. 34F).

Después, el ensamblaje de posicionamiento 1512 se puede retirar para asentar el elemento de posicionamiento 1514 contra la punción del vaso 1504, y el agente obturador 1516 y la vaina 1510 fuera de la pared del vaso 1506 (FIG. 34G). Después, la vaina 1510 se puede retraer parcialmente para exponer el agente obturador 1516 (FIG. 34H). El miembro de soporte 1518 después se puede hacer avanzar para atracar el agente obturador 1516 contra la pared del vaso 1506 (FIG. 34I). El elemento de posicionamiento 1514 se puede reducir posteriormente en sección transversal (por ejemplo, desinflarse) y retraerse proximalmente a través del agente obturador 1516. El miembro de soporte 1518 se puede dejar en una posición contra el agente obturador durante la retracción proximal del elemento de posicionamiento 1514, para mantener la ubicación del agente obturador. Después de retirar el elemento de posicionamiento 1514, el miembro de soporte 1518 y la vaina 1510 si todavía están presentes dentro del tracto de tejido se pueden retirar del paciente, dejando el agente obturador 1516 colocado adyacente a la pared del vaso 1506.

En una implementación de la invención, el elemento de posicionamiento 1514 es un globo inflable transportado sobre una región distal de un cuerpo de catéter con globo alargado. El cuerpo del catéter con globo comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un lumen que se extiende a través del mismo para colocar el globo inflable en comunicación fluida con una fuente de medios de inflado que se pueden acoplar al extremo proximal del cuerpo. Un cable del núcleo central se extiende a través de al menos una porción del lumen central, y a través del globo, para soportar el extremo distal del globo. El cable central se puede extender distalmente más allá del globo por una longitud de al menos aproximadamente 2 mm a 10 cm, y preferiblemente al menos aproximadamente 3 cm a 5 cm para proporcionar un segmento de avance flexible.

El diámetro interno del lumen central es mayor que el diámetro externo del cable central, para proporcionar un lumen de inflado y permitir el inflado del globo.

El agente obturador 1516 está provisto preferentemente de un lumen central de modo que se pueda montar previamente en un extremo distal del cuerpo del catéter con globo, proximalmente al globo inflable. El agente obturador 1516 puede estar formado como un tapón cilíndrico, que tiene un lumen central que se extiende a través del mismo. Alternativamente, el agente obturador 1516 se puede proporcionar en forma de una lámina o membrana, que se puede envolver en una o dos o tres o cuatro o más capas alrededor del cuerpo del catéter.

Con referencia, por ejemplo, a las Figuras 34F y 34G, el agente obturador se coloca previamente en el cuerpo del catéter distal y se espacia a una corta distancia de la superficie proximal del globo inflado. Ese espacio se puede dimensionar para cooperar con el grosor de pared previsto del vaso, como se ilustra en la Figura 34G, de modo que el globo inflado se pueda colocar contra la pared interior del vaso y el agente obturador se coloca directamente fuera de la punción adyacente a la pared exterior del vaso. El espacio medido en una dirección axial entre el extremo distal

del agente obturador y la superficie proximal del globo típicamente no será mayor que aproximadamente 4 mm y, en algunas realizaciones, no será mayor que aproximadamente 3 mm o 2 mm.

Usando esta construcción, el agente obturador se puede colocar previamente en el cuerpo del catéter con globo en el punto de fabricación o, en cualquier caso, en el sitio clínico antes de la introducción del catéter con globo en el paciente.

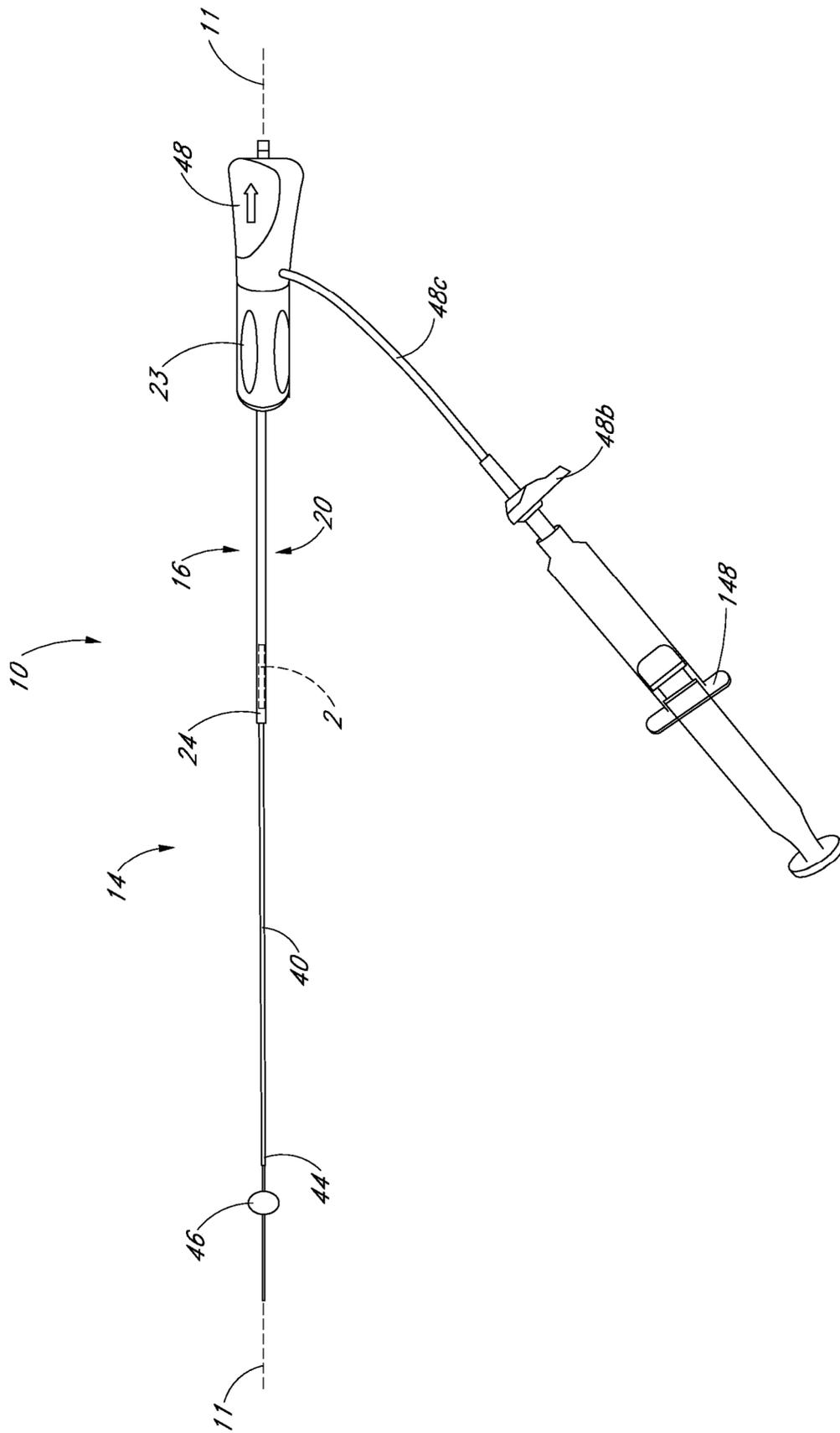
5 A partir de este momento el catéter con globo y el agente obturador son guiados como una unidad única por la vaina 1510, desde el exterior del paciente, hacia el extremo proximal de la vaina 1510, y guiados por la vaina 1510 a la pared del vaso. Después, el globo se puede inflar dentro del vaso, y el sistema se puede retirar proximalmente como una unidad sin ningún movimiento relativo interno entre el catéter con globo y el agente obturador desde la posición distal  
10 ilustrada en la Figura 34F hasta la posición asentada proximal en la Figura 34G. Después, la retracción proximal del manguito externo expone el agente obturador.

Si bien la invención es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado ejemplos específicos de la misma en los dibujos y se describen en la presente memoria en detalle. Sin embargo, se debe entender que la invención no se limita a las formas particulares descritas, sino que, por el contrario, la invención debe  
15 cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se hallan dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

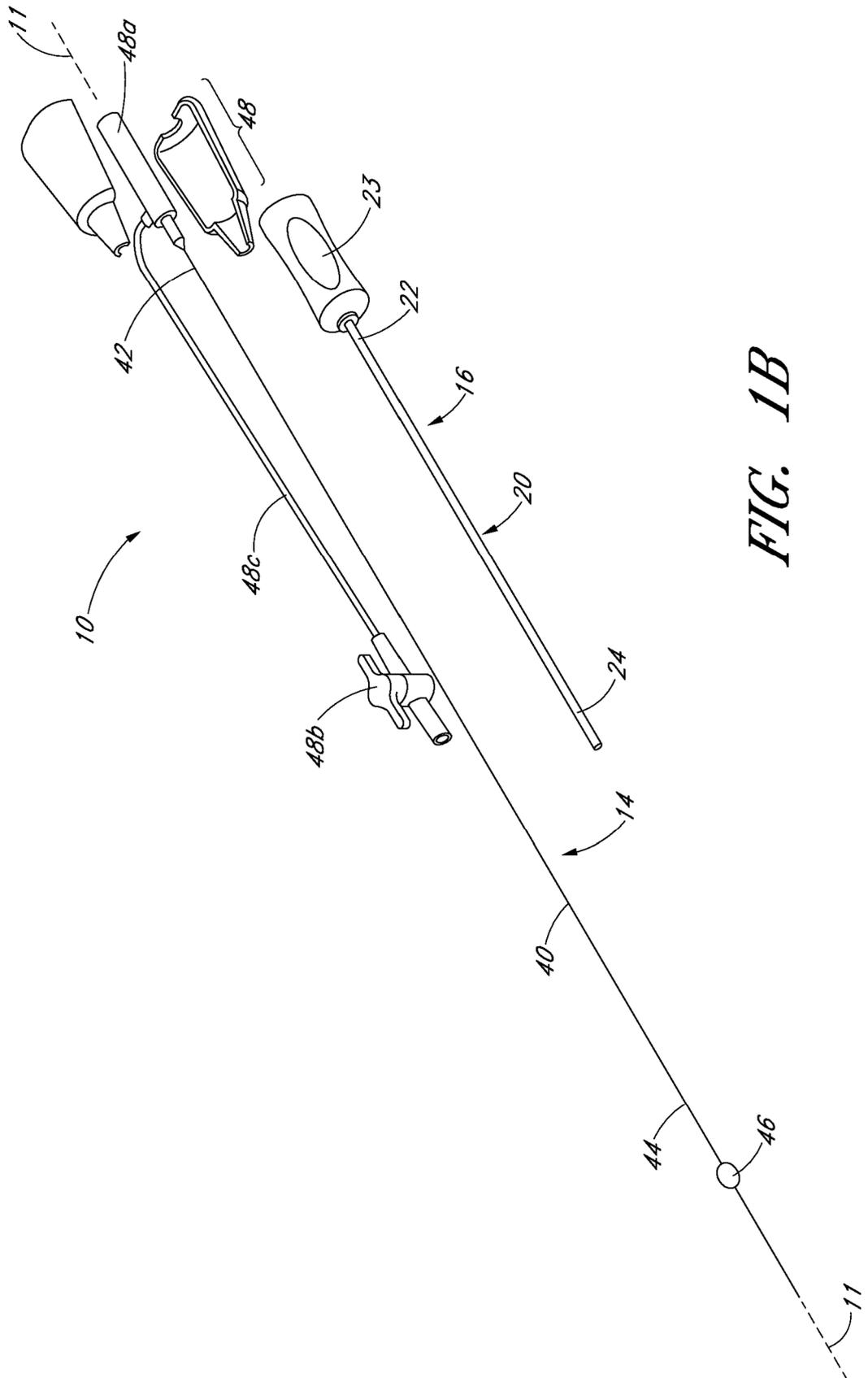
**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para obturar una arteriotomía que comprende:
  - un ensamblaje de posicionamiento (814) que tiene una porción proximal y una porción distal;
  - un agente obturador (2) dispuesto en la porción distal del ensamblaje de posicionamiento (814);
- 5 un miembro de soporte (830) que se puede hacer avanzar distalmente con respecto al ensamblaje de posicionamiento (814); y
 

un bloqueo de retracción del ensamblaje de posicionamiento (816) provisto en una primera posición que evita la retracción del ensamblaje de posicionamiento (814) con respecto al miembro de soporte (830) y móvil a una segunda posición que permite la retracción de al menos una porción del ensamblaje de posicionamiento (814) con respecto al miembro de soporte (830), de modo que el miembro de soporte (830) mantiene la posición del agente obturador (2) durante el movimiento proximal del ensamblaje de posicionamiento (814) a través del agente obturador (2), **caracterizado porque** se proporciona un accionador del miembro de soporte (864) provisto en una posición inicial y siendo móvil desde la posición inicial a una posición accionada para hacer avanzar distalmente el miembro de soporte (830), el bloqueo de retracción del ensamblaje de posicionamiento (816) se mueve a la segunda posición durante el avance distal del miembro de soporte (830) mediante el movimiento del accionador del miembro de soporte (864).
- 10 **2.** El aparato de la reivindicación 1, que además comprende un accionador de retracción del ensamblaje de posicionamiento (848) provisto en una posición inicial y móvil desde la posición inicial a una posición accionada para retraer de forma proximal al menos una porción del ensamblaje de posicionamiento (814).
- 20 **3.** El aparato de la reivindicación 2, en el que el movimiento del accionador de retracción del ensamblaje de posicionamiento (848) se evita cuando el bloqueo de retracción del ensamblaje de posicionamiento (816) está en la primera posición.
- 4.** El aparato de la reivindicación 2, en el que el accionador de retracción del ensamblaje de posicionamiento (848) es móvil desde la posición inicial a la posición accionada después del movimiento del bloqueo de retracción del ensamblaje de posicionamiento (816) a la segunda posición.
- 25 **5.** El aparato de la reivindicación 1, en el que el ensamblaje de posicionamiento (814) comprende un elemento de posicionamiento expandible (846) en la porción distal.
- 6.** El aparato de la reivindicación 5, en el que el miembro de soporte (830) se puede hacer avanzar distalmente para atracar el agente obturador (2).
- 30 **7.** El aparato de la reivindicación 5, que además comprende un indicador de inflado provisto en una primera posición y móvil a una segunda posición después de la expansión del elemento de posicionamiento (846).
- 8.** El aparato de la reivindicación 5, que además comprende una válvula (860) en comunicación con el elemento de posicionamiento (846), teniendo la válvula (860) una posición cerrada en la que el elemento de posicionamiento (846) está configurado para mantener un estado expandido.
- 35 **9.** El aparato de la reivindicación 5, en el que el elemento de posicionamiento (846) tiene un estado no expandido en el que el elemento de posicionamiento (846) es retráctil a través del agente obturador (2).
- 10.** El aparato de la reivindicación 1, en el que el agente obturador (2) está ubicado dentro de una vaina, y en el que la vaina es proximalmente retráctil con relación al agente obturador (2).
- 11.** El aparato de la reivindicación 1, en el que el agente obturador (2) comprende un hidrogel liofilizado.
- 40 **12.** El aparato de la reivindicación 1, en el que un manguito agente obturador rodea al menos parcialmente el agente obturador (2).



**FIG. 1A**



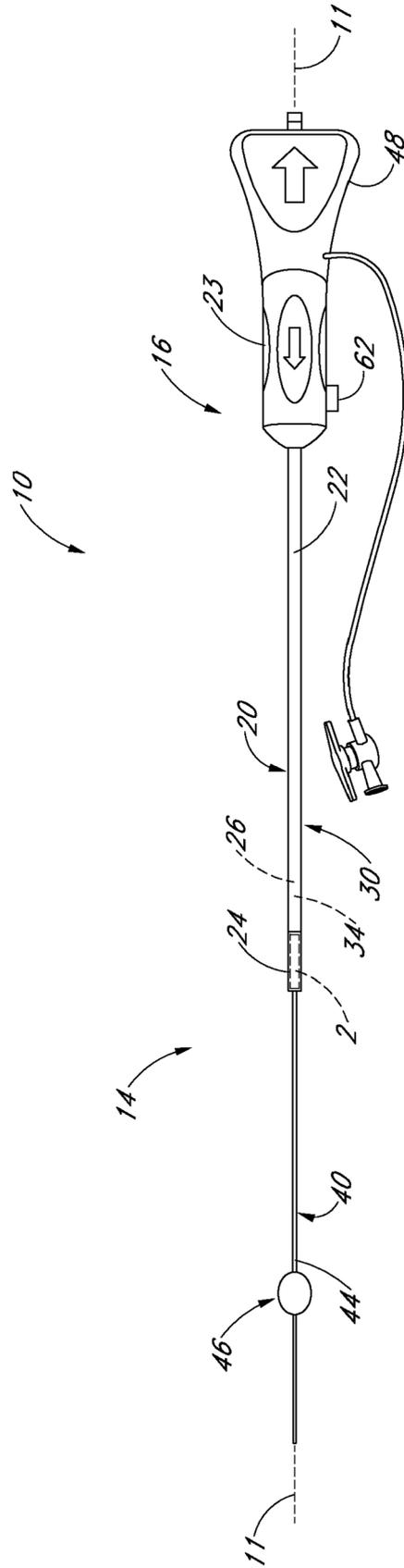
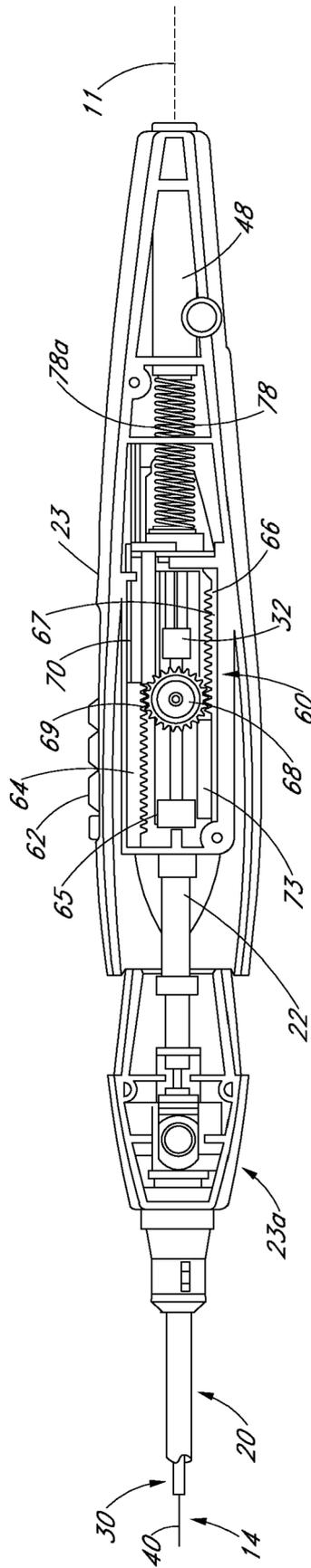


FIG. 2A



*FIG. 2B*

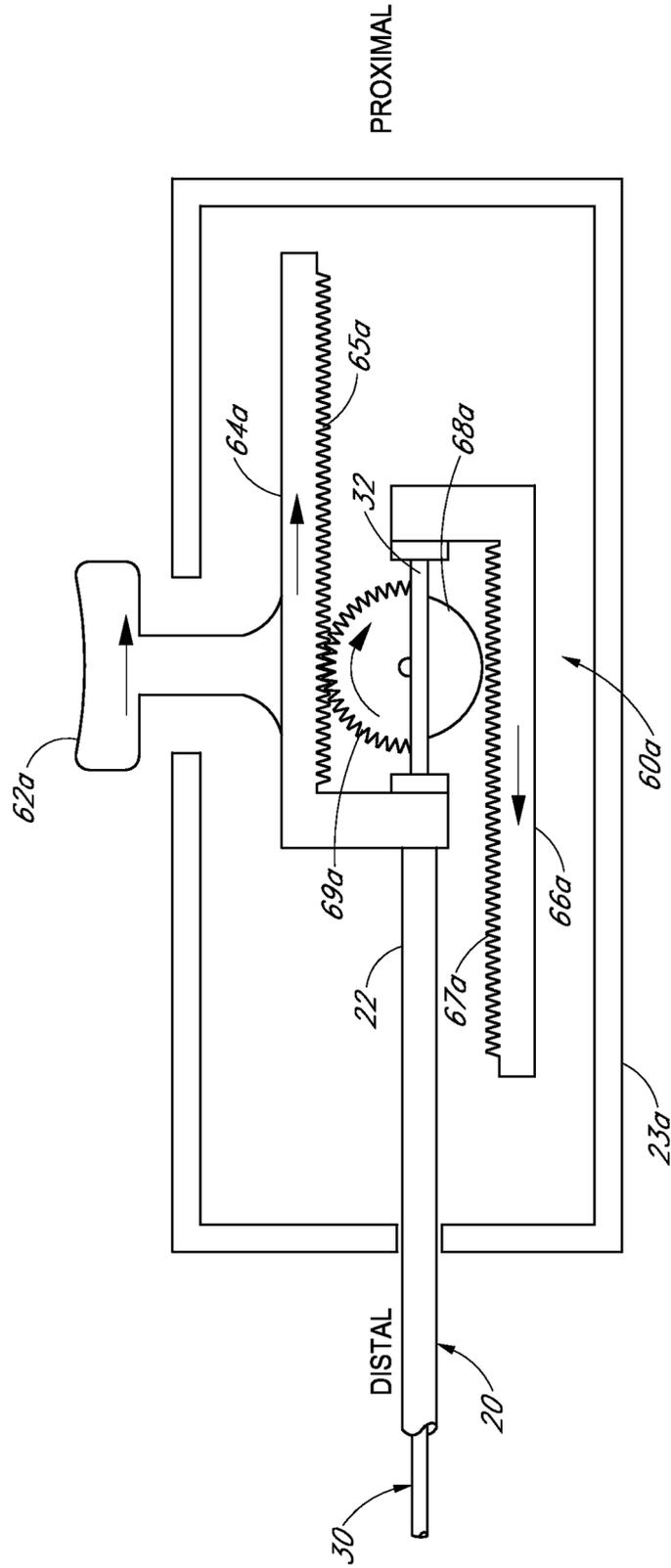
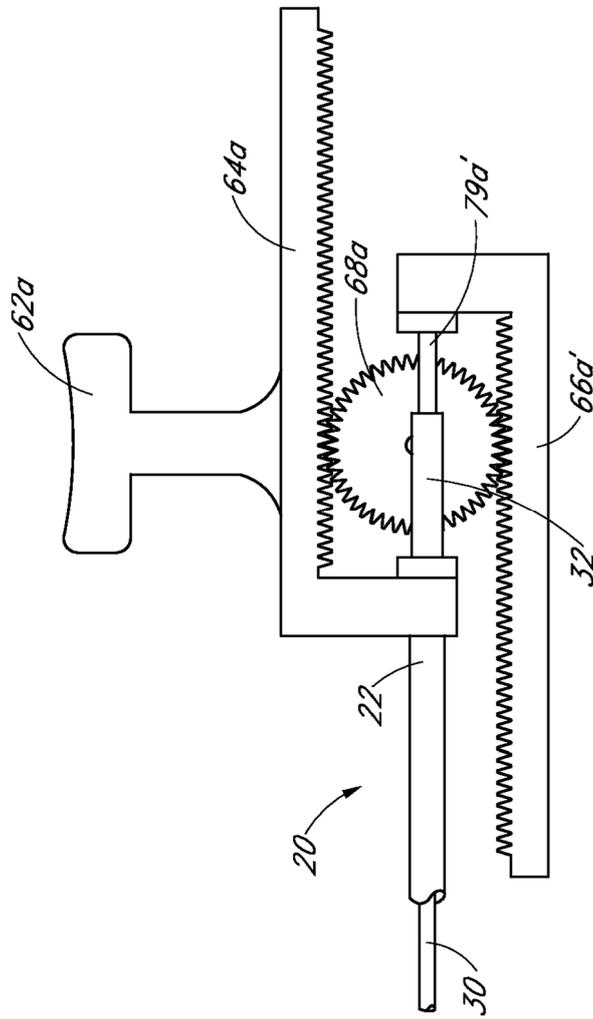


