



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 317 455**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06252513 .4**

96 Fecha de presentación : **12.05.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1721562**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **Sonda de alimentación mejorada.**

30 Prioridad: **13.05.2005 US 128621**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2009**

73 Titular/es: **ETHICON ENDO-SURGERY, Inc.**  
**4545 Creek Road**  
**Cincinnati, Ohio 45242, US**

72 Inventor/es: **Stefanchik, David y**  
**Faigel, Douglas O.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 317 455 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

Sonda de alimentación mejorada.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de los dispositivos médicos, y más concretamente a unos dispositivos empleados en intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

10 **Antecedentes de la invención**

Las intervenciones con cirugía minicisiva son atractivas porque pueden reducir el dolor y conllevar unos periodos de recuperación relativamente rápidos en comparación con las intervenciones convencionales. Muchas intervenciones de cirugía minicisiva se llevan a cabo con un endoscopio (incluyendo, sin que ello suponga limitación, los laparoscopios). Dichas intervenciones permiten a un médico, situar, manipular y visualizar determinados instrumentos y accesorios médicos situados dentro de un paciente a través de una pequeña abertura de acceso practicada en el cuerpo del paciente. La laparoscopia es un término utilizado para describir el planteamiento “endoquirúrgico” del tipo indicado que utiliza un endoscopio (a menudo un laparoscopio rígido). En este tipo de intervención quirúrgica, unos dispositivos accesorios son a menudo insertados dentro de un paciente a través de unos trócares situados a través de la pared del cuerpo.

Todavía menos traumáticas son aquellas intervenciones que se llevan a cabo mediante la inserción de un endoscopio a través de un orificio natural del cuerpo hasta una zona de tratamiento. Ejemplos de esta técnica quirúrgica incluyen, pero no se limitan a, la cistoscopia, la histeroscopia, la esófagogastroduodenoscopia, y la colonoscopia. Muchas de estas técnicas emplean un endoscopio flexible durante la intervención. Los endoscopios flexibles a menudo presentan una sección articulada dirigitible, flexible, cerca del extremo distal que puede ser controlada por el usuario mediante la utilización de controles en el extremo proximal.

Algunos endoscopios flexibles son relativamente pequeños (de 1 a 3 mm de diámetro), y pueden no tener ningún canal accesorio formando cuerpo con él (también llamados canales de biopsia o canales de trabajo). Otros endoscopios flexibles, como por ejemplo los gastroscopios o los colonoscopios, tienen unos canales de trabajo integrales que presentan un diámetro de aproximadamente 2,0 a 3,5 mm con la finalidad de introducir y retirar dispositivos médicos y otros dispositivos accesorios para llevar a cabo el diagnóstico o terapia dentro del paciente. Como resultado de ello, los dispositivos accesorios utilizados por un médico pueden tener un tamaño limitado por el diámetro del canal accesorio del instrumento de visualización utilizado. Así mismo, el médico puede quedar limitado a un único dispositivo accesorio al utilizar el endoscopio estándar con un solo canal de trabajo.

Puede disponerse de determinados endoscopios especializados, como por ejemplo unos endoscopios grandes con canal de trabajo que tienen un canal de trabajo de 5 mm de diámetro, los cuales pueden ser utilizados para poder pasar unos accesorios relativamente grandes, o para proporcionar la posibilidad de aspiración de grandes coágulos de sangre. Otros endoscopios especializados incluyen los que incorporan dos canales de trabajo. Una desventaja de dichos endoscopios de gran diámetro/con múltiples canales de trabajo puede ser que dichos dispositivos pueden ser relativamente costosos. Así mismo, dichos endoscopios de gran diámetro/con múltiples canales de trabajo pueden tener un diámetro exterior que convierta al endoscopio en relativamente rígido, o que de cualquier forma dificulten la entubación.

Diversas referencias describen procedimientos y sistemas relacionados con un endoscopio, como por ejemplo: Patente estadounidense 5,025,778, Silverstein; Patente estadounidense 4,947,827, Opie; documento US 2002/107530 publicado el 8 de Agosto de 2002 en nombre de Sauer; Patente estadounidense 6,352,503, Matsui. Una desventaja de los sistemas conocidos es el peligro de que el extremo distal del dispositivo utilizado externamente de un endoscopio se desplace, lo que puede provocar que el elemento accesorio carezca de la precisión o de la capacidad de mantenerse dentro de un campo de visión deseado de la capacidad de producción de imágenes del endoscopio.

El documento WO 00/48506 publicado el 24 de Agosto de 2000 en nombre de Herrmann divulga un endoscopio deformable con al menos un dispositivo complementario. La unidad compuesta por el endoscopio y el dispositivo suplementario se afirma que presenta una sección transversal no redonda. Dicho endoscopio no circular puede ser desventajoso desde el punto de vista del coste, la complejidad, o la facilidad de su limpieza/esterilización. Por ejemplo, un endoscopio estándar con una sección transversal lisa, puede ser relativamente fácil de esterilizar y de limpiar.

El documento US 2003/0036679 publicado el 20 de Febrero de 2003 en nombre de Kortenbach, divulga unas técnicas y unos dispositivos para instalar un instrumento médico sobre el exterior de un endoscopio para posibilitar el uso de unos instrumentos demasiado grandes para que encajen a través de las luces del endoscopio. Kortenbach divulga un collarín para su uso con un endoscopio, unas correas resilientes, una vaina flexible que presenta una costura recerrable, unas extrusiones de polímero flexibles, y una vaina tangencial flexible que define una luz que tiene una sección transversal irregular (plegable). Kortenbach divulga también un carril con una configuración de T invertida.

Los endoscopios pueden también ser utilizados con sondas de alimentación. Por ejemplo, es conocido el sistema de hacer avanzar una sonda de alimentación a través de un canal interno de un endoscopio. También es conocido el sistema de hacer avanzar el sistema de alimentación junto con un endoscopio, por ejemplo sujetando el extremo distal de la sonda de alimentación con un par de pinzas que se extiendan desde un extremo distal del endoscopio, y “arrastrando” la sonda de alimentación a lo largo del exterior del endoscopio mientras que se introduce el endoscopio hasta el emplazamiento deseado.

Ciertos investigadores han informado de que un procedimiento de tracción convencional de emplazamiento de una PEG puede ser complementado con una sonda superpuesta para reducir el riesgo de infección peristomal. El estudio “Eficacia de una Sonda Superpuesta para Reducir el Riesgo de Infección Peristomal después del emplazamiento de una PEG: Un Estudio Comparativo Aleatorizado Posible” [“Efficacy of an Overtube for Reducing the Risk of Peristomal Infection after PEG Placement: a Prospective, Randomized Comparison Study”], Iruru Maetani, MD, *et al.*, Gastrointestinal Endoscopy, Volumen 61, No. 4, 2005, divulga el uso de una sonda superpuesta durante el emplazamiento de una PEG. El documento US 2004/230096 divulga una sonda de alimentación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sin embargo, los científicos y los técnicos continúan en la búsqueda de dispositivos y procedimientos mejorados para la introducción de dispositivos médicos en el tacto gastrointestinal, incluyendo dispositivos y procedimientos mejorados para el emplazamiento de sondas de alimentación en los pacientes.

### Sumario de la invención

La presente invención proporciona unos dispositivos susceptibles de aplicación en diversas técnicas quirúrgicas, incluyendo, sin limitación, dispositivos susceptibles de utilización con endoscopios, dispositivos desplegados a lo largo de orificios naturales del cuerpo, y dispositivos relacionados con el emplazamiento de sondas de alimentación, de acuerdo con lo reivindicado más adelante.

### Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una ilustración esquemática de una vaina y un carril de endoscopio.

La Figura 1A es una ilustración esquemática de un endoscopio insertado dentro de una empuñadura que incorpora un cierre abisagrado en una configuración abierta.

La Figura 1B es una ilustración esquemática similar a la de la Figura 1A que muestra el cierre abisagrado en una posición cerrada y una sonda de alimentación y un portador avanzados sobre un carril.

La Figura 2 es una ilustración esquemática del extremo distal de la vaina de la Figura 1 que muestra un portador avanzado sobre el carril.

La Figura 2A es una ilustración isométrica esquemática un extremo proximal del cabezal terminal.

La Figura 3 ilustra diferentes secciones de un carril dispuesto sobre una vaina.

La Figura 4 es una ilustración de una vista desde arriba de una porción de un carril.

La Figura 5 es una ilustración en sección transversal de un carril soportado sobre una vaina (entendiéndose que la vaina puede estar constituida por una película delgada que no mantendría la configuración circular mostrada en la Figura 5 carente de un miembro interno, como por ejemplo, un endoscopio dispuesto dentro de la vaina).

La Figura 6 es una ilustración esquemática de un soporte de la sonda de alimentación.

La Figura 7 es una ilustración esquemática de una porción distal de una vaina y de un carril que muestra un soporte avanzado hasta una posición distal sobre el carril, y con una orejeta indicadora que se extiende a través de una ranura de un cabezal terminal para que pueda ser observable con un endoscopio.

La Figura 8 es una ilustración esquemática que muestra el extremo distal de un endoscopio avanzado a través de una vaina, con la vaina, el carril, y el portador mostrados en sección transversal.

La Figura 9 es una ilustración esquemática de una porción distal de una vaina, un carril, y un portador, y que ilustra el soporte y la sonda de alimentación avanzados hasta una posición distal del carril.

La Figura 10 es una ilustración esquemática de una sonda de alimentación que incorpora un elemento característico para proporcionar un encaje de deslizamiento con un carril.

La Figura 11 es una ilustración esquemática de la porción proximal del elemento característico mostrado en la Figura 10.

## ES 2 317 455 T3

La Figura 12 es una ilustración esquemática de un orificio para su uso en el mantenimiento de la sonda de alimentación en una posición deseada dentro del tracto gastrointestinal después de que la sonda de alimentación ha sido situada y el carril ha sido retirado del tracto GI.

5 La Figura 13 es una ilustración de una vista lateral esquemática de una porción distal de la sonda de alimentación mostrada en la Figura 10, que ilustra una porción distal de una vía de paso (en línea de puntos) a través de la cual pueden ser dirigidos los nutrientes, de tal forma que la porción distal de la vía de paso no tenga que doblarse o curvarse para comunicar con el orificio de alimentación distal, estando inclinada la porción distal de la sonda de alimentación que se extiende distalmente respecto del orificio de alimentación distal con respecto a la vía de paso, e ilustrando la figura los pesos (en línea de puntos) que pueden emplearse en el extremo distal de la sonda de alimentación.

15 La Figura 14 es una ilustración esquemática de una porción distal de un miembro que puede ser empleado para mantener la sonda de alimentación en la posición deseada durante la retirada del endoscopio y del soporte del tracto GI del paciente.

La Figura 15 es una ilustración esquemática del extremo distal del miembro de la Figura 14 y que muestra las superficies de contacto situada, con el tamaño preciso, y/o conformada para encajar con las superficies de contacto del extremo proximal del elemento característico de raíl asociado con una sonda de alimentación.

20 La Figura 16 es una ilustración esquemática de la porción distal del miembro de la Figura 14 situada con respecto al extremo proximal del elemento característico de raíl sobre la sonda de alimentación.

La Figura 17 es una ilustración de una vista desde abajo esquemática de las porciones adyacentes del elemento característico de raíl situadas sobre la sonda de alimentación y el miembro de la Figura 14.

25 La Figura 18 ilustra la introducción de un endoscopio en un dispositivo médico (dispositivo médico que puede incluir una empuñadura, una vaina, un cabezal terminal, y un carril) dentro del tracto GI de un paciente, de tal forma que el cabezal terminal y el extremo distal del carril queden situados en el intestino delgado (por ejemplo, en el yeyuno).

30 La Figura 19 ilustra el avance conjunto de un portador y de una sonda de alimentación sobre el carril después de que el endoscopio y el carril han sido situados como se muestra en la Figura 18, de forma que el extremo distal de la sonda de alimentación quede situado en el yeyuno.

35 La Figura 20 ilustra la introducción de un miembro distalmente hasta una posición por detrás de la sonda de alimentación para retener la sonda de alimentación en posición dentro del tracto GI mientras que el endoscopio y el dispositivo médico (dispositivo médico que puede incluir una empuñadura, una vaina, un cabezal terminal, y un carril) son retirados del paciente en dirección proximal.

40 La Figura 21 ilustra la sonda de alimentación situada de forma que se extienda desde el exterior de la boca hasta el intestino delgado.

La Figura 22 ilustra la provisión de una sonda de transferencia a través de la nariz.

45 La Figura 23 ilustra la asociación de un extremo de la sonda de transferencia con el extremo proximal de la sonda de alimentación.

50 La Figura 24 ilustra el extremo proximal de la sonda de alimentación traccionada a través de la garganta y la cavidad nasal (como con la sonda de transferencia de la Figura 23), de tal forma que el extremo proximal de la sonda de alimentación se extienda desde la nariz del paciente (desde un orificio nasal).

55 La Figura 25 ilustra la colocación de un endoscopio con un dispositivo médico (dispositivo médico que puede incluir una empuñadura, una vaina, un cabezal terminal, y un carril) dentro del tracto GI, de forma que el cabezal terminal y el extremo distal del carril queden situados en el estómago como para su uso en una intervención de una PEG de alimentación por sonda, y la Figura 25 ilustra una cánula/aguja para practicar una incisión percutánea a través de la pared abdominal que puede ser transiluminada con una fuente luminosa asociada con el endoscopio.

60 La Figura 26 ilustra la retirada de la aguja respecto de la cánula y la introducción de un alambre de guía en bucle a través de la cánula, y la ilustración del extremo distal del endoscopio, el cabezal terminal, la vaina, y el carril pasando a través del bucle del alambre de guía en bucle.

65 La Figura 27 ilustra el avance de una sonda de una PEG (por ejemplo una sonda de una PEG que tiene una longitud sustancialmente inferior a la longitud del carril), sobre el carril, con la sonda de la PEG dispuesta sobre el carril de forma que un primer extremo de la sonda de la PEG que va a ser situada dentro del cuerpo sea avanzado delante de un segundo extremo de la PEG que va a ser situado mediante la incisión percutánea, que muestra el primer extremo de la sonda PEG mientras es avanzado hasta salir del carril.

## ES 2 317 455 T3

La Figura 28 ilustra el segundo extremo de la sonda de la PEG avanzado hasta salir del raíl y prendiendo una extensión de sutura que se extiende desde el segundo extremo de la sonda de la PEG con el alambre de guía en bucle.

5 La Figura 29 ilustra la tracción del bucle de sutura y del segundo extremo de la sonda de la PEG mediante la incisión percutánea y el asentamiento de un miembro amortiguador en el primer extremo de la sonda de la PEG contra la superficie interior de la pared gástrica, con el endoscopio situado para proporcionar la visualización del asentamiento.

10 La Figura 30 ilustra el dispositivo médico y el endoscopio retirados del tracto GI y de la porción externa de la sonda de la PEG adaptados para introducir nutrientes a través de la pared abdominal.

15 La Figura 31 ilustra la colocación de un endoscopio (por ejemplo un gastroscopio) dispuesto en un dispositivo médico (dispositivo médico que puede incluir una empuñadura, una vaina, un cabezal terminal, y un carril) dentro del tracto GI de forma que el cabezal terminal, el extremo distal del gastroscopio, y el extremo distal del carril queden dispuestos dentro del estómago, como para su uso en un procedimiento de alimentación por sonda JET-PEG, mostrando también la Figura 31 que el endoscopio puede ser utilizado para transiluminar la pared abdominal, de tal forma que pueda utilizarse una aguja/cánula para efectuar y/o practicar una pequeña incisión dentro del estómago.

20 La Figura 32 ilustra la retirada de la aguja y la introducción de un alambre de guía en bucle a través de la cánula, a través del cual el dispositivo médico (con un gastroscopio dispuesto en su interior) puede ser avanzado mediante el alambre de guía en bucle, avanzándose el extremo distal del dispositivo y el extremo distal del gastroscopio dentro del yeyuno (por ejemplo, más allá del Ligamento de Treitz).

25 La Figura 33 ilustra la colocación de una sonda de alimentación (por ejemplo, una sonda de alimentación que tenga una longitud sustancialmente inferior a la longitud del carril) y un portador sobre el carril, y el avance de la sonda de alimentación a lo largo del carril hasta que el extremo distal del tubo de alimentación quede situado dentro del yeyuno y pueda ser visualizado mediante el endoscopio.

30 La Figura 34 ilustra la tracción del dispositivo médico y del gastroscopio en situación proximal dentro del estómago, mientras mantiene un miembro situado proximalmente por detrás de la sonda de alimentación para empujar la sonda de alimentación fuera del extremo distal del carril, y que ilustra la traba de un trozo de sutura que se extiende desde la sonda de alimentación con el alambre de guía en bucle.

35 La Figura 35 ilustra la tracción de la sutura y un extremo de la sonda de alimentación a través de la incisión practicada a través de la pared abdominal, y dejando un extremo distal de la sonda de alimentación dentro del yeyuno.

La Figura 36 ilustra la porción externa de la sonda de alimentación adaptada para la introducción de nutrientes a través de la pared abdominal, estando situado el extremo distal de la sonda de alimentación dentro del yeyuno.

40 La Figura 37 ilustra la sonda de alimentación en posición con el gastroscopio y el dispositivo médico retirados.

La Figura 38 ilustra un elemento de carga del cabezal terminal que puede ser utilizado sobre un cabezal terminal situado sobre el extremo distal de un endoscopio.

45 La Figura 38A es una ilustración esquemática en sección transversal de una uña flexible del elemento de carga del cabezal terminal.

50 La Figura 39 ilustra el elemento de carga del cabezal terminal dispuesto sobre el extremo distal del endoscopio, y el endoscopio dispuesto dentro de la vaina, con las uñas flexibles del elemento de carga del cabezal terminal dispuestas dentro de la vaina y encajando con la superficie exterior del endoscopio, con una junta tórica comprimiendo las garras flexibles y situada contra la cara proximal del cabezal terminal, y extendiéndose la porción distal del elemento de carga del cabezal terminal a través del calibre del cabezal terminal.

55 La Figura 40 ilustra deslizándose en dirección proximal sobre el elemento de carga del cabezal terminal que va a situarse contra la cara distal del cabezal terminal.

La Figura 40A es una ilustración esquemática que muestra la cara proximal de una empuñadura y que muestra un elemento de carga del cabezal terminal extendiéndose dentro de un calibre central de la empuñadura.

60 La Figura 41 ilustra un anillo que puede ser fijado a la porción distal del elemento de carga del cabezal terminal.

65 La Figura 42 ilustra la tracción distal sobre el anillo mientras que se empuja proximalmente sobre la empuñadura, para proporcionar una fuerza de empuje sobre la cara distal del cabezal terminal con la empuñadura, proporcionando al tiempo una fuerza de tracción sobre la superficie exterior del endoscopio con las uñas flexibles, de forma que el cabezal terminal y la junta tórica se deslicen fuera del elemento de carga del cabezal terminal y sobre el extremo distal del endoscopio.

## ES 2 317 455 T3

La Figura 43 ilustra una vista isométrica esquemática de un aparato que traba una superficie interna de un endoscopio y que puede ser utilizado para empujar un cabezal terminal sobre un endoscopio.

La Figura 44 es una ilustración esquemática en sección transversal, del aparato de la Figura 43.

La Figura 45 es una ilustración isométrica esquemática que muestra el extremo distal de un endoscopio, el cabezal terminal, y la porción delantera del aparato de la Figura 43, insertándose una porción del aparato dentro de un canal de trabajo del endoscopio.

La Figura 46 es una ilustración isométrica esquemática que muestra la expansión de una porción del aparato insertado dentro del canal de trabajo del endoscopio.

La Figura 47 es una ilustración isométrica esquemática que muestra el desplazamiento hacia atrás de un accionador del aparato de la Figura 43 para empujar el cabezal terminal sobre el endoscopio en una primera dirección mientras se tracciona el endoscopio en dirección opuesta.

La Figura 48 es una ilustración esquemática, en sección transversal, de una porción del aparato de la Figura 43.

La Figura 49 es una ilustración esquemática en sección transversal, de una porción del aparato de la Figura 43.

### Descripción detallada de la invención

Las Figuras 1 y 2 ilustran un aparato médico 10 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. En una forma de realización, el aparato 10 puede incluir una empuñadura 100, un catéter flexible o vaina 200 que se extiende desde la empuñadura 100, un carril flexible 300 dispuesto sobre la vaina 200, y un cabezal terminal 400 dispuesto en el extremo distal de la vaina 200. La empuñadura 100 y la vaina flexible 200 pueden tener cada uno el tamaño preciso para el alojamiento a través de ellos de un endoscopio.

El aparato 10 puede también incluir un portador 500 que está adaptado para encajar de forma que pueda deslizarse en el carril 300, como se muestra en la Figura 2. El cabezal terminal 400 puede tener el tamaño y la forma precisas para encajar con el extremo distal de un endoscopio, como por ejemplo un endoscopio 1000 como se muestra en la Figura 2. El endoscopio 1000 puede ser cualquier endoscopio comercialmente disponible, como por ejemplo un gastroscopio o un colonoscopio que tenga una sección distal articulada, y que incluya un elemento de visualización 1100 y un canal de trabajo 1200. Cualquier endoscopio apropiado, incluyendo, sin limitación, los gastroscopios y los colonoscopios pediátricos, puede utilizarse con la presente invención. Endoscopios apropiados para su uso con la presente invención incluyen, sin limitación, los endoscopios modelos PCF100, PCF130L, PCF140L, o PCF160AL, fabricados por Olympus Corporation de Japón. La empuñadura 100, la vaina 200, y el cabezal terminal 400 pueden tener el tamaño preciso para alojar endoscopios de distintos diámetros, como por ejemplo, pero no limitados a, endoscopios que tengan un diámetro de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 14 mm.

Para introducir el endoscopio 1000 con el aparato 10 dentro de un paciente, el cirujano puede empezar con un endoscopio seco limpio. La vaina 200 está constituida preferentemente por un material de película polimérico drapeable, delgado, de peso ligero, que puede ser relativamente blando y elásticamente extensible, y que sustancialmente no tenga rigidez torsional ni capacidad para soportar cargas torsionales. Mediante el término “drapeable” quiere significarse que la vaina no mantenga una forma en sección transversal o parecida en ausencia de una estructura interna (como, por ejemplo, un endoscopio) que soporte la vaina.

En una forma de realización, la vaina 200 puede estar constituida por un material que tenga un módulo elástico que tenga un módulo elástico de menos de aproximadamente 137,5 MPa, más concretamente menos de aproximadamente 103,4 MPa, más concretamente incluso menos de aproximadamente 78,7 MPa, e incluso más concretamente menos de aproximadamente 48,2 MPa. La vaina puede estar hecha de un material que tenga un límite aparente de fluencia de menos de aproximadamente 3,44 MPa, más concretamente menos de aproximadamente 2,03 MPa, aún más concretamente, menos de aproximadamente 1,37 MPa, y aún más concretamente, menos de aproximadamente 0,86 MPa. En una forma de realización, la vaina puede estar constituida por un material que tenga un límite aparente de fluencia de entre aproximadamente 0,62 MPa y aproximadamente 0,82 MPa. El módulo elástico y el límite aparente de fluencia pueden determinarse como una media de 5 o más mediciones, y puede determinarse utilizando el #D882 ASTM (Procedimiento de Prueba Estándar para las Propiedades Traccionales de los Recubrimientos de Plástico Extraplano) [(Standard Test Methods for Tensile Properties of Thin Plastic Sheetings)] utilizado una longitud calibrada de 10,16 cm, una anchura calibrada de 10,52 cm, un grosor de prueba igual al grosor de la película (por ejemplo aproximadamente 0,012 cm), y una velocidad de la máquina de ensayo de 1,016 cm/minuto. En una forma de realización, la vaina puede estar constituida por una película que tenga un módulo de menos de aproximadamente 48,26 MPa, un límite aparente de fluencia de menos de aproximadamente 0,86 MPa, y una resistencia a la tracción máxima (medida de acuerdo con el baremo ASTM D 638) de al menos aproximadamente 1 MPa (mega Pascal), más concretamente al menos aproximadamente 5 MPa, y aún más concretamente aproximadamente 10 MPa o más. La vaina puede estar constituida por una película que tenga una elongación a la tracción (medida utilizando el baremo ASTM D 638) de al menos aproximadamente un 200 por ciento, más concretamente al menos aproximadamente de un 500 por ciento, y aún más concretamente, aproximadamente de un 800 por ciento o más. El módulo, el límite aparente de fluencia, la resistencia a la tracción, y la elongación se determinan como una media de al menos cinco mediciones.

## ES 2 317 455 T3

En algunas formas de realización, puede ser deseable que la vaina 200 pueda ser insertada a través de la longitud de inserción del endoscopio sin el uso de un lubricante. En una forma de realización, la vaina 200 puede tener una superficie interior 210 no lisa, texturada, que impida que la superficie de la vaina flexible se “pegue” a la superficie exterior de la porción de inserción del endoscopio. La superficie interior texturada puede contribuir a sujetar el endoscopio a través de la vaina 200, como por ejemplo, si se desea girar la vaina y el endoscopio conjuntamente. La superficie interior puede estar texturada y la superficie exterior puede ser genéricamente lisa, o bien, ambas superficies, la interior y la exterior, pueden estar texturadas. La superficie interior de la vaina 200 puede tener la misma textura que la superficie exterior, ser relativamente más texturada que la superficie exterior o ser relativamente menos texturada que la superficie exterior.

La superficie interior texturada puede estar provista de unas porciones elevadas, unas porciones deprimidas, o de combinaciones de porciones elevadas y deprimidas. Por ejemplo, la superficie interior puede incluir unos abombamientos o protrusiones separadas al azar o, como una alternativa, puede estar provista de unas porciones en realce (por ejemplo abombamientos, nervaduras o protrusiones) que se dispongan separadas, separación que puede ser una separación genéricamente uniforme. La textura de la superficie interior puede medirse en términos de medición de un término medio de rugosidad, donde el término “medio de rugosidad” o “Ra” (*Roughness average*) es la media aritmética de los valores absolutos de las desviaciones de la altura de los perfiles medidos divididos por una longitud de evaluación, de acuerdo con lo expuesto en la página 728 de la vigésimo séptima edición del Manual de Maquinaria (*Machinery's Handbook*), 2004. La media de rugosidad puede medirse utilizando la interferometría óptica con un Analizador de Estructuras Superficiales de Producción de Imágenes en 3D Zygo NewView 100 (Zygo NewView 100 3D Imaging Surface Structure Analyzer) comercializado por Zygo Corporation de Middlefield, Conn. Pueden utilizarse los siguientes parámetros de medición y parámetros de análisis:

Parámetros de Medición: el Modo de Adquisición es “Escaneo”; el Modo de Cámara es 320 x 240 Normal; los Controles de Fase (AGC es “ACTIVADO”; Res Fase es “ALTA”; Mod Min es 1%; el tamaño de Área Min es 7; Acción de Discon es “Filtro”; Orden de Conexión es “Localización”; Suprimir Márgenes es “Fuera”; Teleobjetivo Imagen es 1 aumento); los Controles de Escaneo (La longitud de escaneo es “Extendida”; la Longitud de Escaneo Extendida es de 0,2794 mm; la Res FDA es “Baja”).

Parámetros de Análisis: el Filtro es “Paso Bajo”; el Tipo de Filtro es “Medio”; el Tamaño de Ventana del Filtro es 13; la Frec. de Filtro Alto 1/mil; la Freq. de Filtro Bajo 1/mil; el Recorte del Filtro es “Fuera”; Suprimir es “Plano”; Recortar es 0; Suprimir Puntas es “ACTIVADO”; Altura Puntas (xRMS) es 1,25; Rellenar Datos es “ACTIVADO”; Max Rellenar Datos es 25. Las mediciones pueden efectuarse con un Objetivo Michelson de 5 aumentos (5x Michelson Objective Lens), y las muestras pueden ser recubiertas con oro o recubrirse de cualquier otra forma para conseguir una superficie genéricamente opaca que refleje la luz. El recubrimiento con oro puede ser aplicado con un Sistema de Bombardeo Iónico Hummer 6.2 (Hummer 6.2 Sputtering System).

En una forma de realización, la superficie interior de la vaina 200 puede tener un valor de rugosidad media, Ra, de menos de aproximadamente 0,012 mm, más concretamente menos de aproximadamente 0,010 mm, aún más concretamente, menos de aproximadamente 0,0063 mm, y aún más concretamente, menos de aproximadamente 0,0038 mm. En una forma de realización, el valor de rugosidad media de la superficie puede oscilar entre aproximadamente 0,0012 mm y aproximadamente 0,012 mm, más concretamente, entre aproximadamente 0,0012 mm y aproximadamente 0,0063 mm, y aún más concretamente, entre aproximadamente 0,0019 mm y aproximadamente 0,0031 mm. El valor medio de la rugosidad se determina como una media de al menos cinco mediciones.

La superficie interior de la vaina 200 puede tener un coeficiente de fricción que sea apropiado para sujetar el endoscopio con la vaina 200, pero que al mismo tiempo posibilite que el endoscopio sea situado dentro de la vaina sin excesivo esfuerzo. Una superficie interior apropiada puede tener un coeficiente de fricción estática y un coeficiente de fricción deslizante que, ambas, sean inferiores a aproximadamente 1,0. En una forma de realización, el coeficiente de fricción estática puede situarse entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,6 (más concretamente entre aproximadamente 0,4 y aproximadamente 0,5) y el coeficiente de la fricción deslizante puede oscilar entre aproximadamente 0,3 y aproximadamente 0,6 (más concretamente entre aproximadamente 0,4 y aproximadamente 0,5) utilizando una guía de prueba de fricción hecha de acero inoxidable de 440C. El coeficiente de fricción estática y deslizante puede medirse utilizando el #D1894 de prueba del ASTM (Procedimiento de Prueba Estándar para los Coeficientes Estáticos y Cinéticos de Fricción de Película y Recubrimiento Plásticos) [(Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheetings)]. El coeficiente de fricción se determina como una media de al menos cinco mediciones.

En una forma de realización, la vaina 200 puede estar constituida por una película de poliolefina termostática con un grosor de menos de aproximadamente 0,5 mm, y puede estar hecha de polipropileno, polietileno, y mezclas de éstos. En una forma de realización, la vaina puede consistir en una película con un grosor de entre aproximadamente 0,10 mm a 0,15 mm, más concretamente, aproximadamente de 0,12 mm. Una película apropiada es la Basell Softell Q020F, fabricada por Basell NV, Hoofddorp, Holanda, que puede suministrarse por Specialty Extrusion, Inc. de Royersford, Pa.

La empuñadura 100 puede estar hecha de cualquier material apropiado, incluyendo, sin limitación, metales y plásticos biocompatibles relativamente rígidos. Un material apropiado del que puede estar hecha la empuñadura 100

## ES 2 317 455 T3

es el polipropileno moldeado, como el disponible como Huntsman 12N25ACS296 de Huntsman Corp. de Houston, TJ.

Como se muestra en la Figura 1, la empuñadura 100 puede tener una sección proximal 102 genéricamente cilíndrica con una abertura proximal para alojar un endoscopio, y una sección cónica adyacente 104 convergente distalmente. La empuñadura 100 incluye una abertura 101 en su extremo proximal para alojar un endoscopio. El canal interno de la empuñadura para el alojamiento del endoscopio puede incluir una sección de canal 103 genéricamente cilíndrica (mostrada en línea de puntos) que se corresponde con la sección 102, y una sección de canal 105 (mostrada en línea de puntos) genéricamente cónica correspondiente a la sección 104. La sección de canal 105 genéricamente cónica puede ahusarse partiendo de un diámetro interior relativamente de mayor tamaño hasta un diámetro interior relativamente de menor tamaño a medida que la sección de canal 105 se extiende en dirección distal. Una estructura 120 de soporte del carril se muestra extendiéndose desde las secciones 102 y 104 para soportar una rampa 130 del carril en un ángulo inclinado con respecto al eje geométrico longitudinal de las secciones 102 y 104. La rampa 130 del carril puede soportar la porción proximal del carril 300.

Las Figuras 1A y 1B ilustran unas vistas isométricas de un endoscopio 1000 insertado dentro de la empuñadura 100. Un cierre abisagrado 140 puede estar situado en o adyacente al extremo proximal del carril 300. El cierre 140 puede estar unido en forma de bisagra a la rampa 130 del carril o a la estructura 120, a modo de bisagra móvil o bisagra mecánica tipo pasador. El cierre se muestra en la posición abierta en la Figura 1A y en la posición cerrada en la Figura 1B. El cierre, cuando está en la posición cerrada, se extiende sobre el carril 300 en o adyacente al extremo proximal del carril y puede ayudar a impedir que los componentes que se apoyan y pueden deslizarse sobre el carril 300 se “salgan” del carril 300 o queden de alguna otra forma desalojados del carril 300 durante su uso. En la Figura 1B, un portador 500 y una sonda de alimentación 600 (ambos descritos con mayor detalle más adelante) son mostrados cuando se les hace avanzar a mano en la dirección distal a lo largo del carril 300.

Un miembro elásticamente extensible puede emplearse para suministrar una fuerza presionante distal sobre el endoscopio y una fuerza presionante proximal sobre la empuñadura 100. Por ejemplo, la empuñadura 100 puede incluir una correa elástica 150 (mostrada en las Figuras 18 y 19). La correa elástica puede extenderse desde una porción de la empuñadura 100, por ejemplo de la rampa 130 del carril o de la estructura 120, para formar un lazo que rodee una porción del endoscopio 1000, como por ejemplo un orificio de un canal accesorio del endoscopio. La correa elástica 150 puede utilizarse para adaptarla a las variaciones de las longitudes del endoscopio, contribuye al mantenimiento de la tirantez de la vaina, y contribuye al mantenimiento del encaje del endoscopio dentro de la empuñadura. La correa elástica puede emplearse para compensar los cambios de longitud debidos a la incurvación del endoscopio, y para ofrecer una fuerza presionante resiliente al introducir el endoscopio distalmente dentro de la empuñadura y la vaina. Como una alternativa, en lugar de una correa elástica, podría utilizarse una correa relativamente inelástica, y podría emplearse un miembro presionante dentro de la empuñadura o de la vaina para impedir que la vaina y el carril se frunzan o de cualquier forma se “apelotonen” sobre el endoscopio. Por ejemplo, la correa podría ser genéricamente inextensible, y la empuñadura podría estar constituida por un material o tener una geometría elásticamente extensible, de forma que la longitud de la empuñadura se extendiera cuando la correa quedara conectada a un endoscopio relativamente más largo.

El cabezal terminal 400 puede estar constituido por un material elastomérico termoplástico para su encaje sobre el extremo distal del endoscopio 1000. El cabezal terminal 400 puede estar constituido por un material que tenga un durómetro de menos de aproximadamente 100, y más concretamente entre aproximadamente 50 y aproximadamente 90 (medido utilizando la prueba de 3,48 mm escala A de acuerdo con el ASTM D2240). El cabezal terminal puede ser presionado sobre (por ejemplo ligeramente expandido para encajar encima) el extremo distal del endoscopio quedando sujeto el extremo distal del endoscopio por el cabezal terminal 400. Un material apropiado del que puede estar hecho el cabezal terminal 400 es un elastómero termoplástico moldeado de marca Santoprene. La provisión de un cabezal terminal 400 hecho de un material del tipo de un elastómero termoplástico puede ser deseable porque dicho cabezal terminal 400 puede ser ajustado sobre el extremo distal del endoscopio, tal como se describe con mayor detalle más adelante.

