

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 023**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031508**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13138625**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13761088 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2825479**

54 Título: **Sistema para controlar una hemorragia uterina**

30 Prioridad:

15.03.2012 US 201213420871

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

23.07.2020

73 Titular/es:

**ALYDIA HEALTH, INC. (100.0%)
3475 Edison Way, Suite J
Menlo Park, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**NORRED, ALEXANDER, JAMES;
CARLIN, DAVID, REED;
HARPER, GEORGE, COCHRAN y
LAGREW, DAVID**

74 Agente/Representante:

PAZ ESPUCHE, Alberto

ES 2 775 023 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

Sistema para controlar una hemorragia uterina

Campo técnico

5 La presente invención versa, en general, acerca del campo de dispositivos médicos y, más específicamente, acerca de un sistema mejorado de control de una hemorragia uterina.

Antecedentes

10 La hemorragia posparto, definida como una pérdida excesiva de sangre tras el parto, es la principal causa de muerte materna en el mundo, cobrándose la vida de más de 125.000 madres cada año. La incapacidad para controlar la hemorragia posparto puede requerir que una mujer reciba múltiples transfusiones de sangre y, en casos graves, una histerectomía completa. En consecuencia, es deseable controlar tal hemorragia posparto, si es posible, en su inicio. La causa de la hemorragia posparto, en aproximadamente un 80% de los casos, es una atonía uterina, que es la incapacidad del útero de la mujer de contraerse después de dar a luz el bebé. Los factores de riesgo para la atonía uterina incluyen una etapa prolongada de trabajo de parto, preeclampsia y parto múltiple. Se conoce un dispositivo para controlar una hemorragia posparto por el documento US 6676680B1.

15 La hemorragia posparto ha sido tratada tradicionalmente utilizando agentes oxitócicos, agentes hormonales que inducen una contracción muscular. Por desgracia, los estudios han demostrado de forma creciente que los agentes oxitócicos no reducen de forma significativa ni la incidencia de una hemorragia posparto ni la cantidad de sangre perdida. Algunos estudios han indicado incluso que los agentes oxitócicos están siendo usados excesivamente hasta un punto en el que este tratamiento aumenta el riesgo de atonía uterina. Los dispositivos médicos y los procedimientos quirúrgicos actuales también han demostrado ser inadecuados para reducir una hemorragia posparto o la cantidad de sangre perdida y/o son sumamente invasivos.

20 Los inventores han descubierto recientemente que proporcionar una presión negativa en el útero, en combinación con el sellado de la abertura al útero o a la vagina en el extremo distal, puede inducir rápidamente una contracción uterina para contrarrestar la atonía uterina, reduciendo o deteniendo por completo, de esta manera, la hemorragia uterina. El proporcionamiento de una presión negativa puede llevarse a cabo, además, de una forma no invasiva (es decir, no quirúrgica), eliminando, de forma eficaz, la falta de idoneidad de otras opciones de control de una hemorragia. Con el conocimiento de este descubrimiento, los inventores han creado un sistema y un procedimiento mejorados de control de una hemorragia uterina, no formando este parte de la invención, que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

30 Breve descripción de las figuras

La FIGURA 1 muestra una realización de un sistema de control de una hemorragia uterina;

35 las FIGURAS 2A-2C muestran variaciones de un tubo de succión y de un dispositivo de protección de un sistema de control de una hemorragia uterina;

la FIGURA 3A muestra un ejemplo específico de un sistema de control de una hemorragia uterina;

las FIGURAS 3B y 3C muestran vistas en sección transversal de juntas de conexión del tubo de succión;

40 la FIGURA 3D muestra un ejemplo de una sección transversal y de una abertura del tubo de succión;

las FIGURAS 4A y 4B muestran ejemplos de tubos de succión que también funcionan como dispositivos de protección;

45 la FIGURA 4C muestra un ejemplo de un sistema que combina variaciones de elementos;

las FIGURAS 5A-5B muestran ejemplos de un elemento inflable de módulo de estanqueidad;

50 las FIGURAS 6 y 7 muestran ejemplos de variaciones del módulo de estanqueidad;

las FIGURAS 8A y 8B muestran ejemplos de elementos del sistema con doble funcionalidad;

la FIGURA 9 muestra etapas de un procedimiento de control de una hemorragia uterina;

55 las FIGURAS 10-11 muestran etapas de un procedimiento de control de una hemorragia uterina; y

la FIGURA 12 es un esquema que muestra una implementación de un procedimiento de control de una hemorragia uterina.

Descripción de las realizaciones preferentes

No se pretende que la siguiente descripción de realizaciones preferentes de la invención limite la invención a estas realizaciones preferentes, sino que más bien permita a cualquier experto en la técnica poner en práctica y utilizar la presente invención.

5 1. Sistema

Según se muestra en la FIGURA 1, un sistema 100 de control de una hemorragia uterina comprende un módulo 110 de succión que incluye un extremo 120 de succión que puede acoplarse con una bomba 130 por medio de un tubo 126 de conexión, y un módulo 140 de estanqueidad acoplado con el módulo 110 de succión. El sistema 100 puede comprender, además, la bomba 130 y un filtro 150 acoplado con el módulo 110 de succión. Al menos una porción del sistema 100 es administrada, preferentemente, de forma transvaginal, y facilita la contracción del útero para contrarrestar la atonía uterina. Por lo tanto, el sistema 100 funciona para reducir o detener por completo una hemorragia uterina, para reducir sustancialmente la sangre total perdida del útero tras el parto. El sistema 100 puede funcionar, además, para reducir otros problemas asociados con el parto, incluyendo una necesidad de una transfusión de sangre o una histerectomía.

15 1.1 Sistema - Módulo de succión

El módulo 110 de succión comprende un extremo 120 de succión que puede acoplarse con una bomba 130 por medio de un tubo 126 de conexión, y funciona para proporcionar presión negativa en el útero para facilitar la contracción uterina. Preferentemente, una presión negativa proporcionada por el módulo de succión no tiene como resultado un estímulo mecánico uniforme a la pared uterina, para facilitar un movimiento contráctil sustancialmente uniforme del tejido; sin embargo, el módulo 110 de succión puede estar configurado, de forma alternativa, para proporcionar un estímulo mecánico no uniforme a la pared uterina, o para reducir la presión y/o el volumen intrauterino mediante cualquier procedimiento adecuado (por ejemplo, mecánicamente, químicamente, la creación de un vacío, la reducción de la temperatura intrauterina). Preferentemente, el módulo 110 de succión comprende un extremo distal 112 y un extremo proximal 113, según se muestra en la FIGURA 1, comprendiendo el extremo distal 112 el extremo 120 de succión y estando configurado para entrar en el útero, y el extremo proximal 113 comprende la bomba 130 y está configurado para permanecer en el exterior del útero. Sin embargo, tanto el extremo distal 112 como el extremo proximal 113 puede estar configurado para entrar en el útero. Preferentemente, el extremo distal 112 y el extremo proximal 113 están acoplados por medio del tubo 126 de conexión (por ejemplo, por medio de un conducto, tubo, cámara), y pueden estar configurados para acoplarse de forma reversible en variaciones en las que al menos uno del extremo distal 112 y del extremo proximal 113 está configurado para ser desechable. En algunas variaciones, el módulo 110 de succión puede comprender, además, un sensor de presión y/o un controlador, que funcionan para facilitar la medición de una presión proporcionada por la bomba 130 y/o una presión en el interior del útero, y también para regular de forma controlable una presión negativa proporcionada en el útero.

El extremo 120 de succión está configurado para ser administrado de forma transvaginal, y funciona para transmitir una presión negativa proporcionada por la bomba 130 al interior del útero, mientras evita que el tejido o cualquier otra sustancia en el útero obstruya el extremo 120 de succión. Preferentemente, el extremo 120 de succión es flexible, y puede estar configurado, además, para deformarse dando lugar a una o más configuraciones. La flexibilidad en el extremo 120 de succión puede funcionar, además, para facilitar la conformación del extremo 120 de succión a la anatomía intrauterina de la paciente. Se pueden configurar variaciones de un extremo flexible 120 de succión para que sean deformables de forma reversible o irreversible. De forma alternativa, el extremo 120 de succión puede ser rígido y sustancialmente no deformable, o puede estar configurado para ser rígido en un entorno, y pasar a un estado flexible en otro entorno. Preferentemente, el extremo 120 de succión está compuesto, o parcialmente compuesto, de un material de calidad médica (por ejemplo, polietileno, polipropileno, acero inoxidable, cromo cobalto, cerámica), de forma que el extremo 120 de succión no induzca una reacción adversa tras ser insertado en el útero de la paciente. El extremo 120 de succión puede estar configurado, además, para evitar o contrarrestar una respuesta inflamatoria o de rechazo biológico al procesar el material del extremo de succión con agentes antiinflamatorios y/o anti rechazo biológico (por ejemplo, agentes antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos). Sin embargo, el extremo 120 de succión puede estar compuesto, de forma alternativa, de cualquier material adecuado que no evite que el extremo 120 de succión transmita una presión negativa al interior del útero.

Preferentemente, al menos una porción del extremo 120 de succión está configurada para ser desechable, de forma que el módulo 110 de succión sea modular y comprenda componentes que pueden ser fijados entre sí de forma separable. En variaciones de un módulo modular de succión no hay configurada, preferentemente, ninguna ubicación de fijación entre diversos componentes para proporcionar obturadores herméticos, para evitar un escape de fluido y/o de aire a lo largo del módulo 110 de succión. Al menos una porción del extremo 120 de succión puede estar configurada, de forma alternativa, para ser reutilizable, y puede comprender o no obturadores herméticos en ubicaciones de acoplamiento. En variaciones en las que una porción del extremo 120 de succión está configurada para ser reutilizable, el extremo 120 de succión comprende, preferentemente, un material que puede ser esterilizado sin comprometer la función del extremo 120 de succión. El material puede estar configurado para ser esterilizado mediante una esterilización por calor seco, una esterilización por calor húmedo, una esterilización con óxido de

etileno, radiación (por ejemplo, ultravioleta, gamma, haz de electrones), una esterilización química líquida o cualquier otro procedimiento adecuado de esterilización. En un ejemplo específico, el material está configurado para ser esterilizado según el 510(k) Sterility Review Guidance K90-1 de la U.S. Food and Drug Administration.