FIG. 3



*FIG. 3A*

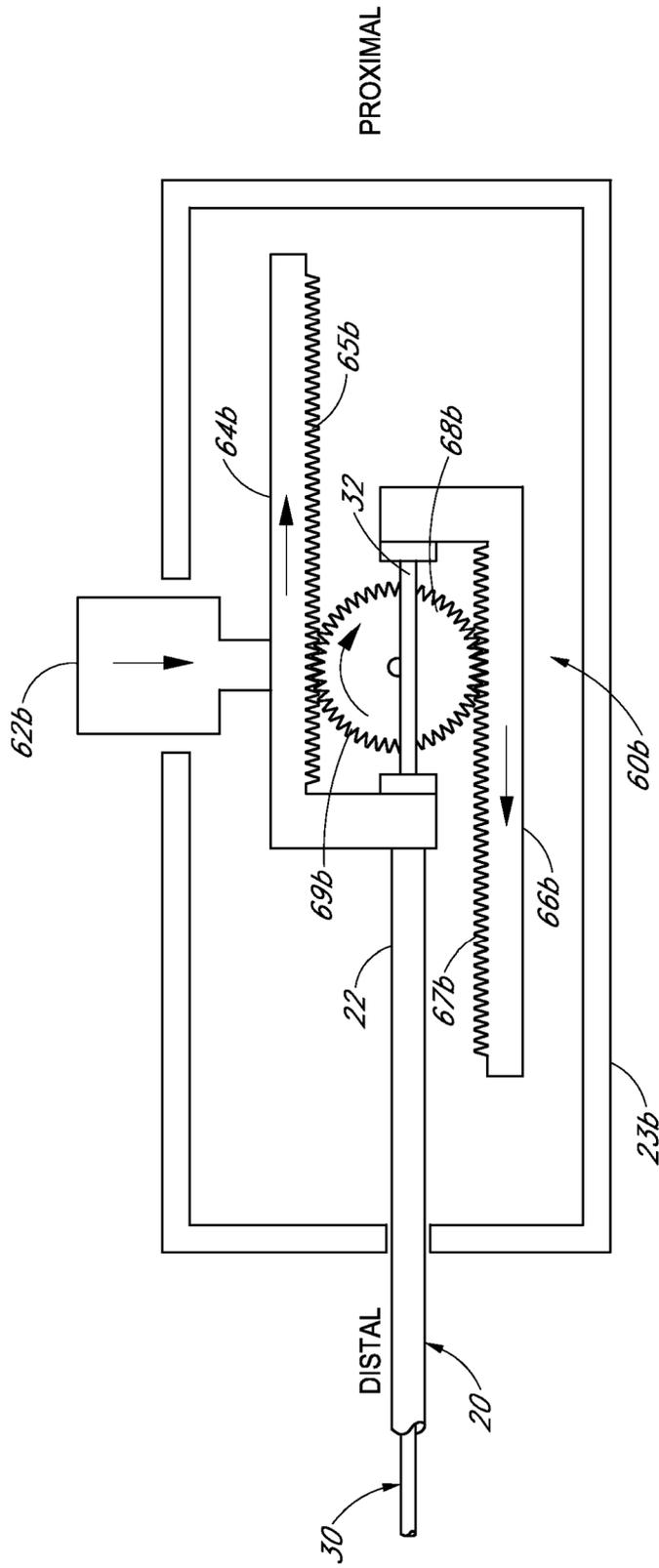


FIG. 4

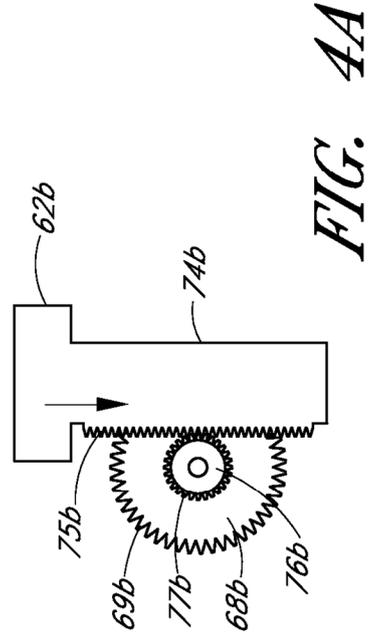


FIG. 4A

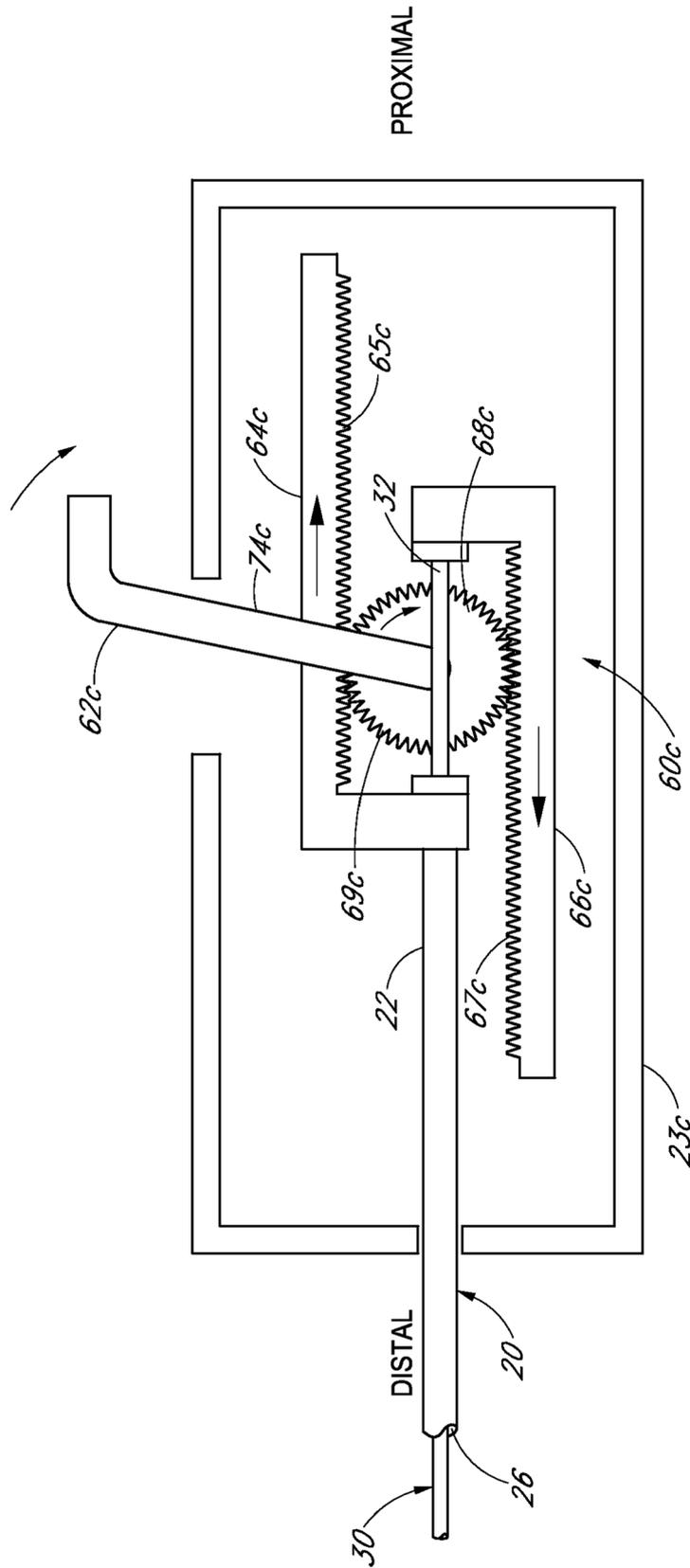


FIG. 5

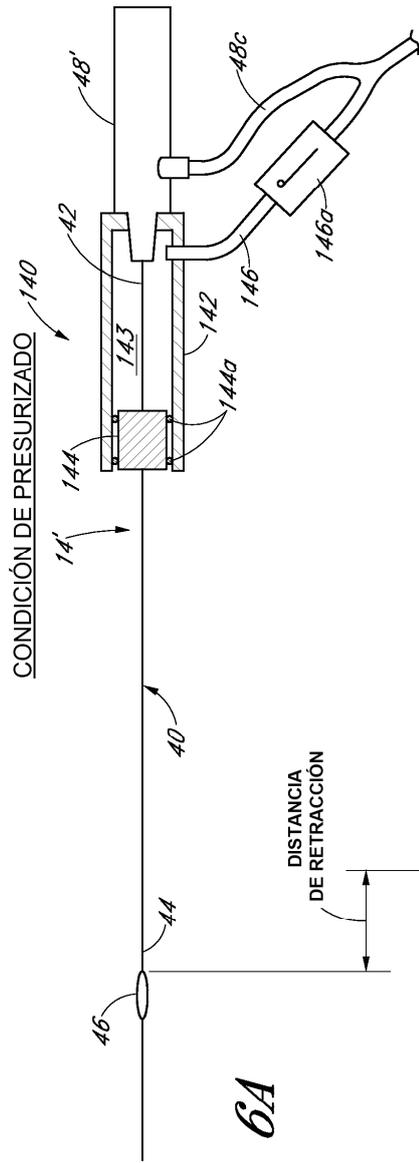


FIG. 6A

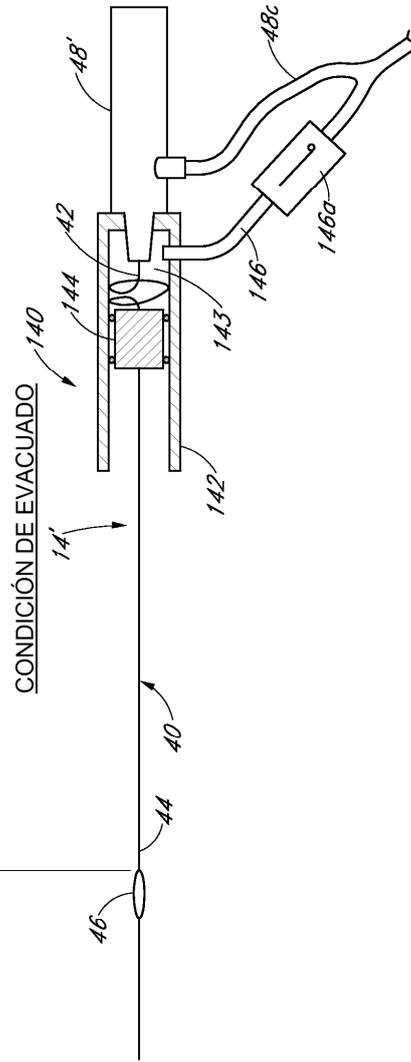


FIG. 6B

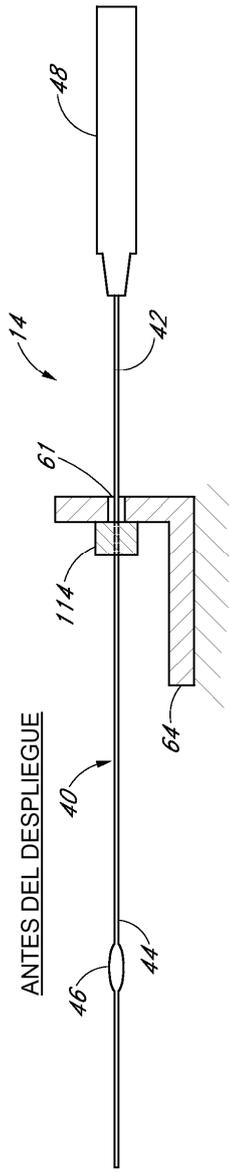


FIG. 7A

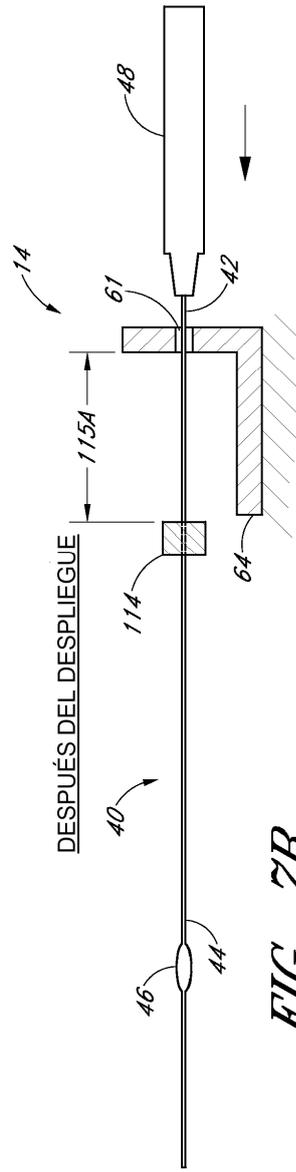


FIG. 7B

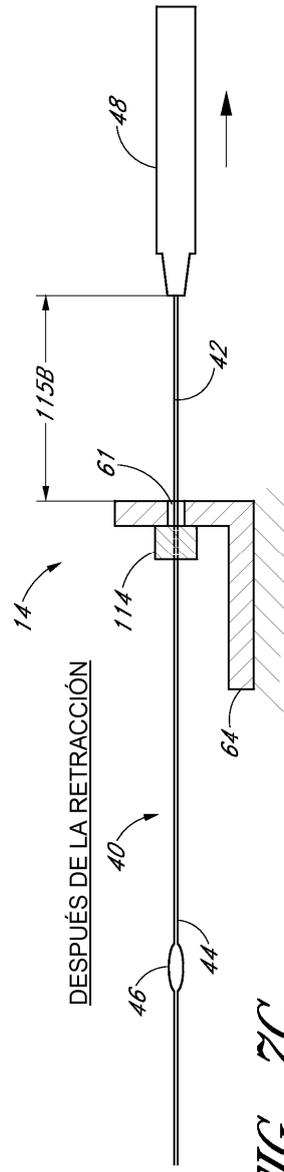


FIG. 7C

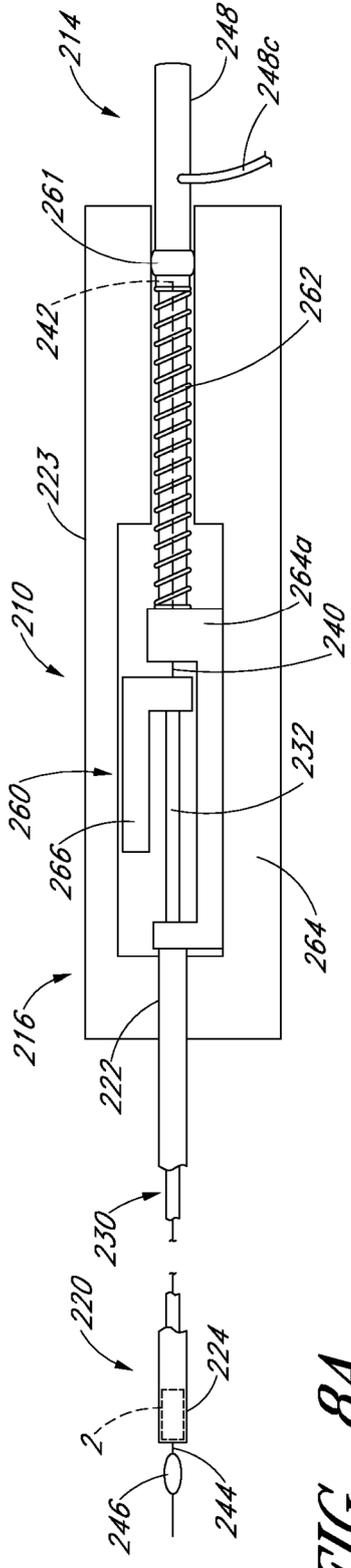


FIG. 8A

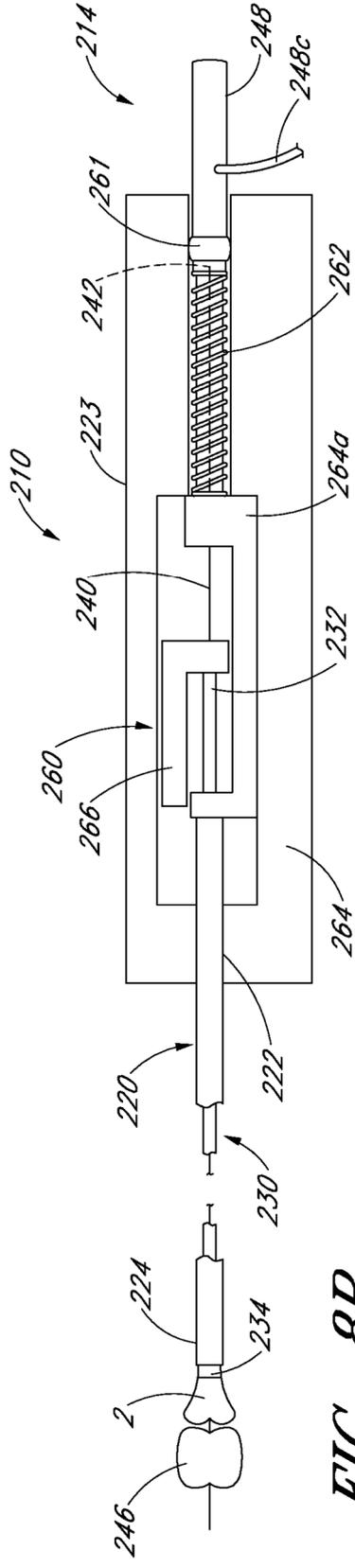


FIG. 8B

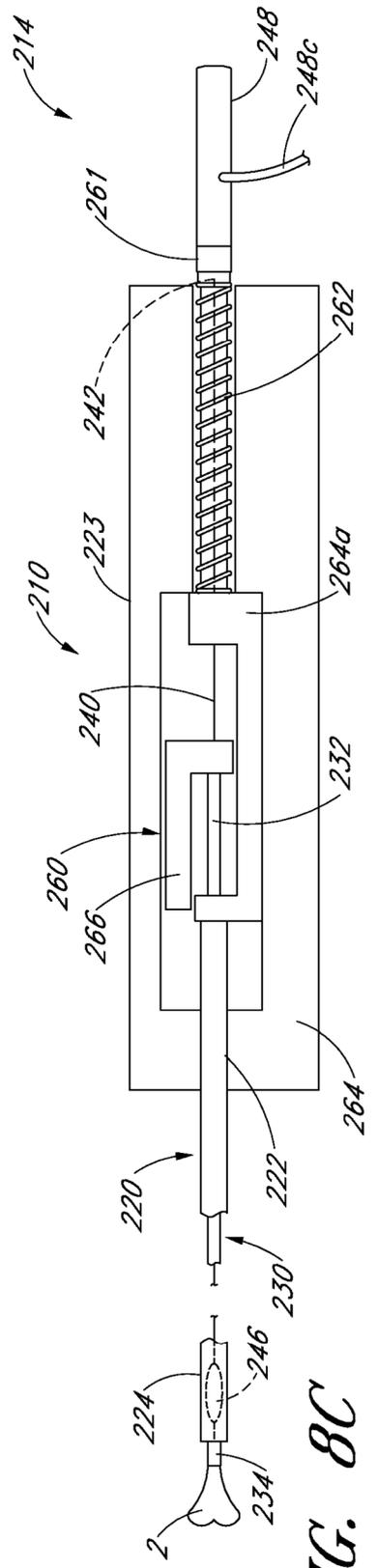
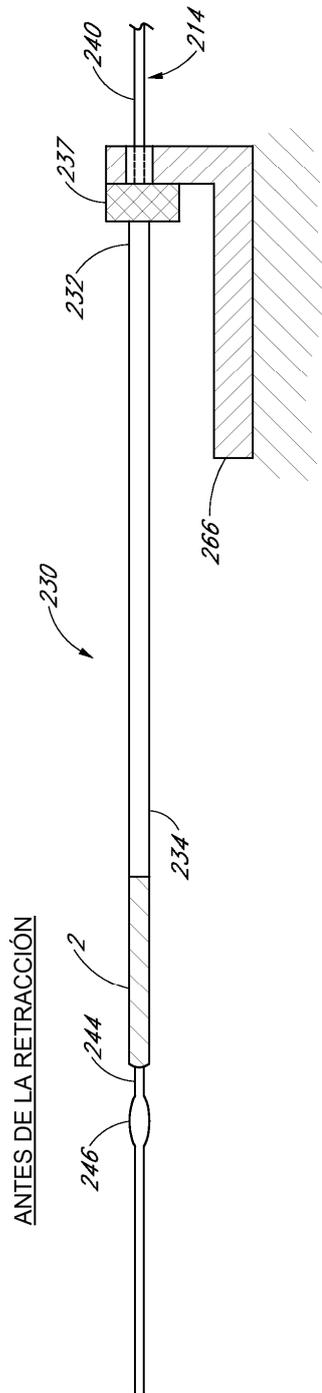
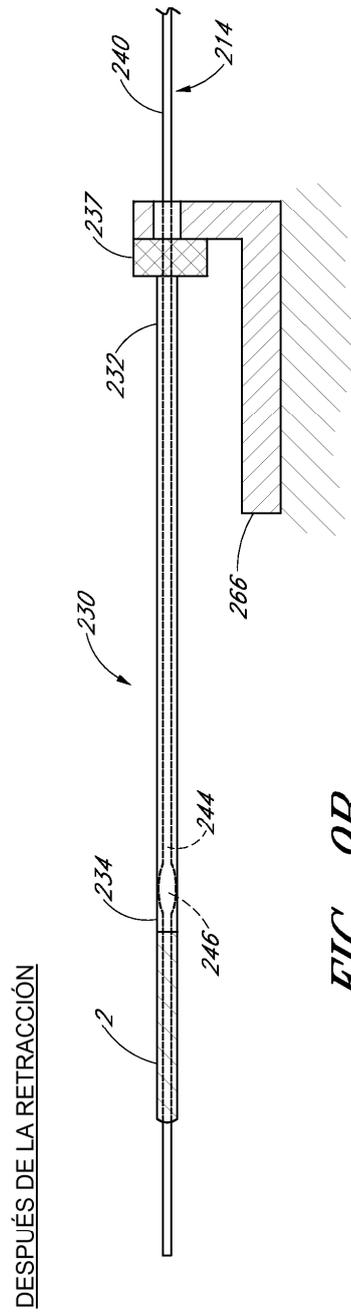