Con referencia a las Figuras 1, 2 y 2A, el cabezal terminal 400 puede incluir una porción de cuerpo genéricamente cilíndrica 410, una cara distal 412, una cara proximal 414, y una abertura de calibre central 420 que lo atraviesa para alojar el extremo distal del endoscopio 1000. El cabezal terminal 400 puede tener unos surcos internos 422 que se extienden en círculo separados a lo largo de la extensión de la superficie interna de la abertura de calibre central 420. Un rebajo 424 del carril (Figura 2A) puede estar dispuesto en la mitad superior de la porción de cuerpo 410. El rebajo 424 puede extenderse distalmente desde la cara proximal 414, y puede tener el tamaño y la forma precisas para alojar el extremo distal del carril 300. Si se desea, el borde proximal de la abertura de calibre 420 puede estar ahusado o achaflanado para contribuir a encajar el cabezal terminal sobre el extremo distal del endoscopio.

El cabezal terminal 400 puede también incluir una ranura 430 (Figuras 2 y 2A) que se extienda a través de al menos una porción de la porción de cuerpo 410 y que se abre sobre la cara distal 412. La ranura 430 puede extenderse distalmente a partir de una superficie limítrofe con el rebajo 424 para el carril, para quedar dispuesto con respecto al carril 300 de forma que quede en la misma posición horaria “en punto” que el carril 300. La ranura 430 puede tener el tamaño y la forma precisas para alojar una orejeta u otro dispositivo indicador, de acuerdo con lo descrito más adelante. En una forma de realización, el extremo proximal de la ranura 430 puede estar genéricamente alineado con el canal 320 del carril 300 (descrito más adelante), y el extremo distal de la ranura 430 puede estar inclinado radialmente hacia

## ES 2 317 455 T3

dentro cuando la ranura 430 se extienda desde el rebajo 424 en dirección distal, de tal forma que una orejeta u otro dispositivo indicador que se extienda a través de la ranura 430 quede dirigido distalmente y radialmente hacia dentro para poder ser observado por la óptica del endoscopio 1000. El cabezal terminal 400 puede estar unido al extremo distal de la vaina 200 mediante cualquier procedimiento apropiado, como por ejemplo soldadura ultrasónica.

5 El carril 300 puede ser soportado por la vaina 200, y puede extenderse desde la empuñadura 100 hasta el cabezal terminal 400. La Figura 3 muestra el carril 300 soportado sobre la vaina 200 con una porción del carril mostrada en línea de puntos. La Figura 4 ilustra una vista en planta desde arriba del carril 300, y la Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del carril 300 soportado por la vaina 200. En la Figura 5, la vaina 200 se muestra en sección transversal como aparecería si estuviera dispuesta sobre un endoscopio con fines ilustrativos, entendiéndose que, en una forma de realización, la pared de la vaina 200 puede ser genéricamente flácida y drapeable, y carecer de la suficiente rigidez para mantener la forma mostrada en la Figura 5 sin el soporte del endoscopio u otro soporte interno.

15 El carril 300 puede ser una pieza unitaria, genéricamente continua, de material que se extienda longitudinalmente hasta una extensión suficiente para alcanzar desde un punto situado fuera del paciente hasta un punto situado dentro o distal al estómago del paciente, por ejemplo a través del píloro y hacia el interior del intestino delgado. El carril 300 puede estar constituido por un material polimérico flexible, como por ejemplo polipropileno extruído. Un material apropiado del que puede estar hecho el carril 300 es el material Huntsman 23R2Acs321 disponible en Huntsman Corp, de Houston, TJ. La vaina 200 puede quedar unida al carril 300 mediante cualquier procedimiento de unión apropiado, como por ejemplo soldadura ultrasónica. El extremo distal del carril 300 puede ser sobremoldeado sobre el cabezal terminal 400, o quedar unido de cualquier otra forma al cabezal terminal 400 dentro del rebajo 424. La empuñadura 100 puede quedar unida al extremo proximal de la vaina 200 y al extremo proximal del carril 300 mediante cualquier procedimiento apropiado, como por ejemplo soldadura sónica.

25 El carril 300 puede incluir un cuerpo de canal 310 con forma genérica de C definiendo en sección transversal un canal 320 con forma de T invertida. El cuerpo 310 puede incluir un suelo 312, unas paredes laterales verticales 314, y unas uñas 316 que se extiendan hacia dentro. El cuerpo 310 puede incluir también una pluralidad de orejetas laterales 330 que se extiendan en círculo y que se extiende hacia fuera respecto del cuerpo 310. Las orejetas adyacentes 330 situadas a cada lado del carril 300 pueden estar separadas, como por ejemplo mediante el festoneado (mostrado en la Figura 3 en línea de puntos), o mediante otros procedimientos de separación, como por ejemplo mediante escotaduras, para mantener la flexibilidad del carril 300. Las orejetas 330 se muestran unidas a la superficie interior 210 de la vaina 200. Las orejetas 330 pueden quedar unidas a la superficie interior 210 mediante cualquier medio apropiado, como por ejemplo mediante adhesivo u otros procedimientos de unión.

35 Sin adscripción a teoría alguna, las orejetas 330 pueden emplearse para estabilizar el carril 300 con respecto al endoscopio, cuando el endoscopio esté situado dentro de la vaina 200. Las orejetas contribuyen a mantener la alineación radial del eje de simetría del canal 320 del carril, con respecto al endoscopio 1000. En consecuencia, la vaina 200 y el carril 300 pueden ser rotados en círculo como una unidad alrededor del endoscopio 1000 en diferentes posiciones horarias, y las orejetas 330 ayudan a mantener el carril 300 (y el canal 320) en la orientación radial adecuada con respecto al endoscopio. La orientación radial deseada del canal 320 se ilustra en la Figura 5, con la línea central en sección transversal y el eje de simetría del canal 320 genéricamente alineados con una línea radial que se extiende desde el centro del endoscopio.

45 De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el carril 300 tiene al menos una porción que tiene una flexibilidad mayor que otra porción del carril. Por ejemplo, el carril 300 puede incluir una porción que tenga una flexibilidad de plegado y una flexibilidad axial que sea mayor que la flexibilidad de plegado y que la flexibilidad axial de otra porción del carril. Con referencia a la Figura 3, en ella se muestra el carril 300 presentando esquemáticamente tres secciones de diferente flexibilidad. La sección A, que puede ser la porción más distal del carril 300, puede ser la porción más flexible del carril tanto en la extensión de plegado como axial. La sección A puede estar asociada con la porción más distal del endoscopio, por ejemplo una porción de articulación del endoscopio. La sección B puede ser relativamente menos flexible (más rígida) que la sección A. La sección C puede ser la porción proximal del carril 300 y puede ser relativamente menos flexible que la región B. En una forma de realización, la sección A puede extenderse aproximadamente hasta 25,4 cm, y la Sección B puede extenderse hasta aproximadamente 66,04 cm. En una forma de realización, la longitud del carril 300 puede ser de al menos aproximadamente 127 cm.

55 En la forma de realización mostrada en las figuras, las Secciones A y B están interrumpidas a intervalos a lo largo de sus respectivas longitudes para reducir la rigidez de flexión y la rigidez axial de las regiones, aunque la Sección C puede ser genéricamente ininterrumpida. La interrupciones de las Secciones A y B consisten en una serie de hendiduras 340. Como se muestra en las Figuras 3 y 4, las hendiduras 340 situadas a ambos lados del cuerpo 310 del carril están al trespelillo (longitudinalmente descentradas unas con respecto a otras de tal forma que las hendiduras de un lado del cuerpo 310 del carril no están alineadas con las hendiduras del otro lado del cuerpo 310 del carril. En la forma de realización mostrada, cada hendidura 340 de un lado del carril está situada a mitad de camino entre las dos hendiduras adyacentes situadas sobre el lado opuesto del carril. Cada una de las orejetas 330 puede estar situada entre un par de hendiduras adyacentes 340. En una forma de realización, las hendiduras 340 pueden tener una anchura (medida en paralelo a la longitud del canal 320) de menos de aproximadamente 0,25 mm, más concretamente, menos de aproximadamente 0,12 mm. Las hendiduras 340 pueden ser conformadas mediante cualquier cuchilla apropiada u otro objeto cortante. Sin adscripción a teoría alguna, la anchura y la alternancia de las hendiduras 340 pueden proporcionar la suficiente flexibilidad al carril 300, impidiendo al tiempo que un miembro dispuesto para que pueda

## ES 2 317 455 T3

deslizarse por dentro del carril se “salga” del portador, o “salte” del carril, por ejemplo mediante la deflexión de las uñas 316, en posiciones donde el endoscopio se dobla (u otra configuración donde el carril se doble o adopte cualquier otra configuración curvada). La provisión de interrupciones selectivamente colocadas dentro del carril permite que el carril siga la curvatura del endoscopio sin incrementar de modo significativo la rigidez de plegado del montaje de la vaina 200 y el endoscopio.

En una forma de realización, las hendiduras 340 se extienden a lo largo del entero grosor del carril (el grosor tal como se mide en la dirección vertical en la Figura 5). Adicionalmente, las hendiduras pueden extenderse a lo largo del carril, para extenderse a través de la total anchura de una de las uñas 316, y las hendiduras pueden extenderse al menos a mitad de camino a través del suelo 312.

En la forma de realización mostrada en las Figuras 3 y 4, cada una de las hendiduras 340 puede extenderse a través del completo grosor del carril. Adicionalmente, dependiendo del emplazamiento de las hendiduras 340 a lo largo de la extensión del carril, las hendiduras 340 pueden extenderse hasta más de medio camino, pero no completamente a través de la anchura del carril. Por ejemplo, las hendiduras 340 se extienden a través de la línea central longitudinal del carril en la Sección A de la Figura 3. Con referencia a la Figura 5, la dimensión W ilustra la anchura de una hendidura que se extiende hasta más de medio camino, pero no completamente a través de la anchura del carril. La separación 342 (Fig. 3) entre las hendiduras 340 sobre el mismo lado del carril 300 puede ser desde aproximadamente 0,30 cm hasta aproximadamente 0,33 cm en la Sección A y aproximadamente 0,63 cm en la Sección B.

La disposición al tresbolillo de las hendiduras 340 que se extienden más allá de la línea central del carril puede proporcionar la ventaja de que el carril 300 no tenga una vía de carga genéricamente continua para soportar las cargas de tracción o las cargas de flexión. Sin adscripción a teoría alguna, la disposición al tresbolillo de las hendiduras 340 puede considerarse como una disposición que permite unas secciones de plegado (indicadas mediante la referencia numeral 344 en la Figura 4) dentro del carril 300. Las secciones de plegado 344 pueden tener una longitud 346 (Figura 4) definida por la cantidad de hendiduras 340 situadas a los lados opuestos de las partes superiores del carril, y las secciones de plegado 344 tienen una anchura 348 definida por la separación longitudinal de una hendidura respecto de la hendidura inmediatamente adyacente que se extiende desde el lado opuesto del carril. En una forma de realización, la longitud 346 puede ser desde aproximadamente 0,96 mm hasta aproximadamente 1,01 mm en la Sección A, y la anchura 348 puede ser de aproximadamente 1,58 mm.

La Figura 6 ilustra un portador 500, y la Figura 7 ilustra el portador 500 avanzado hasta la posición más distal sobre el carril 300. EL portador 500 puede extenderse desde un extremo proximal 502 hasta un extremo distal 504. La longitud del portador 500 puede ser una longitud suficiente para alcanzar desde un punto situado fuera del paciente hasta un punto situado dentro, o distal al estómago del paciente. En una forma de realización la longitud del portador 500 puede ser de al menos aproximadamente 100 cm y más concretamente de al menos aproximadamente 183 cm. El portador 500 puede incluir un cuerpo 520, un alma 530 que se extienda genéricamente en vertical y un raíl 534 de encaje del carril. El portador 500 encaja de forma que puede deslizarse con el carril 300, teniendo el raíl 534 el tamaño y la forma apropiadas para poder deslizarse por dentro del canal 320 del carril 300. El portador 500 puede ser una estructura unitaria, y puede estar moldeado o de cualquier otra forma constituido de un material apropiado. En una forma de realización, el portador 500 está constituido por materiales de fricción relativamente baja, como por ejemplo PTFE extruído (Teflon).

La Figura 8 ofrece una ilustración en sección transversal del portador 500 soportado sobre el carril 300, ilustrándose el extremo distal del endoscopio 1000 siendo avanzado a través de la sección transversal para ilustrar una posición de los componentes situados sobre el extremo distal del endoscopio con respecto a la posición del carril 300. Como se muestra en la Figura 8, el alma 530 se extiende hacia dentro genéricamente en dirección radial respecto del cuerpo 520, para situarse el raíl 534 radialmente hacia dentro respecto del cuerpo 520 del portador. La sección transversal del alma 530 y del raíl 534, conjuntamente, pueden proporcionar una configuración en forma genérica de “T” invertida.

El cuerpo 520 del portador puede incluir un canal 522. El canal 522 puede extenderse sustancialmente en toda la longitud del cuerpo 520. El canal 522 puede estar limitado por un suelo 512 del canal y por unas paredes laterales 514 opuestas entre sí. El cuerpo 520 puede también incluir unas uñas extendidas hacia dentro 516 con unos lados opuestos entre sí 518 que están separados para definir la garganta de la abertura del canal 522.

La porción más distal del raíl 534 de encaje con el carril puede extenderse distalmente más allá del cuerpo 520 para proporcionar una orejeta indicadora flexible 536. La orejeta 536 puede tener el tamaño y la forma precisas para ser alojada en la ranura 430 del cabezal terminal 400. Cuando el portador 500 es avanzado distalmente sobre el carril 300, la orejeta 536 podrá ser observable mediante la óptica del endoscopio 1000 una vez que el portador 500 haya alcanzado su posición más distal sobre el carril 300. Con referencia a las Figuras 7 y 8, la orejeta 536 puede ser observada a través de un elemento 1100 de la óptica del endoscopio cuando la orejeta 536 es avanzada radialmente y distalmente hacia dentro desde el extremo distal de ranura 430.

En una forma de realización, el portador 500 tiene al menos una porción que tiene una flexibilidad mayor que otra porción del portador. Por ejemplo, el portador 500 puede incluir un cuerpo 520 que tenga una porción distal 520A que tenga una flexibilidad de plegado y una flexibilidad axial que sea mayor que una porción más proximal 520B del cuerpo del portador. Con referencia a la Figura 6, el portador se muestra esquemáticamente presentando dos secciones de diferente flexibilidad. La sección 520A del portador puede ser la sección más distal del portador, y puede

## ES 2 317 455 T3

ser la porción más flexible del portador tanto en la extensión de flexión como axial. La sección 520A puede tener una longitud de al menos aproximadamente 5,08 cm. En una forma de realización, la longitud de la sección 520A está entre aproximadamente 10,16 cm y aproximadamente 25,4 cm, y más concretamente, la longitud de la sección 520A puede oscilar entre aproximadamente 15,4 cm y aproximadamente 20,32 cm.

5 En la forma de realización mostrada en las figuras, la sección 520A del cuerpo se muestra interrumpida a intervalos a lo largo de su longitud para reducir la rigidez de plegado y la rigidez axial de la porción distal del cuerpo 520. Las interrupciones pueden estar dispuestas mediante una serie de hendiduras 540. Como se muestra en las Figuras 6 y 7 las hendiduras 540 situadas sobre los dos lados del cuerpo 520 del portador están al tresbolillo (longitudinalmente  
10 descentradas) unas con respecto a otras, de tal forma que las hendiduras de un lado del cuerpo 520 no están alineadas con las hendiduras del cuerpo 520. En la forma de realización mostrada, cada hendidura 540 situadas sobre un lado del cuerpo del portador está situada axialmente a mitad de camino entre las dos hendiduras adyacentes situadas al lado opuesto del carril. Unas uñas adyacentes 516 pueden estar separadas por las hendiduras 540.

15 Sin adscripción a ninguna teoría, la orejeta flexible 536 y las hendiduras 540 pueden contribuir a impedir que la porción distal del portador 500 “salte” o se “salga” del carril. Por ejemplo, la orejeta flexible 536 puede “puentear” el espacio existente entre las hendiduras 340 del carril 300 para ayudar a impedir que el portador resulte descargado radialmente respecto del carril 300. Sin adscripción a ninguna teoría, la anchura y la alternación de las hendiduras 340 pueden proporcionar también una flexibilidad suficiente al portador 500, impidiendo al tiempo que un miembro  
20 dispuesto para que pueda deslizarse por dentro del portador se “salga” del portador, o “salte” del portador.

En una forma de realización, las hendiduras 540 pueden extenderse a través del total grosor del carril (grosor tal como se mide en la dirección vertical en la Figura 8). Adicionalmente, las hendiduras pueden extenderse hacia un lado del carril para extenderse a través de la totalidad de la anchura de una de las uñas 516, y las hendiduras pueden  
25 continuar a través de al menos una porción del suelo 512. Cada una de las hendiduras 540 puede extenderse a través del grosor total del cuerpo 520 del carril, y cada una de las hendiduras 540 puede extenderse hasta más de medio camino, pero no completamente a través de toda la anchura del carril. La separación 542 (Figura 6) entre las hendiduras 540 del mismo lado del cuerpo del portador puede oscilar entre aproximadamente 0,25 cm y aproximadamente 1,52 cm dentro de la porción 520A del cuerpo del portador. La disposición al tresbolillo de las hendiduras 540 proporciona la  
30 ventaja de que la porción 520A del cuerpo del portador no presenta una vía de carga longitudinalmente continua para soportar las cargas de tracción y las cargas de plegado.

Las Figuras 9 a 13 ilustran una sonda de alimentación 600 que puede utilizarse con el carril 300 y el portador 500. La sonda de alimentación 600 puede tener un extremo proximal 602 y un extremo distal 604.

35 La sonda de alimentación 600 puede incluir un cuerpo 610 de la sonda de alimentación que tenga una vía de paso 620 de nutrientes para el paso de los nutrientes, y un elemento característico 660 adaptado para establecer una conexión liberable de la sonda de alimentación 600 con otro miembro. Por ejemplo, el elemento característico 660 puede incluir un raíl para proporcionar un encaje deslizante de la sonda de alimentación con un carril o con el portador  
40 500.

La vía de paso 620 puede extenderse desde el extremo proximal 602 hasta un orificio de salida 622 a través del cual los nutrientes salen de la vía de paso 620 para entrar en el tracto GI del paciente. La porción de la sonda de alimentación 600 que se extiende distalmente respecto del orificio de salida 622 puede estar inclinada con respecto al  
45 eje geométrico longitudinal de la vía de paso 620, como se muestra en las Figuras 10 y 13, y teniendo el orificio de salida 622 una configuración alargada, genéricamente ahusada. De acuerdo con ello, como se muestra en las Figuras 10 y 13, la vía de paso 620 puede ser genéricamente paralela con respecto al eje geométrico longitudinal de la sonda de alimentación 610, y la vía de paso 620 no se dobla o curva para comunicar con el orificio de salida 622, excepto en la medida en que la sonda 610 se doble. La disposición de la vía de paso 620 discurrendo de forma sustancialmente recta  
50 hasta el orificio de salida 622 y de la porción de la punta distal de la sonda de la sonda de alimentación inclinada con respecto a la vía de paso 620, puede proporcionar la ventaja de que la vía de paso 620 pueda ser fácilmente limpiada, por ejemplo haciendo pasar un alambre desde la entrada proximal de la sonda de alimentación a través de la vía de paso 620 y saliendo por el orificio de salida 622.

55 Con referencia a la Figura 12, la sonda de alimentación 600 puede incluir uno o más orificios de succión situados o bien en dirección proximal o distal respecto del orificio de salida 622. Los orificios de succión pueden utilizarse para mantener el extremo distal del tubo 600 en una posición deseada dentro del cuerpo una vez que el tubo 600 está situado, e impedir la migración de la sonda de alimentación 600 durante la alimentación. En la Figura 10, un orificio de succión 680 se muestra situado distalmente respecto del orificio de salida 622. El orificio de succión 680 puede  
60 incluir una pluralidad de orejetas 682 extendidas radialmente hacia dentro las cuales pueden prender y retener tejido cuando el tejido es traccionado dentro de la sonda 600 mediante un vacío aplicado al orificio de succión 680. Las orejetas 682 pueden conformarse mediante unos cortes o hendiduras practicados en la pared exterior del cuerpo 610 de la sonda para crear las orejetas 682, o las orejetas 682 pueden estar dispuestas de forma separada, como por ejemplo mediante un inserto metálico o no metálico que se constituya para incluir las orejetas 682 y que se sitúe dentro de una  
65 abertura practicada en la pared del cuerpo 610 de la sonda. El vacío puede comunicarse al orificio de succión 680 a través de una vía de paso de vacío (no mostrada) que comunique con, o se extienda separadamente respecto de la vía de paso 620 de nutrientes. Unos pesos 690 pueden ser dispuestos en el extremo distal de la sonda 600 para contribuir a maniobrar y situar la sonda de alimentación 600.

## ES 2 317 455 T3

El elemento característico 660 puede extenderse a lo largo de al menos una porción de la longitud de la sonda de alimentación 600. En la Figura 10, el elemento característico 660 se muestra extendiéndose a lo largo de parte, pero no toda la extensión de la sonda de alimentación 600. El elemento característico 660 puede extenderse desde un extremo proximal 662 del elemento característico 660 hasta un extremo distal 664. El extremo proximal 662 del elemento característico 660 puede estar separado del extremo proximal de la sonda de alimentación 600 por una distancia L, de manera que la porción de la sonda de alimentación 600 que se extiende a través de la garganta y/o la nariz del paciente cuando la sonda de alimentación 600 está en posición no irrite al paciente o interfiera con la alimentación. La distancia L puede oscilar entre aproximadamente 15,4 cm y aproximadamente 60,96 cm, y en una forma de realización es de aproximadamente 45,72 cm.

El elemento característico 660 puede estar constituido de manera integral con el cuerpo 610 de la sonda (por ejemplo mediante moldeo o extrusión). Como una alternativa, el elemento característico 660 podría ser fabricado separadamente respecto del cuerpo 610 de la sonda, y a continuación fijado al cuerpo 610 por ejemplo mediante el empleo de cualquier procedimiento de unión o conexión. El elemento característico 660 puede tener el tamaño y la forma precisas para permitir que la sonda de alimentación 600 encaje de manera liberable con otro miembro, por ejemplo el carril 300 o el portador 500, por ejemplo mediante un encaje deslizante. En la Figura 9, la sonda de alimentación 600 se muestra apoyada de forma que pueda deslizarse sobre el portador 500. El elemento característico 660 puede comprender un raíl 666 y un alma 668, extendiéndose el alma 668 genéricamente en dirección radial desde el cuerpo 610 de la sonda para soportar el raíl 666 en relación separada respecto del cuerpo 610 de la sonda. En la Figura 9, el raíl 666 está situado dentro del canal 522, extendiéndose el alma 668 a través de la garganta del canal 522. Sin adscripción a ninguna teoría, se cree que el soporte deslizante de la sonda de alimentación 600 sobre el portador 500 mientras se produce el soporte deslizante del portador 500 sobre el carril 300 resulta ventajoso para proporcionar una colocación suave, de fricción relativamente baja de la sonda de alimentación 600 dentro del paciente. Como una alternativa, la sonda de alimentación 600 podría ser soportada de manera que pudiera deslizarse sobre el carril 300 por ejemplo haciendo que el raíl 666 encaje directamente con el carril 300. Por ejemplo, si se desea, el carril 300 podría ser revestido con Teflon o cualquier otro revestimiento apropiado de baja fricción.

La Figura 11 ilustra el extremo proximal 662 del elemento característico 660. Una superficie ahusada 672 puede estar dispuesta en el extremo proximal 662 para impedir que el tejido sea capturado o pinzado cuando el alma 668 y el raíl 666 se deslice con respecto al canal 522 del portador 500. El extremo proximal del raíl 666 puede estar conformado, por ejemplo mediante su ahusamiento, para proporcionar unas superficies de contacto 674 dispuestas en el extremo proximal del raíl 666, sobre uno y otro lado del alma 668. Las superficies de contacto 674 pueden disponerse en ángulo con respecto al eje geométrico longitudinal de la sonda de alimentación 600 (en la Figura 11 las superficies 674 están inclinadas para extenderse hacia fuera cuando se extienden distalmente). Las superficies de contacto 672 proporcionan una superficie en la cual puede aplicarse una fuerza sobre el elemento característico 660 con el fin de empujar la sonda de alimentación 600 distalmente a lo largo del portador 500. La orientación de las superficies de contacto 672 puede seleccionarse con respecto al eje geométrico longitudinal de la sonda de alimentación 600 de tal forma que la fuerza aplicada para empujar el tubo 600 en dirección distal sobre el portador 500 no tienda a empujar el elemento característico 660 sacándolo del canal 522 existente en el portador 500.

Si se desea, el portador 500 y la sonda de alimentación 600 con el elemento característico 660 pueden ser embalados conjuntamente. Por ejemplo, el portador 500 y la sonda de alimentación 600 podrían embalsarse conjuntamente con la sonda de alimentación 600 premontada sobre el portador 500, por ejemplo mediante un encaje deslizante de la sonda con el portador 500. El montaje del portador 500 con la sonda 600 soportada a lo largo de la extensión del portador puede ser desembalado (por ejemplo de un embalaje estéril) en el punto de empleo, y el montaje del portador 500 y la sonda 600 podría ser avanzado a lo largo del carril 300.

La Figura 14 es una ilustración de una vista lateral de la porción distal de un miembro de colocación 700 de la sonda de alimentación. El miembro 700 puede utilizarse para empujar la sonda de alimentación distalmente a lo largo del soporte 500 y/o mantener la sonda de alimentación 600 en una posición deseada dentro del tracto GI cuando el endoscopio sea retirado del paciente. La Figura 15 es una ilustración de tamaño ampliado del extremo distal del miembro 700. La Figura 16 ilustra el miembro 700 situado para mantener la sonda de alimentación 600 en una posición deseada, y la Figura 17 es una vista desde abajo de tamaño ampliado de la conexión del extremo distal del miembro 700 con el extremo proximal 662 del elemento característico 660 sobre la sonda de alimentación 600. En una forma de realización, la longitud del miembro 700 puede ser de al menos aproximadamente 91, 44 cm de forma que el miembro 700 pueda extenderse desde un punto situado fuera del paciente para conectar con la superficie de contacto 672 situada sobre la sonda de alimentación 600 cuando la sonda de alimentación esté situada en un emplazamiento deseado dentro del tracto GI del paciente.

Con referencia a las Figuras 14 y 15, el miembro 700 puede tener una estructura similar a la del soporte 500. Como una alternativa el miembro 700 puede tener una forma en sección transversal diferente. El miembro 700 puede incluir una porción de cuerpo 710, la cual puede incluir unas hendiduras 740 para proporcionar flexibilidad. El miembro 700 puede incluir un raíl 766 y un alma 768, extendiéndose el alma 768 desde el cuerpo 710 para soportar el raíl 766 en relación separada del cuerpo 710. El raíl 766 puede tener el tamaño y la forma apropiadas para su movimiento deslizante dentro de un canal 520 del portador 500.

Como se muestra en la Figura 15, el extremo distal 702 del miembro 700 puede tener una superficie ahusada 772 sobre la porción de cuerpo 710. El extremo distal del raíl 766 puede estar conformado para adoptar una forma

## ES 2 317 455 T3

de muesca en V con dos superficies 774 dispuestas para encajar con las superficies 674 situadas sobre la sonda de alimentación 600. Las superficies 774 están situadas distalmente respecto de las superficies 772 y tienen el tamaño y la forma precisas para contactar con las superficies 674 situadas sobre la sonda de alimentación 600 de tal forma que el raíl 766 del miembro 700 pueda ser empleado para ejercer una fuerza sobre el raíl 666 de la sonda de alimentación con una fuerza genéricamente paralela al raíl 766 y al raíl 666. Dichas superficies pueden proporcionar una fuerza deseada dirigida longitudinalmente sin un componente radial de fuerza u otra fuerza componente que pudiera forzar a la sonda de alimentación 600 fuera del portador 500 de una forma no deseada.

El endoscopio con la vaina 200 y el carril 300 pueden ser situados en un paciente de tal forma que el extremo distal de un endoscopio sea situado en una posición situada dentro del tracto GI para la colocación de la sonda de alimentación. La sonda de alimentación 600 puede ser situada sobre el portador 500 mediante el deslizamiento de la sonda de alimentación sobre el portador 500 fuera del paciente (o la sonda de alimentación 600 y el portador 500 pueden estar dispuestos dentro de un montaje preembalado), y el portador 500 y la sonda de alimentación 600 pueden a continuación ser avanzados conjuntamente a lo largo del carril 300 hasta una posición deseada dentro del tracto GI, por ejemplo con la porción distal de la sonda de alimentación situada dentro del estómago o del intestino delgado. La orejeta 536 situada sobre el portador 500 puede ser visualizada mediante la óptica del endoscopio una vez que la orejeta 536 se extienda a través del cabezal terminal 400, proporcionando de esta forma una indicación visual de que el portador y la sonda de alimentación han alcanzado la posición deseada. Como una alternativa el portador 500 podría ser avanzado a lo largo del carril 300, y a continuación la sonda de alimentación 600 podría ser avanzada a lo largo del portador 500 hasta la posición deseada.

Una vez que el extremo distal de la sonda de alimentación 600 ha sido avanzado hasta una posición deseada dentro del cuerpo, el endoscopio, la vaina 200, el carril 300, y el portador 500 pueden ser retirados del tracto GI dejando la sonda de alimentación en posición. Con el fin de impedir que la sonda de alimentación “retroceda” o de cualquier otra forma se desplace en dirección proximal cuando los demás componentes son retirados del cuerpo, el miembro de colocación 700 de la sonda de alimentación puede ser empleado para mantener la posición de la sonda de alimentación durante la retirada de los demás componentes. Después de la colocación de la sonda de alimentación 600 (y antes de la retirada del endoscopio, la vaina 200, el carril 300 y el portador 500), el miembro 700 puede ser insertado dentro del portador 500 (con el raíl 766 situado dentro del canal 520 del portador 500 de forma que el miembro 700 encaje y se deslice con el portador 500) y el miembro 700 puede ser avanzado distalmente a lo largo del portador 500 hasta que el extremo distal del miembro 700 esté situado en posición adyacente al extremo proximal del raíl 666 sobre la sonda de alimentación 600. Cuando el endoscopio, la vaina 200, el carril 300, y el portador 500 sean retirados en una dirección proximal respecto del cuerpo del paciente, el miembro 700 puede ser mantenido en posición (por ejemplo, por las manos del médico, por un asistente del médico o mediante un aparato) para mantener el miembro 700 fijo con respecto al endoscopio, la vaina, el carril, y el portador, y ejerciendo una fuerza sobre el raíl 666 de la sonda de alimentación en el punto de contacto de las superficies 774 y de las superficies 674 “bloqueando” así la sonda de alimentación 600 impidiendo que retroceda hacia arriba en dirección proximal durante la retirada del endoscopio y de los demás componentes.

Las Figuras 18 a 24 ilustran determinadas etapas que pueden emplearse en un procedimiento para situar una sonda de alimentación. El endoscopio puede ser situado dentro de la vaina 200, con el cabezal terminal 400 situado en un extremo distal de la vaina 200, la empuñadura 100 situada en un extremo proximal de la vaina 200 y el carril 300 extendido a lo largo de la vaina 200 desde el cabezal terminal 400 hasta la empuñadura 100. Tal como se utiliza en adelante en la presente memoria, el término “montaje de vaina” se referirá al montaje de la vaina 200, la empuñadura 100, el cabezal terminal 400, y el carril 300. Después de la inserción del endoscopio dentro del montaje de vaina fuera del paciente, el montaje de vaina y el endoscopio pueden ser insertados dentro de una abertura natural del cuerpo, como por ejemplo la boca, y el montaje de vaina con el endoscopio puede ser avanzado de forma que el extremo distal del endoscopio y el cabezal terminal 400 queden situados en un emplazamiento deseado, como por ejemplo el intestino delgado. La Figura 18 muestra el montaje de vaina situado en el tracto GI de un paciente, con el carril 300 extendido desde una posición exterior al cuerpo hasta una posición dentro del intestino delgado.

La sonda de alimentación 600 puede ser situada sobre el portador 500 fuera del cuerpo del paciente, por ejemplo haciendo deslizar el raíl 666 de la sonda de alimentación dentro del canal 520 del portador 500 hasta que la sonda de alimentación 600 esté situada a lo largo de la longitud del portador 500, con el extremo distal de la sonda de alimentación situado en o adyacente al extremo distal del portador 500. Con referencia a la Figura 19, el portador 500 y la sonda de alimentación 600 pueden entonces ser avanzados (por ejemplo, a mano en la dirección de la flecha 2) conjuntamente a lo largo del carril 300, siendo avanzados el portador y la sonda de alimentación desde una posición fuera del paciente hasta una posición en la que el extremo distal de la sonda de alimentación esté situada en un emplazamiento deseado (el intestino delgado en la Figura 19). La longitud de la sonda 600 de alimentación puede, en una forma de realización ser al menos de aproximadamente 140 cm de largo, y el extremo distal de la sonda de alimentación puede situarse de entre aproximadamente 130 a aproximadamente 140 cm de los incisivos del paciente. A modo de ejemplo no limitativo, una sonda de alimentación de 140 cm de longitud de tipo Dobb-Hoff de 10 Fr (disponible en Viasys Healthcare, Inc.) puede ser modificada para que tenga un elemento característico de raíl 666, mediante la unión o mediante la fijación de cualquier forma de un alma y un raíl a la sonda. Un conoscopio pediátrico, como por ejemplo un conoscopio pediátrico Olympus modelo PCF 100 puede emplearse con el montaje de vaina.

Con referencia a la Figura 20, una vez que la sonda de alimentación está en la posición deseada, el miembro 700 puede ser avanzado distalmente (por ejemplo a mano en la dirección de la Flecha 4) a lo largo del carril 300 hasta que

## ES 2 317 455 T3

el extremo distal 702 del miembro 700 haga contacto con el extremo proximal del raíl 666 de la sonda de alimentación 600. A continuación, cuando el miembro 700 es mantenido fijo con respecto al cuerpo del paciente y al montaje de vaina, el montaje de vaina (con el endoscopio) y el portador 500 puede ser retirado proximalmente del cuerpo, en la dirección indicada por la flecha 6. Cualquier tendencia de la sonda de alimentación 600 para desplazarse en dirección proximal durante la retirada del endoscopio, del montaje de vaina y del portador 500 resulta impedida mediante el encaje de apoyo de las superficies 774 sobre el miembro 700 con las superficies 674 existentes en el raíl 666 de la sonda de alimentación. En consecuencia, la sonda de alimentación 600 es mantenida en posición por el miembro 700 cuando el endoscopio, el montaje de vaina, y el portador 500 son retirados del cuerpo.

La Figura 21 ilustra la sonda de alimentación en posición dentro del tracto GI del paciente después de la retirada del endoscopio, el montaje de vaina, y el portador 500. En la Figura 21 la sonda de alimentación 600 se extiende desde el extremo proximal 602 de la sonda de alimentación (situado fuera del cuerpo del paciente) y hasta el extremo distal 604 de la sonda de alimentación (situado dentro del intestino delgado), extendiéndose la sonda de alimentación 600 a través de la boca, el esófago, el estómago, y hasta el interior del intestino delgado.

