

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 461**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 1/31 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.01.2012 PCT/IL2012/000003**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12120492**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2012 E 12754885 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.01.2022 EP 2683437**

54 Título: **Dispositivos endoscópicos equipados con balones y métodos de los mismos**

30 Prioridad:

07.03.2011 US 201161457351 P

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

19.05.2022

73 Titular/es:

**SMART MEDICAL SYSTEMS LTD. (100.0%)
5 HaNofar St., P.O.Box 4123
4366404 Ra'anana, IL**

72 Inventor/es:

**TERLIUC, GAD y
LURIA, GILAD**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 911 461 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

Dispositivos endoscópicos equipados con balones y métodos de los mismos

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a una endoscopia, en general, y, más concretamente, a endoscopios de balón.

Estado de la técnica

10 Se cree que las siguientes publicaciones de patente y productos comercialmente disponibles representan el estado de la técnica actual:

15 Las patentes de Estados Unidos con N.º 3.837.347; 4.040.413; 4.148.307; 4.176.662; 4.195.637; 4.261.339; 4.453.545; 4.616.652; 4.676.228; 4.862.874; 4.917.088; 5.135.487; 5.259.366; 5.593.419; 6.007.482; 6.461.294; 6.585.639; 6.663.589; y 6.702.735; las solicitudes de patente de Estados Unidos con N.º de publicación 2003/0244361; 2004/0102681; 2005/0124856; 2005/0125005; 2005/0133453; 2005/0137457; 2005/0165233; 2005/0165273; 2005/0171400; 2006/0111610; y 2006/0161044; la solicitud de patente japonesa con N.º de publicación JP2003-250896; las solicitudes de patente publicadas del PCT WO 2005/074377; WO 2005/017854; 20 WO 2007/135665; WO 2008/004228; WO 2008/142685; WO 2009/122395; WO 2010/046891; WO 2010/137025; WO 2011/111040; y

25 El producto de endoscopio de doble balón, incluyendo el colonoscopio EC-450BI5, el sobretubo TS-13101 y el balón frontal BS-2, que interactúan con el controlador de bomba de balón BP-20 y el sistema de vídeo EPX-4400HD, todos comercialmente disponibles en Fujinon Inc., de 10 High Point Drive, Wayne, Nueva Jersey, Estados Unidos.

El documento EP 1656879 se refiere a un aparato endoscópico y divulga un sistema de endoscopia como se define en el preámbulo de la reivindicación independiente adjunta 1.

30 El documento US 2010/0041951 divulga un dispositivo de catéter autopropulsado con múltiples balones o segmentos de balón dispuestos en serie.

El documento US 2009/0048483 divulga un endoscopio con un balón que tiene dos aletas de propulsión.

35 El documento US 2003/0074015 divulga un conjunto de instrumento de endoscopio que incluye un balón y un par de miembros de extremo expandibles/inflables.

Objeto de la invención

40 La presente invención busca proveer un endoscopio de balón mejorado.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de endoscopia como se define en la reivindicación independiente adjunta 1. Las realizaciones de la invención se definen en reivindicaciones adjuntas dependientes en la reivindicación 1. Los métodos de uso del sistema de endoscopia se describen para entender mejor la invención, 45 pero no forman parte de la invención.

Descripción de las figuras

50 La presente invención se comprenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos en los cuales:

la Figura 1 es una ilustración simplificada de un sistema de endoscopio según una realización preferida de la presente invención, en uso;
las Figuras 2A y 2B son ilustraciones simplificadas de características particulares de realizaciones preferidas de un balón útil en el sistema de la Figura 1;
55 la Figura 3 es una ilustración simplificada de una técnica de endoscopia de la técnica anterior que muestra múltiples etapas I, II, III y IV de manera superpuesta;
las Figuras 4A, 4B, 4C y 4D son ilustraciones simplificadas de una imagen producida en un monitor en las etapas I, II, III y IV de la técnica de endoscopia de la técnica anterior de la Figura 3;
60 las Figuras 5A, 5B, 5C y 5D son ilustraciones simplificadas de múltiples etapas de la metodología de endoscopia, correspondientes a las etapas I, II, III y IV en la Figura 3;
las Figuras 6A, 6B, 6C y 6D son ilustraciones simplificadas de una imagen producida en un monitor que forma parte del sistema de la Figura 1, en las etapas I, II, III y IV de las Figuras 5A - 5D correspondientes;
la Figura 7 es una ilustración simplificada del colon transversal en estados no estirado y estirado;
65 la Figura 8 es una ilustración simplificada de imágenes producidas en un monitor que forma parte del sistema de la Figura 1 cuando se ve el colon transversal en los estados no estirado y estirado de la Figura 7;

las Figuras 9A, 9B y 9C son ilustraciones simplificadas de múltiples etapas adicionales de la metodología de endoscopia en las cuales el anclaje del balón se provee;

la Figura 10 es una ilustración simplificada de un sistema y metodología de endoscopio construidos y utilizables según una disposición que no forma parte de la presente invención;

la Figura 11 es una ilustración simplificada de imágenes producidas en un monitor que forma parte del sistema de la Figura 10 en las respectivas etapas E y F que se muestran en la Figura 10;

la Figura 12 es un diagrama de bloques simplificado de un sistema de inflado/desinflado de balón empleado en cualquiera de los sistemas que se muestran en las Figuras 1 y 10;

las Figuras 13A y 13B son, juntas, un diagrama de flujo simplificado que ilustra un modo de funcionamiento preferido del sistema de inflado/desinflado de balón de la Figura 12; y la Figura 14 es un diagrama de presurización de balón simplificado que ilustra un procedimiento de presurización en bucle abierto preferido.

Descripción detallada de la invención

Ahora se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración simplificada de un sistema de endoscopio según una realización preferida de la presente invención, en uso.

Los términos "endoscopio" y "endoscopia" se usan en una manera en cierto modo más amplia que su significado usual y se refieren al aparato y métodos que funcionan dentro de cavidades corporales, pasos y similares como, por ejemplo, el intestino delgado y el intestino grueso. Aunque dichos términos normalmente se refieren a la inspección visual, según su uso en la presente memoria, no se encuentran limitados a aplicaciones que emplean inspección visual y se refieren también a aparatos, sistemas y métodos que no necesitan implicar necesariamente la inspección visual.

El término "delantero" se refiere al extremo remoto de un endoscopio, accesorio o herramienta más lejos del operador o a una dirección que mira a dicho extremo remoto.

El término "trasero" se refiere a la porción de extremo de un endoscopio, accesorio o herramienta más cerca del operador, normalmente fuera de un órgano o porción corporal de interés o a una dirección que mira a dicha porción de extremo.

La presión se indica en kPa (milibares) por encima de la presión ambiente (atmosférica).

La Figura 1 ilustra la estructura y el funcionamiento generales de una realización de un sistema de endoscopio de balón, construido según la presente invención. Como se ve en la Figura 1, un endoscopio 100, que tiene un CCD 101 en un extremo delantero de aquel, se conecta a un sistema de endoscopio 102 que incluye un monitor 104. De manera alternativa, CCD 101 puede reemplazarse por cualquier otro detector adecuado.

De manera diferente a la específicamente descrita en la presente memoria más abajo, el endoscopio 100 puede ser un endoscopio convencional como, por ejemplo, un videocolonoscopio EC-3470LK o un videoenteroscopio VSB-3430K, el sistema de endoscopio 102 puede ser un sistema de endoscopio convencional como, por ejemplo, una consola que incluye un videoprocesador EPK-1000, y el monitor 104 puede ser un monitor convencional como, por ejemplo, un monitor LCD de panel plano de grado médico SONY LMD-2140MD, todos comercializados por Pentax Europe GmbH, 104 Julius-Vosseler St., 22527 Hamburgo, Alemania.

De manera diferente de un endoscopio convencional, y según se describe en la Solicitud PCT Publicada WO 2011/111040, publicada el 15 de septiembre de 2011, el endoscopio 100 tiene un revestimiento 106 exterior que está preferiblemente provisto de al menos una abertura 108 de inflado/desinflado de balón, a la cual se asocia un discriminador de flujo de fluido como, por ejemplo, un filtro 109, preferiblemente, un filtro permeable al gas, impermeable al líquido. La abertura 108 preferiblemente se comunica con el interior de un balón 110 inflable/desinflable, montado de manera sellante sobre el revestimiento 106 exterior, y con un volumen 112 interior del endoscopio 100, que, en endoscopios convencionales, se sella con respecto al exterior de manera diferente de un puerto de prueba de fuga 114 en una porción trasera del endoscopio. Según una realización preferida de la presente invención, el volumen 112 interior llena, en general, el interior del endoscopio 100 que no se encuentra ocupado por conductos y otros elementos que se extienden a través de aquel.

Se aprecia que un trayecto de comunicación de gas se extiende entre el puerto de prueba de fuga 114 mediante el volumen 112 interior del endoscopio, filtro 109 y abertura 108 a un volumen 116 de balón en el interior del balón 110 inflable/desinflable. Es una característica particular que el volumen 112 interior provee un depósito de gas, lo cual permite la rápida presurización y despresurización del balón 110 y una amortiguación de presión directamente acoplada utilizable para reducir la amplitud de cambios de presión dentro del balón 110 que resultan de los cambios correspondientes en el volumen 116 de balón. Se aprecia que el tener un depósito de gas como, por ejemplo, el volumen 112 interior, en proximidad de inflado al balón 110 según se describe más arriba en la presente memoria, también provee amortiguación de presión de inflado para el balón 110 y permite que una estabilidad y exactitud mejoradas se logren en la presurización del volumen 116 de balón inflado.

Preferiblemente para ciertas aplicaciones, el balón 110 se diseña para tener un volumen 116 de balón inflado en el

rango de aproximadamente 60 - 80 cc, cuando el balón 110 se infla hasta una presión de 1 kPa (10 milibares), y el volumen 112 interior del endoscopio tiene un volumen en el rango de aproximadamente 450 - 550 cc.

Preferiblemente para otras aplicaciones, el balón 110 se diseña para tener un volumen 116 de balón inflado en el rango de aproximadamente 130 - 180 cc, cuando el balón 110 se infla hasta una presión de 1 kPa (10 milibares), y el volumen 112 interior del endoscopio tiene un volumen en el rango de aproximadamente 700 - 900 cc.

Preferiblemente para incluso otras aplicaciones, el balón 110 se diseña para tener un volumen 116 de balón inflado en el rango de aproximadamente 100 - 150 cc, cuando el balón 110 se infla hasta una presión de 1 kPa (10 milibares), y el volumen 112 interior del endoscopio tiene un volumen en el rango de aproximadamente 500 - 900 cc.

El balón 110 preferiblemente se configura para tener un volumen 116 de balón inflado que es menos que la mitad del volumen 112 interior del endoscopio. Más preferiblemente, el balón 110 preferiblemente se configura para tener un volumen 116 de balón inflado que es menor que un tercio del volumen 112 interior del endoscopio. Más preferiblemente, el balón 110 preferiblemente se configura para tener un volumen 116 de balón inflado que es menor que un quinto del volumen 112 interior del endoscopio.

Es una característica particular de una disposición de la presente divulgación que el balón 110 inflable se acopla directamente a un depósito de gas como, por ejemplo, el volumen 112 interior, que tiene un volumen normalmente 3 - 7 veces más alto que el volumen 116 de balón inflado.

De manera alternativa, dependiendo de la configuración del endoscopio, el puerto de prueba de fuga 114 no necesita ubicarse como se ilustra en la Figura 1 sino que puede encontrarse en una ubicación diferente. Como una alternativa adicional, el puerto de prueba de fuga 114 no necesita emplearse para el presente propósito y puede emplearse un puerto adicional que se comunica con el volumen 112 interior.

De manera alternativa, como no se muestra, el interior del balón 110 puede comunicarse con un pasaje de flujo de fluido diferente del volumen 112 interior como, por ejemplo, un conducto de fluido u otro conducto como, por ejemplo, un canal de inflado/desinflado de balón dedicado convencional y la abertura 108 y filtro 109 pueden obviarse.

Un puerto de canal de instrumento 118 preferiblemente se comunica con un canal de instrumento 120 y se extiende a lo largo de la longitud del endoscopio 100.

El balón inflable/desinflable 110 preferiblemente se infla y/o desinfla mediante el volumen 112 interior del endoscopio 100 de balón por un sistema 130 de inflado/desinflado de balón, que constituye un subsistema de inflado y/o desinflado de balón del sistema de endoscopia de la Figura 1. El sistema 130 de inflado/desinflado de balón se conecta, preferiblemente, al puerto de prueba de fuga 114 por un tubo 131 de inflado/desinflado.

Ahora se hace referencia, de manera adicional, a las Figuras 2A y 2B, las cuales son ilustraciones simplificadas de características particulares de realizaciones preferidas de un balón útil en el sistema y metodología de la Figura 1.

Como se ve en la Figura 2A, el balón 110 se monta, de manera sellante, sobre una porción delantera del endoscopio 100, y cubre el revestimiento 106 exterior. Preferiblemente, el revestimiento 106 exterior incluye un revestimiento 132 sellante tubular, el cual cubre una malla 134 de refuerzo, que sirve para mantener el volumen 112 interior del endoscopio 100 contra el colapso durante su flexión. El canal 120 de instrumento y un haz 136 óptico se extienden hacia adentro de la malla 134 de refuerzo, a través del volumen 112 interior del endoscopio 100. El haz 136 óptico se acopla preferiblemente a CCD 101. Otros conductos y otros elementos pueden también extenderse a través de dicho volumen interior.

Se aprecia además que, sin perjuicio del hecho de que varios conductos pueden extenderse a través del volumen 106 interior, su presencia no resulta en la comunicación fluida entre el volumen 112 interior y el interior de cualquier conducto que se extienda a través de aquel.

Hacia dentro del revestimiento 132 sellante tubular, el revestimiento 106 exterior incluye un revestimiento 144 de caucho de flexión sellante tubular, que también sella el volumen 112 interior del exterior del endoscopio 100. El revestimiento 144 de caucho de flexión puede ser un producto estándar como, por ejemplo, un revestimiento de caucho de flexión de silicona número de parte SPRBSS11, revestimiento de caucho de flexión de PVC número de parte SPRBSP11, o un revestimiento de caucho de flexión Viton número de parte SPRBSV11, todos comercializados por Endoscope Repair Inc., 5201 Blue Lagoon Drive, No.815 Miami, FL 33126, Estados Unidos. Preferiblemente, la abertura 108 se forma en el revestimiento 144 y cubre el filtro 109. Se aprecia que múltiples aberturas 108, que tienen múltiples filtros 109 asociados a ellas, pueden proveerse para la comunicación de gas entre el interior del balón 110 inflable/desinflable y el volumen 112 interior del endoscopio 100. También se aprecia que el filtro 109 puede obviarse.

El revestimiento 144 de caucho de flexión cubre una malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable, que es plegable de manera seleccionable en respuesta a la manipulación del operador de perillas de dirección (no se muestran) en una porción trasera del endoscopio 100, y protege la porción plegable de manera seleccionable delantera

del endoscopio 100 contra el colapso durante su flexión. El canal 120 de instrumento y el haz 136 óptico y, opcionalmente, otros elementos, se extienden interiormente de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable, a través del volumen 112 interior del endoscopio.

5 Según una disposición preferida de la presente divulgación, el extremo delantero de la malla 134 de refuerzo y el extremo trasero de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable se unen por un elemento 150 de collar rígido, preferiblemente formado por metal o plástico rígido, que se encuentra por debajo de un extremo 151 delantero del revestimiento 132 sellante tubular, que hace tope contra un extremo 152 trasero del revestimiento 144. Un extremo 153 trasero del balón 110 inflable se retiene sobre el extremo 152 trasero del revestimiento 144 preferiblemente por un alambre 156 enrollado a su alrededor. El extremo 153 trasero del balón 100 se sella, preferiblemente, de manera adicional, a respectivos extremos 151 y 152 de revestimientos 132 y 144 por un adhesivo 158 como, por ejemplo, epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation, One Henkel Way, Rocky Hill, CT 06067, Estados Unidos.

15 Además, según una disposición preferida de la presente divulgación, el endoscopio 100 incluye, en su extremo delantero, una porción 170 de punta rígida que se conecta a un extremo delantero de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable. Preferiblemente, la porción 170 de punta rígida está formada por metal o plástico rígido, y una porción 172 trasera de aquel se encuentra por debajo de una porción 174 delantera del revestimiento 144. Un extremo 176 delantero del balón 110 inflable se retiene sobre el extremo 174 delantero del revestimiento 144 preferiblemente por un alambre 178 enrollado a su alrededor. El extremo 176 delantero del balón 110 se sella, preferiblemente, de manera adicional, a la porción 170 de punta rígida por un adhesivo 180 como, por ejemplo, un epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation.

25 El filtro 109 se monta, preferiblemente, sobre una superficie interior del revestimiento 144 que se encuentra por debajo de la abertura 108 mediante cualquier técnica adecuada como, por ejemplo, por el uso de adhesivo, por ejemplo, una cola de contacto a base de policloropreno comercializado por Elmer's Products Inc. de One Easton Oval, Columbus, OH 43219, Estados Unidos. Se aprecia que un trayecto de comunicación de gas se extiende entre el puerto de prueba de fuga 114 mediante el volumen 112 interior, filtro 109 y abertura 108 al volumen 116 de balón en el interior del balón 110 inflable/desinflable.

30 Es una característica particular de una disposición de la presente divulgación que la longitud del balón 110 es aproximadamente similar a la longitud del revestimiento 144 de caucho de flexión y se alinea con aquella, como se muestra en la Figura 2A. La presente disposición permite que el extremo 153 trasero del balón 110 se monte sobre el elemento 150 de collar rígido, por el alambre 156 enrollado y el adhesivo 158, y permite que el extremo 176 delantero del balón 110 se monte sobre la porción 172 trasera de la porción 170 de punta rígida, por el alambre 178 enrollado y el adhesivo 180.

35 También es una característica particular de una disposición de la presente divulgación que el extremo 153 trasero del balón 110 se monta sobre el extremo 152 trasero del revestimiento 144. Además, es una característica particular de una disposición de la presente divulgación que el extremo 176 delantero del balón 110 se monta sobre el extremo 174 delantero del revestimiento 144.

40 Es una característica particular adicional de una disposición preferida de la presente divulgación que el extremo 153 trasero del balón 110 se monta sobre el elemento 150 de collar rígido y sobre el extremo 152 trasero del revestimiento 144 por el alambre 156 enrollado y el adhesivo 158 y que el extremo 176 delantero del balón 110 se monta sobre la porción 172 trasera de la porción 170 de punta rígida y sobre el extremo 174 delantero del revestimiento 144 por el alambre 178 enrollado y el adhesivo 180.