FIG. 8C



*FIG. 9A*



*FIG. 9B*

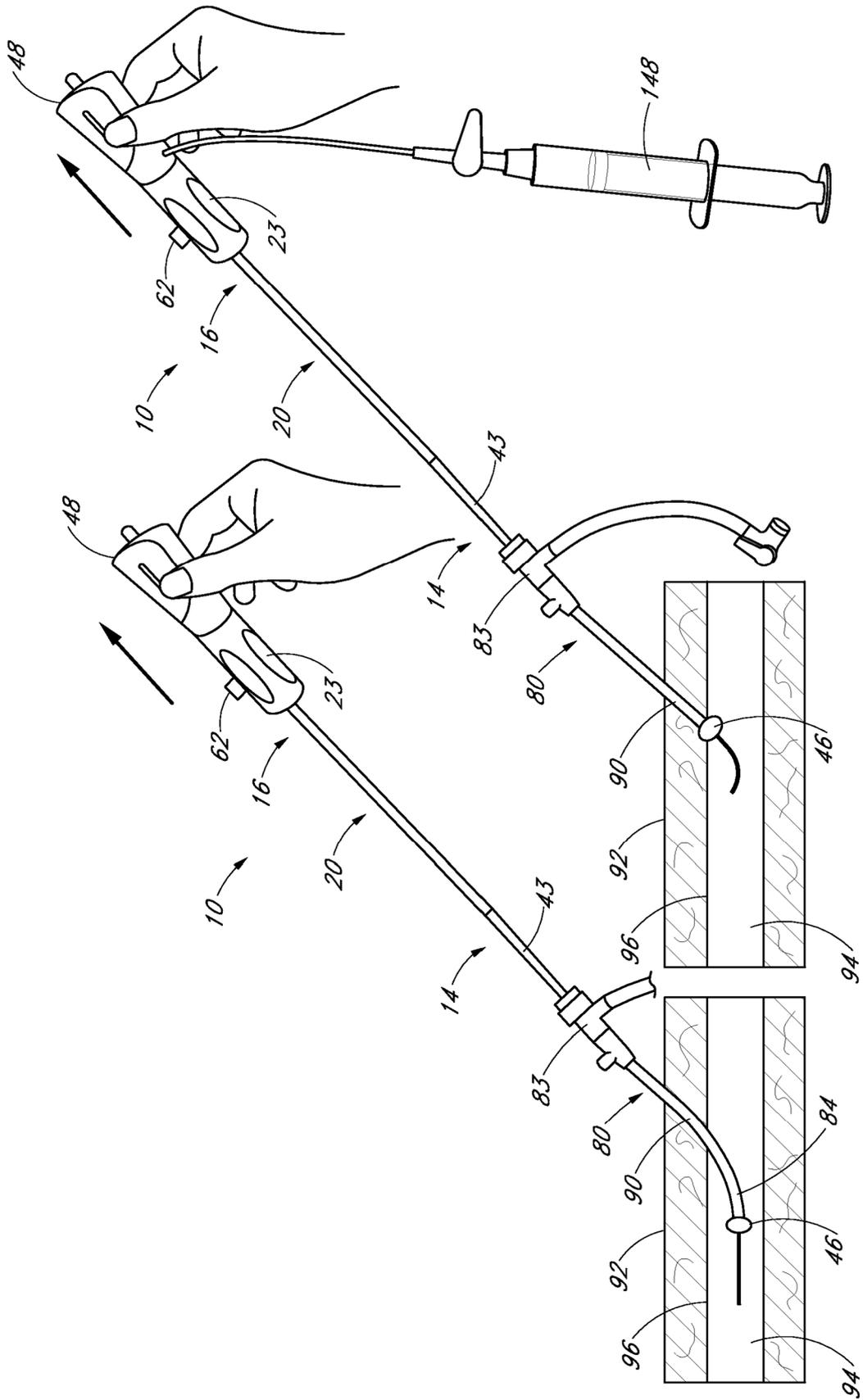
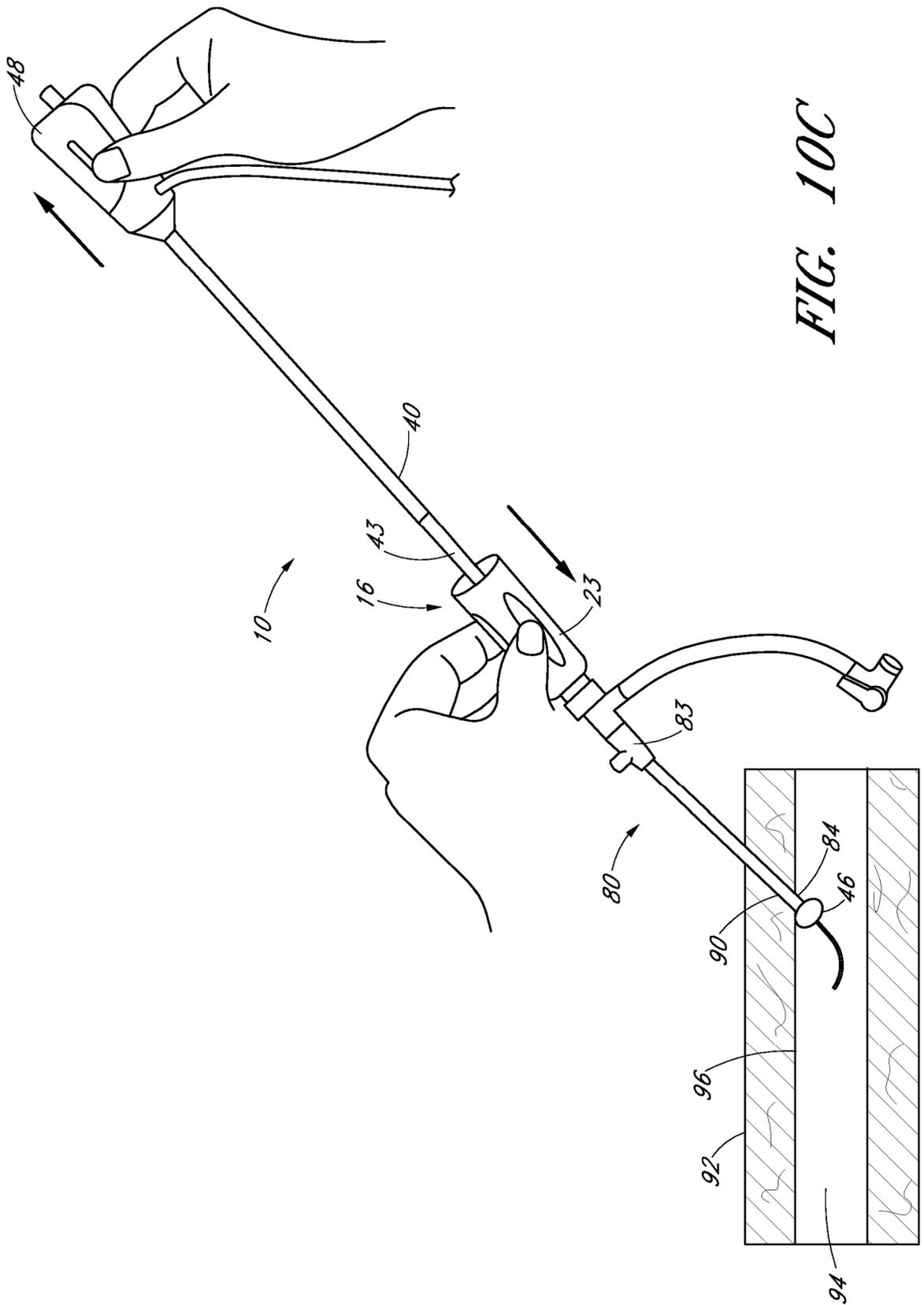
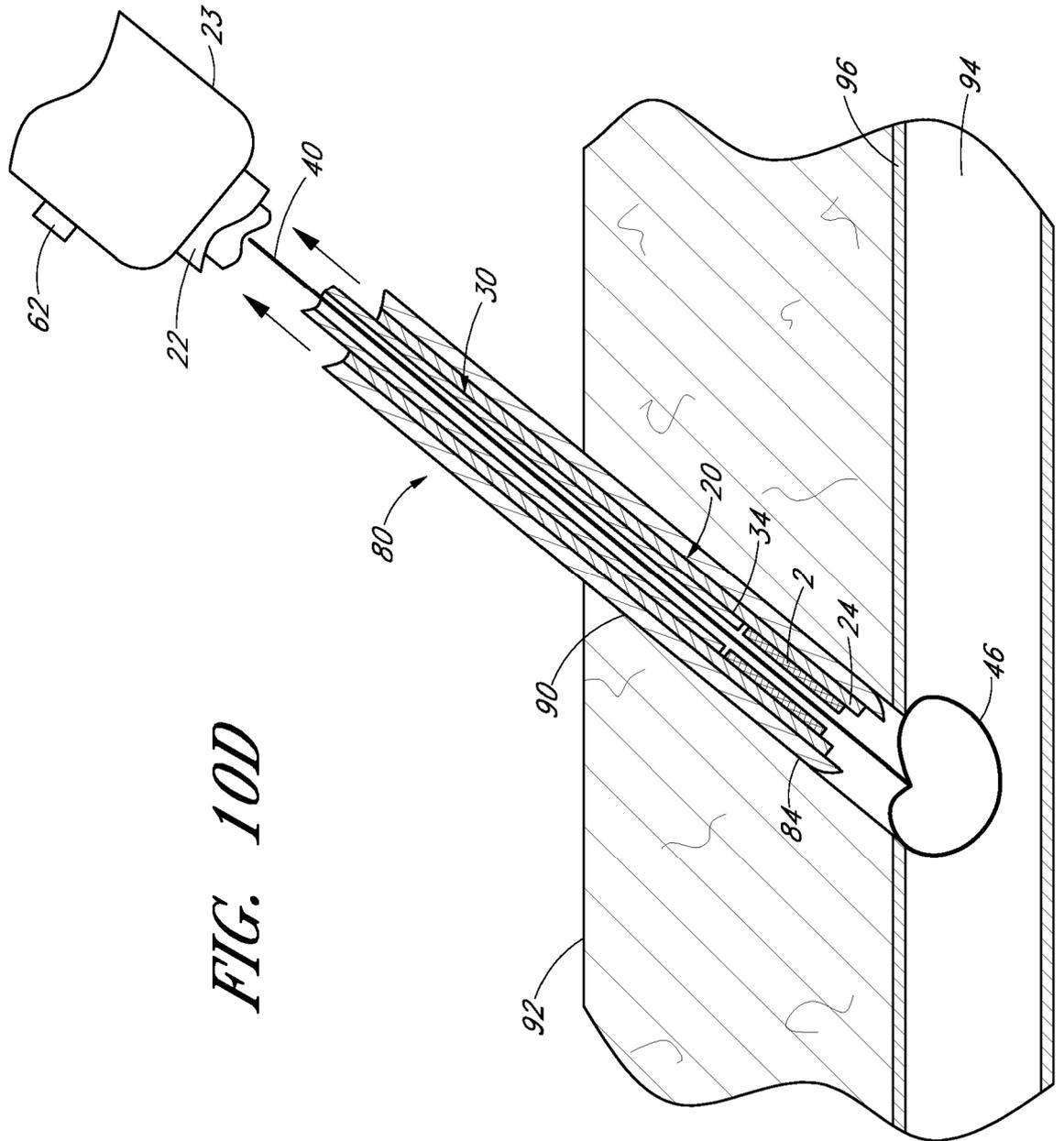


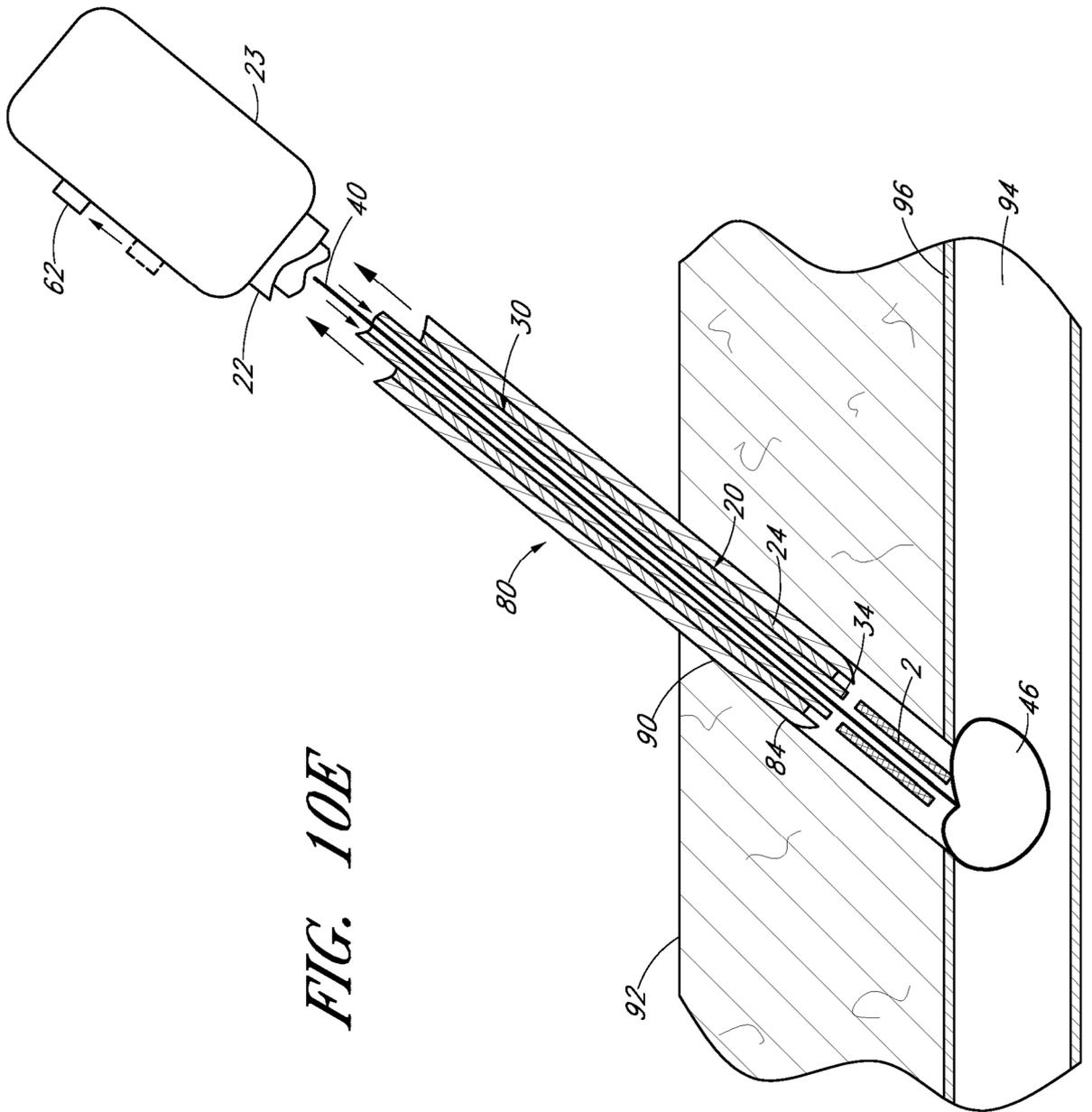
FIG. 10B

FIG. 10A



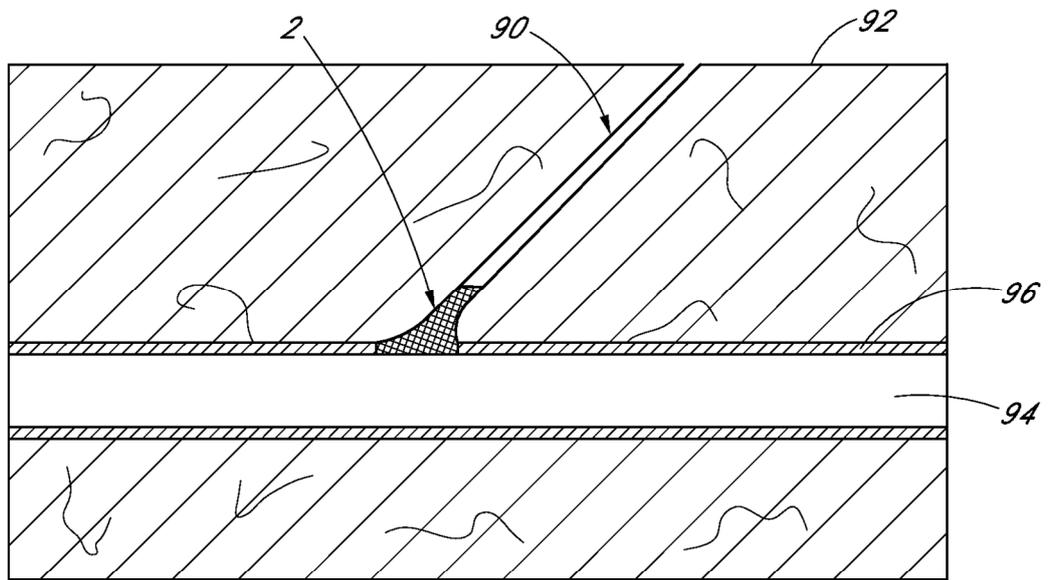


**FIG. 10D**



**FIG. 10E**





*FIG. 10G*

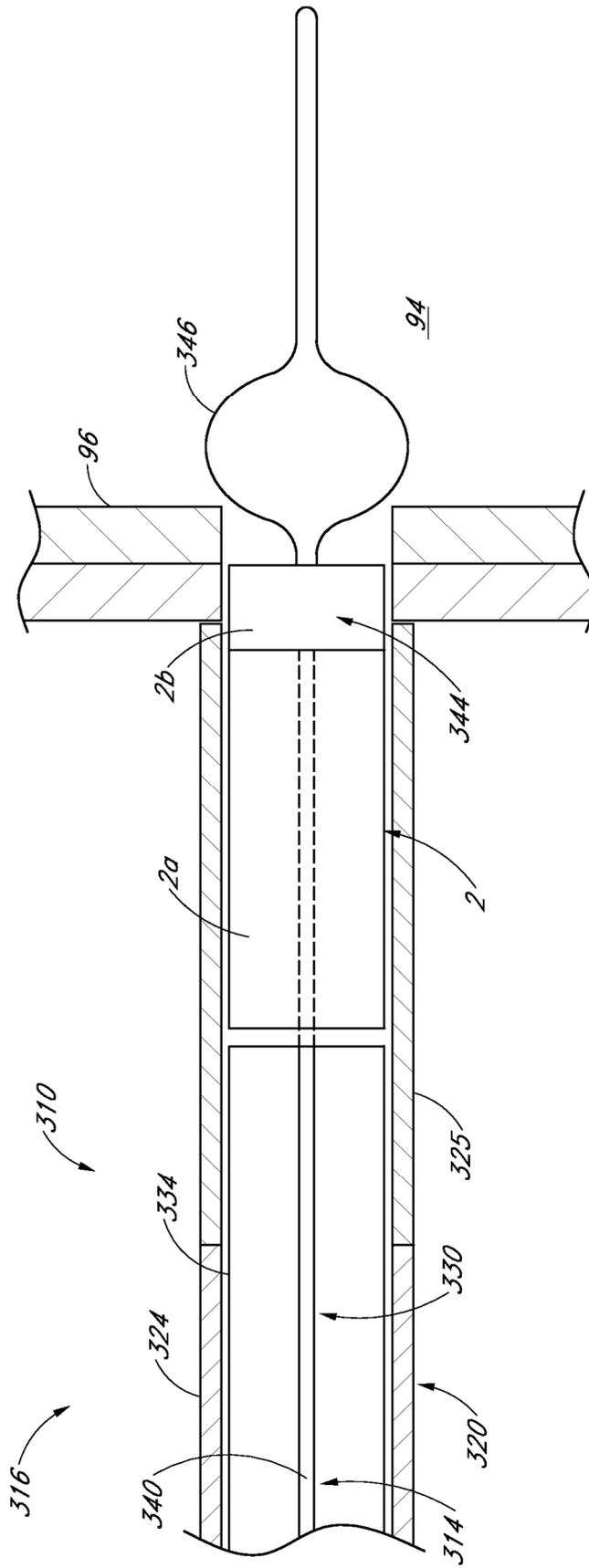


FIG. 11

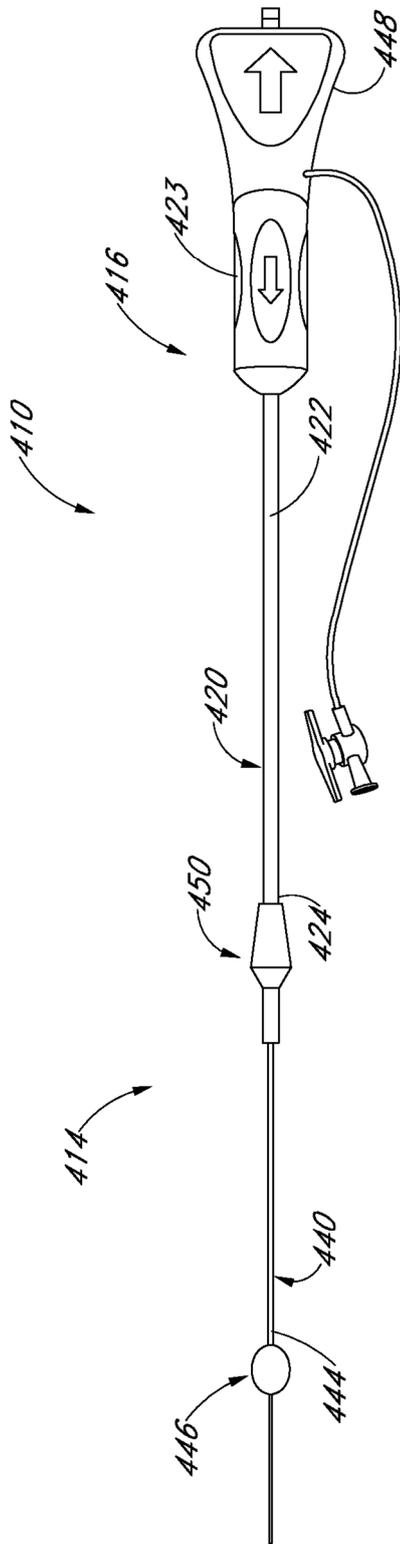


FIG. 12

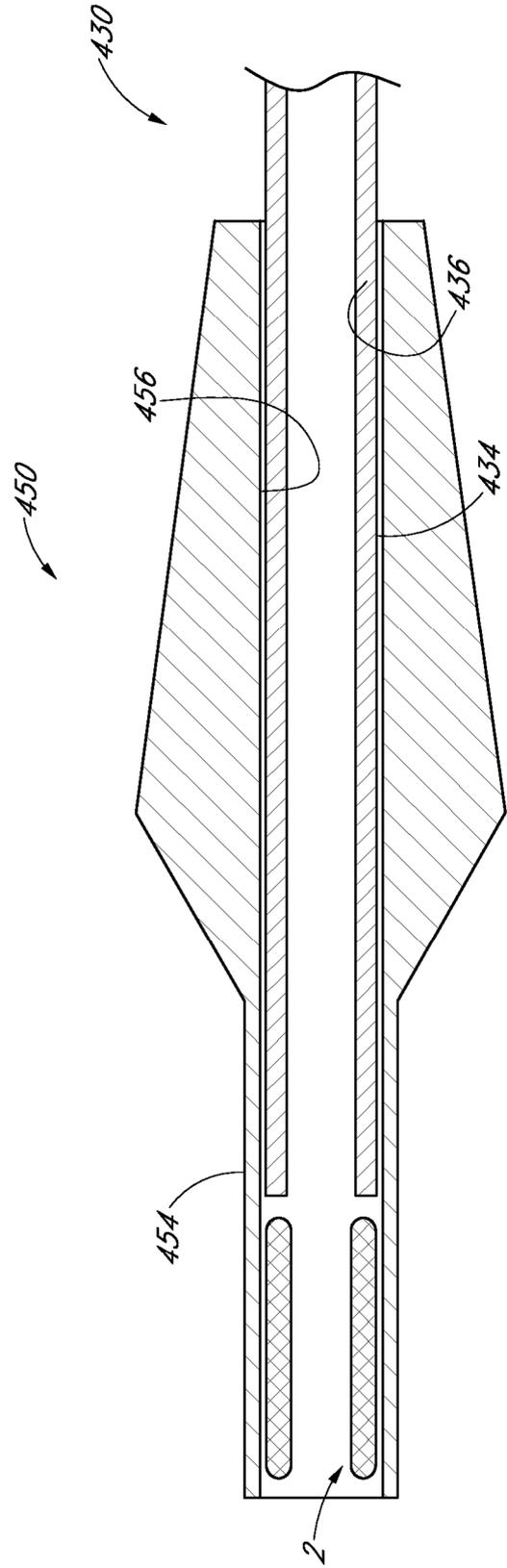
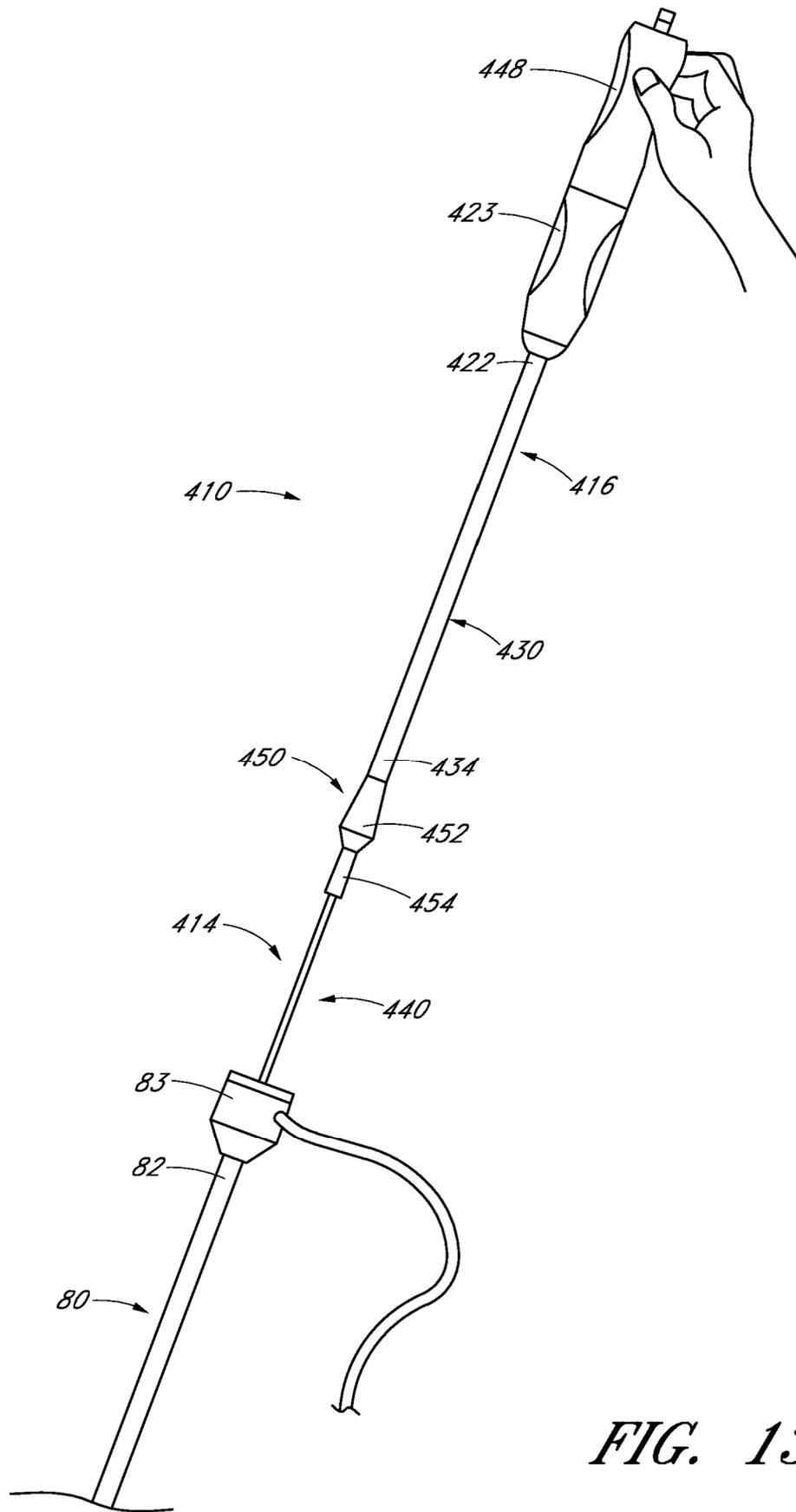
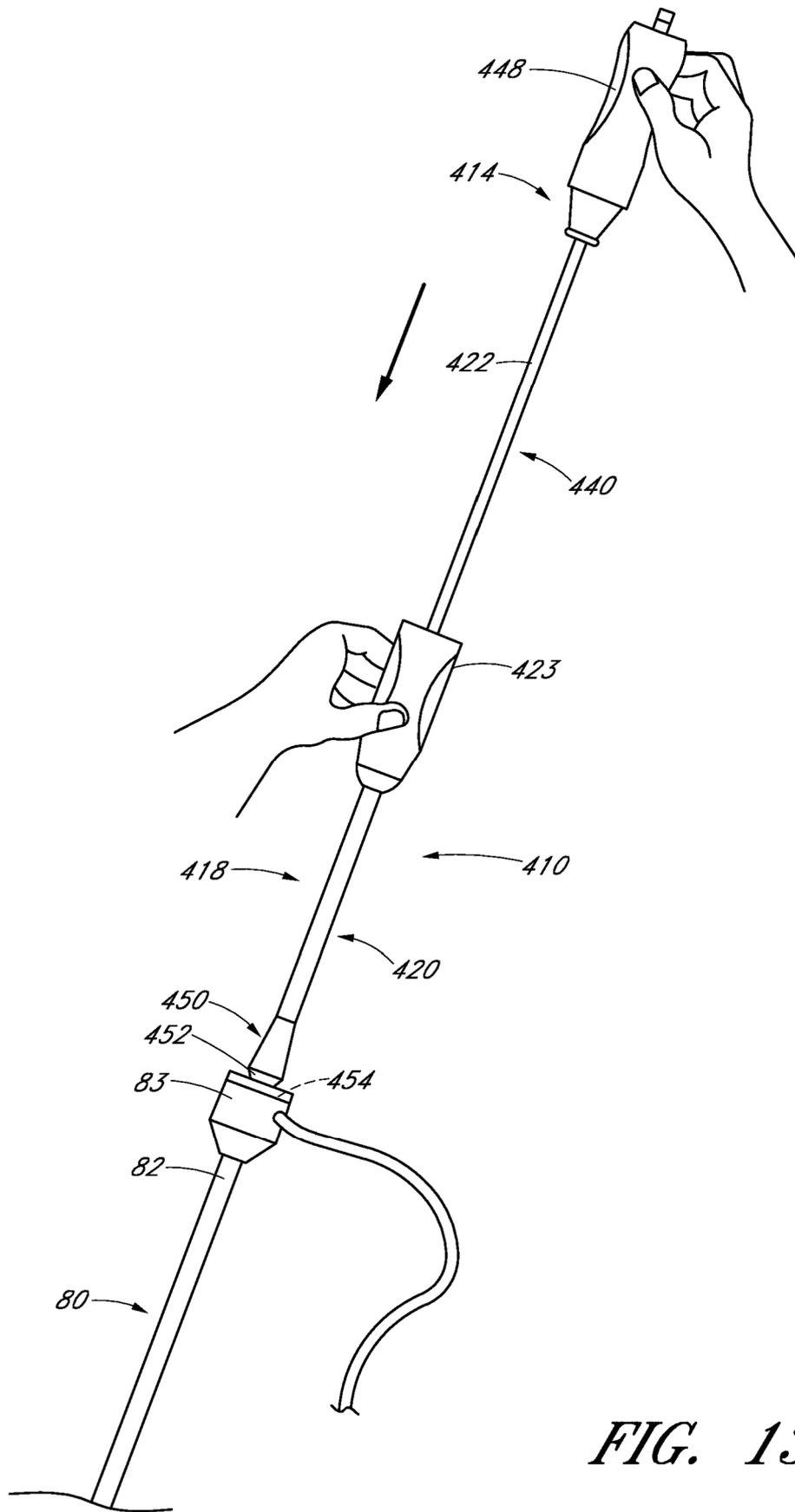