5 El extremo 120 de succión incluye un tubo 122 de succión y un dispositivo 127 de protección acoplado con una porción distal del tubo 122 de succión configurado para entrar en el útero. Sin embargo, el extremo 120 de succión puede omitir el dispositivo 127 de protección. El tubo 122 de succión comprende una abertura 123 acoplada de forma fluidica con una luz del tubo 126 de conexión, que funciona para permitir que se transmita una presión negativa desde la bomba 130, a través del tubo 126 de conexión, hasta el útero. Preferentemente, el tubo 122 de succión es flexible, según se ha descrito anteriormente; sin embargo, el tubo 122 de succión puede ser, de forma alternativa, no flexible o experimentar una transición de un estado flexible a un estado rígido en distintos entornos. Adicionalmente, el tubo 122 de succión puede ser uno de un conjunto de tubos 124 de succión acoplados con la bomba 130, de forma que el extremo 120 de succión tenga una redundancia inherente de tubos de succión configurados para permitir que se transmita una presión negativa al útero. Además, el o los tubos de succión pueden comprender un conjunto de aberturas 125, el o los tubos de succión pueden estar configurados para tener una porción curvada y/o el o los tubos de succión pueden estar configurados para tener una porción no curvada. Adicionalmente, el o los tubos 122 de succión pueden tener cualquier longitud, diámetro o forma en sección transversal adecuados (por ejemplo, uniforme, no uniforme) configurados para facilitar la provisión de una presión negativa en el útero.

20 En una primera variación, el extremo 120 de succión comprende un único tubo 122 de succión con una única abertura 123. En un ejemplo de la primera variación, una luz del único tubo 122 de succión termina en la única abertura 123 en un extremo distal del tubo 122 de succión, y en otro ejemplo de la primera variación, la única abertura 123 está ubicada en cualquier punto a lo largo de la longitud del tubo 122 de succión. En una segunda variación, el extremo 120 de succión comprende un único tubo 122 de succión con un conjunto de aberturas 125. En una tercera variación, el extremo 120 de succión comprende un conjunto de tubos 124 de succión con un conjunto de aberturas 125. En otras variaciones, el extremo 120 de succión puede tener cualquier combinación adecuada de las anteriores variaciones, o cualquier configuración adecuada para facilitar la provisión de una presión negativa en el útero.

30 El dispositivo 127 de protección funciona para proporcionar una barrera, para evitar la obstrucción de la o de las aberturas del tubo 122 de succión o del conjunto de tubos 124 de succión por el tejido uterino o cualquier otra sustancia en el útero. Preferentemente, el dispositivo 127 de protección está acoplado con una porción distal del tubo 122 de succión o del conjunto de tubos 124 de succión configurada para entrar en el útero, pero puede estar acoplado con cualquier porción adecuada del módulo 110 de succión o del tubo 122 de succión para evitar una obstrucción. Preferentemente, el dispositivo 127 de protección está compuesto de un material de calidad médica, tal como un metal o polímero de calidad médica, pero puede estar compuesto de cualquier material adecuado para evitar una obstrucción de la o de las aberturas. Adicionalmente, el dispositivo 127 de protección puede ser rígido o flexible.

40 En una primera variación, el dispositivo 127' de protección está configurado para acoplarse a una porción del tubo 122 de succión y separarse hacia fuera desde el tubo 122 de succión al menos en una ubicación de una abertura 123 para formar un perímetro, de forma que se evite que el tejido uterino u otro tejido incida sobre la abertura 123. En un ejemplo de la primera variación, el dispositivo 127' de protección comprende una superficie cónica o piramidal 128' que flanquea un tubo 122 de succión y que tiene una boca abierta 129' que se extiende más allá de un extremo distal del tubo 122 de succión, según se muestra en la FIGURA 2A. En una segunda variación, el dispositivo 127'' de protección puede encapsular parcialmente una abertura 123 (por ejemplo, por medio de una jaula o una estructura) para evitar la obstrucción de la abertura 123. En un ejemplo de la segunda variación, según se muestra en la FIGURA 2B, el dispositivo 127'' de protección puede formar una jaula bulbosa 199'' en torno a una abertura 123. Las dimensiones de la jaula bulbosa son, preferentemente, menores que las del útero atónico, de forma que se pueda permitir una contracción suficiente, y menores que la abertura de la vagina, de forma que se pueda alcanzar la posición correcta. En otro ejemplo de la segunda variación, según se muestra en la FIGURA 2C, el dispositivo 127''' de protección puede formar una cápsula 198''' en torno a una abertura, evitando el cuerpo de la cápsula 198''' la obstrucción de una abertura 123 del tubo 122 de succión, y teniendo la cápsula un agujero 197''' configurado para permitir que el tubo 122 de succión facilite la creación de una presión negativa en el útero. Sin embargo, el dispositivo 127 de protección puede comprender cualquier geometría y/o configuración para evitar la obstrucción de la o de las aberturas del tubo 122 de succión o del conjunto de tubos 124 de succión.

55 En variaciones alternativas, el tubo 122 de succión o el conjunto de tubos 124 de succión puede estar configurado para funcionar también como dispositivo 127 de protección (o para que tenga la misma extensión física con el dispositivo de protección). En estas variaciones alternativas, el tubo 122 de succión o el conjunto de tubos 124 de succión funciona, de esta manera, para permitir simultáneamente que se aplique una presión negativa en el útero, mientras se evita una obstrucción de la o de las aberturas del tubo de succión. Esta doble funcionalidad puede ser habilitada por una colocación estratégica de la o de las aberturas 123, 125 del o de los tubos 122, 124 de succión y/o configurando geoméricamente el o los tubos de succión para evitar una obstrucción de una o más aberturas.

5 En una primera variación de una realización en la que el o los tubos de succión funcionan como un dispositivo de protección, y según la invención según se reivindica, el extremo 120' de succión comprende un conjunto de tubos curvados 124' de succión conectados con un tubo 126 de conexión que puede acoplarse con la bomba 130, según se muestra en la FIGURA 3A. El conjunto de tubos curvados 124' de succión comprende un primer tubo 161 de succión y un segundo tubo 162 de succión que están dispuestos en bucles que se extienden distintas distancias.

Según se muestra en las secciones transversales de las FIGURAS 3B y 3C, el primer tubo 161 de succión y el segundo tubo 162 de succión pueden acoplarse con el tubo 126 de conexión por medio de una junta 164.

10 En el ejemplo, el primer tubo 161 de succión puede tener una mayor longitud y extenderse en un bucle más ancho desde el extremo distal 112 del módulo de succión, y el segundo tubo 162 de succión puede tener una menor longitud y estar configurado en un bucle que se encuentra dentro del bucle creado por el primer tubo 161 de succión.

El primer tubo 161 de succión y el segundo tubo 162 de succión en el ejemplo pueden tener secciones transversales idénticas o no idénticas (por ejemplo, dimensiones, geometría, configuraciones de las luces), una dimensión máxima en sección transversal entre 25 mm y 125 mm, y superficies sustancialmente lisas para evitar la abrasión en la vagina/el útero.

15 El conjunto de tubos curvados 124' de succión en el primer ejemplo está compuesto de un material de calidad médica que es suficientemente flexible para conformarse a la anatomía intrauterina, pero suficientemente rígido para mantener ángulos fijos en el punto de conexión entre el conjunto de tubos curvados 124' de succión y el tubo 126 de conexión. El material de calidad médica en el ejemplo tiene un valor de dureza Shore A entre 50 y 90. En el ejemplo de la primera variación, el conjunto de tubos curvados 124' de succión comprende hasta ocho tubos 122' de succión.

20 En el ejemplo de la primera variación, cada tubo 122' de succión en el conjunto de tubos curvados 124' de succión comprende una luz que está acoplada, por medio del tubo 126' de conexión, con la bomba 130, y también conectada con un conjunto de aberturas 125'. Por lo tanto, una presión negativa proporcionada por la bomba 130 facilita una contracción uterina y permite que fluidos intrauterinos fluyan a través de un conjunto de aberturas 125' a la luz de un tubo 122' de succión. El conjunto de aberturas 125' en el ejemplo están orientadas para abrirse a lo largo de una superficie medial de un tubo 161, 162 de succión para evitar que el tejido uterino u otro tejido obstruya el conjunto de aberturas 125'. El conjunto de aberturas 125' en el ejemplo comprende aberturas 123' que tienen un diámetro entre 1 y 6 mm, y también son sustancialmente lisas y redondeadas, según se muestra en la sección transversal de la FIGURA 3D, para evitar daños al útero u otros tejidos.

30 En una segunda variación en la que el o los tubos de succión funcionan como un dispositivo 127 de protección, el conjunto de tubos 124'' de succión se ramifica del tubo 126'' de conexión, y al menos uno del conjunto de tubos 124'' de succión comprende un conjunto de aberturas 125'' a lo largo de una superficie medial de un tubo de succión del conjunto de tubos 124'' de succión. La configuración ramificada funciona para evitar que el tejido obstruya las aberturas orientadas medialmente. En un ejemplo de la segunda variación, según se muestra en la FIGURA 4A, el conjunto de tubos 124'' de succión comprende aberturas 123'' que tienen un diámetro entre 1 y 6 mm, y hasta 16 tubos de succión con bordes lisos y/o redondeados para evitar daños al útero o a otros tejidos.

40 En una tercera variación en la que el o los tubos de succión funcionan como un dispositivo 127 de protección, un tubo 122''' de succión o un conjunto de tubos 124''' de succión puede comprender una porción 163 de giro en U configurada para evitar que se obstruya una abertura. En un ejemplo de la tercera variación, una porción 163 de giro en U de un tubo 122''' de succión puede estar configurada para enrollarse sobre sí misma a lo largo de una porción de la longitud del tubo 122''' de succión, según se muestra en la FIGURA 4B. En otro ejemplo, un conjunto de tubos 124''' de succión puede comprender un tubo 122''' de succión con una porción 163 de giro en U configurada para enrollarse sobre sí misma parcialmente en torno a una longitud del conjunto de tubos 124''' de succión. De forma alternativa, la porción 163 de giro en U puede no estar configurada para enrollarse sobre sí misma parcialmente en torno a un tubo 122''' de succión, pero puede seguir proporcionando un dispositivo 127 de protección al proporcionar una barrera para evitar la obstrucción de una abertura.

