

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 499 315**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2006** **E 06846606 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.09.2014** **EP 2010039**

54 Título: **Endoscopio flexible con vástago de rigidez variable**

30 Prioridad:

31.03.2006 US 396350

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

29.09.2014

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:

**MACNAMARA, FRANCIS T.;
DAYTON, PETER L.;
CASTRO, IAN;
MASEDA, LUIS J.;
SBARDELLI, JOHN;
ZOCCHI, MICHAEL R.;
HARRIS, EDWARD M.;
BOULAIS, DENNIS R.;
BANIK, MICHAEL S. y
CHIN, ALBERT C C.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 499 315 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

Endoscopio flexible con vástago de rigidez variable

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos en general y, en particular, a endoscopios.

5 Antecedentes de la invención

Como alternativa a la realización de intervenciones médicas invasivas, muchos médicos están utilizando endoscopios y catéteres para realizar diagnósticos e intervenciones terapéuticas en tejidos internos de pacientes. Con este enfoque menos invasivo, un dispositivo médico, tal como un endoscopio o catéter, se hace avanzar hasta un sitio de interés y se realiza la intervención. La mayor parte de los endoscopios y algunos catéteres comprenden un vástago dirigible que se hace avanzar a través de la anatomía del paciente hasta que la punta distal alcanza el punto de interés.

Para soportar las fuerzas requeridas para hacer avanzar el endoscopio a través de la anatomía al tiempo que se permite que el dispositivo sea dirigido, algunos endoscopios y catéteres tienen una rigidez variable a lo largo de sus vástagos. La punta del dispositivo se hace generalmente flexible para permitir que ésta sea dirigida, mientras que el extremo proximal es más rígido para transmitir las fuerzas aplicadas por un médico durante el uso.

En endoscopios reutilizables, la espiral no se modifica y tal flexibilidad variable se proporciona típicamente variando el material a partir del cual se fabrica la vaina exterior del vástago, o variando las características de un trenzado dentro de la vaina. Aunque ambos enfoques funcionan, los vástagos hechos de esta manera pueden ser caros de fabricar.

El documento WO 93/23111 describe un endoscopio dirigible que tiene una sección de características de curvatura incrementada. Un resorte exterior del endoscopio tiene unas circunvoluciones ampliamente espaciadas en la sección de curvatura y unas circunvoluciones cerradas o estrechamente separadas en ambos lados de la sección de curvatura. Allí donde las circunvoluciones están ampliamente separadas, se aumenta en gran medida la curvatura del resorte.

El documento EP 1 123 714 A1 describe un catéter que tiene un vástago con una bobina enrollada en diferentes pasos de enrollamiento.

Si se pretende que un dispositivo, tal como un endoscopio o catéter, sea para una aplicación de un solo uso, el dispositivo debe ser lo suficientemente barato de fabricar como para que pueda usarse en un solo paciente y posteriormente desecharse. El vástago de un endoscopio de un solo uso deberá tener unas características de rendimiento que sean iguales o mejores que las de un endoscopio convencional, al tiempo que sea menos caro de fabricar.

Sumario de la invención

Según se describirá con mayor detalle a continuación, la presente invención es un vástago para uso en un dispositivo médico, tal como un endoscopio o catéter, que tiene una flexibilidad que es variable a lo largo de su longitud.

El vástago de la invención se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas acompañantes de esta invención se apreciarán más fácilmente según sea la misma mejor comprendida por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se toma en conjunción con los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 ilustra una realización de un vástago para uso en un dispositivo médico según una realización de la presente invención;

La figura 2 es una ilustración en sección transversal de una envoltura en espiral y una funda que tienen una flexibilidad variable según una realización de la presente invención,

La figura 3 ilustra una envoltura en espiral de un vástago que tiene una flexibilidad variable según una realización más de la presente invención;

La figura 4 ilustra una envoltura en espiral de un vástago que tiene una flexibilidad variable según otra realización más de la presente invención;

La figura 5 ilustra una envoltura en espiral de un vástago que tiene una flexibilidad variable según otra realización más de la presente invención;

La figura 6 ilustra una envoltura en espiral de un vástago que tiene una flexibilidad variable según otra realización de la presente invención;

La figura 7 ilustra una técnica para fijar una envoltura en espiral dentro de un vástago de un dispositivo médico según una realización de la presente invención;

- 5 La figura 8 ilustra otra técnica para fijar una envoltura en espiral dentro de un vástago para uso en el seguimiento de la anatomía según una realización de la presente invención,

La figura 9 es una ilustración de un endoscopio que tiene un vástago de flexibilidad variable según una realización de la presente invención; y

- 10 La figura 10 ilustra un tubo ranurado que puede reemplazar secciones retiradas de una envoltura en espiral según otra realización de la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

- 15 Según se indicó anteriormente, las realizaciones según la presente invención se refieren a métodos y vástagos para uso en un dispositivo médico que tiene una flexibilidad que puede variar a lo largo de su longitud. En las realizaciones descritas, se usa el vástago en un endoscopio. Sin embargo, se apreciará que la presente invención también puede usarse en catéteres u otros dispositivos mínimamente invasivos. En la solicitud copendiente titulada "Vástago de Dispositivo Flexible con Envoltura Inclínada", Expediente de Agente Número BSEN126408, el solicitante describe una envoltura en espiral flexible que tiene envolturas con bordes superficiales, arqueados e irregulares, inclinados multiplanares, que también se usan para ajustar la flexibilidad del vástago. Esta solicitud se incorpora expresamente al presente documento por referencia.

- 20 La figura 1 es una ilustración de una porción de un vástago 100 que tiene una flexibilidad que varía a lo largo de la longitud del vástago. En una realización, el vástago está construido como una envoltura 102 en espiral que está revestida con una vaina que incluye una envuelta de poliuretano (no mostrada) para cubrir la envoltura. Un trenzado (no mostrado tampoco) está colocado sobre la envuelta para proporcionar resistencia de torsión al vástago. Finalmente, el trenzado se ha cubierto con un revestimiento de poliuretano por procedimientos de extrusión, inmersión o similar. Ha de apreciarse que los vástagos pueden incluir otros dispositivos, tales como un semiconductor de óxido metálico complementario (CMOS) para un sensor de imagen y diodos emisores de luz (LEDs) para iluminación, y uno o más alambres de control para dirección, etc. Para mayor brevedad, no se muestran ni discuten estos componentes adicionales en esta solicitud. Además, la vaina 104 que se ilustra tiene una sola capa por motivos de claridad. Sin embargo, se ha de apreciar que la vaina 104 es meramente representativa y puede tener más de un capa. Adicionalmente, las diversas realizaciones de los vástagos pueden usarse en un endoscopio de un solo uso. Un ejemplo de un endoscopio de un solo uso se describe en la Publicación de Solicitud de Patente US N° 20050197536, de fecha de 8 de septiembre de 2005.

- 35 La envoltura 102 en espiral es una bobina helicoidal que incluye una serie de envolturas individuales, tal como la envoltura 134. Cada envoltura individual puede definirse por comenzar en cualquier posición de la envoltura 102 en espiral y continuar a lo largo de la espiral 102 hasta realizar una revolución completa de 360°. Cada envoltura individual tiene un borde superficial delantero 136 y un borde superficial trasero 138. Las envolturas adyacentes están separadas una de otra por un hueco 106. La "separación de hueco" es la distancia entre el borde superficial delantero de cualquier envoltura y el borde superficial trasero de una envoltura adyacente. Generalmente, sin modificación, la separación 106 de hueco entre envolturas en la envoltura 102 en espiral es uniforme a lo largo de la longitud de la envoltura 102 en espiral. Además, las envolturas individuales de la envoltura 102 en espiral son uniformes tanto en anchura como en grosor. Una envoltura 102 en espiral que tiene envolturas uniformes 134 y huecos uniformes 106 tiene generalmente una flexibilidad sustancialmente constante a lo largo de su longitud.

- 45 Según se expuso anteriormente, las realizaciones de la presente invención incluyen modificar la envoltura en espiral dentro del vástago para variar su rigidez a lo largo de la longitud del vástago o para cambiar la rigidez a lo largo del vástago si ya tiene una rigidez variable debido a otras técnicas, tales como un cambio de trenzado a lo largo de su longitud o el uso de materiales diferentes en el revestimiento del vástago, etc. Las realizaciones de la presente invención incluyen una o más de los términos consistentes en (1) variar la separación de hueco entre dos o más envolturas en la envoltura en espiral, (2) variar la anchura de envoltura de una o más envolturas, (3) variar el grosor de envoltura de una o más envolturas, y (4) cambiar el material de construcción de la envoltura en espiral. Cualquiera o todas las técnicas anteriores (1) a (4) pueden realizarse en cualquier localización de la envoltura 102 en espiral para cualquier número de envolturas.

- 55 En una realización de la presente invención, la flexibilidad de una sección de una envoltura en espiral, tal como la envoltura 102 en espiral, puede aumentarse incrementando la separación de hueco a lo largo de una porción o de la totalidad de una o de todas las secciones consistentes en la sección distal 108, la sección central 132 y la sección proximal 110.