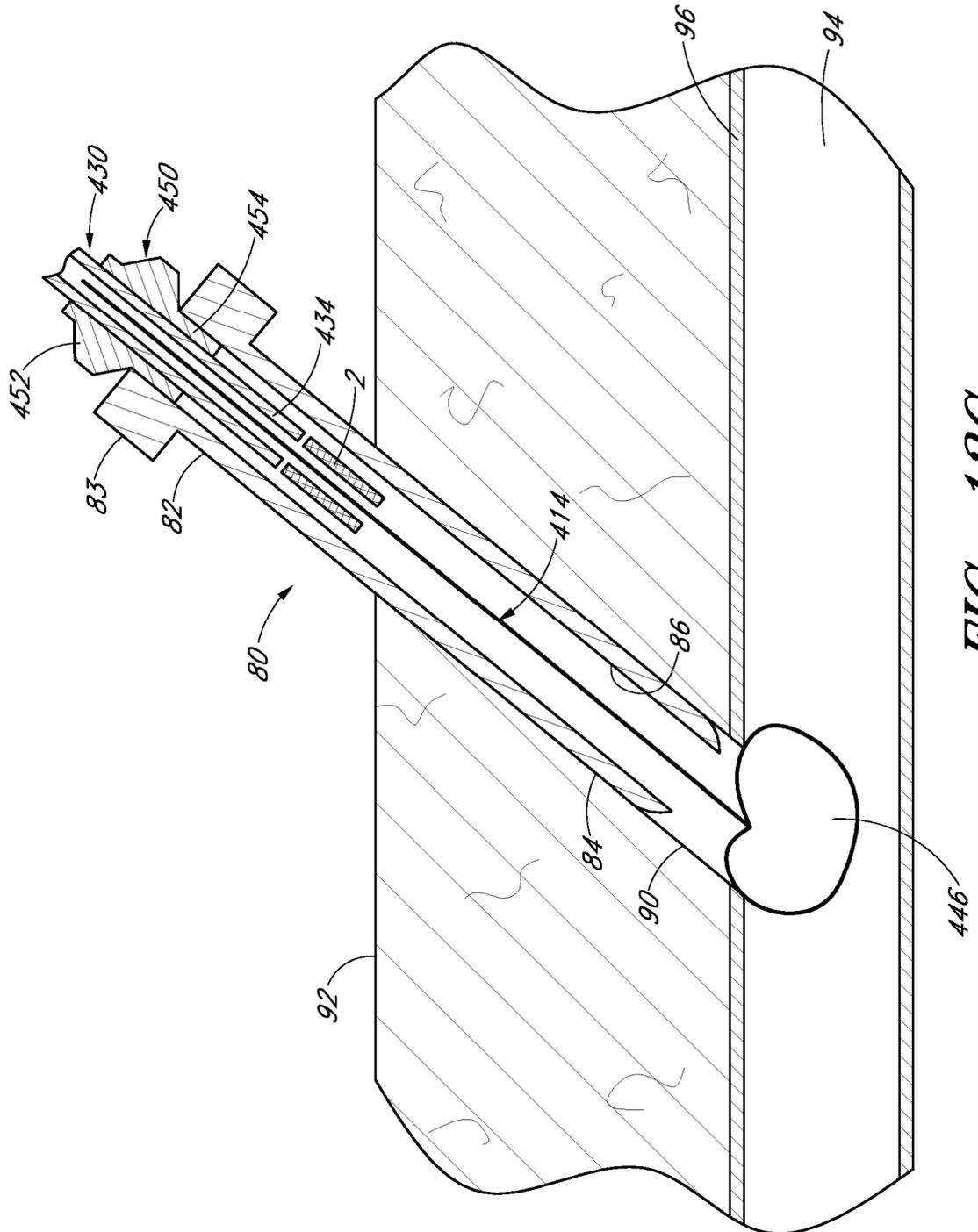
FIG. 12A



**FIG. 13A**



*FIG. 13B*



*FIG. 13C*



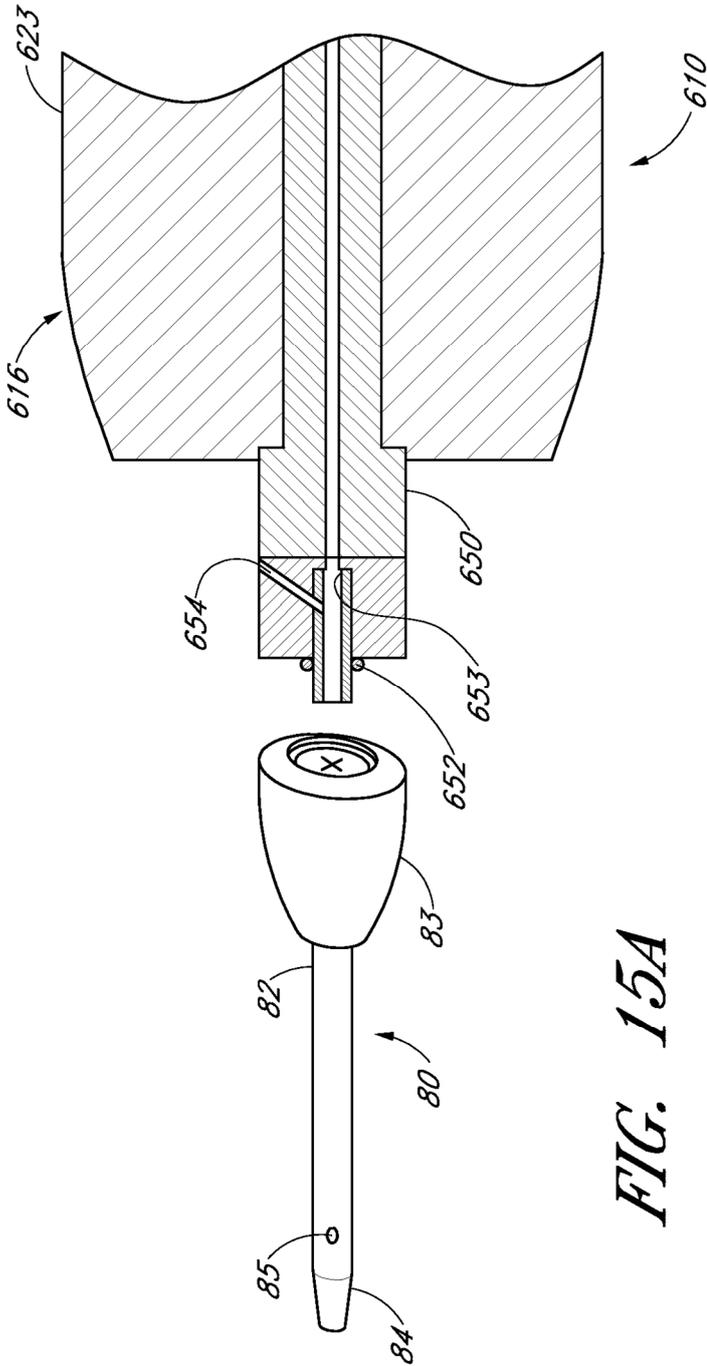


FIG. 15A

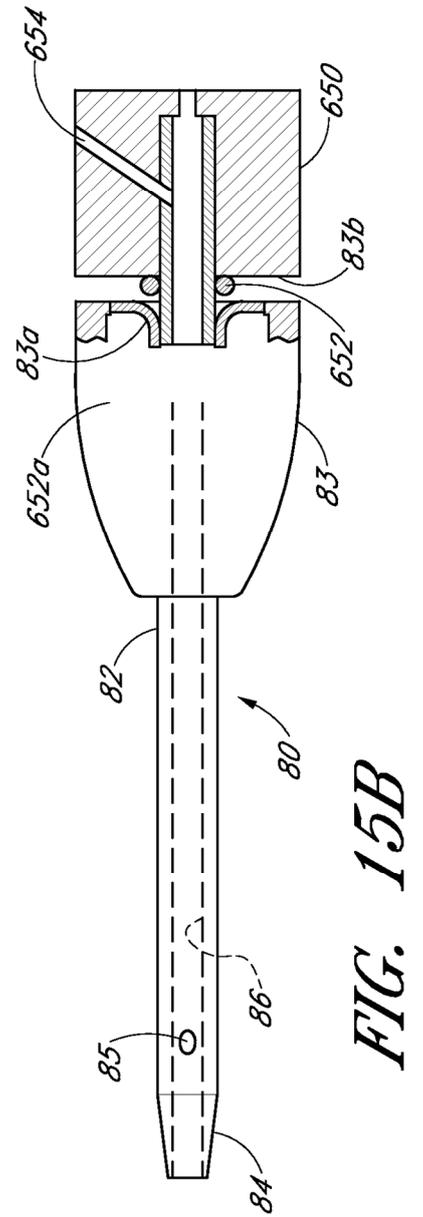


FIG. 15B



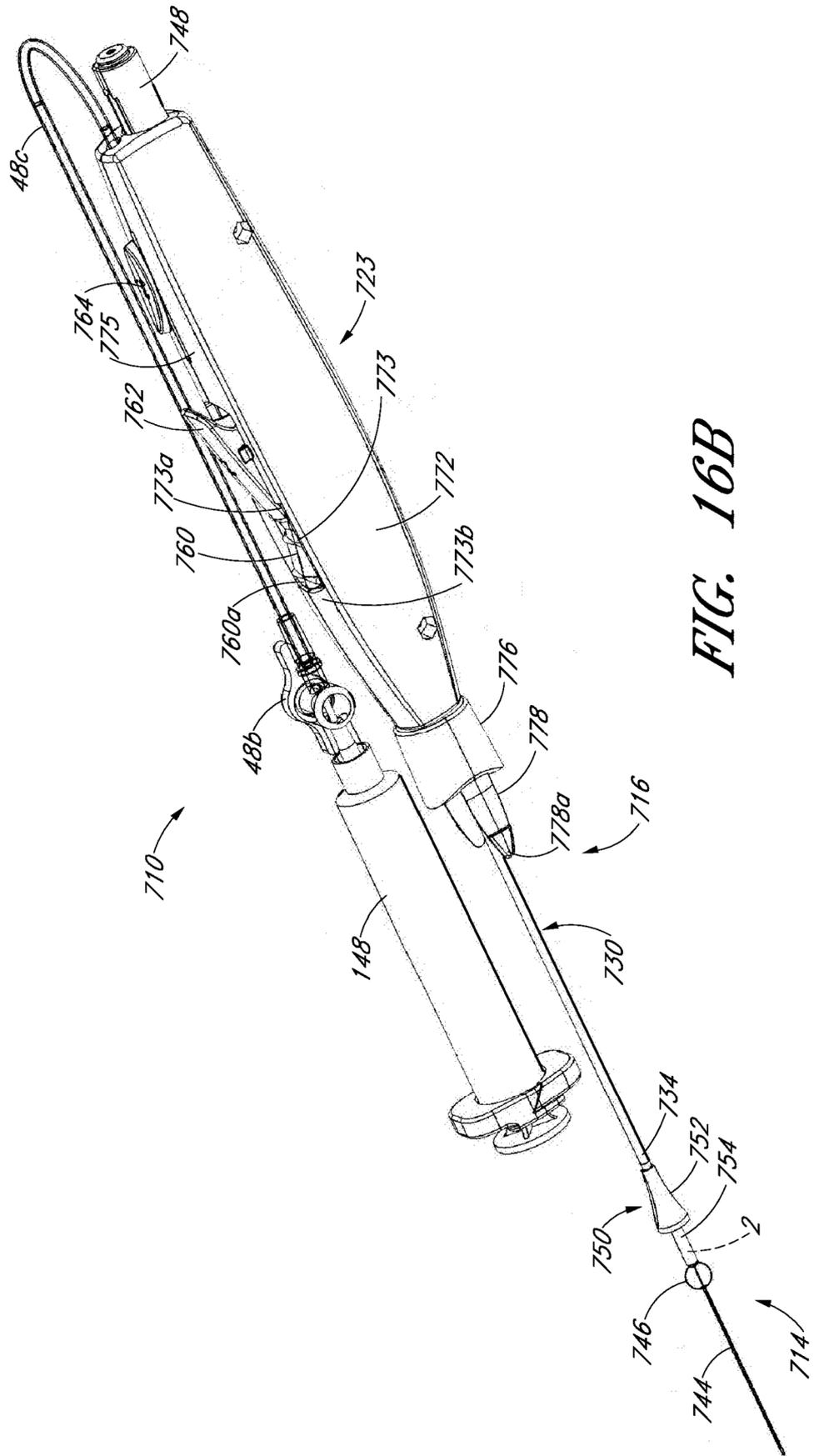
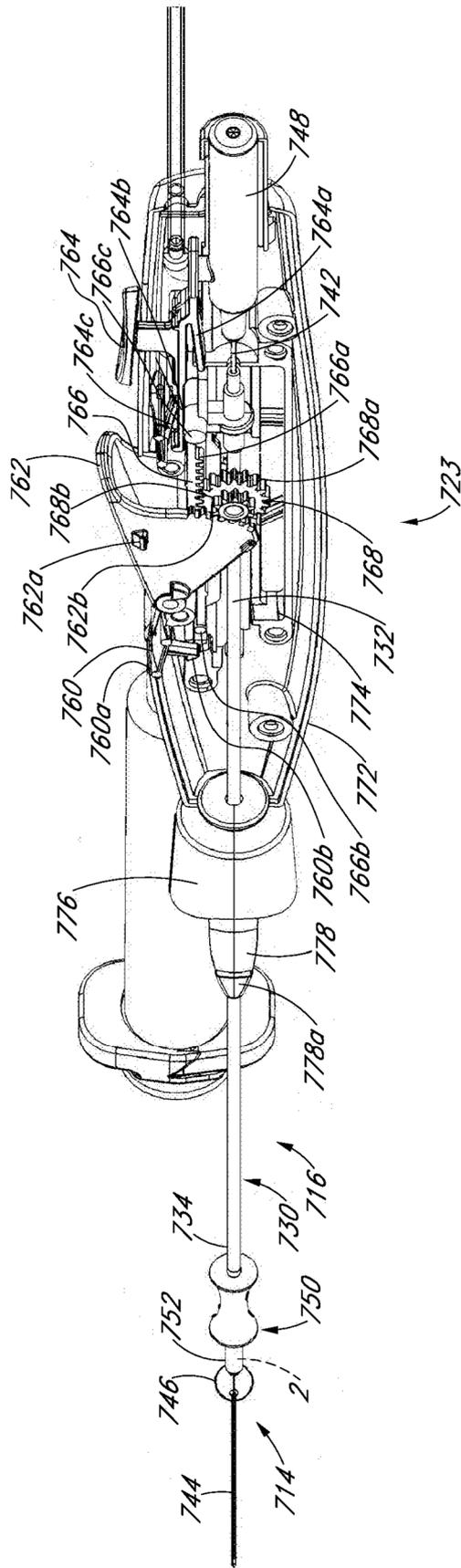


FIG. 16B



*FIG. 16C*





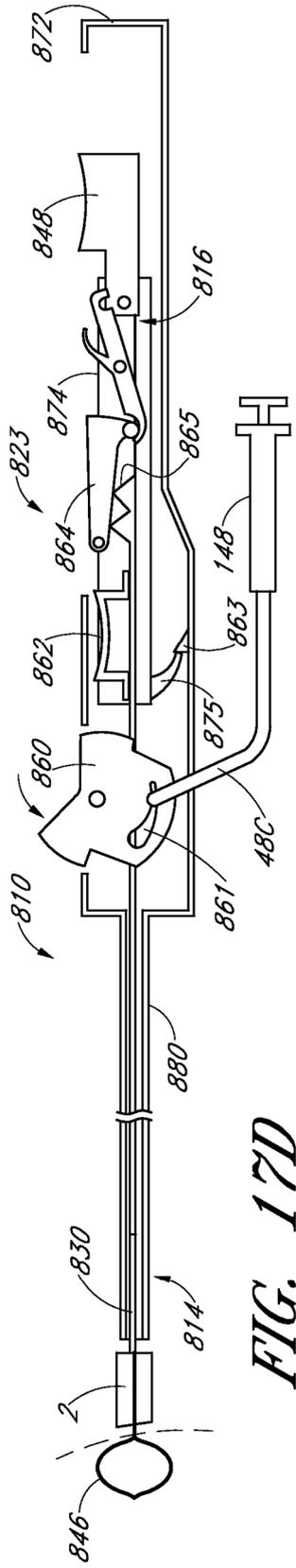


FIG. 17D

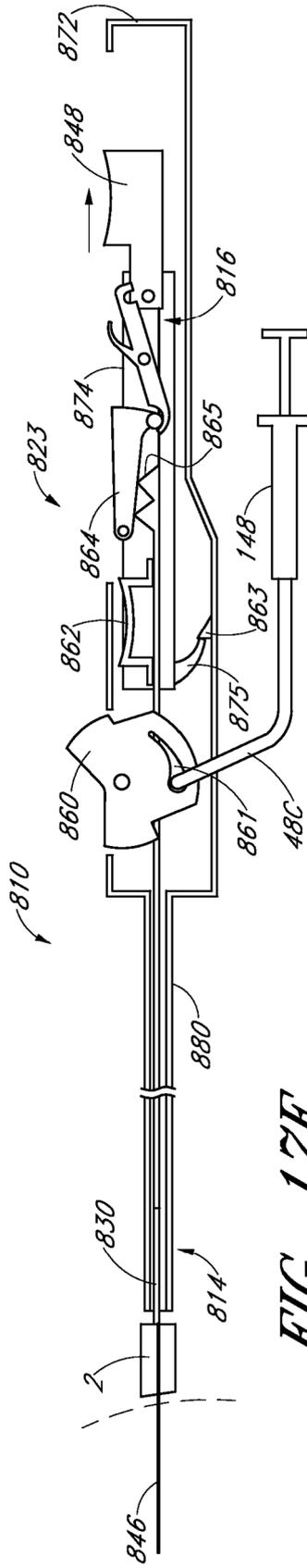


FIG. 17E

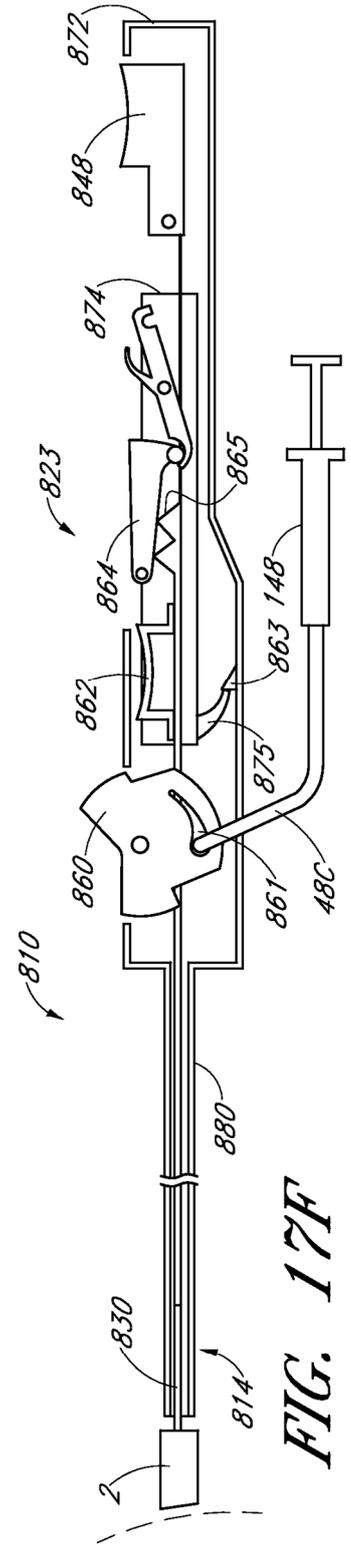
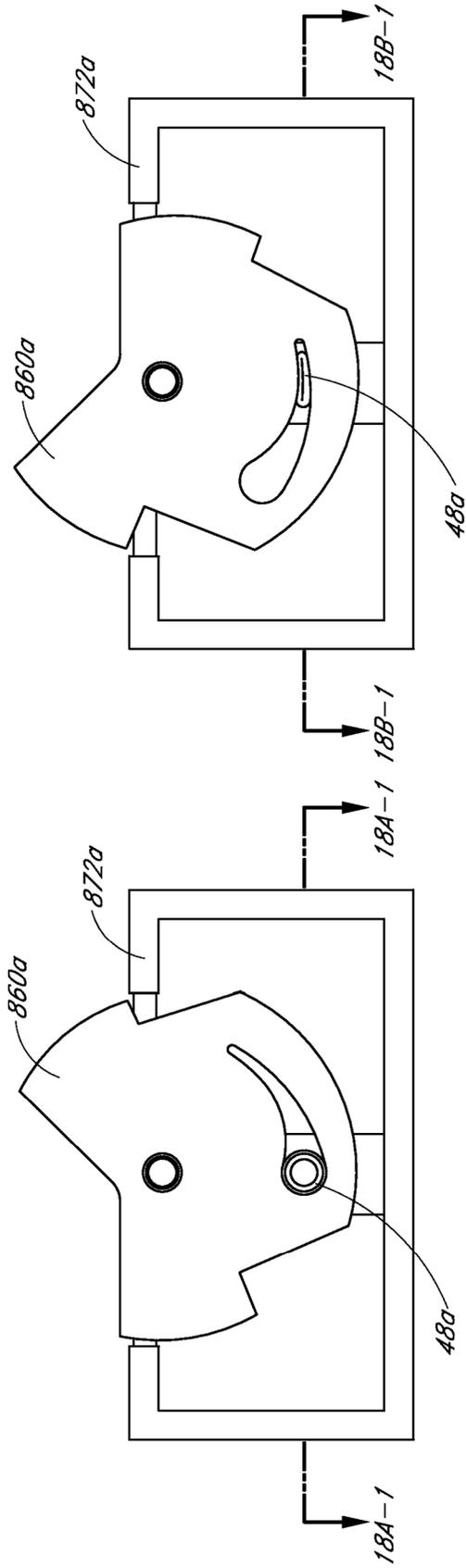
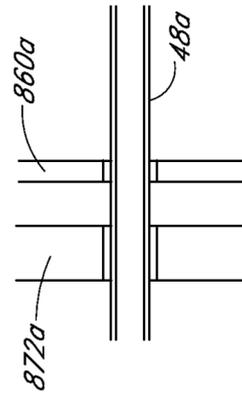