45 configurada para enrollarse sobre sí misma a lo largo de una porción de la longitud del tubo 122''' de succión, según se muestra en la FIGURA 4B. En otro ejemplo, un conjunto de tubos 124''' de succión puede comprender un tubo 122''' de succión con una porción 163 de giro en U configurada para enrollarse sobre sí misma parcialmente en torno a una longitud del conjunto de tubos 124''' de succión. De forma alternativa, la porción 163 de giro en U puede no estar configurada para enrollarse sobre sí misma parcialmente en torno a un tubo 122''' de succión, pero puede seguir proporcionando un dispositivo 127 de protección al proporcionar una barrera para evitar la obstrucción de una abertura.

50 Otras variaciones del o de los tubos 122, 124 de succión, del dispositivo 127 de protección y/o del o de los tubos de succión de doble función pueden comprender cualquier combinación adecuada de las anteriores variaciones, un ejemplo de las cuales se muestra en la FIGURA 4C.

55 1.2 Sistema - Módulo de estanqueidad

El módulo 140 de estanqueidad, que es, preferentemente, proximal al extremo 120 de succión y comprende un obturador deformable 142, funciona para proporcionar un cierre estanco, de forma que se pueda mantener la presión negativa en el útero para facilitar la contracción del útero. El módulo 140 de estanqueidad puede estar configurado para proporcionar un obturador en cualquier punto de la vulva, del cuello uterino o cualquier punto en el útero, pero, preferentemente, proporciona un obturador en un punto a lo largo de la vagina distal al útero. El módulo 140 de estanqueidad también puede estar configurado para ser deformable, de manera que el módulo 140 de estanqueidad tenga más de una configuración; sin embargo, el módulo 140 de estanqueidad puede estar configurado para ser sustancialmente no deformable, de manera que el módulo 140 de estanqueidad solo tenga una única configuración. Preferentemente, se proporciona una obturación completa (por ejemplo, estanca/hermética) por medio del módulo 140 de estanqueidad, de forma que se mantenga una presión negativa en el útero incluso después de que se desactive la bomba 130; sin embargo, se puede proporcionar un obturador no completo por medio del módulo 140 de estanqueidad, de forma que se transmita una presión negativa adecuada al útero mientras se activa la bomba 130, pero no se mantiene la presión negativa después de que se desactiva la bomba 130. Además, al menos una porción del módulo 140 de estanqueidad puede estar configurada para ser desechable, y al menos una porción del módulo 140 de estanqueidad puede estar configurada para ser reutilizable.

En una primera variación, el módulo 140 de estanqueidad está configurado para proporcionar un obturador en el canal vaginal y/o en el cuello uterino. En la primera variación, el módulo 140 de estanqueidad puede comprender un obturador 141 que está configurado para deformarse, de forma reversible o irreversible, dando lugar a al menos dos configuraciones. Una primera configuración 148 activa, preferentemente, el obturador, y una segunda configuración 149 desactiva, preferentemente, el obturador. La producción de la primera configuración puede implicar una expansión (por ejemplo, radial, axial, uniforme, no uniforme, isotrópica, no isotrópica) del obturador 141, y la producción de la segunda configuración 149 puede implicar una contracción (por ejemplo, radial, axial, uniforme, no uniforme, isotrópica, no isotrópica) del obturador 141. La producción de la primera configuración 148 puede implicar, de forma alternativa, liberar un obturador restringido 141, y la producción de la segunda configuración puede implicar restringir un obturador liberado 141. Sin embargo, el obturador 141 en la primera variación puede ser un obturador no deformable que tiene una única configuración.

En un primer ejemplo específico de la primera variación, según se muestra en las FIGURAS 3A y 5A, el obturador 141' es un balón inflable configurado para deformarse dando lugar a una configuración expandida 148' y dando lugar a una configuración contraída 149'. Tras administrar el extremo 120 de succión de forma transvaginal, el obturador 141' en el primer ejemplo específico está configurado para situarse, en la configuración contraída 149', en el canal vaginal. Entonces, el obturador 141' puede ser expandido para producir una configuración expandida 148' que sella la vagina para facilitar el mantenimiento de una presión negativa en el útero. En el primer ejemplo específico, el obturador puede ser expandido de forma isotrópica administrando un fluido (por ejemplo, solución salina o agua) o un gas (por ejemplo, aire, nitrógeno) al interior del balón inflable desde una fuente externa hasta el obturador a través de una abertura al interior del balón inflable. La configuración expandida 148' del obturador en el primer ejemplo específico llena sustancialmente toda la sección transversal de la entrada del útero posparto de una mujer (por ejemplo, el balón se infla para que tenga una capacidad volumétrica de hasta 300 mililitros, el balón se infla para que tenga una capacidad volumétrica superior a 300 mililitros), y tiene un diámetro entre 5 y 14 cm (con un diámetro medio de aproximadamente 10 cm). El balón inflable en el primer ejemplo específico también puede soportar una presión interna de al menos 34474 Pa y puede ser invertido hasta una configuración contraída 148' tras la administración del fluido o del gas del interior del balón inflable.

En el primer ejemplo específico, según se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, el balón inflable rodea el tubo 126 de conexión acoplado con el extremo 120 de succión, de forma que el tubo 126 de conexión esté aislado del balón inflable y lo atraviese por completo. Un conducto separado 143 de administración, que puede acoplarse con una fuente 144 de fluido o de gas, transfiere entonces un gas o un fluido a través de una abertura al interior del balón inflable. El conducto de administración en el primer ejemplo específico está compuesto de silicona, pero puede estar compuesto, de forma alternativa, de cualquier otro material adecuado (por ejemplo, caucho, plástico, silicona, Silastic, plástico, polietileno, poliuretano).

En el primer ejemplo específico, el obturador 141 puede ser expandido, de forma alternativa, produciendo una reacción química (por ejemplo, la mezcla de un ácido con una base, o cualquier reacción que produzca una expansión volumétrica) en el interior del balón de estanqueidad. Por ejemplo, se puede aislar una solución ácida de una base química en el interior del balón de estanqueidad, y tras la mezcla de la solución ácida con la base química, una reacción química resultante puede producir una expansión volumétrica controlada del balón de estanqueidad mediante la producción de un gas en el interior del balón de estanqueidad.

En un segundo ejemplo específico de la primera variación, el obturador 141" comprende una membrana 145 y al menos un miembro deformable 146, y está configurado para expandirse radialmente hacia fuera dando lugar a una primera configuración 148" y para contraerse radialmente hacia dentro dando lugar a una segunda configuración 149" tras la manipulación del miembro deformable 146. Tras la administración del extremo 120 de succión de forma transvaginal, el obturador 141" en el segundo ejemplo específico está configurado para situarse en la segunda configuración 149", en el canal vaginal. Según se muestra en la FIGURA 6, el miembro deformable 146 puede estar configurado para producir una expansión en una, dos o tres dimensiones (por ejemplo, tras la liberación de un

- miembro deformable comprimido elásticamente), y para producir una contracción en una, dos o tres dimensiones (por ejemplo, tras la compresión de un miembro deformable elásticamente). De forma alternativa, el miembro deformable 146 puede ser un soporte fijado a la membrana 145 que puede empujar hacia fuera la membrana 145 dando lugar a la primera configuración 148" y puede traccionar hacia dentro la membrana 145 dando lugar a la segunda configuración 148". En otra versión alternativa del segundo ejemplo, el miembro deformable 146 puede ser un material con memoria de forma, tal como nitinol, que empuja hacia fuera la membrana 145 dando lugar a una primera configuración 148" en un entorno (por ejemplo, en el interior del cuerpo), y tracciona hacia dentro la membrana 145 dando lugar a una segunda configuración 148" en otro entorno (por ejemplo, en el exterior del cuerpo).
- En un tercer ejemplo específico de la primera variación, el obturador 141" está configurado para adoptar una primera configuración geométrica 148" tras una deformación axial del obturador 141" y para adoptar una segunda configuración geométrica 149" en respuesta a una deformación inversa del obturador 141". Tras la administración del extremo 120 de succión de forma transvaginal, el obturador 141" en el tercer ejemplo específico está configurado para situarse, en la primera configuración geométrica 149", en el canal vaginal. En el tercer ejemplo específico, el obturador 141" puede estar configurado estructuralmente con una pared que produce una configuración estanca 148" tras una deformación axial y para producir una configuración no estanca 149" tras la eliminación de la deformación axial, según se muestra en la FIGURA 7. La pared puede comprender, además, aristas u otras estructuras que controlan la deformación dando lugar a la configuración estanca 148". De forma alternativa, el obturador 141" puede estar compuesto de un material deformable incompresible, de forma que la deformación axial produzca una expansión hacia fuera para formar el obturador, y que la eliminación de la deformación axial tenga como resultado una contracción hacia dentro que invierta el obturador. En otra versión alternativa del tercer ejemplo, el obturador 141" puede comprender un material con memoria de forma, tal como nitinol, que forma una configuración estanca 148" en un entorno (por ejemplo, en el interior del cuerpo), y forma una configuración no estanca 149" en otro entorno (por ejemplo, en el exterior del cuerpo).
- En un cuarto ejemplo específico de la primera variación, el obturador 141" comprende un material poroso (por ejemplo, esponja, hidrogel polimérico) que está configurado para deformarse dando lugar a una configuración expandida 148" tras la absorción de un fluido, y para encontrarse en una configuración no expandida 149" en ausencia de un fluido. El material poroso puede insertarse en el cuerpo en una configuración no expandida 149", y puede formar la configuración expandida 148" del obturador tras la absorción de sangre, fluidos uterinos o cualesquiera otros fluidos. El obturador 141" del cuarto ejemplo puede funcionar, de esta manera, adicionalmente para controlar la pérdida de sangre/hemorragia absorbiendo sangre.
- En una segunda variación, el módulo 140 de estanqueidad está configurado para proporcionar un obturador en la vulva de una forma extracorpórea. En un ejemplo de la segunda variación, el módulo 140 de estanqueidad comprende una membrana 146 configurada para sellar la entrada a la vagina de forma externa al cuerpo. La membrana 146 tiene un área mayor que la entrada a la vagina, de forma que se pueda formar un obturador adecuado. El módulo 140 de estanqueidad puede comprender, además, un sellante 147 (por ejemplo, gel o lubricante) colocado entre la membrana 146 y el cuerpo, de manera que se forme un cierre hermético en la vulva. De esta forma, la entrada a la vagina está sellada sustancialmente para permitir que se proporcione una presión negativa en el útero.
- En otras variaciones, el módulo 140 de estanqueidad puede tener solo una única configuración 148 configurada para producir un obturador tras su inserción en el cuerpo. Antes de la inserción, la vagina o el canal vaginal puede ser expandido manualmente (por ejemplo, con un espéculo operado por un proveedor de asistencia sanitaria), el módulo 140 de estanqueidad puede ser insertado (con el extremo 120 de succión ya insertado) y, entonces, se puede liberar la vagina o el canal vaginal para formar un cierre estanco en torno al módulo 140 de estanqueidad. En un ejemplo, el módulo 140 de estanqueidad es una estructura sustancialmente rígida que tiene una sección transversal mayor que la sección transversal del canal vaginal, de forma que el canal vaginal selle en torno a la estructura rígida.
- Variaciones adicionales del módulo 140 de estanqueidad pueden comprender cualquier combinación adecuada de las anteriores variaciones, o una combinación de cualquiera de las anteriores variaciones con cualquier otro elemento adecuado de estanqueidad. Además, en otras variaciones, según se muestra en la FIGURA 8A, el tubo 126 de conexión del módulo 110 de succión puede acoplarse con el módulo 140 de estanqueidad, de forma que una presión negativa proporcionada por el módulo 110 de succión contraiga el útero y produzca una configuración estanca por medio del módulo 140 de estanqueidad. Adicionalmente, otras variaciones pueden comprender un módulo 140 de estanqueidad que funciona como un dispositivo 127 de protección (o que ocupe la misma extensión física que un dispositivo de protección), un ejemplo de lo cual se muestra en la FIGURA 8B. De nuevo, el módulo de estanqueidad puede comprender cualquier combinación o configuración adecuada de elementos según se ha descrito.

