

DISPOSITIVO PARA HEMORRAGIA UTERINA POSPARTO

Antecedentes de la Invención

La hemorragia postparto, que es definida como una
5 pérdida excesiva de sangre después del nacimiento, es la causa
principal de la muerte materna en el mundo, que reclama las
vidas de más de 125.000 madres cada año. La incapacidad para
controlar el sangrado postparto puede requerir que una mujer
reciba múltiples transfusiones de sangre y en casos severos,
10 una histerectomía completa o la muerte. Por lo tanto, es
deseable controlar este sangrado postparto, si fuera posible,
en su comienzo. La causa de la hemorragia postparto, en
aproximadamente 80% de los casos, es la atonía uterina, la
cual es la incapacidad del útero de la mujer para contraerse
15 después del nacimiento del niño. Los factores de riesgo para
la atonía uterina incluyen la etapa prolongada del trabajo de
parto, la preclamsia y la multiparidad. En consecuencia, es
necesario un sistema que sea capaz de inducir con rapidez la
contracción uterina, que pudiera reducir o detener por
20 completo la hemorragia uterina.

Sumario de la Invención

En general, en una modalidad un dispositivo
antihemorragia incluye un cuerpo alargado, un segmento de
bucle flexible, un escudo y un sello inflable. El cuerpo
25 alargado es configurado para acoplarse con una fuente de vacío.

El segmento de bucle flexible es acoplado con el cuerpo alargado e incluye una pluralidad de agujeros en una circunferencia interior del mismo. El segmento de bucle flexible es configurado para colocarse en un útero. La
5 activación de la fuente de vacío es configurada para extraer el vacío a través de la pluralidad de agujeros para colapsar el útero en función de la inserción del cuerpo alargado en el útero. El escudo es doblado alrededor de una circunferencia exterior de la porción de bucle y tiene bordes que se extienden
10 radialmente hacia adentro con relación a la sección distal de bucle flexible. El escudo es configurado para evitar que el tejido obstruya la pluralidad de agujeros cuando el vacío sea aplicado. El sello inflable es acoplado con el cuerpo alargado y es configurado para sellar el útero.

15 Esta y otras modalidades pueden incluir una o más de las siguientes características. El segmento de bucle flexible puede configurarse para colapsar durante el parto y para autoexpandirse en una forma expandida de bucle. El escudo puede extenderse alrededor de 270° - 320° de la circunferencia
20 exterior de la sección distal de bucle flexible. El escudo puede extenderse radialmente hacia adentro por una distancia de entre 0.0508 y 5.08 mm (0.02 y 0.20 pulgadas). La pluralidad de agujeros puede incluir de 10-20 agujeros. El sello puede incluir una porción central de forma de disco y los extremos
25 cónicos proximal y distal. El dispositivo además puede incluir

un puerto con válvula en comunicación fluida con el cuerpo alargado. La porción con válvula puede ser configurada para proporcionar el fluido de inflado al sello inflable. La válvula puede incluir una válvula de retención.

5 En general, en una modalidad, un dispositivo antihemorragia incluye un primer tubo alargado, un segundo tubo alargado, un conector y una pluralidad de agujeros. El primer tubo alargado tiene un primer canal central. El segundo tubo alargado tiene un segundo canal central y es unido con y
10 paralelo al primer tubo alargado para formar un surco axial entre el primer y segundo tubos alargados. El conector es configurado para conectar el primer y segundo canales centrales con una fuente de vacío. La pluralidad de agujeros es posicionada a lo largo del surco. Cada uno de la pluralidad
15 de agujeros se extiende de una superficie exterior del dispositivo y se conecta con ambos del primer canal central y el segundo canal central. La activación de la fuente de vacío es configurada para extraer el vacío a través de la pluralidad de agujeros para colapsar un útero en función de la inserción
20 del dispositivo en el útero.

 Esta y otras modalidades pueden incluir una o más de las siguientes características. Cada uno de la pluralidad de agujeros puede incluir una forma alargada a lo largo del surco. Cada uno de la pluralidad de agujeros puede incluir una forma
25 redonda a lo largo del surco. El dispositivo antihemorragia

además puede incluir un sello posicionado a lo largo del primer y segundo tubos alargados. El sello puede tener una porción central de forma de disco y los extremos cónicos proximal y distal. El surco puede incluir una profundidad de 0.0508-5.08 mm (0.02-0.20 pulgadas). Un ángulo del surco puede estar entre 10 y 80 grados. Una proporción de un ancho del dispositivo con una altura del dispositivo puede estar entre 1.4 y 2.3 donde el ancho y la altura son perpendiculares al surco axial. Una proporción de una altura del dispositivo con un ancho del dispositivo puede estar entre 1.4 y 2.3 donde el ancho y la altura son perpendiculares al surco axial. Una proporción de una altura del dispositivo con un ancho del dispositivo puede ser aproximadamente de 1 donde el ancho y la altura son perpendiculares al surco axial. Cada uno de la pluralidad de agujeros puede extenderse por completo a través del surco de la superficie exterior a una segunda superficie exterior opuesta. El dispositivo antihemorragia además puede incluir una punta distal cónica.

En general, en una modalidad, un dispositivo antihemorragia incluye un cuerpo alargado y un sello. El cuerpo alargado es configurado para acoplarse con una fuente de vacío que tiene una pluralidad de agujeros. La activación de la fuente de vacío es configurada para extraer el vacío a través de la pluralidad de agujeros para colapsar un útero en función de la inserción del cuerpo alargado en el útero. El sello es

acoplado con el cuerpo alargado y configurado para sellar el útero. El sello incluye un anillo proximal y un faldón distal y es configurado para tener una forma sustancialmente cónica.

Esta y otras modalidades pueden incluir una o más de las siguientes características. El sello puede estar próximo a los agujeros. Un ángulo del faldón con relación al cuerpo alargado puede estar entre 30 y 60 grados. El anillo puede tener un diámetro de 2-10 mm. El anillo puede ser más rígido que el faldón. El anillo puede ser más grueso que el faldón.

El faldón puede tener un espesor de 1-1.5mm. El anillo puede estar en un plano que es aproximadamente perpendicular a un eje longitudinal del cuerpo alargado. El anillo proximal puede configurarse para presionar contra el tejido de un canal vaginal o pared cervical. El sello puede configurarse para invertirse cuando el cuerpo alargado es jalado de manera próxima. El faldón puede acoplarse con un diámetro más exterior del anillo proximal cuando el sello es invertido. El espesor del faldón puede variar de un extremo proximal a un extremo distal del mismo. Un espesor del faldón puede ser uniforme de un extremo proximal a un extremo distal del mismo.

Breve Descripción de las Figuras

Las características novedosas de la invención son señaladas con particularidad en las reivindicaciones que siguen. El mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención será obtenido con referencia

a la siguiente descripción detallada que señala las modalidades ilustrativas, en la cual son usados los principios de la invención y las figuras adjuntas de las cuales:

En la Figura 1A se ilustra un sistema de ejemplo para
5 controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 1B se ilustra otro sistema de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

En las Figuras 2A se muestra una vista lateral en perspectiva de un dispositivo insertable de ejemplo para
10 controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 2B se muestra otra vista lateral en perspectiva del dispositivo insertable de la Figura 2A.

En la Figura 2C se muestra otra vista lateral en perspectiva del dispositivo insertable de la Figura 2A.

15 En la Figura 2D se muestra una vista en perspectiva del escudo del dispositivo insertable de la Figura 2A.

En la Figura 2E se muestra una vista en corte transversal del escudo del dispositivo insertable de la Figura 2A.

20 En la Figura 2F se muestra un acercamiento del dispositivo insertable de la Figura 2A.

En la Figura 2G se muestra una vista aplanada de la circunferencia interior de la porción de bucle del dispositivo insertable de la Figura 2A.