45 La disposición descrita anteriormente tiene la ventaja de proveer un montaje seguro y estable del balón 110 sobre elementos de montaje rígidos existentes del endoscopio sin el requisito de elementos de montaje rígidos adicionales que puedan limitar la flexibilidad del endoscopio. La estructura resultante descrita más arriba es apropiada para el reprocesamiento convencional y provee un endoscopio equipado con balón que normalmente no requiere reemplazo del balón.

50 Es una característica particular de las realizaciones que se muestran en las Figuras 2A y 2B que el balón 110 inflable/desinflable se infla y/o desinfla mediante el volumen 112 interior del endoscopio 100 de balón. La sección transversal disponible del volumen 112 interior para el inflado/desinflado del balón 110 es normalmente de 15 - 50 milímetros cuadrados, lo cual es aproximadamente 6 - 30 veces más grande que la sección transversal de los canales de inflado de balón empleados en la técnica anterior. El volumen 112 interior del endoscopio, por consiguiente, funciona como un depósito de gas directamente acoplado al volumen 116 de balón y permite que el inflado y desinflado del balón 110 tengan lugar de manera significativamente más eficiente que en los endoscopios de balón de la técnica anterior.

55 Se aprecia que las realizaciones de las Figuras 2A y 2B permiten readaptar endoscopios de no balón existentes como endoscopios de balón, y eliminar complicaciones y costes de tratamiento asociados a dispositivos de balón externos convencionales. Dichas complicaciones incluyen limitaciones a la plegabilidad, torsionabilidad y maniobrabilidad, así

como sección transversal aumentada y resistencia al avance del cabezal del endoscopio aumentada.

Los endoscopios de balón de la técnica anterior tienen complejidad y costes de tratamiento relativamente altos que surgen del montaje de balón y reprocesamiento requeridos como, por ejemplo, limpieza y desinfección requeridas del canal de inflado/desinflado. Los componentes de un solo uso de la técnica anterior empleados en dichos endoscopios también se caracterizan por costes de tratamiento relativamente altos. Dichas disposiciones de la presente divulgación permiten que mucha de la complejidad y altos costes de tratamiento descritos anteriormente se eviten.

Según una disposición preferida de la presente divulgación y como también se ve en las Figuras 2A y 2B, la configuración del balón 110 inflable/desinflable se caracteriza, en general, de la siguiente manera: el balón 110 está formado, preferiblemente, por poliuretano de un grosor en el rango de 10 - 75 micras y, más preferiblemente, en el rango de 20 - 35 micras. Es una característica particular de la presente divulgación que la capacidad de estiramiento del balón 110 es una función no lineal de la presión interna del balón.

Según una disposición preferida de la presente divulgación, el balón 110 es relativamente no estirable bajo presiones internas operativas bajas y es relativamente estirable bajo presiones internas operativas altas. Preferiblemente, el balón es no estirable más allá del 3 % bajo presiones internas relativamente bajas hasta aproximadamente 1 kPa (10 milibares) y es estirable más allá del 30 % - 40 % bajo presiones internas relativamente altas de aproximadamente 6-8 kPa (60 - 80 milibares), respectivamente. Un ejemplo de un balón que provee la capacidad de estiramiento no lineal descrita más arriba como función de presión interna del balón es un balón formado por moldeo por soplado, con una longitud de 110 milímetros y un diámetro de 48 milímetros cuando se infla hasta una presión de 1 kPa (10 milibares), con un grosor de pared de 26-28 micras y hecho de poliuretano tipo Tecothane D-1055D, comercializado por Lubrizol Corporation, 29400 Lakeland Boulevard Wickliffe, Ohio, Estados Unidos, con 1,2% - 2,5 % de aditivo de erucamida.

Materiales preferibles alternativos del balón 110 incluyen otras fórmulas de poliuretano, nailon o silicio.

Preferiblemente, el material, grosor y dimensiones del balón 110 se configuran para minimizar la interferencia con los parámetros de rendimiento del endoscopio cuando el balón 110 se desinfla como, por ejemplo, plegabilidad y facilidad de avance, mientras proveen utilidad a largo plazo del endoscopio equipado con balón durante procedimientos de endoscopia repetidos y ciclos de reprocesamiento convencionales, sin requerir reemplazo del balón 110.

Según una disposición preferida de un balón de la presente divulgación, el endoscopio equipado con balón puede soportar más de 20 ciclos de reprocesamiento convencionales sin la necesidad de reemplazar el balón.

Según una disposición más preferida de un balón de la presente divulgación, el endoscopio equipado con balón puede soportar más de 100 ciclos de reprocesamiento convencionales sin la necesidad de reemplazar el balón.

Según una disposición incluso más preferida de un balón de la presente divulgación, el endoscopio equipado con balón puede soportar más de 500 ciclos de reprocesamiento convencionales sin la necesidad de reemplazar el balón.

Según una disposición preferida adicional de un balón de la presente divulgación, el endoscopio equipado con balón puede soportar más de 1200 ciclos de reprocesamiento convencionales sin la necesidad de reemplazar el balón.

Según una disposición más preferida de un balón de la presente divulgación, el endoscopio equipado con balón puede soportar más de 3600 ciclos de reprocesamiento convencionales sin la necesidad de reemplazar el balón.

Se aprecia que, para un número promedio de 60 procedimientos de endoscopia y 60 ciclos de reprocesamiento convencionales correspondientes por mes, la presente realización más preferida de un endoscopio equipado con balón puede usarse de manera repetida durante un período de al menos cinco años sin la necesidad de reemplazar el balón.

Un ejemplo de un balón que puede soportar más de 1200 ciclos de reprocesamiento convencionales y, preferiblemente, 3600 ciclos de reprocesamiento convencionales y cinco años de funcionamiento correspondientes sin la necesidad de reemplazar el balón es un balón que tiene un grosor de pared de 26 micras, una longitud de 110 milímetros y un diámetro de 48 milímetros cuando se infla hasta una presión de 1 kPa (10 milibares), formado por moldeo por soplado y hecho de poliuretano tipo Elastollan 1185A, comercializado por BASF Corporation, Carl-Bosche Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Alemania. El presente balón se ha probado y ha soportado con éxito más de 1200 ciclos de reprocesamiento convencionales, con un cambio general en las dimensiones y parámetros mecánicos de menos del 2 % y ninguna reducción perceptible en el grosor de pared. Si un cambio del 6 % en las dimensiones y parámetros mecánicos a lo largo de la vida útil del balón es aceptable, se espera que el presente balón soporte más de 3600 ciclos de reprocesamiento convencionales y un período de uso correspondiente de 5 años sin la necesidad de reemplazar normalmente el balón en un endoscopio equipado con balón.

Preferiblemente, la superficie exterior del balón 110 se configura para definir una matriz de múltiples crestas 181, en general, paralelas, las cuales se disponen, preferiblemente, para que sean, en general, perpendiculares a un eje longitudinal de simetría del balón, indicado por el numeral de referencia 182 en las Figuras 2A y 2B. Cualquier otra configuración de superficie que mejore la conexión por fricción adecuada del balón, útil para mejorar la conexión por

fricción deslizable entre el balón 110 y la superficie interior de una porción corporal tubular que se busca estirar puede emplearse de manera alternativa. Se aprecia que el balón 110 puede estar formado por un material de fricción relativamente alta como, por ejemplo, silicio de alta fricción o, de manera alternativa, la superficie exterior del balón 110 puede recubrirse con un recubrimiento de alta fricción.

El balón 110 tiene, preferiblemente, una longitud general de 50 - 130 mm y, más preferiblemente, de 80 - 100 mm. Los extremos 153 y 176 trasero y delantero, respectivamente, del balón 110 son, en general, cilíndricos y tienen un radio R1 en sección transversal interior fijo, cuando forma parte del endoscopio 100 de balón. R1 es preferiblemente de entre 4 y 7 mm para conectar, de manera ajustada, las porciones adyacentes del endoscopio.

Es una característica particular de la presente divulgación que, según una disposición preferida, R1 para un balón dado es entre 0,2 mm y 0,75 mm más grande que el radio exterior del revestimiento 106 exterior del endoscopio 100 sobre el cual se monta. Más preferiblemente, R1 para un balón dado no es mayor que 0,4 mm más grande que el radio exterior del revestimiento 106 exterior del endoscopio 100 sobre el cual se monta.

Preferiblemente, las respectivas longitudes LR y LF (Figura 2A) de los extremos 153 y 176 trasero y delantero del balón 110 son al menos de 5,5 mm. Más preferiblemente, las respectivas longitudes LR y LF (Figura 2A) de los extremos 153 y 176 trasero y delantero del balón 110 se encuentran en el rango de 10 - 25 mm.

Es una característica particular de una disposición de la presente divulgación que el espaciado relativamente estrecho descrito más arriba entre los extremos del balón y el revestimiento, a saber, que R1 para un balón dado es entre 0,2 mm y 0,75 mm más grande que el radio exterior del revestimiento 106 exterior del endoscopio 100 sobre el cual se monta, se combina con las longitudes relativamente grandes de los extremos del balón, como se establece en el párrafo precedente. Se aprecia que la disposición descrita más arriba mantiene la plegabilidad del endoscopio de balón montado, mientras reduce las fuerzas aplicadas en las ubicaciones de fijación del balón 110 al endoscopio 100, en el alambre 156 y en el adhesivo 158, y en el alambre 178 y en el adhesivo 180. Se aprecia además que la reducción de fuerza en las ubicaciones de fijación del balón 110 al endoscopio 100 aumenta la reutilización del endoscopio equipado con balón sin la necesidad de reemplazar el balón 110.

Una porción 184 cilíndrica central del balón 110 normalmente tiene una longitud LCCP (Figura 2A) de 20 - 70 mm, y más preferiblemente 25 - 55 mm, y tiene un radio R2 en sección transversal interior fijo, cuando se infla hasta una presión nominal, como, por ejemplo, de 0,5-1 kPa (5 - 10 milibares). R2 es preferiblemente de entre 20 y 35 mm dependiendo de la aplicación.

Extendiéndose entre la porción 184 cilíndrica central y cada uno de los extremos 153 y 176 trasero y delantero, respectivamente, hay porciones cónicas circularmente simétricas cuyo radio interior cambia de R2 a R1 preferiblemente según la siguiente función:

$$\cos(\text{Alfa}) \geq r/R2$$

donde r es el radio interior del balón en una ubicación dada entre la porción 184 cilíndrica central y uno de los extremos 153 y 176; y

Alfa es el ángulo entre la tangente al balón en la ubicación dada y el eje longitudinal de simetría 182 del balón (Figura 2A).

Más preferiblemente, $\cos(\text{Alfa})$ es aproximadamente igual a $r/R2$.

Se aprecia que la anterior configuración de balón es aplicable no solo a endoscopios de balón sino también a catéteres de balón y herramientas de endoscopios equipados con balón, con el ajuste adecuado realizándose en R1 y R2.

Es una característica particular de la presente divulgación que el balón 110 es, en general, no estirable a la presión de inflado de 0,5-1 kPa (5 - 10 milibares). Es una característica particular adicional de la presente divulgación que la longitud general de extremo a extremo del balón 110, designada en la Figura 2A como BOEEL, es igual a o mayor que la longitud general la superficie subyacente que mira hacia afuera del revestimiento 106 exterior del endoscopio 100 cuando se encuentra totalmente doblada, designado en la Figura 2A como EOELFB.

De manera alternativa, pueden emplearse otras configuraciones de balón.

Ahora se hace referencia, además, a la Figura 2B, la cual es una ilustración simplificada de características particulares de una realización preferida de un balón útil en el sistema y metodología de la Figura 1 y es una alternativa a la estructura de la Figura 2A, descrita más arriba en la presente memoria. Los elementos que son sustancialmente idénticos en las realizaciones de las Figuras 2A y 2B se designan por los mismos numerales de referencia. Preferiblemente, las características del balón 110 que se muestra en la Figura 2A y que se describe más arriba en la presente memoria también están presentes en el balón 110 de la Figura 2B.

Como se ve en la Figura 2B, el balón 110 se monta, de manera sellante, sobre una porción delantera del endoscopio 100, y cubre el revestimiento 106 exterior. Preferiblemente, el revestimiento 106 exterior incluye un revestimiento 132 sellante tubular, el cual cubre una malla 134 de refuerzo, que sirve para mantener el volumen interior del endoscopio 100 contra el colapso durante su flexión. El canal 120 de instrumento y un haz 136 óptico se extienden hacia adentro de la malla 134 de refuerzo, a través del volumen 112 interior del endoscopio 100. El haz 136 óptico se acopla preferiblemente a CCD 101. Otros conductos y otros elementos pueden también extenderse a través de dicho volumen interior.

Se aprecia además que, sin perjuicio del hecho de que varios conductos pueden extenderse a través del volumen 106 interior, su presencia no resulta en la comunicación fluida entre el volumen 112 interior y el interior de cualquier conducto que se extienda a través de aquel.

Hacia dentro del revestimiento 132 sellante tubular, el revestimiento 106 exterior incluye un revestimiento 144 de caucho de flexión sellante tubular, que también sella el volumen 112 interior del exterior del endoscopio 100. El revestimiento 144 de caucho de flexión puede ser un producto estándar como, por ejemplo, un revestimiento de caucho de flexión de silicona número de parte SPRBSS11, revestimiento de caucho de flexión de PVC número de parte SPRBSP11, o un revestimiento de caucho de flexión Viton número de parte SPRBSV11, todos comercializados por Endoscope Repair Inc. Preferiblemente, la abertura 108 se forma en el revestimiento 144 y cubre el filtro 109. Se aprecia que múltiples aberturas 108, que tienen múltiples filtros 109 asociados a ellas, pueden proveerse para la comunicación de gas entre el interior del balón 110 inflable/desinflable y el volumen 112 interior del endoscopio 100. También se aprecia que el filtro 109 puede obviarse.

El revestimiento 144 de caucho de flexión cubre una malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable, que es plegable de manera seleccionable en respuesta a la manipulación del operador de perillas de dirección (no se muestran) en una porción trasera del endoscopio 100, y protege la porción plegable de manera seleccionable delantera del endoscopio 100 contra el colapso durante su flexión. El canal 120 de instrumento y el haz 136 óptico y, opcionalmente, otros elementos, se extienden interiormente de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable, a través del volumen 112 interior del endoscopio.

Según una disposición preferida de la presente divulgación, el extremo delantero de la malla 134 de refuerzo y el extremo trasero de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable se unen por un elemento 150 de collar rígido, preferiblemente formado por metal o plástico rígido, que se encuentra por debajo de un extremo 151 delantero del revestimiento 132 sellante tubular, que hace tope contra un extremo 152 trasero del revestimiento 144. El extremo 152 trasero del revestimiento 144 se retiene preferiblemente sobre el elemento 150 de collar rígido por un alambre enredado alrededor de aquel, y se sella preferiblemente, de manera adicional, al extremo 151 delantero del revestimiento 132 sellante tubular por un adhesivo 186 como, por ejemplo, un epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation.

También en la realización de la Figura 2B, el endoscopio 100 incluye, en su extremo delantero, una porción 170 de punta rígida que se conecta a un extremo delantero de la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable. Preferiblemente, la porción 170 de punta rígida está formada por metal o plástico rígido, y una porción 172 trasera de aquel se encuentra por debajo de una porción 174 delantera del revestimiento 144. El extremo 174 delantero del revestimiento 144 se retiene preferiblemente sobre una porción 172 trasera de la porción 170 de punta rígida por un alambre enrollado alrededor de aquel, y se sella preferiblemente, de manera adicional, a la porción 170 de punta rígida por un adhesivo 188 como, por ejemplo, un epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation.

A diferencia de la estructura que se muestra en la Figura 2A, en la realización de la Figura 2B, un extremo 153 trasero del balón 110 inflable no se retiene sobre el extremo 152 trasero del revestimiento 144. El extremo 153 trasero del balón 110, por consiguiente, no se sella a los respectivos extremos 151 y 152 de los revestimientos 132 y 144.

Es una característica particular de la realización de la Figura 2B que los elementos 190 y 192 de collar rígidos delantero y trasero adicionales se montan, respectivamente, sobre el revestimiento 144 de caucho de flexión y revestimiento 132 sellante tubular sobre la malla 145 de refuerzo plegable de manera seleccionable y la malla 134 de refuerzo, respectivamente, como, por ejemplo, mediante montaje en forma plegada o por el uso de un adhesivo adecuado. Los elementos 190 y 192 de collar están preferiblemente formados por metal o un plástico adecuado.

El extremo 153 trasero del balón 110 inflable se retiene sobre el elemento 192 de collar rígido trasero preferiblemente por un alambre 156 enrollado a su alrededor. El extremo 153 trasero y el alambre 156 se sellan al elemento 192 de collar rígido trasero y al revestimiento 132 sellante tubular por un adhesivo 158 como, por ejemplo, un epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation.

El extremo 176 delantero del balón 110 inflable se retiene sobre el elemento 190 de collar rígido delantero preferiblemente por un alambre 178 enrollado a su alrededor. El extremo 176 delantero y el alambre 178 se sellan al elemento 190 de collar rígido delantero y al revestimiento 144 de caucho de flexión por un adhesivo 180 como, por ejemplo, un epoxi de grado médico M31-CL, comercializado por Henkel Corporation.

Por consiguiente, se aprecia que, a diferencia de la realización de la Figura 2A, el extremo 176 delantero del balón 110 inflable no se retiene sobre el extremo 174 delantero del revestimiento 144 y no se sella a la porción 170 de punta rígida.

5 El filtro 109 se monta, preferiblemente, sobre una superficie interior del revestimiento 144 que se encuentra por debajo de la abertura 108 mediante cualquier técnica adecuada como, por ejemplo, por el uso de adhesivo, por ejemplo, una cola de contacto a base de policloropreno comercializada por Elmer's Products Inc. Se aprecia que un trayecto de comunicación de gas se extiende entre el puerto de prueba de fuga 114 mediante el volumen 112 interior, el filtro 109 y la abertura 108 al volumen 116 de balón en el interior del balón 110 inflable/desinflable.

10 Es una característica particular de la realización de la Figura 2B que la longitud del balón 110 es aproximadamente similar a la separación de elementos 190 y 192 rígidos a lo largo del endoscopio 100.

15 Es una característica particular adicional de una disposición preferida de la presente divulgación que el extremo 153 trasero y el extremo 176 delantero del balón 110 se montan sobre elementos 190 y 192 rígidos, de modo que el montaje del balón permanece estable y útil con respecto a sus múltiples usos. La presente estructura es apropiada para el reprocesamiento convencional y provee un endoscopio equipado con balón que normalmente no requiere reemplazo del balón.