FIG. 17F

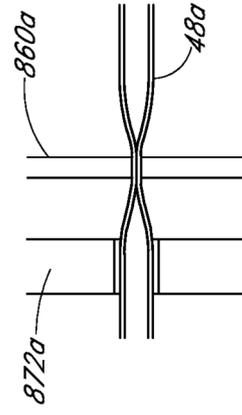


*FIG. 18A*

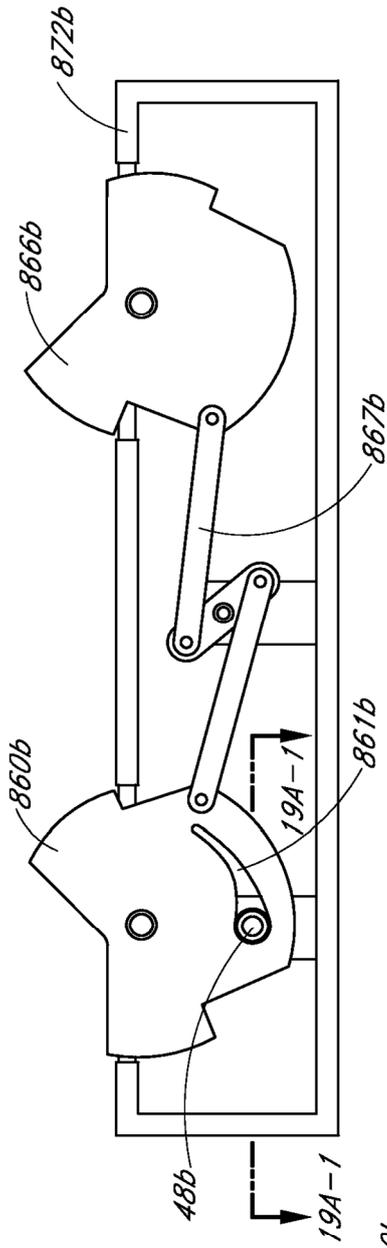
*FIG. 18B*



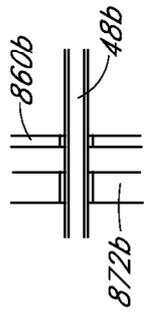
*FIG. 18A-1*



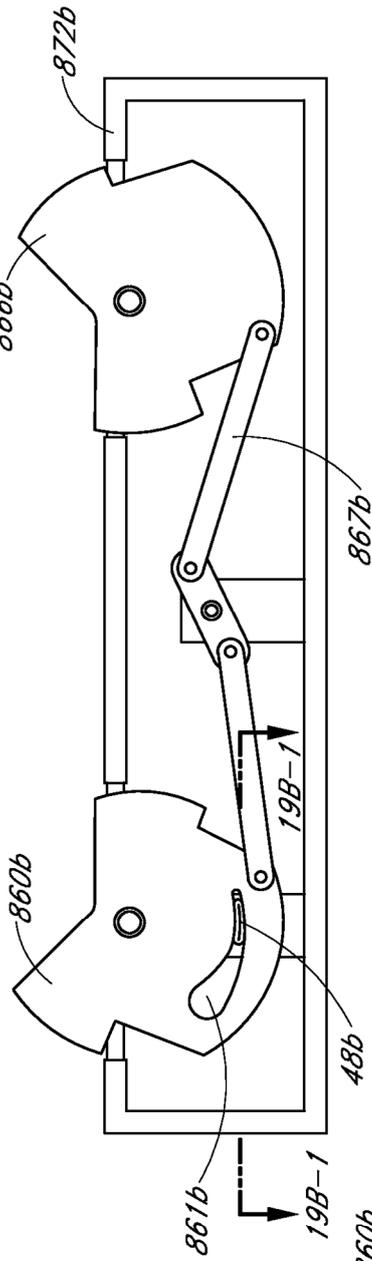
*FIG. 18B-1*



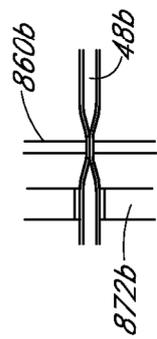
**FIG. 19A**



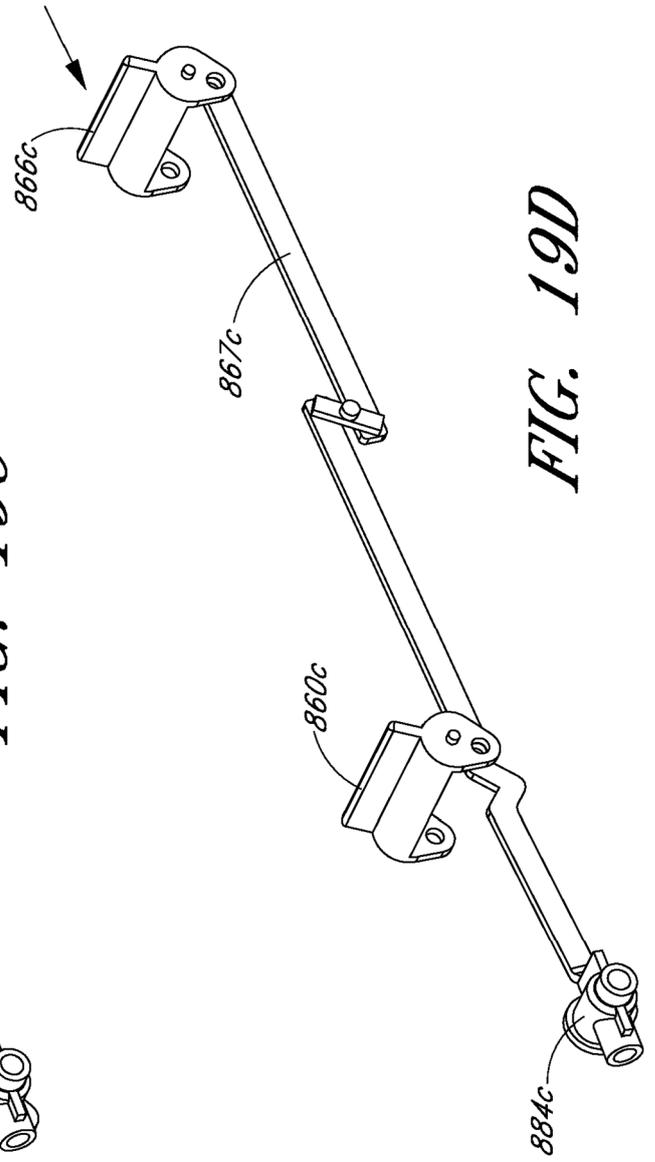
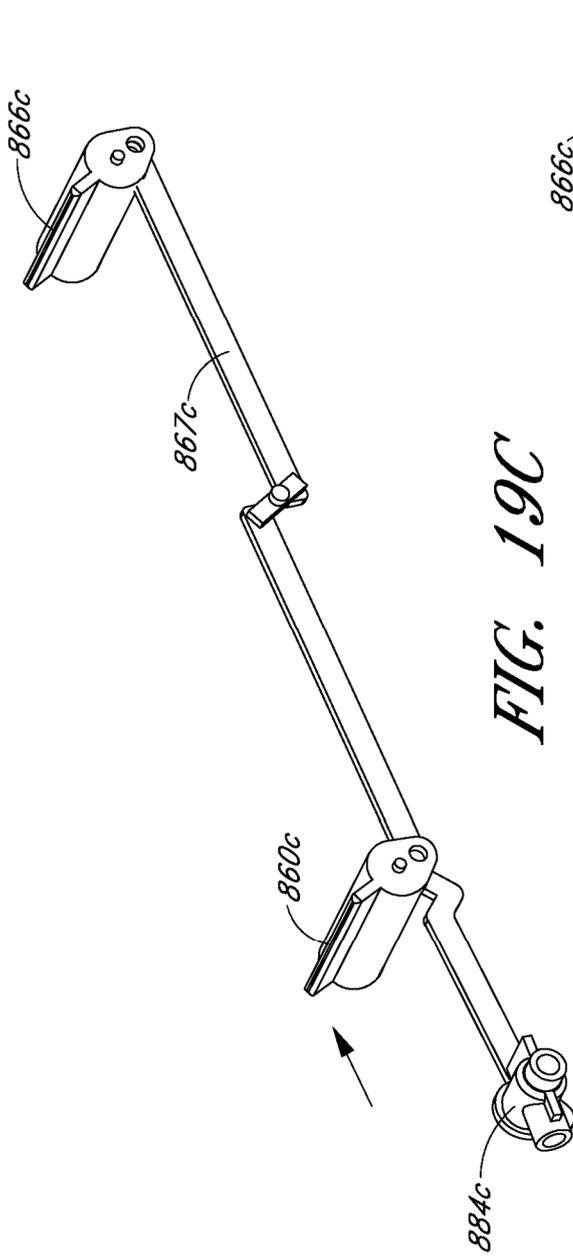
**FIG. 19A-1**

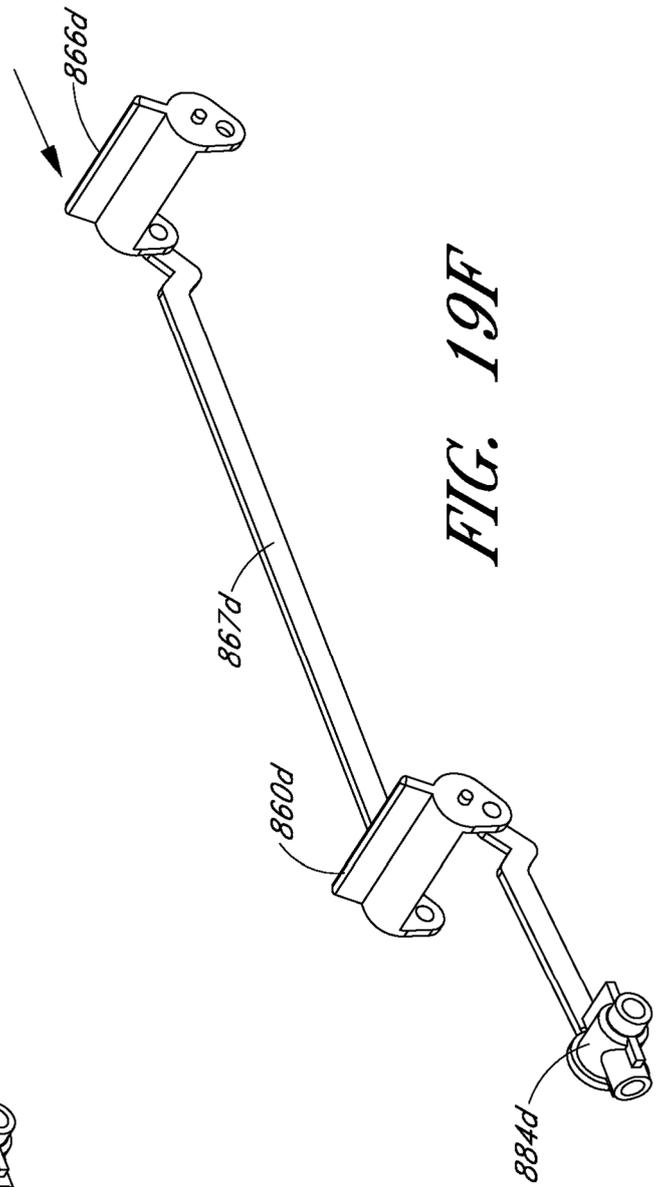
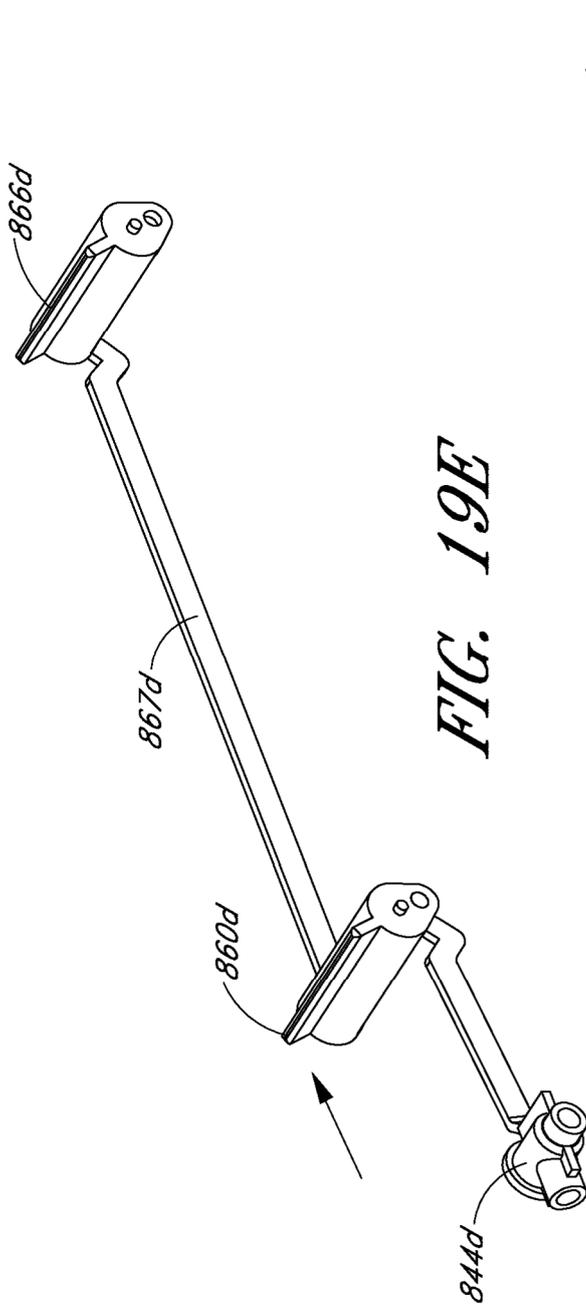


**FIG. 19B**



**FIG. 19B-1**





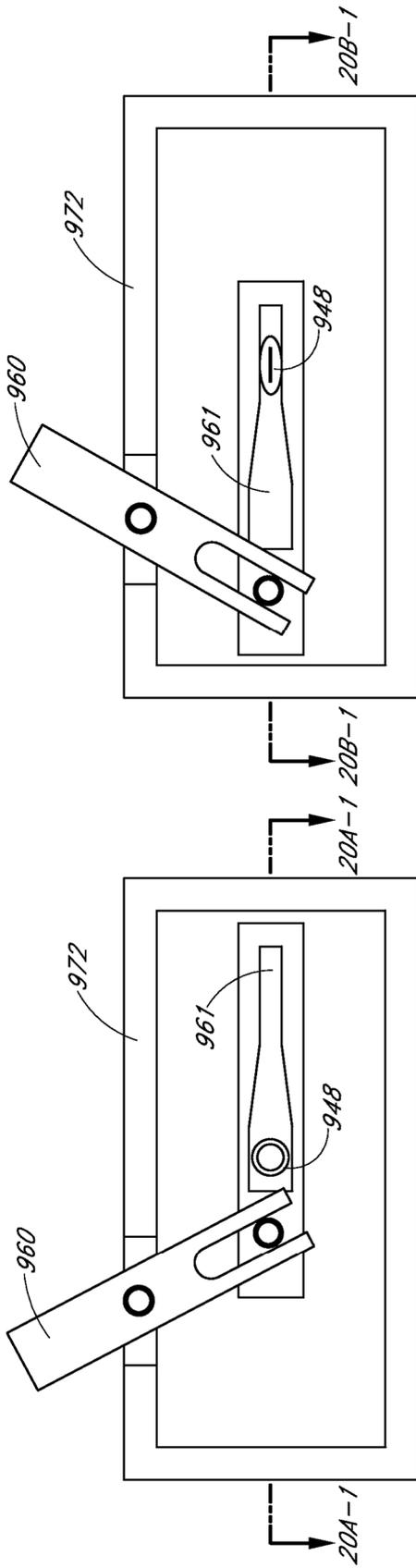


FIG. 20A

FIG. 20B

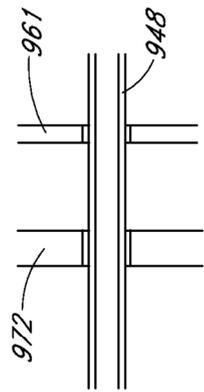


FIG. 20A-1

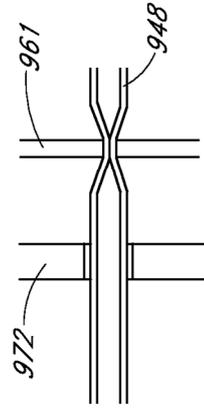
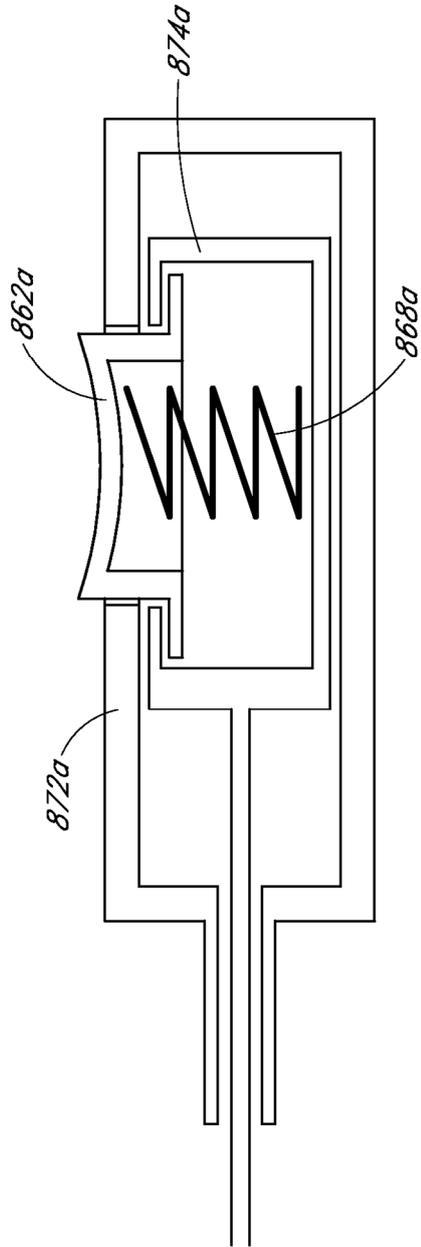
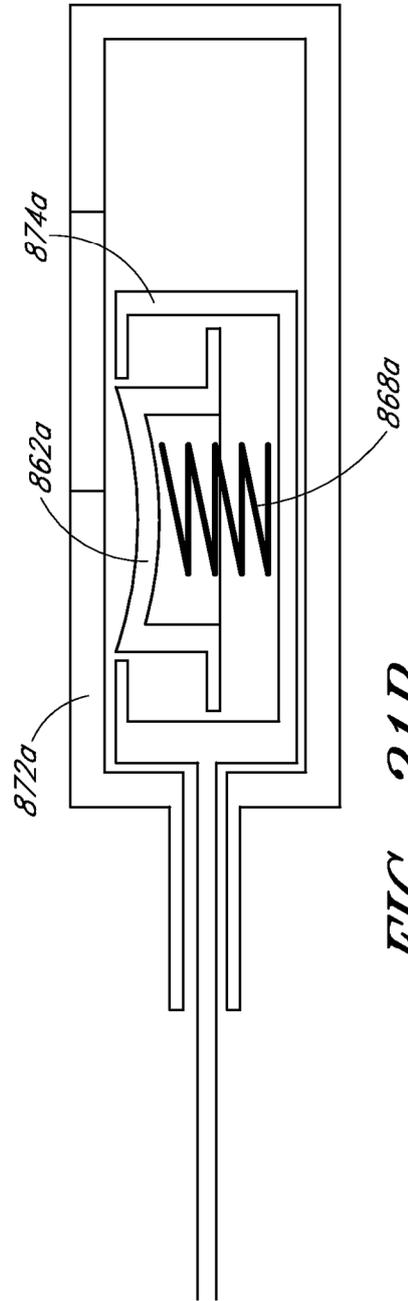