25 En la Figura 2H se muestra una vista lateral del sello

del dispositivo insertable de la Figura 2A.

En la Figura 2I se muestra una vista en corte transversal del extremo proximal del dispositivo insertable de la Figura 2A.

5 En la Figura 3 se muestra una vista en perspectiva de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 4 se muestra una vista en perspectiva de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la
10 hemorragia uterina.

En la Figura 5 se muestra una vista en perspectiva de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 6A se muestra un corte transversal de
15 otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 6B se muestra una vista lateral del dispositivo insertable de la Figura 6A.

En la Figura 7 se muestra un corte transversal de otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

20 En la Figura 8 se muestra un corte transversal de otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 9 se muestra un corte transversal de otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 10 se muestra un corte transversal de
25 otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 11 se muestra un corte transversal de otro dispositivo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 12A se muestra una vista en perspectiva de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la
5 hemorragia uterina.

En la Figura 12B se muestra una vista en corte transversal del dispositivo insertable de la Figura 12A.

En la Figura 13A se muestra una vista en perspectiva de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la
10 hemorragia uterina.

En la Figura 13B se muestra una vista en corte transversal del dispositivo insertable de la Figura 13A.

En la Figura 13C se muestra una vista en perspectiva de una pluralidad de diferentes dispositivos insertables para
15 controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 14 se muestra una punta distal de ejemplo para un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 15A se muestra otra punta distal de
20 ejemplo para un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 15B se muestra la compresión de la punta distal de la Figura 15A contra el tejido.

En la Figura 16 se muestra una vista lateral de otro
25 dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia

uterina.

En la Figura 17A se muestra un sello de espuma en un dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

5 En la Figura 17B se muestra el sello de espuma de la Figura 17A en una configuración comprimida.

En la Figura 18 se muestra una vista lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

10 En la Figura 19 se muestra una vista lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 20 se muestra una vista superior de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable
15 para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 21 se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 22 se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo
20 insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 23A se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

25 En la Figura 23B se muestra una vista en perspectiva

lateral del sello de la Figura 23A con rebordes o valles en espiral.

En la Figura 24 se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 25 se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 26A se muestra una vista en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 26B se muestra una vista en perspectiva lateral del sello de la Figura 26A con el extremo distal enrollado de manera próxima.

En la Figura 27 se muestra un corte transversal en perspectiva lateral de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 28 se muestra una vista en corte transversal de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 29 se muestra una vista en corte transversal de otro sello de ejemplo para usarse con un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 30A se muestra una vista en corte

transversal de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 30B se muestra la inserción del dispositivo insertable de la Figura 30A.

5 En la Figura 30C se muestra el dispositivo insertable de la Figura 30A invertido.

En la Figura 30D se muestra la inversión del dispositivo insertable de la Figura 30A a medida que el eje es jalado de manera próxima.

10 En la Figura 31 se muestra una vista en corte transversal de otro dispositivo insertable de ejemplo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 32 se muestra el colapso de la porción distal de un dispositivo insertable para controlar la
15 hemorragia uterina.

En la Figura 33 se muestra la colocación de ejemplo de un dispositivo insertable dentro del cuerpo para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 34 se muestra una jeringa usada para
20 introducir el fluido de inflado en un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

En la Figura 35 se muestra la tubería de conexión de ejemplo para un dispositivo insertable para controlar la hemorragia uterina.

25 En la Figura 36 se muestra la profundidad y el ángulo

del surco del dispositivo de las Figuras 12A-12B.

En la Figura 37 se muestra la profundidad y el ángulo del surco del dispositivo de las Figuras 13A-13B.

Descripción Detallada de la Invención

5 En la presente se describen dispositivos, sistemas y métodos de hemorragia uterina que crean un vacío dentro del espacio uterino posparto mientras se evacúa la sangre y/o coágulos del mismo. De manera ventajosa, el vacío puede favorecer el colapso físico del espacio uterino, que conduce
10 a la inducción del tono en el útero para afectar el control de la hemorragia.

En la Figura 1A se ilustra un sistema de ejemplo 100 para controlar la hemorragia uterina, de acuerdo con una modalidad. El sistema 100 funciona para reducir o detener por
15 completo la hemorragia uterina, lo cual puede suceder después del nacimiento del niño cuando una mujer experimenta una atonía uterina, en donde el útero falla en contraerse. El control de la hemorragia uterina reduce, de manera sustancial, la pérdida total de sangre del útero y podría reducir la necesidad de la
20 mujer de una transfusión de sangre o una histerectomía. En la modalidad de la Figura 1A, el sistema 100 facilita la contracción del útero mediante el sellado de un orificio en el útero y el suministro de un cambio de presión dentro del útero. El cambio de la presión genera un vacío dentro del útero que
25 origina un estímulo mecánico uniforme a la pared uterina con

el propósito de facilitar el taponamiento y el movimiento contráctil del tejido. En la modalidad de la Figura 1A, el sistema 100 incluye un dispositivo insertable 105, una bomba 110 y un recipiente de recolección 115.

5 El dispositivo insertable 105 es configurado para insertarse dentro del útero para transmitir el cambio de presión proporcionado por la bomba 110. En la modalidad de la Figura 1A, el dispositivo insertable 105 es suministrado de manera transvaginal (a través de la vagina) de manera que una
10 porción distal 120 del dispositivo insertable 105 sea posicionada dentro del útero mientras una porción proximal 125 del dispositivo insertable 105 permanece externa al útero. La porción distal 120 podría tener una estructura flexible de manera que ésta se conforme a la anatomía del útero. Un sello
15 122 entre la porción distal 120 y la porción proximal 125 puede crear un sello en el orificio del útero. La porción proximal 125 del dispositivo insertable 105 se acopla con la bomba 110. En la Figura 33 se muestra el posicionamiento de ejemplo del sello 122 dentro del canal vaginal 189 en el orificio 186 del
20 cérvix de manera que la porción distal 120 sea posicionada dentro del útero 188. En algunas modalidades, el dispositivo insertable 105 podría tener una vaina que facilite la inserción del dispositivo insertable 105 en el útero y además podría impedir la conexión prematura del flujo de aire de la bomba
25 110 con el útero.

La bomba 110 crea un cambio de presión que genera un vacío dentro del útero. En la modalidad de la Figura 1A, la bomba 110 es acoplada con la porción proximal 125 del dispositivo insertable 105. En algunas modalidades, una tubería de conexión 130 se une con la porción proximal 125 y con la bomba 110, con lo cual, se acoplan la bomba 110 y el dispositivo insertable 105. En algunas modalidades, la cámara de recolección 115 es posicionada a lo largo de la tubería de conexión 130 entre la bomba 110 y la porción proximal 125 para impedir que la sangre entre en la bomba 110, como se describe más adelante. En algunas modalidades, la tubería de conexión 130 incluye una válvula de control direccional que permite que el fluido fluya en una dirección e impide que el fluido fluya en la dirección opuesta. La tubería de conexión de ejemplo 130 se muestra en la Figura 35. El conector 147 en la tubería 130 es configurado para acoplarse con el conector 148 en el dispositivo insertable 105.