Si se desea, la sonda de alimentación puede utilizarse en la posición mostrada en la Figura 21. Sin embargo, por regla general, puede ser deseable hacer que el extremo proximal de la sonda de alimentación se extienda desde la nariz. La Figura 22 ilustra el uso de una sonda de transferencia 12, la cual puede ser insertada para que se extienda desde la boca y la nariz. El extremo de la sonda de transferencia que se extiende desde la boca puede ser acoplado al extremo proximal 602 de la sonda de alimentación, como se muestra en la Figura 23. El extremo de la sonda de transferencia 12 que se extiende desde la nariz puede a continuación ser traccionado para que el extremo distal 602 de la sonda de alimentación sea redirigido para que se extienda desde la nariz, como se muestra en la Figura 24. Un elemento accesorio apropiado 14 puede entonces fijarse al extremo proximal 602 de la sonda de alimentación, como se muestra en la Figura 24.

Las Figuras 25 a 30 ilustran un procedimiento alternativo para situar una sonda de alimentación dentro de un paciente para proporcionar un acceso de alimentación a través de una incisión practicada en la pared abdominal del paciente. Las Figuras 25 a 30 ilustran un procedimiento de colocación de una sonda de alimentación en el estómago como una alternativa a las técnicas quirúrgicas estándar PEG. Con referencia en primer término a la Figura 25, el endoscopio dispuesto dentro del montaje de vaina que comprende la empuñadura 100, la vaina 200 y el cabezal terminal 400 puede ser avanzado a través de la boca para situar el extremo distal del endoscopio y el cabezal terminal 400 dentro del estómago del paciente. Una fuente lumínica (como por ejemplo una fuente lumínica asociada con el extremo distal del endoscopio) puede ser empleada desde dentro del estómago para transluminar la pared abdominal, para que la posición del endoscopio dentro del estómago pueda ser observada desde el interior del paciente. Una pequeña incisión percutánea puede ser practicada a través de la pared transluminal y una pequeña aguja 22/cánula 24, como por ejemplo una aguja 22/cánula 24 de calibre 14 puede ser insertada a través de la incisión para que la punta distal de la aguja y el extremo distal de la cánula puedan ser situadas dentro del estómago.

Con referencia a la Figura 26, la aguja 22 puede ser retirada, dejando la cánula 24 para proporcionar un canal de acceso que se extienda desde el interior del estómago situado hasta un punto fuera del paciente. Un alambre de guía en bucle 32 puede pasarse a través de la cánula, y el endoscopio y el montaje de vaina pueden ser dirigidos para extenderse a través del bucle dispuesto a través del alambre de guía 32.

Con referencia a la Figura 27, en ella se ilustra una sonda de alimentación 800 relativamente corta, teniendo la sonda de alimentación una longitud sustancialmente inferior a la longitud del carril 300. La sonda de alimentación 800 en esta forma de realización puede tener una longitud de menos de aproximadamente 0,914 metros. La sonda de alimentación 800 puede ser una sonda de alimentación de tipo para una PEG comercialmente disponible, modificada para incorporar un elemento característico como por ejemplo un raíl (no mostrado) para permitir que la sonda de alimentación 800 encaje y pueda deslizarse con el carril 300 y/o el portador 500. Por ejemplo, la sonda de alimentación 800 puede estar conformada para fijar un alma y un raíl a una sonda de alimentación PEG comercialmente disponible, por ejemplo mediante la unión o de cualquier otra forma la fijación del alma y el raíl a la sonda de alimentación (como una alternativa, la sonda de alimentación 800 podría estar conformada mediante extrusión o la conformación de cualquier otra forma de una sonda de alimentación para que tenga un elemento característico de alma y raíl integrales). Una sonda de alimentación tipo para una PEG apropiada comercialmente disponible a partir de la cual pueda construirse la sonda de alimentación 800 se encuentra disponible en Viasys Healthcare de Wheeling, IL según se comercializa en un kit PEG con la marca Corflo-Max para su uso con una Técnica de Empuje o una Técnica de Tracción. La sonda de alimentación 800 puede incluir un amortiguador de estanqueidad o un refuerzo 810 y una punta dilatante ahusada 820.

Con referencia a la Figura 27, con el montaje de vaina extendiéndose a través del bucle suministrado por el alambre de guía 32, la sonda de alimentación 800 puede ser avanzada distalmente a lo largo del montaje de vaina para penetrar en el estómago. La sonda de alimentación 800 puede ser situada sobre el carril 300 y ser avanzada distalmente a lo largo del carril 300 hasta el estómago mediante la utilización del miembro 700 como elemento de empuje. Como una alternativa, la sonda de alimentación puede situarse dispuesta sobre el portador 500, y el portador 500 con la sonda de alimentación 800 puede ser avanzado a lo largo del carril 300 hasta el estómago.

Con referencia a la Figura 28, la sonda de alimentación 800 puede ser empujada fuera del extremo distal del montaje de vaina utilizando un miembro, como por ejemplo un miembro 700 anteriormente descrito. Cuando la sonda de alimentación 800 es empujada fuera del montaje de vaina, una sutura 830 (u otro alambre o ligadura flexible

## ES 2 317 455 T3

apropiada) que se extienda desde la punta 820 puede ser prendida con el alambre de guía 32 para que la sutura 830 pueda ser traccionada a través de la cánula 24.

5 Con referencia a la Figura 29, la sutura 830 puede ser traccionada (por ejemplo con unas tenacillas o una pinza hemostática) de forma que la punta 820 se extienda a través de la incisión percutánea a través de la pared abdominal y de tal forma que el amortiguador de estanqueidad 810 quede situado contra la superficie interior de la pared gástrica (dentro de la superficie del estómago).

10 Con referencia a la Figura 30, el montaje de vaina puede ser retirado del paciente, y un cierre estanco externo 840 puede ser avanzado sobre la sonda de alimentación 800 para su ajuste contra la piel del paciente adyacente a la incisión. La sonda de alimentación 800 puede estar cortada para seccionar la punta 820 a partir de la sonda de alimentación, y un elemento accesorio 850 puede ser situado sobre el extremo de la sonda de alimentación exterior del paciente. En el procedimiento ilustrado en las Figuras 25 a 30, la sonda de alimentación es introducida en el paciente a través de un orificio natural y empujada distalmente a lo largo de un endoscopio después de que el endoscopio haya sido situado en el estómago. La sonda de alimentación es a continuación traccionada a través de una incisión para proporcionar un canal de acceso de alimentación que se extienda a través de una incisión hasta el tracto GI del paciente.

15 Las Figuras 31 a 37 ilustran las etapas que pueden desarrollarse en otro procedimiento para situar una sonda de alimentación. Las Figuras 25 a 30 ilustran un procedimiento de colocación de una sonda de alimentación en el intestino delgado como una alternativa a las técnicas quirúrgicas del tipo JET-PEG.

20 Con referencia en primer término a la Figura 31, el endoscopio 1000 dispuesto dentro del montaje de vaina que comprende la empuñadura 100, la vaina 200 y el cabezal terminal 400 puede ser avanzado a través de la boca para situar el extremo distal del endoscopio y del cabezal terminal 400 dentro del estómago del paciente. Una fuente lumínica (como por ejemplo una fuente lumínica asociada con el extremo distal del endoscopio) puede ser empleada desde dentro del estómago para transluminar la pared abdominal, de forma que la posición del endoscopio dentro del estómago pueda ser observada desde fuera del paciente. Puede efectuarse una pequeña incisión percutánea a través de la pared abdominal, y una aguja 22/cánula 24, como por ejemplo una aguja 22/cánula 24 de calibre 14 puede ser insertada a través de una incisión para que la punta distal de la aguja y el extremo distal de la cánula puedan ser situados dentro del estómago.

25 Con referencia a la Figura 32, la aguja 22 puede ser retirada, dejando la cánula 24 para proporcionar un canal de acceso que se extienda desde el interior del estómago hasta un punto situado fuera del paciente. Puede hacerse pasar a través de la cánula un alambre de guía en bucle 32, y el endoscopio y el montaje de vaina pueden ser dirigidos para extenderse a través del bucle suministrado por el alambre de guía 32. El endoscopio y el montaje de vaina pueden ser avanzados distalmente desde el estómago hasta penetrar en el intestino delgado, como se muestra en la Figura 32.

30 Con referencia a la Figura 33, una sonda de alimentación 900 puede ser avanzada a lo largo de la extensión del montaje de vaina de tal forma que la sonda de alimentación 900 pase a través del bucle proporcionado por el alambre de guía 32. La sonda de alimentación 900 mostrada en la Figura 3 puede incluir una porción distal 904 que tiene una estructura como la de la sonda de alimentación 600 descrita anteriormente, y una porción proximal 906 que presenta una estructura similar a la de la sonda de alimentación 800 anteriormente descrita. La porción proximal 906 puede incluir una punta de dilatación ahusada 920 y un amortiguador o refuerzo 910. La porción proximal 906 puede ser constituida empleando una sonda de alimentación para una PEG del tipo suministrado por los Kits de PEG con la marca Corflo-Max para la Técnica de Tracción o Técnica de Empuje, kits que son disponibles en Viasys Healthcare de Wheeling, IL.

35 La abertura a través de la cual el alimento es suministrado al tracto GI puede estar situada dentro de la porción distal 904. La sonda de alimentación 900 puede incluir un elemento característico, como por ejemplo un raíl (por ejemplo del tipo mostrado en las Figuras 10, 11 y 13) sobre una o ambas porciones 904 y 906 de tal forma que la sonda de alimentación pueda encajar con y deslizarse por el carril 300 y/o el portador 500. En una forma de realización, la sonda de alimentación 900 está situada sobre el portador 500 fuera del cuerpo del paciente, y la sonda de alimentación 900 y el portador son avanzados conjuntamente a lo largo del carril 300. El miembro de colocación 700 puede ser avanzado a lo largo del portador 500 detrás de la sonda de alimentación 900. Si se desea, el miembro de colocación 700 puede incluir una pinza de agarre 715 que puede pinzar sobre o quedar de cualquier otra forma sujeta al miembro 700 para contribuir al agarre y empuje 700 a lo largo del portador 500.

40 Con referencia a la Figura 34, con el miembro de colocación 700 mantenido en posición, el endoscopio y el montaje de vaina pueden ser retraídos en sentido proximal retirándolos del estómago, de tal forma que la sonda de alimentación 900 sea expulsada del extremo del montaje de vaina por el miembro de colocación 700 cuando el endoscopio y el montaje de vaina sean retraídos. Una extensión de sutura 930 que se extiende desde la punta 920 puede ser prendida utilizando el alambre de guía en bucle 32.

45 Con referencia a la Figura 35, la sutura 930 y la punta 920 pueden ser traccionadas a través de la incisión hasta que el amortiguador 910 esté situado contra la superficie interior del estómago, incluyendo la porción 904 de la sonda de alimentación el orificio a través del cual se suministra el alimento dentro del intestino delgado (por ejemplo el yeyuno). Con referencia a la Figura 36 un cierre de estanqueidad externo 940 puede ser avanzado sobre la sonda de alimentación 900 para ajustarse contra la piel del paciente adyacente a la incisión. La sonda de alimentación 900 puede

## ES 2 317 455 T3

estar recortada para seccionar la punta 920 donde la sonda de alimentación, junto con cualquier extensión no deseada del tubo, y un elemento accesorio 950 puede quedar situado sobre el extremo de la sonda de alimentación externa al paciente. En la Figura 37 el endoscopio y el montaje de vaina se muestran retirados del cuerpo del paciente, y la sonda de alimentación 900 se muestra situada con la porción distal 904 dispuesta en el intestino delgado, y con la sonda de alimentación 900 extendiéndose desde el intestino delgado a través del estómago para pasar a través de una incisión practicada a través del estómago y a través de la pared abdominal y la piel del paciente.

En el procedimiento ilustrado en las Figuras 31 a 37, una sonda de alimentación es introducida en el paciente a través de un orificio natural y empujada distalmente hasta un punto sobre un endoscopio después de que el endoscopio ha sido situado dentro del estómago. La sonda de alimentación es a continuación traccionada mediante una incisión para proporcionar un canal de acceso de alimentación que se extienda a través de una incisión percutánea dentro del tracto GI del paciente (por ejemplo, el intestino delgado).

En algunas formas de realización puede ser deseable incluir una cubierta o túnel, por ejemplo alrededor del carril 300, el portador 500, y/o la sonda de alimentación, para reducir el riesgo de contaminación de la sonda de alimentación cuando es avanzada hasta un emplazamiento deseado, por ejemplo de la contaminación por material bucal, como por ejemplo la microflora bucal. La cubierta o túnel puede estar conformada por un material flexible delgado (por ejemplo un material de celofán o el material con el que está conformada la vaina 200), y puede extenderse al menos parcialmente a lo largo de la extensión del carril, el portador y/o la sonda de alimentación. Por ejemplo, puede disponerse un montaje del portador, la sonda de alimentación, y una cubierta flexible como montaje preembalado. El portador, la sonda de alimentación, y la cubierta flexible pueden entonces ser avanzados a lo largo del carril. Si se desea, la cubierta flexible puede estar dispuesta sobre el portador de forma que la cubierta y el portador sean retirados, dejando la sonda de alimentación en posición. En otra forma de realización, la vaina 200 puede estar conformada para incluir un túnel que se extienda sobre y a lo largo del carril, de forma que el portador y la sonda de alimentación puedan ser avanzados a través del túnel. Como una alternativa, el carril podría estar dispuesto sobre la superficie interior de la vaina, o sobre la superficie del endoscopio, de forma que la sonda de alimentación sea avanzada dentro de la vaina. La referencia anterior del documento US con el número de serie 10/440,957 (publicado como documento US 2004/0230095) divulga una vaina y unos accesorios avanzados a lo largo de una superficie interior de una vaina, por ejemplo en la forma de realización de la Figura 6 del documento US 2004/0230095. Una disposición de este tipo puede ser empleada, con la sonda de alimentación avanzada dentro de la vaina.

Las Figuras 38 a 42 ilustran un procedimiento para situar un cabezal terminal 400 (por ejemplo un cabezal terminal elástico 400) y una vaina 200 sobre un endoscopio 1000 antes de la inserción del endoscopio sobre el montaje de vaina dentro del paciente. En algunas aplicaciones, puede ser difícil cargar manualmente un endoscopio dentro de una vaina que incorpore un cabezal terminal, como puede ser sujetar los componentes con la mano. Por ejemplo, puede ser difícil sujetar el endoscopio a través de la vaina y aplicar la fuerza apropiada para forzar al cabezal terminal a que se acople sobre el extremo distal del endoscopio. Así mismo, puede ser deseable mantener una cierta orientación horaria “en punto” del cabezal terminal con respecto al endoscopio. En el curso de la aplicación de la fuerza para forzar al cabezal terminal sobre el endoscopio, la deseada orientación en punto puede perderse de forma inadvertida, requiriendo su reinstalación. El procedimiento y los componentes ilustrados en las Figuras 38 a 42 pueden ser empleados para ayudar a la instalación adecuada de un cabezal terminal (y de la vaina y carril asociados) sobre un endoscopio. Así mismo, el procedimiento y los componentes pueden ser empleados para instalar un cabezal terminal sobre un endoscopio incluso si no se emplea ninguna vaina ni ningún carril.

Con referencia a la Figura 38, en ella se muestra un elemento de carga de un cabezal terminal en forma de un morro cónico 2100. El morro cónico 2100 puede ser desechable, y puede estar hecho de un material de peso ligero, como por ejemplo un material polimérico. El morro cónico 2100 puede incluir una porción de cuerpo 2110 y una pluralidad de uñas flexibles 2120 (en la Figura 38 se muestran seis uñas). El extremo distal 2102 de la porción de cuerpo 2110 puede estar redondeada o ahusada. La porción de cuerpo 2110 puede incluir un orificio pasante 2112 que se extienda a través de la anchura de la porción de cuerpo 2110 en dirección transversal al eje geométrico longitudinal de la porción de cuerpo 2110. La porción de cuerpo 2110 y las uñas 2120 pueden tener el tamaño y la forma precisas para pasar a través de la abertura 420 del calibre central del cabezal terminal 400.

La porción de cuerpo 2110 puede incluir una pluralidad de lengüetas radiales 2114 que se extiendan a lo largo de la extensión de la porción de cuerpo 2110. Cada lengüeta 2114 puede estar asociada con un resalto redondeado o en pendiente 2118 de una uña. Cada resalto 2118 de la uña puede estar asociado con una uña flexible 2120. Cada uña flexible 2120 puede extenderse en dirección proximal desde un resalto 2118 de la uña hasta un extremo proximal 2122 de la uña. Cada resalto redondeado 2118 de la uña puede extenderse radialmente hacia fuera desde su lengüeta asociada 2114 sobre la porción de cuerpo 2110 hasta la uña flexible 2120 asociada con ese resalto de la uña.

Las superficies radialmente hacia fuera de las lengüetas 2114 pueden definir un primer diámetro del morro cónico 2100, y las superficies radialmente hacia fuera de las uñas 2120 pueden definir un segundo diámetro del morro cónico, siendo el segundo diámetro mayor que el primer diámetro. La superficie radialmente exterior de cada resalto redondeado 2118 de la uña puede estar conformado para proporcionar una suave transición radial desde cada lengüeta hasta su uña asociada. De acuerdo con ello, los resaltos redondeados 2118 de las uñas, conjuntamente, proporcionan una suave transición radial desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro. Las superficies encaradas radialmente hacia dentro de las uñas flexibles 2120 pueden estar separadas (ya sea por estar conformadas de esa manera, o debido a una fuerza aplicada) para recibir el extremo distal del endoscopio 1000.

## ES 2 317 455 T3

Las lengüetas 2114, los resaltos redondeados 2218 de las uñas, y las uñas 2120 pueden estar separadas en círculo a intervalos angulares genéricamente iguales (por ejemplo, para seis lengüetas, seis resaltos de la uña, y seis uñas, cada lengüeta asociada, cada resalto de la uña, cada uña flexible podrían estar separadas a intervalos de 60 grados alrededor de la circunferencia de la porción de cuerpo 2110).

5 Cada uña 2120 puede tener una ranura 2124 conformada en la superficie encarada hacia fuera, como se muestra en la Figura 38A y en la Figura 40A. Conjuntamente, las ranuras 2124 de las uñas 2120 proporcionan un surco circularmente interrumpido dentro del cual puede asentarse un anillo extensible, como por ejemplo una junta tórica de silicona o una junta tórica de Teflon. El grosor radial 2123 de las uñas 2120 ilustrado en la Figura 38A puede  
10 tener un tamaño que tenga en cuenta varios factores, como por ejemplo el diámetro interior y el material del cabezal terminal, el diámetro exterior del extremo distal del endoscopio 1000, y el número de uñas 2120 sobre el morro cónico 2100, de forma que, cuando las uñas 2120 estén dispuestas entre la superficie exterior del extremo distal del endoscopio, y la superficie interior del cabezal terminal, la superficie radialmente interior del cabezal terminal esté separada de la superficie exterior del endoscopio. Un grosor apropiado 2123 cuando se emplean las seis uñas 2120 es  
15 de aproximadamente 0,81 mm.

Antes de asentar la junta tórica 2160 en las ranuras 2124, el extremo distal del endoscopio 1000 puede ser insertado entre las uñas 2120. La junta tórica 2160 puede entonces ser deslizada sobre el cuerpo 2110 del morro cónico 2100 y hacia arriba sobre los resaltos redondeados 2118 de las uñas. La junta tórica puede ser extendida sobre los resaltos  
20 2118 y asentada en las ranuras 2124 de las uñas 2120. La junta tórica puede de esta forma proporcionar una fuerza compresora radialmente hacia dentro sobre las uñas 2120, forzando a las superficies encaradas radialmente hacia dentro de las uñas 2120 a encajar con la superficie exterior del extremo distal del endoscopio 1000.

Con el morro cónico 2100 situado sobre el extremo distal del endoscopio 1000 el endoscopio 1000 es cargado sobre el montaje de vaina (compuesto por la empuñadura 100, la vaina 200, el carril 300, y el cabezal terminal 400). El endoscopio es cargado sobre el montaje de vaina de tal forma que la porción de cuerpo 2110 del morro cónico 2100 se extienda distalmente desde el cabezal terminal 400, como se muestra en la Figura 39, y de tal forma que la cara proximal del cabezal terminal 400 se apoye contra los resaltos de las uñas. La junta tórica 2160 y los dos extremos proximales 2122 de las uñas se muestran en línea de puntos en la Figura 39, dado que la junta tórica y los extremos de  
30 las uñas estarían dentro de la vaina (pero podrían ser visible cuando la vaina 200 estuviera fabricada por un material de película sustancialmente transparente).

Con referencia ahora a la Figura 40 y a la Figura 40A, en ellas se muestra una empuñadura 2200 con un par de brazos que se extienden hacia fuera 2204 a partir de un cubo central 2208. El cubo 2208 incluye un calibre pasante ranurado 2210. El calibre pasante 2210 tiene unos surcos con el tamaño y la forma precisas para permitir que la empuñadura 2200 se deslice longitudinalmente a lo largo de las lengüetas 2114 de la porción de cuerpo 2110 del morro cónico 2100. El encaje de las lengüetas 2114 con el calibre ranurado 2210 impide la rotación de la empuñadura 2200 con respecto al morro cónico 2100 y al cabezal terminal 400. Aunque la rotación de la empuñadura 2200 con respecto al morro cónico 2100 podría permitirse en una forma de realización alternativa que no empleara lengüetas y surcos, puede ser ventajoso impedir la rotación de la empuñadura 2200 con respecto al morro cónico 2100. Por ejemplo, puede ser deseable cargar el cabezal terminal 400 y el carril 300 sobre el endoscopio de tal forma que se mantenga una deseada orientación en punto del carril 300 con respecto a determinados elementos característicos como la óptica y/o los canales de trabajo del extremo distal del endoscopio. El mantenimiento de la empuñadura 2200 rotatoriamente fijada con respecto al morro cónico 2100 puede ayudar a evitar la desalineación angular del carril 300  
45 con respecto al extremo distal del endoscopio 1000.

La Figura 40A ilustra el morro cónico 2100 extendido por dentro del calibre 2210 desde el lado proximal de la empuñadura 2200. El lado proximal de la empuñadura 2200 puede incluir una o más superficies para proporcionar una fuerza presionante contra la superficie distal 412 del cabezal terminal 400. En la Figura 40A, la empuñadura 2200 se muestra incorporando múltiples extensiones 2700 con forma genérica de cuña que se extienden en dirección proximal desde la empuñadura 2200. En la Figura 40A, se disponen seis extensiones 2700, una para cada surco dentro del calibre pasante 2110. Las extensiones 2700 pueden estar separadas por una distancia sustancialmente igual a la anchura de los surcos del calibre pasante 2210. Las extensiones 2700 tienen cada una una superficie 2710 encarada en dirección proximal. Conjuntamente, las superficies 2710 pueden encajar con la superficie distal 412 del cabezal terminal 400 cuando la empuñadura 2200 sea avanzada en dirección proximal a lo largo del morro cónico 2100. La provisión de las superficies separadas a intervalos regulares 2710 puede ser beneficioso para impedir que el material del cabezal terminal 400 resulte pinzado entre el morro cónico 2100 y la empuñadura 2200 dado que la empuñadura 2200 proporciona una fuerza de empuje contra el cabezal terminal 400 y las uñas 2120 proporcionan una fuerza de tracción sobre el extremo distal del endoscopio.  
60

Con referencia a la Figura 41, un anillo de tracción 2300 se muestra fijado al extremo distal del morro cónico 2100, por ejemplo con un pasador 2308 que se extiende a través de un collarín 2304 del anillo de tracción y penetrando en el calibre pasante 2112 del morro cónico 2100. La combinación del anillo de tracción 2300 montado sobre el extremo distal del morro cónico 2100 y de la empuñadura 2200 soportada de forma que pueda deslizarse sobre el morro cónico 2100 por medio de la disposición de lengüetas y surcos, permite que un usuario ejerza una fuerza de tracción distal sobre el endoscopio 1000 a través del cabezal terminal 400 por medio del morro cónico 2100, mientras al mismo tiempo ejerce una fuerza de empuje proximal (compresora) sobre la cara distal del cabezal terminal 400 por medio de las superficies 2710 de la empuñadura 2200.  
65

## ES 2 317 455 T3

Con referencia a la Figura 42, la aplicación de dichas fuerzas se ilustra esquemáticamente mediante las flechas 2250 y 2350. Tirando del anillo de tracción 2300 en la dirección indicada por la flecha 2350 mientras se empuja sobre la empuñadura 2200 en la dirección indicada por las flechas 2250, el cabezal terminal 400 es empujado sobre el extremo distal del endoscopio 1000 y la junta tórica es forzada fuera de las uñas 2120, de forma que las uñas 2120 pueden soltarse del extremo distal del endoscopio 1000 y ser traccionadas a través del calibre pasante 420 del cabezal terminal 400. La junta tórica 2160 puede permanecer situada alrededor del endoscopio en posición proximal al cabezal terminal 400.

En la forma de realización de la instalación mostrada en las Figuras 38 a 42, una fuerza de tracción distal es aplicada a la superficie exterior del endoscopio 1000 con las uñas flexibles 2120 dado que se proporciona una fuerza de empuje proximal mediante la empuñadura 2200 contra la cara distal del cabezal terminal 400. Las Figuras 43 a 47 ilustran un aparato y un procedimiento alternativos para su uso en la colocación de un cabezal terminal sobre un endoscopio, los cuales pueden ser empleados para proporcionar una fuerza de tracción sobre una superficie interna de un endoscopio, como por ejemplo una superficie interna de un canal de trabajo de un endoscopio, cuando una fuerza de empuje es aplicada al cabezal terminal. La vaina y el carril se suprimen de las figuras para mayor claridad, con el entendido de que el aparato y el procedimiento ilustrados en las Figuras 43 a 47 pueden ser utilizados para situar un cabezal terminal sobre el extremo distal de un endoscopio, incluso en aplicaciones en las que no se emplee una vaina y/o un carril.

La Figura 43 es una vista isométrica esquemática del aparato de carga 3000, y la Figura 44 es una ilustración en sección transversal parcial del aparato 3000. En las Figuras 43 y 44, el cabezal terminal 400 se muestra con fines ilustrativos, en el entendido de que el cabezal terminal 400 no es parte del aparato 3000. Las Figuras 45, 46 y 47 ilustran determinadas etapas en el empleo del aparato 3000 para cargar un cabezal terminal 400 sobre un endoscopio, ilustrándose el endoscopio y el cabezal terminal como genéricamente transparentes con fines ilustrativos y de claridad (aunque el cabezal terminal 400 y el endoscopio podrían estar formados por materiales genéricamente transparentes si se desea).

En el aparato 3000 incluye una sección de cuerpo 3100, una sección de rotación 3200, una sección de traslación 3300, y un anillo 3400. Como se muestra en las Figuras 45 y 46, el aparato 3000 puede incluir uno o más miembros extensibles, como por ejemplo unos cilindros resilientes 3500, que pueden encajar con una superficie interior del endoscopio, por ejemplo cuando estén situados dentro de un canal de trabajo del endoscopio. Los cilindros 3500 pueden estar constituidos por cualquier material apropiado, por ejemplo materiales elastoméricos sintéticos que se expanda radialmente cuando es comprimido axialmente. Como una alternativa, podrían emplearse otros tipos de materiales extensibles, como por ejemplo, unos miembros que se expandan mediante inflación.

Con referencia a la Figura 46, los cilindros 3500 pueden extenderse para encajar con la superficie interior del canal del trabajo. La expansión de los cilindros, puede proporcionarse, en parte, en conexión con la rotación de la sección de rotación 3200, como se describirá con mayor detalle más adelante.

Con referencia a la Figura 47, con los cilindros 3500 expandidos dentro del canal de trabajo del endoscopio para trabar compresivamente la superficie radialmente interior del canal de trabajo, la sección de traslación 3300, puede ser empujada distalmente con respecto a la sección de cuerpo 3100 (como se indica mediante las flechas 3302 en la Figura 47). Como se muestra en las figuras, la sección de cuerpo 3100 puede incluir un rebajo 3120 que tenga una superficie encarada en dirección proximal 3122 para encajar con la superficie distal 412 del cabezal terminal 400. Cuando la sección de traslación 3300 es empujada distalmente con respecto a la sección de cuerpo 3100, los cilindros 3500 pueden ser retraídos distalmente con respecto a la sección de cuerpo 3100. De acuerdo con ello, la combinación de la fuerza de tracción ejercida sobre el endoscopio por los cilindros 3500 al ser traccionados distalmente mientras encajan con la superficie interior del canal de trabajo, y la fuerza de empuje reactiva complementaria ejercida sobre la superficie distal 412 del cabezal terminal 400 por la superficie 3122, sirve para presionar el cabezal terminal 400 sobre el extremo distal del endoscopio. De acuerdo con ello, el aparato 3000 puede ser utilizado para instalar el cabezal terminal 400 sobre el extremo distal del endoscopio sin retener o contactar de cualquier forma con la superficie exterior del endoscopio o la vaina (si se emplea una vaina).

A continuación se describirán con mayor detalle los componentes y el funcionamiento del aparato 3000 con referencia a las Figuras 43 a 47, así como respecto a las ilustraciones en sección transversal de las Figuras 48 y 49. La porción de cuerpo 3100 puede incluir una superficie exterior dotada de dos mitades 3106 y 3108 del cuerpo. Las mitades del cuerpo pueden unirse entre sí de cualquier forma apropiada, como por ejemplo mediante unos medios de sujeción tipo tornillo, remaches, con adhesivo, y medios similares.

La sección de traslación 3300 puede disponerse al menos parcialmente dentro de la porción de cuerpo 3100, y puede incluir un cubo 3316 y unos asideros de anillo que se extiendan hacia fuera 3318. Los asideros de anillo 3318 pueden extenderse hacia fuera desde el cubo 3316 a través de unas ranuras dispuestas entre las medias placas 3106 y 3108 de la porción de cuerpo.

Con referencia a la Figura 44 y a la Figura 48, la sección de traslación 3200 puede ser soportada en un extremo de la porción de cuerpo 3100 de tal forma que la sección de rotación 3200 pueda ser rotada con respecto a la porción de cuerpo 3100 y de tal forma que la sección de cuerpo pueda ser rotada con respecto a la sección de traslación 3100. Como se muestra en la Figura 48, la sección de traslación 3100 puede tener un extremo 3202 alojado dentro

## ES 2 317 455 T3

de un rebajo 3105 proporcionado por las mitades 3106 y 3108 del cuerpo. El extremo 3202 puede incluir un anillo 3204 conformado sobre una superficie exterior del extremo 3202. El anillo 3204 queda alojado en un surco 3107, el cual puede estar conformado sobre las superficies interiores de las mitades 3106 y 3108 del cuerpo. El acoplamiento del anillo 3204 dentro del surco 3107 permite que la sección 3200 rote con respecto a la sección de cuerpo 3100, impidiendo al tiempo la traslación de la sección 3200 con respecto a la sección de cuerpo 3100.

La sección de rotación 3200 puede incluir un collarín 3208 que puede agarrarse con los dedos para hacer rotar la sección 3200. El anillo 3400 puede apoyarse en un extremo de la sección de rotación 3200 de forma que el anillo 3400 pueda rotar libremente alrededor del eje geométrico longitudinal de la sección de rotación 3200 independientemente de la posición de la sección de rotación 3200. En consecuencia, el anillo 3400 puede estar alineado para que tenga la misma orientación planar que la de los asideros de anillo 3318 sobre la sección de traslación 3300, con independencia de cómo sea rotada la sección de rotación 3200.

La Figura 48 proporciona una ilustración en sección transversal esquemática de tamaño ampliado de determinadas posiciones de la sección de traslación 3300 y de la sección de rotación 3200, y la Figura 49 proporciona una ilustración en sección transversal esquemática de tamaño ampliado de determinadas porciones del aparato que se emplean para encajar el cabezal terminal o el endoscopio. La sección de traslación 3300 puede tener un calibre central 3342 que se extienda por la longitud de la sección de traslación. El calibre central 3342 se muestra incluyendo una sección de calibre de tamaño ampliado 3344 que se extiende a lo largo de la extensión del cubo 3316. Un eje 3350 se extiende a través del calibre central 3342, y tiene el tamaño preciso con respecto al calibre 3342 y ser soportado dentro del calibre 3342 para rotar libremente dentro del calibre 3342. El eje 3350 puede extenderse desde un primer extremo 3352, hasta un segundo extremo 3354. El segundo extremo 3354 puede tener un diámetro de tamaño aumentado con respecto a la longitud restante del eje 3350, de forma que el segundo extremo 3354 pueda emplearse para comprimir los cilindros 3350.

Con referencia a la Figura 48, un miembro internamente roscado 3360 está dispuesto en un extremo del cubo 3316. El miembro internamente roscado 3360 puede tener la forma de una tuerca que tenga un orificio pasante internamente roscado que esté alineado de forma genérica coaxial con respecto al calibre central 3342 y a la sección de calibre de tamaño aumentado 3344. El miembro internamente roscado 3360 está fijo con respecto a la sección de traslación 3300.

La sección de rotación 3200 puede incluir un canal interno extendido longitudinalmente 3242 que esté genéricamente alineado de forma coaxial con respecto al calibre 3342. Un miembro externamente roscado 3260 está dispuesto para deslizarse por dentro del calibre 3242. El miembro 3260 puede tener la forma de un tornillo que tenga una cabeza no circular 3262, una porción externamente roscada extendida longitudinalmente 3264 y un calibre pasante que se extienda longitudinalmente 3266. El calibre pasante 3266 se extiende por toda la longitud del tornillo 3260, y puede tener un diámetro interno con el tamaño preciso para recibir a su través el eje 3350. El calibre pasante 3266 puede tener el tamaño preciso para que el eje 3350 pueda rotar libremente con respecto al tornillo 3260.

La cabeza 3262 del tornillo 3260 puede tener la forma de un polígono regular. El calibre 3242 dentro de la sección de rotación 3200 puede tener una forma en sección transversal no circular similar a la de la cabeza 3262 (por ejemplo una sección transversal hexagonal si la cabeza 3262 es hexagonal), de forma que el tornillo 3260 pueda trasladarse dentro del calibre 3242 con respecto a la sección de rotación 3200, pero de tal forma que el tornillo 3260 sea constreñido a rotar con la sección de rotación 3200. Como una alternativa, el tornillo 3260 podría tener una cabeza 3262 que incluyera una chaveta u otro elemento característico que permitiera la traslación deslizante del tornillo 3260 dentro del calibre 3242, asegurando al tiempo que el tornillo rote con la sección rotatoria 3200.

Un collarín 3356 del eje está dispuesto en o cerca del extremo 3352 del eje 3350. El collarín 3356 del eje puede estar fijado al eje 3350, por ejemplo mediante un tornillo prisionero, un pasador, un adhesivo, o cualquier otro medio de sujeción apropiado para fijar el collarín 3356 sobre el eje 3350. El collarín 3356 puede estar dispuesto dentro del calibre 3242, y tiene un diámetro exterior con el tamaño preciso para permitir que el collarín 3356 se traslade libremente y rote con respecto a la sección de rotación 3200. Una superficie 3358 del collarín 3356 puede apoyarse o encajar con una superficie terminal de la cabeza de tornillo 3262, como se muestra en la Figura 48.