La separación 106 de hueco entre las envolturas adyacentes, tal como la envoltura 134, de la envoltura 102 en espiral es generalmente pequeña. En una realización, el vástago 100 se usa para la sección central 132 y la sección

proximal 110 del vástago de endoscopio sin modificaciones. La separación pequeña 106 de hueco ofrece al vástago 100 una resistencia de columna adecuada en las secciones central 132 y proximal 110. Sin embargo, la separación 106 de hueco en la envoltura 102 en espiral se aumenta en la sección distal 108 para proporcionar flexibilidad adicional en donde se desea tal flexibilidad. Alternativamente, las realizaciones de la presente invención incluyen un vástago que tiene una envoltura en espiral que usa la separación de hueco original en la sección distal 108 y que reduce la separación de hueco en la sección central 132 y/o la sección proximal 110. La separación 106 de hueco de una envoltura 102 en espiral puede ser disminuida, o aumentada, o cualquier combinación de aumento o disminución de la separación 106 de hueco en cualquiera o en todas de entre la sección distal 108, la sección central 132 y la sección proximal 110. La siguiente descripción de un método representativo para aumentar la separación 106 de hueco en la sección distal sirve para ilustra un método de ejemplo que puede aplicarse para aumentar o disminuir la separación 106 de hueco de una o más secciones.

La figura 2 es una ilustración de una sección transversal de un vástago modificado 100 que tiene una envoltura 102 en espiral y una vaina 104 de cubierta según una realización de la presente invención. Como se discutió anteriormente, la envoltura 102 en espiral tiene una sección distal 108, una sección proximal 110 y una sección central 132, en donde las tres secciones tienen inicialmente casi la misma rigidez o flexibilidad. Como ejemplo representativo de flexibilidad cambiante por cambio de la separación de hueco, se aumentará la flexibilidad de la sección distal 108. En este ejemplo, se asume que la sección proximal 110 y la sección central 132 de la envoltura 102 en espiral no requieren modificación. La envoltura 102 en espiral sin modificar tiene una separación 112 de hueco en la sección distal 108 que es similar a la separación 114 de hueco en la sección proximal 110 y en la sección central 132.

En una realización de la presente invención, la vaina 104 de cubierta está fijada, o anclada, a la envoltura 102 en espiral de otra manera que meramente por la fricción causada por la envoltura 102 en espiral al presionar contra la vaina 104 de cubierta. Un método para lograr esta fijación añadida es el uso de sujetadores mecánicos, tales como tornillos metálicos, pasadores, remaches, etc. Medios de fijación alternativos incluyen pasadores de plástico o remaches o soldaduras, que pueden crearse ultrasónicamente o encolarse en su sitio y/o volverse a conformar por calor y/o presión. También pueden usarse grapas (metálicas, de plástico o de otros materiales) para fijar la envoltura 102 en espiral dirigiendo las grapas a través de la vaina 104 de cubierta y la envoltura 102 en espiral y estas grapas pueden volverse a conformar con un yunque en el diámetro interior (o, inversamente, en el diámetro exterior) del vástago 100. Puede usarse un anillo estampado con espigas dobladas y éste puede ser recalado en el diámetro exterior de la vaina 104 de cubierta y dentro de la envoltura 102 en espiral interior. Alternativamente, pueden usarse adhesivos para adherir la envoltura 102 en espiral a la superficie interior de la vaina 104 de cubierta. La envoltura 102 en espiral puede pegarse térmicamente a la superficie interior de la vaina 104 de cubierta. En este ejemplo, se taladran y se terrajan tres agujeros avellanados 116 a través de la vaina 104 de cubierta que se extienden dentro de la envoltura 117 en espiral, pero no penetran en ella. En una realización los agujeros 116 son de aproximadamente 15,24 a 30,48 cm (6 a 12 pulgadas) desde el extremo de la sección distal 108 del vástago 102, preferiblemente de 20, 32 a 25,40 cm (8 a 10 pulgadas). Los agujeros avellanados 116 se colocan a 120° uno de otro alrededor del perímetro de la vaina 104 de cubierta. Los tornillos 118 se enroscan en los agujeros avellanados 116 en tres localizaciones. Alternativamente, pueden usarse más o menos agujeros avellanados 116 y tornillos 118. Una vez que los tornillos 118 están roscados dentro de los agujeros avellanados 116, puede apreciarse que la vaina 104 de cubierta y la envoltura 104 en espiral son estacionarias una con respecto a la otra en la envoltura 117. Sin embargo, la envoltura 102 en espiral puede deslizarse con respecto a la vaina 104 de cubierta en la sección distal 108. Con la envoltura 102 en espiral fijada a la vaina 104 de cubierta en el lugar de ubicación de la envoltura 117, se tira de la sección distal 108 de la envoltura 102 en espiral en la dirección indicada por la flecha 130 para aumentar la separación de hueco.

Puede tirarse directamente de la espiral 102 hacia fuera o puede desenrollarse ésta mientras se tira de ella hacia fuera. La espiral 102 reducirá naturalmente su diámetro mientras se extiende en longitud. Al desenrollar la espiral 102 mientras es extraída, puede mantenerse el diámetro. Esto garantiza un ajuste estrecho continuo entre la espiral 102 y la vaina 104 e impide cualquier riesgo de rizado o aplastamiento de la vaina exterior 104. Si se tira de la espiral 102 sin desenrollarla, entonces la ligera reducción del diámetro puede ayudar a reducir más la rigidez de doblado en esta región.

Según se ilustra en la figura 3, la fuerza de tracción hará que aumente la separación 112 de hueco en la sección distal 108 por delante de la envoltura 117. Aproximadamente se añade, 2,54 cm (una pulgada) de separación 112 de hueco adicional en la sección distal 108. Con la separación 112 de hueco según la configuración aumentada, se disponen tres agujeros avellanados adicionales 121 en la vaina 104 de cubierta y en la envoltura 102 en espiral de la sección distal 108, en la envoltura 119. Unos tornillos 120 pueden colocarse dentro de los agujeros avellanados taladrados y terrajados 121 de la envoltura 119 para sujetar la envoltura 102 en espiral en la segunda configuración de después del tensado. Cualquier material de la envoltura 102 en espiral que sobre y esté más allá del extremo de la vaina 104 de cubierta puede recortarse y desecharse. Se produce una envoltura 102 en espiral que tiene una separación 112 de hueco mayor en la sección distal 108 en comparación con la separación 114 de hueco en de la sección proximal 110 o en la sección central 132. La separación de hueco adicional entre envolturas en espiral en la sección distal 108 proporcionar a la envoltura 102 en espiral una mayor flexibilidad en curvas cerradas con una pequeña pérdida de resistencia de columna. En general, las envolturas con la mayor separación de hueco proporcionarán la mayor flexibilidad en la espiral, manteniéndose iguales las demás cosas.

En otras realizaciones de la presente invención, la flexibilidad o rigidez puede cambiarse en varios lugares de un vástago. El vástago puede fabricarse con unas envolturas apiñadas muy estrechamente en la sección proximal. La espiral podría anclarse y extenderse entonces en un grado pequeño en la sección central del vástago, y luego anclarse de nuevo. La espiral se extendería entonces en mayor grado en la sección distal para obtener la mayor flexibilidad en la sección distal. La sección central puede tener una flexibilidad transicional entre la resistencia alta de columna de la sección proximal y la sección distal altamente flexible. Esto impide cualquier transición brusca en la flexibilidad del vástago y puede aumentar la capacidad del vástago para seguir correctamente la anatomía de un paciente. Pueden aislarse secciones diferentes del vástago, lo cual permite que secciones diferentes del vástago tengan propiedades diferentes.

Una ventaja adicional de una realización de la presente invención es que la envoltura en espiral puede fabricarse de manera continua, realizándose cualquier cambio de la separación de hueco como una operación secundaria. Este es un método mucho menos caro para variar la rigidez del vástago en comparación con variar el durómetro de la cubierta de vástago, variar el ángulo de trenzado o fabricar el vástago en longitudes cortadas. Con plástico, la espiral no tiene ventajosamente que cortarse para cambiar la separación de hueco. La espiral permanece como una pieza unitaria del vástago de modo que se minimice el riesgo de rizado. El procedimiento de fabricación del vástago puede ejecutarse en condiciones apropiadas para dar la resistencia de columna requerida a las secciones central y proximal del vástago. Posteriormente, la espiral se fija a la vaina de cubierta para mantener el rendimiento en estas secciones, mientras que la sección distal se ajusta para dar la flexibilidad requerida.

En otras realizaciones de la presente invención, la flexibilidad de la espiral se cambia variando la anchura de envoltura y/o el grosor de envoltura de una o más envolturas en cualquier localización a lo largo de la espiral. En algunas realizaciones de la presente invención, puede ser necesario cortar la espiral. Por ejemplo, para reducir la rigidez (aumento de la flexibilidad), puede cortarse una sección distal de la envoltura en espiral. La envoltura menos flexible restante puede usarse en la sección proximal y una envoltura en espiral más flexible puede usarse en la sección distal. Esto puede lograrse con una espiral de sección distal que tenga envolturas con paredes más delgadas, con una anchura reducida, o con una espiral fabricada de un material más flexible. El resultado es un vástago con una mayor rigidez en las secciones central y proximal del vástago y una flexibilidad mayor en la sección distal. La variación del grosor de envoltura y/o la anchura de envoltura y/o el material de envoltura proporciona métodos baratos para producir un vástago que tenga una rigidez variable.