Cuando es accionada, la bomba 110 crea un flujo de aire que es transmitido a través de los canales y/u orificios del dispositivo insertable 105 al útero. En general, las bombas de vacío son configuradas para eliminar o remover las moléculas de un volumen sellado con el propósito de dejar atrás un vacío parcial. Debido a que el útero de sellado en función de la colocación del dispositivo 105 (por ejemplo, por el sello 122), el flujo de aire de la bomba 110 disminuye la presión dentro

del útero, provocando que la presión uterina caiga más baja que la presión atmosférica fuera del útero (por ejemplo, una presión menor que 1 atm). El vacío asegura o garantiza que el flujo de aire viaje en una dirección única del útero y a través del dispositivo insertable 105 hacia la bomba 110. En algunas modalidades, la bomba 110 puede configurarse para proporcionar una presión de vacío de 60-150 mmHg, tal como 70-90 mmHg, tal como aproximadamente 80 mmHg. El vacío dentro del útero facilita el taponamiento, la constricción del vaso arterial y el movimiento contráctil de la pared uterina al proporcionar un estímulo mecánico uniforme. Además, la generación de un vacío permite que sean removidos los materiales biológicos dentro del útero. Los materiales biológicos podrían incluir la sangre, el tejido, etc. La bomba 110 podría ser operada (automáticamente) o podría ser manualmente operada. En las modalidades en las cuales la bomba 110 es manualmente operada, la bomba 110 podría crear un vacío dentro del útero cuando se encuentre en el primer estado y en un segundo estado, la bomba 110 podría extraer los materiales biológicos hacia el recipiente de recolección de mientras mantiene el vacío dentro del útero.

El recipiente de recolección 115 recolecta los materiales biológicos removidos del útero. Como se ilustra en la Figura 1A, el recipiente de recolección 115 puede conectarse en línea con la bomba 110. La porción proximal 125 del

dispositivo insertable 105 se acopla con el recipiente de recolección 115 y la bomba 110 por medio de la tubería de conexión 130. En esta modalidad, el fluido (por ejemplo, aire, los materiales biológicos, etc.) fluye a través de la tubería de conexión 130 hacia la bomba 110 cuando la bomba 110 es activada. El material biológico es removido de la tubería de conexión 130 antes que llegue a la bomba 110 y se recolecta en el recipiente de recolección 115. La recolección de los materiales biológicos del útero podría permitir que el usuario monitoree y mida la cantidad de pérdida de sangre debido a la hemorragia uterina. Además, el monitoreo de la pérdida de sangre permite que el usuario determine si, cuando, y/o hasta que alcance ha ocurrido la contracción uterina.

En algunas modalidades, el sistema 100 podría usarse para impedir la hemorragia postparto además de monitorearla y/o tratarla. Por ejemplo, el sistema 100 podría usarse en cualquier mujer después del nacimiento para ayudar en la contracción uterina. La flexibilidad del dispositivo insertable 105 permite que el proveedor de cuidado de la salud (por ejemplo, enfermera, doctor, cirujano, etc.) palpe el tejido uterino de la mujer de manera abdominal con el propósito de detectar si y/o cuando el útero sea contraído. Además, la flexibilidad del dispositivo insertable 105 permite que el dispositivo insertable 105 se colapse, flexione y posicione mientras está siendo realizados otros procedimientos

quirúrgicos de reparación del tejido o pared vaginal. En la Figura 32 se muestra la porción distal 120 del dispositivo 105 manualmente colapsado para su inserción en el útero.

En algunas modalidades, el dispositivo insertable 105
5 podría configurarse para su inserción en un canal vaginal o un canal cervical (por ejemplo, el canal vaginal superior el OS externo cervical, o el tejido próximo al mismo) de manera que el dispositivo insertable 105 permanezca externo al útero. El sello 122 puede crear un sello entre una abertura vaginal o la
10 abertura cervical y el útero. La creación del sello permite que el flujo de aire de la bomba 110 disminuya la presión dentro del útero, provocando que la presión uterina caiga más baja que la presión atmosférica fuera o exterior del útero y que genere un vacío dentro del útero. Como se describe con
15 anterioridad, esto facilita el taponamiento, la constricción de vaso arterial y el movimiento contráctil de la pared uterina al proporcionar un estímulo mecánico uniforme.

En la Figura 1B se ilustra un sistema 200 para controlar la hemorragia uterina, de acuerdo con una modalidad
20 adicional. El sistema 200 es similar al sistema 100 excepto que no incluye una cámara separada de recolección. De esta manera, el sistema 200 incluye un dispositivo insertable 105 y una bomba 110. La porción proximal 125 del dispositivo insertable 105 se acopla con la bomba 110 por medio de la
25 tubería de conexión 130. En esta modalidad, el recipiente de

recolección puede estar integrado con la bomba 110 de manera que el fluido (por ejemplo, aire, los materiales biológicos, etc.) fluye a través de la tubería de conexión 130 hacia la bomba 110, en la cual son recolectados los materiales biológicos en un compartimiento separado de la bomba 110. El compartimiento que recolecta el material biológico podría ser removido de la bomba 110. Esto podría ayudar a que un proveedor de cuidado de la salud pueda monitorear la cantidad de material biológico recolectado.

10 Un acercamiento de otra modalidad de un dispositivo insertable 205 similar al dispositivo 105 se muestra en las Figuras 2A-2I. El dispositivo insertable 205 incluye una porción proximal 225, una porción distal 220 y un sello 222 entre los mismos.

15 La porción proximal 225 incluye un cuerpo alargado 238 o eje que aloja el canal de vacío 231, un conector 237 para la conexión del canal 231 con la bomba, un canal de inflado 236 y un puerto con válvula 239 para la introducción del medio de inflado en el sello 222 por medio del canal de inflado 236. En algunas modalidades, el canal de inflado 236 y el canal de vacío 231 pueden correr próximos y/o en paralelo entre sí. La válvula en el puerto con válvula 239 puede ser, por ejemplo, una válvula de retención que impida el flujo del fluido a través de la misma cuando no sea conectada por una jeringa y que abra para permitir el fluido a través de la misma

20

25

cuando sea conectada con la jeringa. En la Figura 34 se muestra una jeringa de ejemplo 234 configurada para insertarse en el puerto con válvula 239 para la introducción del medio de inflado.

5 Con referencia de regreso a las Figuras 2A-2I, la porción distal 220 incluye un segmento de bucle flexible 223 que es configurado para colapsar durante el parto al útero y después se expande por sí mismo en la forma de bucle para su conformación en el útero. Además, el segmento de bucle 223
10 incluye una porción de bucle interior 232 y un escudo 233. La porción de bucle interior 232 es continua y es conectada, de manera fluida, con la porción proximal 225. La porción de bucle interior 232 incluye una pluralidad de agujeros 229 en la circunferencia interior del mismo para proporcionar un vacío
15 a través de los mismos (por medio de la conexión con el canal de vacío 231). Por ejemplo, pueden existir de 10-30 agujeros 229, tal como 20 agujeros 229. La pluralidad de agujeros 229 puede ayudar a proporcionar la redundancia de uno o más agujeros que sean bloqueados durante el uso. Un escudo 233
20 puede conformarse y doblarse alrededor de la circunferencia exterior de la porción de bucle interior 232. Por ejemplo, el escudo 233 puede extenderse alrededor de 270°-320° de la circunferencia exterior de la porción de bucle interior 232. Además, los bordes del escudo 233 pueden extenderse
25 radialmente hacia adentro con relación a la porción de bucle

interior 232 en una distancia de 0.0508-5.08 mm (0.02-0.20 pulgadas), tal como 1.016-3.81 mm (0.04-0.15 pulgadas), tal como aproximadamente 2.032 mm (0.08 pulgadas). De manera ventajosa, los bordes colgantes del escudo 233 pueden ayudar a
5 proteger que los agujeros 229 no sean tapados u obstruidos por el tejido cuando el vacío sea extraído a través de los mismos.

El sello 222 puede tener una porción central de forma de disco 292 con los extremos cónicos proximal y distal 293a,b. El sello 222 puede ser, por ejemplo, un globo inflable que es
10 inflado por medio del puerto con válvula 239. El volumen de fluido, tal como 30-200 cc, tal como 40-120 cc, tal como aproximadamente 60 cc, puede usarse para inflar el sello 222.