20 Volviendo ahora a la Figura 1, se ve que el endoscopio 100 puede insertarse, con el balón 110 en un estado desinflado, en un conducto corporal como, por ejemplo, el intestino grueso de un paciente. La etapa A muestra el endoscopio 100 ubicado en el colon transversal del paciente con el balón 110 en un estado desinflado y la etapa B muestra el endoscopio avanzado a través del colon del paciente, hasta una ubicación justo hacia atrás del ciego con el balón 110 en un estado desinflado. La inspección endoscópica del interior del colon puede tener lugar durante la inserción del endoscopio.

25 Es una característica particular de la presente invención que en la etapa C, mientras el endoscopio no se mueve todavía de su posición en la etapa B, el balón 110 se infla hasta un estado de presión intermedio, preferiblemente a una presión de conexión por fricción deslizable que es suficiente para proveer conexión por fricción entre la superficie exterior del balón 110 y la superficie interior del colon conectada de dicha manera pero menos que una presión que ancla el balón 110 allí. El inflado seleccionable del balón 110 hasta varias presiones que incluyen una presión de anclaje y múltiples presiones intermedias seleccionables se describe en detalle en la presente memoria más abajo.

30 De allí en adelante, el operador tira del endoscopio 100 hacia atrás, mientras el balón 110 se encuentra a la presión de conexión por fricción deslizable descrita más arriba y, de esta manera, estira el colon axialmente a lo largo de su longitud y despliega, al menos parcialmente, pliegues naturales del colon. La inspección visual del colon tiene lugar durante la retracción antes descrita del endoscopio mientras el colon adyacente al extremo delantero del endoscopio se estira axialmente hacia adelante de aquel. La metodología descrita más arriba de retracción del endoscopio y, por consiguiente, estiramiento del colon e inspección visual del interior del colon mientras este se estira se lleva a cabo, preferiblemente, de manera repetida a lo largo del colon del ciego hasta el ano, de modo que todo el colon se examina visualmente de manera sistemática mientras cada porción que se está examinando se encuentra en un estado estirado.

35 La presente inspección se muestra, en general, en la Figura 1 en la etapa C cuando el extremo delantero del endoscopio 100 se ubica en el colon ascendente (derecho), luego en la etapa D cuando el extremo delantero del endoscopio 100 se ubica en el colon transversal y luego en la etapa E cuando el extremo delantero del endoscopio 100 se ubica en el colon descendente (izquierdo). Es una característica particular de la presente divulgación que la inspección visual del colon mientras se estira axialmente de manera sistemática hasta abrir, al menos parcialmente, los pliegues, permite la detección de pólipos y otras patologías potenciales y reales que pueden de otra manera no detectarse. A los fines de la presente solicitud de patente, inspección visual es una inspección en la cual una línea de visibilidad clara se requiere o es deseable, por ejemplo, la inspección en la banda IR o visible, diferenciándola de la inspección en la cual una línea de visibilidad clara no es relevante como, por ejemplo, algunos tipos de inspecciones con rayos X.

45 La presente característica particular de una realización de la presente divulgación y la mejora salvavidas con respecto a la técnica anterior se explicarán en mayor detalle más abajo en la presente memoria con referencia particular a las Figuras 3 - 6D más abajo, las cuales ilustran la detección mejorada, durante la retracción del endoscopio, de pólipos y otras patologías potenciales y reales que pueden de otra manera no detectarse, por ejemplo, en el colon transversal, correspondiente a la etapa D en la Figura 1.

50 Es una característica particular adicional de la presente divulgación que el balón 110 se configura, preferiblemente, para la conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme con la pared interior de un conducto corporal, normalmente una porción corporal tubular como, por ejemplo, el colon, cuando se infla hasta una presión de conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme y se desplaza axialmente a lo largo de dicho conducto corporal. La presente conexión por fricción deslizable circunferencialmente uniforme se muestra, por ejemplo, en la sección C - C en la Figura 1.

También es una característica particular de la presente divulgación que el desplazamiento axial hacia atrás del balón 110 en un conducto corporal bajo inspección cuando el balón está en conexión por fricción deslizable con la pared interior del conducto corporal y, preferiblemente, cuando está en conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme con la pared interior del conducto corporal, provee una extracción, al menos parcial, de materiales y fluidos en el conducto corporal de la pared interior justo antes de su inspección visual. Dichos materiales y fluidos pueden incluir, por ejemplo, alimentos, heces, fluidos corporales, sangre y líquidos de irrigación inyectados por el endoscopio 100 y pueden, si no se retiran, interferir con la inspección visual.

Preferiblemente, el material y grosor del balón 110 se seleccionan y configuran de modo que el balón 110 cumple radialmente con y se adapta al contorno circunferencial interior del conducto corporal en la ubicación de conexión de balón, para permitir la conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme del balón 110 con el conducto corporal bajo inspección. Un ejemplo de dicho balón radialmente compatible y adaptable es un balón que tiene un grosor de pared de 20 - 30 micras, hecho de poliuretano tipo Tecothane D-1055D, comercializado por Lubrizol Corporation, 29400 Lakeland Boulevard Wickliffe, Ohio, Estados Unidos.

La presión de conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme se encuentra, preferiblemente, en el rango de 0,3-4 kPa (3 - 40 milibares), más preferiblemente en el rango de 1-3,2 kPa (10 - 32 milibares) e incluso más preferiblemente en el rango de 1,5-3 kPa (15 - 30 milibares).

El desplazamiento axial del balón de endoscopio en conexión por fricción deslizable, en general, circunferencialmente uniforme con el interior del colon con el fin de lograr el estiramiento axial deseado del colon se encuentra, normalmente, en el rango de 10 - 100 milímetros, más probablemente en el rango de 15 - 70 milímetros y a veces en el rango de 30 - 60 milímetros.

El estiramiento axial producido en el colon hacia adelante del CCD 101 del endoscopio 100 según una disposición preferida de la presente divulgación es preferiblemente de al menos 25%, más preferiblemente de al menos 35%, incluso más preferiblemente de al menos 60% e incluso más preferiblemente de al menos 100%.

Ahora se hace referencia a la Figura 3, la cual es una ilustración simplificada de una técnica de endoscopia de la técnica anterior en el colon transversal que muestra múltiples etapas I, II, III y IV en superposición, y a las Figuras 4A - 4D, las cuales son ilustraciones simplificadas de una imagen producida en un monitor en las etapas I, II, III y IV de la técnica de endoscopia de la técnica anterior de la Figura 3. La Figura 3 y las Figuras 4A - 4D muestran que los pólipos, aquí indicados por designaciones P1 y P2, que yacen adyacentes y hacia adelante de los pliegues en el colon, pueden no detectarse por las técnicas endoscópicas de la técnica anterior.

La Figura 3 muestra un endoscopio 200 convencional que tiene un CCD 202 en su extremo delantero. El campo de visión del CCD 202 se indica por las líneas 204. El CCD 202 se muestra en cuatro ubicaciones diferentes I, II, III y IV a lo largo del colon transversal, las cuales se alcanzan por el movimiento hacia adelante o hacia atrás del endoscopio 200 axialmente a lo largo del colon, como se indica por las flechas 206.

Se aprecia que independientemente de la dirección de movimiento del endoscopio axialmente a lo largo del colon, el pólipo P1, que reside hacia adelante de un pliegue designado como F1 en el colon, nunca se ve por CCD 202 y, por lo tanto, no se detecta. Ello puede verse en las Figuras 4A y 4B, las cuales son ilustraciones simplificadas de una imagen simulada producida en un monitor cuando el CCD 202 se encuentra en las respectivas ubicaciones I y II, según la técnica de endoscopia de la técnica anterior que se muestra en la Figura 3.

También se aprecia que independientemente de la dirección de movimiento del endoscopio axialmente a lo largo del colon, el pólipo P2, que reside hacia adelante de un pliegue designado como F2 en el colon, no se ve por CCD 202 cuando CCD 202 se encuentra en la ubicación IV y se ve por CCD 202 cuando CCD 202 se encuentra en la ubicación III. Ello puede verse en las Figuras 4D y 4C, respectivamente, las cuales son ilustraciones simplificadas de una imagen simulada producida en un monitor cuando el CCD 202 se encuentra en las respectivas ubicaciones IV y III, según la técnica de endoscopia de la técnica anterior que se muestra en la Figura 3. La visibilidad limitada del pólipo P2 aumenta las posibilidades de que pueda no detectarse durante una colonoscopia de rutina.

En la técnica anterior ejemplificada en las Figuras 3 y 4A - 4D, diferenciada de la presente divulgación, no se provee el estiramiento axial sistemático del colon adyacente a y hacia adelante del CCD.

Ahora se hace referencia a las Figuras 5A, 5B, 5C y 5D, las cuales son ilustraciones simplificadas de la metodología de endoscopia según una disposición de la presente divulgación en las ubicaciones de CCD I, II, III y IV, correspondientes a las ubicaciones de CCD I, II, III y IV en la Figura 3 de la técnica anterior. También se hace referencia a las Figuras 6A, 6B, 6C y 6D, las cuales son ilustraciones simplificadas de una imagen simulada producida en el monitor 104, que forma parte del sistema de la Figura 1, en las ubicaciones de CCD I, II, III y IV de las Figuras 5A - 5D correspondientes según una disposición de la presente divulgación.

Se ve, a partir de una comparación de las Figuras 5A - 5D y 6A - 6D el uso de una disposición de la presente divulgación

y la Figura 3 y Figuras 4A - 4D de la técnica anterior, que en lo anterior el colon adyacente a y hacia adelante del CCD 101 se encuentra axialmente estirado y, por consiguiente, reduce o elimina el saliente de los pliegues como, por ejemplo, los pliegues F1 y F2, y, de esta manera, se permite que los pólipos y otras patologías potenciales y reales como, por ejemplo, los pólipos P1 y P2, que se ocultan total o parcialmente a la vista por los respectivos pliegues F1 y F2 cuando el colon se encontraba en un estado, en general, no axialmente estirado, como se muestra en la Figura 3, se vean por CCD 101 y, por consiguiente, se detecten.

De manera específica, las Figuras 5A y 5B y 6A y 6B muestran la detección del pólipo P1 cuando el CCD 101 se encuentra en las ubicaciones I y II, mientras que, por el contrario, como se ve en la Figura 3 y en las Figuras 4A y 4B, el pólipo P1 se encontraba oculto por el pliegue F1 en el colon. Las Figuras 5C y 5D muestran la detección del pólipo P2 cuando el CCD 102 se encuentra en las ubicaciones III y IV, mientras que, por el contrario, como se ve en la Figura 3 y en la Figura 4D, el pólipo P2 se encontraba oculto por el pliegue F2 en el colon cuando el CCD 202 se encontraba en la ubicación IV. Las Figuras 3 y 4C muestran la detección del pólipo P2 cuando el CCD 202 se encontraba en la ubicación III. Con respecto al pólipo P2, se aprecia que la presente divulgación provee una extensión significativa del rango de ubicaciones de CCD en las cuales puede verse y, por consiguiente, un aumento significativo de las probabilidades de que se detecte.

Otra característica importante de la presente divulgación se describirá ahora con referencia a la Figura 7, la cual es una ilustración simplificada del colon transversal en estados no estirado y estirado y a la Figura 8, la cual es una ilustración simplificada de imágenes producidas en un monitor que forma parte del sistema de la Figura 1 cuando se ve el colon transversal en los estados no estirado y estirado de la Figura 7.

Al considerar las Figuras 7 y 8 juntas, se ve que el estiramiento del colon no solo es importante para proveer líneas de visibilidad a los pólipos y otras patologías potenciales y reales que pueden de otra manera bloquearse por los pliegues en el colon, como se ha descrito más arriba. Las Figuras 7 y 8 ilustran que algunos pólipos y otras patologías potenciales y reales son más visibles al estirar el colon. Dicho estiramiento hace que dichos pólipos y otras patologías potenciales y reales sobresalgan hacia adentro del colon en una medida que se mejora. Además, el estiramiento del colon crea un fondo más regular y visualmente más uniforme contra el cual dichos pólipos y otras patologías potenciales y reales pueden verse más fácilmente por un operador y, por consiguiente, crea un contraste visual mejorado entre pólipos y otras patologías potenciales y reales y el interior del colon.

Las Figuras 7 y 8 muestran, ambas, un pólipo poco profundo, designado como SP, el cual es apenas visible cuando el colon se encuentra en un estado no estirado y es mucho más visible cuando el colon se encuentra en un estado estirado.

Ahora se hace referencia a las Figuras 9A, 9B y 9C, las cuales son ilustraciones simplificadas de múltiples etapas adicionales de la metodología de endoscopia en las cuales el anclaje del balón se provee según una disposición preferida de la presente divulgación. La Figura 9A corresponde a la Figura 5B y muestra la detección del pólipo P1. La Figura 9B muestra que, tras la detección del pólipo P1, el balón 110 (Figuras 1, 2A, 2B y 5A - 5D) puede inflarse hasta una presión de anclaje como, por ejemplo, una presión de entre 5-8 kPa (50 - 80 milibares), más allá de la presión de inflado intermedia empleada en la metodología de las Figuras 5A - 5D y, por consiguiente, anclar el balón 110 en el colon. La Figura 9C muestra la extracción del pólipo P1 mediante el uso de una herramienta 222 de endoscopia convencional.

Es una característica particular de una realización de la presente invención que el balón 110 puede inflarse hasta una presión de anclaje, así como hasta una presión de conexión por fricción deslizable.

La selección entre presión de anclaje y presión de conexión por fricción deslizable se efectúa, preferiblemente, por el operador a través de la interfaz de usuario del sistema 130 de inflado/desinflado. La conmutación entre un estado de anclaje y un estado de presión de conexión por fricción deslizable del balón 110 puede llevarse a cabo por el operador según sea necesario durante el procedimiento de endoscopia.

Es otra característica particular de una disposición de la presente divulgación que la relación entre la presión de anclaje y la presión de conexión por fricción deslizable intermedia se encuentra en el rango de 1,3 - 7 y, preferiblemente, en el rango de 2 - 4,5. Según una disposición de la presente divulgación, la presión de anclaje es al menos de 6 kPa (60 milibares) y la presión de conexión por fricción deslizable intermedia no es superior a 3,5 kPa (35 milibares).

Es una característica particular de la presente divulgación que el operador puede seleccionar entre al menos un estado de presión de anclaje y múltiples estados de presión de conexión por fricción deslizable intermedia alternativos, normalmente dos a cuatro estados de presión intermedia diferente. En una disposición preferida de la presente divulgación, tres estados de presión intermedia seleccionables diferentes se proveen por el sistema 130 (Figura 1) como, por ejemplo, en los rangos de 0,3-1,5 kPa (3 - 15 milibares), 1,5-2,3 kPa (15 - 23 milibares) y 2,3-3,5 kPa (23 - 35 milibares). De manera alternativa, pueden proveerse tres rangos de estados de presión intermedia diferentes de 1-1,8, 1,8-2,5 y 2,5-3,5 kPa (10 - 18, 18 - 25 y 25 - 35 milibares). Como una alternativa adicional, los rangos pueden ser de 1,3-1,8, 2,2-2,5 y 2,8-3,2 kPa (13 - 18, 22 - 25 y 28 - 32 milibares). Preferiblemente, la presión de anclaje puede encontrarse en el rango de 5-8,5 kPa (50 - 85 milibares). Más preferiblemente, la presión de anclaje puede encontrarse

en el rango de 6-8 kPa (60 - 80 milibares). Incluso más preferiblemente, la presión de anclaje puede encontrarse en el rango de 6,5-8 kPa (65 - 80 milibares). Más preferiblemente, la presión de anclaje puede encontrarse en el rango de 6,5-7,5 kPa (65 - 75 milibares).

- 5 En un procedimiento de colonoscopia llevado a cabo el 21 de diciembre de 2011 en una clínica de gastroenterología por un médico del personal del Centro Médico Tel-Aviv, Tel-Aviv, Israel, se han empleado el sistema y la metodología descritos, de manera general, más arriba en la presente memoria con referencia a las Figuras 1 - 9C y 12 -14.

- 10 En dicho procedimiento de colonoscopia, y tras emplear la metodología descrita más arriba en la presente memoria, se produjo el estiramiento del colon hacia adelante del endoscopio en el rango aproximado de 30 % - 60 %. Se empleó una presión de conexión por fricción deslizable intermedia en el rango de 1-1,8 kPa (10 - 18 milibares). El saliente de los pliegues del colon hacia adentro del volumen interior del colon se redujo de normalmente 6 - 20 milímetros a 3 - 10 milímetros.

- 15 Cuando la presión de conexión por fricción deslizable intermedia en el rango de 2,5-3,2 kPa (25 - 32 milibares) se empleó, se produjo el estiramiento del colon hacia adelante del endoscopio en el rango aproximado de 50 % - 100 %. Se logró una reducción correspondiente del saliente de los pliegues del colon hacia adentro a 0 - 7 milímetros. En dicho procedimiento de colonoscopia, dos pólipos se detectaron por el endoscopio mientras se inspeccionaba el colon durante la inserción con el balón desinflado. Tres pólipos adicionales, no detectados durante la inserción, uno de los
20 cuales era un pólipo poco profundo, se detectaron por el endoscopio durante su retracción con el balón inflado hasta una presión de conexión por fricción deslizable y, por consiguiente, con el colon estirado hacia adelante del endoscopio y, de esta manera, se redujo el saliente hacia adentro de los pliegues y se mejoró el contraste visual, como se describe más arriba en la presente memoria con referencia a las Figuras 1 - 9C y 12 - 14. Con anterioridad a la extracción del pólipo con una herramienta de endoscopio convencional, la presión de anclaje en el rango de 6,5-7,5 kPa (65 - 75
25 milibares) se empleó en el presente procedimiento para anclar el balón al colon hacia atrás del pólipo que se iba a retirar y, de esta manera, se estabilizó el endoscopio durante la extracción del pólipo.

- 30 Se ha observado en el presente procedimiento que en el colon descendente (izquierdo), la presión de conexión por fricción deslizable intermedia en el rango de 1,8-2,6 kPa (18 - 26 milibares) fue suficiente para producir el estiramiento del colon hacia adelante del endoscopio. Una extensión similar de estiramiento del colon se produjo en el colon ascendente (derecho) por una presión intermedia más alta en el rango de 2,5-3,2 kPa (25 - 32 milibares).

- 35 Por consiguiente, se aprecia que diferentes ubicaciones en una porción corporal tubular bajo examen pueden requerir diferentes presiones intermedias, y que la selección entre varias presiones intermedias diferentes o rangos de presiones intermedias, ya sea manualmente por el operador o automáticamente por el sistema de inflado/desinflado, es beneficiosa y permite al operador o al sistema combinar la presión intermedia con la extensión de plegado y con la cantidad de estiramiento requerida.