1.3 Sistema - Otros elementos

Según se muestra en la FIGURA 1, el sistema 100 puede comprender, además, una bomba 130, que funciona para generar la presión negativa para contraer el útero. La bomba puede comprender una línea de succión, un dispositivo

de vacío o cualquier bomba apropiada (por ejemplo, bomba de jeringa, bomba peristáltica) de uso médico (por ejemplo, de hospital) que pueda producir una presión negativa adecuada para contraer el útero. En un ejemplo específico, la bomba genera una presión negativa en el útero de hasta 20.684 Pa. En una variación, el tubo 126 de conexión del módulo 110 de succión está configurado para acoplarse con la bomba 130 de forma reversible. Sin embargo, el tubo 126 de conexión también puede terminar en un elemento de bomba de forma no reversible, de manera que se integre la bomba 130 con el sistema 100. En un ejemplo, el elemento de bomba es una cámara hueca con una configuración expandida de forma natural. El elemento de bomba en el ejemplo puede estar restringido en un estado deprimido antes de administrar el extremo 120 de succión al útero, tras lo cual se libera el elemento de bomba para que se expanda libremente. De esta manera, la expansión del elemento de bomba genera la presión negativa requerida para facilitar la contracción del útero atónico.

Como también se muestra en la FIGURA 1, el sistema 100 puede comprender, además, un filtro 150, que funciona para filtrar fluidos y otras sustancias que han entrado en el tubo 126 de conexión. Preferentemente, el filtro es preferentemente distal a la bomba 130 y proximal al extremo 120 de succión, de manera que se filtre cualquier sustancia que entre en el extremo 120 de succión antes de que alcance la bomba 130. De forma alternativa o adicional, la o las aberturas del extremo 120 de succión puede comprender filtros que funcionen para prefiltrar sustancias que entran en el extremo 120 de succión. Preferentemente, el filtro 150 comprende una membrana con poros que evitan el paso de sustancias no deseadas al interior de la bomba.

Como reconocerá un experto en la técnica a partir de la anterior descripción detallada y a partir de las figuras y las reivindicaciones, se pueden realizar modificaciones y cambios a las realizaciones preferentes del sistema sin alejarse del ámbito de la presente invención.

2. Procedimiento

Según se muestra en la FIGURA 9, un procedimiento 200 de control de una hemorragia uterina comprende: proteger un módulo de succión que ha sido administrado al interior de un útero S210; sellar la entrada al útero mientras se sitúa el módulo de succión en el útero S220; acoplar el módulo de succión con una bomba S230; aplicar una presión negativa en el útero tras la activación de la bomba S240; y mantener la presión negativa en el útero para inducir una contracción uterina S250. El procedimiento 200 puede comprender, además, administrar el módulo de succión en el útero S260; transmitir fluidos corporales fuera del útero a través del módulo de succión S270, y filtrar los fluidos corporales S280. Por lo tanto, el procedimiento 200 funciona para reducir o detener por completo una hemorragia uterina, para reducir sustancialmente la sangre total perdida del útero tras un parto. El procedimiento 200 puede funcionar, además, para reducir otros problemas asociados con el parto, incluyendo una necesidad de una transfusión de sangre o una histerectomía. Además, debido a que el procedimiento 200 se lleva a cabo de forma transvaginal, una paciente puede permanecer consciente mientras se lleva a cabo el procedimiento 200. El procedimiento 200 se lleva a cabo, preferentemente, mediante el sistema 100 descrito anteriormente o utilizando el sistema 100 descrito anteriormente; sin embargo, el procedimiento 200 puede llevarse a cabo mediante cualquier otro sistema adecuado, o utilizando el mismo.

La etapa S210 consiste en la protección de un módulo de succión que ha sido administrado al interior de un útero, y funciona para evitar la obstrucción de la abertura de un módulo de succión, de forma que se pueda aplicar una presión negativa al interior del útero. Preferentemente, la etapa S210 se lleva a cabo utilizando cualquier variación adecuada del dispositivo de protección y/o del extremo de succión de doble funcionamiento descrito anteriormente. Por ejemplo, la etapa S210 puede implementarse utilizando un dispositivo de protección para proteger el tubo de succión, o puede implementarse utilizando un tubo de succión con aberturas orientadas medialmente, de manera que el tubo de succión funcione de forma dual como un dispositivo de protección. Sin embargo, la etapa S210 puede formarse utilizando cualquier elemento o procedimiento adecuado para evitar que tejido uterino o cualquier otro tejido bloquee una abertura del módulo de succión.

La etapa S220 consiste en el sellado de la entrada al interior del útero mientras el módulo de succión está situado en el útero, y funciona para permitir el mantenimiento de una presión negativa en el útero. Preferentemente, la etapa S220 se lleva a cabo utilizando cualquier variación adecuada del módulo de estanqueidad descrito anteriormente, un ejemplo del cual se muestra en la FIGURA 10; sin embargo, en la etapa S220 puede formarse utilizando cualquier elemento o procedimiento adecuado configurado para sellar la entrada al útero. En un primer ejemplo, la etapa S220 comprende la expansión de un obturador de balón inflable (por ejemplo, administrando fluido o gas al interior del balón) en la entrada al útero. En el primer ejemplo, el balón inflable puede inflarse cerca del extremo distal de la vagina hasta una presión de hasta 34.474 Pa. En un segundo ejemplo, S220 comprende la producción de una expansión radial de un obturador de membrana. En un tercer ejemplo, S220 comprende la deformación axial de un obturador para transformar el obturador dándole una configuración estanca. En un cuarto ejemplo, S220 comprende la aplicación de un sellante en el exterior del canal vaginal y la colocación de una membrana de estanqueidad en la entrada al canal vaginal para crear un obturador. En un quinto ejemplo, S220 comprende la expansión manual del canal vaginal, la colocación de un elemento de estanqueidad en el interior del canal vaginal y permitiendo, luego, que el canal vaginal se contraiga en torno al elemento de estanqueidad para crear el obturador. Otras variaciones de S220 pueden comprender otras manipulaciones de variaciones del sistema descritas anteriormente, o cualquier otro procedimiento adecuado de sellado de la entrada al útero.

La etapa S230 consiste en el acoplamiento del módulo de succión a una bomba, y funciona para preparar el módulo de succión para que transmita una presión negativa al interior del útero. La etapa S230 puede llevarse a cabo antes o después de que el módulo de succión haya sido administrado al interior del útero. En una variación, la etapa S230 puede comprender el acoplamiento de un tubo de conexión del módulo de succión con un conducto médico de succión, según se muestra en la FIGURA 12, pero en otras variaciones la etapa S230 puede comprender, de forma alternativa, el acoplamiento de cualquier porción adecuada de un módulo de succión a cualquier elemento adecuado de bomba.

La etapa S240 consiste en la aplicación de una presión negativa en el útero tras la activación de la bomba, y funciona para generar un estímulo que permite que se contraiga el útero atónico, contrarrestando, de esta manera, la atonía uterina. La presión negativa puede tener como resultado un estímulo mecánico uniforme o un estímulo mecánico no uniforme que tiene como resultado la contracción del útero para controlar una hemorragia. Por ejemplo, la presión negativa puede ser una presión hidrostática. En un ejemplo, se activa la bomba para producir un caudal inferior a 30 litros por minuto, y una presión negativa de hasta 20.684 Pa en el útero, mientras se monitorizan los niveles de presión utilizando un sensor de presión.

La etapa S250 consiste en el mantenimiento de la presión negativa en el útero para inducir una contracción uterina, y funciona para facilitar el cierre de arteriolas uterinas expuestas en la pared uterina. La etapa S250 puede funcionar, además, para reducir la posibilidad de que el útero vuelva a un estado atónico. Preferentemente, la presión negativa se mantiene hasta que se haya reducido una hemorragia hasta niveles seguros o se haya detenido sustancialmente. La presión negativa también puede mantenerse siempre que se considere necesario para mantener la contracción uterina, y en un ejemplo específico, se mantiene durante entre 1 y 24 horas. En un ejemplo, el mantenimiento de una presión negativa de 20.684 Pa en el útero provoca que el útero se contraiga por completo en menos de 15 segundos. Adicionalmente, la etapa S250 puede comprender la monitorización de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca de una paciente mientras que se mantiene la presión negativa, y la eliminación de la presión negativa después de que los niveles hayan vuelto a un nivel normal. En un ejemplo, la presión negativa puede eliminarse una vez que la presión sanguínea sistólica de la paciente se encuentre entre 90 y 140 mm Hg, y la frecuencia cardíaca de la paciente se encuentre entre 40 y 100 latidos por minuto. Preferentemente, se elimina la presión negativa una vez que se haya reducido la hemorragia a niveles seguros o se haya detenido sustancialmente. La presión negativa puede eliminarse mediante la extracción de un obturador de la entrada al útero, que puede llevarse a cabo de cualquier forma adecuada (por ejemplo, el desinflado de un obturador de balón inflable, contracción radial de una membrana, etc.).