Haciendo referencia al a figura 4, se ilustra un vástago 200 que tiene una envoltura 202 en espiral y una vaina 204 de cubierta. El vástago 200 tiene una sección proximal 206, una sección distal 208 y una sección central 207 entre la sección proximal 206 y la sección distal 208. Las envolturas, tales como una envoltura 210 en la sección proximal 206, tienen una anchura 222 de envoltura, que se define como la distancia entre un borde superficial delantero 212 y un borde superficial trasero 214. En una realización, la anchura 22 de envoltura de las envolturas en la sección proximal 206 puede variar entre 0,95 cm (3/8 pulgadas) y 1,27 cm (1/2 pulgadas). Las envolturas, tales como una envoltura 216 en la sección distal 208, tiene un anchura 224 de envoltura relativamente más pequeña desde el borde superficial delantero 218 hasta el borde superficial trasero 220, en comparación con la anchura 222 de envoltura en la sección proximal 206. En un ejemplo, la anchura 224 de envoltura de las envolturas en la sección distal 208 puede variar entre 0,64 cm (1/4 pulgadas) y 0,95 cm (3/8 pulgadas). La anchura 223 de las envolturas en la sección central 207 puede ser más grande que la anchura 224 de envoltura en la sección distal 208, y la misma o más pequeña que la anchura 222 de envoltura en la sección proximal 206. La separación 230 de hueco en la sección proximal 206 puede ser la misma o diferente que la separación 234 de hueco en la sección distal 208 y/o la separación 232 de hueco en la sección central 207. Alternativamente, la separación 234 de hueco en la sección distal 208, la separación 232 de hueco en la sección central 207 y la separación 230 de hueco en la sección proximal 206 pueden ser diferentes entre ellas. Una envoltura 202 en espiral que tiene una anchura 224 de envoltura que es pequeña en la sección distal 108, en comparación con la anchura 230 de envoltura en la sección proximal 206 y la anchura 223 de envoltura en la sección central 207, tiene una flexibilidad mayor en la sección distal 208. Generalmente, las envolturas con la anchura de envoltura más pequeña proporcionarán la mayor flexibilidad en la espiral, manteniéndose iguales las demás cosas.

Una realización según la presente invención es un método para proporcionar una anchura 224 de envoltura menor en la sección distal 208. El método incluye obtener una envoltura en espiral, tal como la envoltura 102 en espiral (figura 1), y cortar una sección de la sección distal 108 de la envoltura 102 en espiral modificada previamente antes o después de su inserción en la vaina 104 de cubierta. Puede usarse una envoltura en espiral diferente que tenga una anchura de envoltura menor para reemplazar la sección retirada. De esta manera, puede variar la rigidez de la sección distal 208 en comparación con la sección central 207 y la sección proximal 206. La nueva sección distal 208 puede soldarse a la sección central 207 mediante ultrasonidos, láser o similar. La vaina 204 de cubierta se fabrica de un material transparente a ultravioleta (UV) que permita la soldadura láser a través de la vaina 204 de cubierta de la sección distal 208 a la sección central 207. Alternativamente, pueden usarse adhesivos o sujetadores mecánicos para fijar la sección distal más nueva 208 a la envoltura 102 en espiral. Alternativamente, cualquier sección de la envoltura en espiral puede retirarse y reemplazarse por una sección de envoltura en espiral que tenga una anchura de envoltura mayor, menor o igual que la sección que se retiró. El cambio de flexibilidad mediante el reemplazo de la sección retirada por una envoltura en espiral que tenga la misma anchura de envoltura incluye generalmente el uso de un material diferente para la sección nueva. Más aún, la flexibilidad de la envoltura en espiral puede cambiarse reemplazando la sección de envoltura en espiral retirada por un diseño diferente, tal como el tubo ranurado ilustrado

en la figura 10. El tubo ranurado puede tener una pared más delgada y más flexibilidad que la envoltura en espiral no modificada. El tubo ranurado tiene la ventaja de garantizar una resistencia de columna adecuada al tiempo que reduce la flexibilidad. Los métodos antes descritos para reducir la rigidez en el extremo distal también reducirían la resistencia de columna.

Una técnica alternativa para conseguir una anchura 224 de envoltura variable en la envoltura en espiral incluye un instrumento de corte, el cual corta la pared de un tubo de plástico cuando el tubo está siendo extruido. Tal procedimiento de extrusión transporta el tubo hacia delante a lo largo de una dirección axial. Un instrumento de corte es hecho rotar alrededor del tubo cuando éste es extruido hasta la pared del tubo mientras el tubo se está moviendo hacia delante. Si la velocidad de la extrusión y la velocidad de rotación del instrumento de corte se mantienen constantes, la envoltura en espiral tiene envolturas de anchura uniforme. Sin embargo, la velocidad del instrumento de corte o la tasa de extrusión pueden variarse para cambiar la anchura de las envolturas.

Una realización según la presente invención es un tubo que tiene una sección distal como un grosor de envoltura menor en comparación con la sección proximal. Haciendo referencia a la figura 5, se ilustra un vástago 300 que tiene una envoltura 302 en espiral y una vaina 304 de cubierta. El vástago 300 tiene una sección proximal 306, una sección distal 310 y una sección central 308 dispuesta entre la sección proximal 306 y la sección distal 310. La envoltura 302 en espiral incluye una serie de envolturas dispuestas desde la sección proximal 306 hasta la sección distal 310. La separación 322 de hueco en la sección proximal 306 puede ser la misma o diferente que la separación 324 de hueco en la sección central 308 o que la separación 326 de hueco en la sección distal 310. Cada envoltura en la sección distal 310, la sección central 308 y la sección proximal 306 tiene un grosor, que se mide entre el diámetro exterior 328 y el diámetro interior 330 de la envoltura 302 en espiral. Esta dimensión se denomina al grosor de la envoltura en esta solicitud. En una realización, el diámetro exterior de la envoltura 302 en espiral puede oscilar de 7,5 mm a 11,5 mm y el diámetro interior de la envoltura 302 en espiral puede oscilar de 6,5 mm a 11,0 mm. Las envolturas, tales como la envoltura 312, en la sección proximal 306 tienen un grosor 310 de envoltura que puede ser el mismo o diferente en comparación con el grosor 315 de envoltura de unas envolturas, tales como la envoltura 314, en la sección central 308. Las envolturas, tales como la envoltura 321, en la sección distal 310 tienen un grosor 320 en envoltura que es menor que el grosor 318 de envoltura en la sección proximal 306 y menor que el grosor 315 de envoltura en la sección central 308. Generalmente, Las envolturas con el grosor de envoltura más pequeño proporcionarán la mayor flexibilidad en la espira, manteniéndose iguales las demás cosas. Las espirales con paredes más delgadas tienen la ventaja añadida de crear más espacio libre en el interior del vástago. Esto reduce la fricción de pared con pared entre el diámetro interior (ID) de vástago y el paquete de tubos. Esto ayuda a reducir adicionalmente la rigidez de doblado del extremo distal del vástago.

Una realización según la presente invención es un método para proporcionar un grosor 230 de envoltura menor en la sección distal 310. El método incluye cortar una porción de la sección distal 310 de un espiral previamente modificada antes o después de ensamblar el vástago. Una envoltura en espiral diferente que tiene un grosor 320 de envoltura más delgado puede fijarse a la sección distal 310 para completar la envoltura en espiral. De esta manera, la rigidez de la sección distal 310 puede variarse en comparación con la sección central 308 y la sección proximal 306. La nueva sección distal 310 puede soldarse a la sección central 308. La vaina 304 de cubierta se fabrica de un material transparente a UV que permita la soldadura a través de la envoltura 304 de cubierta de la sección distal 310 a la sección central 308. Alternativamente, pueden usarse adhesivos o sujetadores mecánicos o similares para fijar la sección distal más nueva 310 a la envoltura 302 en espiral. Alternativamente, cualquier sección de la espiral puede retirarse y reemplazarse por una sección en espiral que tenga un grosor de envoltura mayor, menor o igual que la sección que se retiró. El cambio de la flexibilidad mediante el reemplazo de la sección retirada por una espiral que tiene el mismo grosor de envoltura incluye generalmente usar un material diferente en la sección nueva. El tubo ranurado de la figura 10 puede usarse para reemplazar la sección de envoltura en espiral retirada a fin de dar más flexibilidad en la sección distal.

Haciendo referencia a la figura 6, se ilustra un vástago 400 que tiene una envoltura 402 en espiral y una vaina 404 de cubierta. El vástago 400 tiene una sección proximal 410, una sección distal 412 y una sección central 414 dispuesta entre la sección proximal 410 y la sección distal 412. La envoltura 402 en espiral consiste en una serie de envolturas desde la sección proximal 410 hasta la sección distal 412. La separación 424 de hueco en la sección proximal 410 puede ser la misma o diferente que la separación 422 de hueco en la sección distal 412. En esta realización, las envolturas disminuyen incrementalmente en anchura de envoltura a medida que las envolturas se aproximan a la sección distal 412 desde la sección proximal 410. Por ejemplo, la envoltura 406 en la sección proximal 410 tiene la mayor anchura 416 de envoltura en la envoltura 402 en espiral. La envoltura 406 puede ser la envoltura extrema proximal de la envoltura 402 en espiral. La envoltura 408 en la sección distal 412 tiene la menor anchura 418 de envoltura. La envoltura 408 puede ser la envoltura extrema distal de la envoltura 402 en espiral. Las envolturas intermedias entre la envoltura 406 y la envoltura 408 disminuyen incrementalmente en anchura de envoltura comenzando con la envoltura que es adyacente a la envoltura 406 en la sección proximal 410 y finalizando con la envoltura 408 en la sección distal 412. Una envoltura en espiral, tal como la envoltura 402 en espiral, que tiene envolturas de anchura de envoltura que disminuye incrementalmente, puede aumentar gradualmente la flexibilidad de la envoltura 402 en espiral desde la sección proximal 410 hasta la sección distal 412 para evitar cambios bruscos de flexibilidad a lo largo de la envoltura 402 en espiral. Además, también pueden aplicarse cambios incrementales de flexibilidad para aumentar o disminuir incrementalmente la separación de hueco y/o el grosor de envoltura, o las tres cosas yendo de la sección proximal hasta la sección distal.