- 40 Es una característica particular de la presente divulgación que se logra una mejora salvavidas con respecto a la técnica anterior en que los pólipos que no se han detectado en el método de inspección convencional se detectaron.

- Además, el procedimiento descrito más arriba en la presente memoria ha demostrado que diferentes presiones intermedias son adecuadas para diferentes porciones del colon y, de manera específica, que el colon ascendente (derecho) requiere normalmente una presión intermedia más alta que el colon ascendente (izquierdo).
45

Se ha observado en el presente procedimiento que la retracción del endoscopio con el balón que conecta el colon en conexión por fricción deslizable con aquel ha provisto la limpieza del colon hacia adelante del endoscopio y la extracción de materiales y fluidos en el colon de la pared interior del colon antes de su inspección visual.

- 50 En un segundo examen de colonoscopia llevado a cabo el 21 de diciembre de 2011 mediante el empleo, en general, del sistema y metodología de las Figuras 1 - 9C y 12 - 14, no se han detectado pólipos ya sea durante el avance con el balón desinflado o durante la extracción.

- 55 En un tercer procedimiento de colonoscopia llevado a cabo el 29 de diciembre de 2011 mediante el empleo, en general, del sistema y metodología de las Figuras 1 - 9C y 12 - 14, en la misma clínica que el primer y segundo procedimientos de colonoscopia descritos en la presente memoria más arriba, no se han detectado pólipos mientras se inspeccionaba el colon durante la inserción y dos pólipos se han detectado durante la retracción del endoscopio con el balón inflado hasta una presión de conexión por fricción deslizable y, de esta manera, se ha estirado el colon hacia adelante del endoscopio, con la consiguiente reducción de pliegues y la mejora del contraste visual.

- 60 En un cuarto procedimiento de colonoscopia, llevado a cabo el 29 de diciembre de 2011, mediante el empleo, en general, del sistema y metodología de las Figuras 1 - 9C y 12 - 14, no se han detectado pólipos.

- 65 En un quinto procedimiento de colonoscopia, llevado a cabo el 29 de diciembre de 2011, mediante el empleo, en general, del sistema y metodología de las Figuras 1 - 9C y 12 - 14, no se han detectado pólipos durante la inserción y dos pólipos se han detectado durante la retracción del endoscopio con el balón inflado hasta una presión de conexión

por fricción deslizable intermedia y, de esta manera, se ha estirado el colon hacia adelante del endoscopio, con la consiguiente reducción de pliegues y la mejora del contraste visual.

La temprana experiencia clínica descrita más arriba con el sistema y la metodología de la realización de las Figuras 1 - 9C y 12 - 14 de la presente divulgación ha demostrado la mejora salvavidas con respecto a la técnica anterior en la detección mejorada provista por el sistema y la metodología de la presente divulgación según se describe más arriba en la presente memoria con referencia a las Figuras 1 - 9C y 12 - 14. Los pólipos que no se han detectado en el método de inspección convencional se detectaron por la divulgación descrita más arriba.

Ahora se hace referencia a la Figura 10, la cual es una ilustración simplificada de un sistema y metodología de endoscopio construidos y utilizables según otra disposición que no forma parte de la presente invención y a la Figura 11, la cual es una ilustración simplificada de imágenes producidas en un monitor que forma parte del sistema de la Figura 10 en las respectivas etapas E y F que se muestran en la Figura 10.

La Figura 10 ilustra la estructura y funcionamiento generales de otra disposición de un sistema y metodología de endoscopio. Como se ve en la Figura 10, un endoscopio 300, que tiene un CCD 301 en un extremo delantero de aquel, se conecta a un sistema 302 de endoscopio que incluye un monitor 304. De manera alternativa, el CCD 301 puede reemplazarse por cualquier otro detector adecuado.

El endoscopio 300 puede ser un endoscopio convencional como, por ejemplo, un videocolonoscopio EC-3470LK o un videoenteroscopio VSB-3430K, el sistema 302 de endoscopio puede ser un sistema de endoscopio convencional como, por ejemplo, una consola que incluye un videoprocador EPK-1000, y el monitor 304 puede ser un monitor convencional como, por ejemplo, un monitor LCD de panel plano de grado médico SONY LMD-2140MD, todos comercializados por Pentax Europe GmbH, 104 Julius-Vosseler St., 22527 Hamburgo, Alemania.

El endoscopio puede ser un endoscopio según se describe en la Solicitud PCT Publicada No. WO 2011/111040, publicada el 15 de septiembre de 2011, o un endoscopio según se describe más arriba en la presente memoria con referencia a las Figuras 1 - 9C.

Según una disposición preferida de la presente divulgación, se provee una herramienta 310 de endoscopio equipado con balón. La herramienta 310 de endoscopio equipado con balón puede ser idéntica a aquella descrita en las Solicitudes PCT Publicadas No. WO2008/142685, publicada el 27 de noviembre de 2008, y WO2010/137025, publicada el 2 de diciembre de 2010. La herramienta 310 de endoscopio preferiblemente comprende un tubo 312 de inflado de herramienta de endoscopio que se acopla a un balón 314 de herramienta de endoscopio para su inflado/desinflado seleccionable.

Se ve que el endoscopio 300 puede insertarse en un conducto corporal como, por ejemplo, el intestino grueso de un paciente. La etapa A muestra el endoscopio 300 ubicado en el colon ascendente (derecho) del paciente, hacia atrás del ciego. La etapa B muestra la herramienta 310 de endoscopio habiéndose insertado a través de un puerto 320 de un canal 322 de instrumento del endoscopio 300 y posicionada hacia adelante del CCD 301. El balón 314 se muestra inflado hasta un estado de anclaje en una ubicación dentro del colon del paciente que es adyacente a y se encuentra espaciada hacia atrás del ciego.

En la etapa C, la herramienta 310 de endoscopio se muestra habiéndose empujado hacia adelante con respecto a su posición en la etapa B y preferiblemente también con respecto al CCD 301. Ello se logra preferiblemente empujando el tubo 312 de inflado hacia adelante a través del canal 322 de instrumento por un operador que sujeta el tubo 312 de inflado hacia atrás del puerto 320 y empuja el tubo 312 de inflado hacia adelante, y preferiblemente también por el operador que suave y ligeramente retrae el endoscopio 300. El empujar hacia adelante el balón 314 anclado solo o en combinación con la retracción del endoscopio 300 produce el estiramiento axial deseado del colon, como se ve al comparar la etapa B ilustrada con la etapa C ilustrada. La inspección endoscópica del interior del colon tiene lugar, preferiblemente, cuando el colon se encuentra estirado. Según se observa más arriba con referencia a las Figuras 1 - 9C, el estiramiento del colon axialmente a lo largo de su longitud despliega, al menos parcialmente, pliegues naturales del colon. Según una disposición preferida de la presente divulgación, la inspección visual del colon tiene lugar mientras el colon adyacente al extremo delantero del endoscopio se estira axialmente hacia adelante de aquel.

La metodología descrita más arriba de estiramiento del colon e inspección visual del interior del colon mientras este se estira se lleva a cabo, preferiblemente, de manera repetida a lo largo del colon del ciego al ano, de modo que todo el colon se examina visualmente de manera sistemática mientras cada porción que se está examinando se encuentra en un estado estirado. En la presente realización, las siguientes etapas se repiten preferiblemente múltiples veces de forma sistemática a lo largo de toda la longitud del colon:

posicionar el balón 314 de herramienta de endoscopio hacia adelante del CCD 301; inflar y, por consiguiente, anclar el balón 314 de herramienta de endoscopio en el colon; luego, empujar el balón 314 de herramienta de endoscopio hacia adelante y, de esta manera, estirar el colon para permitir una visualización mejorada del interior del colon con pliegues reducidos; e inspeccionar visualmente la porción estirada del colon.

Se aprecia que la metodología anterior es aplicable no solo al colon sino también a otras porciones corporales tubulares como, por ejemplo, el intestino delgado, el esófago y otros conductos corporales.

5 La presente inspección se muestra, en general, en la Figura 10 en la etapa C cuando el extremo delantero del endoscopio 300 se ubica en el colon ascendente (derecho) y, luego, en las etapas D, E y F, cuando el extremo delantero del endoscopio 300 se ubica en el colon transversal. En la etapa D, se muestra la retracción de la herramienta 310 de endoscopio con respecto al endoscopio 300, con el balón 314 en un estado, en general, desinflado. En la etapa E, el balón 314 se ve inflarse y anclarse en el colon y en la etapa F, el balón 314 se ve habiéndose empujado hacia adelante y, por consiguiente, estirando el colon hacia adelante del CCD 301.

15 Según se observa más arriba, es una característica particular de la presente divulgación que la inspección visual del colon mientras se estira axialmente de manera sistemática hasta abrir, al menos parcialmente, los pliegues, permite la detección de pólipos y otras patologías potenciales y reales que pueden de otra manera no detectarse. A los fines de la presente solicitud de patente, inspección visual es una inspección en la cual una línea de visibilidad clara se requiere o es deseable, por ejemplo, inspección en la banda IR o visible, distinguida de la inspección en la cual la línea de visibilidad clara no es relevante como, por ejemplo, algunos tipos de inspecciones con rayos X.

20 La presente característica particular de una disposición de la presente divulgación y la mejora salvadas con respecto a la técnica anterior se explicarán en mayor detalle más abajo en la presente memoria con referencia particular a la Figura 11, la cual ilustra la detección mejorada, durante el estiramiento del colon, de pólipos y otras patologías potenciales y reales que de otra manera pueden no detectarse.

25 Se ve que en la etapa E en la Figura 10 el balón 314 se infla hasta un estado de anclaje, pero el colon aún no se encuentra estirado. El monitor 304 muestra una imagen de una porción del colon hacia adelante del CCD 301. La Figura 11 muestra en E una imagen simulada de qué se ve en el monitor 304 en la etapa E en la Figura 10, antes del estiramiento del colon. La Figura 11 muestra en F una imagen simulada de, en general, la misma porción del colon que se ve en el monitor 304 en la etapa F en la Figura 10, cuando el colon se encuentra estirado. Un pólipo P, oculto a la vista por un pliegue F del colon en la etapa E, ahora se ve y puede tratarse.

30 Es una característica particular de una disposición preferida de una herramienta de endoscopio equipado con balón de la presente divulgación que algunos pólipos y otras patologías potenciales y reales se convierten en más visibles al estirar el colon, como se describe en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 10 y 11. Dicho estiramiento hace que dichos pólipos y otras patologías potenciales y reales sobresalgan hacia adentro del colon en una medida que se mejora. Además, el estiramiento del colon crea un fondo más regular y visualmente más uniforme contra el cual dichos pólipos y otras patologías potenciales y reales pueden verse más fácilmente por un operador y, por consiguiente, crea un contraste visual mejorado entre pólipos y otras patologías potenciales y reales y el interior del colon.

40 Ahora se hace referencia a la Figura 12, la cual es un diagrama de bloques simplificado de un sistema de inflado/desinflado de balón que es una realización preferida del sistema 130 de inflado/desinflado de balón empleado en cualquiera de las realizaciones que se muestran en las Figuras 1 y 10 y a las Figuras 13A y 13B, las cuales son, juntas, un diagrama de flujo simplificado que ilustra un modo de funcionamiento preferido del sistema de inflado/desinflado de balón de la Figura 12.

45 Es una característica particular de una realización de la presente divulgación que el sistema de inflado/desinflado de balón puede llevar a cabo una operación de inflado/desinflado de balón en sustancialmente menos tiempo que en los dispositivos de la técnica anterior, preferiblemente llevar a cabo el inflado de balón al menos 2 - 3 veces más rápidamente que los dispositivos de la técnica anterior. Ello puede ser extremadamente significativo en términos de tiempo general de tratamiento, dado que hasta aproximadamente 20 inflados de balón pueden llevarse a cabo en un procedimiento de endoscopia de balón.

50 Con referencia inicialmente a la Figura 12, se ve que se provee un sistema de inflado/desinflado de balón que incluye una interfaz de usuario 400, que normalmente comprende uno o más botones, conmutadores o pedales y una o más luces, marcados o visualizaciones de indicación de estado visualmente sensibles. La interfaz de usuario 400 se comunica con un controlador computarizado 402 como, por ejemplo, un microcontrolador adecuadamente programado, describiéndose partes importantes de su funcionalidad en detalle en las Figuras 13A y 13B.

60 El controlador computarizado 402 preferiblemente controla el funcionamiento del primer y segundo conjuntos 404 y 406 de bomba de inflado/desinflado que se configuran, respectivamente, para su uso con un balón de endoscopio como, por ejemplo, el balón 110 (Figura 1) y con un balón de herramienta de endoscopio como, por ejemplo, el balón 314 (Figura 10). Se aprecia que los conjuntos 404 y 406 de bomba pueden, cada uno, usarse con un balón de endoscopio o balón de herramienta de endoscopio diferente. Se aprecia que controladores computarizados 402 alternativamente separados pueden proveerse para cada uno del primer y segundo conjuntos 404 y 406 de bomba de inflado/desinflado o que puede obviarse cualquiera del primer y segundo conjuntos 404 y 406 de bomba de inflado/desinflado. Se aprecia además que solo un único conjunto de bomba de inflado/desinflado puede proveerse

para el uso seleccionable con cualquiera de o ambos de un balón de endoscopio y un balón de herramienta de endoscopio. Se aprecia además que pueden proveerse múltiples conjuntos de bomba de inflado/desinflado para su uso con múltiples balones de endoscopio.

- 5 El primer conjunto 404 de bomba de inflado/desinflado preferiblemente comprende una bomba 408 de presión y una bomba 410 de vacío, cada una de las cuales se acopla al interior de un balón mediante un canal 412 de inflado/desinflado ramificado y un tubo de inflado/desinflado como, por ejemplo, el tubo 131 de inflado/desinflado (Figura 1). El canal 412 de inflado/desinflado ramificado incluye una rama 414 de conexión de bomba de presión controlada por una válvula 416 y una rama 418 de conexión de bomba de vacío controlada por una válvula 420. Un canal 422 de escape se acopla a la rama 414 de conexión de bomba de presión entre la válvula 416 y la bomba 408 de presión y se controla por una válvula 424.

15 Dispuesta en comunicación de presión con el canal 412 de inflado/desinflado a medida que se extiende del primer conjunto 404 de bomba de inflado/desinflado al interior de un balón de endoscopio como, por ejemplo, el balón 110 (Figura 1), hay una matriz de indicadores de nivel de presión, aquí designados como FP1 – FP8, los cuales son preferiblemente indicadores de presión binarios, cada uno de los cuales provee una indicación al controlador computarizado 402 de si la presión en el canal 412 de inflado/desinflado se encuentra por encima de un umbral de presión predeterminado. En la realización preferida descrita en la presente memoria más abajo en mayor detalle con referencia a las Figuras 13A y 13B, los umbrales de presión típicos de los indicadores de nivel de presión FP1 – FP8 son los siguientes:

Indicador de nivel de presión	Presión umbral
FP1	6 kPa (60 milibares)
FP2	7,5 kPa (75 milibares)
FP3	1 kPa (10 milibares)
FP4	1,5 kPa (15 milibares)
FP5	1,8 kPa (18 milibares)
FP6	2,3 kPa (23 milibares)
FP7	2,6 kPa (26 milibares)
FP8	3,2 kPa (32 milibares)

Se aprecia que puede emplearse cualquier valor umbral adecuado alternativo de los indicadores de presión FP1 - FP8. Preferiblemente, el umbral FP1 puede encontrarse en el rango de 5,5-6,7 kPa (55 - 67 milibares) y el umbral FP2, que debe ser más alto que el umbral FP1, puede encontrarse en el rango de 6,3-8 kPa (63 - 80 milibares). El umbral FP3 puede encontrarse en el rango de 0,4-1,8 kPa (4 - 18 milibares) y el umbral FP4, que debe ser más alto que el umbral FP3, puede encontrarse en el rango de 1,3-2,3 kPa (13 - 23 milibares).

30 El umbral FP5 puede encontrarse en el rango de 1,3-2,5 kPa (13 - 25 milibares) y el umbral FP6, que debe ser más alto que el umbral FP5, puede encontrarse en el rango de 1,7-3 kPa (17 - 30 milibares). El umbral FP7 puede encontrarse en el rango de 2-3 kPa (20 - 30 milibares) y el umbral FP8, que debe ser más alto que el umbral FP7, puede encontrarse en el rango de 2,4-4 kPa (24 - 40 milibares). De manera alternativa, los umbrales FP3, FP5 y FP7 pueden ser idénticos y pueden encontrarse en el rango de 0,7-2 kPa (7 - 20 milibares).

35 Dispuesto en comunicación de presión con el canal 412 de inflado/desinflado a medida que se extiende del primer conjunto 404 de bomba de inflado/desinflado al interior de un balón de endoscopio como, por ejemplo, el balón 110 (Figura 1) hay un indicador de nivel de vacío FV, el cual es preferiblemente un indicador de vacío binario, que provee una indicación al controlador computarizado 402 de si el vacío en el canal 412 de inflado/desinflado se encuentra por encima de un umbral de presión predeterminado.

40 Se aprecia que uno o más indicadores de nivel de presión FP1 - FP8 e indicador de nivel de vacío FV pueden reemplazarse por al menos un sensor de presión/vacío continuo diferencial como, por ejemplo, un sensor de presión/vacío Board Mount, Número de Parte NSC-DIP-DR-150PD-UNV, comercializado por Honeywell International Inc., 101 Columbia Road, Morristown, NJ 07962, Estados Unidos.

45 Según una disposición preferida de la presente divulgación, se provee un depósito de aire 430 en comunicación de presión con el canal 412 de inflado/desinflado. Preferiblemente, el volumen del depósito 430 es seleccionable por el operador mediante operación de la interfaz de usuario 400 y el controlador computarizado 402. Preferiblemente, el volumen del depósito de aire 430 puede ser variable de manera seleccionable en el rango de 0 - 900 cc. El volumen del depósito de aire 430 puede seleccionarse por el operador, por ejemplo, según el modelo de endoscopio específico que se esté usando. Se aprecia que un volumen relativamente más grande de depósito de aire 430 puede seleccionarse para ciertos modelos de endoscopios que tienen un volumen interior 112 relativamente pequeño, de modo que la relación entre la suma de volumen interior 112 y depósito de aire 430, y el volumen de balón inflado 116, se mantendrá dentro de un rango aceptable, ejemplos de lo cual se establecen en la presente memoria más arriba.

50 Por consiguiente, un volumen de depósito de aire 430 relativamente más pequeño puede seleccionarse para ciertos modelos de endoscopios que tienen un volumen interior 112 relativamente más grande, de modo que la relación entre la suma de volumen interior 112 y depósito de aire 430, y el volumen de balón inflado 116, se mantendrá dentro del

rango aceptable mencionado más arriba.