Con referencia a la Figura 49, los cilindros 3500 pueden ser soportados sobre una porción 3350 que se extienden desde el calibre 3342. Los cilindros 3500 pueden ser soportados sobre una porción del eje 3350 que se extiende hacia fuera desde una cara terminal 3302 de la sección de traslación 3300. Un cilindro 3500 puede estar dispuesto sobre el eje 3350 entre el terminal 3354 del eje y un separador 3352. El separador 3352 está hecho de un material relativamente más duro y menos resiliente que los cilindros 3500, y el separador 3352 puede consistir en una arandela metálica. El segundo cilindro 3500 puede estar dispuesto sobre el eje 3350 entre el separador 3352 y un par de separadores 3354. Los separadores 3354 pueden estar dispuestos sobre el eje 3350 entre el segundo cilindro 3500 y una cara terminal 3302, como se muestra en la Figura 49.

Para emplear el aparato 3000 para cargar un cabezal terminal en un endoscopio, el aparato 3000 es situado con respecto al cabezal terminal y al endoscopio como se muestra en la Figura 45, con la sección de traslación 3300 en posición delantera con respecto a la sección de cuerpo 3100 con extremo 3350 del eje y los cilindros 3500 dispuestos dentro del canal de trabajo del endoscopio; con la cara terminal 3302 de la sección de traslación 3300 contra la cara terminal distal del endoscopio, y con la superficie 3122, de la sección de cuerpo 3100 contra la cara distal del cabezal terminal. La sección de rotación 3200 es a continuación rotada (por ejemplo mediante el collarín 3208), rotación que

## ES 2 317 455 T3

provoca que el tornillo 3260 rote dentro de la tuerca 3360. Cuando el tornillo 3260 rota, el tornillo 3260 se traslada en dirección trasera dentro del calibre 3242, de acuerdo con el paso de los hilos de rosca existentes en el tornillo 3260. El desplazamiento hacia atrás del tornillo 3260 empuja hacia atrás el collarín 3356 del eje, lo cual, a su vez, provoca que el eje 3350 y el extremo 3354 del eje se desplacen hacia atrás con respecto a la sección de traslación 3100, comprimiendo de esta forma los cilindros 3500 y provocando que los cilindros se expandan radialmente y encajen comprimiendo la superficie interior del canal de trabajo del endoscopio.

A continuación, con los cilindros 3500 expandidos dentro del canal de trabajo del endoscopio, el dedo pulgar puede ser insertado en el anillo 3400 y pueden insertarse dos dedos dentro de los asideros 3318 de los anillos. Los dedos acoplados dentro de los asideros 3318 de los anillos pueden ejercer una fuerza hacia atrás sobre la sección de traslación 3300 de tal forma que la sección 3300 sea traccionada hacia atrás con respecto a la sección de cuerpo 3100. La tracción de la sección de traslación 3300 hacia atrás como se muestra en la Figura 47 (en la dirección de las flechas 3302) provoca también que el eje 3350 y los cilindros 3500 se desplacen hacia atrás. Debido a que el eje 3350 y los cilindros 3500 se desplazan hacia atrás junto con la sección de traslación 3300, los cilindros ya no siguen expandiéndose. La fuerza hacia atrás sobre el eje 3350 (la fuerza de tracción dentro del eje 3350) y en los cilindros 3500 (los cuales encajan con la superficie interna del endoscopio) ejerce una fuerza hacia atrás sobre el endoscopio (fuerza de tracción del endoscopio) mientras que la superficie 3122 situada sobre la porción de cuerpo 3100 empuja sobre la cara distal del cabezal terminal. De acuerdo con ello, cuando la sección 3300 es traccionada hacia atrás con respecto a la sección de cuerpo 3100, una fuerza de tracción es ejercida sobre una superficie interior del endoscopio, mientras que una fuerza de empuje es ejercida sobre una cara distal del cabezal terminal, forzando de esta forma al cabezal terminal sobre el extremo distal del endoscopio.

Aunque la presente invención ha sido ilustrada mediante la descripción de diversas formas de realización, los expertos en la materia advertirán la existencia de otras variantes, cambios y sustituciones. Por ejemplo, el dispositivo de la presente invención ha sido ilustrado en relación con el despliegue de una sonda de alimentación a través de la boca y el esófago pero debe entenderse que la presente invención tiene aplicabilidad a otras porciones del cuerpo, y por ejemplo, podría ser utilizada para dirigir accesorios médicos dentro del cuerpo a través de otras aberturas, incluyendo otras aberturas naturales del cuerpo. Así mismo, la estructura de cada elemento asociado con la presente invención puede ser descrita de otra forma como medio de suministrar la función de llevar a cabo el elemento. Debe entenderse que la descripción precedente se ofrece a modo de ejemplo, y que los expertos en la materia pueden advertir la existencia de otras modificaciones.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:

5 una sonda de alimentación (600) que tiene un extremo proximal (602), un extremo distal (604), una primera  
abertura proximal, y una segunda abertura distal (622), y una vía de paso interna (620) que se extiende desde  
la primera abertura proximal hasta la segunda abertura distal;

10 un elemento característico (660) situado a lo largo de al menos una porción de una longitud de la sonda  
de alimentación y conformado para proporcionar un encaje liberable de la sonda de alimentación con un  
miembro separable;

15 **caracterizado** porque la sonda de alimentación (600) tiene una porción que se extiende distalmente res-  
pecto de la segunda abertura distal (622), estando el extremo distal (604) de la sonda de alimentación  
conformada para situarse inclinada con respecto al eje geométrico longitudinal de la vía de paso interna  
(620) y estando la segunda abertura distal (622) alineada con el eje geométrico longitudinal de la vía de  
paso (620).

20 2. El dispositivo de la Reivindicación 1 en el que el elemento característico (660) comprende una estructura (666)  
dispuesta sobre una porción exterior de la sonda de alimentación (600).

3. El dispositivo de la Reivindicación 2 en el que la estructura (666) se extiende genéricamente de forma continua  
a lo largo de al menos una porción de la sonda de alimentación insertable dentro del cuerpo.

25 4. El dispositivo de la Reivindicación 2 en el que la estructura (666) comprende un raíl genéricamente continuo.

30 5. El dispositivo de la Reivindicación 1 en el que la vía de paso interna (620) se extiende genéricamente en línea  
recta a lo largo del eje geométrico longitudinal de la sonda de alimentación hasta la segunda abertura distal (622), sin  
doblarse o incurvarse para comunicar con la segunda abertura distal.

6. El dispositivo de la Reivindicación 1 en el que la sonda de alimentación (600) tiene una longitud suficiente para  
extenderse desde un punto situado fuera del paciente hasta al menos el estómago.

35 7. El dispositivo de la Reivindicación 1 en el que la sonda de alimentación (600) tiene una longitud suficiente para  
extenderse desde un punto situado fuera del paciente hasta al menos el intestino delgado.

8. El dispositivo de la Reivindicación 1 que comprende al menos un orificio de succión (680).

40 9. El dispositivo de la Reivindicación 1 que comprende al menos un orificio de succión (680) dispuesto en posición  
distal respecto de la segunda abertura distal (622).