Una realización de la presente invención es un método para hacer una espiral que tenga cambios incrementales en la anchura de envoltura. La envoltura 402 de espiral se fabrica extruyendo un tubo de plástico mientras un instrumento de corte corta el tubo, de tal modo que el instrumento de corte se acelere o desacelere a lo largo del eje longitudinal del tubo mientras el tubo está siendo extruido. Alternativamente, la velocidad de un instrumento de corte puede mantenerse constante para una envoltura, es decir, una revolución completa del tubo, y se aumenta (o se disminuye) la velocidad durante el corte de la siguiente envoltura, es decir, la siguiente revolución completa del tubo.

Según puede apreciarse por la discusión anterior, las realizaciones según la presente invención incluyen un vástago que tiene una envoltura en espiral, en la que uno cualquiera o todos de entre la separación de hueco, el grosor de envoltura y la anchura de envoltura pueden aumentarse o disminuirse para una cualquiera o más de las envolturas a lo largo del espiral, incluyendo cambios incrementales. Además, pueden implementarse combinaciones de aumento o disminución de uno cualquiera de entre la separación de hueco, el grosor de envoltura y la anchura de envoltura en una cualquiera o más de las envolturas en una espiral. Por ejemplo, algunas espirales tienen una separación de hueco diferente aplicada a dos o más envolturas, una anchura de envoltura diferente aplicada a una o más envolturas, y un grosor de envoltura diferente aplicado a una o más envolturas, todas en un vástago. Además, en donde las secciones de la envoltura en espiral se retiran y se reemplazan por espirales diferentes o por un diseño de tubo diferente, el material usado en la envoltura en espiral más nueva puede ser diferente del material usado en la envoltura en espiral original o de un diseño diferente. Por ejemplo, en donde la vaina de cubierta es un poliuretano, la espiral que reemplaza a la espiral retirada también puede fabricarse de un poliuretano para facilitar el pegado térmico a la superficie de poliuretano de la vaina de cubierta o para una mejor compatibilidad del adhesivo con la cubierta. Además, los métodos antes descritos y las espirales fabricadas con el mismo no se limitan a espirales de plástico. Es posible cambiar la flexibilidad de las espirales fabricadas a partir de metales como se discutió anteriormente. El cambio de uno cualquiera de entre la separación de hueco, la anchura de envoltura, el grosor de envoltura, el material de construcción o el diseño del tubo proporciona ventajosamente la capacidad de producir un vástago que tenga el grado deseado de flexibilidad o rigidez. Una vez que se alcanza el grado deseado de flexibilidad o rigidez mediante el cambio de la separación de hueco, una realización según la presente invención es un método para mantener la separación de hueco deseada a lo largo del vástago.

Haciendo referencia a la figura 7, se ilustra un vástago 700 que tiene una envoltura 702 en espiral y una vaina 704 de cubierta. El vástago 700 tiene una sección proximal 718, una sección distal 714 y una sección central 716 entre la sección proximal 718 y la sección distal 714. Las envolturas, tales como la envoltura 706 en la sección proximal 718, la envoltura 736 en la sección central 716 y la envoltura 746 en la sección distal 714, pueden, o no, tener la misma o diferente anchura de envoltura, grosor de envoltura y separación de hueco. La separación 708 de hueco en la sección proximal 718, o la separación 710 de hueco en la sección central 716, o la separación 712 de hueco en la sección distal 714 pueden, o no, haberse ajustado como se describió anteriormente. Sin embargo, mediante el uso normal del vástago 700, la separación 708 de hueco en la sección proximal 718, la sección central 716 y la sección distal 714 puede cambiar durante toda la vida del vástago 700. Si la separación de hueco aumenta, el aumento da como resultado una flexibilidad mayor (rigidez reducida) en el lugar afectado. Si la separación de hueco disminuye, la disminución da como resultado una flexibilidad reducida (rigidez aumentada) en el lugar afectado. Por varias razones, es deseable mantener la separación de hueco. Para mantener la separación de hueco en el ajuste deseado, la vaina 704 de cubierta se ancla a la envoltura 702 en espiral en más de un lugar a lo largo de la dirección axial del vástago 700. En una realización, se realizan unas soldaduras circunferenciales 722 para soldar unas envolturas de la envoltura 702 en espiral a la vaina 704 de cubierta. Pueden disponerse soldaduras circunferenciales 722 en cualquier lugar de la envoltura 702 en espiral y de la vaina 704 de cubierta, tal como en la sección proximal 718, en la sección central 716 y en la sección distal 714. Una fuente de energía de soldadura, tal como un dispositivo 724, puede proporcionar una soldadura ultrasónica entre la vaina 704 de cubierta y la envoltura 702 en espiral haciendo rotar el vástago 700, según se indica por la flecha 720, a medida que el dispositivo 724 emite energía ultrasónica para crear soldaduras circunferenciales 722 entre las envolturas de la envoltura 702 en espiral y el interior de la vaina 704 de cubierta. En una realización, las soldaduras 722 son una banda continua alrededor del vástago 700. Las soldaduras 722 podrían repetirse axialmente a intervalos espaciados a lo largo de la longitud del vástago 720. Las soldaduras 722 restringen la cantidad de movimiento permitida a la envoltura 702 en espiral con respecto a la vaina 704 de cubierta. Una realización alternativa según la presente invención incluye un método para aplicar una serie de soldaduras eléctricas por puntos según un patrón radial.

La vaina 704 de cubierta puede ser transparente a la luz ultravioleta (UV). Esto permite inyectar un adhesivo curable a través del vástago para unir la espiral con la vaina exterior en los lugares requeridos. Este adhesivo puede curarse entonces exponiéndolo a la luz UV.

En diseños en los que la espiral se fabrica de un polietileno, el cual generalmente no es adecuado para unión adhesiva, el adhesivo aún puede usarse para anclar la espiral a la vaina exterior de la siguiente manera. El adhesivo puede inyectarse a través de la vaina y formará unos rebordes en la pared interior de la vaina que sobresaldrán entre las envolturas de la espiral para anclar la espiral a la vaina.

Haciendo referencia a la figura 8, se ilustra un vástago 800 que tiene una envoltura 802 en espiral y una vaina 804 de cubierta. El vástago 800 tiene una sección proximal 818, una sección distal 814 y una sección central 816 entre la sección proximal 818 y la sección distal 814. Las envolturas, tales como una envoltura 806 en la sección proximal 818, una envoltura 836 en la sección central 816 y una envoltura 846 en la sección distal 814, pueden, o no, tener la

misma o diferente anchura de envoltura, grosor de envoltura y separación de hueco. La separación 808 de hueco en la sección proximal 818, o la separación 810 de hueco en la sección central 816, o la separación 812 de hueco en la sección distal 814 pueden, o no, haberse ajustado como se describió anteriormente. Sin embargo, mediante el uso normal del vástago 800, la separación 808 de hueco en la sección proximal 818, la sección central 816 y la sección distal 814 puede cambiar durante toda la vida del vástago 800. Si la separación de hueco aumenta, el aumento da como resultado una flexibilidad mayor (rigidez reducida) en el lugar afectado. Si la separación de hueco disminuye, la disminución da como resultado una flexibilidad reducida (rigidez aumentada) en el lugar afectado. Por varias razones, es deseable mantener la separación de hueco. Para mantener la separación de hueco en el ajuste deseado, la vaina 804 de cubierta se ancla a la envoltura 802 en espiral en más de un lugar a lo largo de la dirección axial del vástago 800. En una realización, se disponen soldaduras por puntos 822 para soldar las envolturas de la envoltura 802 en espiral a la vaina 804 de cubierta. Se pueden disponer las soldaduras por puntos 822 en cualquier lugar de la envoltura 802 en espiral y la vaina 804 de cubierta, tal como en la sección proximal 818, en la sección central 816 y en la sección distal 814. Una fuente de energía de soldadura, tal como un dispositivo 824, puede proporcionar una soldadura ultrasónica entre la vaina 804 de cubierta y la envoltura 802 en espiral haciendo rotar el vástago 800, según se indica por la flecha 820, a medida que el dispositivo 824 emite energía ultrasónica para crear soldaduras eléctricas por puntos 822 entre las envolturas de la envoltura 802 en espiral y el interior de la vaina 804 de cubierta. Las soldaduras por puntos 822 se realizan alrededor de una revolución completa del vástago 800. Las soldaduras por puntos 822 se podrían repetir axialmente a intervalos a lo largo de la longitud del vástago 800. Las soldaduras por puntos 822 restringen la cantidad de movimiento permitida a la envoltura 802 en espiral con respecto a la vaina 804 de cubierta.