El segundo conjunto 406 de bomba de inflado/desinflado preferiblemente comprende una bomba 448 de presión y una bomba 450 de vacío, cada una de las cuales se acopla al interior de un balón mediante un canal 452 de inflado/desinflado ramificado y un tubo de inflado/desinflado como, por ejemplo, el tubo 312 de inflado de balón de herramienta (Figura 10). El canal 452 de inflado/desinflado ramificado incluye una rama 454 de conexión de bomba de presión controlada por una válvula 456 y una rama 458 de conexión de bomba de vacío controlada por una válvula 460. Un canal 462 de escape se acopla a la rama 454 de conexión de bomba de presión entre la válvula 456 y la bomba 448 de presión y se controla por una válvula 464.

Dispuesta en comunicación de presión con el canal 452 de inflado/desinflado a medida que se extiende del segundo conjunto 406 de bomba de inflado/desinflado al interior de un balón de herramienta de endoscopio como, por ejemplo, el balón 314 (Figura 10), hay una matriz de indicadores de nivel de presión, aquí designados SP1 - SP8, los cuales son preferiblemente indicadores de presión binarios, cada uno de los cuales provee una indicación al controlador computarizado 402 de si la presión en el canal de inflado/desinflado se encuentra por encima de un umbral de presión predeterminado. En la realización preferida descrita en la presente memoria más abajo en mayor detalle con referencia a las Figuras 13A y 13B, umbrales de presión típicos de los indicadores de nivel de presión SP1 - SP8 son los siguientes:

Indicador de nivel de presión	Presión umbral
SP1	6 kPa (60 milibares)
SP2	7,5 kPa (75 milibares)
SP3	1 kPa (10 milibares)
SP4	1,5 kPa (15 milibares)
SP5	1,8 kPa (18 milibares)
SP6	2,3 kPa (23 milibares)
SP7	2,6 kPa (26 milibares)
SP8	3,2 kPa (32 milibares)

Se aprecia que puede emplearse cualquier valor umbral alternativo adecuado de los indicadores de presión SP1 - SP8. Preferiblemente, el umbral SP1 puede encontrarse en el rango de 5,5-6,7 kPa (55 - 67 milibares) y el umbral SP2, que debe ser más alto que el umbral SP1, puede encontrarse en el rango de 6,3-8 kPa (63 - 80 milibares). El umbral SP3 puede encontrarse en el rango de 0,4-1,8 kPa (4 - 18 milibares) y el umbral SP4, que debe ser más alto que el umbral SP3, puede encontrarse en el rango de 1,3-2,3 kPa (13 - 23 milibares).

El umbral SP5 puede encontrarse en el rango de 1,3-2,5 kPa (13 - 25 milibares) y el umbral SP6, que debe ser más alto que el umbral SP5, puede encontrarse en el rango de 1,7-3 kPa (17 - 30 milibares). El umbral SP7 puede encontrarse en el rango de 2-3 kPa (20 - 30 milibares) y el umbral SP8, que debe ser más alto que el umbral SP7, puede encontrarse en el rango de 2,4-4 kPa (24 - 40 milibares). De manera alternativa, los umbrales de SP3, SP5 y SP7 pueden ser idénticos y pueden encontrarse en el rango de 0,7-2 kPa (7 - 20 milibares).

Dispuesto en comunicación de presión con el canal 452 de inflado/desinflado a medida que se extiende del segundo conjunto 406 de bomba de inflado/desinflado al interior de un balón de herramienta de endoscopio como, por ejemplo, el balón 314 (Figura 10), hay un indicador de nivel de vacío SV, el cual es preferiblemente un indicador de vacío binario, que provee una indicación al controlador computarizado 402 de si el vacío en el canal 452 de inflado/desinflado se encuentra por encima de un umbral de presión predeterminado.

Se aprecia que uno o más de los indicadores de nivel de presión SP1 - SP8 e indicador de nivel de vacío SV pueden reemplazarse por al menos un sensor de presión/vacío continuo diferencial como, por ejemplo, un sensor de presión/vacío Board Mount, Número de Parte NSC-DIP-DR-150PD-UNV, comercializado por Honeywell International Inc.

Ahora se hace referencia a las Figuras 13A y 13B, las cuales constituyen, juntas, un diagrama de flujo simplificado que ilustra un modo de funcionamiento preferido del sistema de inflado/desinflado de balón de la Figura 12 y a la Figura 14, la cual es un diagrama de presurización de balón simplificado que ilustra un procedimiento de presurización en bucle abierto preferido utilizable según una disposición preferida de la presente divulgación.

Después de la inserción de un endoscopio en un conducto corporal de un paciente como, por ejemplo, el colon o el intestino delgado de un paciente, y después de ubicar un primer balón que se inflará como, por ejemplo, un balón de endoscopio o un balón de herramienta de endoscopio, en una ubicación deseada en el conducto corporal, tiene lugar el siguiente procedimiento:

El operador selecciona un estado de presión de inflado deseado apropiado para el inflado del primer balón. Estados de presión de inflado seleccionables típicos incluyen los siguientes:

Función	Rango de presión
Anclaje	Entre FP1 y FP2
Estiramiento I	Entre FP3 y FP4
Estiramiento II	Entre FP5 y FP6
Estiramiento III	Entre FP7 y FP8

Cuando se busca anclar el primer balón a la porción corporal tubular, el operador, mediante el uso de la interfaz de usuario 400 (Figura 12), normalmente selecciona el rango de presiones de anclaje correspondiente al estado de anclaje.

Cuando se busca estirar la porción corporal tubular según una disposición preferida de la presente divulgación, el operador, mediante el uso de la interfaz de usuario 400 (Figura 12), normalmente selecciona uno de los rangos de presiones intermedias de más arriba correspondientes a los estados de estiramiento I, II o III, dependiendo de uno o más de los siguientes factores:

- el diámetro en sección transversal interior de la porción corporal tubular en la ubicación del primer balón;
- la extensión de flexión de la porción corporal tubular en la ubicación del primer balón;
- la porción corporal tubular específica en la cual se ubica el balón, por ejemplo, el colon derecho, el colon transversal, el colon izquierdo, el íleon, el yeyuno, el esófago y el duodeno; y
- la extensión de estiramiento que parece requerirse con el fin de lograr la detección aceptable de pólipos y otras patologías potenciales y reales.

Es una característica particular de una realización preferida de un subsistema de inflado de balón de la presente invención como, por ejemplo, el sistema 130 de inflado/desinflado de balón, que es utilizable para la conmutación manual o automática entre la presión de anclaje y la presión de conexión por fricción deslizable adecuada, así como entre diferentes estados de presión de conexión por fricción deslizable, en cualquier momento durante su funcionamiento, según sea necesario en el curso del procedimiento de endoscopia.

A continuación, el operador, mediante el uso de la interfaz de usuario 400 (Figura 12), inicia el inflado del primer balón, presionando un botón F-Inflar.

En la presente etapa, el controlador computarizado regula la secuencia precisa de operaciones, las cuales se describen en la presente memoria más abajo:

Se lleva a cabo una rutina de verificación de seguridad de inflado del balón. Ello preferiblemente incluye la verificación del funcionamiento apropiado de los indicadores relevantes de los indicadores de presión FP1 - FP8; verificación del funcionamiento apropiado de las válvulas relevantes de las válvulas 416, 420 y 424 y verificación del funcionamiento apropiado de la bomba 408 de presión.

Si se ha seleccionado el anclaje, el primer balón se infla hasta una presión que es adecuada para el anclaje del balón. Es una característica particular de la presente divulgación que el inflado del primer balón se lleva a cabo en un proceso de inflado en bucle abierto. El proceso de inflado en bucle abierto como, por ejemplo, aquel descrito en detalle en la presente memoria más abajo, permite en inflado de balón seguro y fiable y altamente eficiente cuando los indicadores de presión FP1 - FP8 se ubican en el sistema 130 de inflado/desinflado (Figuras 1 y 10) antes que en el balón que se está inflando.

A diferencia del inflado de balón de la técnica anterior en bucle cerrado, un inflado de balón en bucle abierto según una realización preferida de un sistema de inflado/desinflado de la presente divulgación se caracteriza por que lleva a cabo una secuencia de inflado automática, que incluye al menos una etapa de inflado de balón durante un tiempo predeterminado, sin perjuicio del exceso de una presión de balón inflado preestablecida por la presión medida en un indicador de presión de balón inflado. La duración predeterminada de inflado de balón es suficientemente corta para evitar el inflado excesivo del balón inflado y, en consecuencia, el potencial daño al conducto corporal bajo inspección. La secuencia de inflado automática de la presente divulgación provee el inflado del balón en una proporción sustancialmente más grande del tiempo de inflado general que las secuencias de inflado en bucle cerrado de la técnica anterior, como se describirá más abajo en la presente memoria.

Un proceso de inflado en bucle abierto preferido se describe en la presente memoria más abajo con referencia particular a la Figura 14: el primer balón se infla abriendo la válvula 416 y operando la bomba 408 de presión, con las válvulas 420 y 424 cerradas, hasta que el indicador de presión FP1 indique el exceso de su umbral, normalmente 6 kPa (60 milibares), y continúa de allí en adelante durante un tiempo T1 predeterminado adicional.

La válvula 416 se cierra entonces y la válvula 424 se abre. Mientras tanto, debido al flujo de aire al balón entre el indicador de presión FP1 y el balón, la presión medida por el indicador de presión FP1 disminuye. Se registra el tiempo transcurrido T2(1) desde el cierre de la válvula 416 hasta una indicación por el indicador de presión FP1 de que la presión se encuentra por debajo de su umbral.

Si T2(1) no es más largo que una duración TL predeterminada, el primer balón se infla nuevamente abriendo la válvula

416 y continuando con el funcionamiento de la bomba 408 de presión, con las válvulas 420 y 424 cerradas, hasta que el indicador de presión FP1 nuevamente indique un exceso de su umbral, normalmente 6 kPa (60 milibares), y continúa luego durante un tiempo T1 predeterminado adicional.

5 Luego, la válvula 416 se cierra nuevamente y la válvula 424 se abre otra vez. Mientras tanto, debido al flujo de aire al balón entre el indicador de presión FP1 y el balón, la presión medida por el indicador de presión FP1 se reduce. También se registra el tiempo transcurrido T2(2) desde dicho segundo cierre de válvula 416 hasta una segunda indicación por el indicador de presión FP1 de que la presión se encuentra por debajo de su umbral.

10 Si T2(2) no es más largo que la duración TL predeterminada, se repite el procedimiento anterior hasta n veces hasta que T2(n) sea más largo que la duración TL predeterminada. Una vez que T2 es más largo que TL, el primer balón se considera inflado dentro del rango de presión designado.

Se aprecia que T1 es fijo y es tal que siempre es sustancialmente mayor que T2(1), normalmente en 0,5 - 1,5 órdenes de magnitud. T1 también se selecciona de modo que el volumen de aire suministrado al balón durante la duración T1 nunca puede ser tal como para provocar un inflado excesivo del balón potencialmente peligroso.

20 T2 se determina, en parte, por las características físicas del paso de aire que conecta el balón con el sistema de inflado/desinflado y también es una función de la extensión actual de inflado del balón, cuando mayor es la extensión de inflado del balón, más largo es T2.

La duración TL predeterminada puede ser fija o puede ser una función de T2 y preferiblemente, de manera más específica, una función de T2(1). Según una realización de un sistema de inflado/desinflado de la presente divulgación, TL se describe por la fórmula:

25

$$TL = X * T2(1);$$

donde X es un factor más grande que uno, y normalmente de entre 1,4 y 4.

30 Preferiblemente, T1 se encuentra en el rango de 0,3 - 1,5 segundos. Más preferiblemente, T1 se encuentra en el rango de 0,5 - 1 segundo. Más preferiblemente, T1 se encuentra en el rango de 0,6 - 0,8 segundos. Según una disposición preferida específica de la presente divulgación, T1 es aproximadamente de 0,7 segundos. Por consiguiente, cuando se infla un balón de endoscopio, T2(1) se encuentra, normalmente, en el rango de (15 - 80 milisegundos) y, en la mayoría de los casos, en el rango de 30 - 50 milisegundos. Cuando se infla un balón de herramienta de endoscopio, T2(1) se encuentra, normalmente, en el rango de 0,1 - 0,45 segundos y, en la mayoría de los casos, en el rango de 0,2 - 0,35 segundos.

40 Es una característica particular de un sistema de inflado/desinflado de balón de la presente divulgación que el ciclo de trabajo de inflado, a saber, la relación de tiempo cuando el balón se está inflando con respecto a la relación de tiempo cuando el balón no se está inflando, es sustancialmente mayor que el ciclo de trabajo de inflado en sistemas de inflado/desinflado de balón de la técnica anterior.

45 Según se observa más arriba, el ciclo de trabajo de inflado de una disposición preferida de la presente divulgación se expresa como la relación de T1 con respecto a T2, mientras que en el sistema en bucle cerrado de la técnica anterior, el ciclo de trabajo de inflado se expresa como la relación de TCL con respecto a T2, donde TCL es la duración desde la apertura del equivalente de la válvula 416 hasta la finalización del inflado cuando la presión medida en el equivalente del indicador de presión FP1 supera su umbral y T2 es la misma duración empleada en la presente divulgación, a saber, la duración desde el cierre del equivalente de la válvula 416 hasta el tiempo en que la presión medida en el equivalente del indicador de presión FP1 ya no supera su umbral.

50

En la práctica, el ciclo de trabajo de inflado según se define más arriba para la presente divulgación puede ser de entre 2 y 35, mientras que el ciclo de trabajo de inflado para un sistema en bucle cerrado de la técnica anterior correspondiente será de 0,5 - 1,5. Preferiblemente, el ciclo de trabajo de inflado según se define más arriba para la presente divulgación es al menos 2. Más preferiblemente, el ciclo de trabajo de inflado según se define más arriba para la presente divulgación es al menos 5. Incluso más preferiblemente, el ciclo de trabajo de inflado según se define más arriba para la presente divulgación es al menos 10.

55

Se aprecia que la eficacia de inflado del balón es una función positiva del ciclo de trabajo de inflado y, por consiguiente, se aprecia que la presente divulgación tiene una eficacia que es sustancialmente mayor que la de un sistema en bucle cerrado de la técnica anterior correspondiente. La eficacia de inflado de balón provista por una disposición preferida de la presente divulgación se mejora al menos en un factor de entre 1,5 y 4, lo cual normalmente significa que un procedimiento de inflado de balón típico para un balón de herramienta de endoscopio requiere 3 segundos en comparación con 8 segundos para un procedimiento de inflado de balón típico para un balón de herramienta de endoscopio en un sistema de inflado en bucle cerrado de la técnica anterior correspondiente.

60

65

En la presente etapa, un procedimiento de mantenimiento de presión de balón se lleva a cabo hasta que el operador provea una instrucción de desinflado de balón como, por ejemplo, al presionar un botón F-desinflar en la interfaz de usuario 400. Según se describe en mayor detalle en la Figura 13B, el procedimiento de mantenimiento de presión de balón busca en todo momento hacer que el indicador de presión FP1 indique que su umbral se ha superado y hacer que el indicador de presión FP2 indique que su umbral no se ha superado.

Si el umbral del indicador de presión FP2 se supera, las válvulas 416 y 424 se abren, ambas, hasta que el indicador de presión FP2 indique que su umbral ya no se supera. Si el umbral del indicador de presión FP1 no se ha superado, la bomba 408 de presión se opera con la válvula 416 abierta y la válvula 424 cerrada hasta que el indicador de presión FP2 indique el exceso de su umbral, en cuyo punto la válvula 416 se cierra y la válvula 424 se abre.

Si el umbral del indicador de presión FP2 continúa superado durante un tiempo T_M después del cierre de la válvula 416, las válvulas 416 y 424 se abren, ambas, hasta que el indicador de presión FP2 indique que su umbral ya no se supera. En la presente etapa o anteriormente, según corresponda, la bomba 408 de presión puede apagarse.

La descripción anterior se refiere a la función de anclaje. Si, en lugar de la función de anclaje, se desea una de las tres funciones de estiramiento I, II o III, la función de estiramiento deseada se selecciona por el operador mediante la interfaz de usuario 400. Un procedimiento que es sustancialmente idéntico a aquel descrito más arriba se lleva a cabo con la única diferencia de que el rango de presiones y el par correspondiente de indicadores de presión son aquellos asociados a la función de estiramiento seleccionada.

Por consiguiente, si el operador selecciona la función de estiramiento I, los indicadores de presión FP3 y FP4 reemplazan los respectivos indicadores de presión FP1 y FP2 en la explicación anterior. De manera similar, si el operador selecciona la función de estiramiento II, los indicadores de presión FP5 y FP6 reemplazan los respectivos indicadores de presión FP1 y FP2 en la explicación anterior y, de la misma manera, si el operador selecciona la función de estiramiento III, los indicadores de presión FP7 y FP8 reemplazan los respectivos indicadores de presión FP1 y FP2 en la explicación anterior.

Se aprecia que la explicación anterior se aplica igualmente al inflado del segundo balón y, en dicho caso, las designaciones FP en la explicación anterior se reemplazan por SP.

Es una característica particular de la presente invención que el sistema de inflado/desinflado descrito en la presente memoria más arriba con referencia a la Figura 12, mediante el empleo del procedimiento de inflado en bucle abierto y el procedimiento de mantenimiento de presión de balón descritos en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 13A y 13B, es utilizable para mantener, de manera automática, el inflado del balón inflado a una presión de anclaje seleccionada o a una presión de conexión por fricción deslizable seleccionada a medida que el balón se desplaza en varias ubicaciones a lo largo de la longitud del conducto corporal, sin perjuicio de variaciones en el área en sección transversal de aquella.

El desinflado del primer y segundo balones puede lograrse fácilmente por el operador mediante el uso de la interfaz de usuario 400. El operador puede presionar un botón F-desinflar o un botón S-desinflar, respectivamente y, de esta manera, hacer que el controlador computarizado 402 lleve a cabo una secuencia de desinflado de la siguiente manera: La secuencia de desinflado para el primer o segundo balón preferiblemente incluye operar la bomba 410 o 450 de vacío correspondiente y durante la operación abrir las respectivas válvulas 420 o 460, mientras las respectivas válvulas 416 o 456 se cierran. Ello hace que el aire se extraiga del respectivo balón hasta que un indicador de vacío FV o SV respectivo indique un exceso de un umbral de vacío predeterminado, en cuyo momento la válvula 420 o 460 correspondiente se cierra y la bomba 410 o 450 de vacío correspondiente se desactiva.

Se aprecia que el sistema de inflado/desinflado descrito en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 12 - 13B es utilizable para proveer inflado y/o desinflado de, en general, cualquier tipo adecuado de un dispositivo endoscópico equipado con balón como, por ejemplo, un endoscopio equipado con balón o una herramienta de endoscopio equipado con balón.