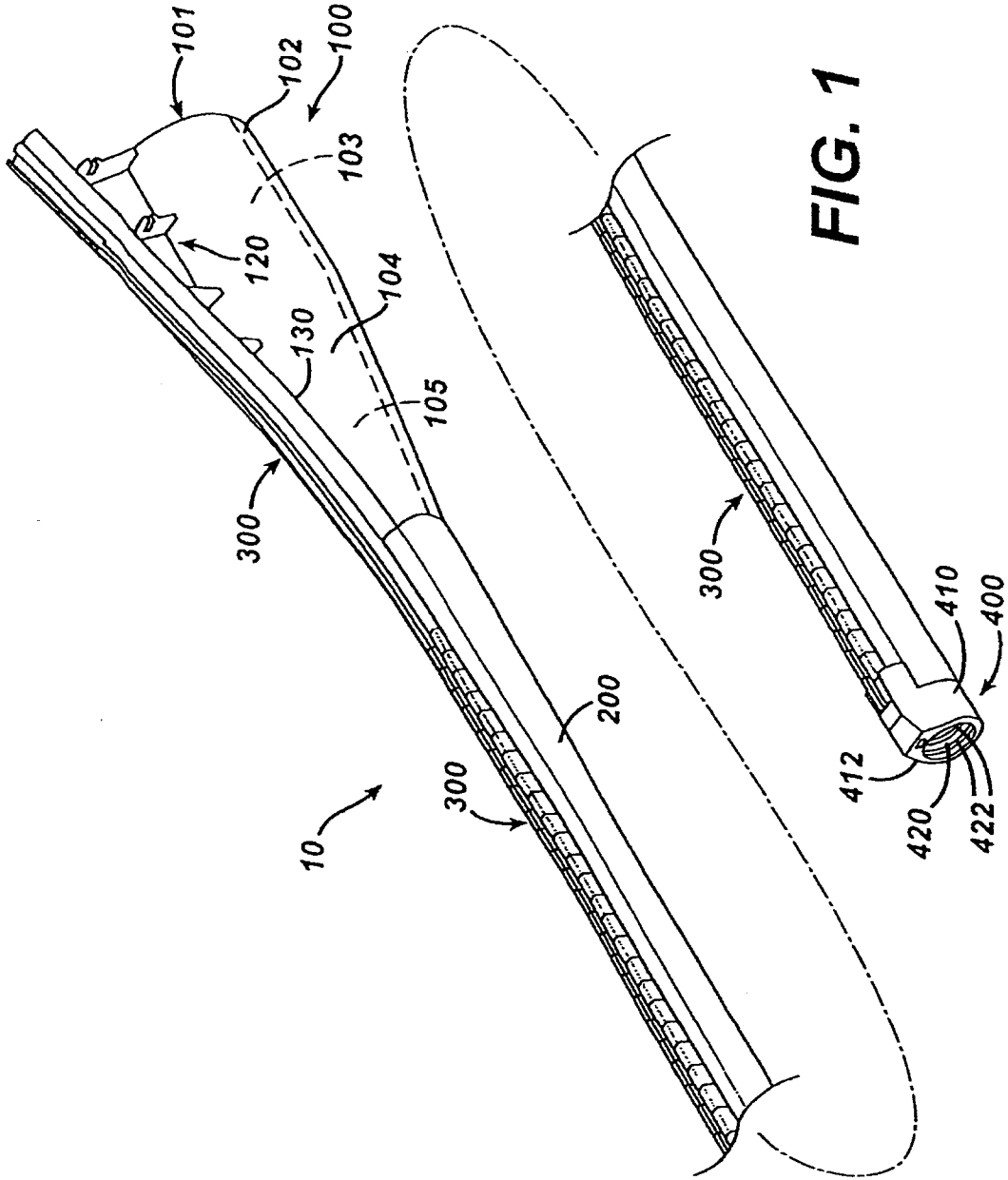
45

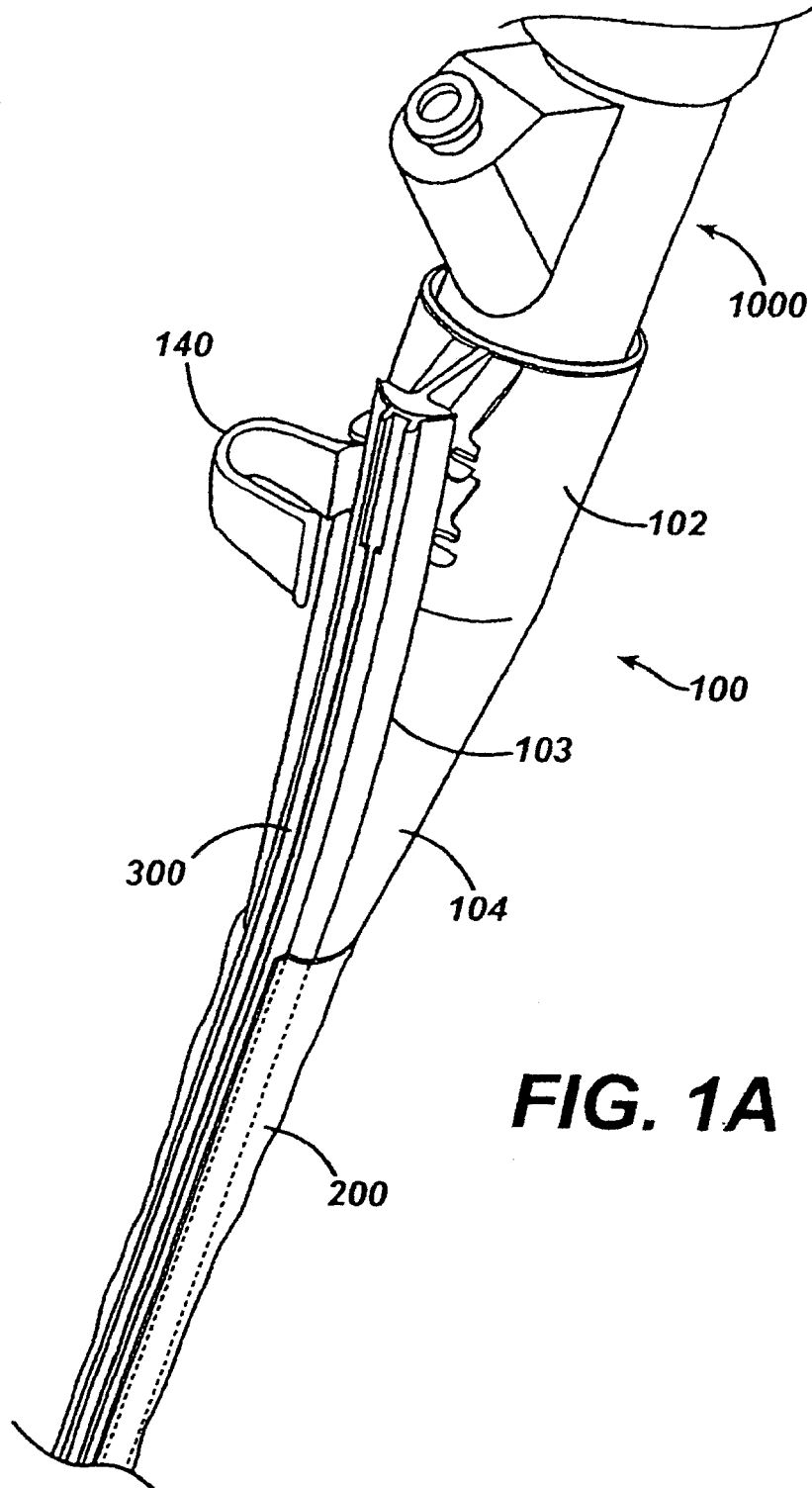
50

55

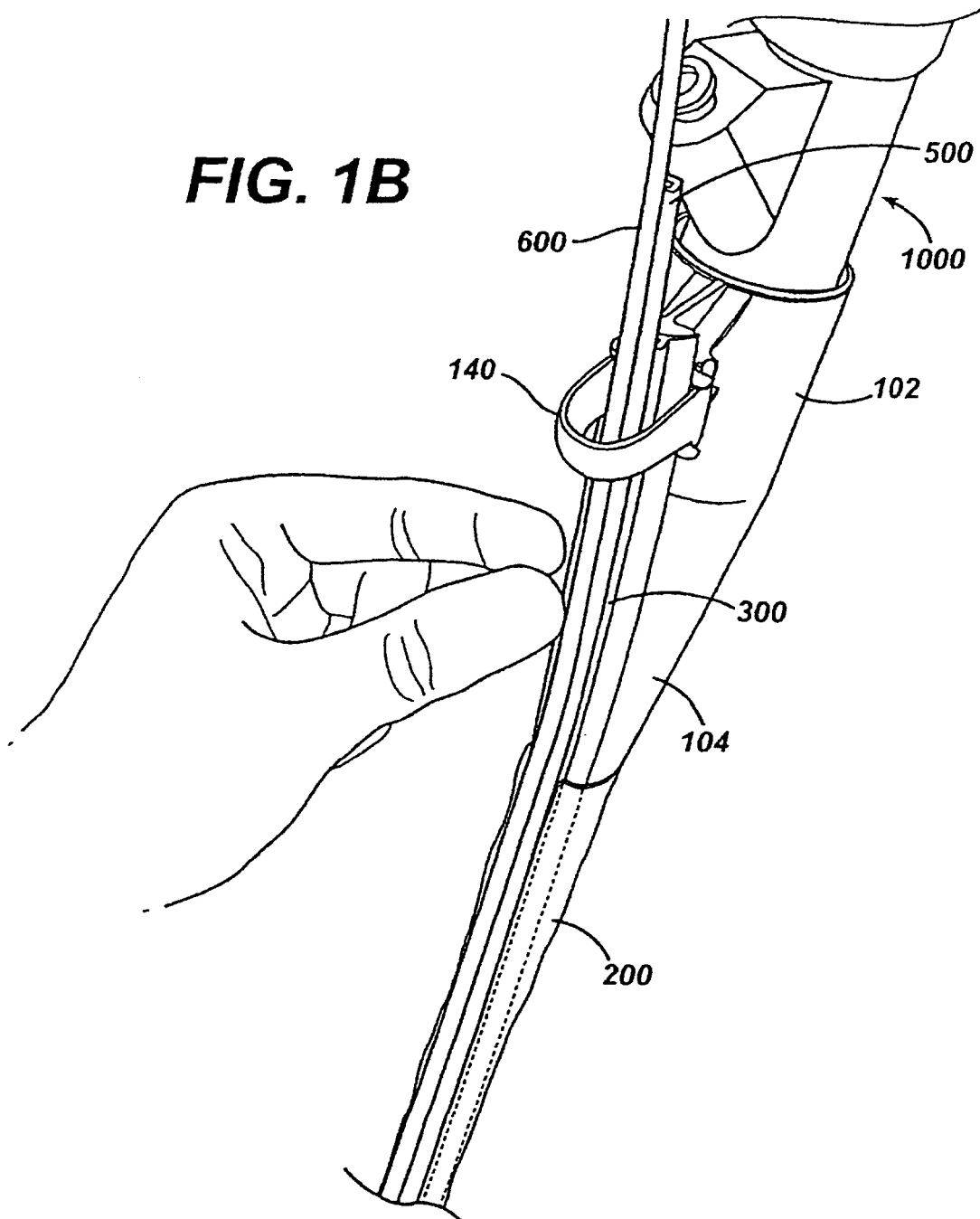
60

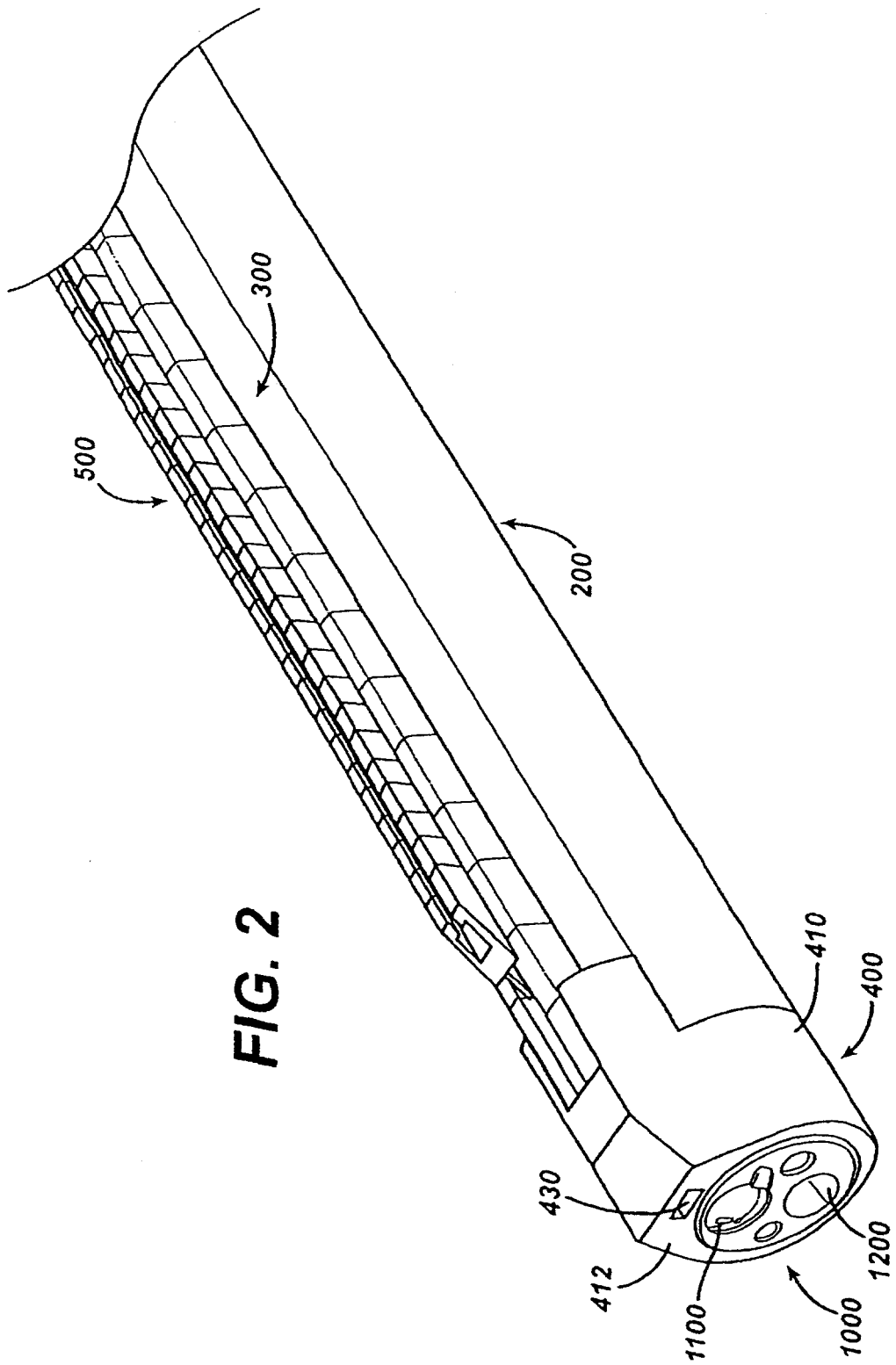
65





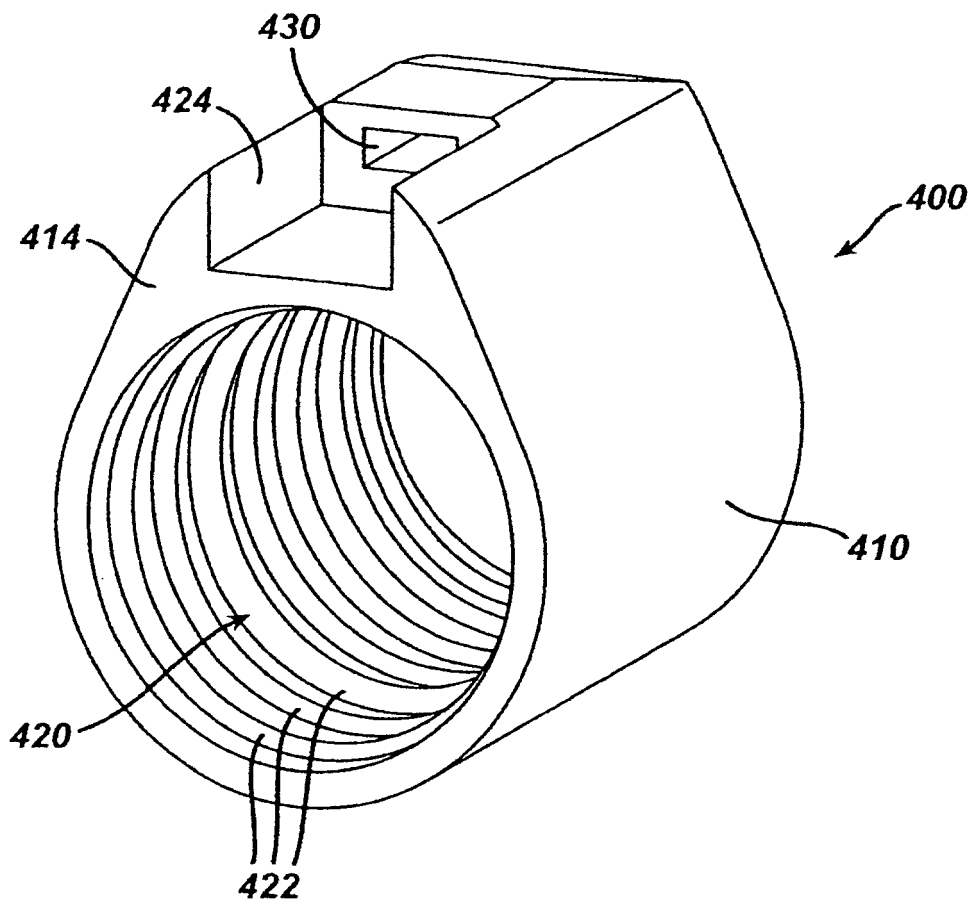
**FIG. 1B**

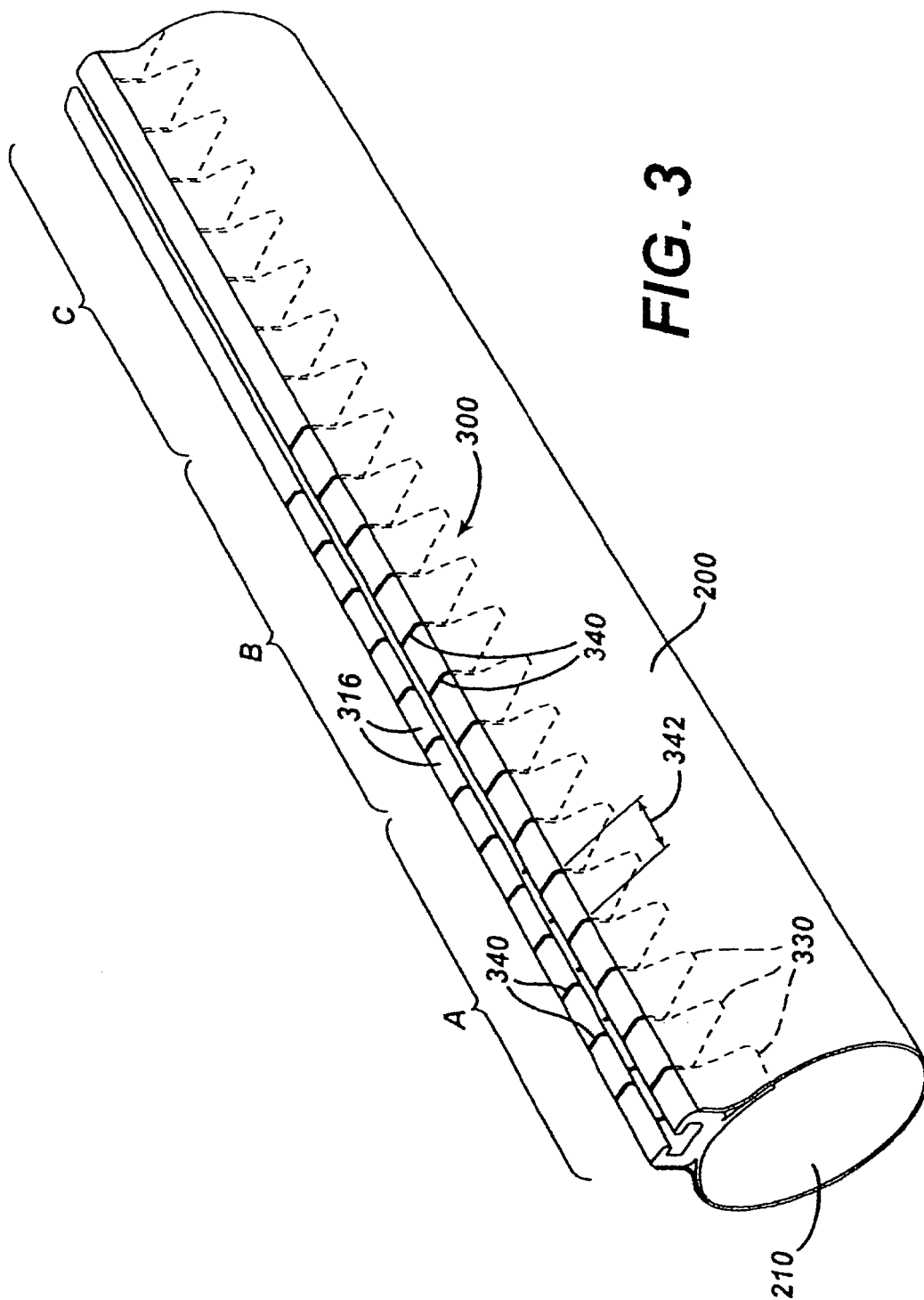




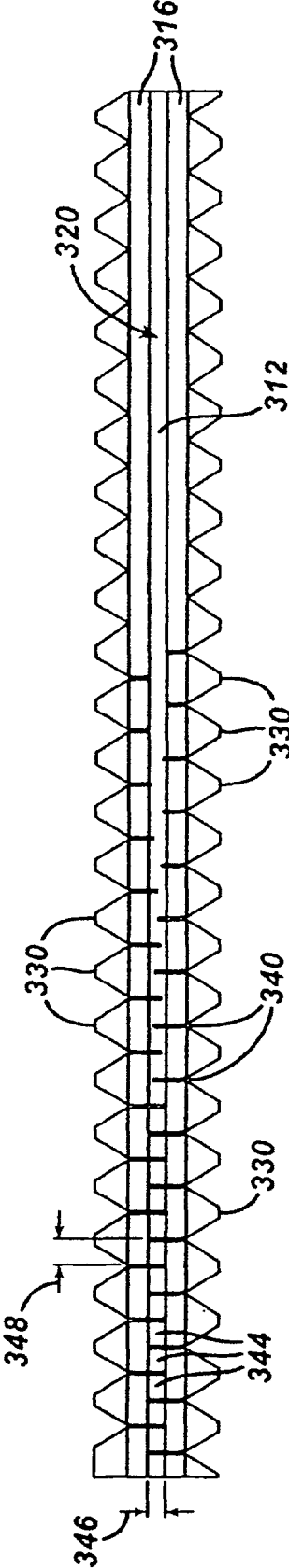
**FIG. 2**

**FIG. 2A**

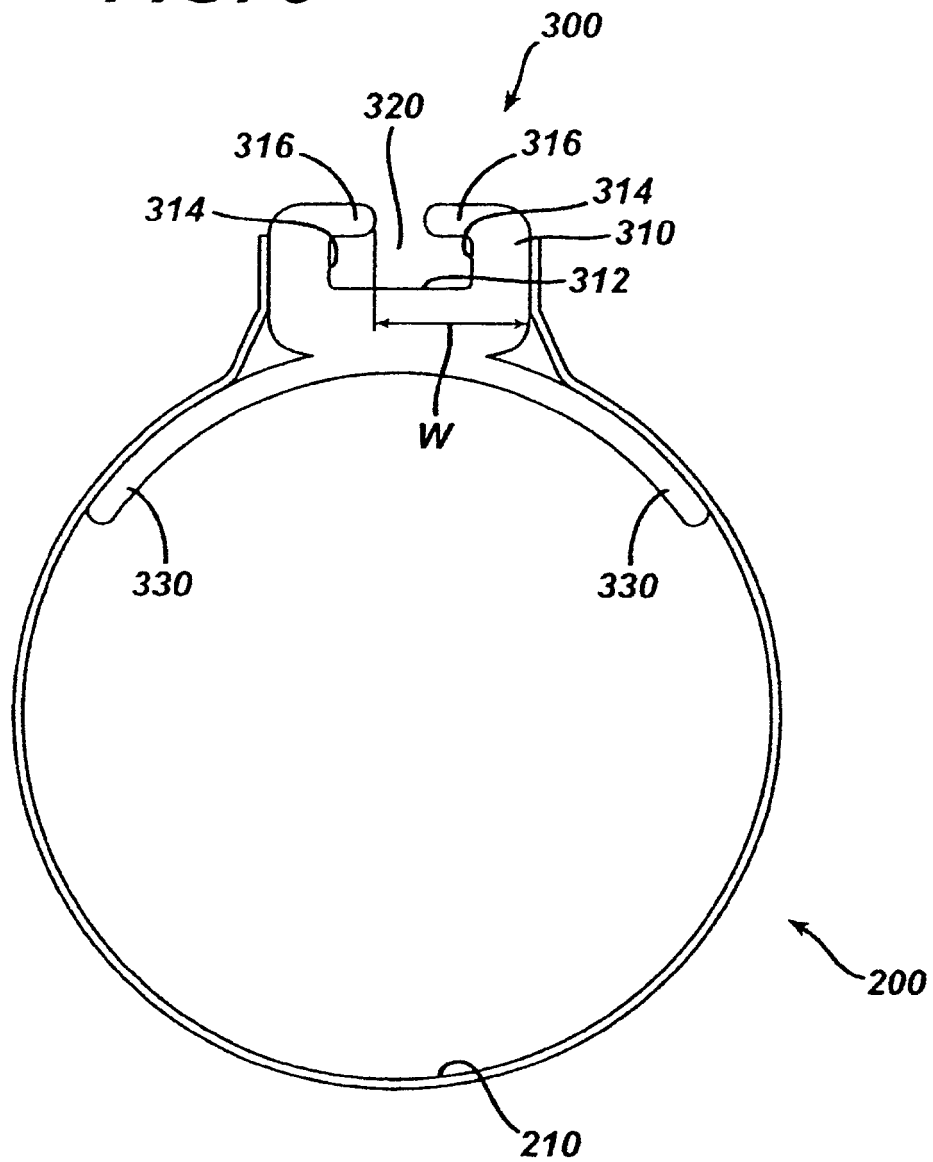




**FIG. 4**



**FIG. 5**



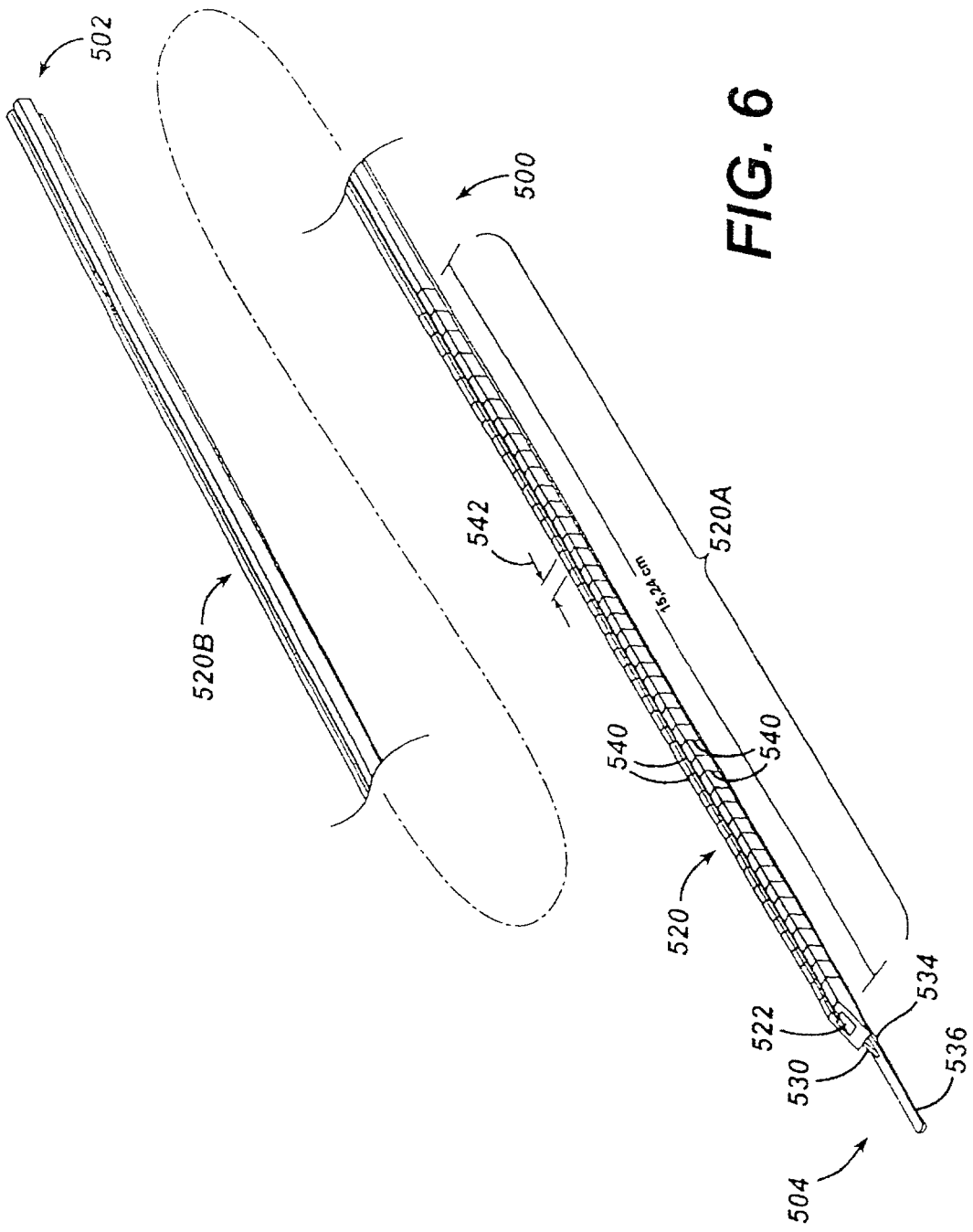
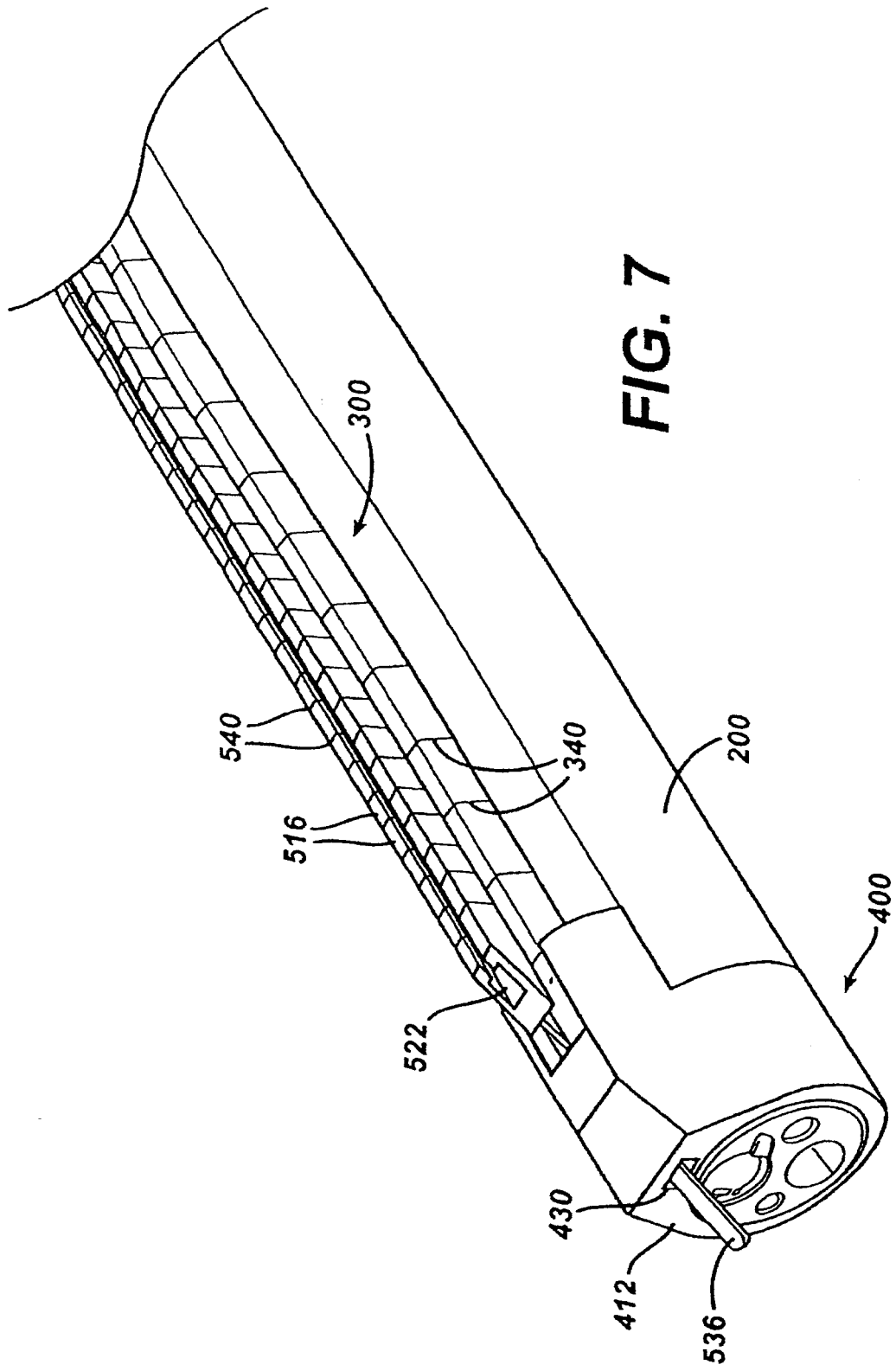
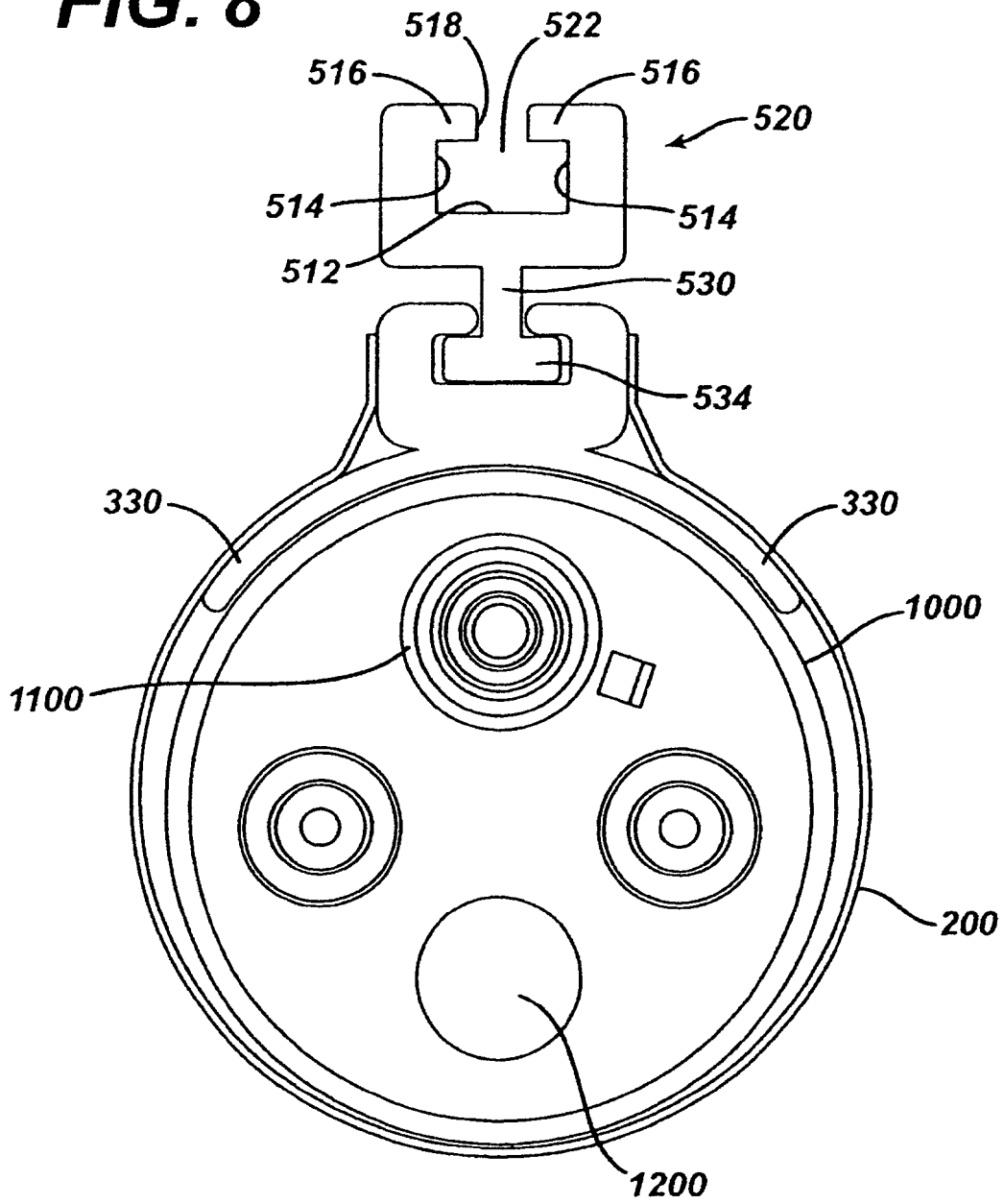


FIG. 6



**FIG. 8**



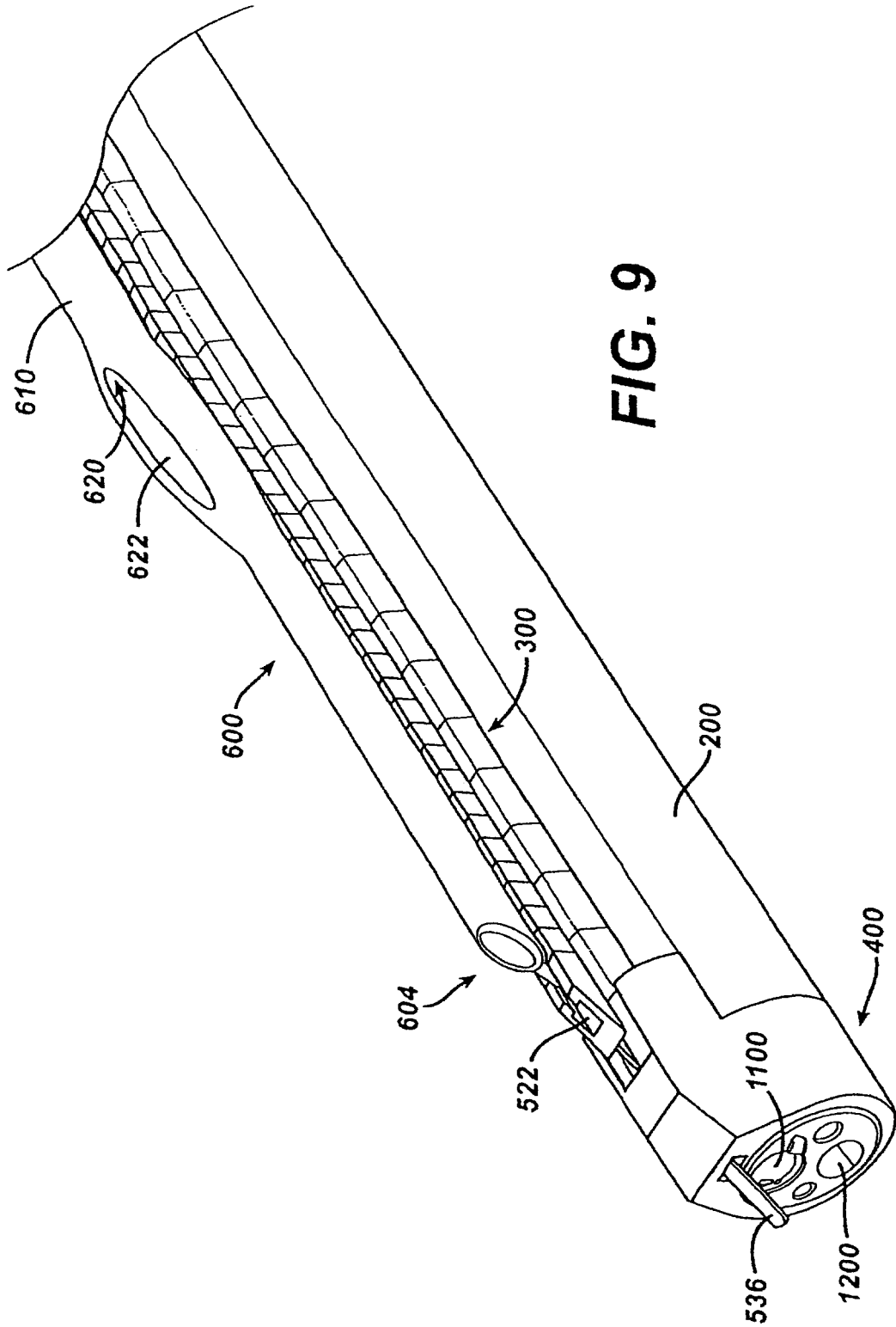
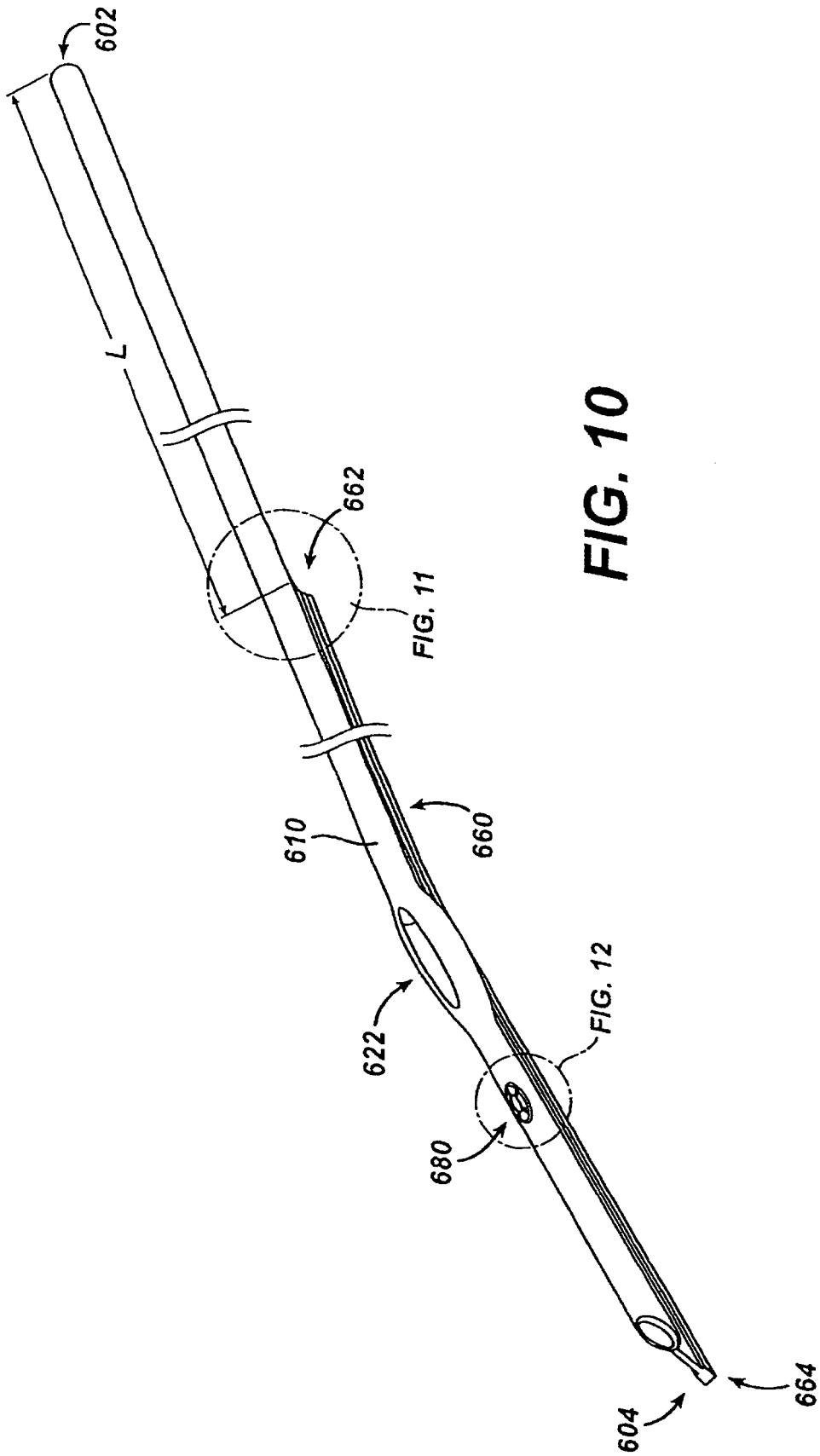
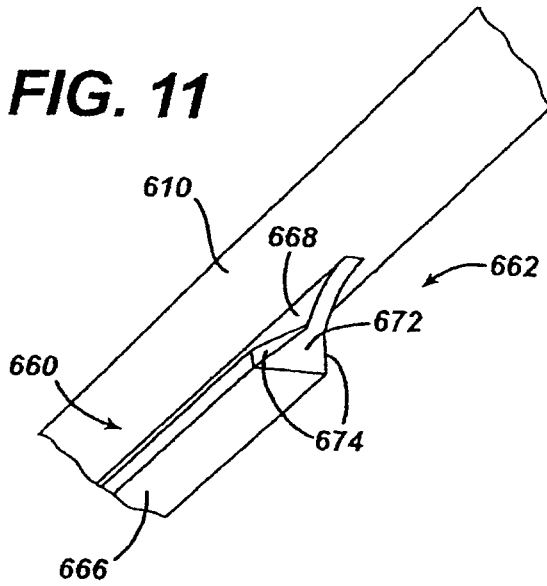