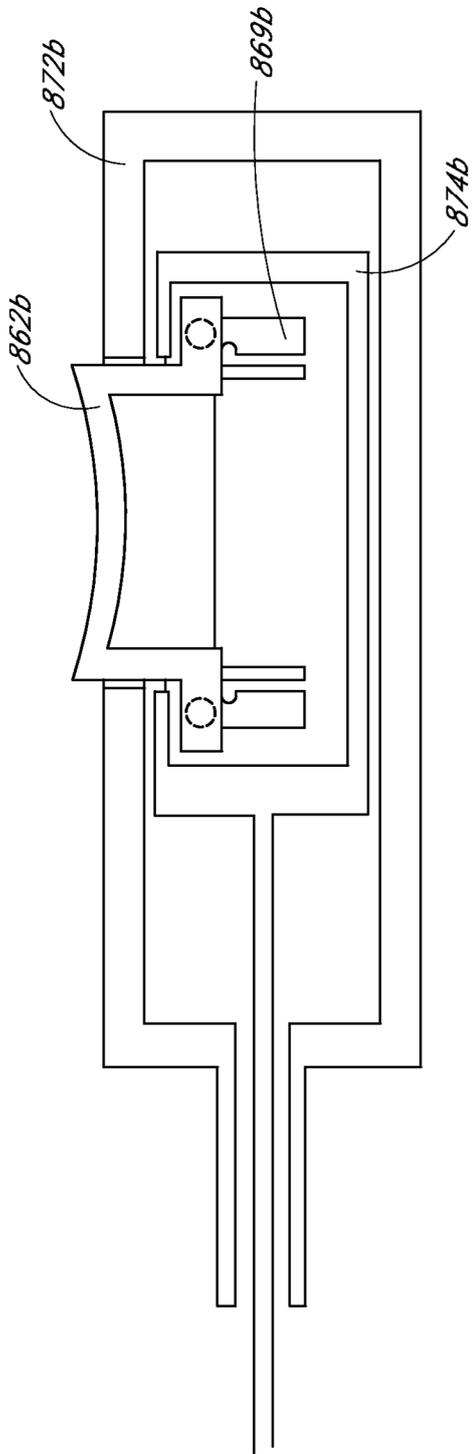
FIG. 20B-1



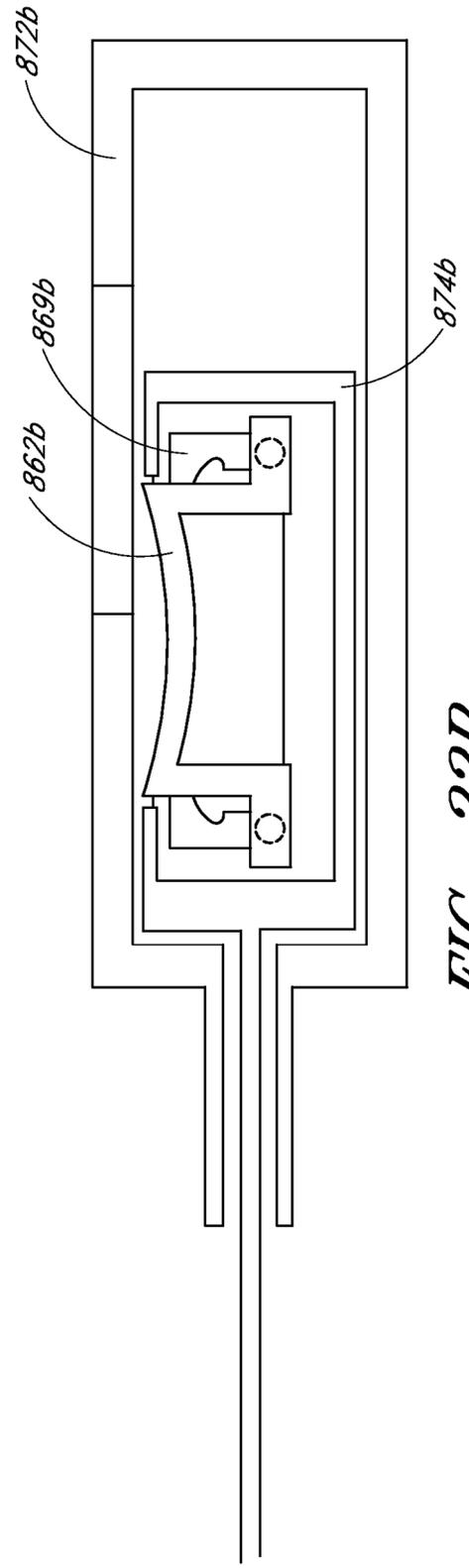
*FIG. 21A*



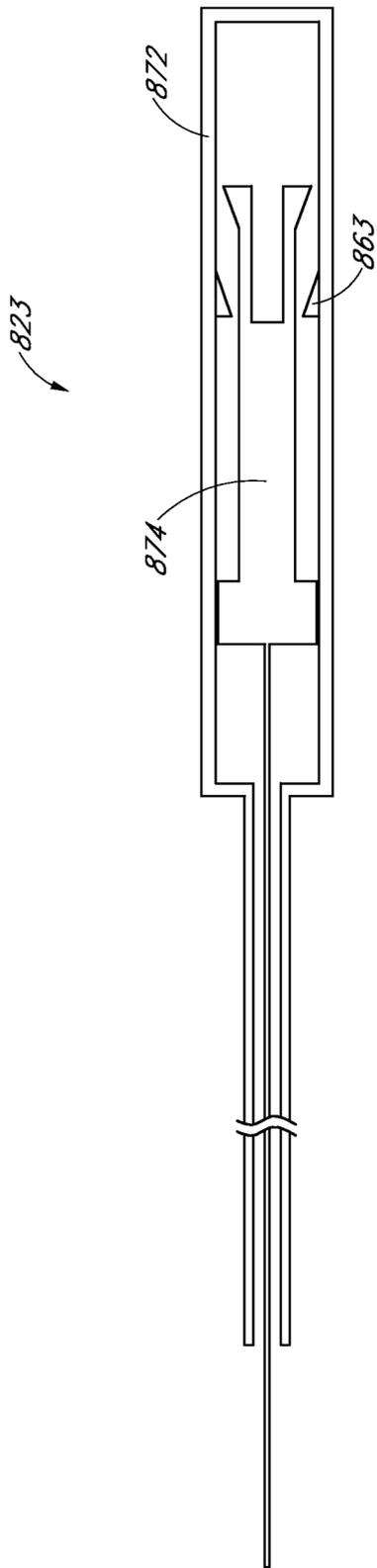
*FIG. 21B*



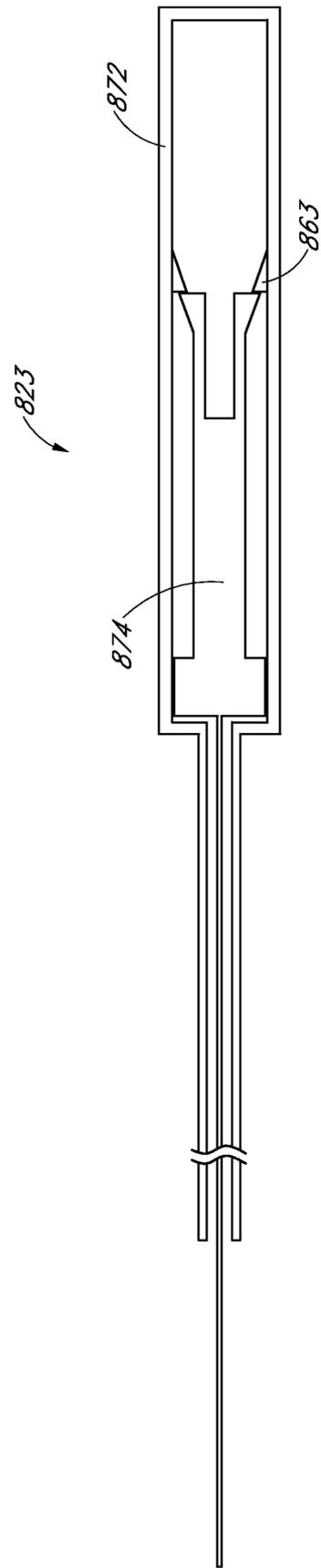
*FIG. 22A*



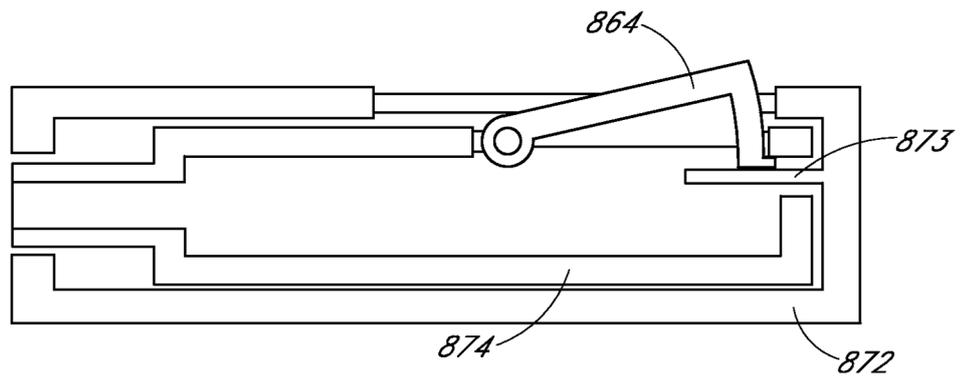
*FIG. 22B*



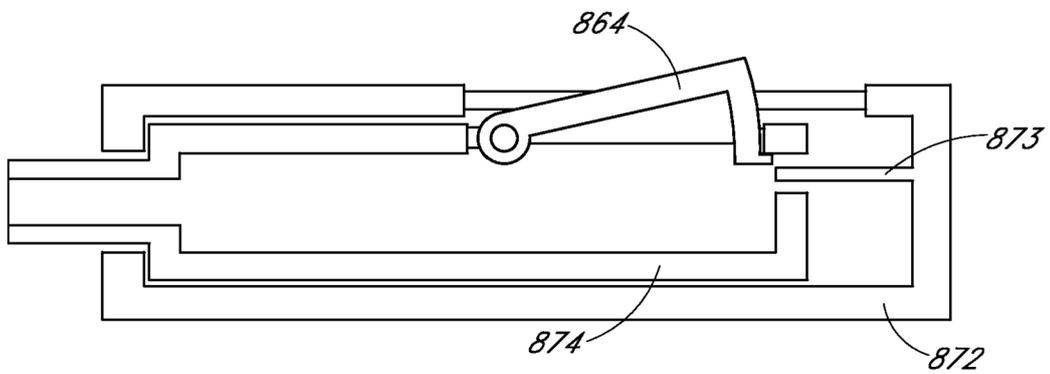
*FIG. 23A*



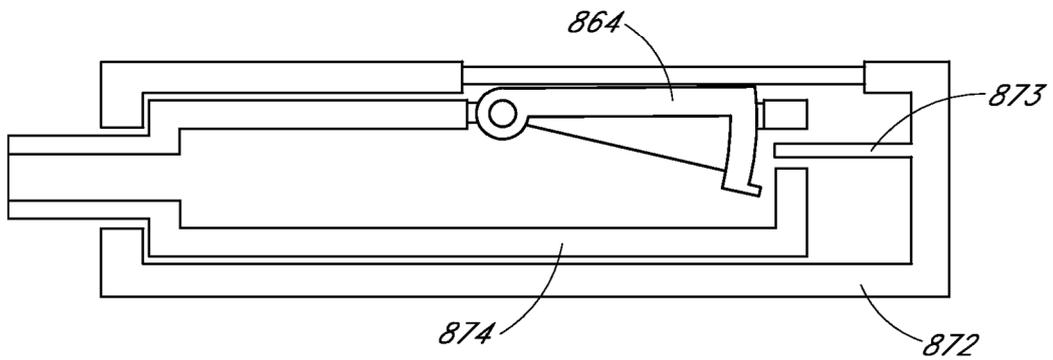
*FIG. 23B*



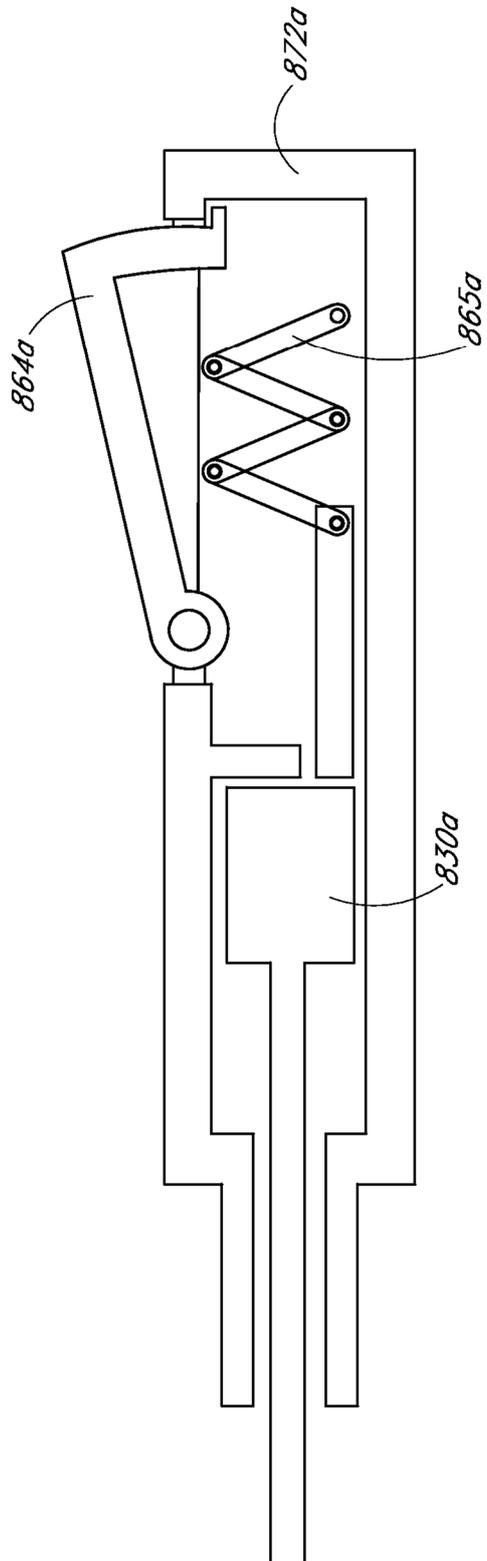
*FIG. 24A*



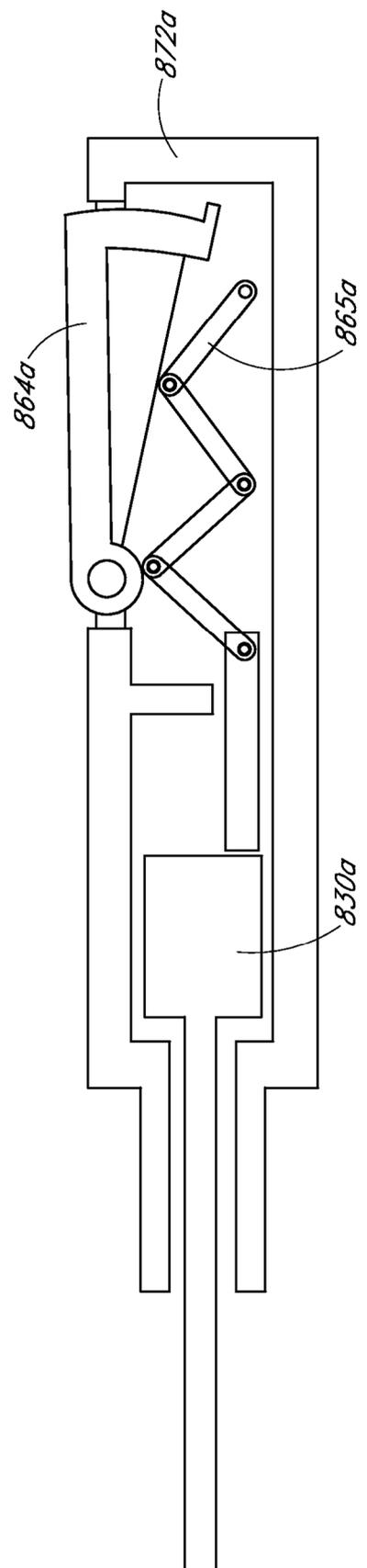
*FIG. 24B*



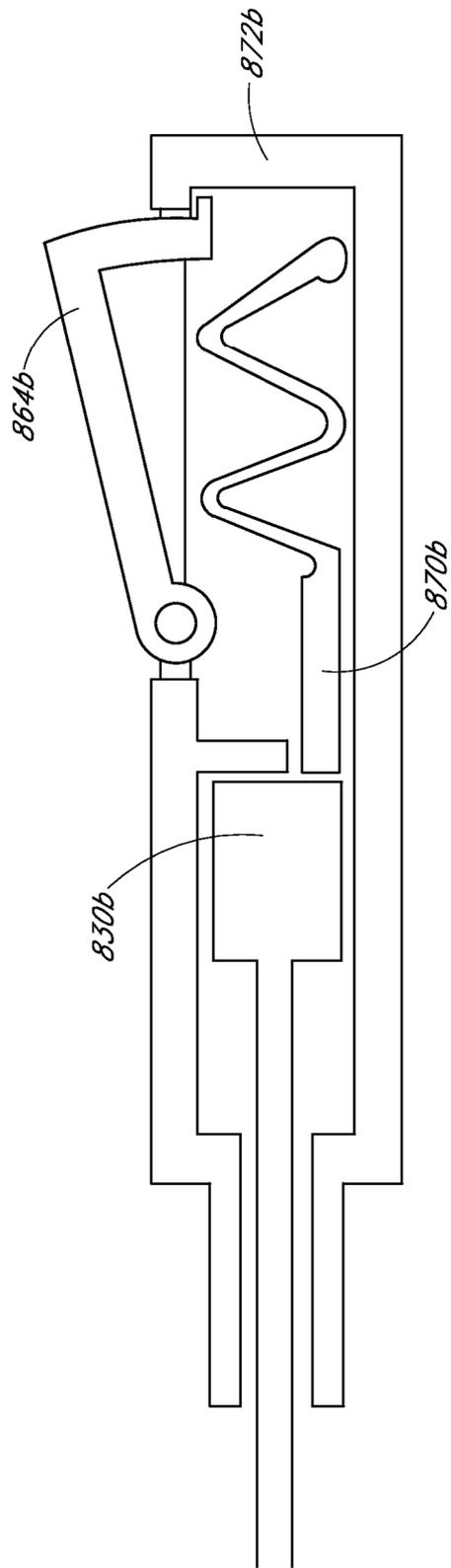
*FIG. 24C*



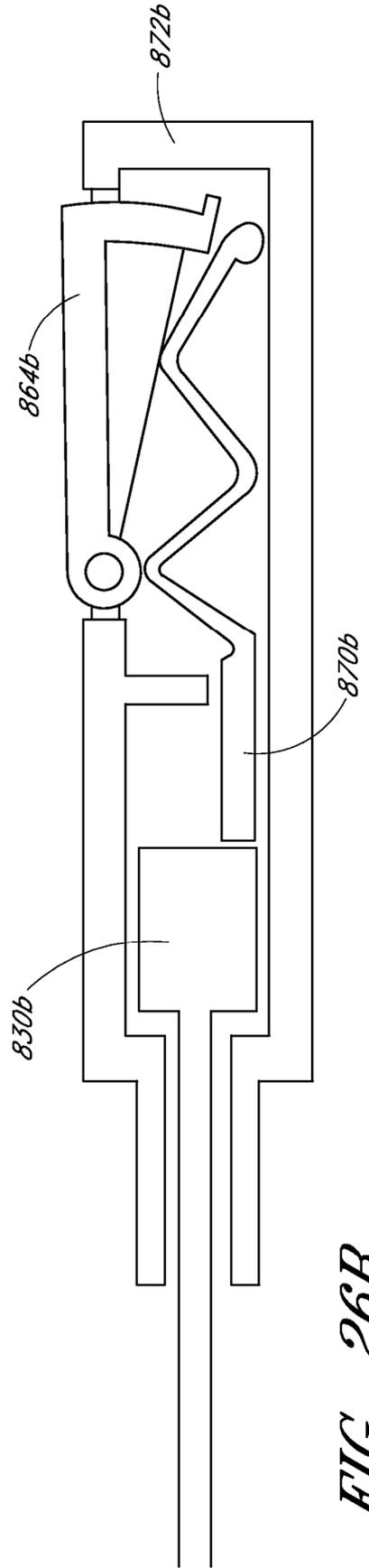
*FIG. 25A*



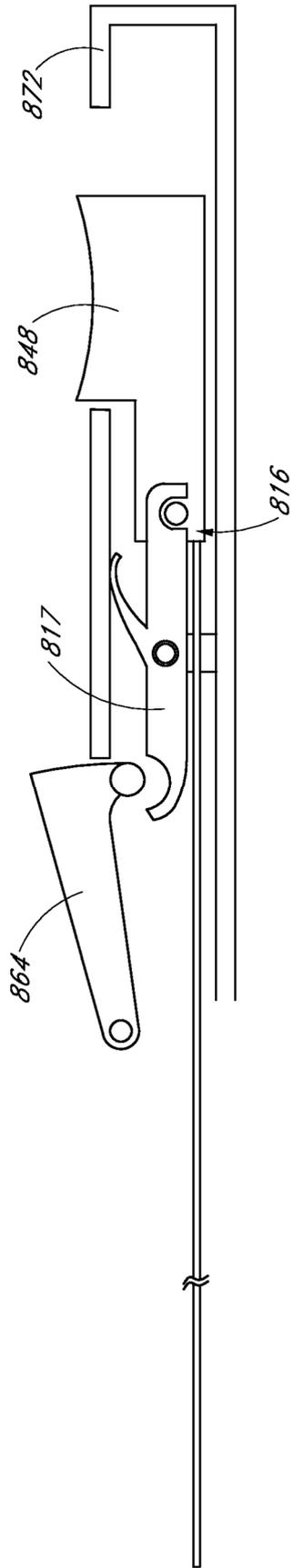
*FIG. 25B*



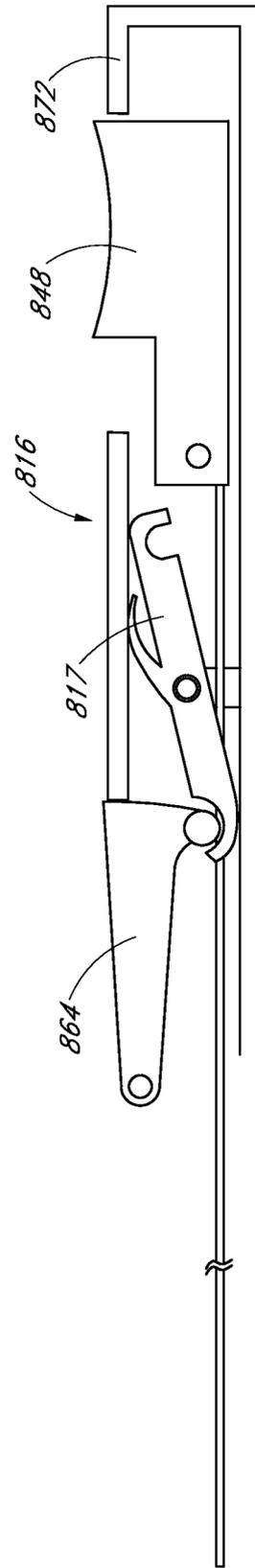
**FIG. 26A**



**FIG. 26B**



*FIG. 27A*



*FIG. 27B*

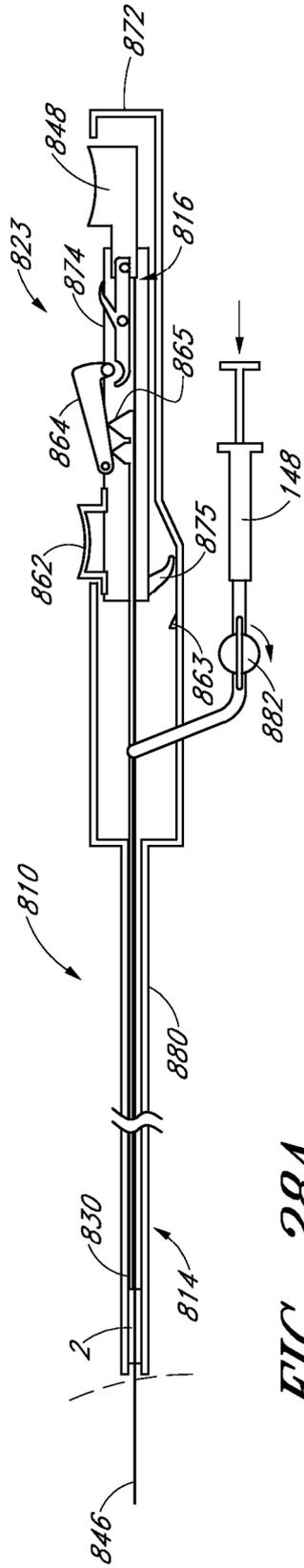


FIG. 28A

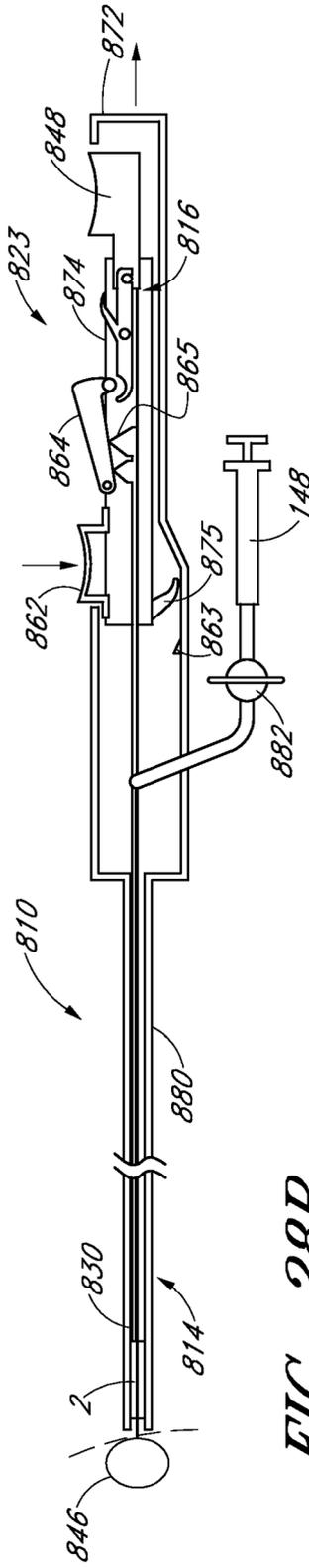


FIG. 28B

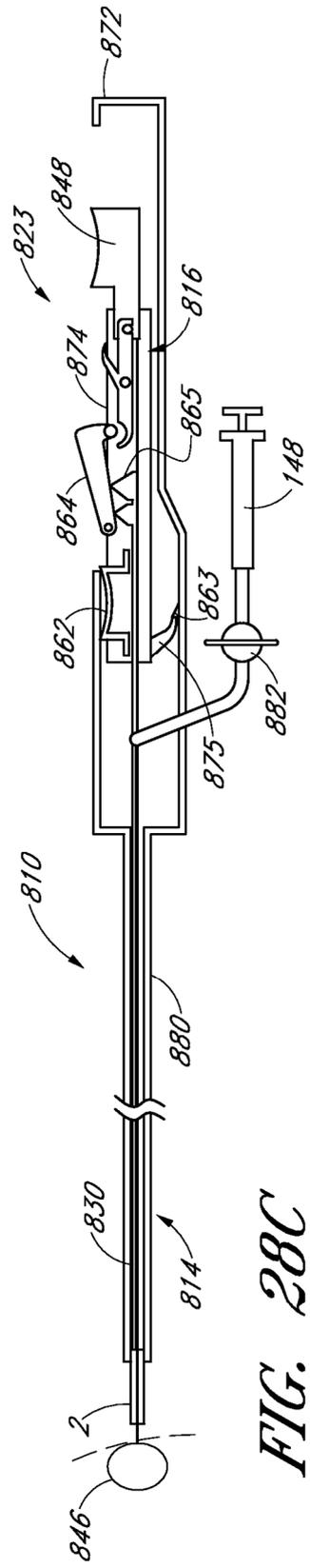
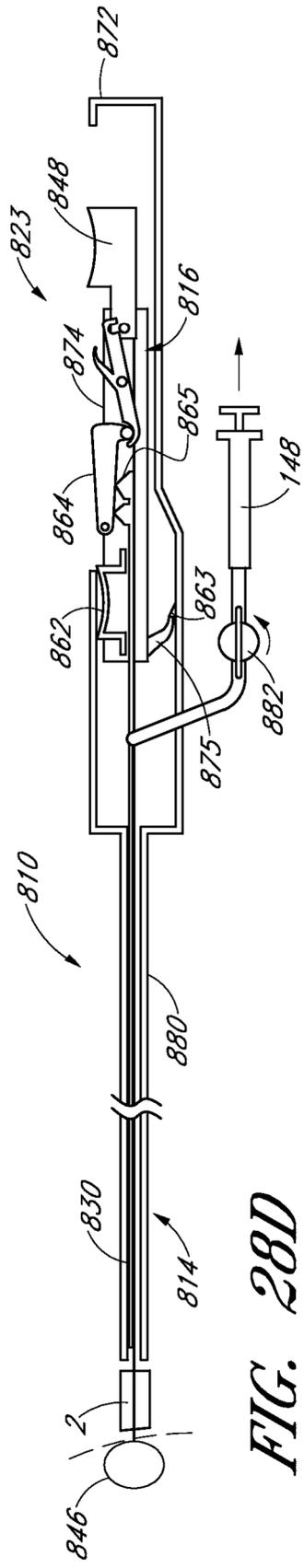
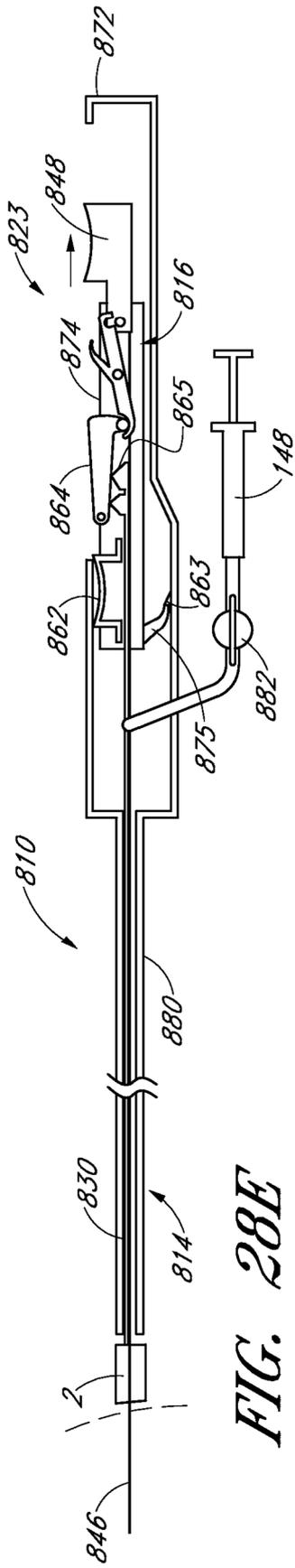