Según se muestra en la FIGURA 11, la etapa S250 puede comprender, además, la etapa S255, que consiste en la obstrucción de una conexión entre el módulo de succión y la bomba. La etapa S255 funciona para mantener una presión negativa en el útero, incluso tras la desactivación de la bomba. La etapa S255 también funciona para evitar una eliminación prematura de una presión negativa en el útero (por ejemplo, tras la desactivación de la bomba). La etapa S255 puede funcionar, además, para permitir que el tejido intrauterino recupere energía, y puede funcionar, además, para facilitar la extracción del módulo de succión del útero. En una variación, la etapa S255 puede comprender el pinzamiento de un tubo de conexión entre el módulo de succión y la bomba, según se muestra en la FIGURA 11. En otra variación, la conexión puede ser una conexión dotada de válvula, de forma que la etapa S255 comprenda el cierre de una válvula para obstruir una conexión entre el módulo de succión y la bomba. Sin embargo, la etapa S255 puede comprender cualquier variación adecuada de obstrucción de una conexión entre el módulo de succión y la bomba.

Según se muestra en las FIGURAS 9 y 10, el procedimiento 200 puede comprender, además, la etapa S260, que consiste en la administración del módulo de succión al interior del útero. La etapa S260 funciona para iniciar el tratamiento de un útero atónico. Preferentemente, la etapa S260 comprende la administración del extremo de succión del módulo de succión descrito anteriormente al interior del útero; sin embargo, la etapa S260 puede comprender la administración de cualquier módulo adecuado de succión al interior del útero. Lo inverso a la etapa S260, según se muestra en la FIGURA 11, puede comprender la extracción del módulo de succión del útero, y en un ejemplo, puede comprender el pinzamiento de un tubo de conexión al módulo de succión, desactivando la bomba, y luego retirando el módulo de succión del útero. Otras variaciones de la etapa S260 y de lo inverso de la etapa S260 pueden comprender cualquier otro procedimiento adecuado de administración del módulo de succión al interior del útero y de extracción del módulo de succión del útero.

Según se muestra en las FIGURAS 9 y 12, el procedimiento 200 puede comprender, además, la etapa S270, que consiste en la transmisión de fluidos corporales fuera del útero a través del módulo de succión. La etapa S270 funciona para extraer fluidos del interior del útero en el procedimiento de inducción de una contracción de un útero atónico. Preferentemente, los fluidos corporales pasan al menos a una abertura del módulo de succión y al interior del tubo de conexión del módulo de succión; sin embargo, la etapa S270 puede comprender, de forma alternativa, cualquier otro medio para transmitir fluidos corporales fuera del útero.

Las FIGURAS ilustran la arquitectura, la funcionalidad y la operación de posibles implementaciones de sistemas y de procedimientos según realizaciones preferentes, configuraciones ejemplares y variaciones de las mismas.

5 En este sentido, cada bloque en el diagrama de flujo o en los diagramas de bloques puede representar un módulo, un segmento o una etapa, que comprende una o más instrucciones ejecutables para implementar la o las funciones lógicas especificadas. También se debería hacer notar que, en algunas implementaciones alternativas, las funciones que se hacen notar en el bloque pueden producirse fuera del orden que se ha hecho notar en las FIGURAS. Por ejemplo, dos bloques mostrados en sucesión pueden ser ejecutados, de hecho, de forma sustancialmente simultánea, o los bloques pueden ser ejecutados a veces en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad implicada.

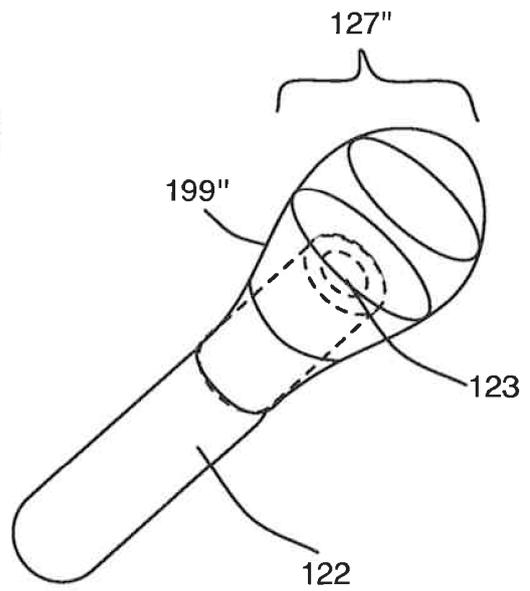
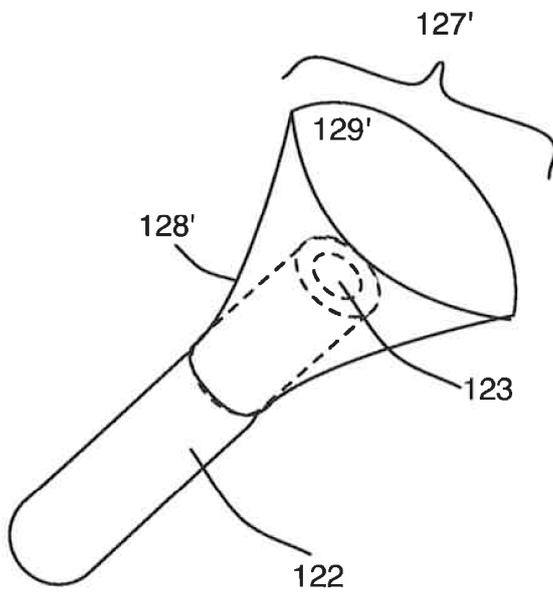
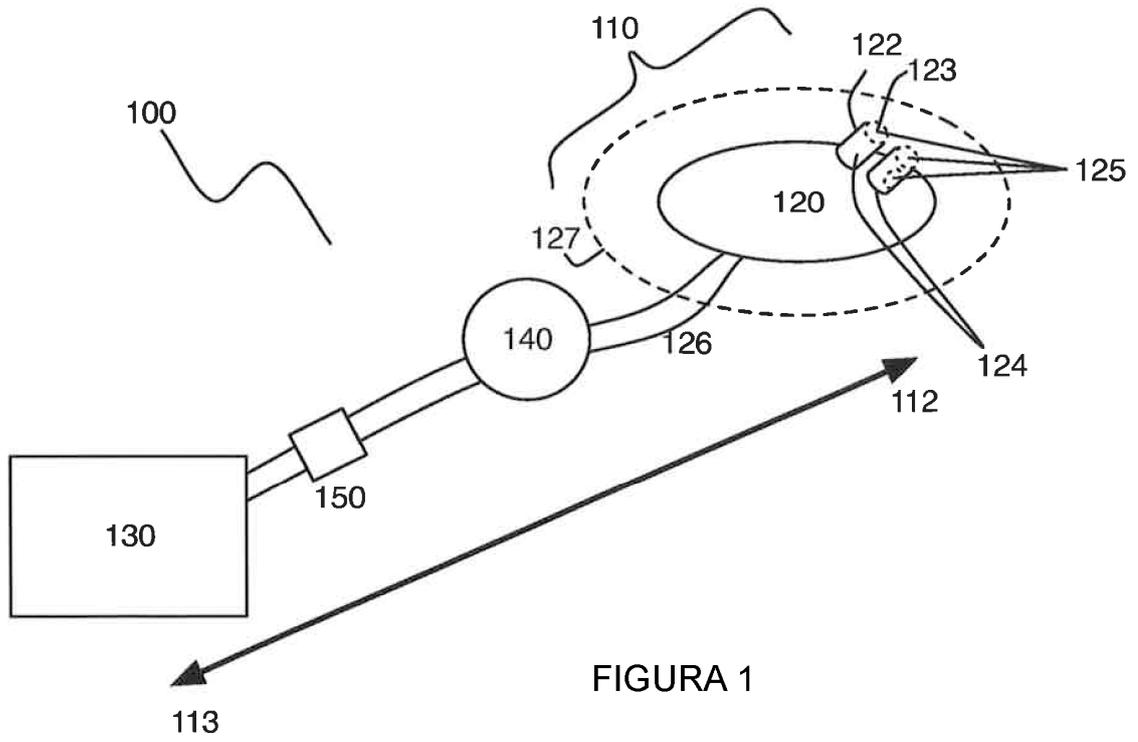
10 El sistema y el procedimiento pueden ser plasmados y/o implementados, al menos en parte, como una máquina configurada para recibir un medio legible por un ordenador que almacena instrucciones legibles por un ordenador. Las instrucciones pueden ser ejecutadas por medio de componentes ejecutables por un ordenador integrados con una aplicación, una miniaplicación, un ordenador central, un servidor, una red, una página electrónica, un servicio de comunicaciones, una interfaz de comunicaciones, elementos de soporte físico/soporte lógico inalterable/soporte lógico de un ordenador o dispositivos móviles de usuario, o cualquier combinación adecuada de los mismos. Otros sistemas y procedimientos de las realizaciones pueden ser realizados y/o implementados, al menos en parte, como una máquina configurada para recibir un soporte legible por un ordenador que almacena instrucciones legibles por un ordenador. Las instrucciones pueden ser ejecutadas por medio de componentes ejecutables en un ordenador integrados por componentes ejecutables por un ordenador integrados con aparatos y redes del tipo descrito anteriormente. El soporte legible por un ordenador puede almacenarse en cualquier soporte adecuado legible por un ordenador tal como RAM, ROM, memoria *flash*, EEPROM, dispositivos ópticos (CD o DVD), discos duros, disquetes o cualquier dispositivo adecuado. El componente ejecutable por un ordenador puede ser un procesador pero cualquier dispositivo dedicado adecuado de soporte físico puede ejecutar (de forma alternativa o adicional) las instrucciones.