En algunas modalidades, el dispositivo insertable (por ejemplo, para usarse con el sistema 200) puede tener una
15 forma diferente (es decir, no es de forma de bucle) y/o puede usarse sin un escudo separado. Por ejemplo, en las Figuras 3-13C se muestra una variedad de diferentes dispositivos insertables de ejemplo. Los dispositivos en las Figuras 3-13C pueden diseñarse para permitir la succión del fluido alrededor
20 de los mismos (por medio de una pluralidad de agujeros diferentes) mientras con los rebordes y/o labios se impide o evita que el tejido y grandes piezas de coágulos se acerquen lo suficiente a los agujeros para bloquear el flujo. De manera ventajosa, la pluralidad de agujeros puede permitir que la
25 redundancia de algunos agujeros sea tapada y puede distribuir

la carga de vacío a través de los agujeros para impedir el taponamiento de los agujeros por el tejido y/o coágulos. Todos los dispositivos que se muestran en las Figuras 3-13C pueden ser extruidos, por ejemplo, a partir de un material único (por ejemplo, un material de termoplástico tal como poliuretano). De manera ventajosa, esta extrusión única puede mantener bajo el costo del diseño mientras se proporciona flexibilidad y rigidez. En algunas modalidades, los dispositivos que se muestran en las Figuras 3-13C pueden elaborarse de múltiples extrusiones y/o partes moldeadas de diferentes durezas que son mezcladas juntas para un diseño o tipo. Los agujeros en las partes extruidas pueden formarse, por ejemplo, mediante la perforación, troquelado, corte de láser o chorro de agua.

En la Figura 3 se muestra un dispositivo insertable de ejemplo 305. El dispositivo 305 incluye un eje alargado 333 que es sustancialmente lineal (es decir, no es de bucle o enortijado). Una pluralidad de agujeros 301 se extiende en la pared lateral del eje 333 de un canal central de vacío 307 al exterior del mismo (es decir, para la aplicación del vacío a través del mismo). Las alas o los rebordes 331 se extienden en dirección radial a partir y a lo largo de la longitud del eje 333. Los rebordes 331 están en ángulo entre sí para formar ranuras sustancialmente de forma-v entre los mismos que se extienden la longitud del eje 333. Los bordes más exteriores de los rebordes 331 pueden ser redondeados y/o atraumáticos.

En algunas modalidades y como se muestra en la Figura 3, existen cuatro rebordes 331 posicionados, de manera que proporcionen al dispositivo 305 una forma de sección transversal de "X". Además, los agujeros 301 pueden
5 posicionarse entre los rebordes 331 (por ejemplo, en la base o vértice de las ranuras de forma-v). Los rebordes 331 pueden ayudar a impedir la succión del tejido contra los agujeros 301, con lo cual se mantienen despejados los agujeros 301 para la aplicación del vacío y la remoción de la sangre del útero.
10 Además, los agujeros 301 pueden posicionarse en ubicaciones alternantes y/o diferentes a lo largo del eje longitudinal del eje 333 (es decir, agujeros en ranuras vecinas pueden estar en diferentes posiciones axiales) para ayudar a impedir que el tejido se tape y para mantener la estabilidad del dispositivo
15 305.

En la Figura 4 se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 405. El dispositivo 405, como el dispositivo 305, incluye un eje sustancialmente lineal 433 con una pluralidad de agujeros 401 que se extiende a través de una pared lateral
20 del mismo. Los agujeros 401 son posicionados en forma aleatoria a lo largo del eje 433. Además, el dispositivo 405 puede incluir los rebordes en el mismo y/o configuraciones elevadas alrededor de los agujeros 401 para ayudar a impedir que el tejido bloquee los agujeros 401 cuando el vacío sea aplicado.

25 En la Figura 5 se muestra otro dispositivo insertable

de ejemplo 505. El dispositivo 505 es similar al dispositivo 305, aunque el eje 533 incluye solo tres rebordes longitudinales 531 con los agujeros 501 entre los mismos.

En la Figura 11 se muestra otro dispositivo de ejemplo 5 1105 que es similar al dispositivo 505, excepto que incluye bordes de tipo de cuchilla filosa 1111 que se extienden en dirección radial a partir de cada uno de los rebordes 1131. Los bordes 1111 se curvean para apuntar o señalar a lo largo de la circunferencia del dispositivo 1105 para ayudar a cortar 10 a través de un coágulo cuando sean torcidos o girados (por ejemplo, en la dirección de sentido de giro de las manecillas del reloj en la Figura 11).

En las Figuras 6A-6B se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 605. El dispositivo 605 es similar al 15 dispositivo 305 excepto que incluye dos rebordes paralelos 631a,b en cada uno de los cuatro lados del eje 633. Como se muestra, cada par de rebordes 631a,b puede posicionarse aproximadamente 90 grados fuera del par vecino). Los agujeros 601 pueden extenderse en el eje 633 entre los rebordes 20 individuales 631a,b de cada par de rebordes paralelos 631a,b. Además, en algunas modalidades (y como se muestra en las Figuras 6A-6B), los agujeros 601 pueden ser agujeros de paso para extenderse todo el camino de un lado del eje 633 a otro a través del canal de vacío 607. Sin embargo, los agujeros 25 vecinos 601 pueden ser desplazados a lo largo del eje

longitudinal (como se muestra en la Figura 6B) para mantener la integridad del dispositivo 605.

En la Figura 7 se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 705 que es similar al dispositivo 605 excepto que este incluye solo tres pares de rebordes 731a, 731b (cada par es posicionado aproximadamente 120 grados fuera de un par vecino). De esta manera, los agujeros 701 pueden posicionarse en el eje 733 entre los rebordes individuales 731a,b de cada par de los rebordes 731a,b.

En la Figura 8 se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 805 que es similar al dispositivo 605 excepto que este incluye solo dos pares de rebordes 831a,b (por ejemplo, se posicionan aproximadamente 180 grados entre sí). Los agujeros 801 en el eje 833 entre los rebordes individuales 831a,b de los pares de los rebordes 831a,b pueden ser agujeros de paso que se extienden de un lado del dispositivo al otro lado a través del canal central de vacío 807. El dispositivo insertable 805, debido a que tiene sólo dos conjuntos de rebordes que están separados entre sí aproximadamente 180 grados, puede ser sustancialmente plano. Este diseño puede proporcionar una flexibilidad o doblado mejorado en una dirección (es decir, a lo largo del eje corto) con relación a otra dirección (es decir, a lo largo del eje más largo).

En la Figura 9 se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 905 que es sustancialmente lineal e incluye un eje

933 con una pluralidad de agujeros 901 que se extiende en la pared lateral del eje 933 de un canal central de vacío 907 al exterior del mismo (es decir, para la aplicación del vacío a través del mismo). Las protuberancias 991 se extienden en
5 dirección radial del eje 933 a lo largo de la longitud del eje 933. El dispositivo 905 incluye cuatro protuberancias que son posicionadas, de manera sustancial, 90 grados lejos una de la otra. Además, cada una de las puntas más exteriores de las protuberancias 991 puede incluir las extensiones
10 circunferenciales 995 que tienen una sección transversal de forma creciente. Las extensiones 995 se extienden en dirección circunferencial alrededor del dispositivo 905 (es decir, para formar un perfil exterior circular sustancialmente atraumático del dispositivo 905). De manera ventajosa, el espacio abierto
15 993 entre las extensiones 995 y entre las protuberancias 991 y las extensiones 995 puede permitir que el vacío llegue o alcance los agujeros 901 mientras una gran cobertura circunferencial de las extensiones 995 puede impedir que el tejido colapse sobre los agujeros 901. En algunas modalidades,
20 las extensiones 995 pueden incluir los bordes interiores filosos 997 de manera que el torcido del dispositivo 905 en la dirección de sentido o de sentido contrario de giro de las manecillas del reloj pueda ayudar en el corte de los coágulos.

En la Figura 10 se muestra otro dispositivo
25 insertable de ejemplo 1005 que es similar al dispositivo 905

excepto que este incluye solo tres protuberancias 1091 (por ejemplo, sustancialmente posicionadas 120 grados lejos entre sí).