FIG. 9

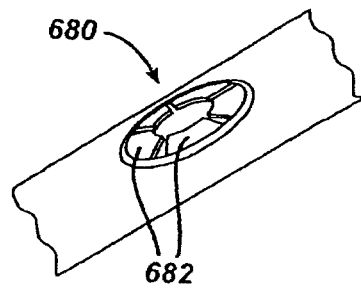


**FIG. 10**

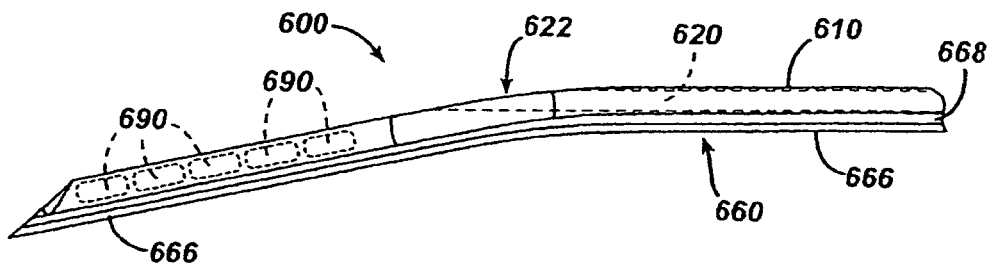
**FIG. 11**



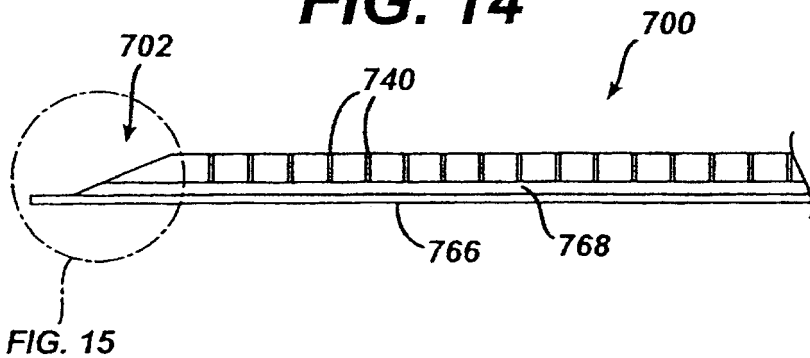
**FIG. 12**



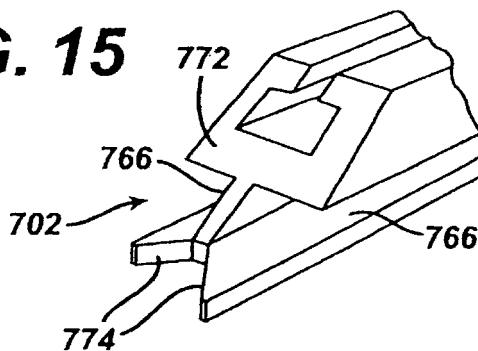
**FIG. 13**



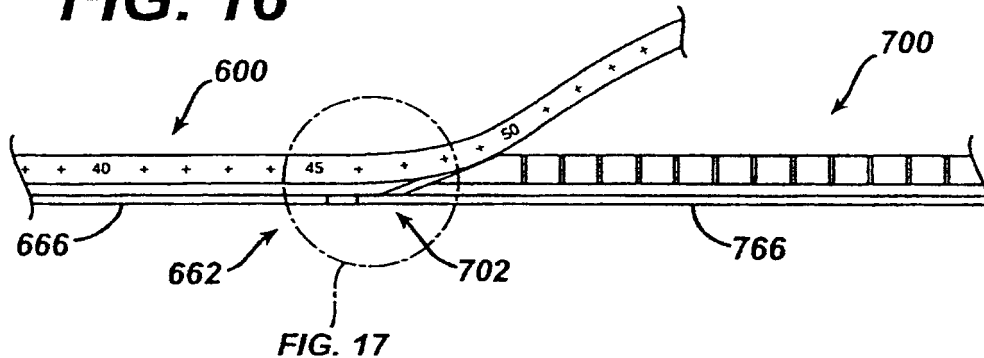
**FIG. 14**



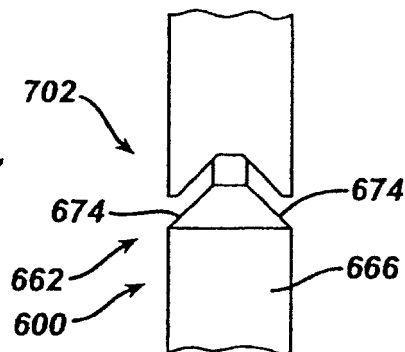
**FIG. 15**

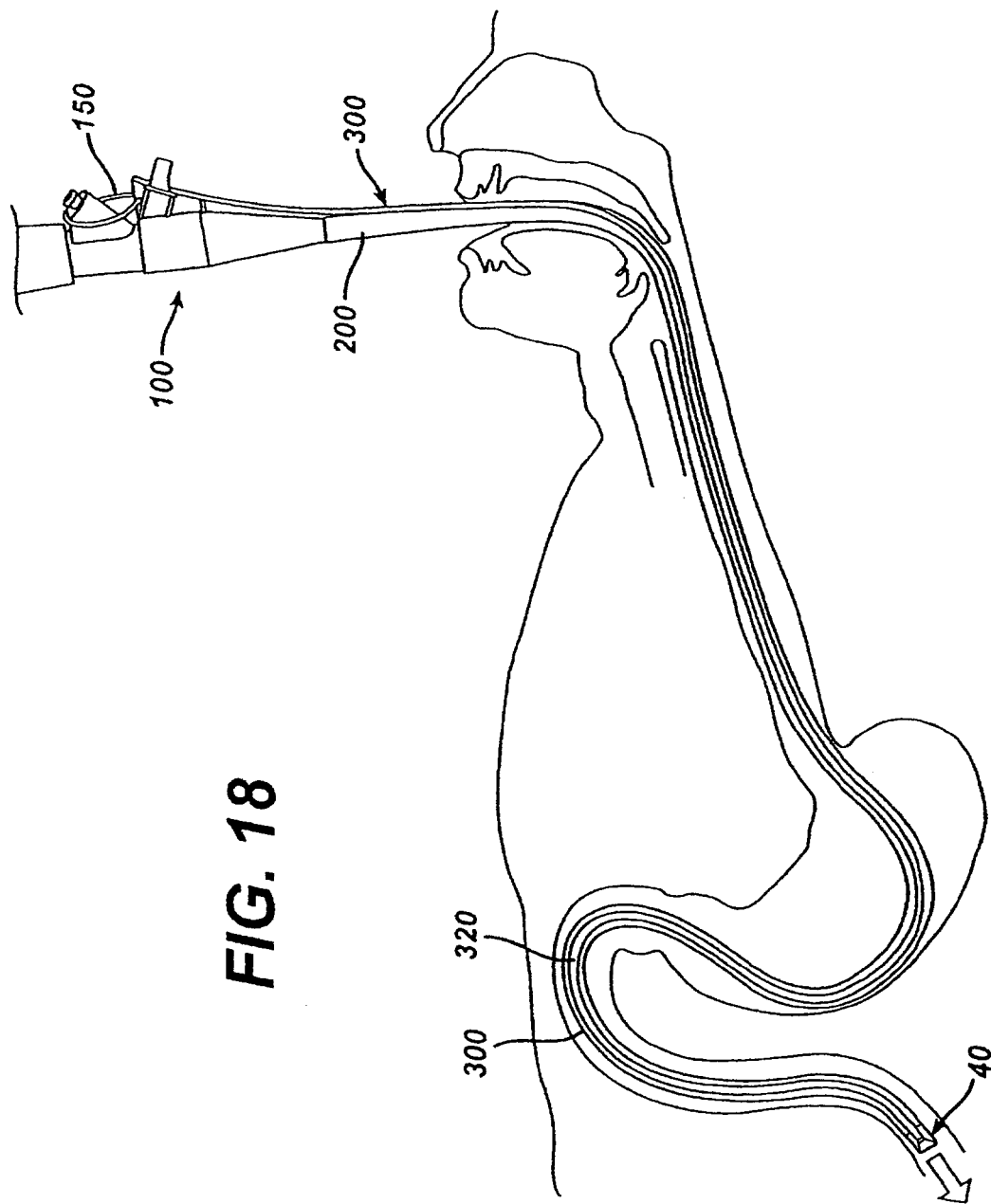


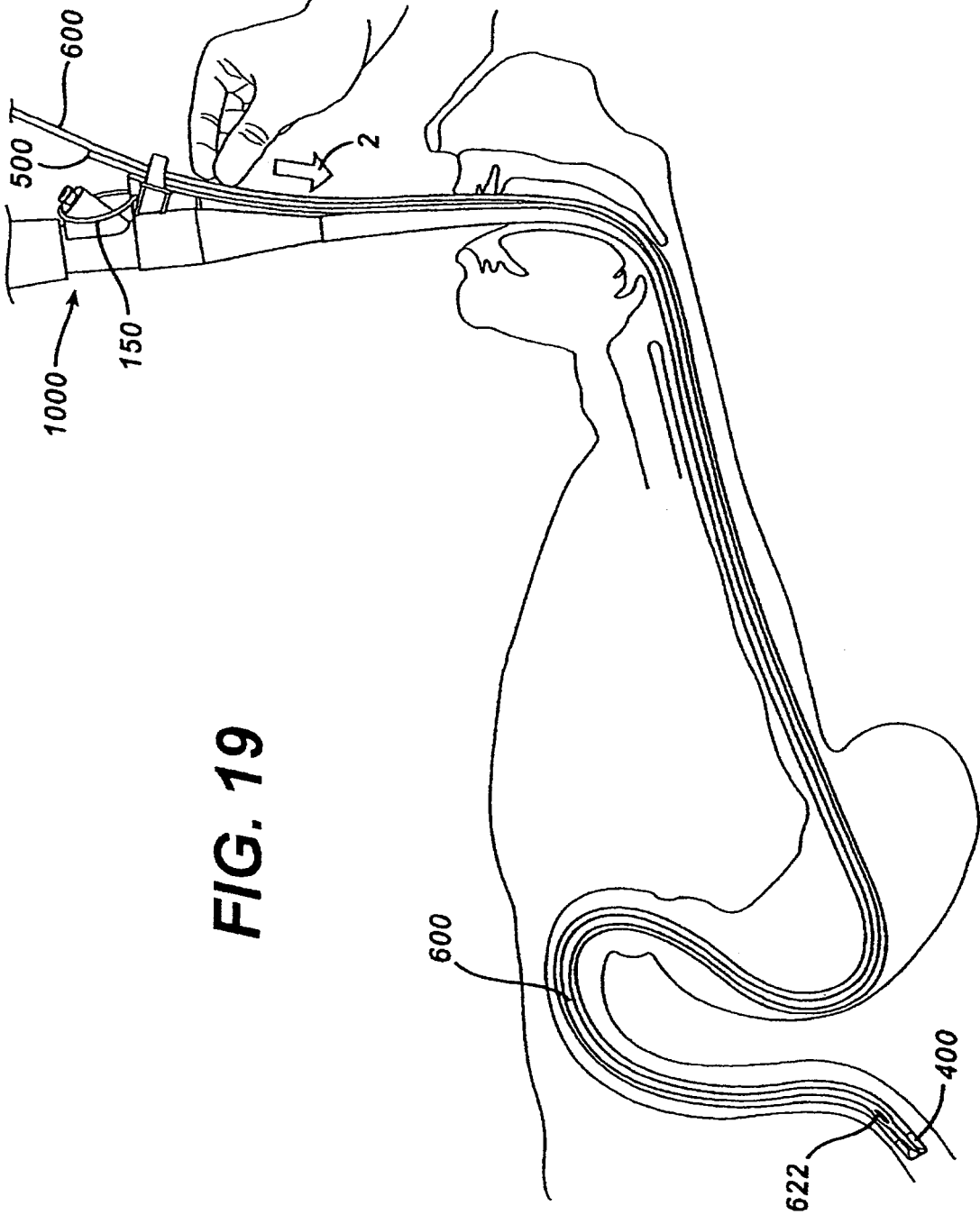
**FIG. 16**



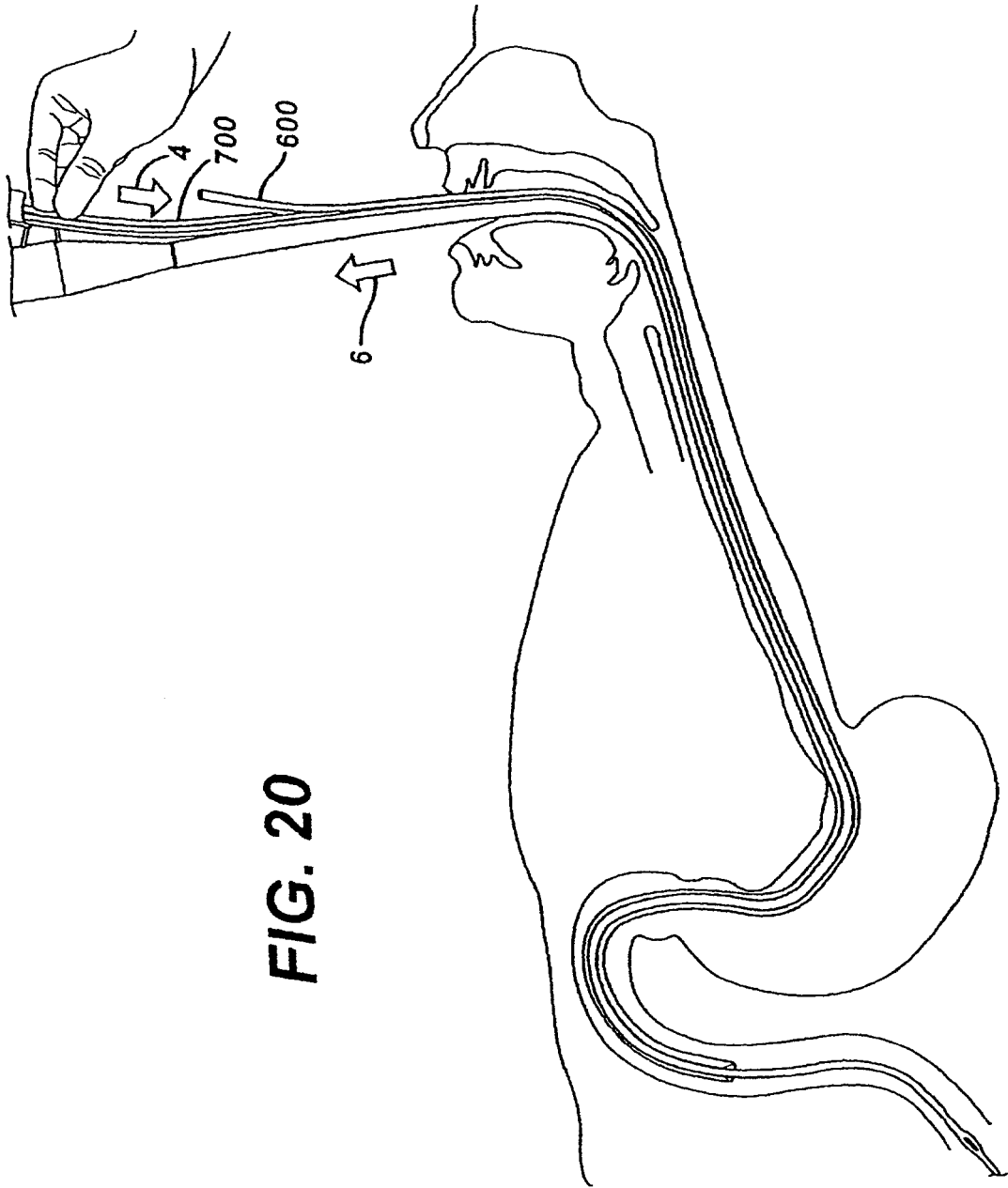
**FIG. 17**



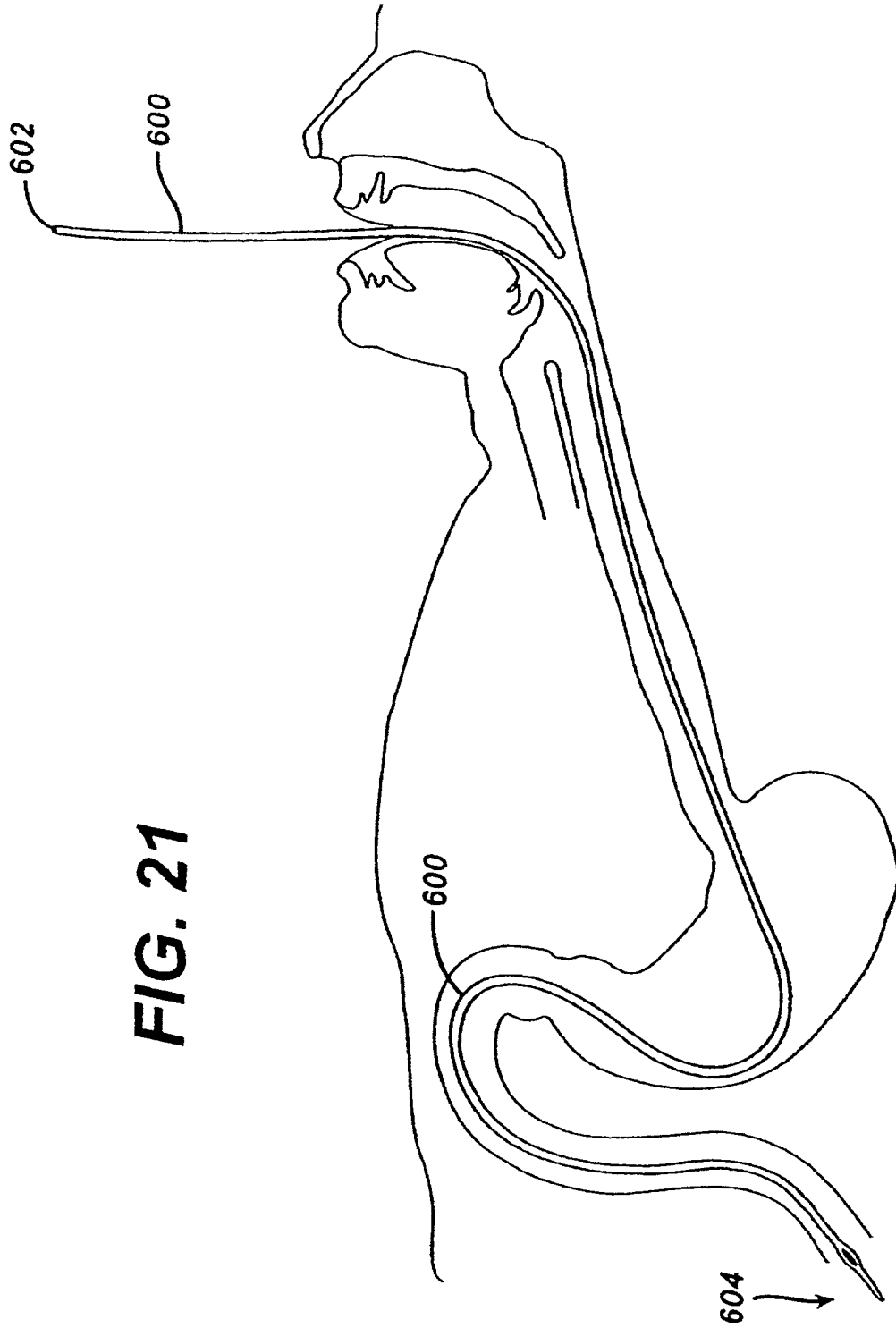


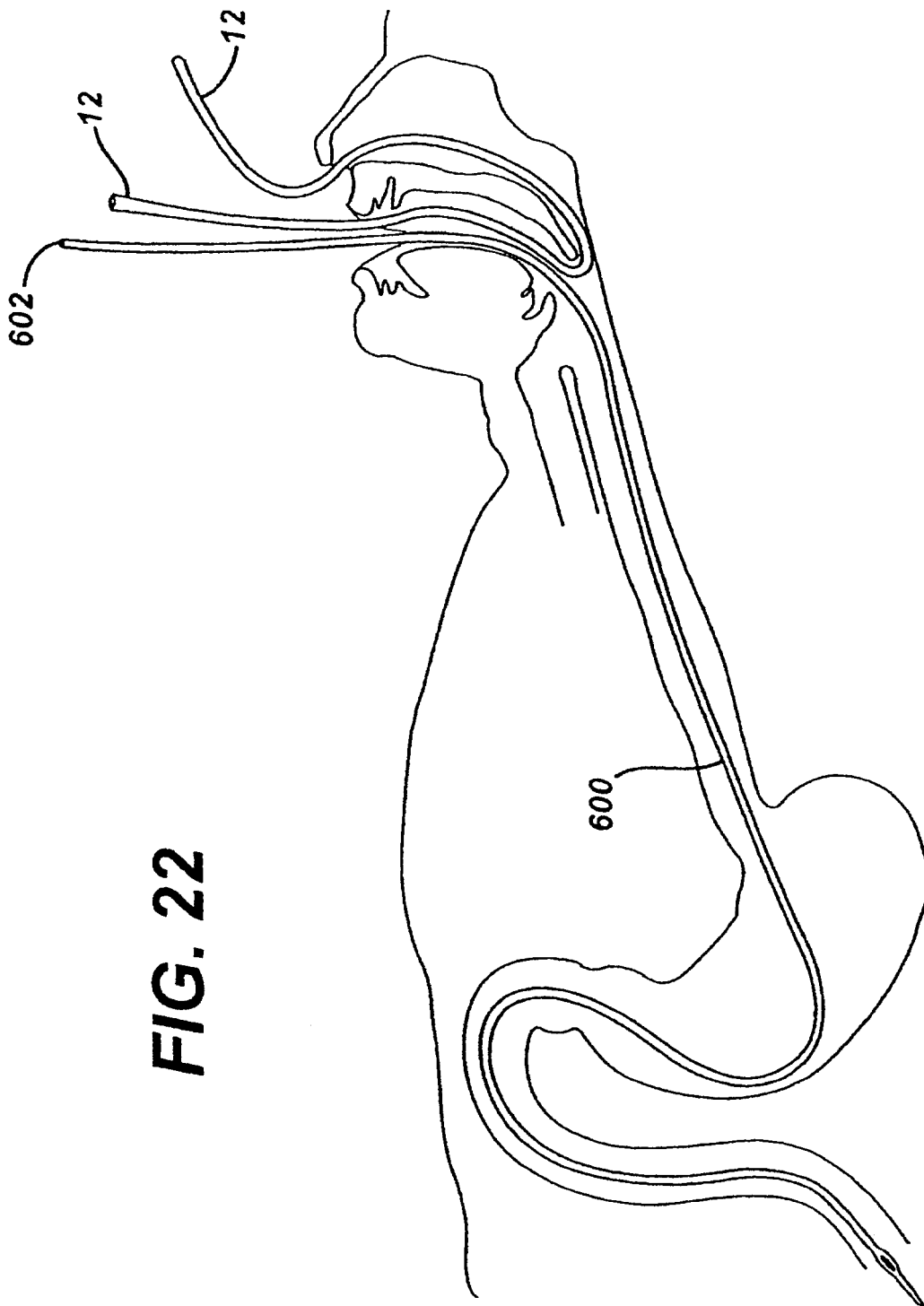


**FIG. 19**

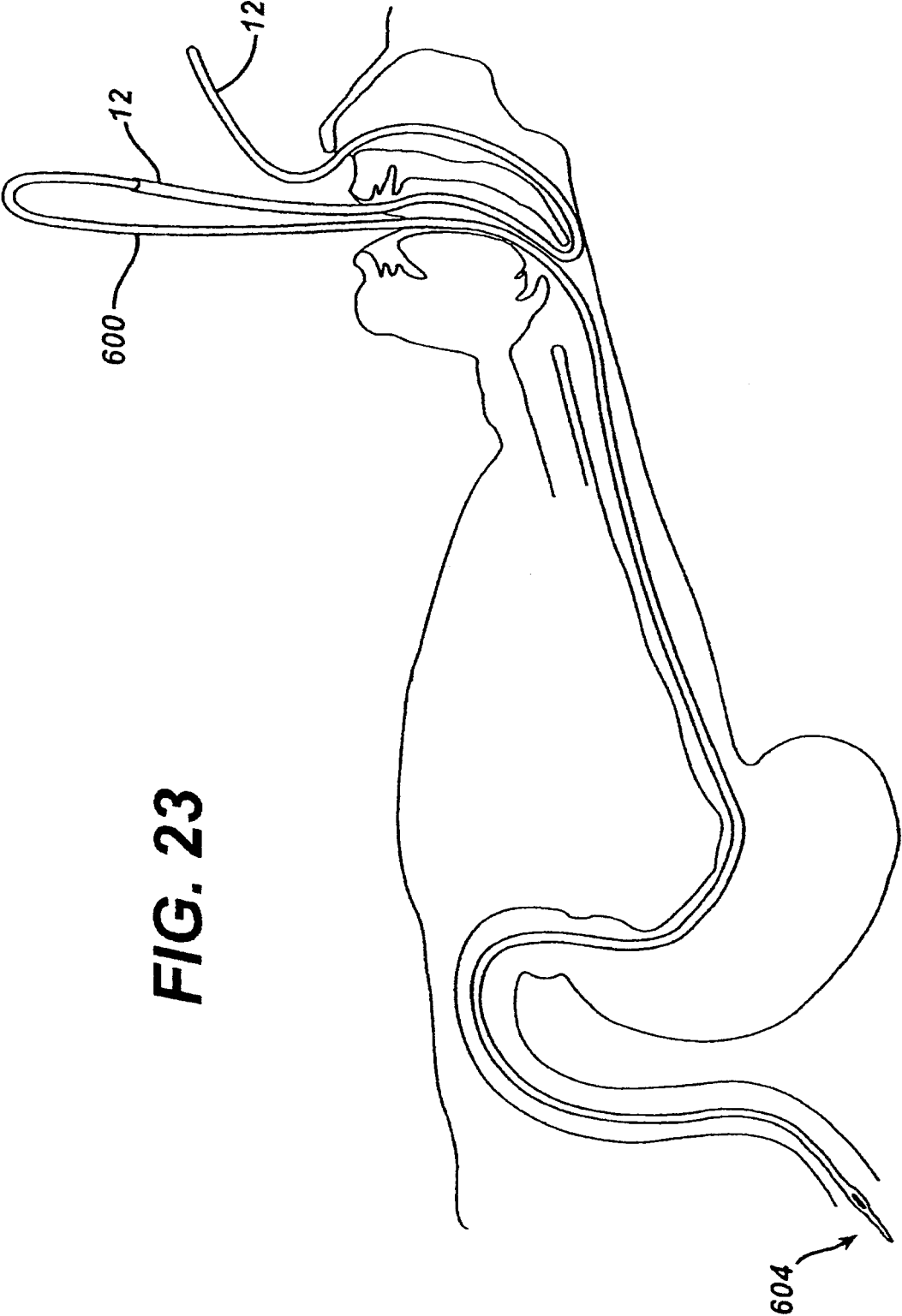


**FIG. 20**

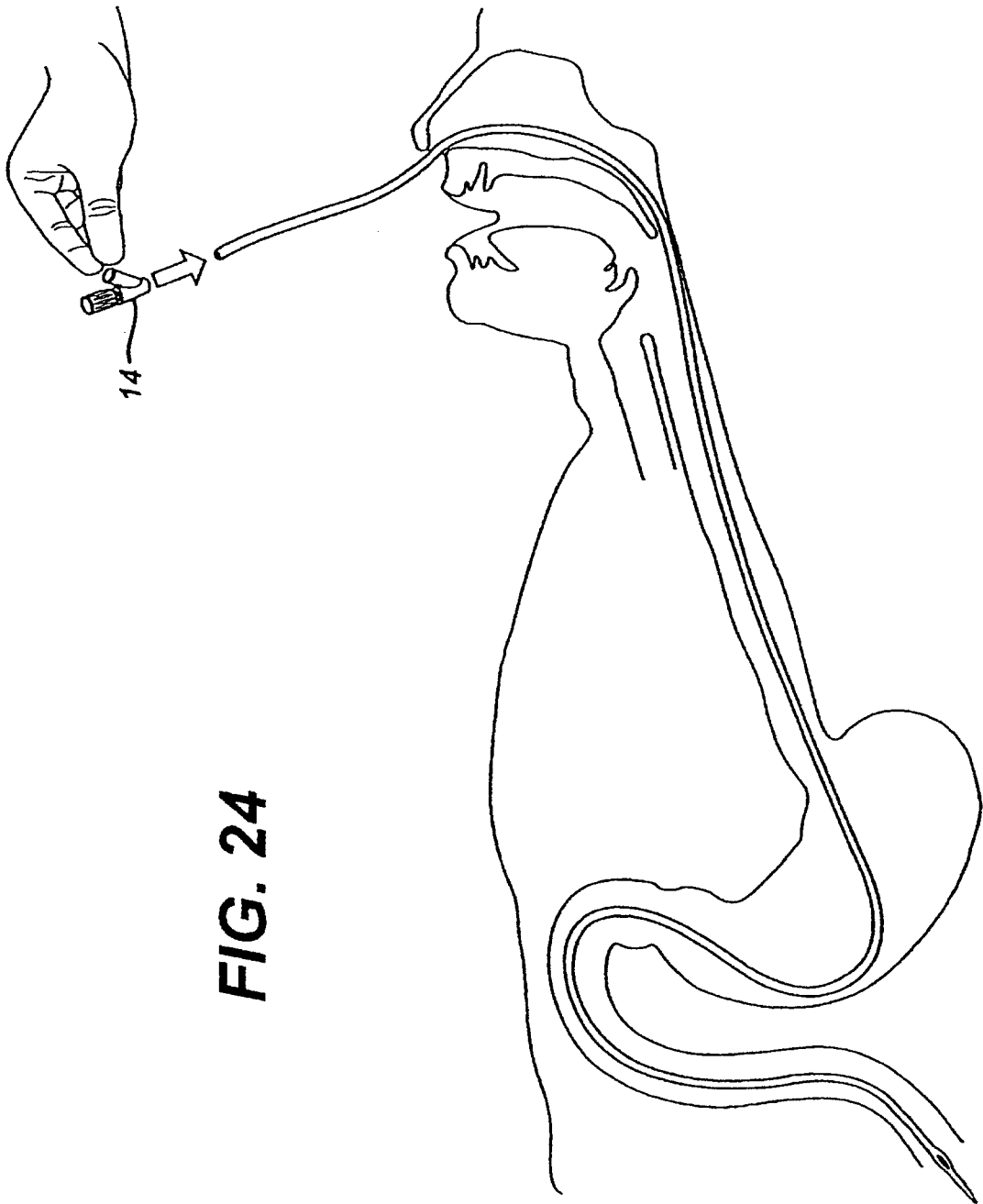




**FIG. 22**



**FIG. 23**



**FIG. 24**

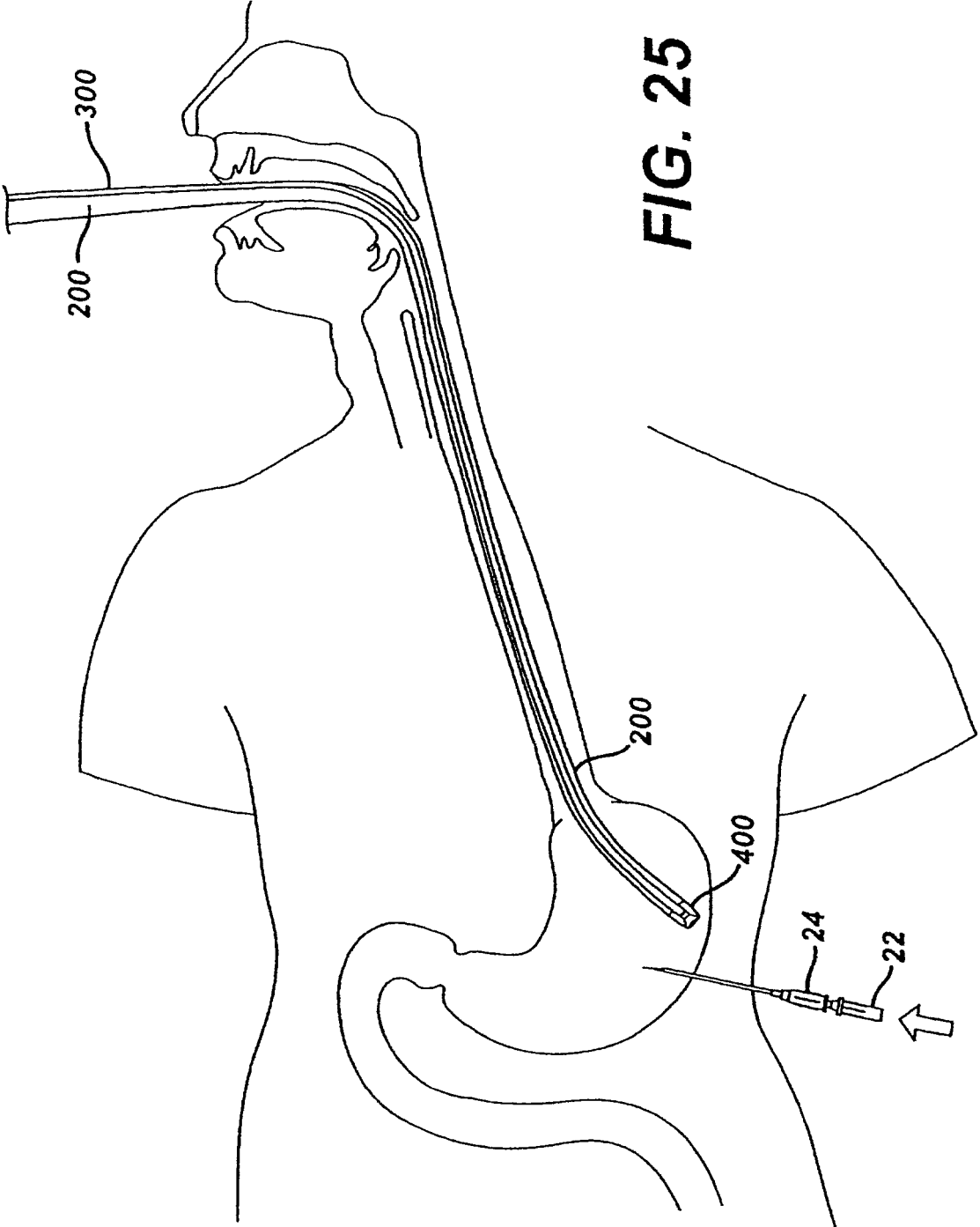
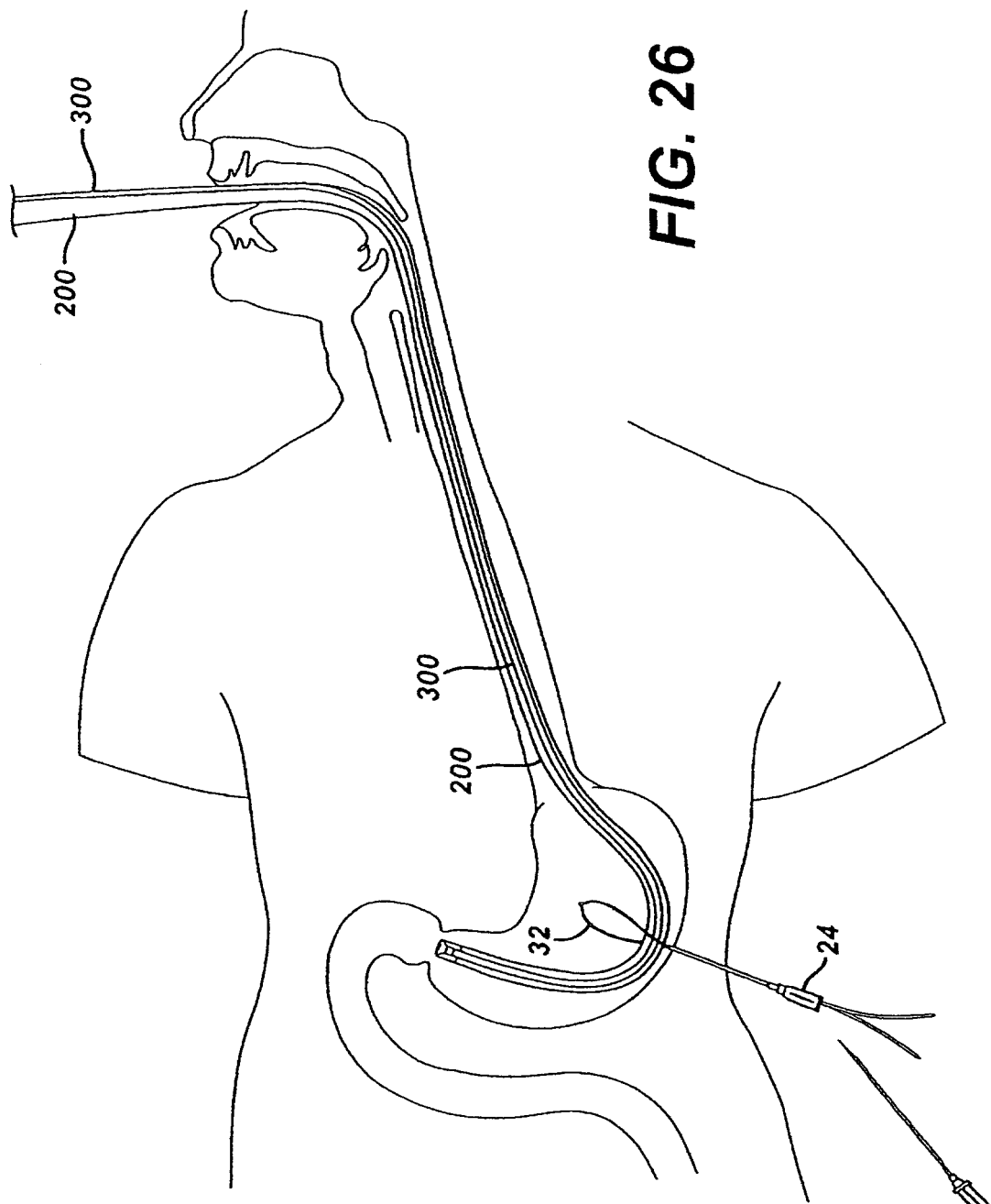
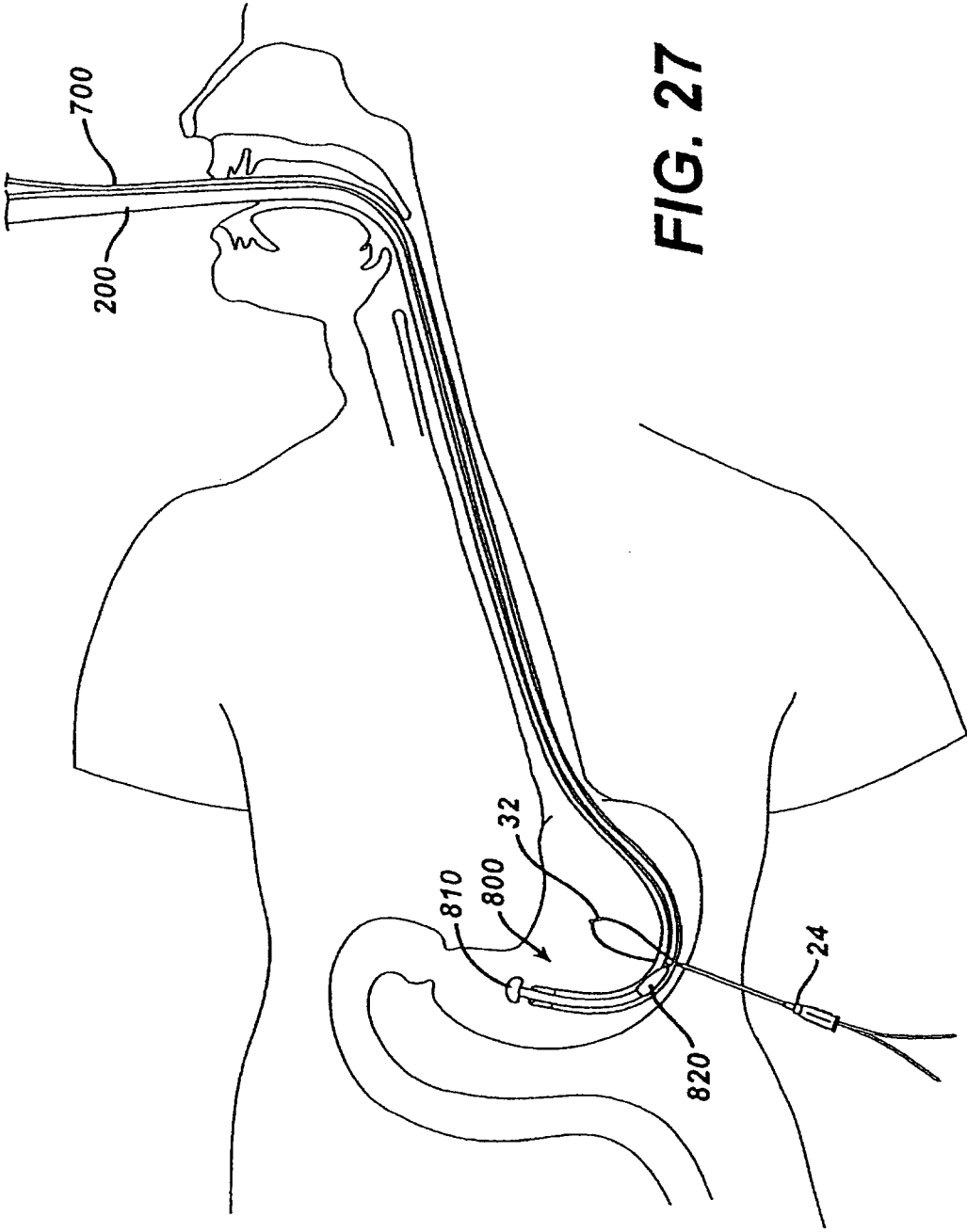