20 Como reconocerá un experto en la técnica a partir de la anterior descripción detallada y de las figuras y las reivindicaciones, se pueden realizar modificaciones y cambios a las realizaciones preferentes de la invención sin alejarse del ámbito de la presente invención definido en las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de control de una hemorragia uterina que comprende:
- un tubo (126) de conexión que comprende una luz y que comprende, además, una porción proximal configurada para conectarse con una bomba (130);
 - un módulo de succión (110) configurado para su inserción en un útero, comprendiendo el módulo de succión un conjunto de tubos flexibles (122) de succión, de los cuales un primer tubo flexible de succión está configurado para formar un primer bucle (161) y un segundo tubo flexible está configurado para formar un segundo bucle, configurados dichos bucles para extenderse distintas distancias, estando orientado un conjunto de aberturas (125) para abrirse a lo largo de una superficie medial del primer bucle (161) para evitar que el tejido uterino u otro tejido obstruya el conjunto de aberturas, y en el que el módulo de succión está conectado de forma fluida con la luz del tubo de conexión, y
- en el que la activación de la bomba (130) genera una presión negativa en el conjunto de aberturas para inducir una contracción uterina en torno al primer bucle sin la obstrucción del conjunto de aberturas (125);
- un dispositivo (127) de protección formado por el tubo flexible (124") de succión configurado para limitar la obstrucción del conjunto de aberturas (125); y
 - un obturador (140) acoplado con el módulo (110) de succión mediante el tubo (126) de conexión y operable en una primera configuración, estando configurado el obturador para sellar herméticamente la entrada al útero para mantener una presión negativa en el útero, y una segunda configuración en la que el obturador está contraído.
2. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el dispositivo de protección está configurado para flanquear una porción del tubo flexible de succión y para separarse hacia fuera proximal a la abertura.
3. El sistema de la Reivindicación 1 o 2, que comprende, además, un segundo tubo flexible (162) de succión acoplado con el tubo de conexión.
4. El sistema de la Reivindicación 3, en el que los tubos flexibles de succión están configurados para formar el primer bucle (162), acoplado con el tubo de conexión, y el segundo tubo flexible de succión está configurado para formar un segundo bucle (161), acoplado con el tubo de conexión, extendiéndose el segundo bucle en un bucle más ancho que el primer bucle.
5. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el módulo de succión comprende un conjunto de tubos de succión, configurados para comunicar una presión negativa al útero.
6. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el obturador comprende un balón (141) configurado para tener una configuración expandida y una configuración contraída, comprendiendo el balón una abertura para recibir un gas o un fluido.
7. El sistema de la Reivindicación 6, en el que el balón tiene una capacidad volumétrica de al menos 300 mL y está configurado para soportar una presión interna de al menos 34474 Pa.
8. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el obturador comprende una membrana acoplada con un miembro deformable, y en el que el miembro deformable está configurado para expandir la membrana radialmente.
9. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el obturador comprende una membrana que está configurada para acoplarse a una porción extracorpórea del cuerpo de una paciente para sellar la entrada al útero.
10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el obturador es poroso y está configurado para deformarse dando lugar a una configuración expandida tras la absorción de un fluido y para encontrarse en una configuración no expandida en ausencia de un fluido.
11. El sistema de la Reivindicación 1, en el que una deformación axial del obturador produce una configuración de estanqueidad que bloquea la entrada al útero.
12. El sistema de la Reivindicación 1, en el que el primer tubo (161) de succión tiene una longitud mayor y se extiende en un bucle más ancho desde el extremo distal (112) del módulo de succión, y el segundo tubo (162) de succión tiene una longitud menor y está configurado en un bucle que está dentro del bucle creado por el primer tubo (161) de succión.