También se aprecia que, en la mayoría de los procedimientos, solo se inflará un único balón. El sistema de inflado/desinflado descrito en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 12 - 13B incluye la funcionalidad para inflar dos balones, los cuales pueden incluir un balón de endoscopio y un balón de herramienta de endoscopio o, de forma alternativa, dos balones de endoscopio o dos balones de herramienta. La presente funcionalidad se provee en el sistema de inflado/desinflado con el fin de permitir su uso universal independientemente de si un balón de herramienta de endoscopio se usa o no y si se usan o no uno o más balones de endoscopio. Además, el sistema de inflado/desinflado descrito en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 12 - 13B es útil al llevar a cabo procedimientos de doble balón como, por ejemplo, aquellos descritos en las Solicitudes PCT Publicadas del solicitante/cesionario N.º WO2005/074377, publicada el 18 de agosto de 2005; WO2007/017854, publicada el 15 de febrero de 2007; y WO 2011/111040, publicada el 15 de septiembre de 2011.

Se aprecia además que el sistema de inflado/desinflado según se describe en la presente memoria más arriba con referencia a las Figuras 12 - 13B preferiblemente incluye la funcionalidad de monitoreo automático de fuga en tiempo

real como, por ejemplo, aquella descrita en la Solicitud PCT Publicada del solicitante/cesionario N.º WO 2011/111040, publicada el 15 de septiembre de 2011.

5 Las personas con experiencia en la técnica apreciarán que la presente invención no se encuentra limitada por aquello que se ha mostrado y descrito de forma particular en la presente memoria más arriba. En su lugar, el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas y puede incluir tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento así como variaciones y modificaciones que se les podrían ocurrir a las personas con experiencia en la técnica tras leer las especificaciones y que no están en la técnica anterior.

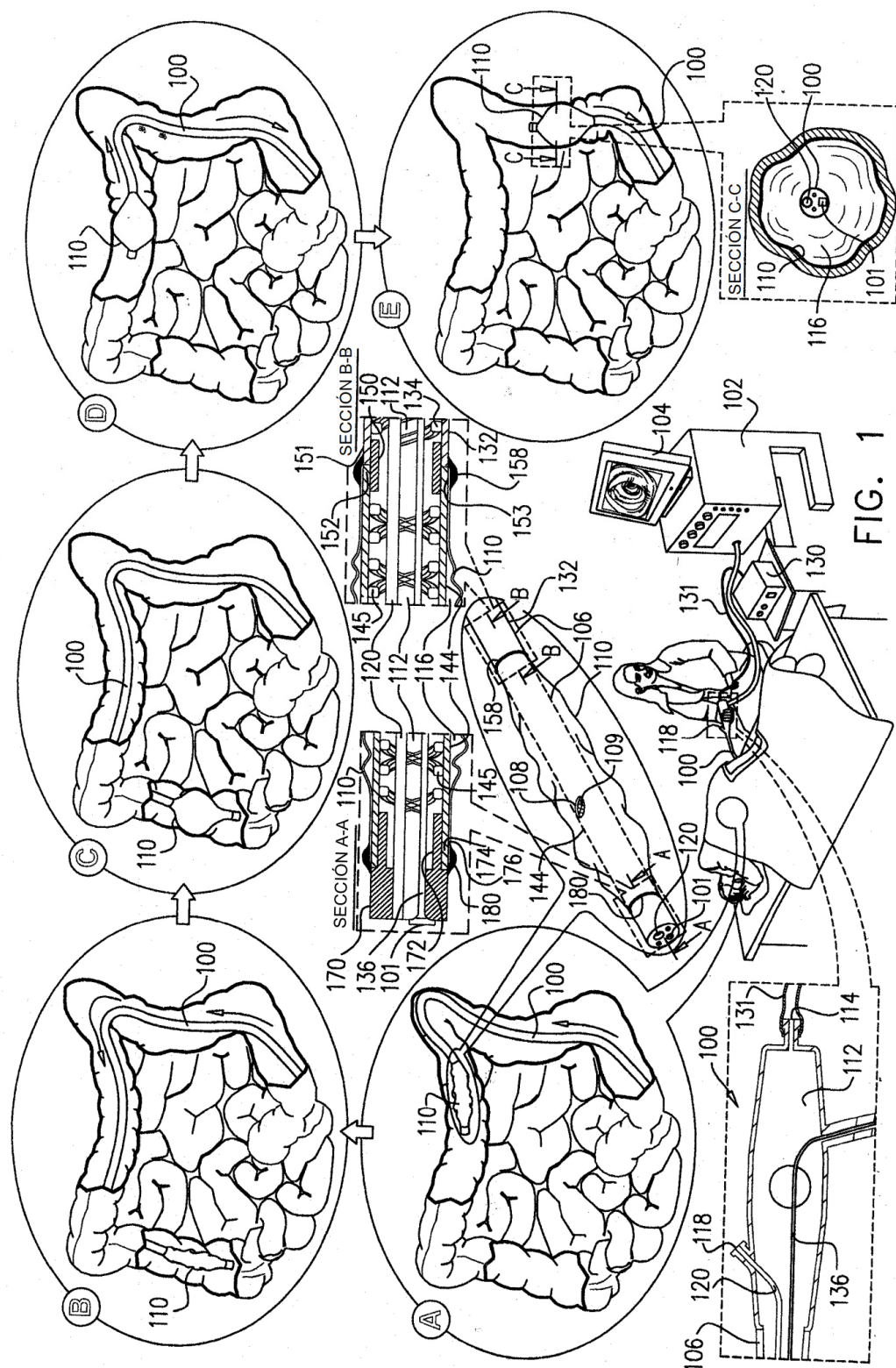
10

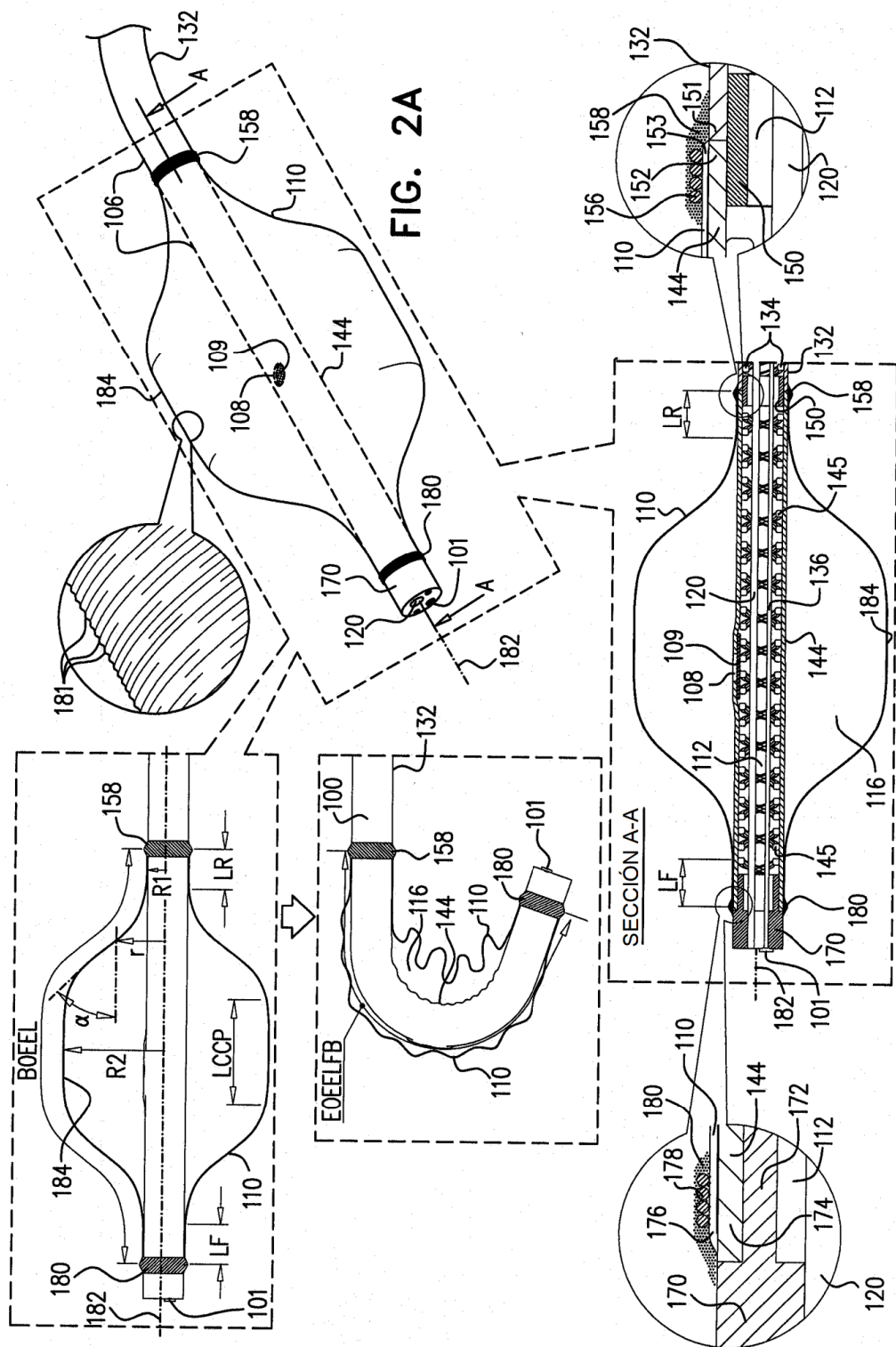
REIVINDICACIONES

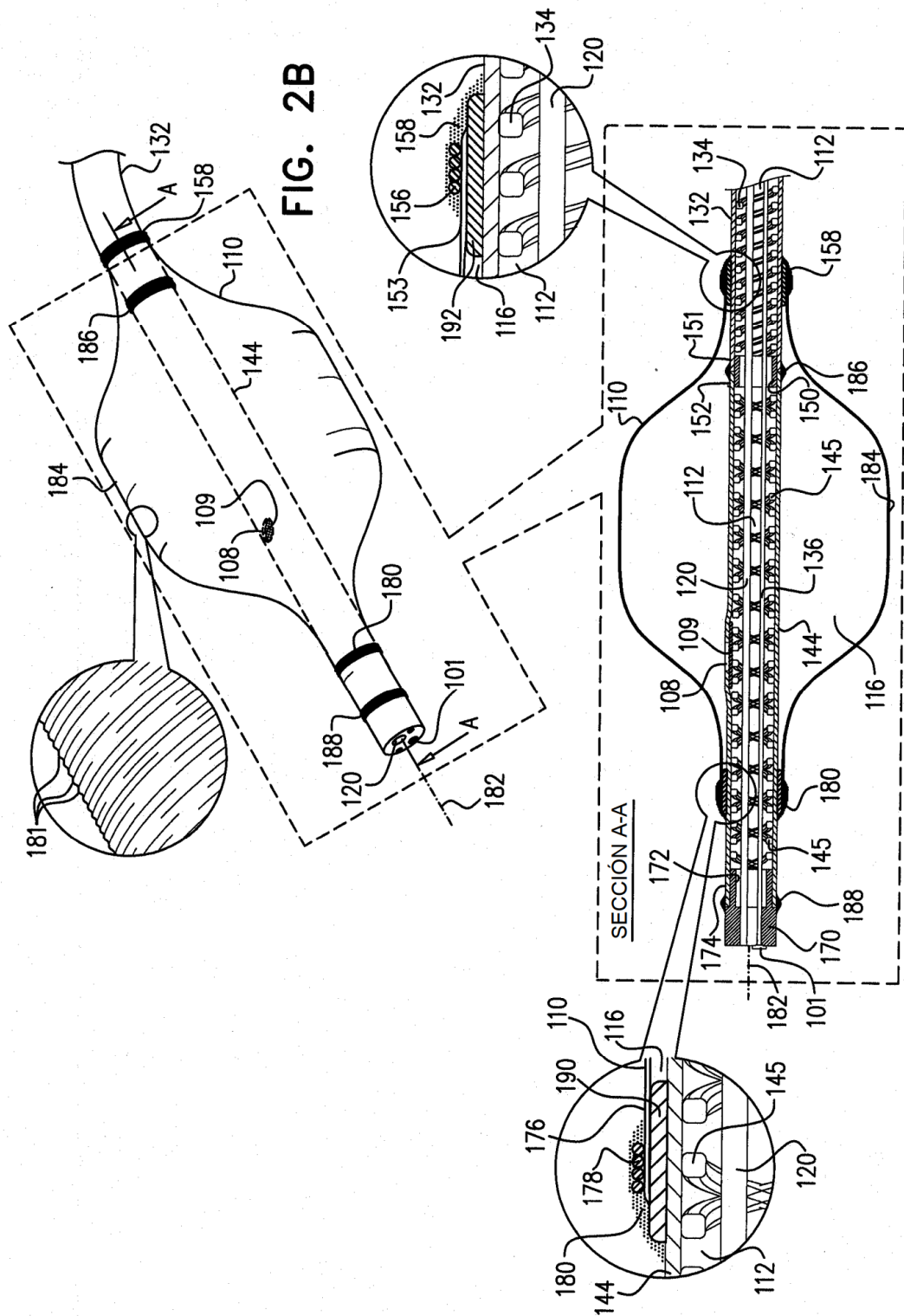
1. Un sistema de endoscopia que comprende:

- 5 un endoscopio (100) equipado con un balón que incluye un balón (110) que está configurado para la conexión con una pared interior del colon de un paciente cuando se infla a una primera presión de conexión; y un subsistema (130) de inflado de balón operativo para inflar selectivamente dicho balón a dicha primera presión de conexión; en donde:
 - 10 la primera presión de conexión es una presión de conexión por fricción deslizable, con el balón (110) configurado para la conexión por fricción deslizable con la pared interior del colon del paciente y el estiramiento axial de dicha pared interior y para desplegar al menos parcialmente pliegues naturales de dicha pared interior cuando se infla a la presión de conexión por fricción deslizable y se desplaza axialmente a lo largo del colon de dicho paciente;
 - 15 el subsistema de inflado de balón está operativo para inflar dicho balón (110) a una segunda presión de conexión diferente de la primera presión de conexión, siendo la segunda presión de conexión una presión de anclaje dentro de un intervalo predeterminado de presiones de anclaje, configurándose el balón (110) para la conexión de anclaje con la pared interior del colon del paciente cuando se infla a la presión de conexión de anclaje; y
 - 20 el subsistema (130) de inflado de balón comprende una interfaz de usuario (400) configurada para efectuar la selección por un operador entre la presión de anclaje y la presión de conexión por fricción deslizable, por lo que la conmutación entre un estado de anclaje y un estado de presión de conexión por fricción deslizable del balón (110) realizable por un operador como sea necesario durante un procedimiento de endoscopia;
 - 25 **caracterizado por que** dicho subsistema (130) de inflado de balón está operativo para mantener automáticamente el inflado de dicho balón (110) en dicha presión de conexión por fricción deslizable en diversas ubicaciones de balón a lo largo de la longitud del colon de dicho paciente, a pesar de las variaciones en el área en sección transversal del colon de dicho paciente en tales ubicaciones.
- 30 2. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 1 y en donde dicho endoscopio (100) equipado con un balón está operativo para la inspección visual de dicha pared interior cuando se estira axialmente.
3. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 1 y en donde dicha presión de anclaje es al menos 6 kPa (60 milibares).
- 35 4. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 1 o la reivindicación 3 y en donde la relación entre dicha presión de anclaje y dicha presión de conexión por fricción deslizable está en un intervalo de 1,3 a 7.
5. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y en donde dicho subsistema de inflado de balón está operativo para la conmutación manual entre dicha presión de anclaje y dicha presión de conexión por fricción deslizable en cualquier momento durante el funcionamiento del mismo.
- 40 6. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y en donde dicha presión de conexión por fricción deslizable no es mayor que 3,5 kPa (35 milibares).
- 45 7. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y en donde dicha presión de conexión por fricción deslizable es manualmente seleccionable desde múltiples estados seleccionables de presión de conexión por fricción deslizable.
- 50 8. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 7 y en donde dicho subsistema de inflado de balón está operativo para la conmutación manual entre dichos múltiples estados seleccionables de presión de conexión por fricción deslizable en cualquier momento durante el funcionamiento del mismo.
9. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 1-8 y que comprende además un depósito de gas (112) en proximidad de inflado a dicho balón (110), adaptado para proporcionar amortiguación de presión de inflado para dicho balón.
- 55 10. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 9 y en donde dicho depósito de gas (112) comprende al menos uno de un volumen interior de dicho endoscopio equipado con un balón y un depósito de aire.
- 60 11. Un sistema de endoscopia según la reivindicación 9 o la reivindicación 10 y en donde dicho depósito de gas tiene un volumen seleccionable.
12. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 9-11 y en donde dicho balón está configurado para tener un volumen de balón inflado (116) que es menor que un tercio del volumen de dicho depósito de gas (112).
- 65

13. Un sistema de endoscopia según cualquiera de las reivindicaciones 1-12 y en donde dicho subsistema de inflado de balón está operativo para el inflado de dicho balón (110) en una secuencia de inflado de bucle abierto.