FIG. 25



**FIG. 26**



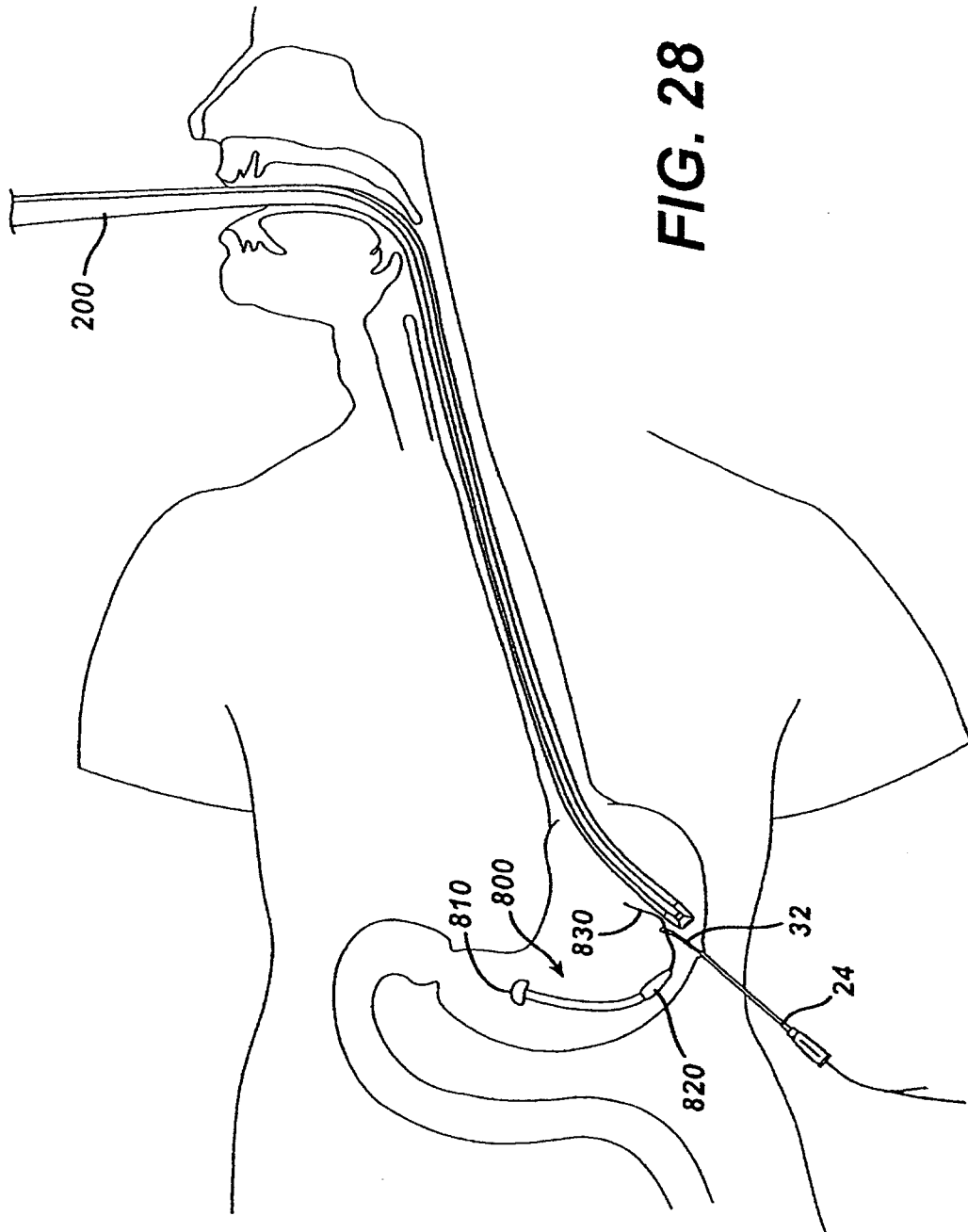


FIG. 28

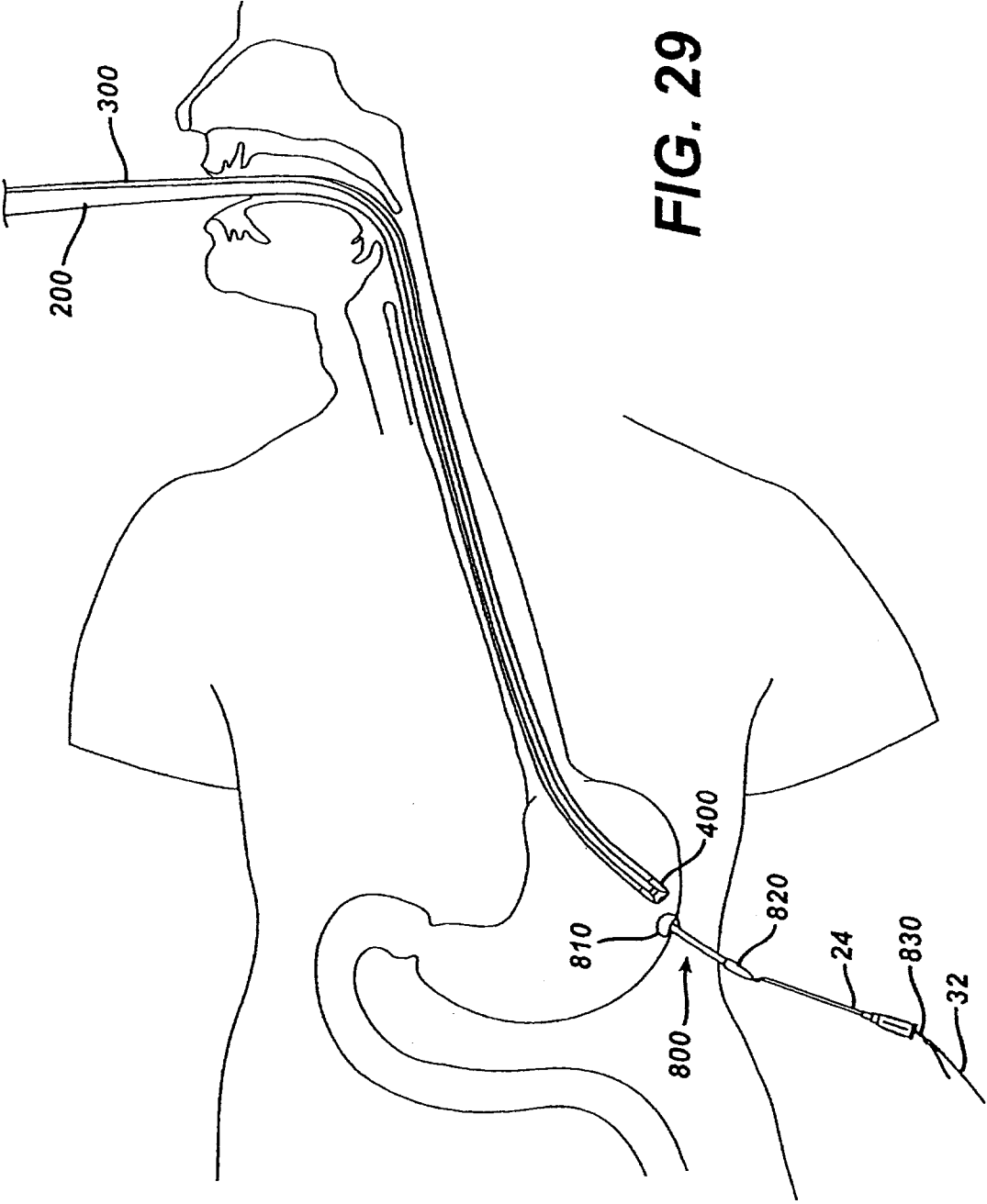
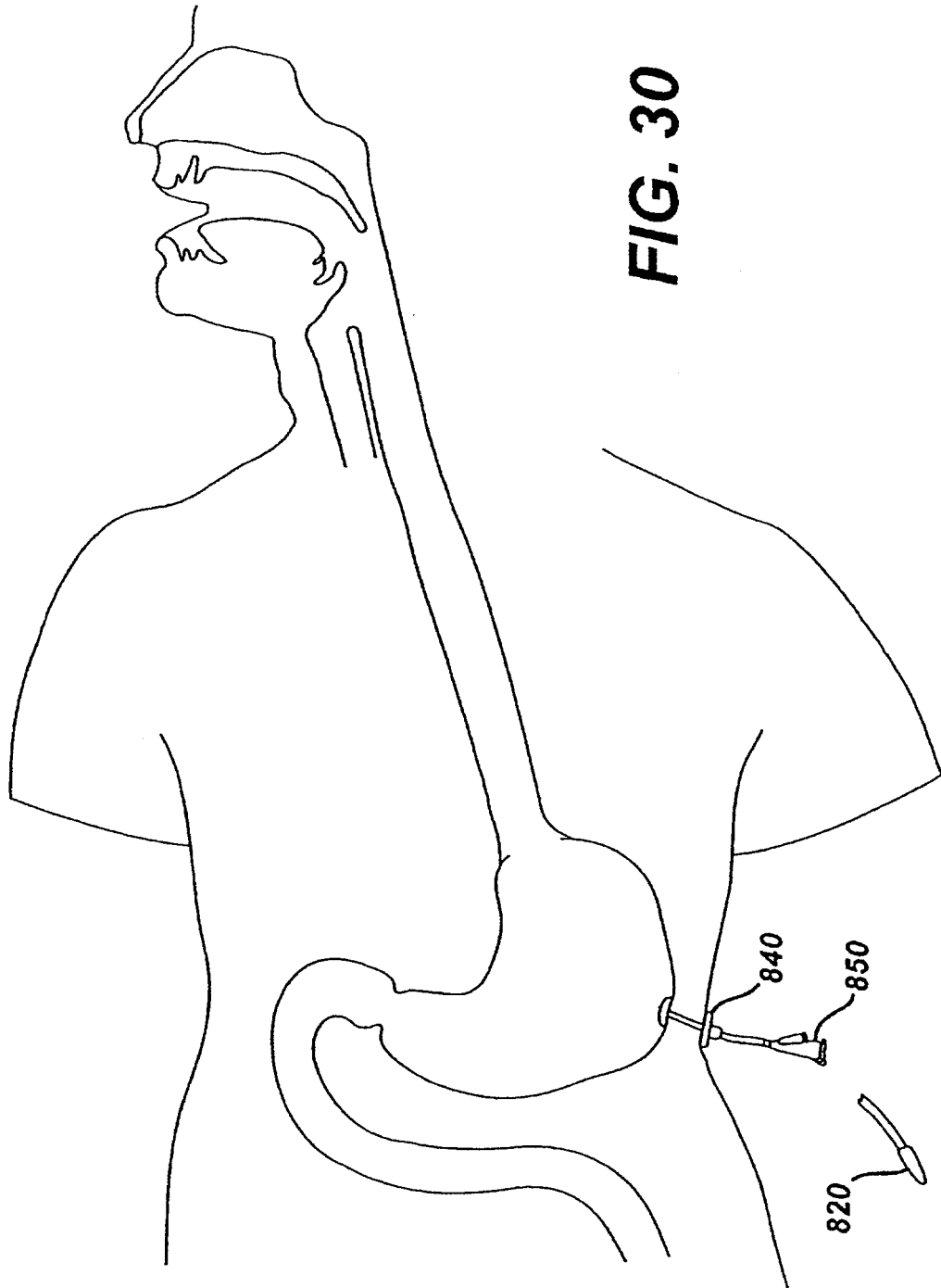
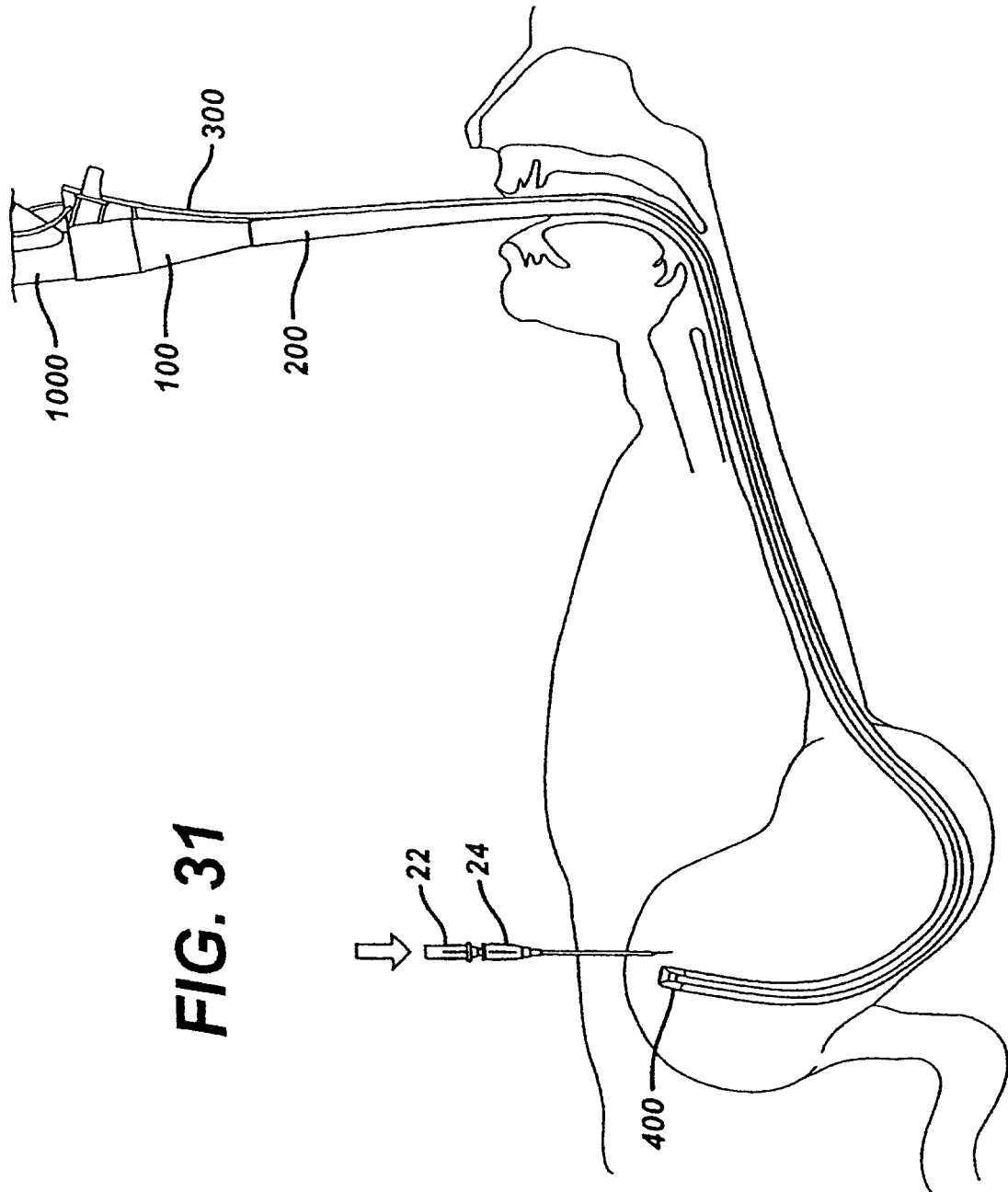
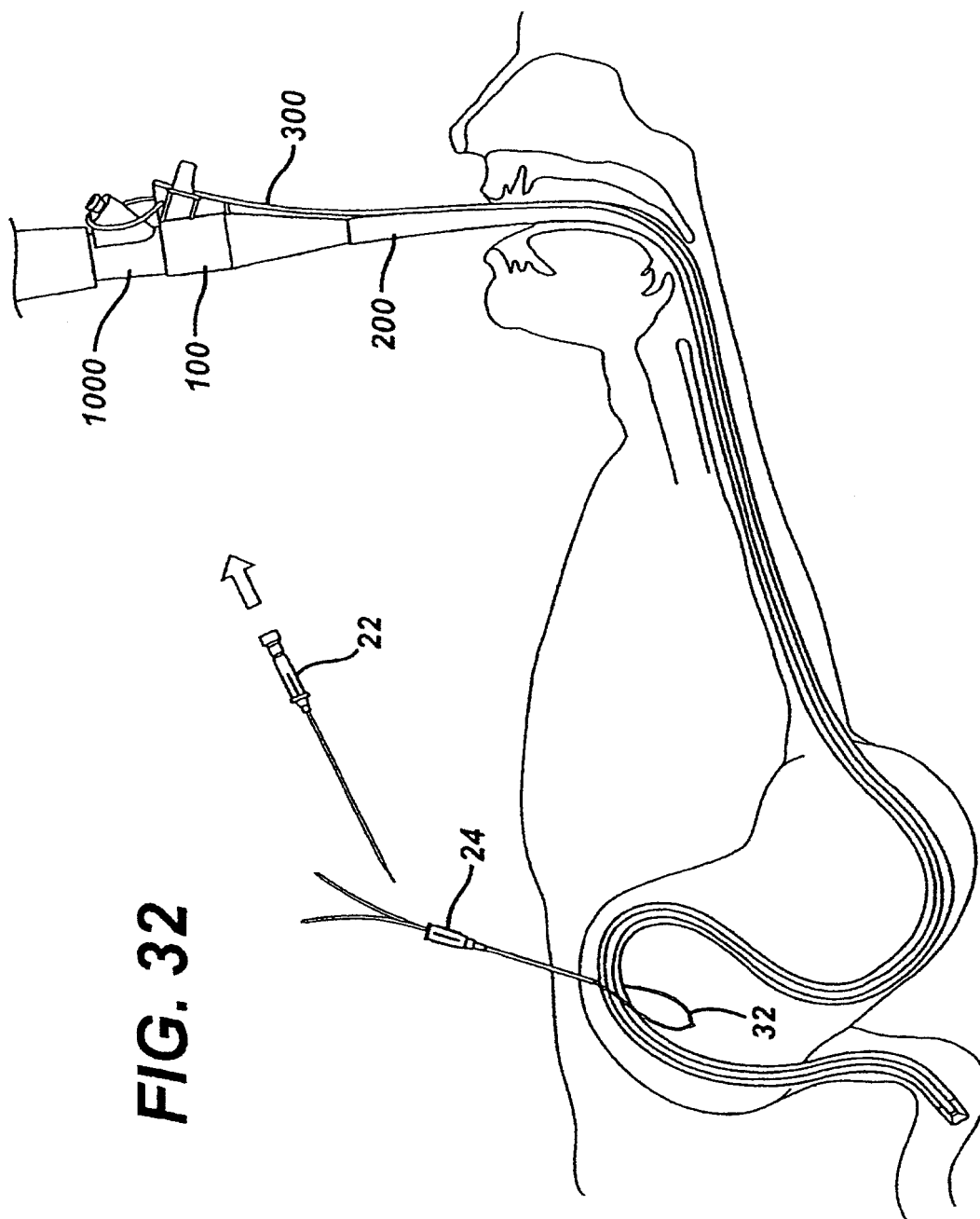


FIG. 29

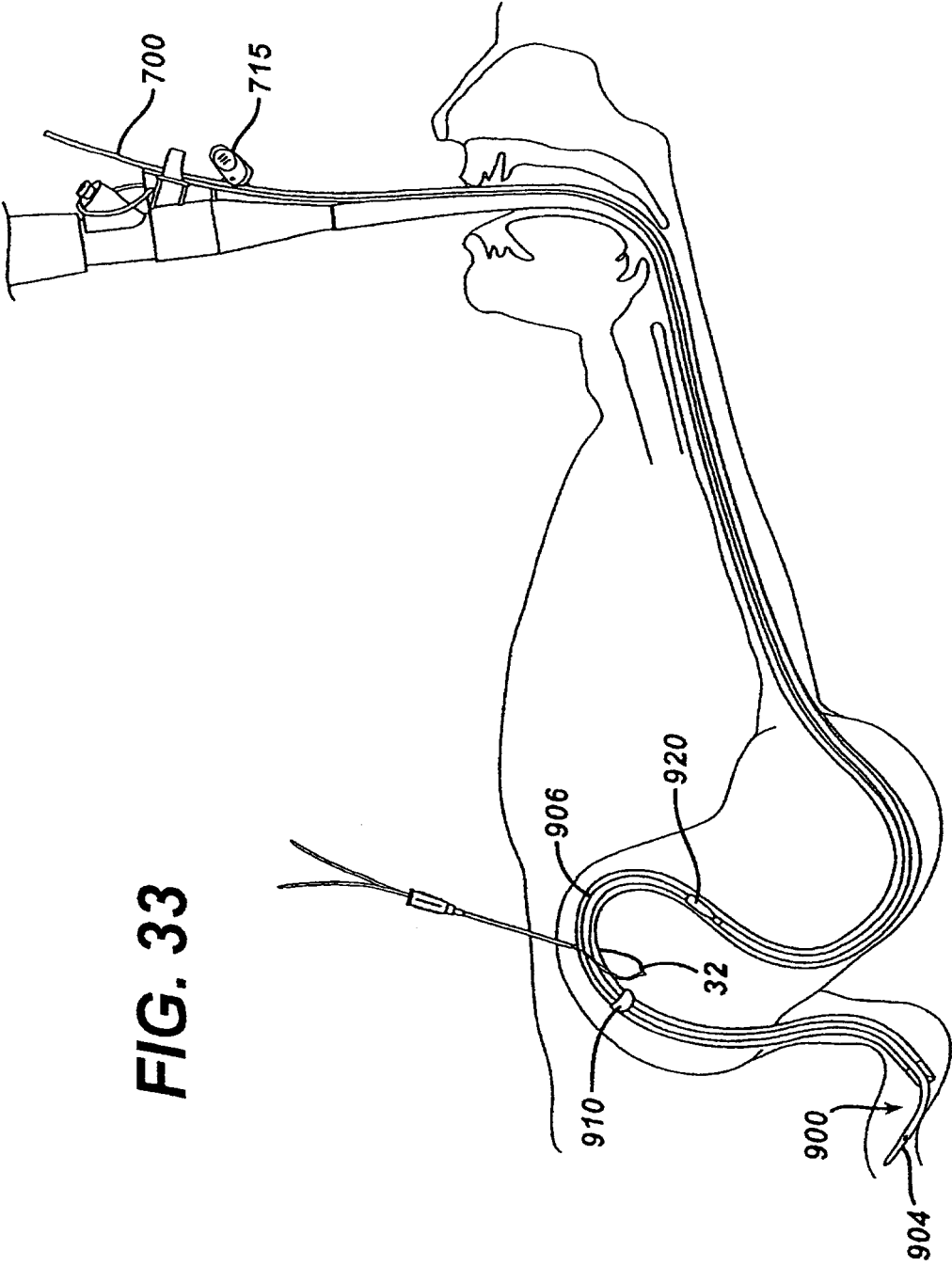




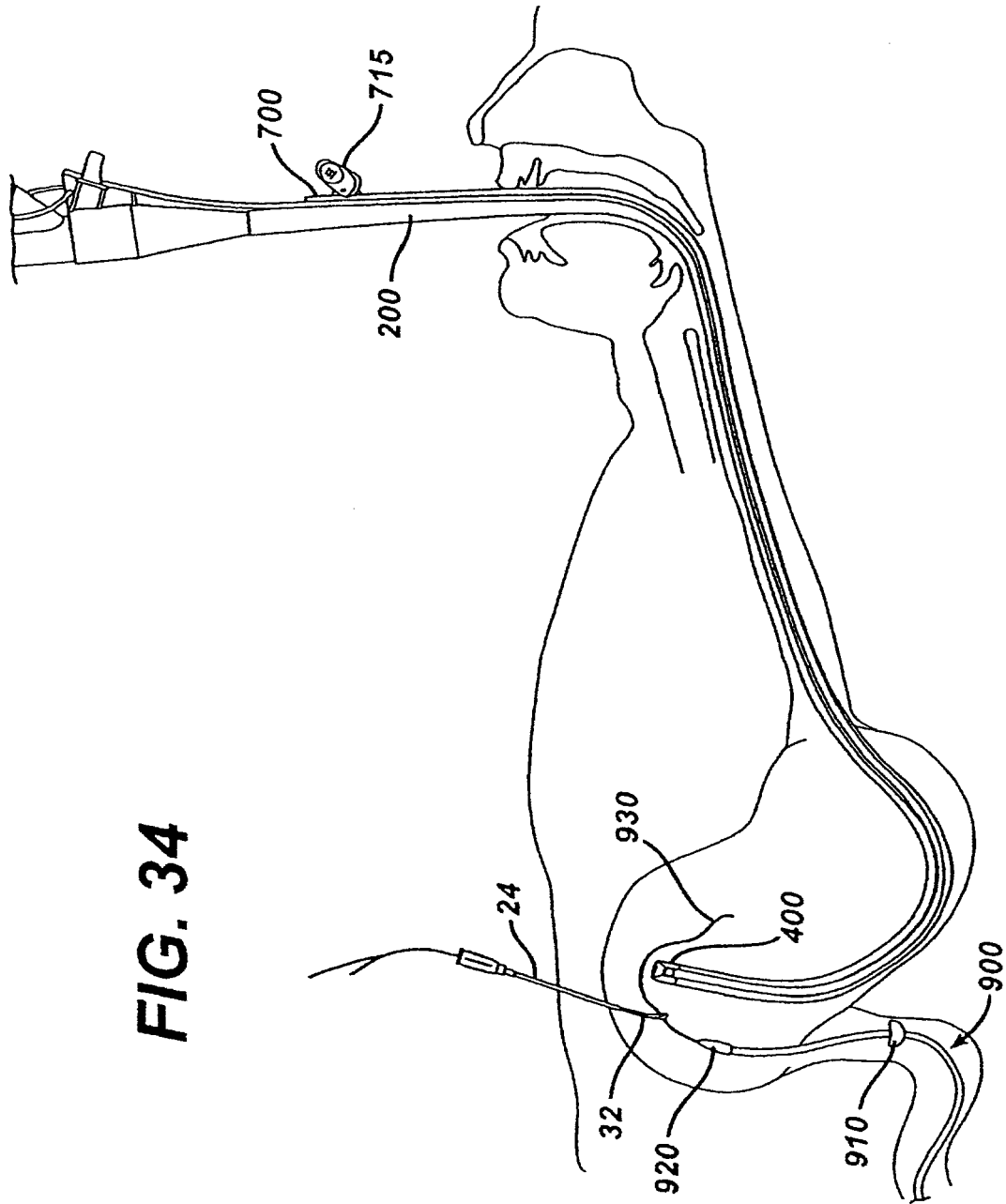
**FIG. 31**



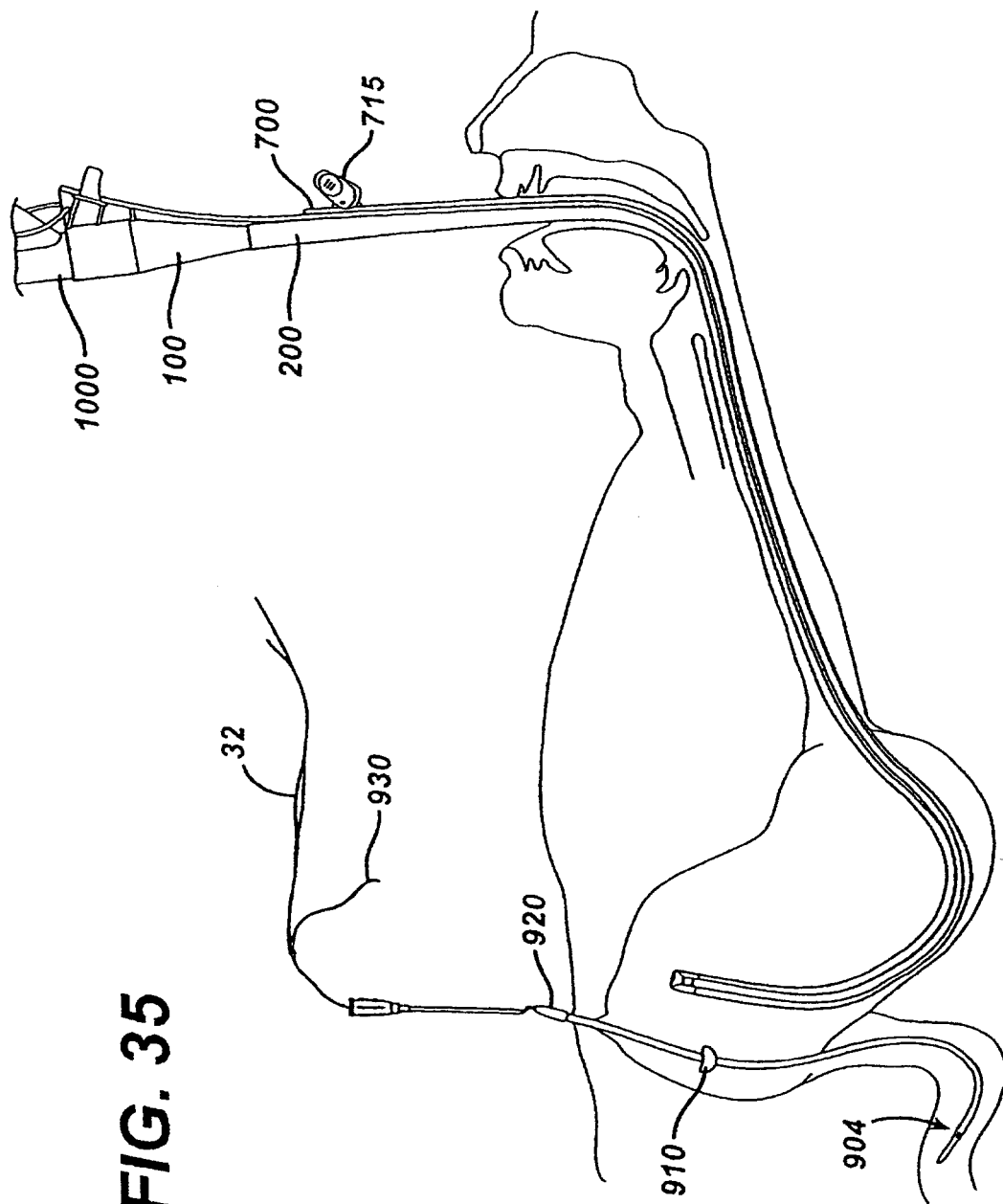
**FIG. 32**



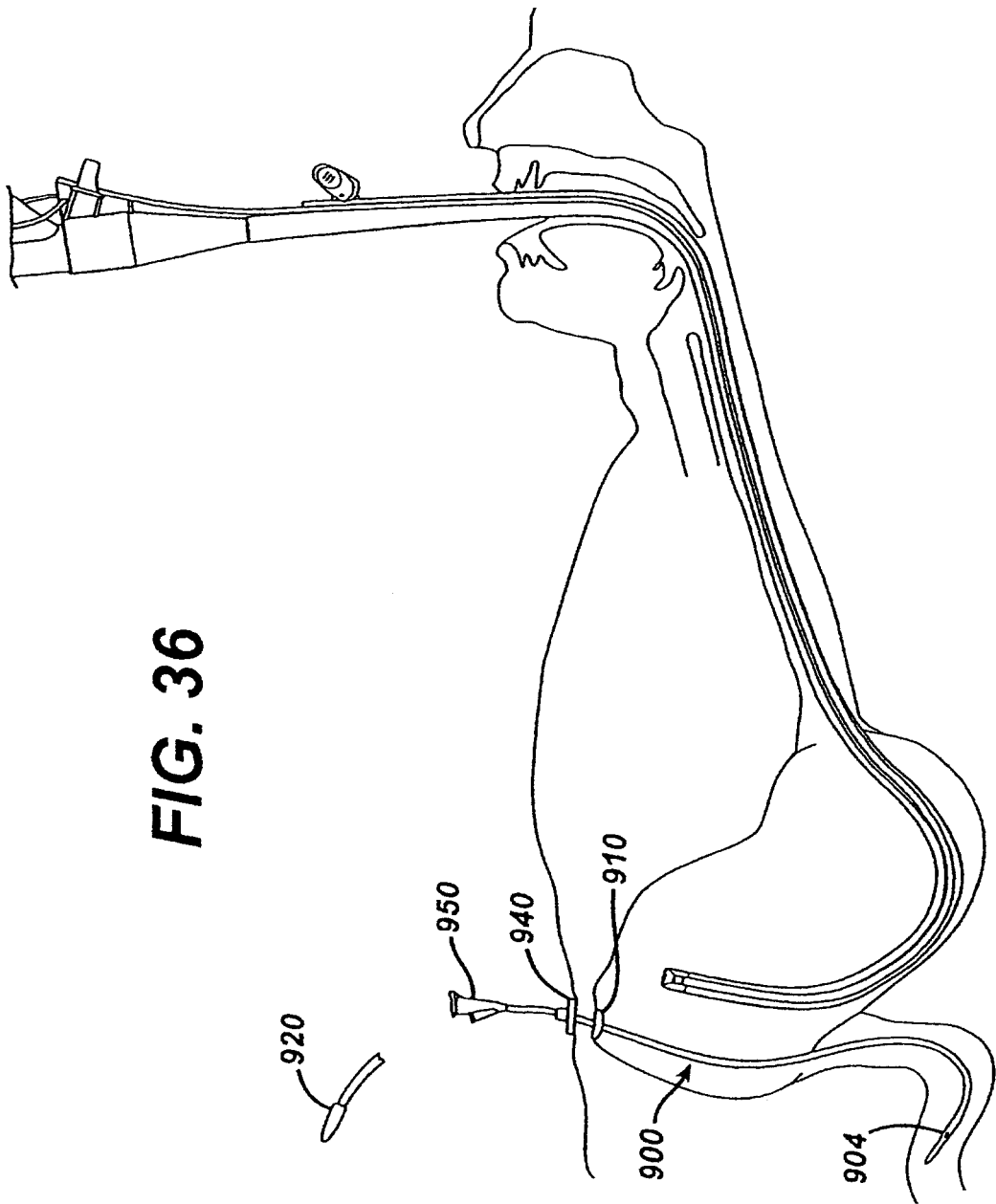
**FIG. 33**



**FIG. 34**

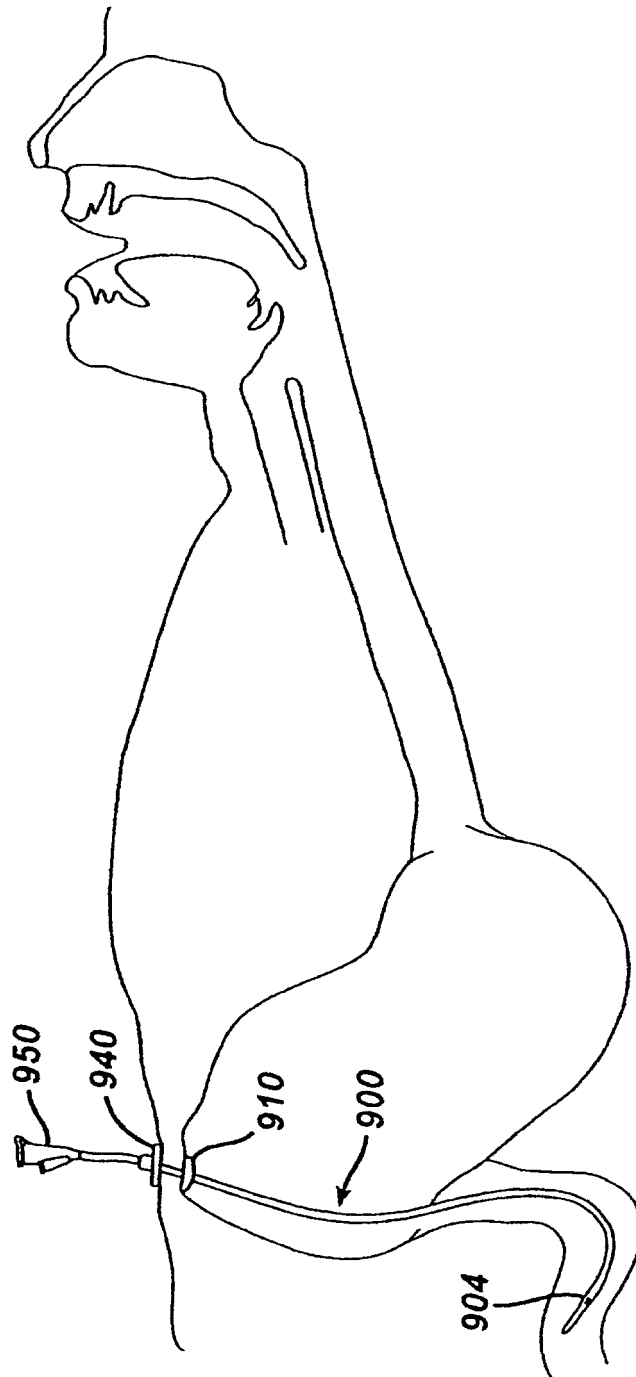


**FIG. 35**



**FIG. 36**

**FIG. 37**



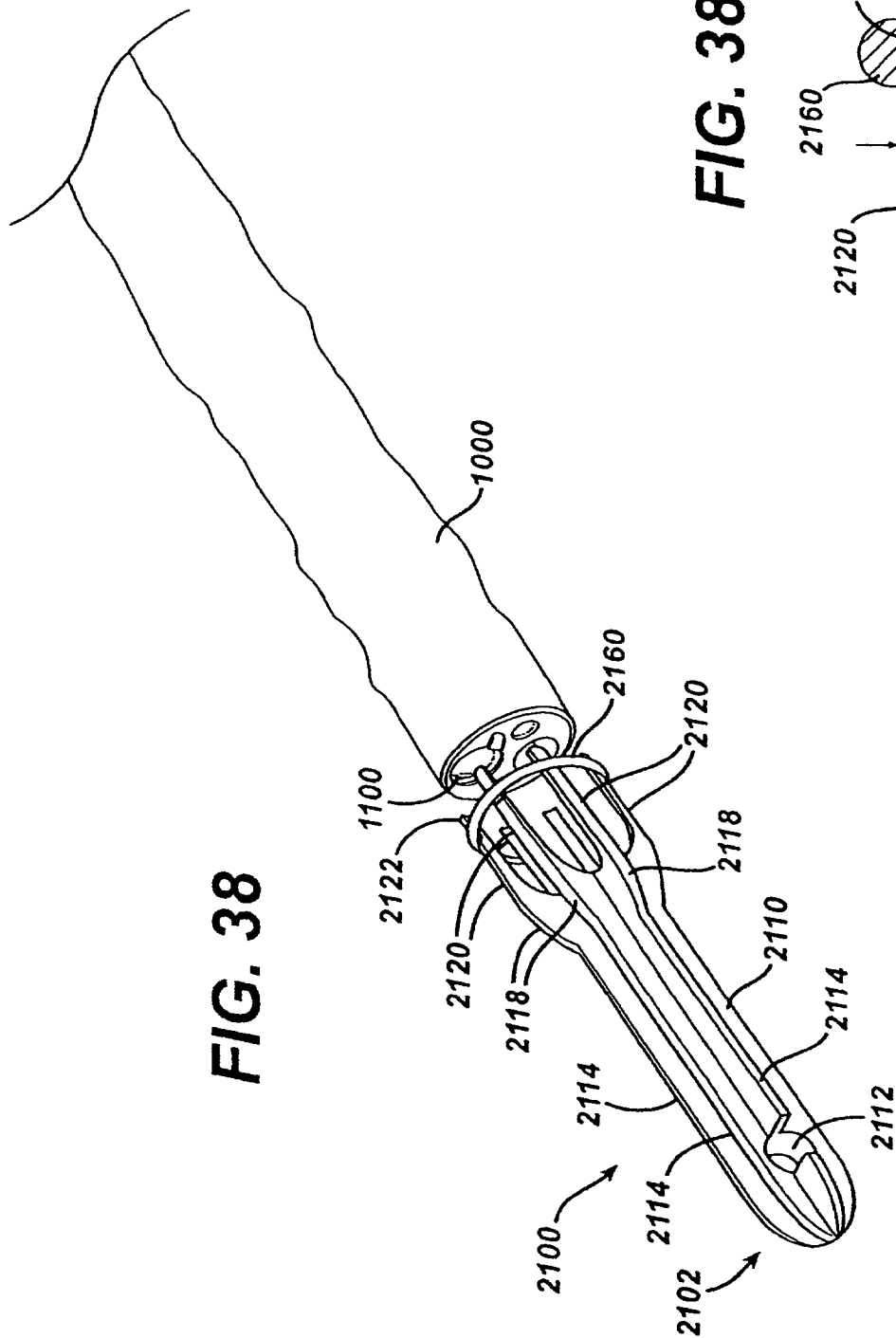
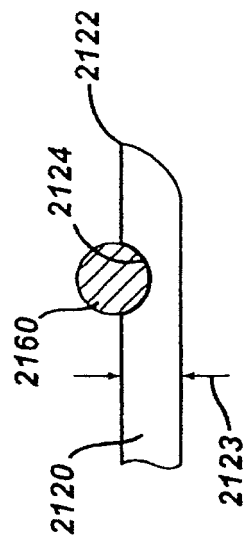
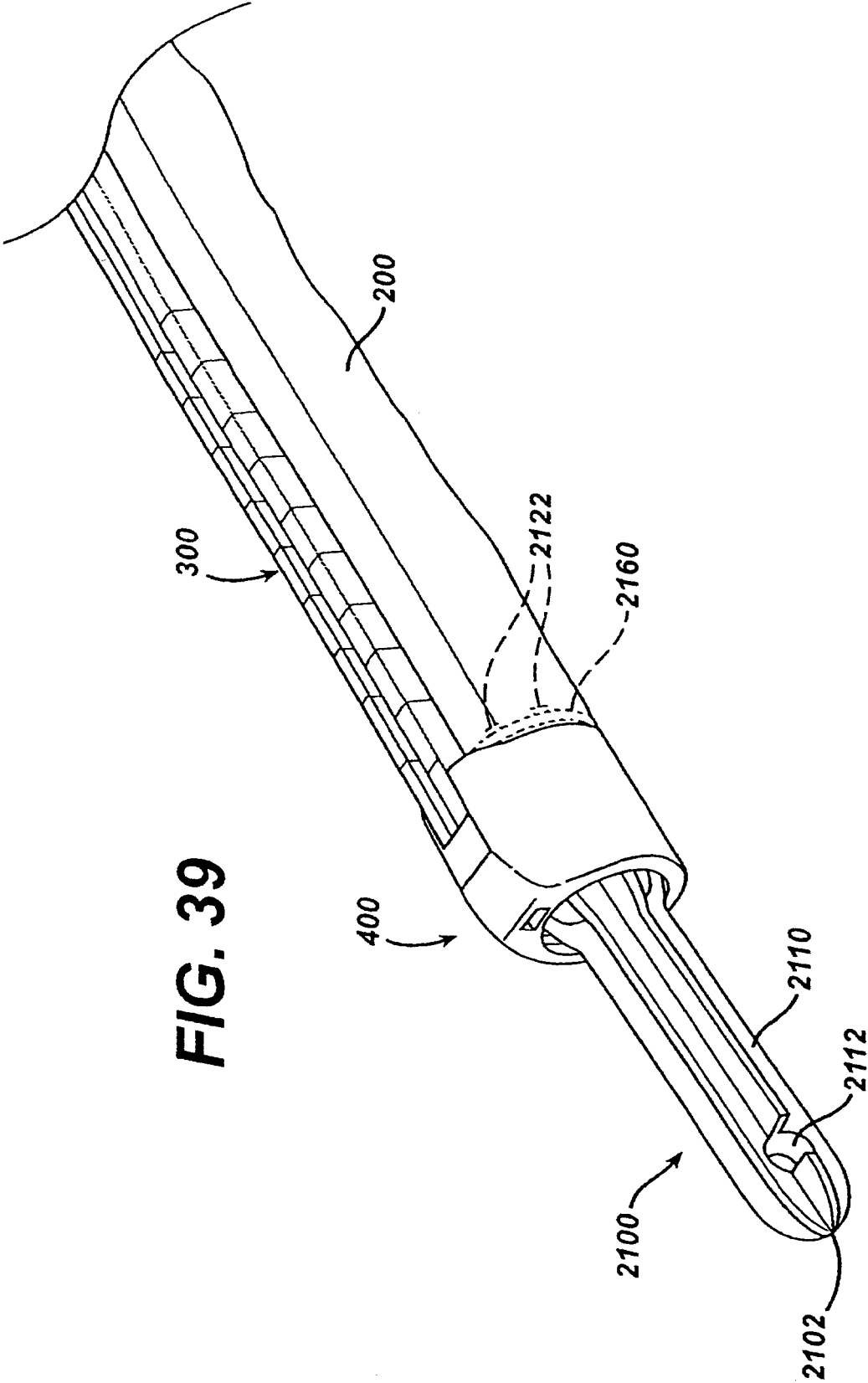
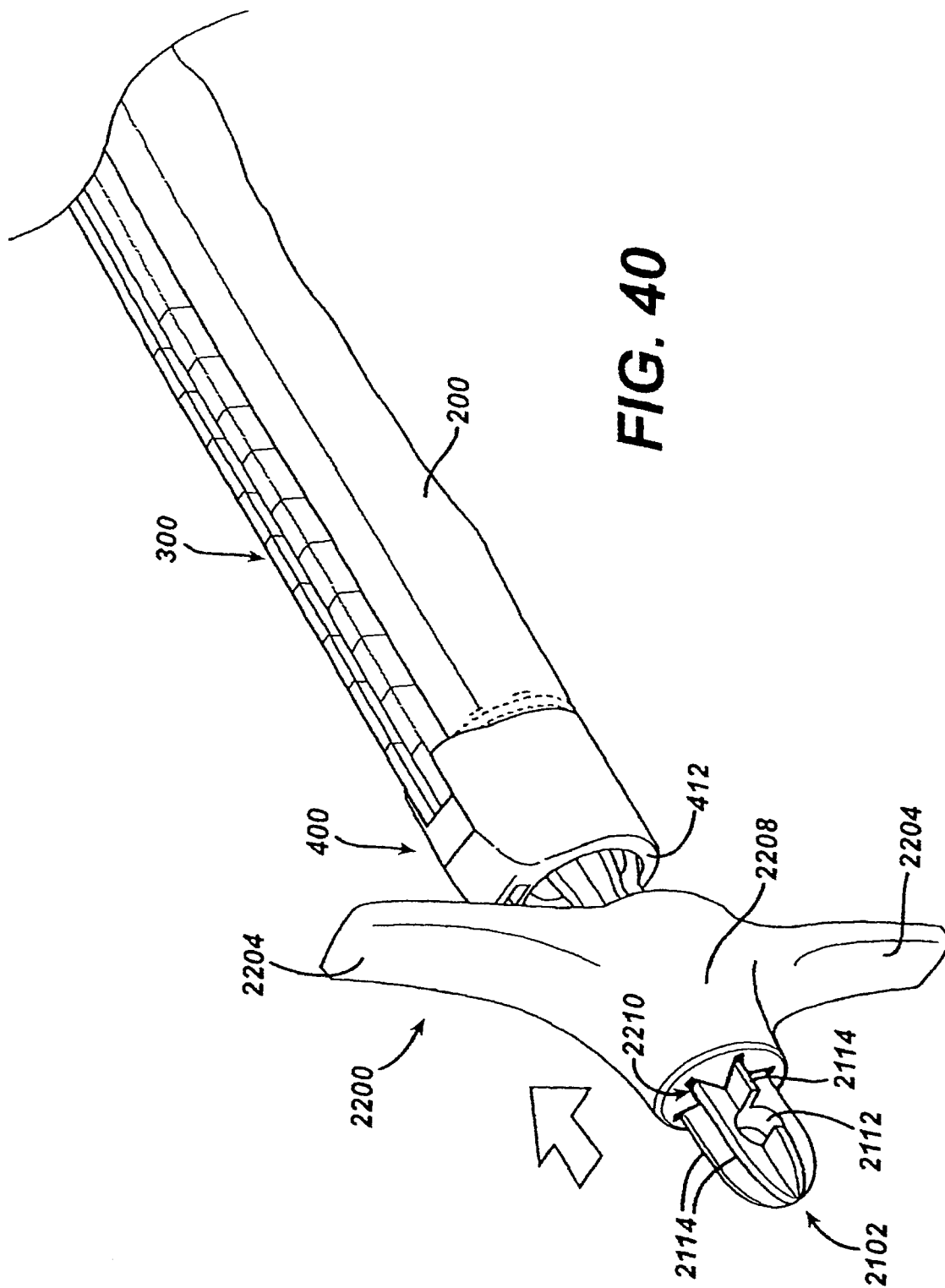