Los materiales usados para las vainas 708, 804 de cubierta y las envolturas 702, 802 en espiral son adecuados para permitir las soldaduras. Los materiales incluyen polímeros, tales como polietileno, polietileno de alta densidad y poliuretano. Si el diámetro exterior de la envoltura 702, 802 en espiral, antes del ensamblaje, es mayor que el diámetro interior de la vaina 704, 804 de cubierta, entonces la envoltura 702, 802 en espiral presionará contra el interior de la vaina 704, 804 de cubierta cuando se realice el ensamble. La soldadura requiere contacto entre las partes que se han de soldar.

Haciendo referencia a la figura 9, un endoscopio 900 tiene un vástago 934 y un mango 924. El mango 924 está conectado a una unidad de control (no mostrada) a través de un conducto 980. El vástago 934 se fabrica a partir de una envoltura 902 en espiral y una vaina 904 de cubierta. La envoltura 902 en espiral puede ser una cualquiera de las espirales fabricadas según una realización de la invención descrita en el presente documento. Aunque se ilustra un endoscopio 900, cualquier dispositivo médico que siga la anatomía puede dotarse de un vástago que tenga una envoltura en espiral fabricada según una cualquiera de las realizaciones antes descritas.

La figura 10 muestra una porción 1200 de tubo ranurado formada generalmente como un cilindro con una pared exterior 1232 y un lumen central 1202. Alrededor de la circunferencia exterior de la pared 1232 están dispuestas una serie de acanaladuras 1220 que permiten la articulación del tubo ranurado. El grosor de pared del tubo puede cambiarse para aumentar o disminuir la flexibilidad de modo que el tubo ranurado pueda reemplazar cualquier sección de la envoltura en espiral que se retire, según se discutió anteriormente.

En otro aspecto, las propiedades del vástago pueden modificarse a lo largo de toda la longitud o por segmentos. Por ejemplo, irradiando selectivamente la porción deseada del vástago. Esta radiación puede ser de diversos espectros, por ejemplo partículas gamma, siendo la intención aumentar el reticulado del material polímero del vástago en la sección deseada.

Aunque se ha ilustrado y descrito la realización preferida de la invención, se apreciará que pueden realizarse en ella diversos cambios sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, se pretende que el alcance de la invención se determine a partir de las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un vástago (100, 300) para un dispositivo médico, que comprende

una vaina (104, 304) de cubierta;

5 un envoltura (102, 302) en espiral contenida dentro de la vaina (104, 304) de cubierta y que tiene una pluralidad de envolturas (117, 119, 312, 314, 321) con unos huecos (106, 322, 324, 326) entre la pluralidad de envolturas (117, 119, 312, 314, 321), en donde la envoltura (102, 302) en espiral se extiende a lo largo de la vaina (104, 304) de cubierta desde una sección proximal (110, 312) hasta una sección central (132, 314), y desde la sección central (132, 314) hasta una sección distal (108, 321) de la envoltura (102, 302) en espiral;

10 un cambio en la separación (112, 114) de hueco entre la pluralidad de envolturas (117, 119) a lo largo de la envoltura (102) en espiral entre una primera localización (108), una segunda localización (110) y una tercera localización (132) de la vaina (104) de cubierta, en donde la sección proximal (110) define una primera separación (114) de hueco, la sección distal (108) define una segunda separación (112) de hueco y la sección central (132) define una tercera separación de hueco que es mayor que la primera separación (114) de hueco y menor que la segunda separación (112) de hueco;

15 en donde la envoltura (102) en espiral está fijada a la vaina (104) de cubierta, al menos en las localizaciones (108, 110) primera, segunda y tercera, manteniendo así el cambio en la separación de hueco entre la pluralidad de envolturas (117, 119); y

20 en donde la sección proximal (312) de la envoltura (302) en espiral define un primer diámetro interior, la sección distal (321) de la envoltura (302) en espiral define un segundo diámetro interior y la sección central de la envoltura en espiral define un tercer diámetro interior, siendo mayor el segundo diámetro interior que los diámetros interiores primero y tercero; y

en donde la envoltura (302) en espiral define un diámetro exterior (328) sustancialmente constante.

2. El vástago según la reivindicación 1, en el que la separación (114) de hueco de la pluralidad de envolturas (117) en la sección proximal (110) es menor que la separación de hueco en el resto de la envoltura (102) en espiral.

25 3. El vástago según la reivindicación 1, en el que la vaina (104, 304) de cubierta está fijada a la envoltura (102, 302) en espiral en aproximadamente 6 pulgadas (152 mm) a aproximadamente 12 pulgadas (305 mm), medido desde el extremo de la sección distal (108, 310).

30 4. El vástago según la reivindicación 1, en el que la vaina (104, 304) de cubierta está fijada a la envoltura (102, 302) en espiral en aproximadamente 8 pulgadas (203 mm) a aproximadamente 10 pulgadas (254 mm), medido desde el extremo de la sección distal (108, 310).

5. El vástago según la reivindicación 1, en el que el cambio en la separación (112, 114) de hueco proporciona aproximadamente 1 pulgada (25,4 mm) de separación de hueco adicional en la sección distal (108) en comparación con una sección diferente (110) de la envoltura (102) en espiral.

35 6. El vástago según la reivindicación 1, en el que la vaina (104, 304) de cubierta está fijada a la envoltura (102, 302) en espiral con uno de entre adhesivos, soldadura o sujetadores mecánicos (118, 120).

7. El vástago según la reivindicación 1, en el que al menos una de la pluralidad de envolturas (210) tiene una anchura (222, 223) de envoltura que es mayor que la anchura (224) de envoltura de al menos otra de la pluralidad de envolturas (216).

40 8. El vástago según la reivindicación 1, en el que al menos una de la pluralidad de envolturas (102) tiene una anchura de envoltura de 3/8" (9,5 mm) a 1/2" (12,7 mm).

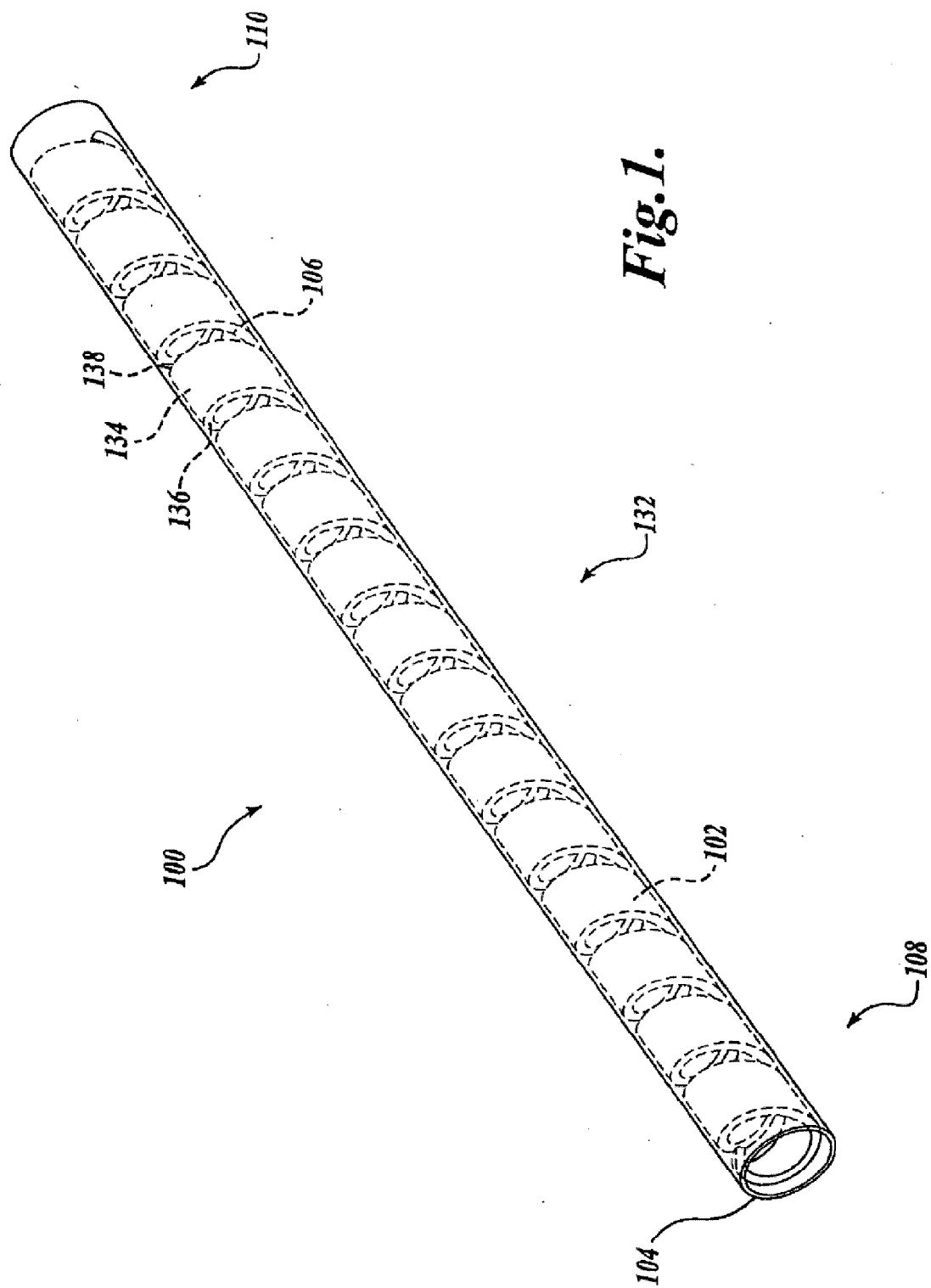
9. El vástago según la reivindicación, en el que al menos una de la pluralidad de envolturas (312, 314) tiene un grosor (318, 315) de envoltura que es mayor que un grosor (320) de envoltura de al menos otra de la pluralidad de envolturas (321).