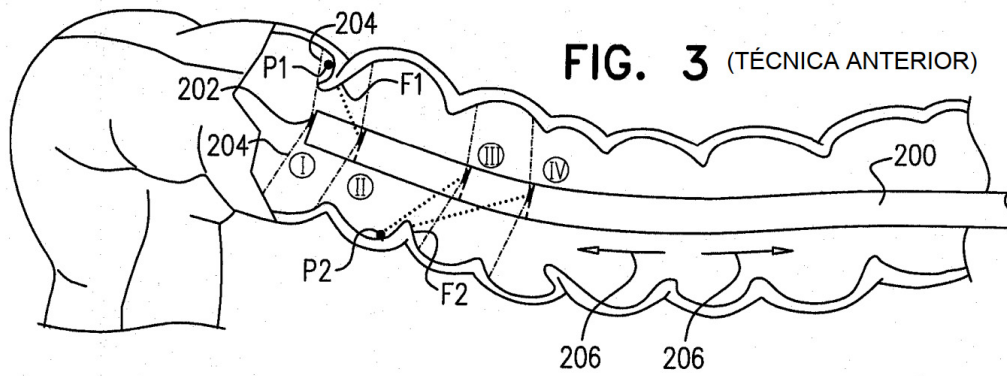


FIG. 4A (TÉCNICA ANTERIOR)

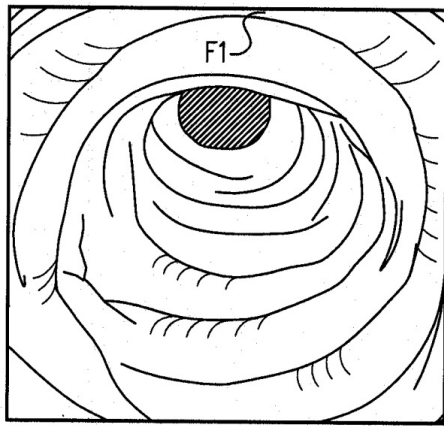


FIG. 4B (TÉCNICA ANTERIOR)

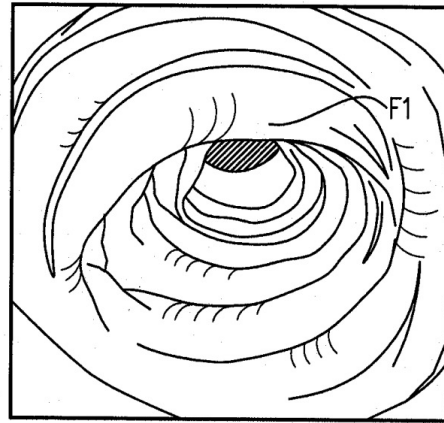


FIG. 4C (TÉCNICA ANTERIOR)

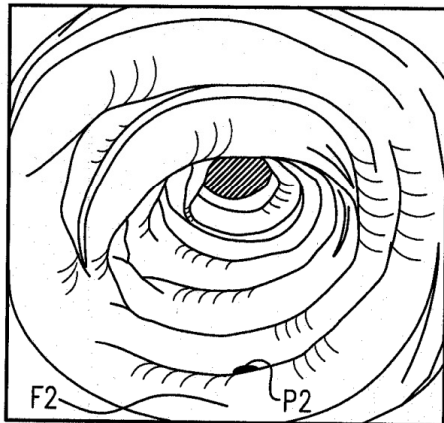
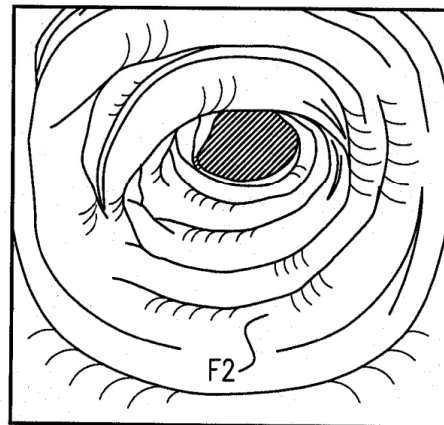


FIG. 4D (TÉCNICA ANTERIOR)



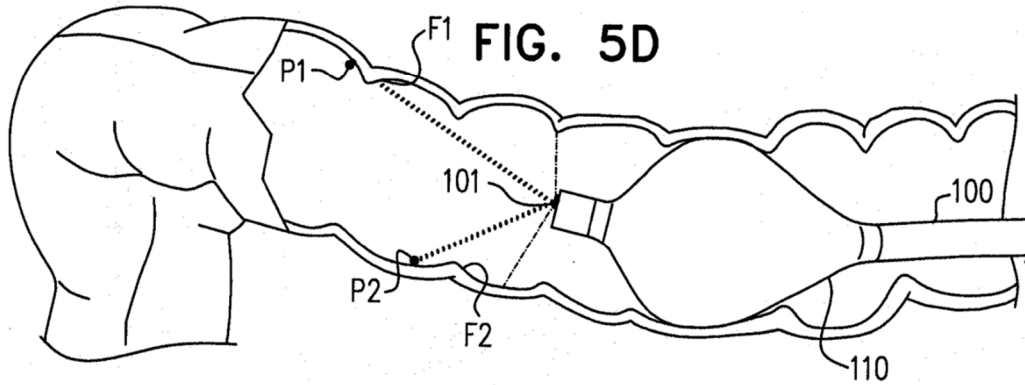
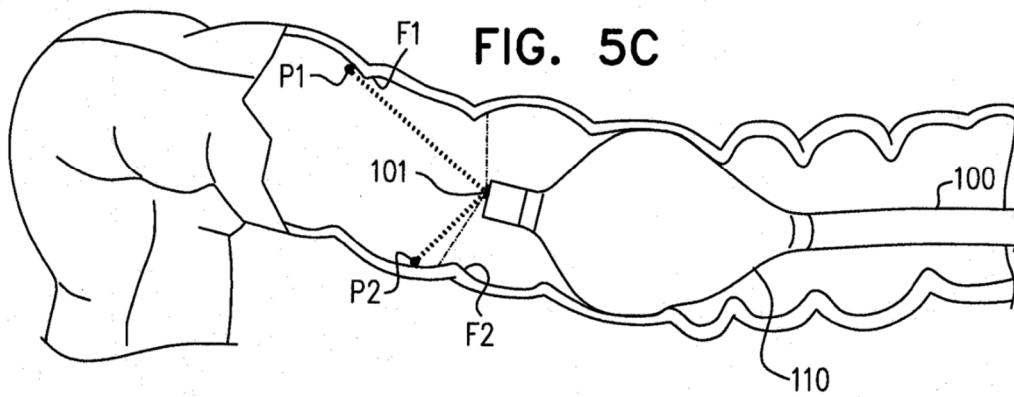
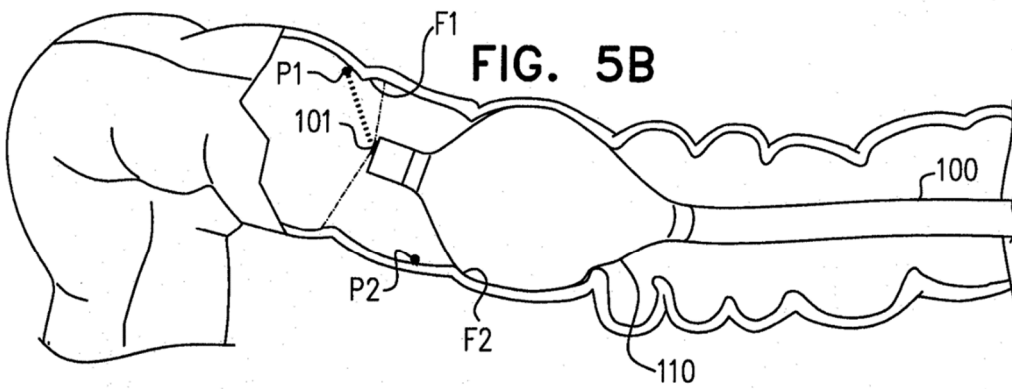
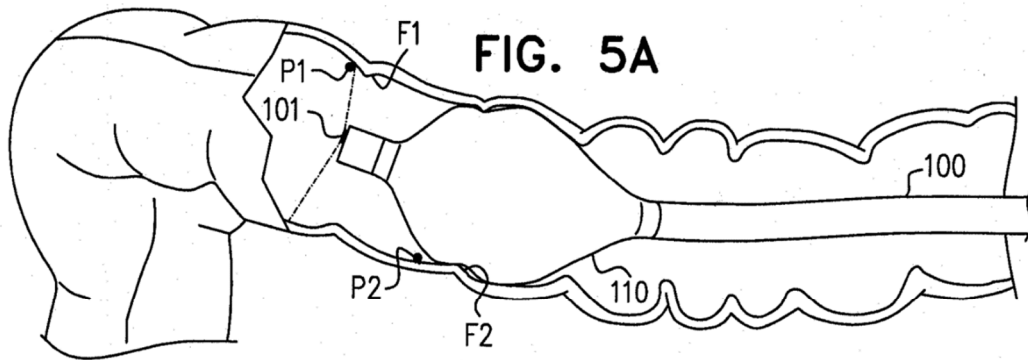


FIG. 6A

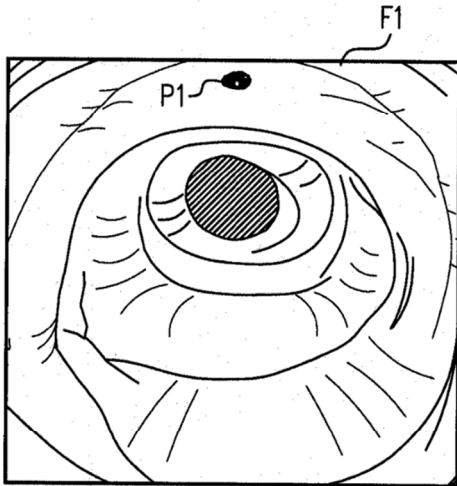


FIG. 6B

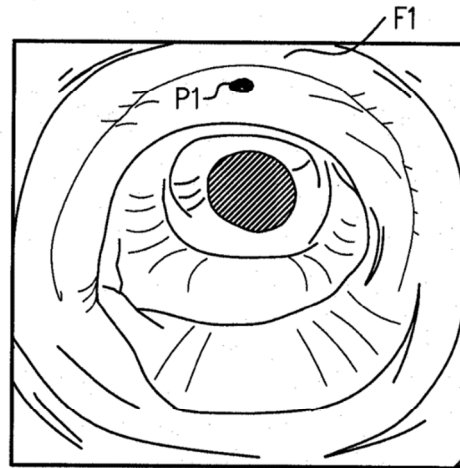


FIG. 6C

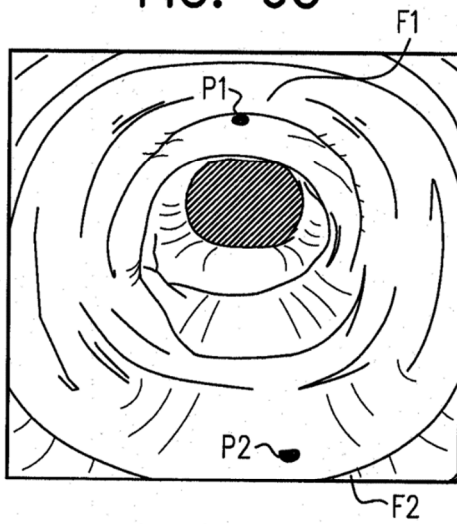
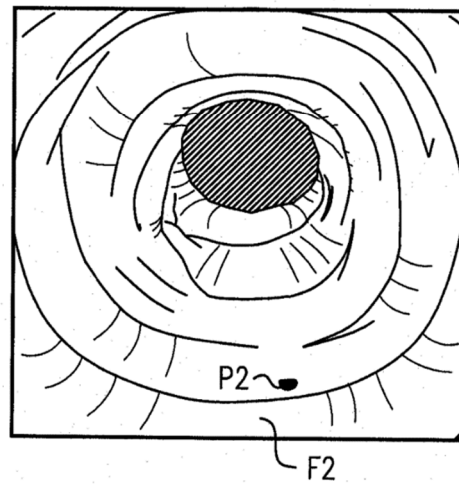


FIG. 6D



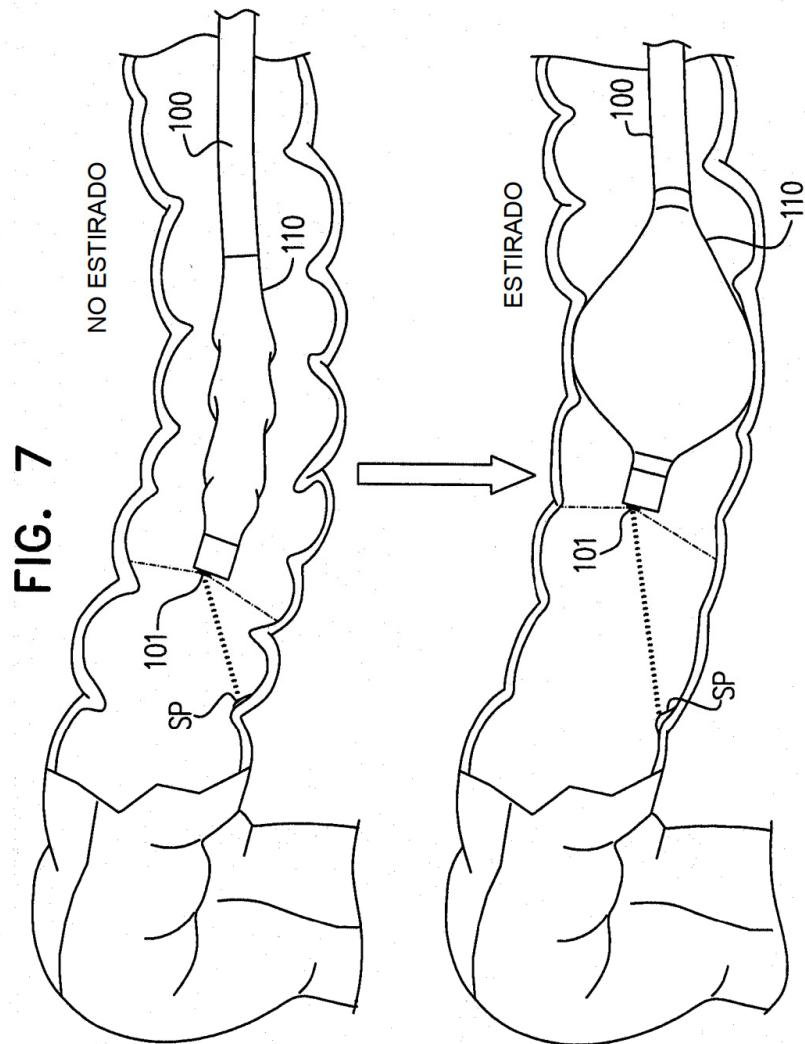
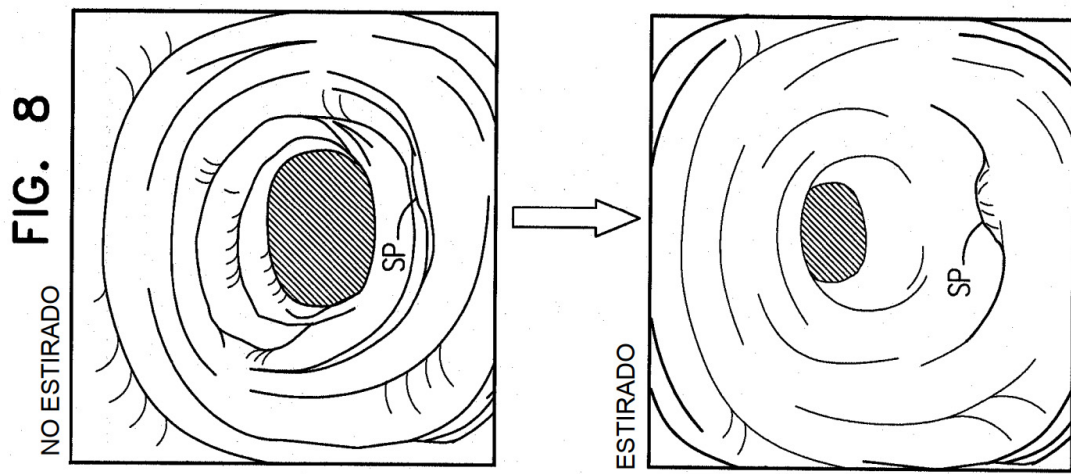


FIG. 9A

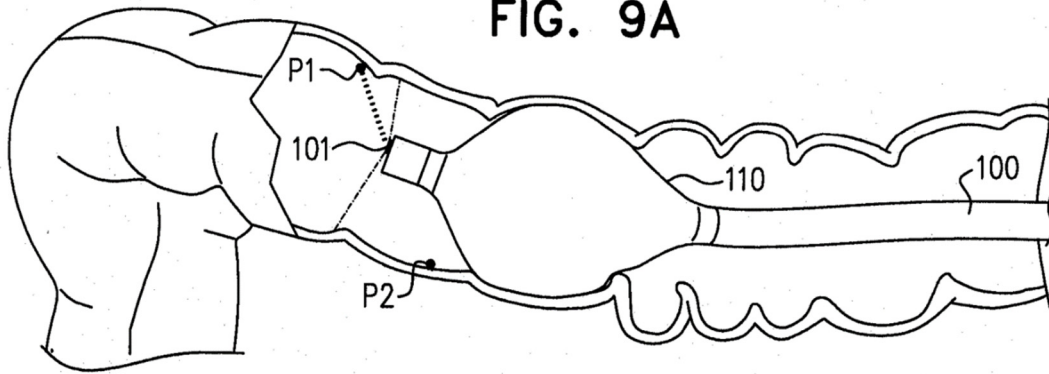


FIG. 9B

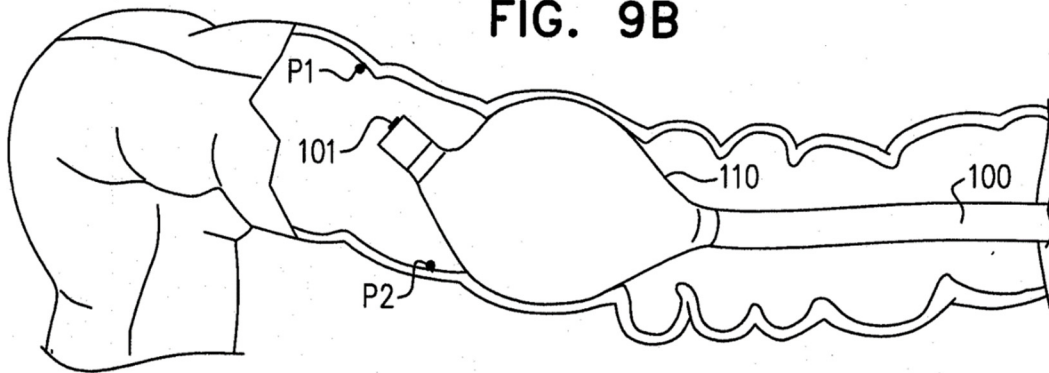
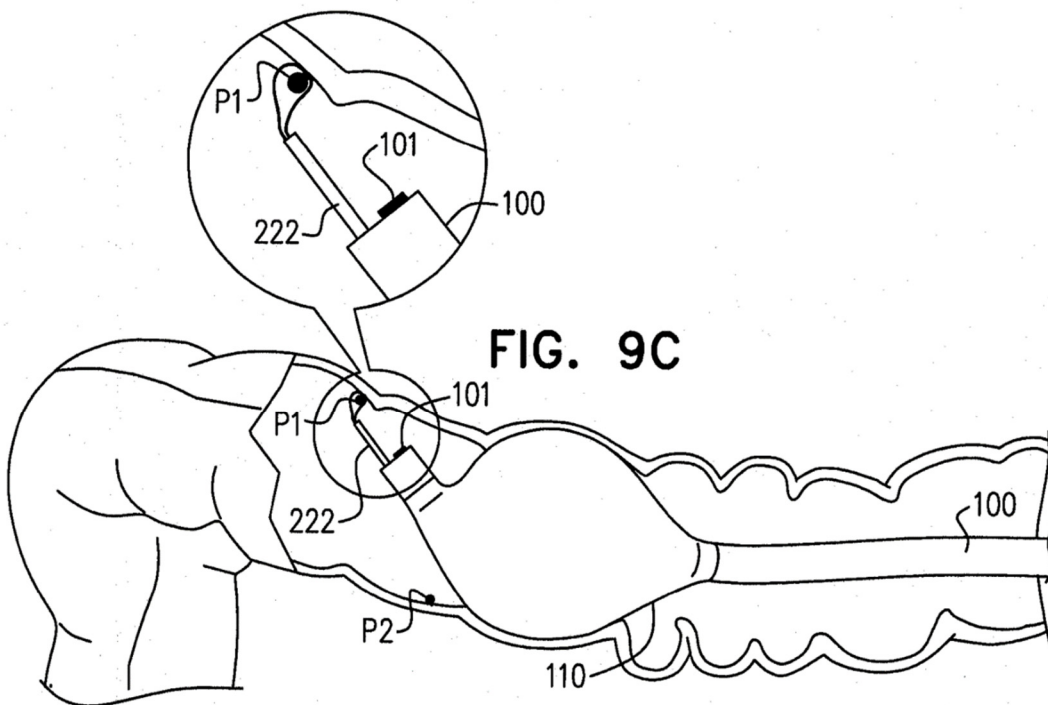