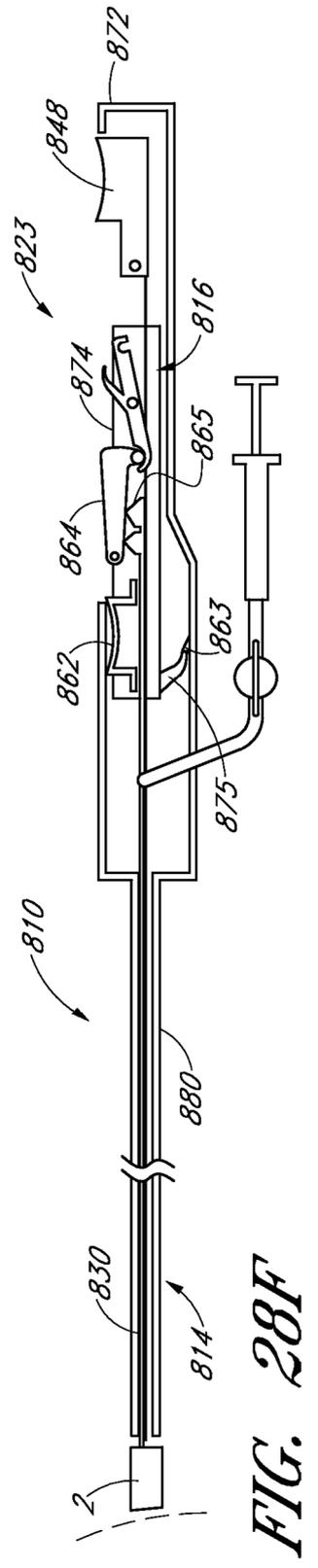
FIG. 28C



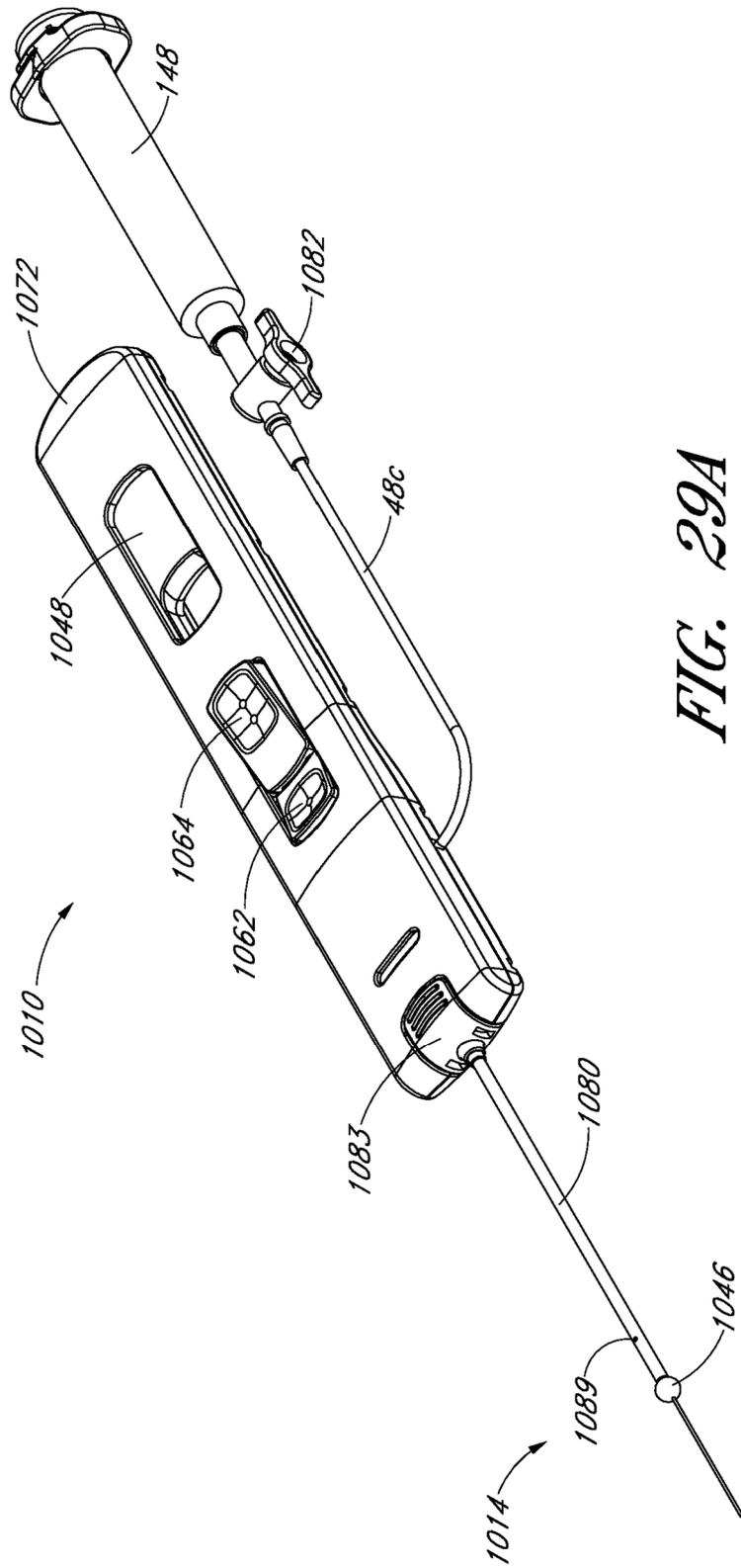
**FIG. 28D**



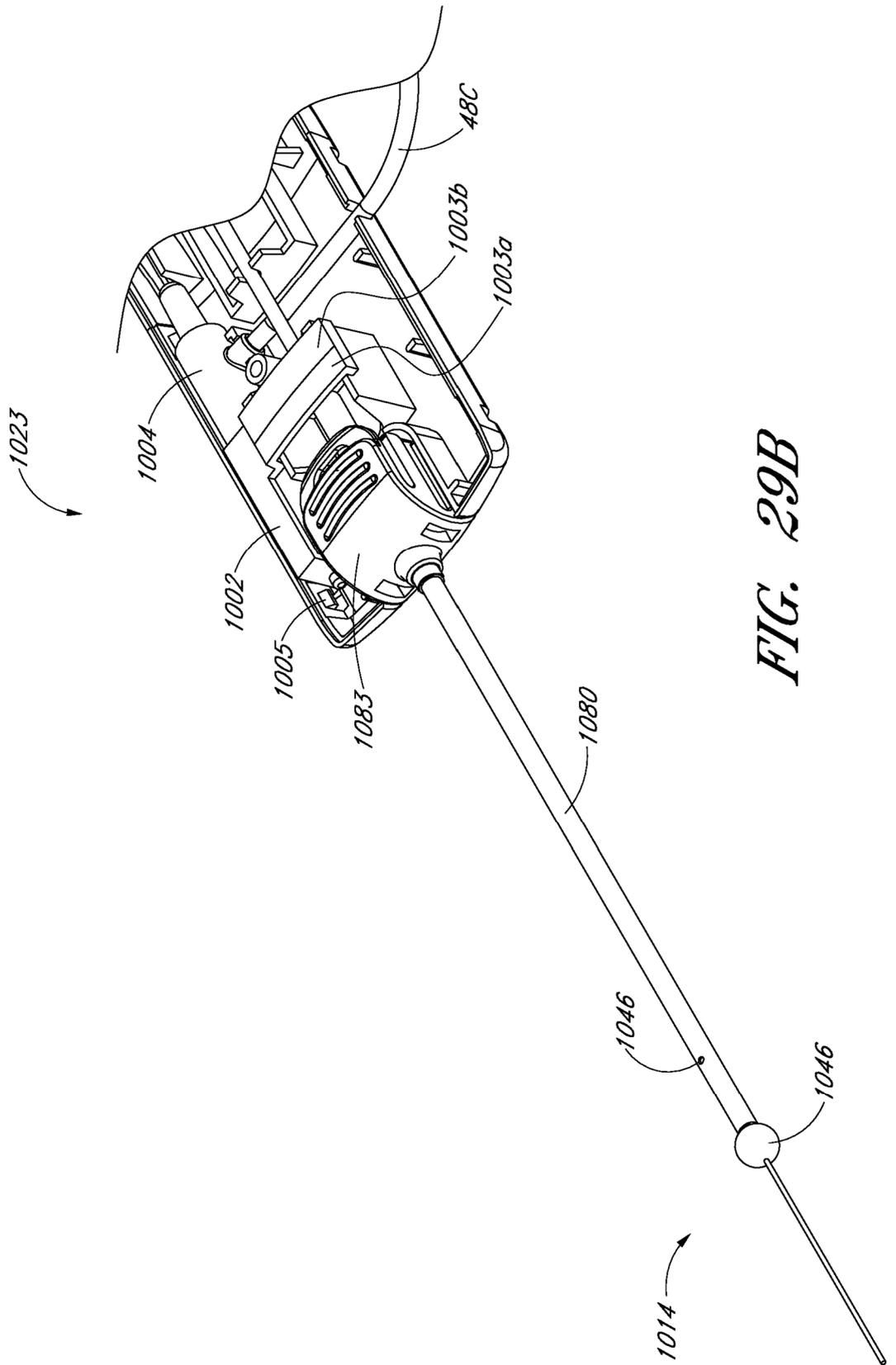
**FIG. 28E**

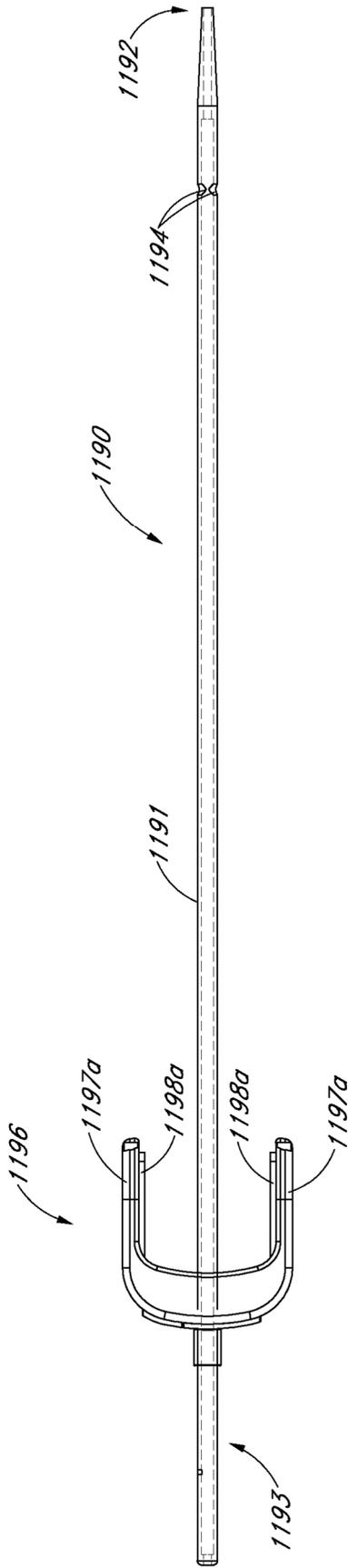


**FIG. 28F**

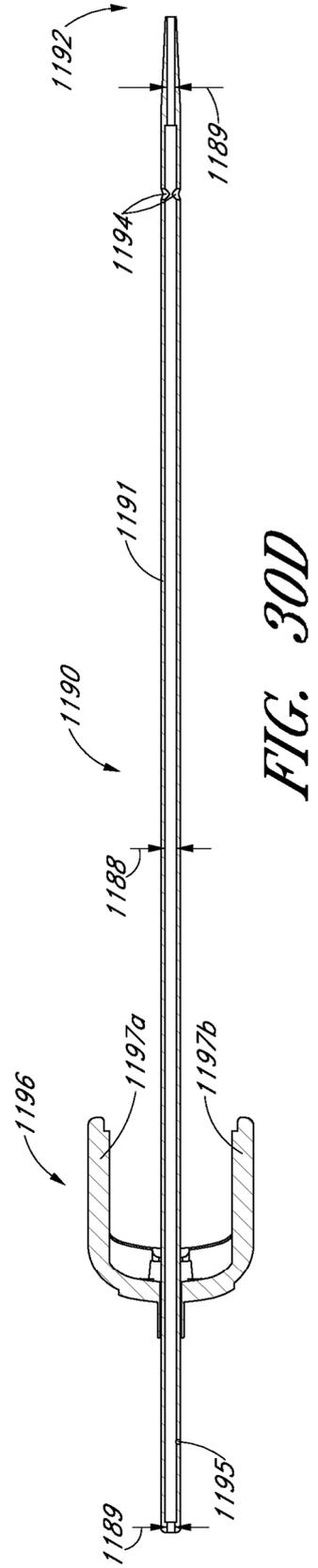
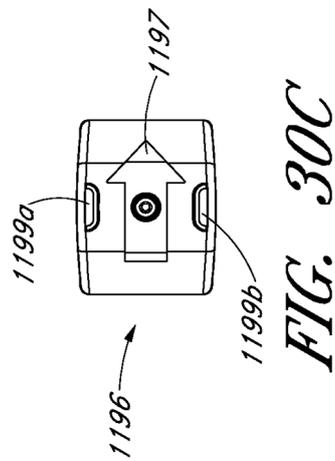
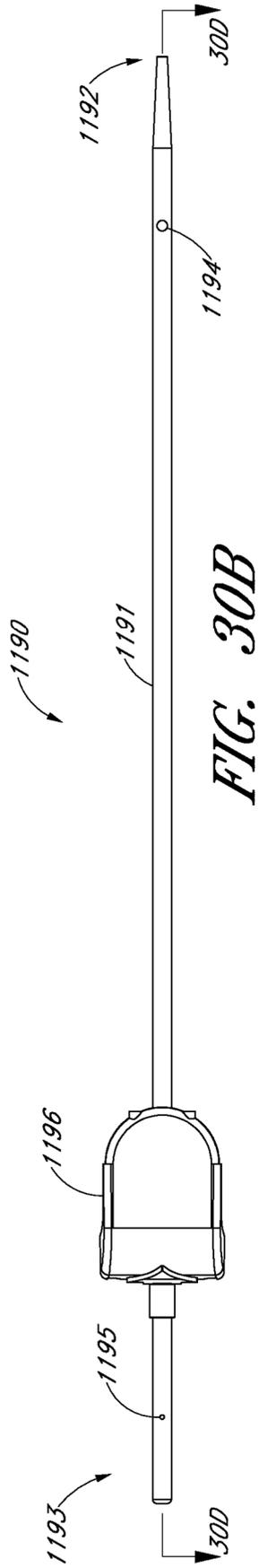


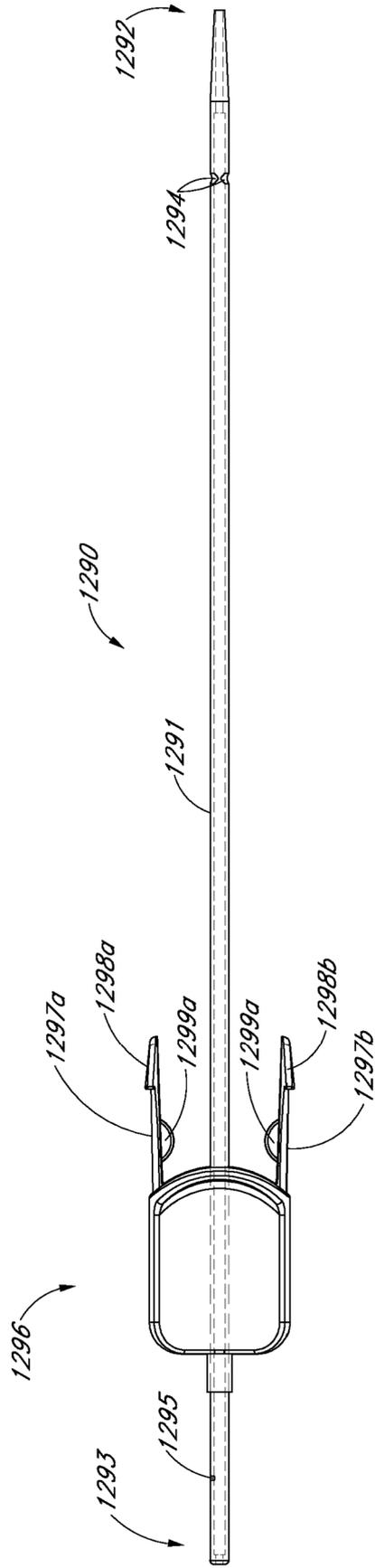
*FIG. 29A*





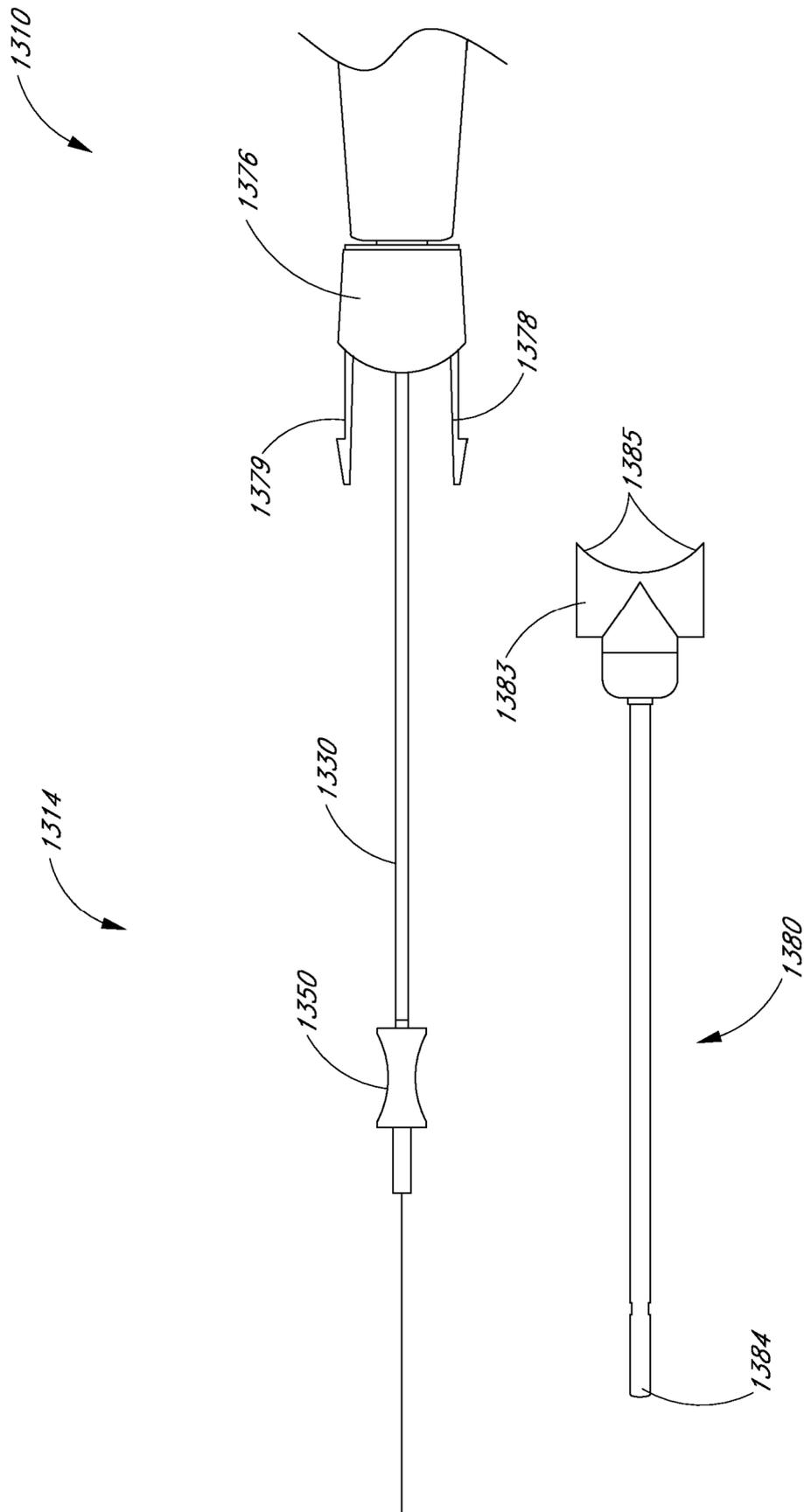
*FIG. 30A*



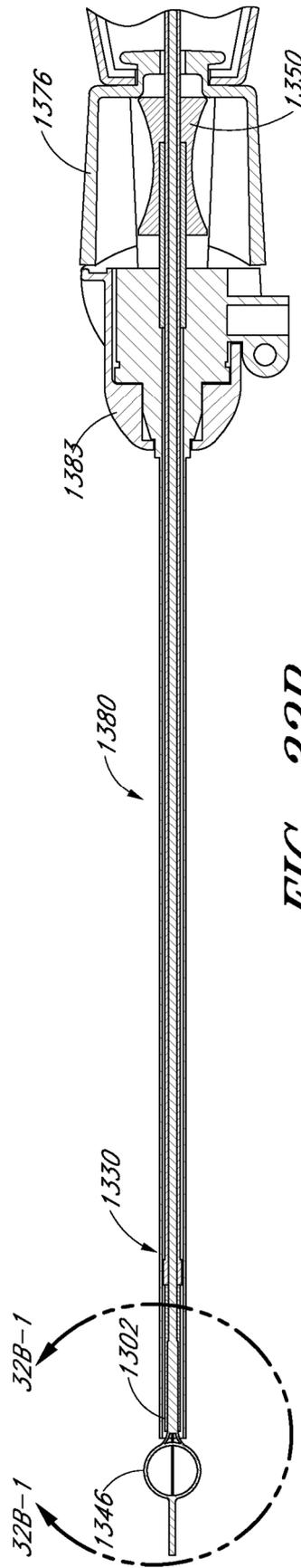


*FIG. 31A*

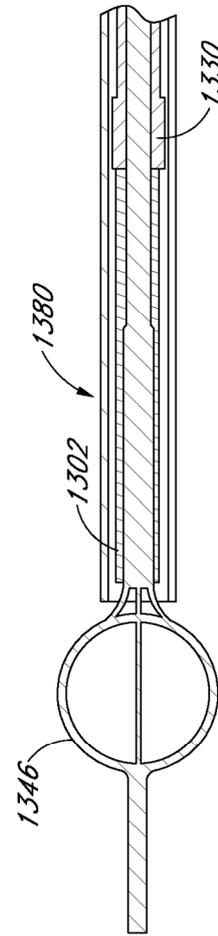




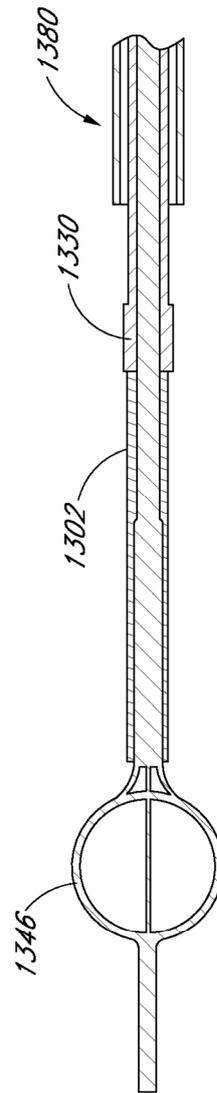
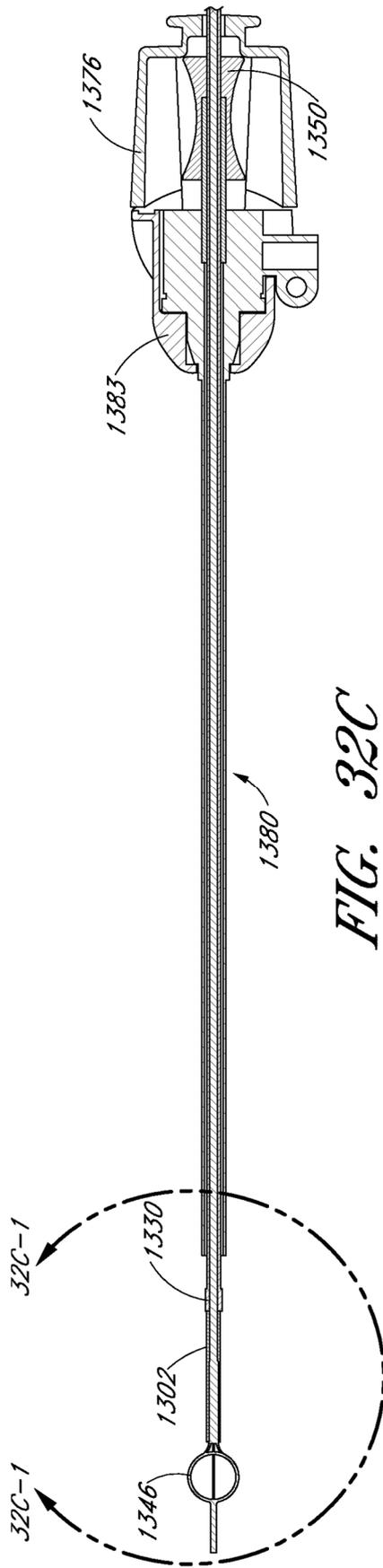
*FIG. 32A*