Otro dispositivo insertable de ejemplo 1205 se muestra en las Figuras 12A-12B. El dispositivo 1205 incluye un eje 1233 que es sustancialmente lineal e incluye dos secciones tubulares 1212a, 1212b que se extienden lado por lado en paralelo. Cada sección tubular 1212a,b incluye un canal de vacío 1207a,b que se extiende en la misma. La unión o empalme entre las dos secciones tubulares 1212a,b crea los surcos longitudinales 1221a,b entre las mismas en las cuales pueden posicionarse los agujeros 1201 (es decir, con la conexión con los dos canales de vacío 1207a,b). El posicionamiento de los agujeros 1201 dentro de los surcos longitudinales 1221a,b puede ayudar a garantizar, de manera ventajosa, que el tejido no sea jalado hacia los agujeros 1201. En algunas modalidades, un diámetro d_v de cada uno de los canales de vacío 1207a,b puede ser de 3-6mm, tal como 5 mm, una distancia d_b entre los canales de vacío 1207a,b puede ser de 1-3 mm, tal como 1.5 mm y el diámetro de los agujeros 1201 puede ser de 2-5 mm, tal como 3 mm.

Otro dispositivo insertable de ejemplo 1305 se muestra en las Figuras 13A-13C. El dispositivo 1305 es similar al dispositivo 1205 excepto que las secciones tubulares 1312a,b del eje 1333 son parcialmente aplanadas para crear los

canales de vacío de forma de óvalo 1307a,b y los surcos más profundos 1321a,b y los agujeros 1301 tienen una sección transversal alargada (aunque debe entenderse que los agujeros 1301 pueden tener, de manera similar, una sección transversal circular). En algunas modalidades (y como se muestra en la Figura 13A), los agujeros 1301 pueden ser agujeros de paso que pueden extenderse de un lado al otro. De manera ventajosa, la orientación de la forma de óvalo puede proporcionar una flexión o doblado preferencial. Por ejemplo, con referencia a la Figura 13B, el dispositivo 1305 puede estar insertado dentro del útero con el plano definido por la dirección-y (es decir, el plano coronal) paralela a la mesa de nacimiento con la mujer sobre su espalda. Entonces, la flexión/doblado preferencial estaría en la dirección-x (perpendicular al plano coronal), lo cual es consistente con la curva anatómica del útero.

Con referencia a las Figuras 36-37, el surco 1221, 1321 formado entre los dos miembros tubulares 1212, 1312 de los dispositivos 1205, 1305 (o dispositivos similares) puede definirse por una profundidad (d_c) y un ángulo (α). El ángulo α es formado por líneas rectas que coinciden en un vértice en o cerca de la base del surco 1221, 1321. La profundidad d_c es determinada del vértice del ángulo a la superficie superior de los miembros tubulares 1212, 1312. Cuando es más grande el ángulo α , es más fácil que el surco 1221, 1321 pueda ser limpiado si alguien fuera a reusar el dispositivo 1205, 1305.

Sin embargo, cuando es más grande el ángulo α también puede conducir a que el tejido de colocación-sobre, se flexione y obstruya los agujeros en la base del surco 1221, 1321. Cuando es más pequeño el ángulo α , puede ser más difícil que el tejido de colocación-sobre, se flexione y obstruya los agujeros, aunque el surco más apretado 1221, 1321 en la base puede ocultarse con mayor facilidad con la sangre coagulada. De manera adicional, el surco más angosto 1221, 1321 puede hacer que sea más difícil limpiar el dispositivo 1205, 1305 en el caso de su reúso. En consecuencia, la profundidad d_c de los surcos 1221, 1321 puede estar entre 0.0508 y 5.08 mm (0.02 y 0.20 pulgadas), tal como entre 1.27 y 3.048 mm (0.05 y 0.12 pulgadas). Además, los surcos 1221, 1321 pueden tener un ángulo α de 10-80 grados, tal como 20-65 grados. De manera ventajosa, estas profundidades d_c y los ángulos α pueden impedir la oclusión del tejido sanguíneo y la flexión mientras se garantiza que el dispositivo 1205, 1305 pueda limpiarse, de manera adecuada.

En la Figura 13C se muestran las variaciones del dispositivo 1305 (1305a-1305j). Las variaciones 1305a, 1305b, 1305e y 1305f son más planas que el resto de las variaciones (es decir, el espesor en la dirección-y es menor que el espesor en la dirección-x) de manera que los agujeros 1301 se extienden a través de la sección más delgada. En contraste, las variaciones 1305c, 1305d, 1305g y 1305h tienen los agujeros

1301 que se extienden a través de la sección más gruesa (a medida que el espesor en la dirección-y es más grande que el espesor en la dirección-x). Con los agujeros 1301 que se extienden a través de la sección más gruesa (como en las variaciones 1305c, 1305d, 1305g y 1305h) podrían alinearse con mayor rapidez con los dos planos de las caras del útero que vienen juntas, facilitando la evacuación de fluido de aquellos dos planos. En algunas modalidades, la proporción del ancho en la dirección-x a la altura en la dirección-y (o viceversa) de los dispositivos de las Figuras 13A-13C puede estar entre 1.4 y 2.3 para proporcionar la flexión preferencial.

Cualquiera de los dispositivos insertables de las Figuras 3-13C puede tener una punta distal cónica y/o atraumática para garantizar que la pared uterina no sea dañada durante la inserción y uso. Por ejemplo, en la Figura 14 se muestra una punta distal de ejemplo 1461. La punta distal 1461 puede ser del mismo diámetro o más suave que el resto del dispositivo insertable (por ejemplo, el eje de los dispositivos insertables). De manera similar, una punta de ejemplo 661 se muestra en la Figura 6B. La punta 661 puede tener una forma cónica en la cual los rebordes 631 se apoyan y/o finalizan, de modo que ninguno de los extremos distales de los rebordes 631 haga contacto directo con el tejido. Como se muestra en las Figuras 14 y 6B, en algunas modalidades, el canal central de vacío 1407, 607 puede extenderse a lo largo

de todo el dispositivo (que incluye la punta 1461, 661), por ejemplo, para proporcionar un puerto adicional de vacío en el extremo distal y/o para permitir la descarga o limpieza del dispositivo. Con referencia a las Figuras 15A-15B, en algunas modalidades, la punta 1561 puede ser un domo suave que puede colapsar durante el embrague con el tejido 1515 (véase el colapso de las Figuras 15A-15B) para impedir la perforación del útero. En algunas modalidades, la punta de domo 1561 puede ser hueca. En otras modalidades, la punta de domo 1561 puede incluir un material de tipo de esponja suave o un alma moldeada en la misma para proporcionar una flexibilidad o suavidad optimizada para el embrague o contacto con el tejido.

En la Figura 16 se muestra otro dispositivo insertable de ejemplo 1605. El dispositivo 1605 incluye una estructura de bulbo proximal 1616 y una estructura de bulbo distal 1618. Los agujeros 1601 (para su conexión con los canales de vacío) son posicionados en el surco 1619 formada entre las estructuras de bulbo proximal y distal 1616, 1618. Las estructuras de bulbo 1616, 1618 pueden elaborarse de un material suave (por ejemplo, espuma o alma) para proporcionar el colapso suficiente para su inserción a través del cérvix, aunque suficientemente rígida para impedir que el tejido obture los agujeros 1601 en función de la aplicación del vacío.

Varios diseños de sello son posibles para usarse con dispositivos y sistemas antihemorrágicos como se describe en

la presente (por ejemplo, los sistemas 100 o 200 y/o con cualquiera de los dispositivos que se muestran en las Figuras 2A-13C). Por ejemplo, el sello 222 puede usarse con cualquiera de los dispositivos descritos en la presente. En una modalidad, 5 el sello 222 puede posicionarse a lo largo del eje 1333 del dispositivo 1305. De manera similar, en las Figuras 17A-30D se muestra un número de diferentes diseños de sello de ejemplo que pueden usarse con cualquiera de los dispositivos descritos en la presente.