45 10. El vástago según la reivindicación 1, en el que al menos una de la pluralidad de envolturas (134) está fabricada de un material diferente del material a partir del cual se fabrica al menos otra de la pluralidad de envolturas (134).

11. El vástago según la reivindicación 1, en el que la separación (112) de hueco de la pluralidad de envolturas (119) en la sección distal (108) es mayor que la separación (114) de hueco en el resto de la envoltura (102) en espiral.

12. El vástago según la reivindicación 1, en el que la sección distal (321) tiene un grosor (320) de envoltura que es menor que un grosor (318) de envoltura en la sección proximal (312).

50



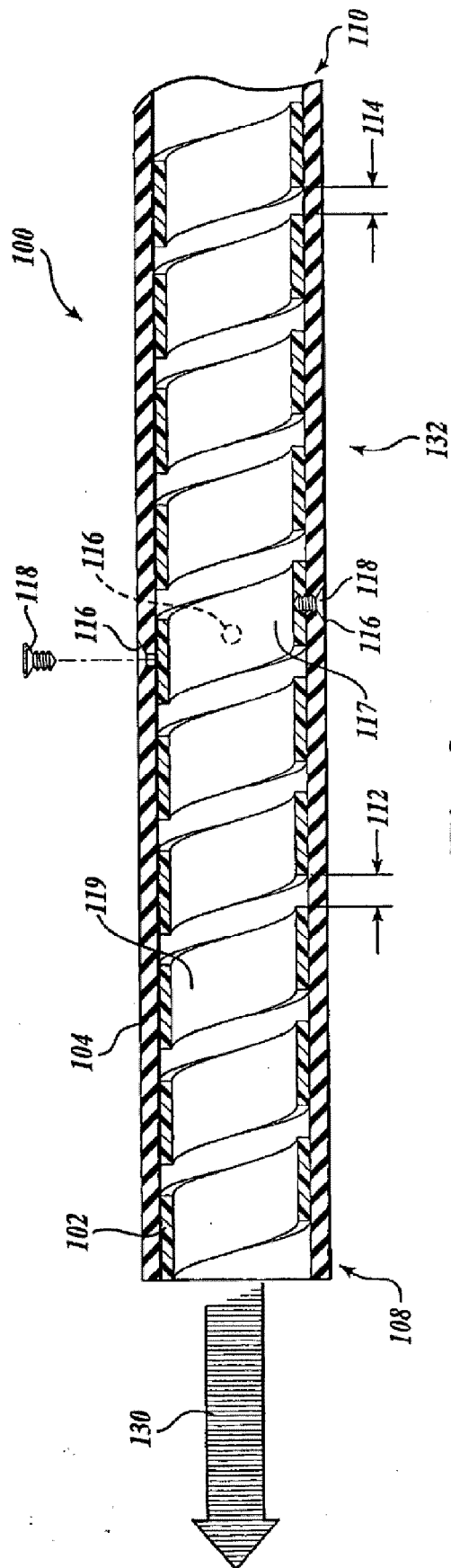


Fig. 2.

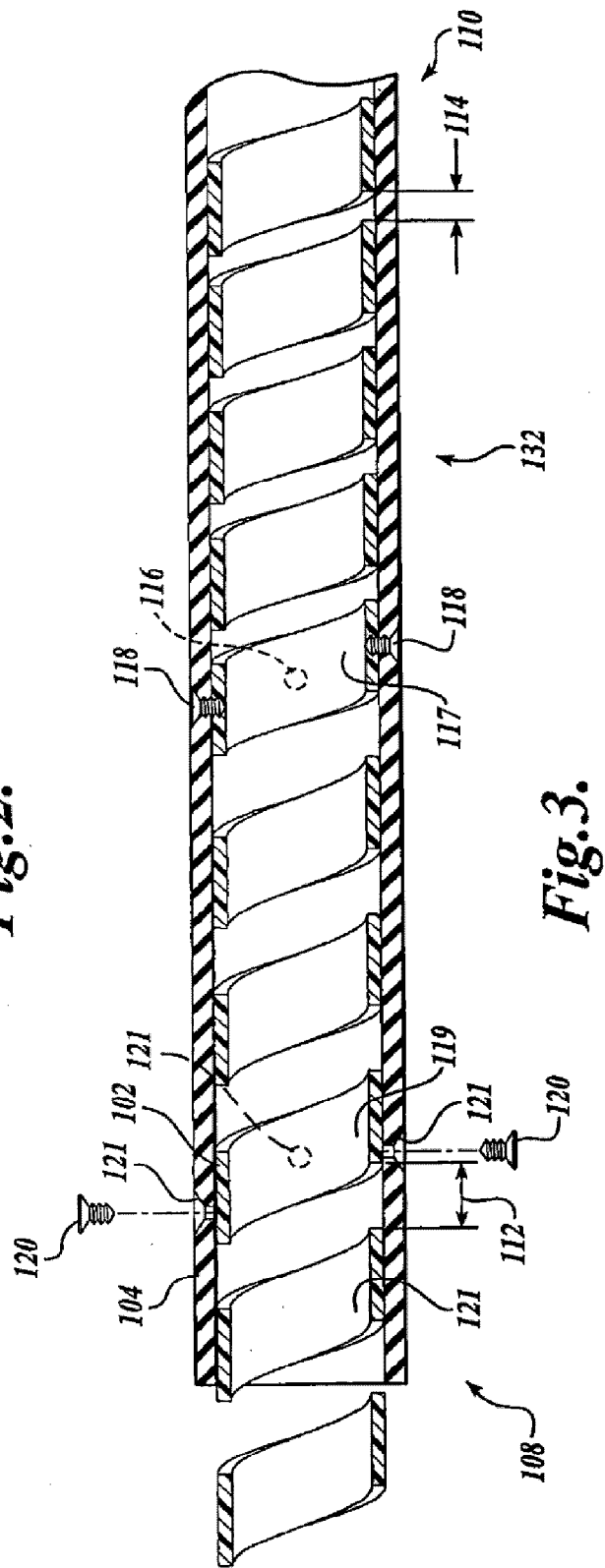
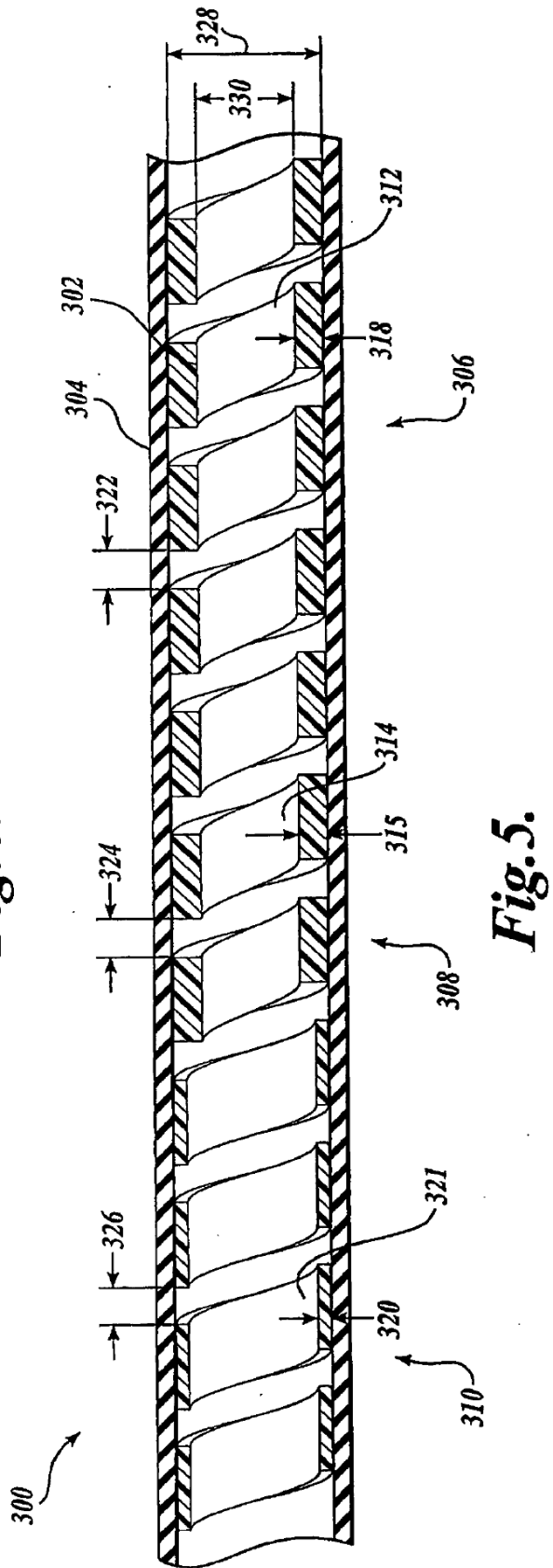
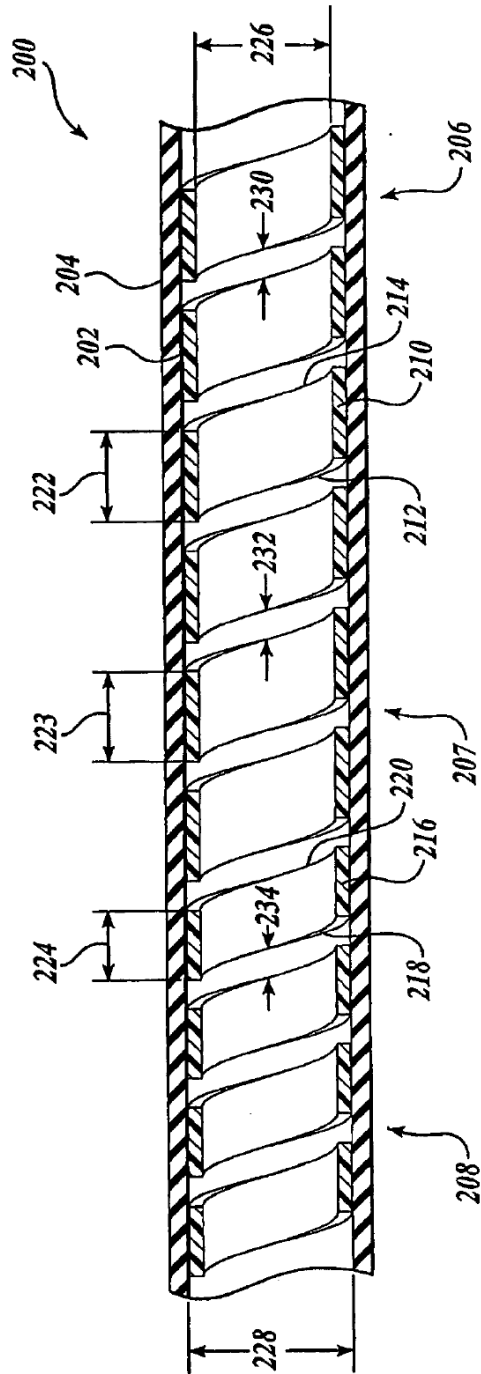