FIG. 9C



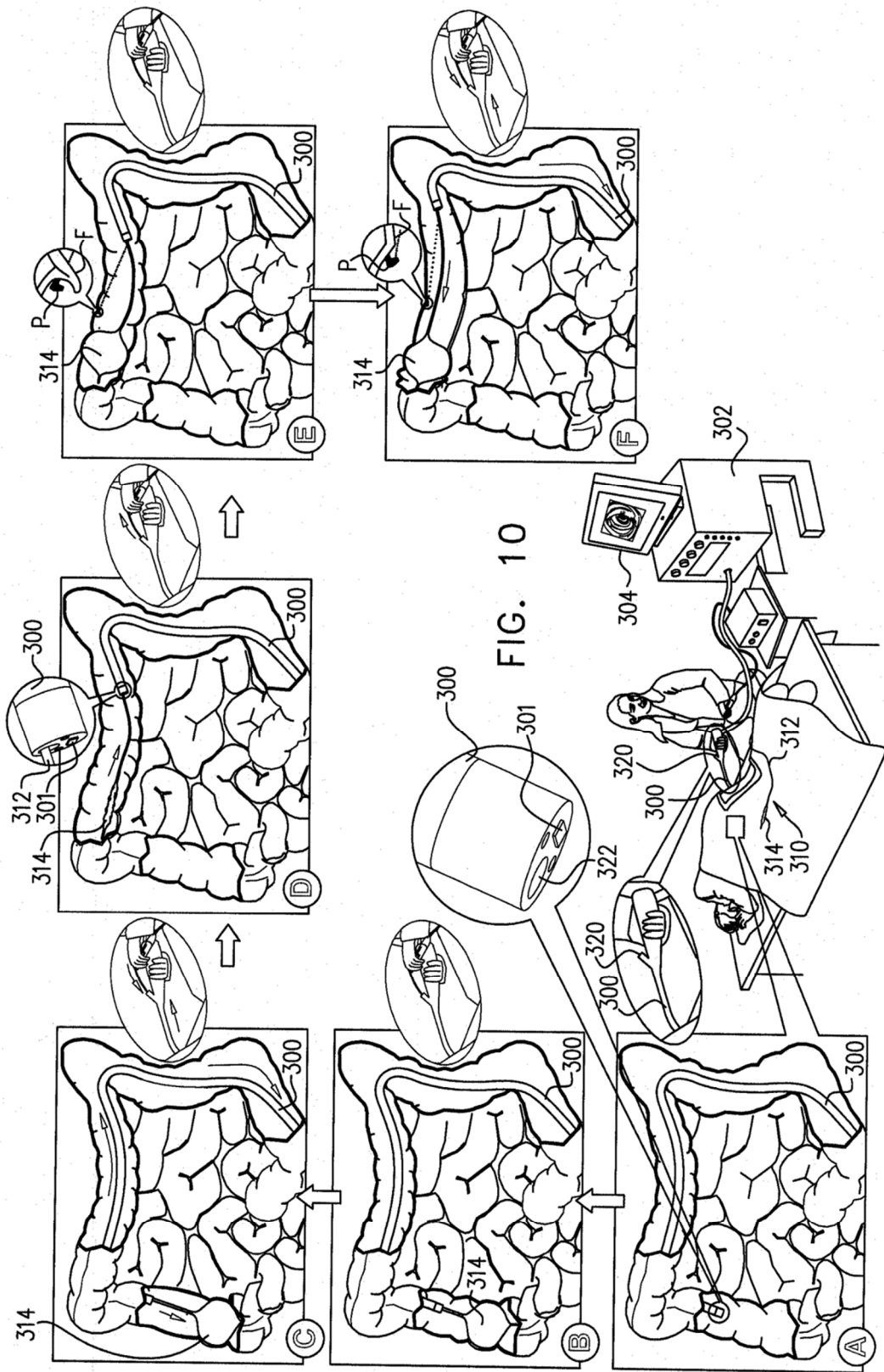
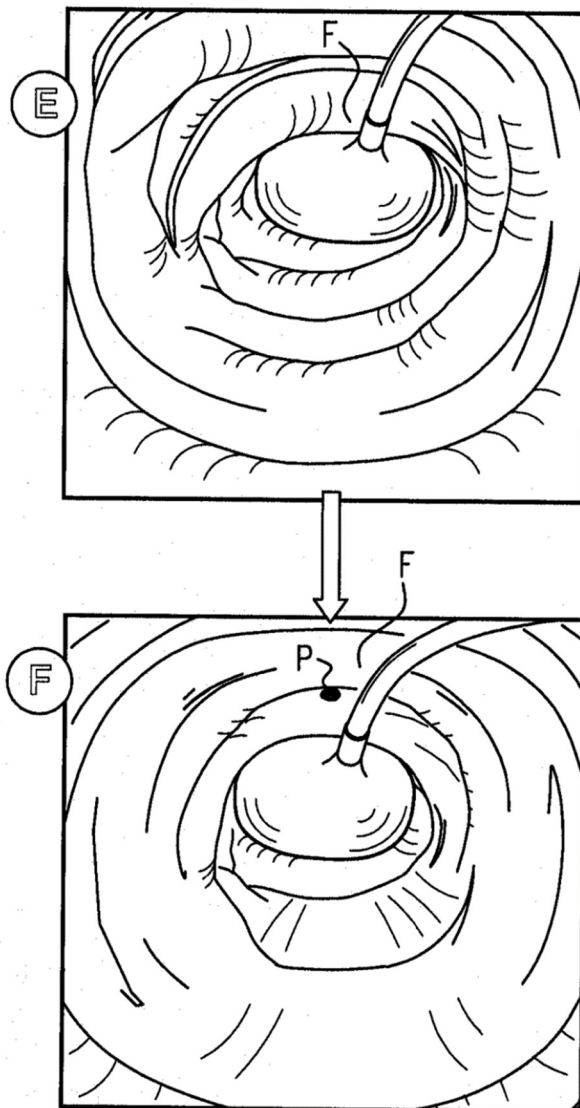


FIG. 11



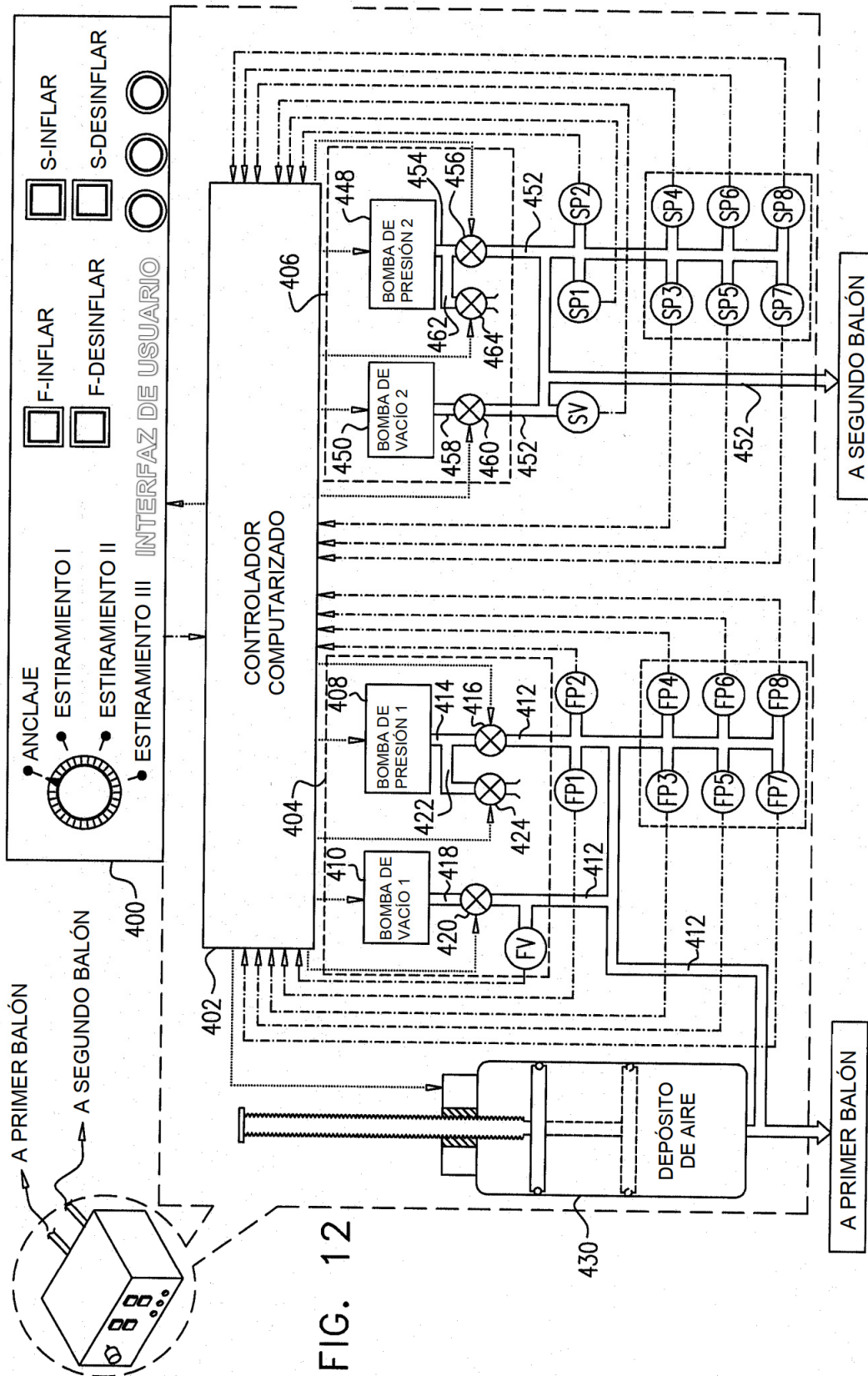
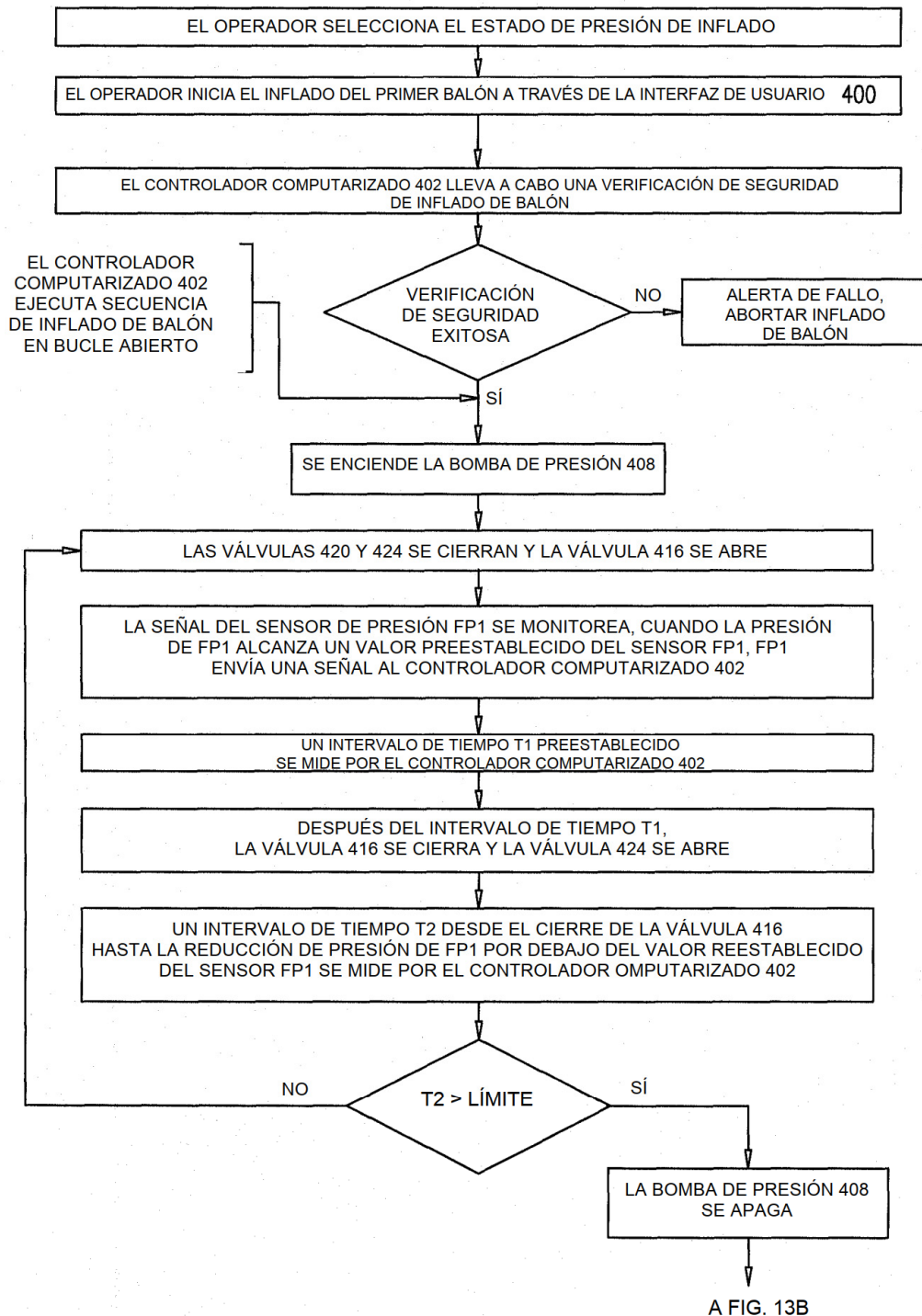


FIG. 13A



EL CONTROLADOR COMPUTARIZADO 402
EJECUTA EL PROCEDIMIENTO DE
MANTENIMIENTO DE PRESIÓN DE BALÓN

DE FIG. 13A

FIG. 13B

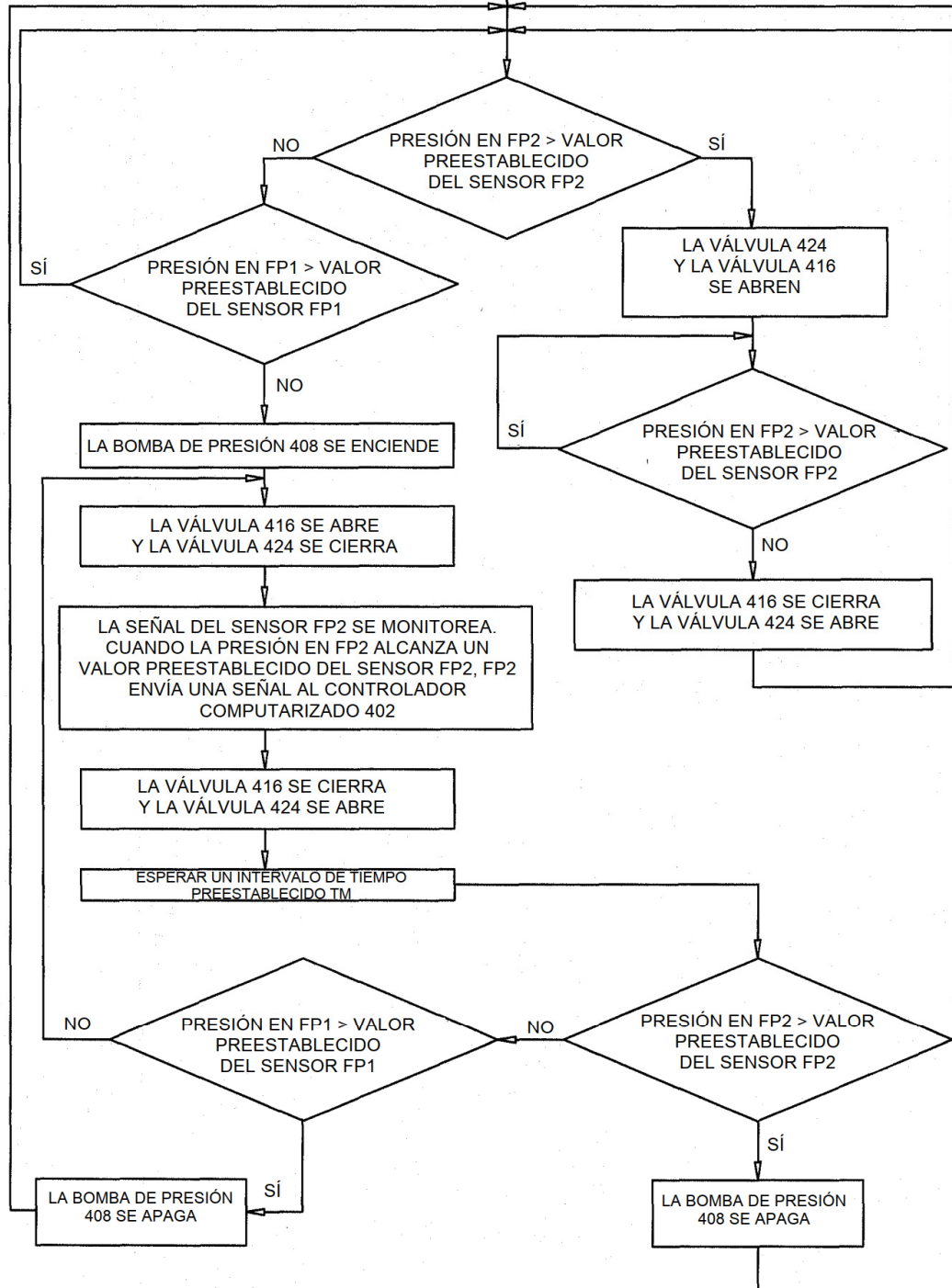


FIG. 14