10 En las Figuras 17A-17B se muestra un dispositivo insertable 1705 con un sello 1722. El sello 1722 puede elaborarse de una vaina delgada de conformidad 1719 con un material de espuma 1771 en el mismo. Las ranuras o agujeros de ventilador 1717 pueden extenderse a través del extremo 15 proximal de la vaina 1719 para permitir que el aire entre en el material de espuma 1771 para expandir el sello 1722. Como se muestra en la Figura 17B, el sello 1722 puede colapsarse (por ejemplo, al comprimir la palma o los dedos antes de su inserción con el cuerpo) y después puede expandirse una vez 20 dentro del cuerpo de manera que el sello 1722 se conforme a la anatomía. En algunas modalidades, el sello 1722 puede conectarse con un lumen de inflado (por ejemplo, que corra en paralelo al lumen de vacío como se describe con anterioridad) para ayudar en el inflado del sello 1722. En otras modalidades, 25 la exposición de las ranuras 1717 en el extremo proximal del

sello 1722 puede proporcionar un acceso suficiente de aire de manera que un lumen de inflado no sea necesario.

En la Figura 18 se muestra una vista lateral de un sello de diafragma de forma de sombrilla (o cónico) 1822 con
5 el eje 1833 del dispositivo insertable que corre hacia arriba de la parte media. El extremo distal curvado (o faldón) 1881 del diafragma 1822 se pretende que oriente el útero (es decir, con el extremo angosto más cercano al útero) mientras el anillo proximal 1882 puede mantener la forma circular del extremo
10 proximal. El faldón distal 1881 puede sellar contra la abertura cervical o el anillo exterior 1882 puede sellar contra el tejido del canal vaginal o cervical para permitir que el vacío sea creado dentro del útero. En algunas modalidades, el anillo exterior 1882 puede presionar contra y/o puede hacer un
15 contacto radial continuo con el tejido del canal vaginal o pared cervical para retener el sello dentro del útero.

En las Figuras 30A-30D se muestra un dispositivo insertable 3005 que es similar al dispositivo insertable 1822, que incluye un sello de diafragma de forma de sombrilla (o
20 cónico) 3022 con el eje 3033 del dispositivo insertable 3055 que corre hacia arriba de la parte media del sello 3022. En contraste con el sello 1822, el faldón distal 3081 del sello 3022 tiene un ángulo más pequeño α (véase la Figura 30A) con relación al eje 3033 (por ejemplo, el ángulo α puede ser de
25 30-60 grados, tal como aproximadamente de 45 grados). El anillo

proximal 3082 puede ser un anillo pesado o rígido (por ejemplo, puede ser un anillo de polímero sólido con un diámetro de 2-10 mm, tal como aproximadamente 5 mm). De manera ventajosa, el anillo rígido 3082 puede mantener la forma redonda u ovalada a pesar que el tejido colapse alrededor de anillo 3082. El faldón distal 3081 además puede ser más grueso que el faldón del sello 1822 (por ejemplo, la pared del faldón 3081 puede tener un espesor de 1-1.5 mm, tal como aproximadamente 1.2 mm).

10 Con referencia a la Figura 30B, cuando es insertado en el canal vaginal o cervical, el anillo 3082 puede situarse contra el tejido 3031 de la pared vaginal o cervical para sellar el dispositivo en el mismo. De manera ventajosa, la rigidez del anillo 3082 puede ayudar a mantener la forma del anillo 3082 en el plano (es decir, dentro de un plano 3035 que es perpendicular a un eje longitudinal de 3037 del eje 3033). El faldón grueso 3081, en tensión en función de la colocación, además puede ayudar a que el anillo 3082 permanezca en posición (en el plano 3035 perpendicular al eje longitudinal 3037),
15 impidiendo que el anillo 3082 gire, que se coloque plano, y/o que pierda el sello. Anatómicamente, este diseño y orientación del sello 3022 pueden proporcionar, de manera ventajosa, una orientación óptima para efectuar el sello con el tejido 3031 de la pared vaginal o cervical.

25 Con referencia a la Figura 30C, el faldón 3081 del

dispositivo insertable 3005 puede configurarse para su inversión a medida que el eje 3033 es jalado de manera próxima. Es decir, el faldón flexible 3081, cuando una fuerza sea aplicada de manera próxima, puede comenzar a enrollarse sobre sí mismo, por lo regular, comenzando con la porción del faldón más cercana al eje 3033. La propensión (fuerza requerida) para la inversión puede determinarse, por ejemplo, por el espesor del faldón 3081 sobre todo en la del eje 3033. De manera adicional, la propensión a la inversión puede determinarse por el ángulo α entre el faldón 3081 y el eje 3033. Cuando es más grande el ángulo α , es más fácil que éste sea invertido. Cuando es más pequeño el ángulo α , en contraste, la resistencia más alta del faldón 3081 proporciona que se sitúe plano o que gire el plano del anillo 3082.

Como se muestra en la Figura 30D, la inversión del faldón 3081 puede formar un borde delantero cónico 3091 que divide el tejido 3031 de la pared vaginal o cervical a medida que el borde 3091 es jalado de manera próxima. De manera adicional, el acoplamiento del anillo 3082 con el faldón 3081 puede diseñarse para proporcionar la superficie exterior más suave en la dirección de remoción para evitar el daño de las suturas de reparación 3098 que podrían haber sido colocadas en el canal vaginal o cervical. Por ejemplo, el faldón 3081 que se acopla con el anillo rígido 3082 puede estar en el diámetro más exterior del dispositivo 3005 cuando el faldón 3081 sea

invertido de modo que a medida que el dispositivo 3005 es retirado de manera próxima, el faldón 3081 (con el ángulo más bajo hacia el tejido 3031 de la pared vaginal o cervical) se desplazará con facilidad sobre el tejido, en particular, 5 cualquiera de las suturas de reparación 3098 que podrían estar en el lugar en la vaginal o las paredes cervicales. A medida que el faldón se hace más largo (con un ángulo más pequeño α y el anillo rígido del mismo diámetro 3082) esta rampa contra la pared del tejido será más poco profunda, lo cual hace más 10 fácil el desplazamiento sobre las suturas 3098.

Debe entenderse que, mientras se mantenga una relación perpendicular entre el plano del anillo 3082 y el eje longitudinal del eje 3033 puede ser ventajoso, alguna variación en esta relación perpendicular también puede ser 15 útil para permitir la latitud a una anatomía diferente.

En algunas modalidades, el espesor del faldón 3081 puede variar del extremo proximal al distal para optimizar el patrón de flexión del faldón 3081. Por ejemplo, el espesor puede adaptarse o personalizarse en distancias específicas 20 entre el acoplamiento con el eje y el anillo rígido. En la Figura 31 se muestra un dispositivo insertable de ejemplo 3105 en el cual existen las porciones adelgazadas 3187a,b a lo largo de la longitud del faldón 3181. La variación en espesor puede ser ventajosa para la colocación y operación/sellado del 25 dispositivo y para mejorar las mecánicas de la inversión

durante la remoción del dispositivo.

En la Figura 19 se muestra una vista lateral de un sello de manguito de ventosa 1922 con el eje 1933 del dispositivo insertable que corre hacia arriba de la parte media. El anillo distal 1991 puede orientar el útero, puede rodear el exterior de la abertura cervical y puede residir en el fórnix vaginal. El extremo proximal curvado 1993 puede tapar la abertura cervical y puede crear un sello para retener el vacío en el útero.