Fig. 3.



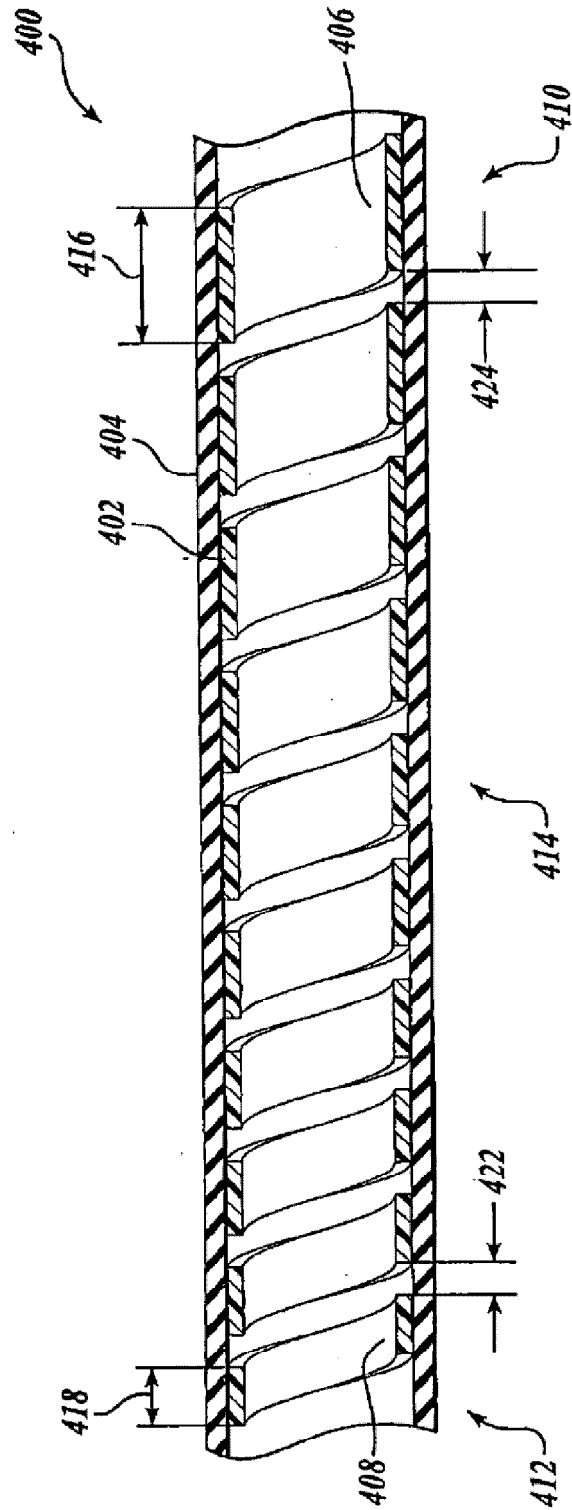
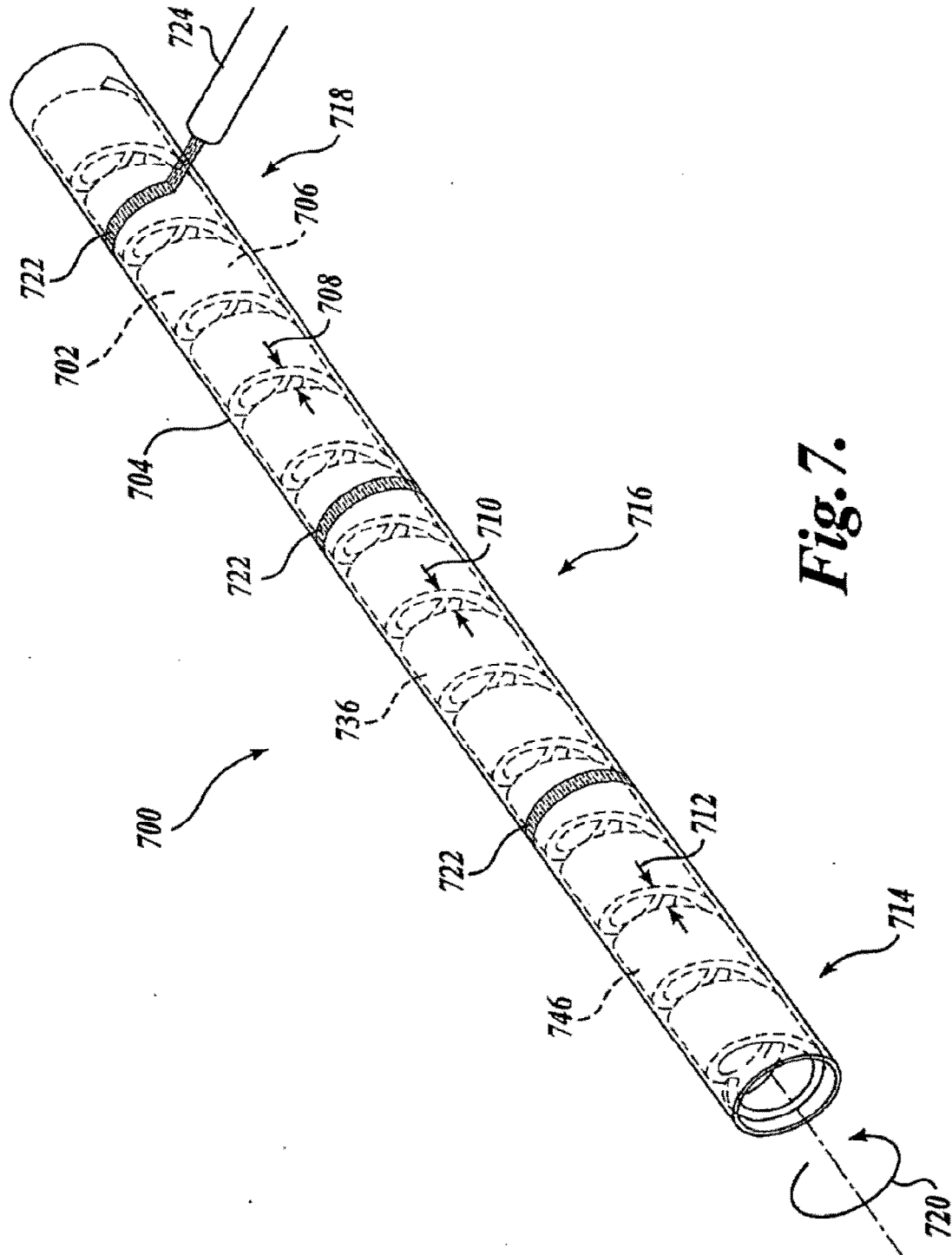
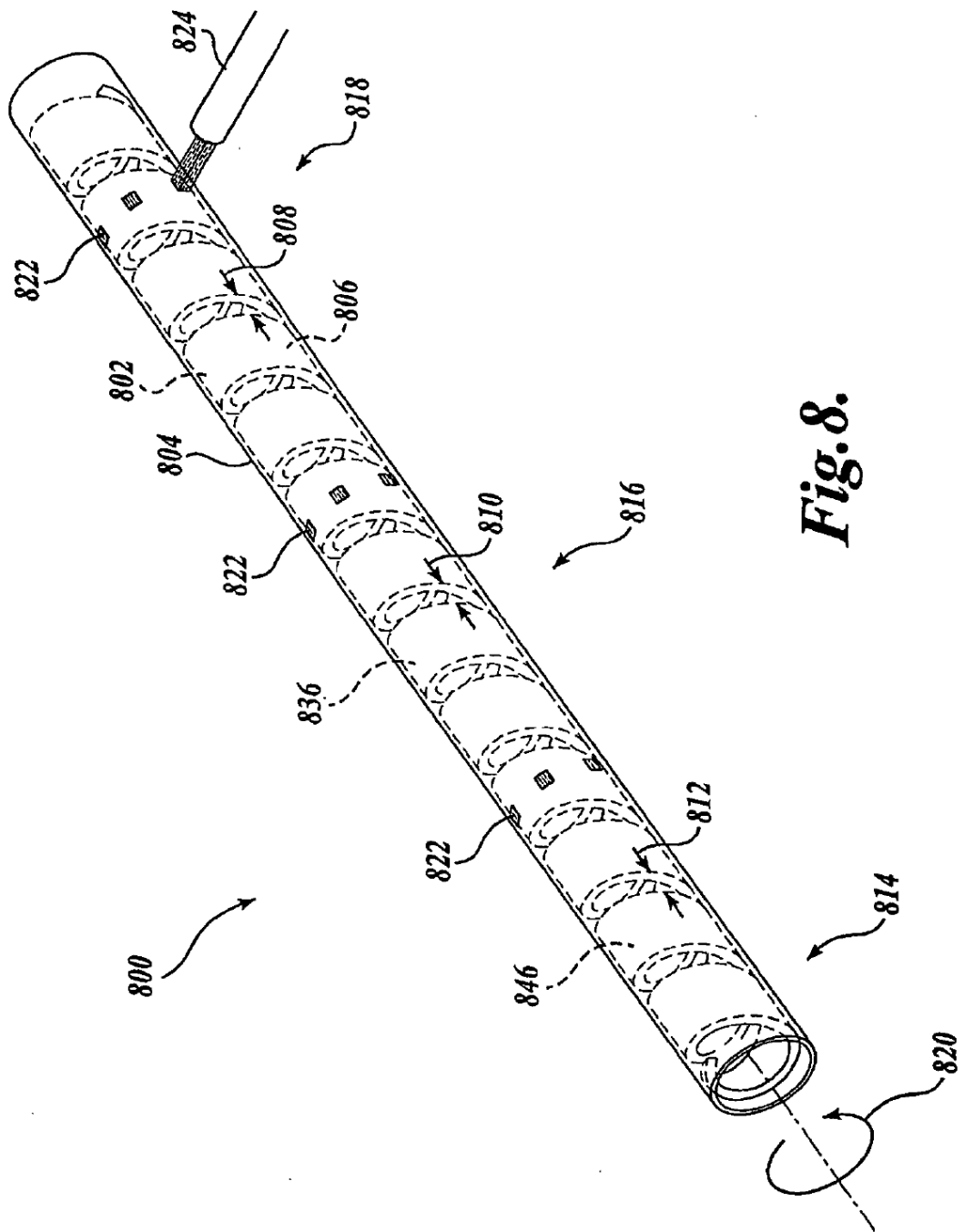