FIG. 38A

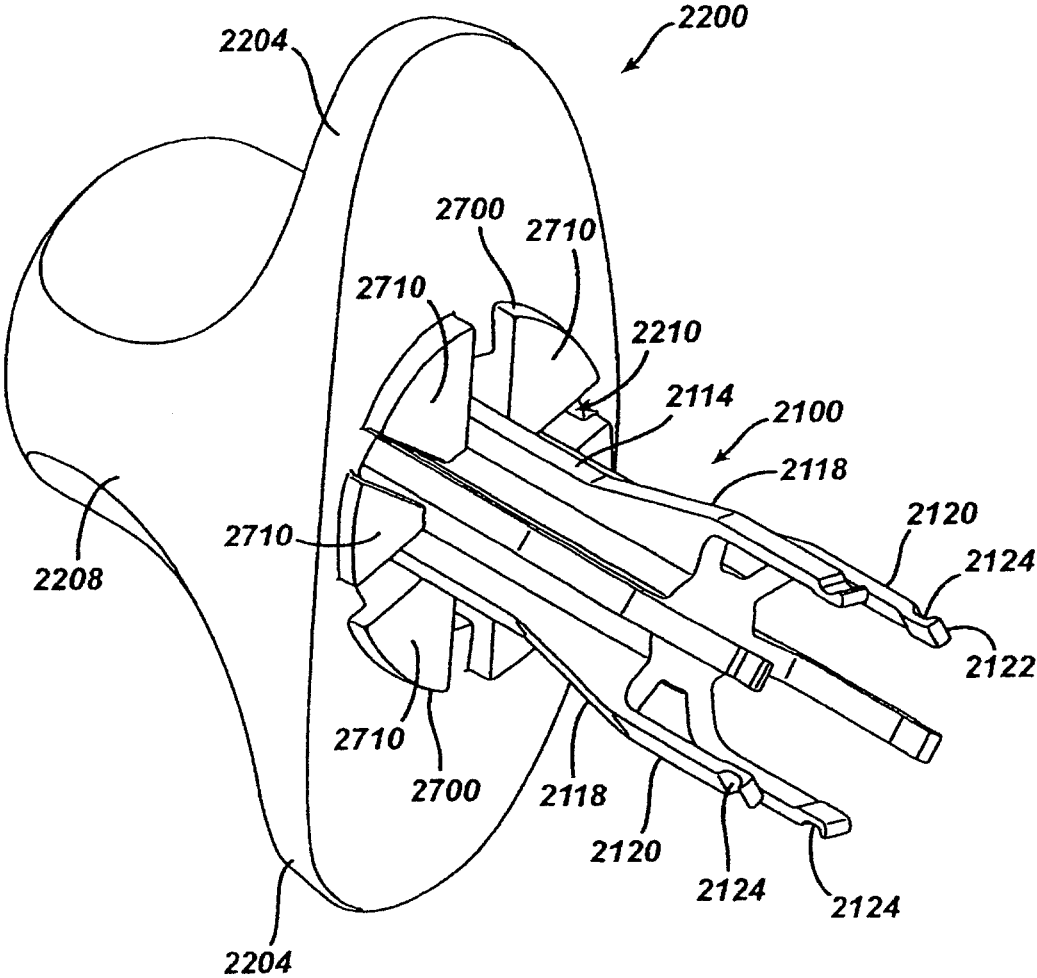


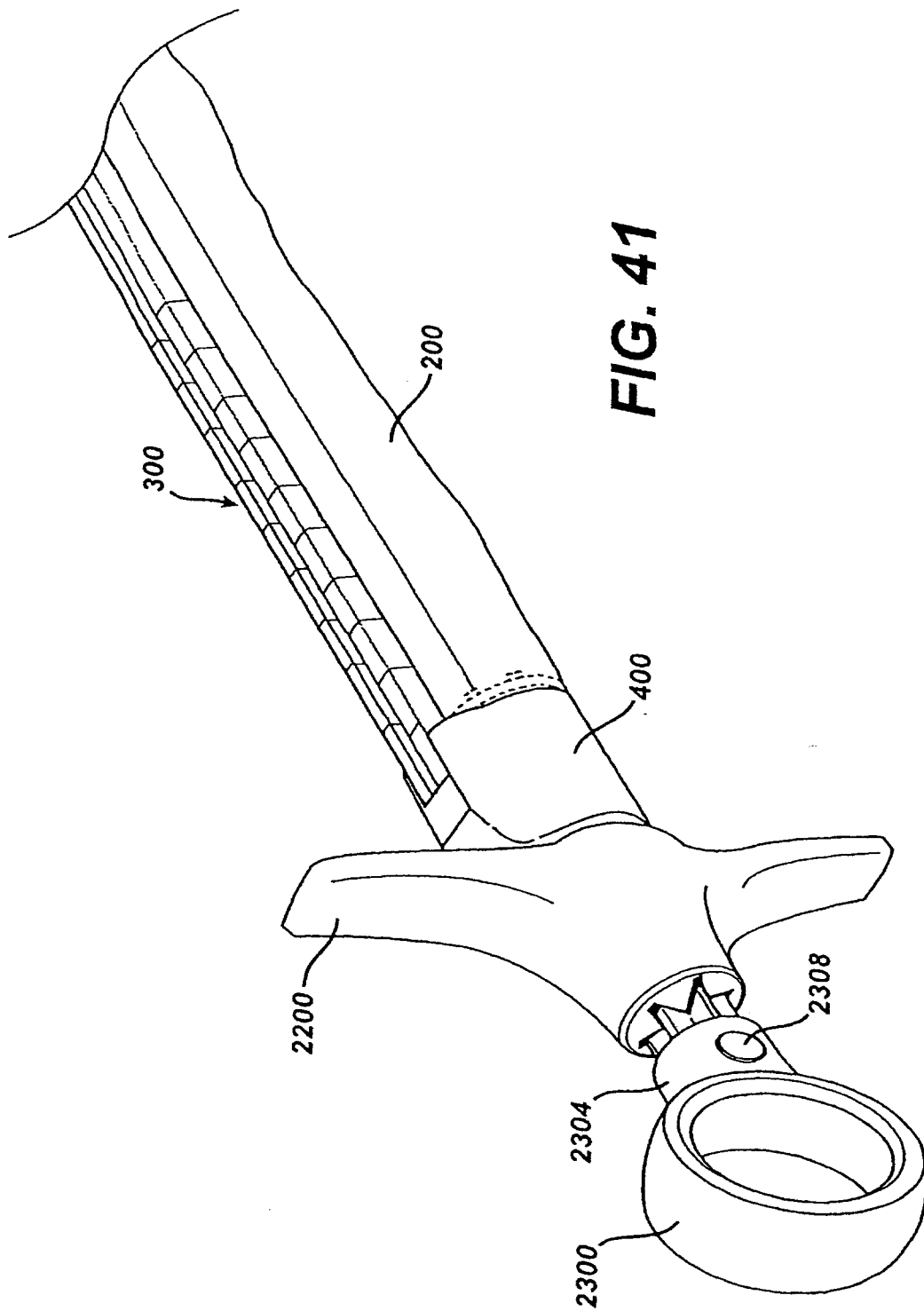


**FIG. 39**



**FIG. 40A**





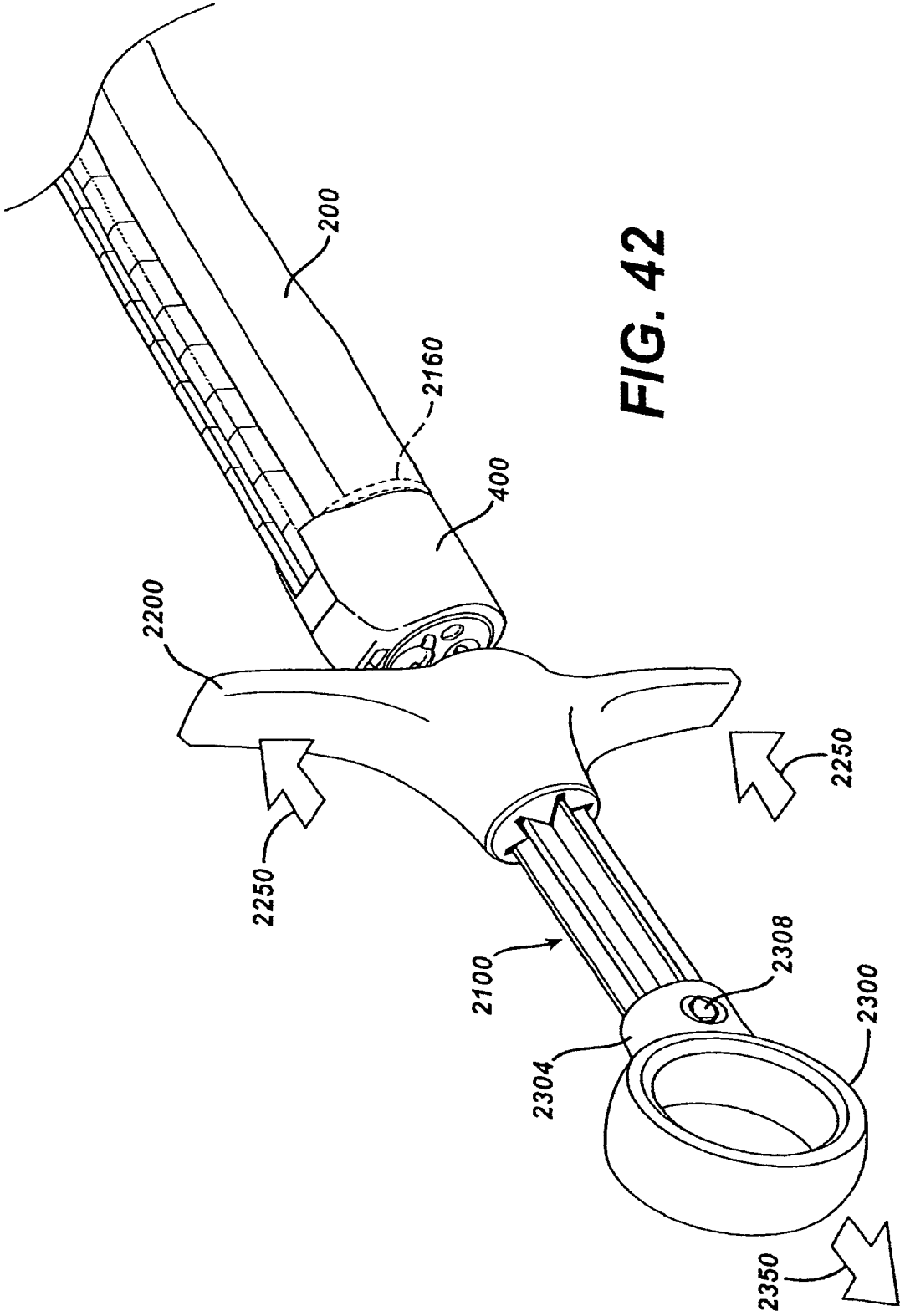
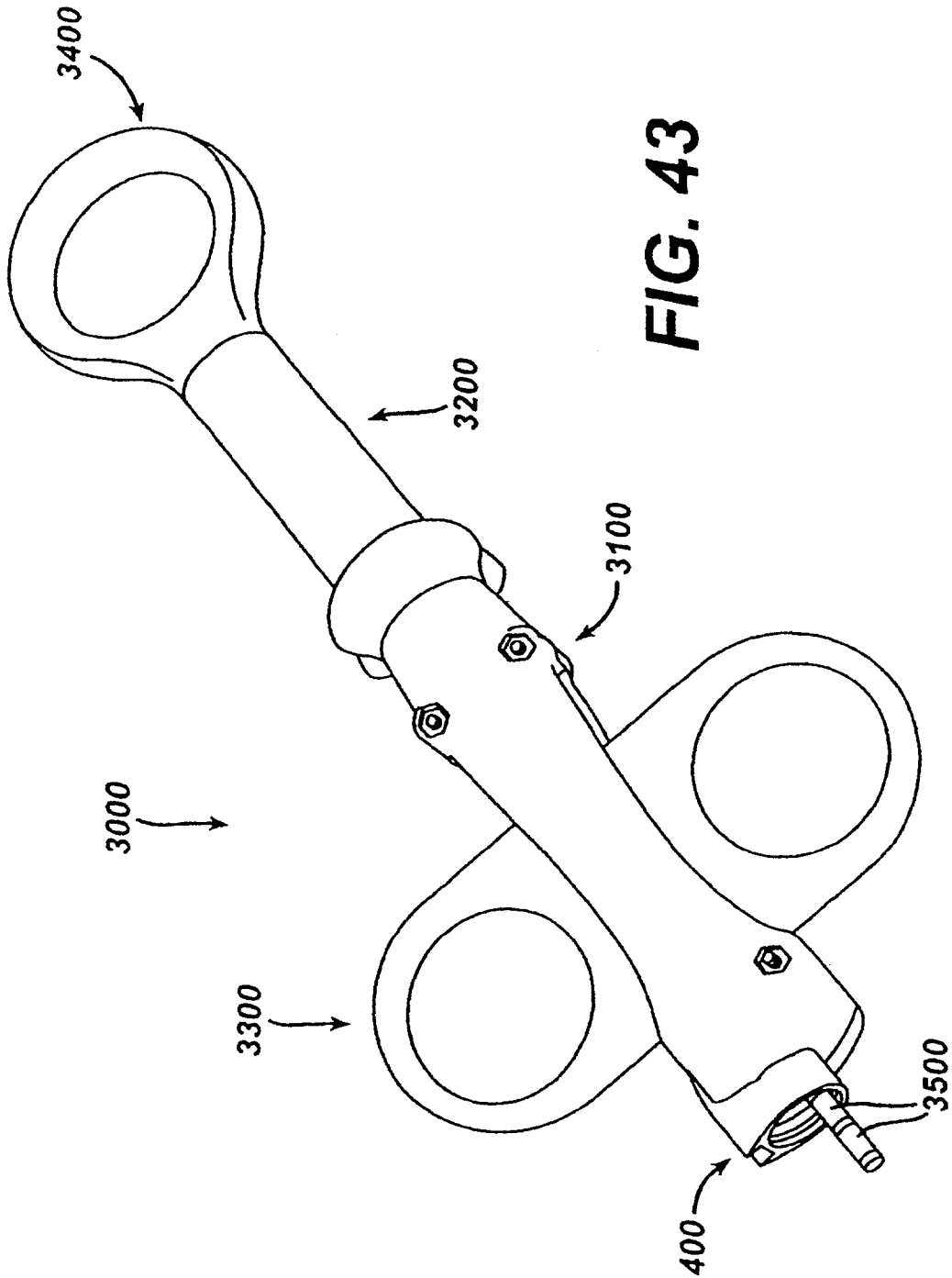


FIG. 42



**FIG. 43**

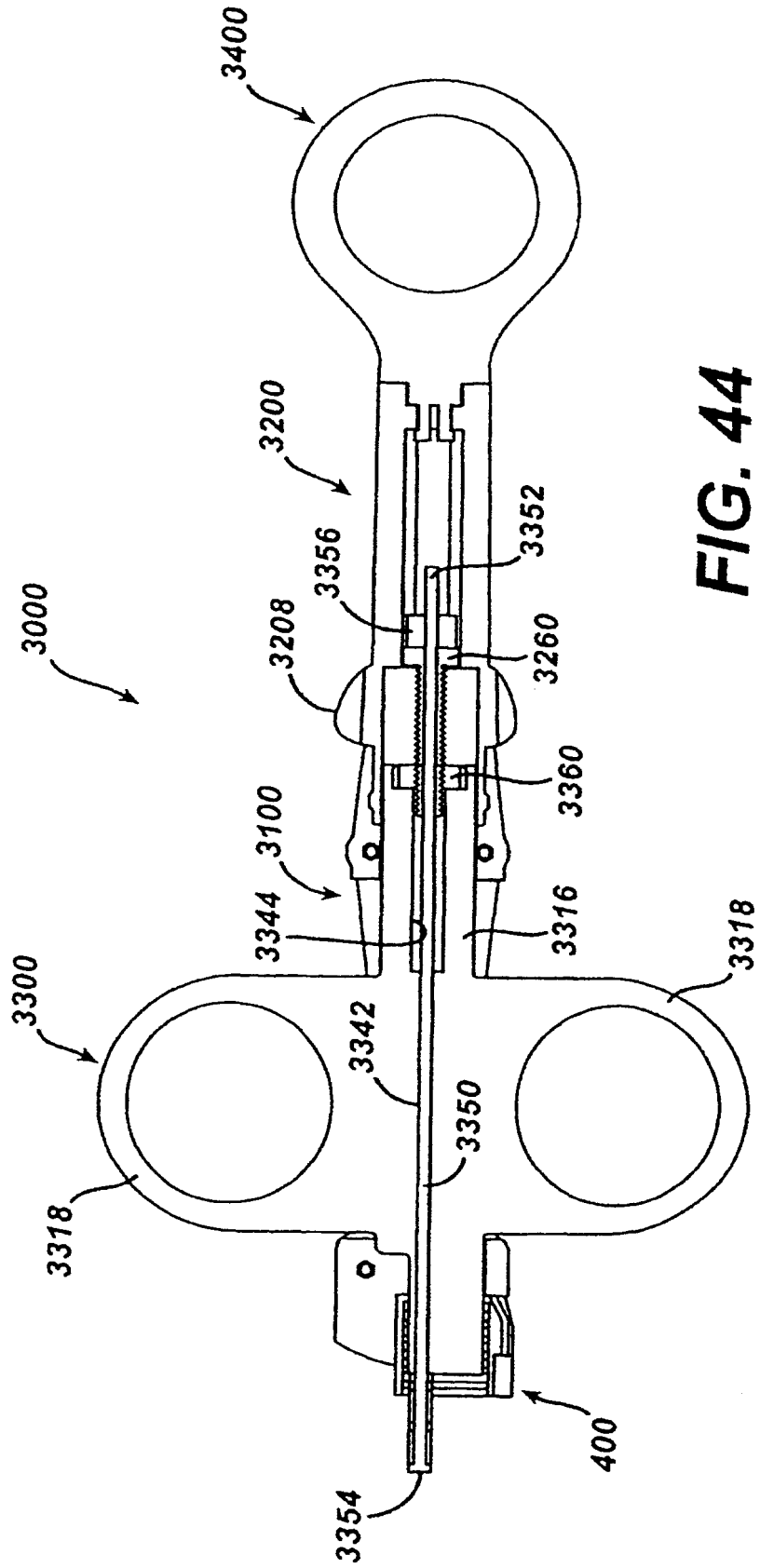
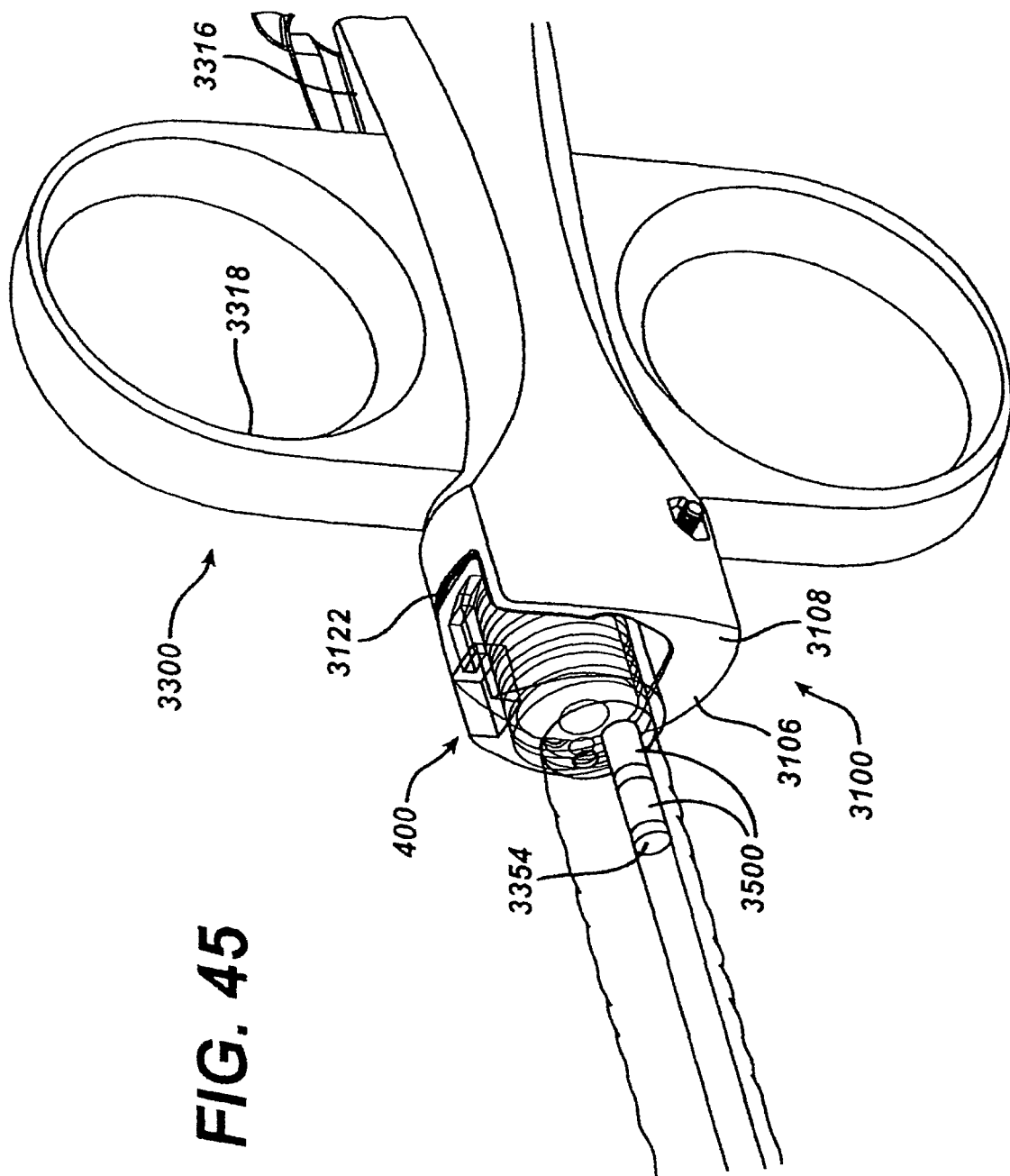
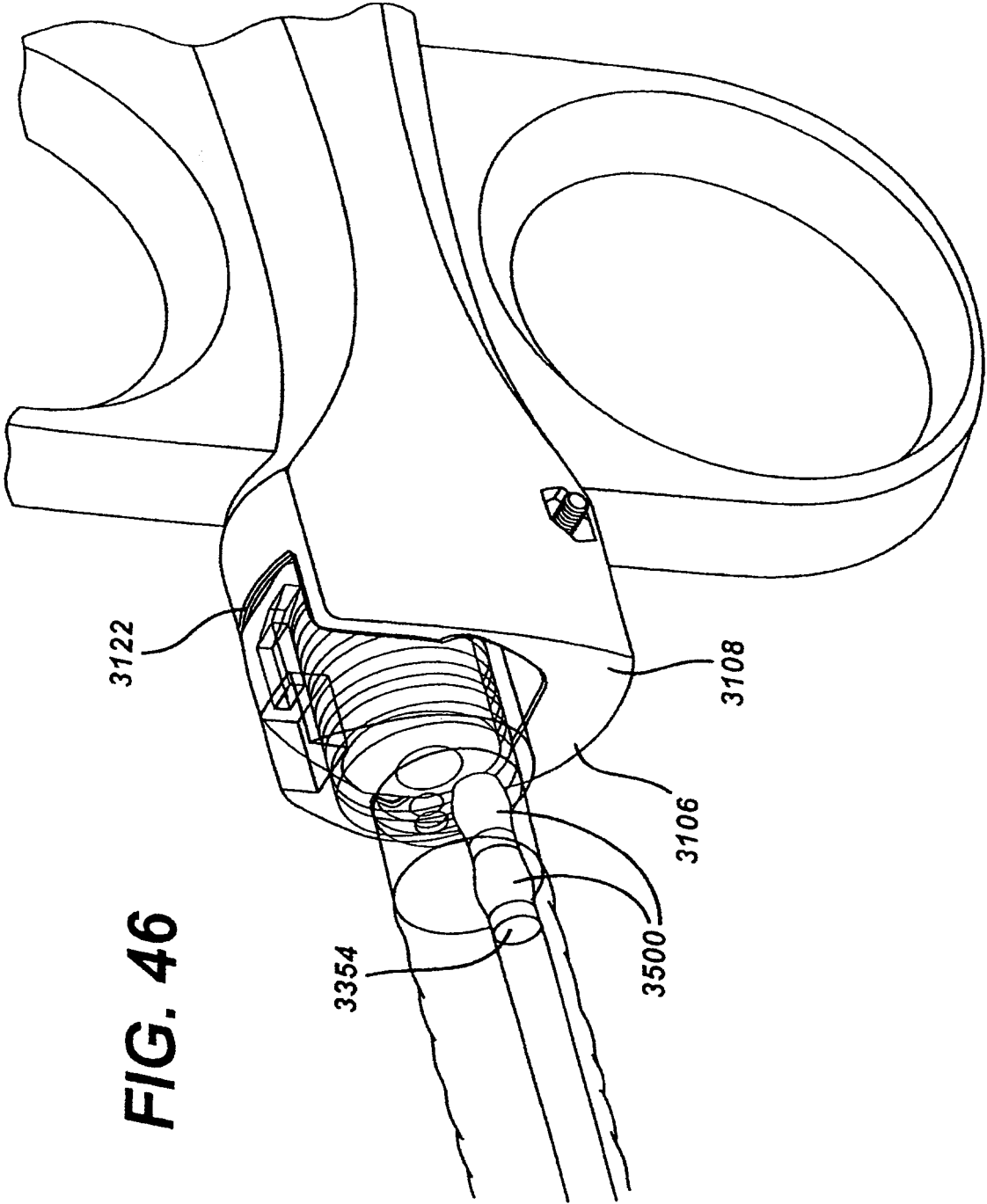


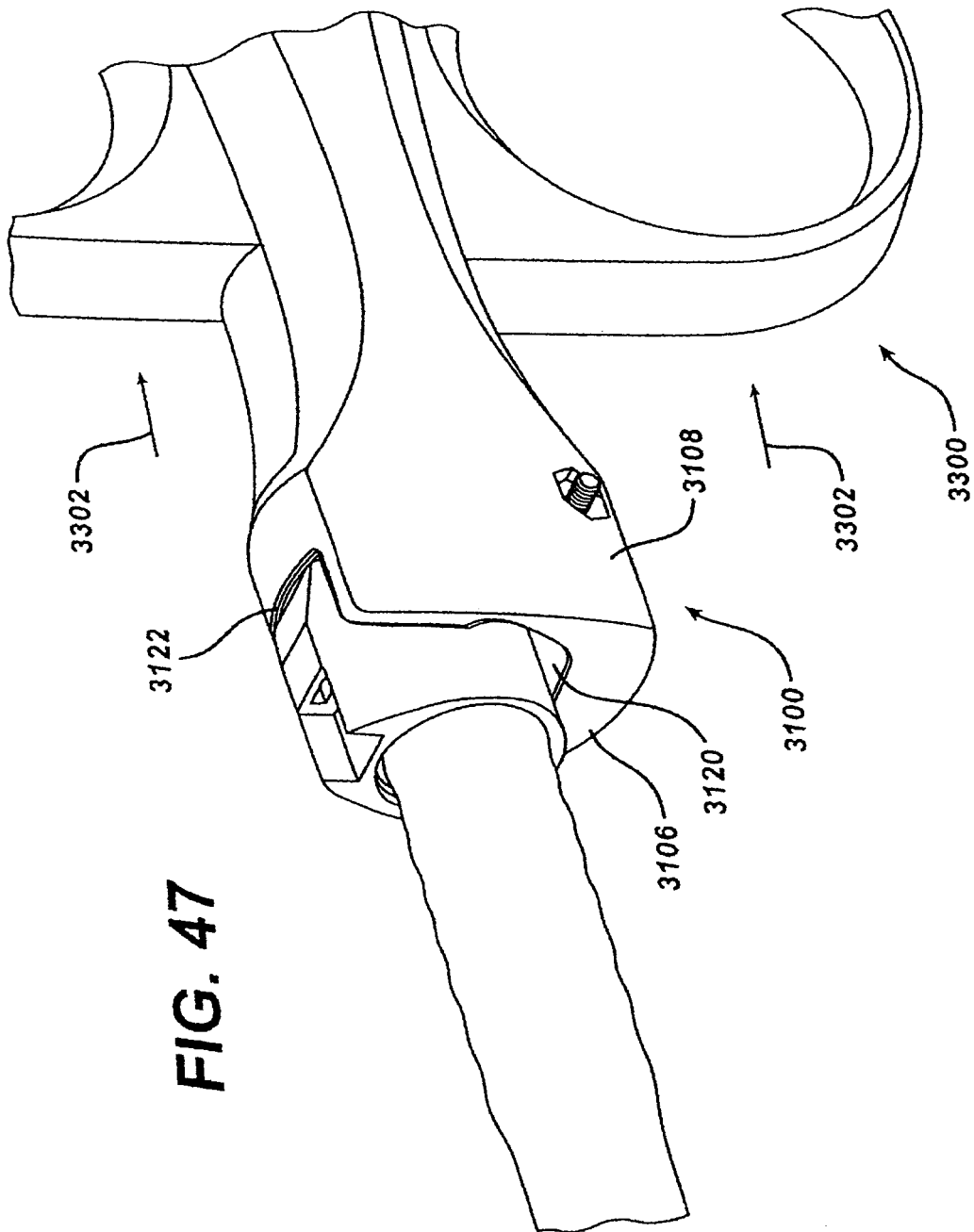
FIG. 44



**FIG. 45**



**FIG. 46**



**FIG. 47**

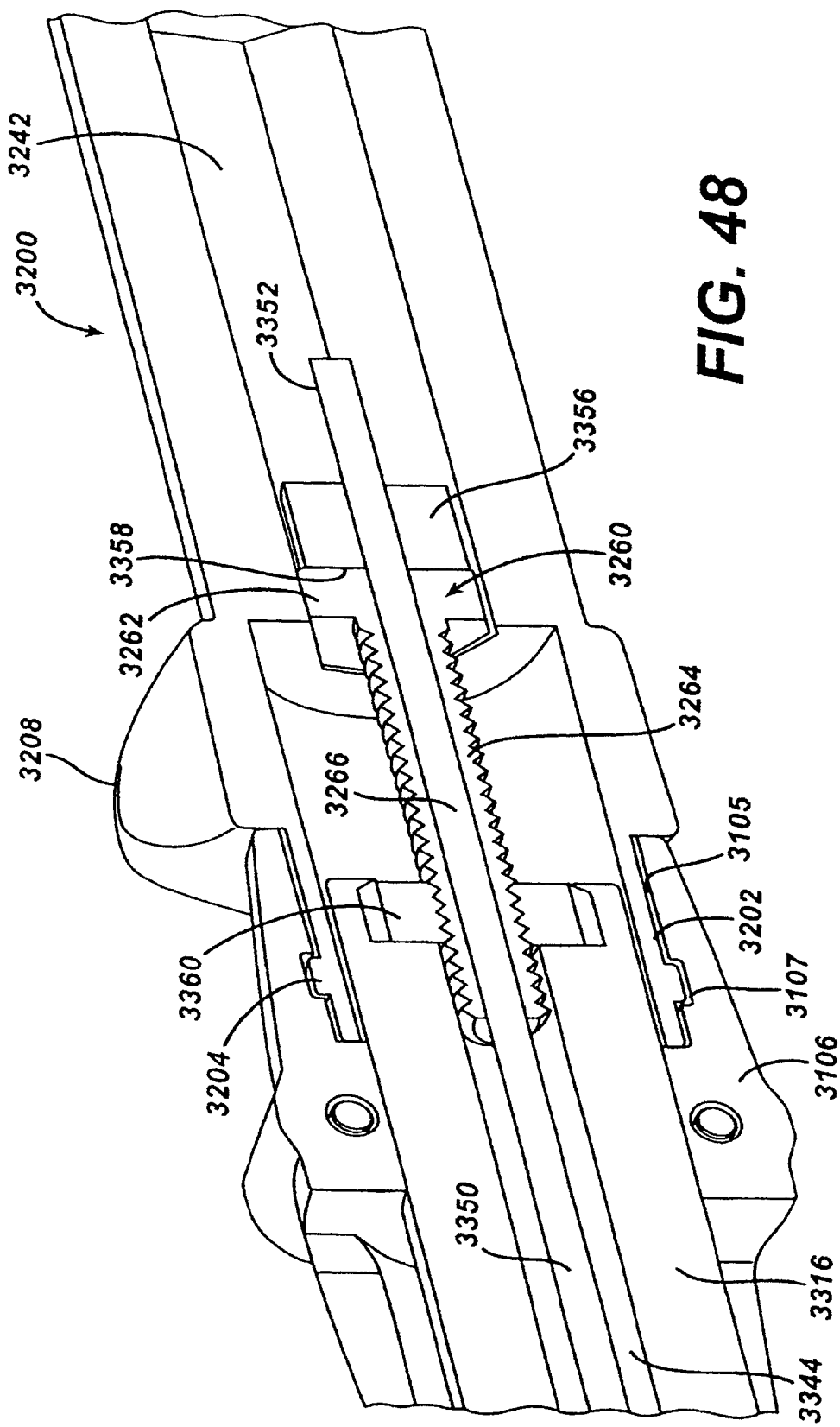


FIG. 48

**FIG. 49**