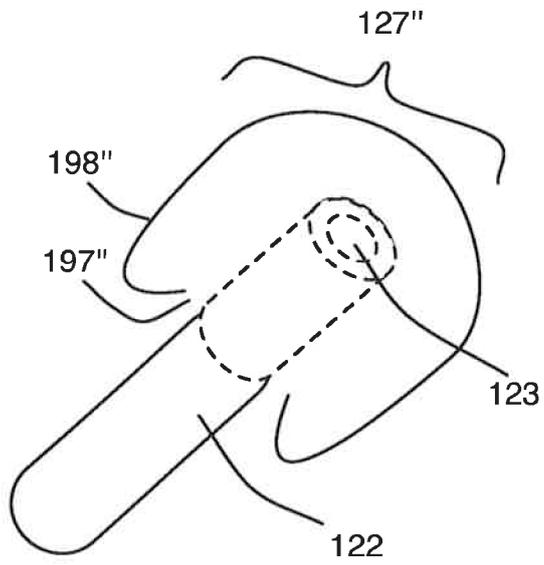


FIGURA 2C

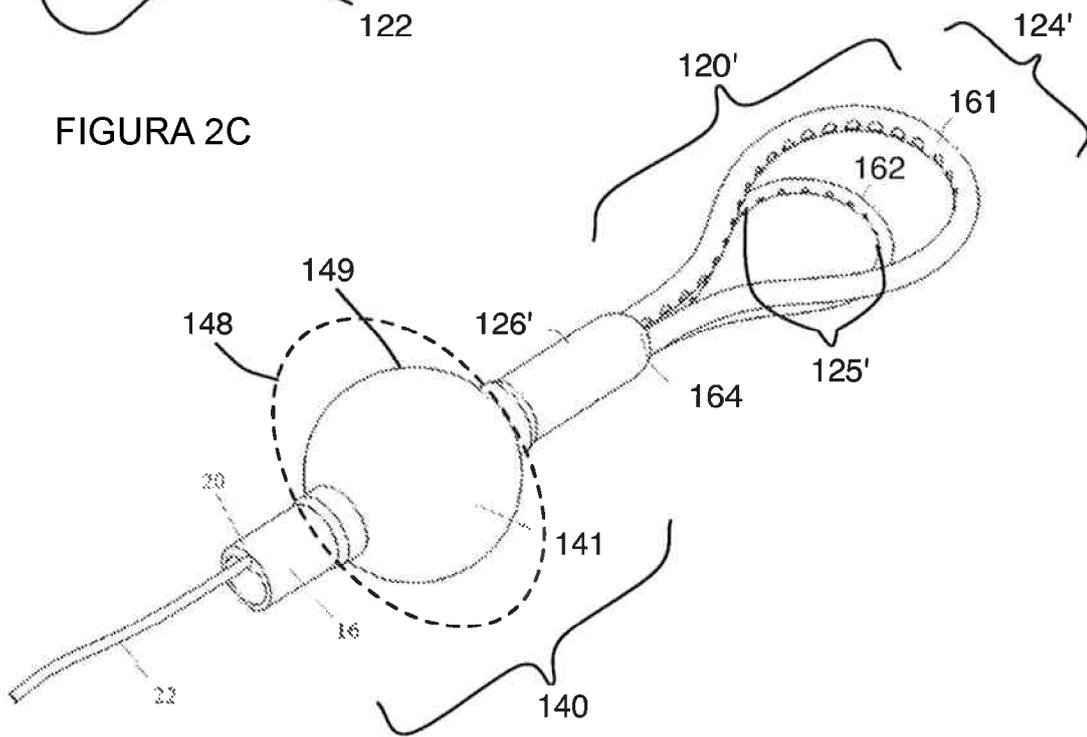


FIGURA 3A

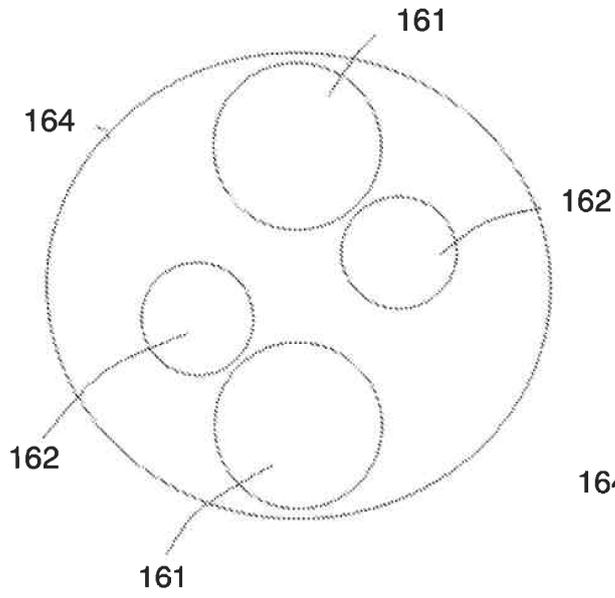


FIGURA 3B

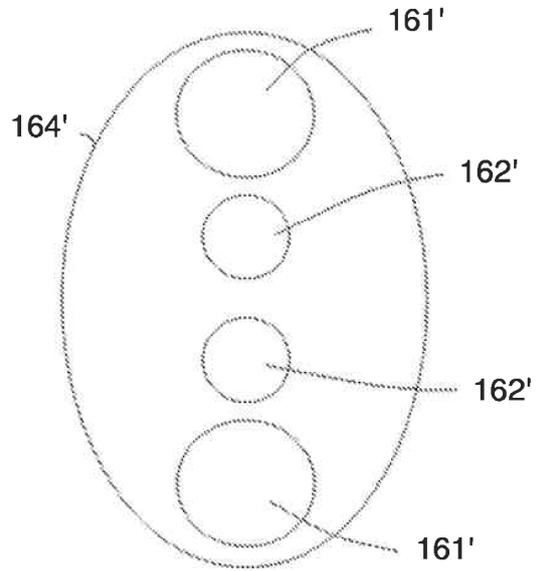


FIGURA 3C

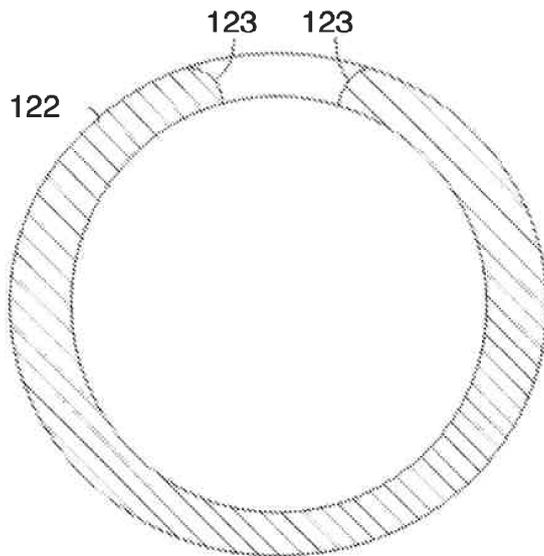
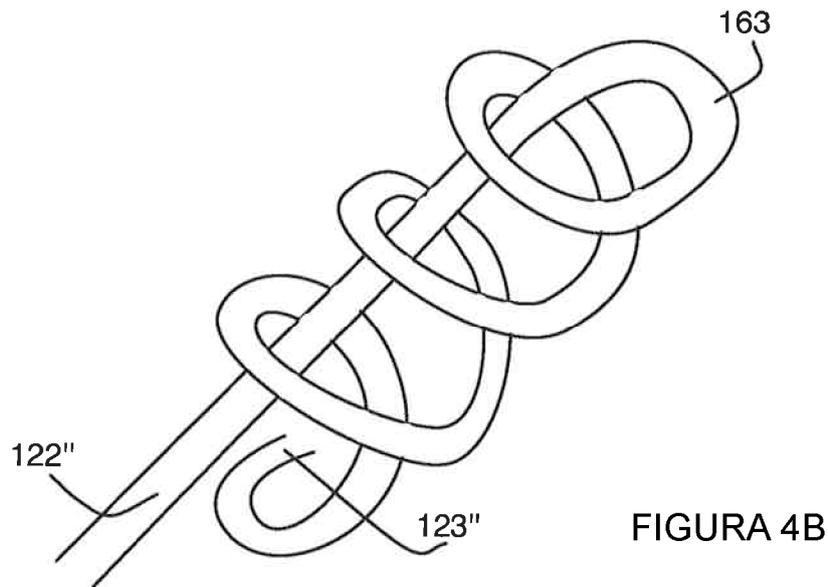
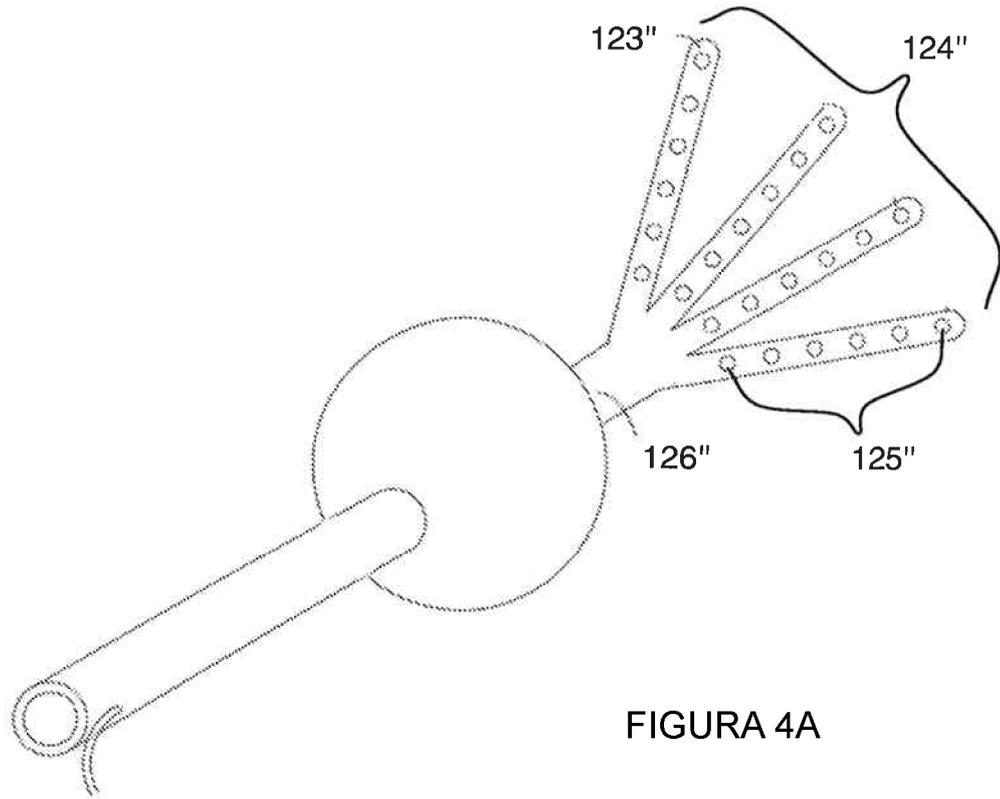
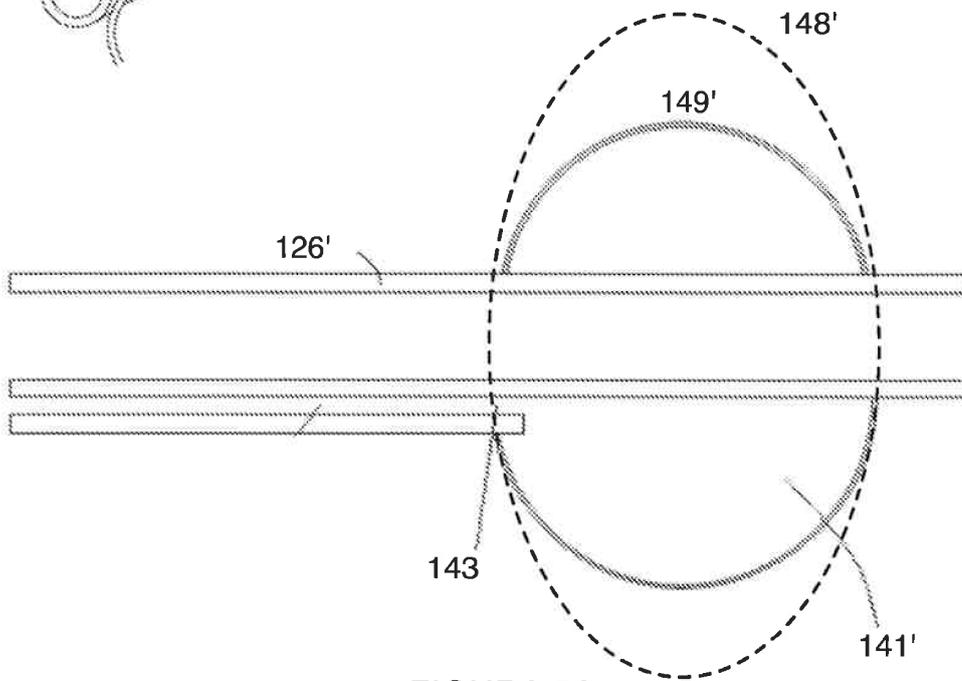
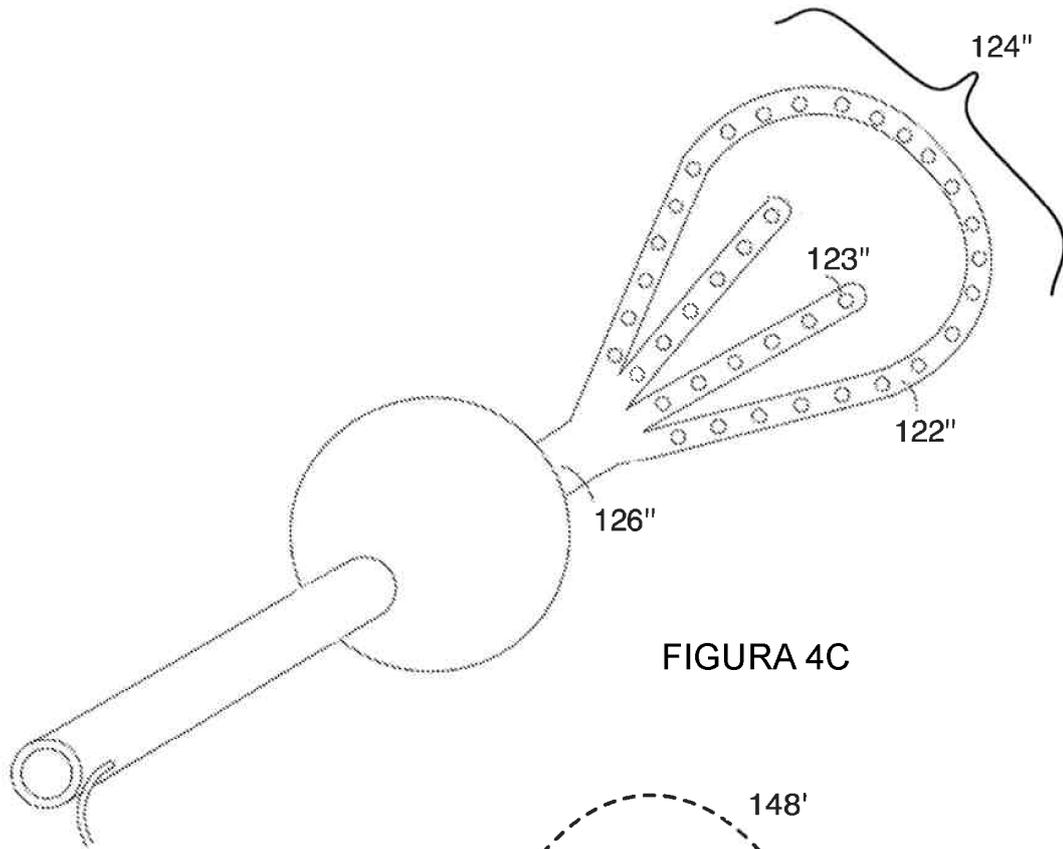
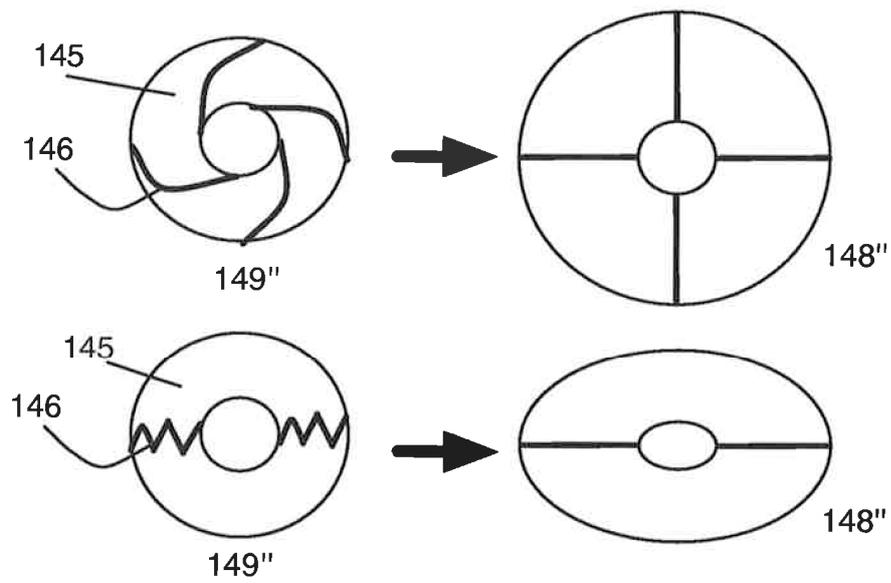
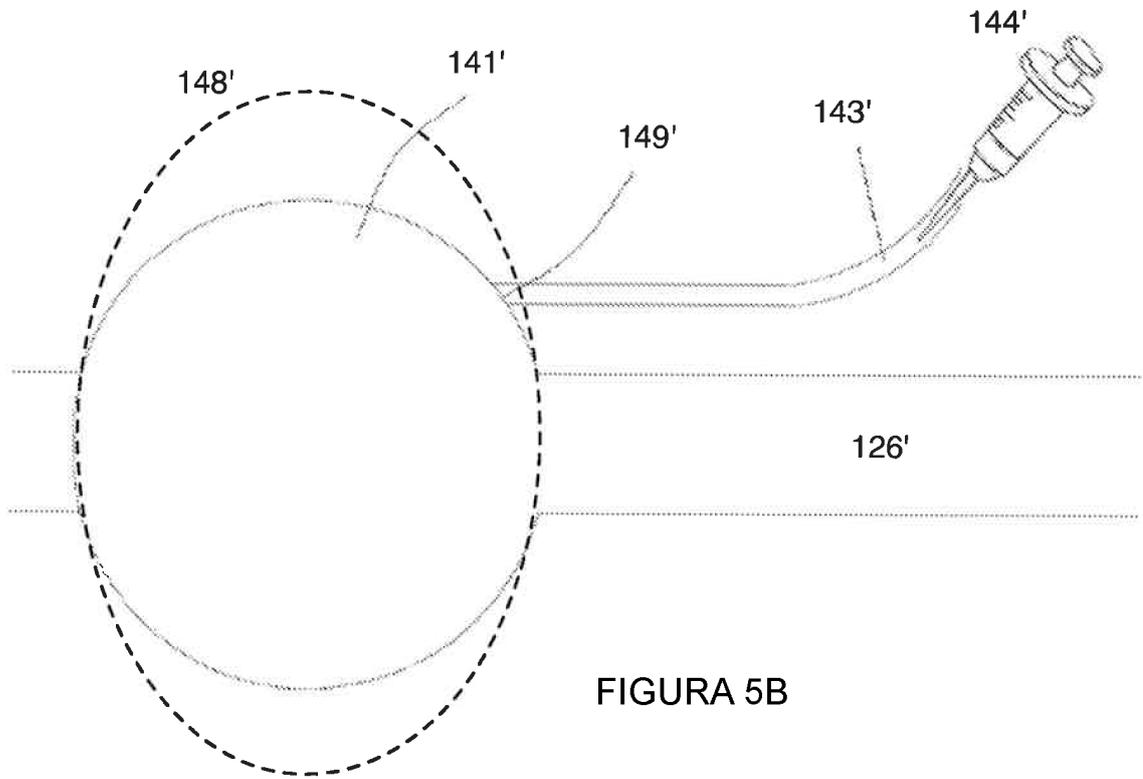