Fig. 6.





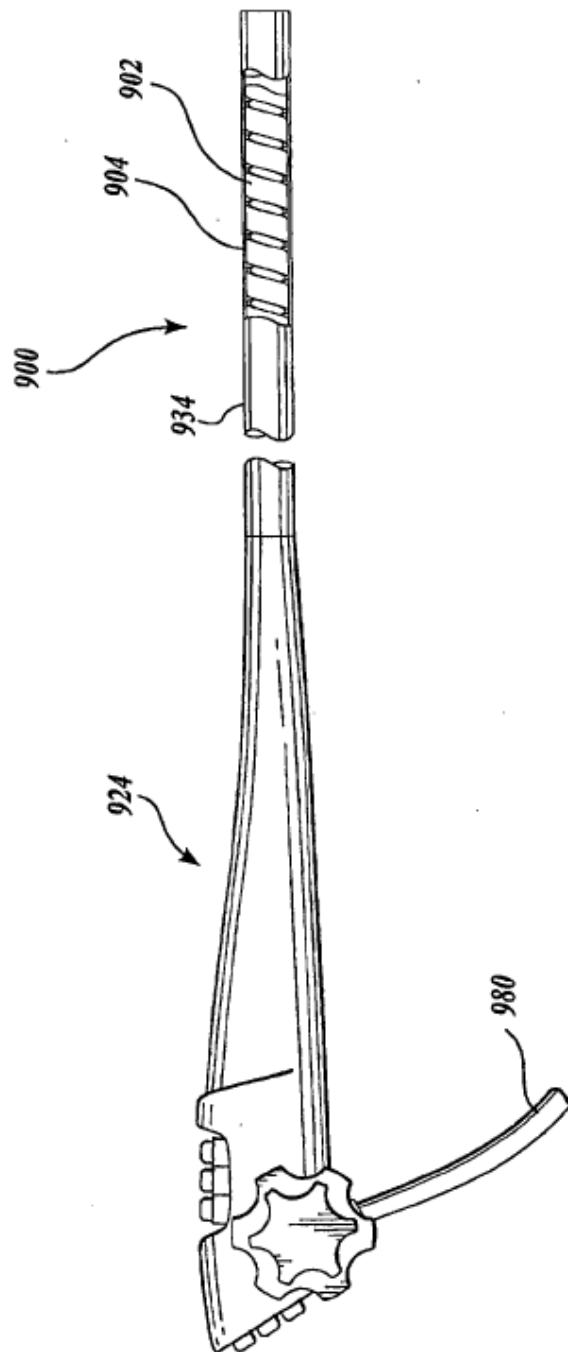


Fig. 9.

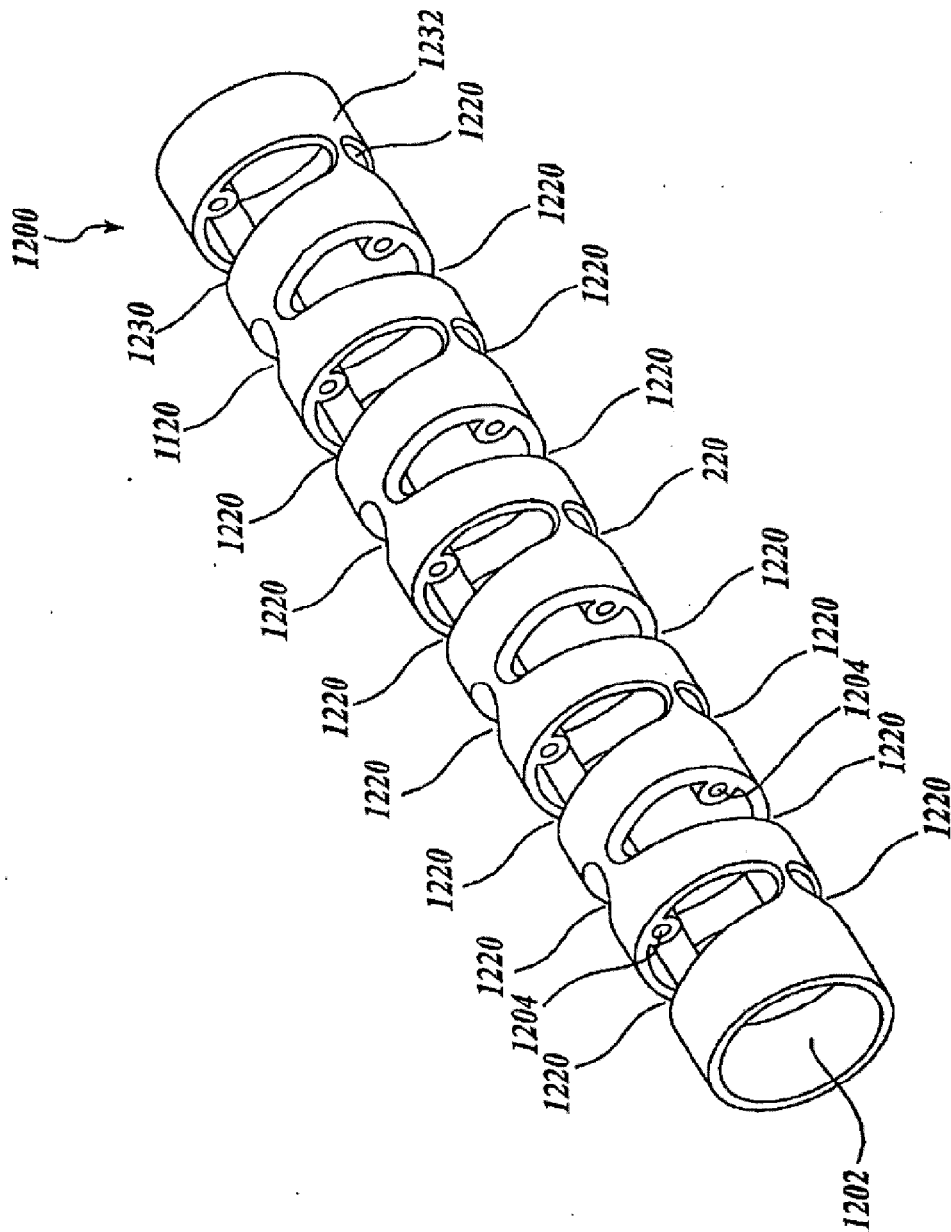


Fig. 10.