En la Figura 20 se muestra una vista superior de un sello colapsable 2022 en una configuración parcialmente colapsada. El sello 2022 es similar al sello 1822 excepto que este incluye los pliegues radiales 2020 que permiten que la forma de sombrilla colapse con facilidad para la inserción (es decir, para colocarse dentro del canal vaginal o cervical de diámetro más pequeño) mientras permite que la forma de una sombrilla se expanda para llenar un espacio más grande después de la inserción para crear un sello que retenga un vacío dentro del útero.

En la Figura 21 se muestra una vista en isométrico de un sello 2122 alrededor de un eje 2133 del dispositivo insertable. El sello 2122 es un sello de forma de disco plano con múltiples anillos conectados 2114 que permite que el disco se alargue o estire dentro de una forma cónica. En uso, el anillo más exterior 2114 puede capturar el tejido vaginal o

cervical es un espacio de diámetro más grande en función de la inserción que permite la inserción continua del eje 2133 del dispositivo, si fuera necesario, dentro del útero.

En la Figura 22 se muestra una vista en isométrico de un sello de cono de colapso 2222 con los rebordes atados 2221 o los bordes que se extienden alrededor de la circunferencia. El anillo distal 2223 puede diseñarse para que sea orientado hacia el útero. En función de la inserción del dispositivo, el diseño de cono de colapso permite que el sello se acomode alrededor del anillo distal 2223, aunque todavía permite una inserción adicional (distal) del dispositivo, si fuera necesario, sin desalojar el sello 2222.

En las Figuras 23A-23B se muestra un sello de copa invertido 2322. Se pretende que el anillo distal 2331 oriente el útero y que selle contra el canal vaginal superior y alrededor de la abertura cervical (por ejemplo, con el anillo 2331 que se apoya en el fórnix vaginal). El extremo distal curvado 2333 puede retener el vacío dentro del útero. Como se muestra en la Figura 23B, el sello 2322 puede incluir una pluralidad de rebordes y/o valles en espiral que pueden permitir, por ejemplo, métodos más fáciles y predecibles de colapso del sello 2322. Estos rebordes y valles pueden permitir que el doctor remueve el dispositivo con suavidad sin rasgar las suturas recientes vaginales. De manera adicional, estos rebordes y valles pueden ayudar en la inserción del

dispositivo, puesto que el sello 2322 puede ser flexionado y sujetado entre dos dedos, permitiendo una mayor visibilidad durante la colocación.

En la Figura 24 se muestra un sello de copa invertido 2422 que es similar al sello 2322, excepto que incluye los pliegues de extensión axial 2441 que facilitan el colapso del sello 2422 durante la inserción. El material usado por el sello 2422 puede ser elástico, de manera que la remoción o eliminación de la fuerza de colapso permite que el material regrese naturalmente a la forma de copa (por ejemplo, después de la inserción).

En la Figura 25 se muestra un sello de copa 2522 similar al sello 2322 excepto que el borde distal 2551 que es ligeramente ensanchado hacia afuera.

En las Figuras 26A-26B se muestra un sello 2622 que es similar al sello 2622 excepto que este incluye un extremo distal ensanchado de conformidad 2661 que puede enrollarse hacia atrás (es decir, en forma proximal) sobre sí mismo (por ejemplo, para acomodar un canal vaginal o cervical de diámetro más pequeño). En la Figura 26A se muestra el extremo 2661 extendido, mientras en las Figuras 26B se muestra el extremo 2661 enrollado en forma proximal.

En la Figura 27 se muestra un sello 2722 que incluye un disco central 2771 o diafragma que soporta una estructura anular curveada 2773. La estructura anular 2773 puede sellar

contra la pared vaginal o cervical (por ejemplo, en la abertura cervical) para retener el vacío dentro del útero.

En la Figura 28 se muestra un sello 2822 que incluye una estructura anular curveada 2883 que es soportada en el extremo proximal mediante el acoplamiento con el eje 2833 y es
5 abierta en el extremo distal.

En la Figura 29 se muestra otro sello de ejemplo 2922. El sello 2922 incluye un bulbo inflable 2937 sellado con el eje 2977 del dispositivo insertable. El bulbo 2937 puede
10 elaborarse de un material que permite que este se ancle contra el tejido en el orificio del cérvix de postparto. En algunas modalidades, por ejemplo, el bulbo 2937 puede elaborarse de un material de silicona de esa media otro material flexible. El bulbo 2937 además puede incluir una conicidad 2939 en el
15 extremo distal para facilitar la inserción a través del canal vaginal y dentro del cérvix. De manera ventajosa, la forma total del bulbo 2937 puede proporcionar el sellado cuando el vacío sea extraído dentro del útero. En algunas modalidades, el bulbo 2937 puede incluir un anillo rígido anular 2938
20 alrededor del mismo. El anillo rígido puede tener una resistencia más grande con relación al resto del bulbo 2937 para ayudar a mantener la forma redondeada u ovalada a medida que el bulbo 2937 presiona contra las paredes del tejido. En algunas modalidades, el anillo rígido 2938 puede elaborarse
25 del mismo material que el resto del bulbo 2937, aunque puede

ser de un espesor agregado.

En algunas modalidades, el bulbo 2937 puede configurarse para inflarse y desinflarse solo con el aire de una cámara de equilibrio 2940. La cámara de equilibrio 2940
5 puede ser un manguito o globo delgado que sea elaborado de material de dureza suave y muy delgado. La cámara de equilibrio 2940 puede configurarse para aceptar el aire del bulbo 2937 solo si es comprimido el bulbo 2937. El tamaño o longitud de la cámara de equilibrio 2940 puede optimizarse, de manera que
10 la compresión del bulbo 2937 no provocará que el diámetro de la cámara de equilibrio 2940 crezca más grande que el bulbo 2937. Un canal entre la cámara de equilibrio 2940 y el bulbo 2937 puede permitir que el aire fluya de regreso y que se forme entre la cámara de equilibrio 2940 y el bulbo 2937 a medida
15 que el bulbo 2937 transite de regreso a su forma original (por ejemplo, después de la liberación de la compresión provocada durante la inserción del dispositivo). De manera ventajosa, el bulbo sellado 2937 y la cámara de equilibrio 2940 pueden ser fáciles de limpiar y esterilizar si son deseados múltiples
20 usos.

En otras modalidades, el bulbo 2937 puede ser inflado por medio de un lumen de inflado. Todavía en otras modalidades, el bulbo 2937 puede ser inflado mediante la introducción de aire a través una ventilación o agujero en el extremo proximal
25 del bulbo 2937 (por ejemplo, sin tener una cámara de

equilibrio).

De manera ventajosa, los sistemas, dispositivos y métodos descritos en la presente pueden jalar o succionar un vacío dentro del útero postparto para despejar o limpiar la sangre del útero y ayudar en la contracción del útero, con lo cual se detiene la hemorragia postparto.

En algunas modalidades, en al menos parte de los sistemas y dispositivos descritos en la presente pueden ser transparentes para permitir la visualización de la sangre y el fluido que está siendo succionado del útero.

Puede aplicarse un vacío a través de cualquiera de los dispositivos descritos en la presente continuamente durante 1-24 horas o menos dentro del útero de hemorragia. En algunas modalidades, el útero puede mantenerse en un estado isobárico a través de la aplicación de un vacío. En algunas modalidades, el sangrado puede detenerse dentro de menos de 1 hora, tal como menos de 30 minutos, menos de 20 minutos, menos de 5 minutos o menos de 2 minutos.

Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede usarse sin un miembro separado de sello, es decir, el tejido puede sellar directamente alrededor del cuerpo alargado o eje para sellar el útero.

Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede incluir las puntas distales como bordes redondeados suaves para que sean atraumáticos durante la

inserción.

Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede tener agujeros de vacío en las puntas distales del mismo (por ejemplo, en línea con la línea central de 1 lm
5 de vacío a través del mismo y/o en línea con una línea central de dos lúmenes). De manera ventajosa, estos agujeros de vacío pueden ayudar al acceso de la sangre y los coágulos cerca de la punta y/o pueden facilitar la limpieza fácil (por ejemplo, con un cepillo de alambre) debajo de la punta del dispositivo.