*FIG. 32B*



*FIG. 32B-1*



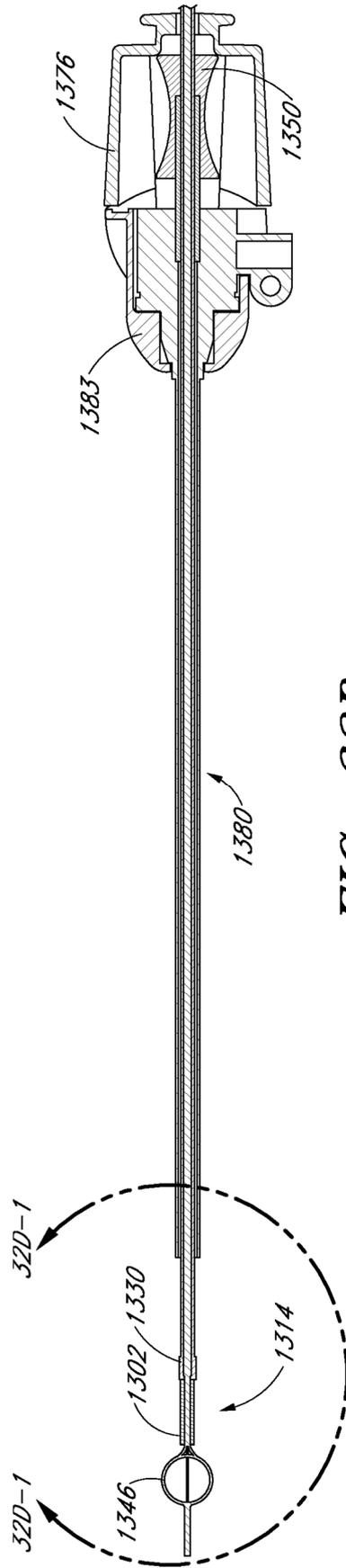


FIG. 32D

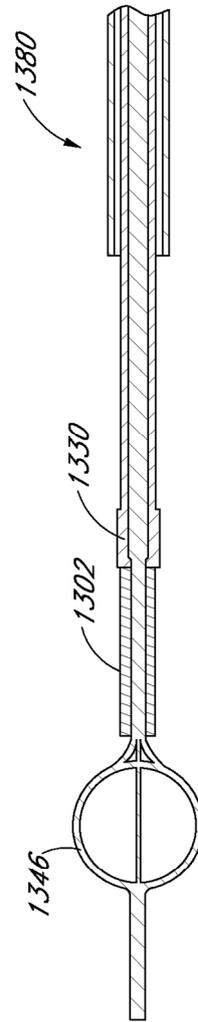
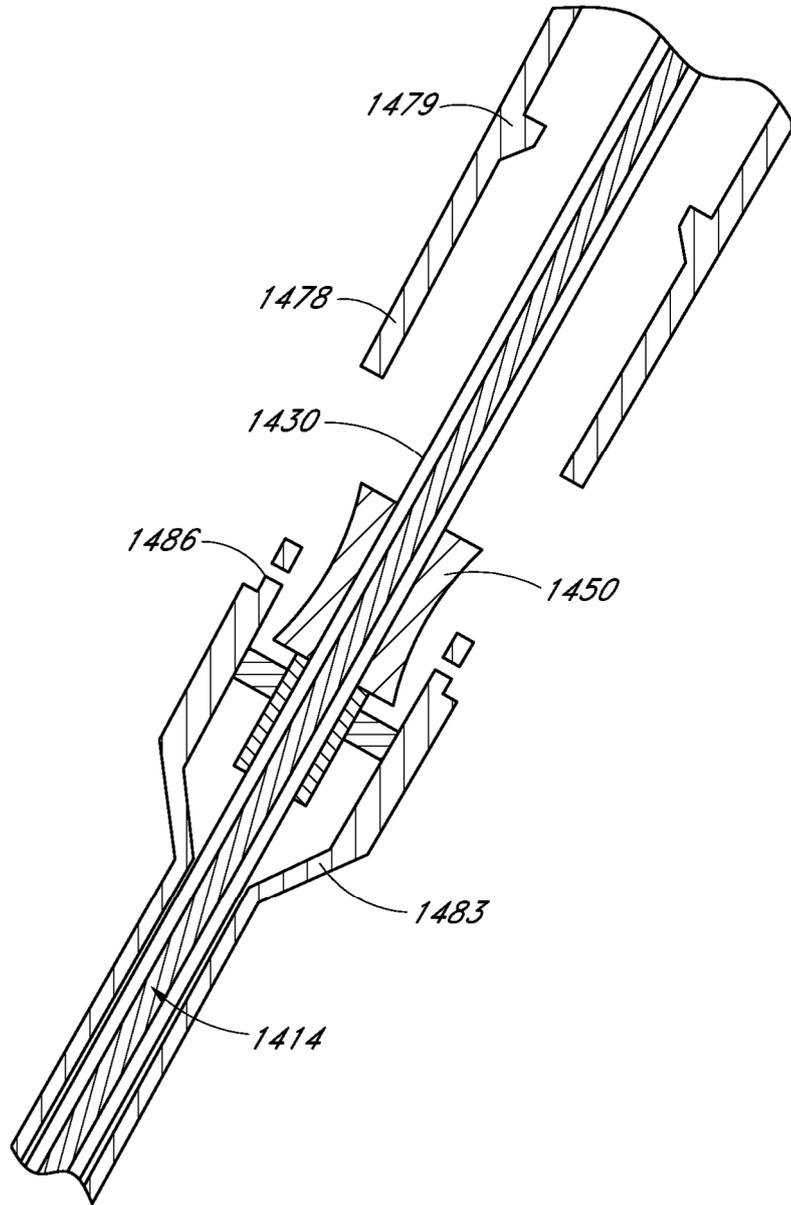
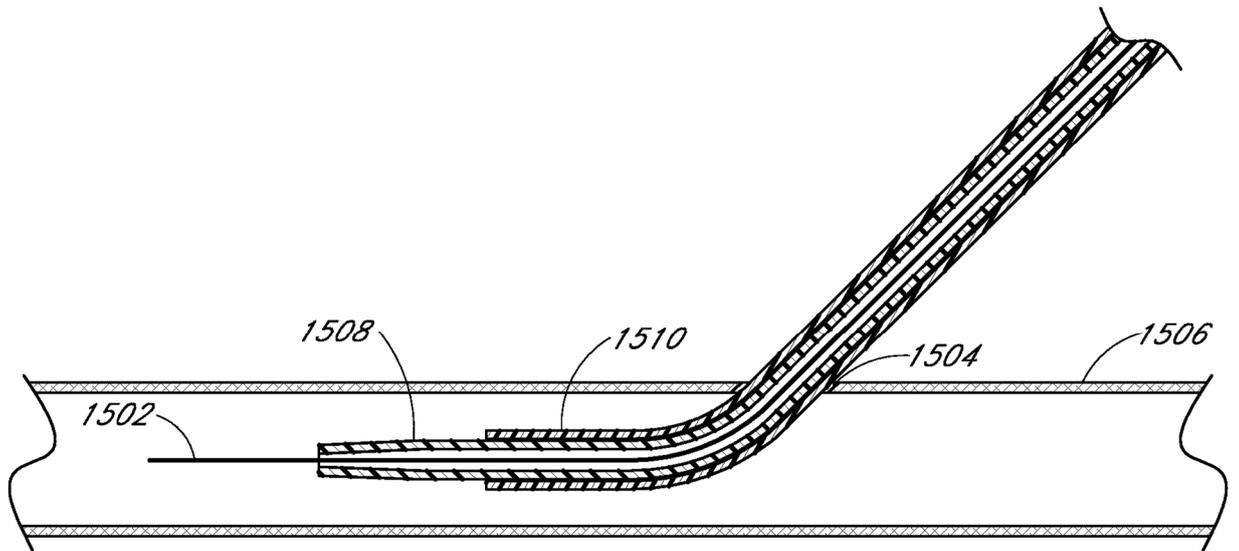


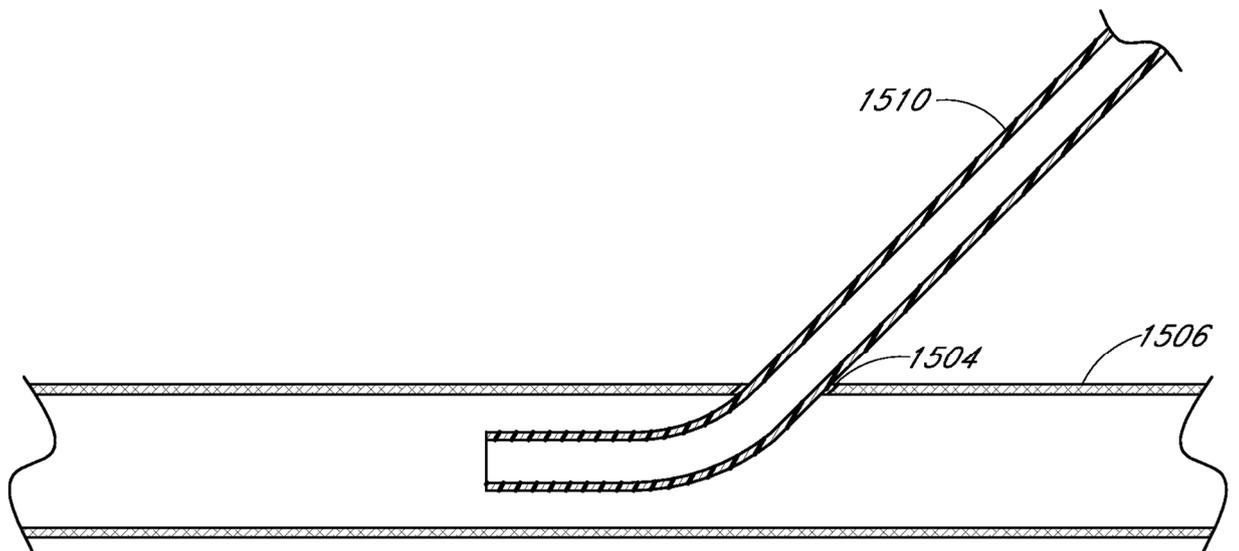
FIG. 32D-1



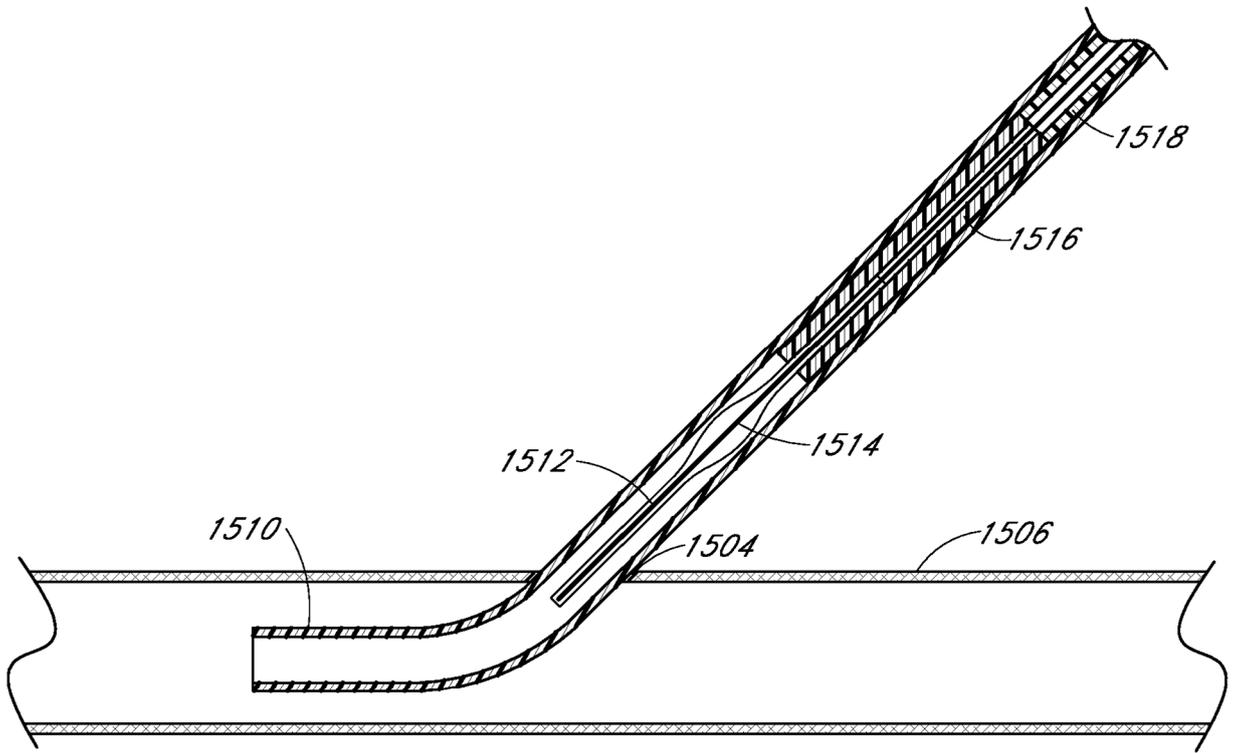
*FIG. 33*



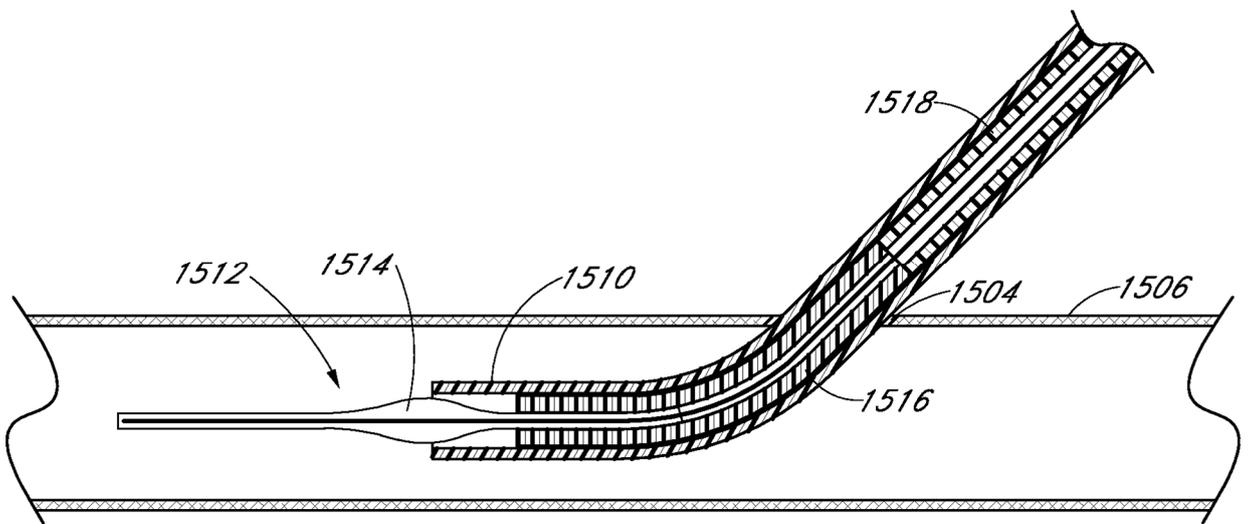
*FIG. 34A*



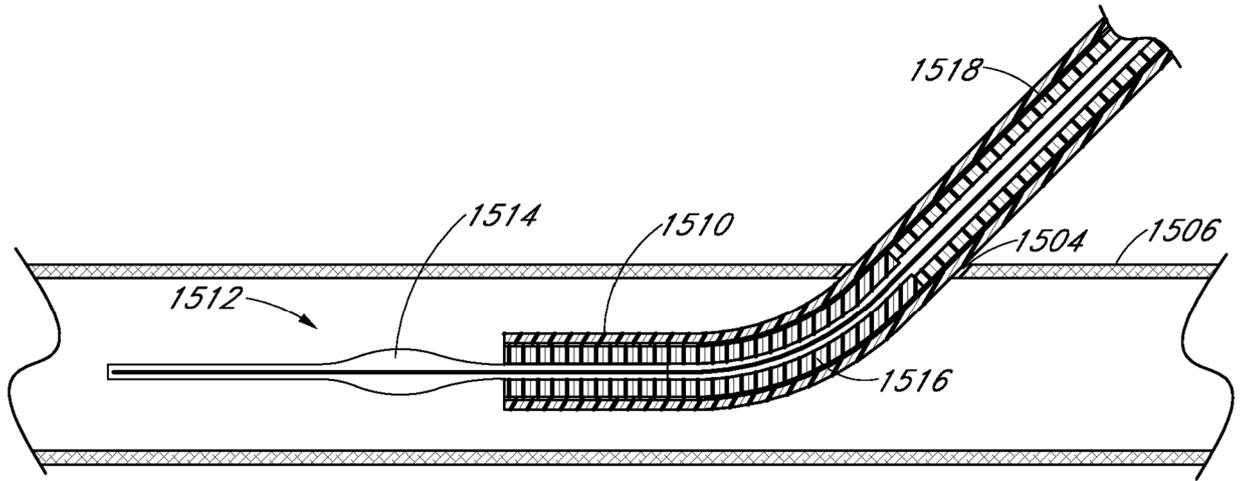
*FIG. 34B*



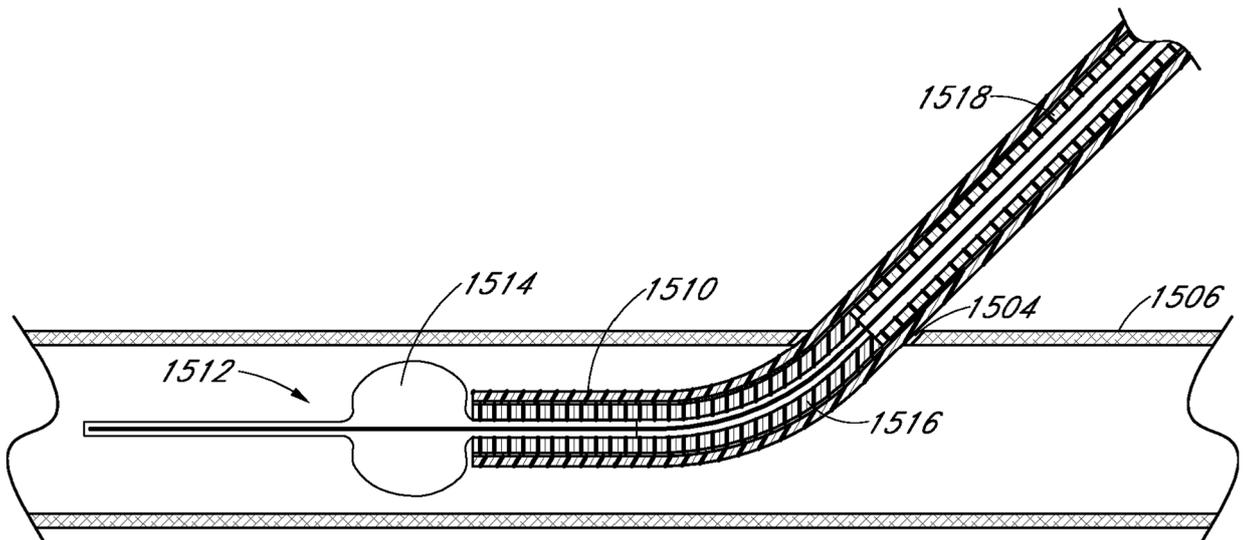
*FIG. 34C*



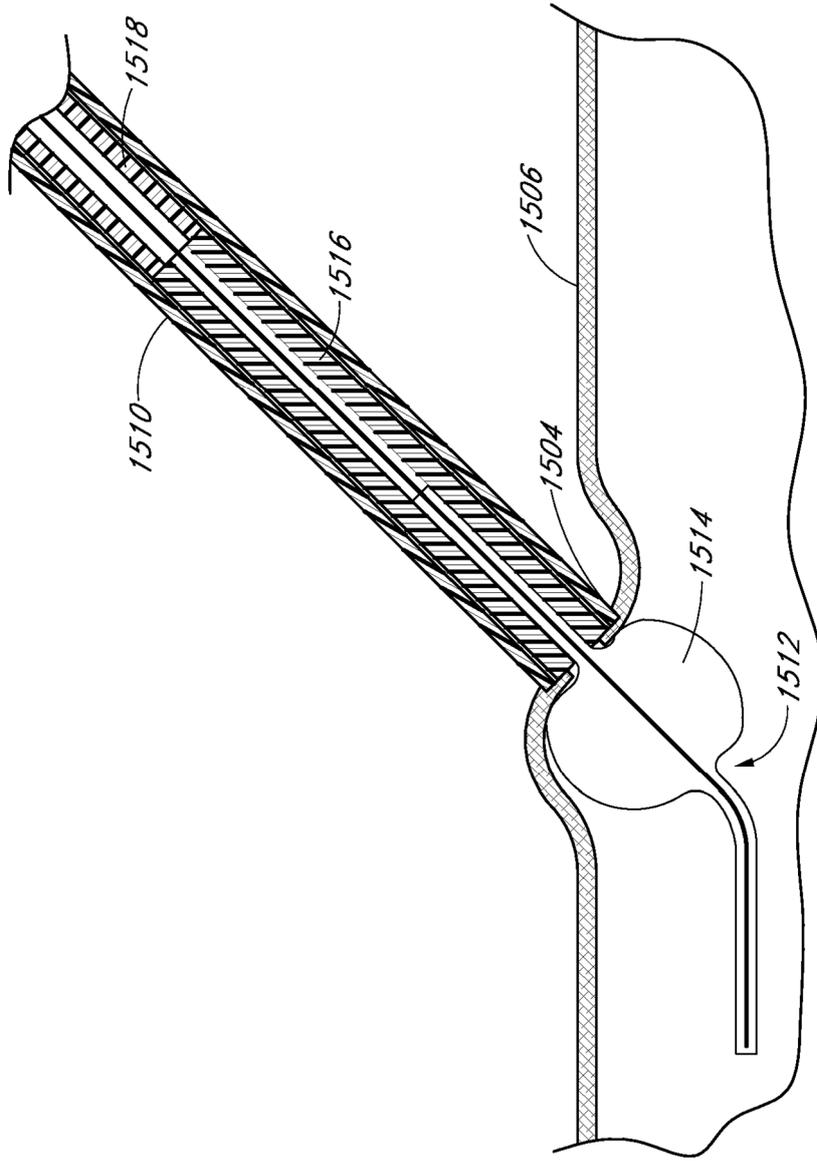
*FIG. 34D*



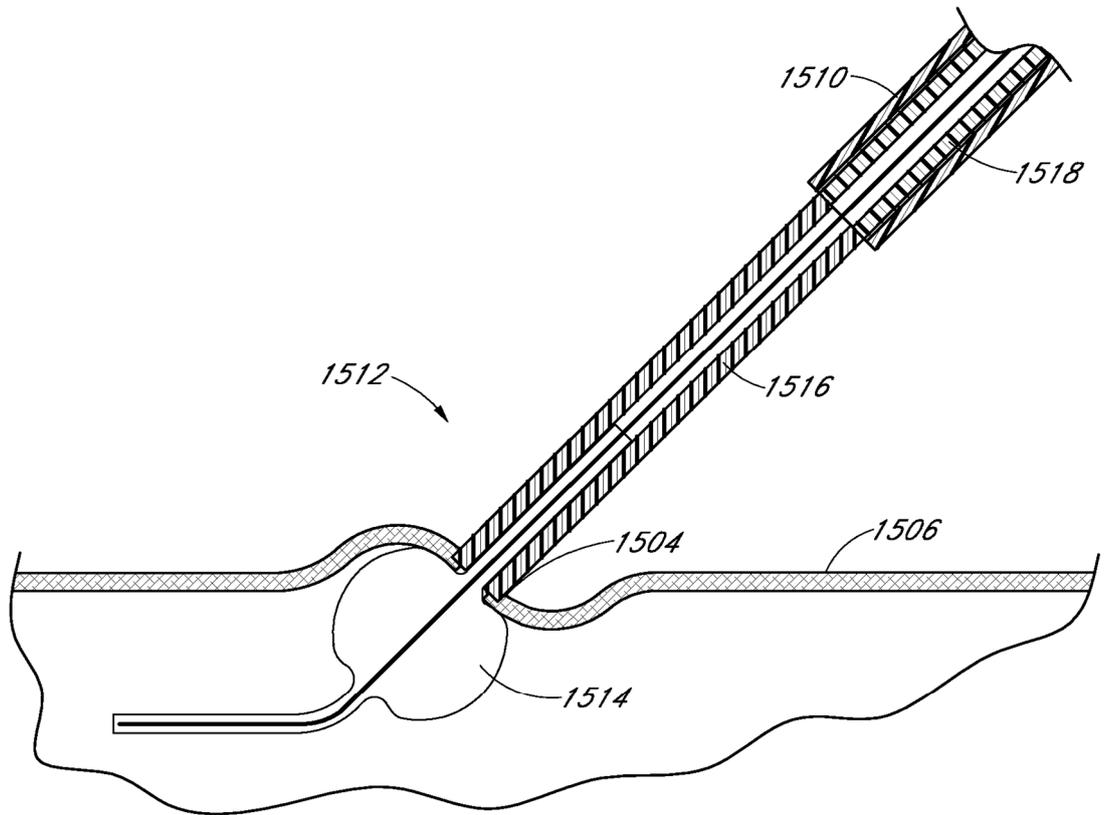
*FIG. 34E*



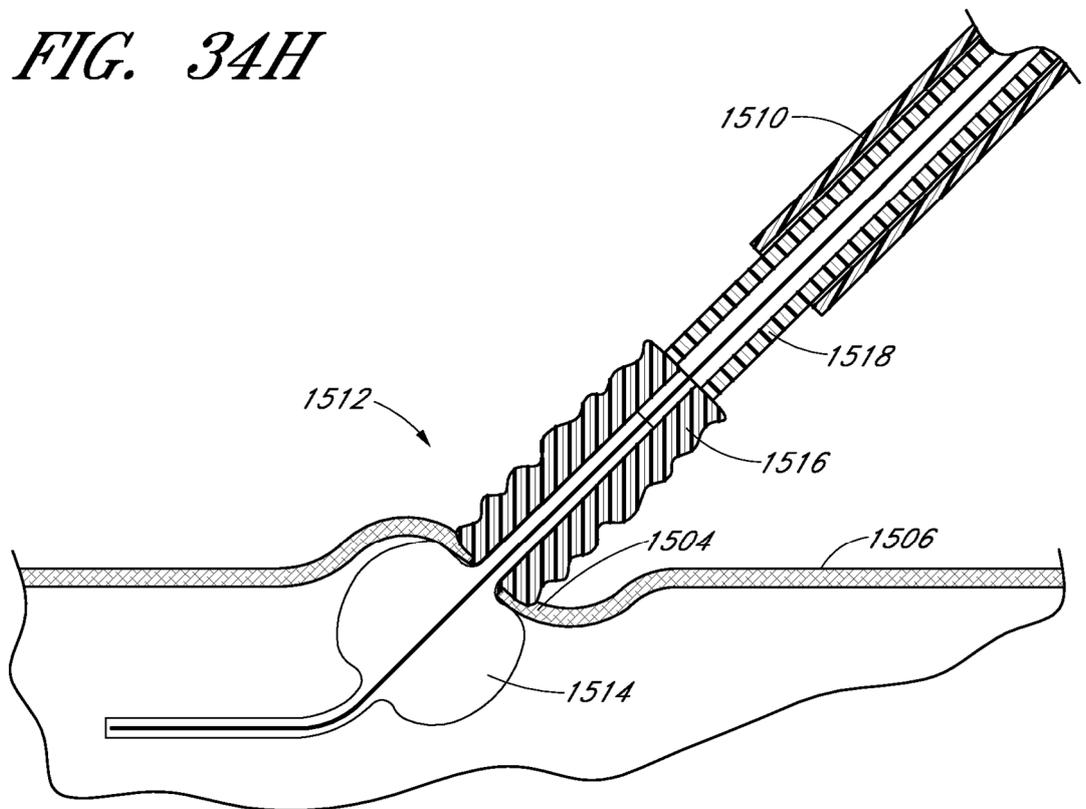
*FIG. 34F*



*FIG. 34G*



*FIG. 34H*



*FIG. 34I*