FIGURA 3D







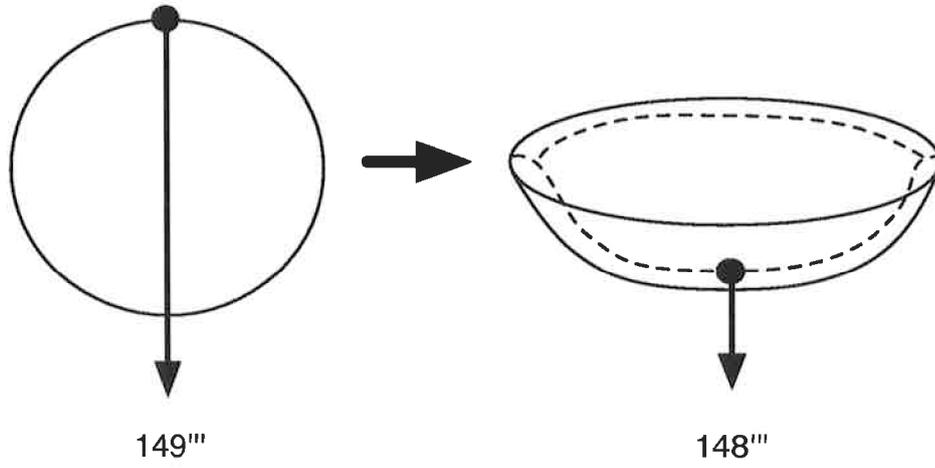


FIGURA 7

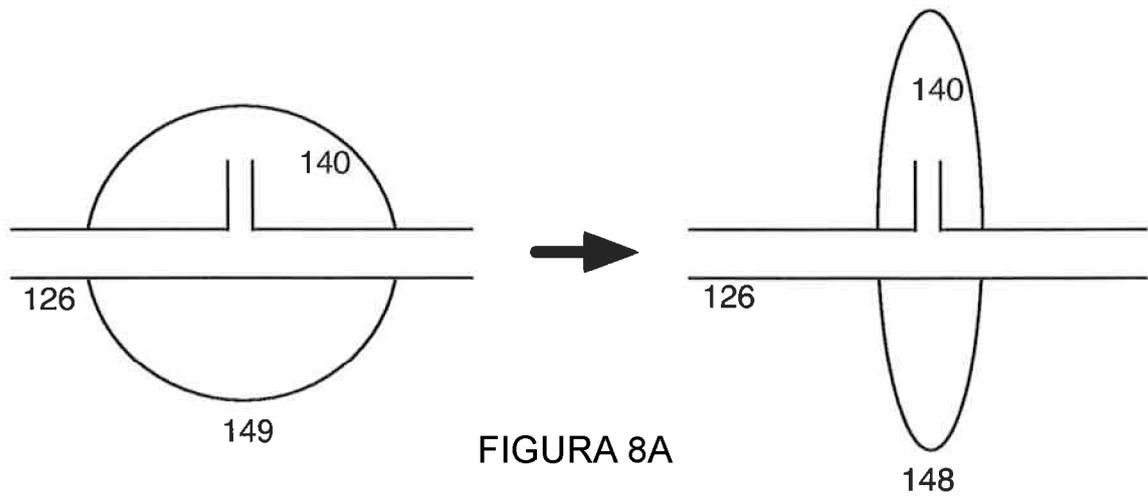


FIGURA 8A

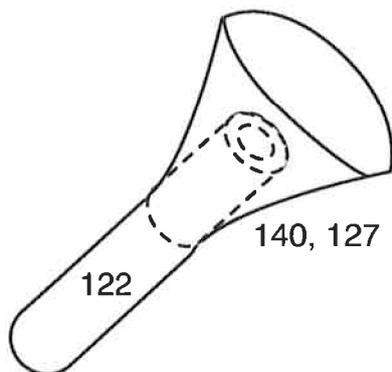


FIGURA 8B

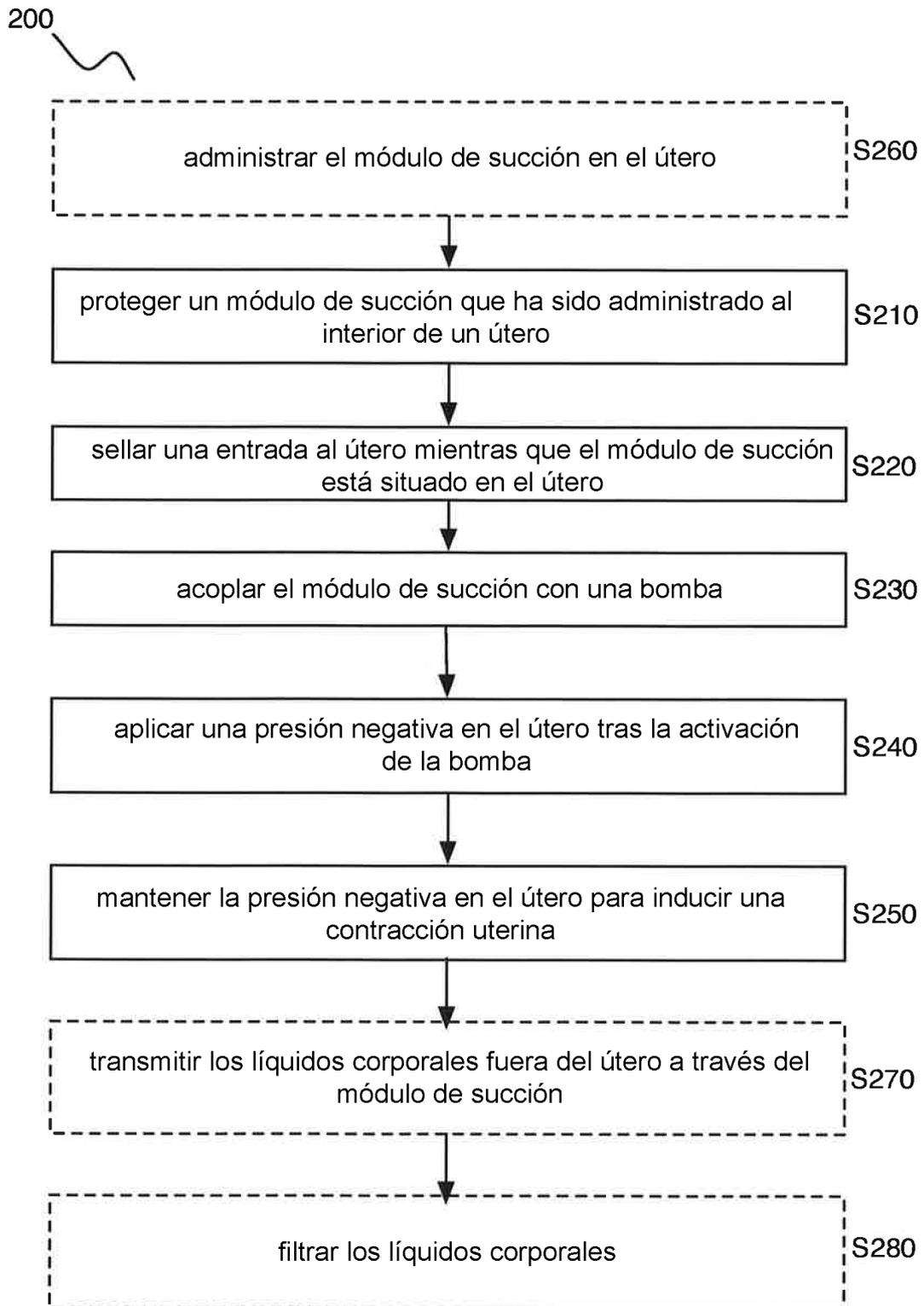


FIGURA 9