10 Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede ser flexible para conformarse en la anatomía local.

Cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede ser más flexible a lo largo de un primer eje
15 que un segundo eje. Por ejemplo, los dispositivos pueden ser más flexibles a lo largo de un eje perpendicular al plano coronal que a lo largo de un eje perpendicular a un plano sagital, que puede ayudar, de manera ventajosa, a que el dispositivo se conforme en el ángulo natural hacia arriba del
20 útero. De manera alterna, cualquiera de los dispositivos descritos en la presente puede tener flexibilidades equivalentes a lo largo de un eje perpendicular al plano coronal y a lo largo de un eje perpendicular al plano sagital, por ejemplo, para permitir la colocación del dispositivo en el
25 útero con diferencia a la orientación.

Debe entenderse que cualquiera de los elementos que se describen en la presente con respecto a una modalidad puede sustituirse o usarse además con cualquiera de los elementos descritos en la presente con respecto a otra modalidad.

5 Cuando una característica o elemento es referido en la presente que está "en" otra característica o elemento, este puede estar directamente en la otra característica o elemento o las características y/o elementos de intervención también podrían estar presentes. En contraste, cuando una
10 característica o elemento es referido en la presente que está "directamente en" otra característica o elemento, no existen características o elementos de intervención presentes. También será entendido que, cuando una característica o elemento es referido que está "conectado", "unido" o "acoplado" con otra
15 característica o elemento, este puede ser directamente conectado, unido o acoplado con la otra característica o elemento o podrían estar presentes características o elementos de intervención. En contraste, cuando una característica o elemento es referido en la presente que está "directamente
20 conectado", "directamente unido" o "directamente acoplado" con otra característica o elemento, no existen características o elementos de intervención. Aunque se describe no muestran con respecto a una modalidad, las características y elementos descritos son mostrados de este modo pueden aplicarse a otras
25 modalidades. También será apreciado por aquellas personas de

experiencia en la técnica que las referencias a una estructura o característica que situada "adyacente" otra característica podría tener porciones que se superponen o se sitúan en la característica adyacente.

5 La terminología usada en la presente sólo es con el propósito de describir las modalidades particulares y no se pretende que sea limitante de la invención. Por ejemplo, como se usa en la presente, se pretende que las formas en singular "un", "una" y "la" también incluyen las formas de plural, a
10 menos que el contexto lo indique en forma clara de otro modo. Además, será entendido que los términos "comprende" y/o "que comprende", cuando son usados en esta descripción, especifican la presencia de características, etapas, operaciones, elementos y/o componentes señalados, aunque no impiden la
15 presencia o adición de una o más de otras características, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Como se usa en la presente, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los ítems enlistados asociados y podría abreviarse como "/".

20 Los términos relativos espaciales, tal como "bajo", "por bajo", "inferior", "sobre", "superior" y similares, podrían usarse en la presente para facilitar la descripción a fin de describir la relación del elemento característica con otros elementos o características como se ilustra en las
25 figuras. Será entendido que se pretende que los términos

relativos espaciales incluyen orientaciones diferentes del dispositivo en uso o la operación adicional de la orientación que se representa en las figuras. Por ejemplo, si un dispositivo en las Figuras es invertido, los elementos
5 descritos como "bajo" o "por detrás" de otros elementos o características entonces serían orientados "sobre" los otros elementos o características. De esta manera, el término de ejemplo "bajo" puede incluir ambas de la orientación de sobre y bajo. El dispositivo podría orientarse de otro modo (girado
10 90 grados o en otras orientaciones) y los descriptores espacialmente relativos usados en la presente son interpretados en consecuencia. De manera similar, los términos "hacia arriba", "hacia abajo", "vertical", "horizontal" y similares son usados en la presente con el propósito de
15 explicación a menos que solo sea indicado de otro modo, de manera específica.

Aunque los términos "primero" y "segundo" podrían usarse en la presente para describir varias características/elementos (incluyendo las etapas), estas
20 características/elementos no debe limitarse por esos términos, a menos que el contexto lo indique de otro modo. Estos términos podrían usarse para distinguir una característica/elemento de otra característica/elemento. De esta manera, una primera característica/elemento discutido por bajo podría denominarse
25 una segunda característica/elemento y de manera similar, una

segunda característica/elemento discutido por bajo podría denominarse una primera característica/elemento sin apartarse de las enseñanzas de la presente invención.

5 A través de toda esta descripción y las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto lo requiera de otro modo, la palabra "comprenden" y las variaciones tales como "comprende" y "que comprende" significa que varios componentes pueden ser empleados en conjunto en los métodos y artículos (por ejemplo, las composiciones y aparatos
10 que incluyen los dispositivos y métodos). Por ejemplo, el término "que comprende" será entendido que implica la inclusión de cualquiera de los elementos o etapa señalados aunque no la exclusión de cualquiera de otros elementos o etapas.

15 Como se usa en la presente en la descripción y las reivindicaciones, que incluyen como se usan en los ejemplos y a menos que sea especificado de otro modo, de manera expresa, todos los números podrían leerse como si fueran para la palabra "alrededor de" o "aproximadamente", incluso si el término no
20 aparece, de manera expresa. La frase "alrededor de" o "aproximadamente" podrían usarse cuando se describa la magnitud y/o posición para indicar que el valor y/o la posición descrita se encuentra dentro de un intervalo esperado razonable de valores y/o posiciones. Por ejemplo, un valor
25 numérico podría tener un valor que es +/- 0.1% del valor

señalado (o intervalo de valores), +/- 1% del valor señalado
(o intervalo de valores), +/- 2% del valor señalado (o
intervalo de valores), +/- 5% del valor señalado (o intervalo
de valores), +/- 10% del valor señalado (o intervalo de
5 valores), etc. Se pretende que cualquier intervalo señalado en
la presente incluya todos los subintervalos presentados en el
mismo.

Aunque se describen con anterioridad varias
modalidades ilustrativas, podría realizarse cualquiera de un
10 número de cambios en varias modalidades sin apartarse del
alcance de la invención como se describe por medio de las
reivindicaciones. Por ejemplo, el orden en el cual son
realizadas varias etapas de método descritas a menudo podría
cambiarse en modalidades alternativas y en otras modalidades
15 alternativas una o más etapas de método podrían saltarse
juntas. Las características opcionales de varias modalidades
de dispositivo y sistema podrían incluirse en algunas
modalidades y no en otras. Por lo tanto, la descripción
anterior se proporciona principalmente con propósitos de
20 ejemplo y no debe interpretarse que limiten el alcance de la
invención como es señalado en las reivindicaciones.

Los ejemplos e ilustraciones incluidas en la presente
muestran, por medio de ilustración y no de limitación, las
modalidades específicas en las cuales podría practicarse la
25 materia. Como es mencionado, otras modalidades podrían usarse

y derivarse de las mismas, de manera que podrían realizarse cambios y sustituciones estructurales y lógicas sin apartarse del alcance de esta descripción. Estas modalidades de la materia inventiva podrían referirse en la presente, individual
5 o colectivamente, por el término "invención" simplemente por conveniencia sin pretender limitar voluntariamente el alcance de esta solicitud cualquier invención única o concepto efectivo, si de hecho, más de uno es descrito. De esta manera, aunque las modalidades específicas han sido ilustradas y
10 descritas en la presente, cualquier arreglo o disposición calculada para conseguir el mismo propósito podría sustituirse para las modalidades específicas mostradas. Se pretende que esta descripción incluya cualquiera o todas las adaptaciones o las variaciones de varias modalidades. Las combinaciones de
15 las modalidades anteriores y otras modalidades que no son descritas en la presente, de manera específica, serán claras para aquellas personas de experiencia en la técnica en función de la revisión de la descripción anterior.