

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 454 540**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/018 (2006.01)
A61B 1/303 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61F 6/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2005 E 12187668 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2559388**

54 Título: **Suministro endoscópico de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

28.04.2004 US 566190 P

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

10.04.2014

73 Titular/es:

**BAYER ESSURE INC. (100.0%)
1011 McCarthy Boulevard
Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**CALLISTER, JEFFERY P.;
TREMULIS, WILLIAM S.;
KEMP, LAURA y
STULL, PAUL M.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 454 540 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

Suministro endoscópico de dispositivos médicos

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

Esta invención se refiere, en general, a endoscopios y conjuntos endoscópicos para el suministro de dispositivos médicos para procesos terapéuticos o de diagnóstico, en particular para tales procesos dentro de las trompas de Falopio de una paciente femenina.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Esta invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos de oclusión, sistemas de suministro para tales dispositivos y al método de utilizar tales dispositivos y sistemas en la oclusión de conductos del cuerpo. La invención es particularmente útil para los lúmenes reproductores de oclusión tales como trompas de Falopio de una paciente o el conducto deferente de un paciente masculino para afectar a la anticoncepción.

Estrategias anticonceptivas convencionales caen generalmente dentro de tres categorías: barreras físicas, fármacos y cirugía. Aun cuando cada una tiene ciertas ventajas, también adolecen de diversos inconvenientes. Barreras tales como preservativos y diafragmas están sujetos a fallos debido a la rotura, el desplazamiento y la mala colocación. Las estrategias farmacológicas tales como la píldora y Norplant™, las cuales se basan en el control artificial de los niveles hormonales, adolecen de efectos secundarios conocidos y desconocidos por el uso prolongado. Procesos quirúrgicos tales como la ligadura de las trompas y la vasectomía son muy eficaces, pero implican costes y los riesgos concomitantes de la cirugía y, con frecuencia, no son reversibles.

Recientemente, se han propuesto tratamientos mínimamente invasivos que desplegar dispositivos similares a un estent dentro de lúmenes reproductores para obstruir tales lúmenes como una alternativa contraceptiva a la ligadura de las trompas (Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 6.432.116). Estos dispositivos similares a estents son desplegados por catéteres de suministro que tiene un elemento de empuje o retención dispuesto dentro del lumen interior del catéter de suministro en posición proximal con el dispositivo similar a un estent.

Típicamente, el catéter de suministro se hace avanzar a través de un lumen de trabajo de un endoscopio tal como un histeroscopio, preferiblemente un histeroscopio flexible. Catéteres de suministro de este tipo se describen en la solicitud n° de serie 10/746.131, presentada el 24 de diciembre de 2003 (n° de publicación US 2005 085 844 A1). El documento US 5.919.202, del que se conoce el preámbulo de la reivindicación 1, describe un instrumento endoscópico conocido con mordazas y aguja interna movable y un método para su uso.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con la presente invención se proporciona un endoscopio, que comprende:

- un eje alargado;
- un canal de trabajo que se extiende a través de al menos una parte del eje alargado;
- un orificio de carga en una parte proximal del eje alargado para cargar un catéter de suministro alargado dentro del canal de trabajo; y
- un accionador del dispositivo para contactar y mover longitudinalmente el catéter de suministro alargado cargado dentro del canal de trabajo;
- caracterizado porque el orificio de carga está configurado para alojar una casete que tiene el catéter de suministro enrollado en su interior y extendiéndose un tramo del catéter de suministro por fuera de la casete y estando dispuesto dentro del canal de trabajo.

Opcionalmente, el catéter de suministro enrollado es presionado por resorte para desenrollarse y tiene un elemento de contención liberable para evitar que se desenrolle el catéter de suministro enrollado.

Opcionalmente, está previsto un elemento de accionamiento que se aplica con el tramo del catéter de suministro que se extiende fuera de la casete y actúa para empujar al catéter hacia abajo del canal de trabajo.

Opcionalmente, el elemento de accionamiento tiene una manivela para empujar el catéter de suministro hacia abajo del canal de trabajo.

Opcionalmente, el elemento de accionamiento incluye una rueda de fricción.

Opcionalmente, el elemento de accionamiento es operable con los dedos.

Estas y otras ventajas de las diversas realizaciones de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos ilustrativos que se acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La Figura 1 es una vista en alzado de un conjunto de endoscopio que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención, que incluye un endoscopio y una funda exterior.
- 10 La Figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 del endoscopio mostrado en la Figura 1.
- 15 La Figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 3-3 del conjunto de endoscopio mostrado en la Figura 1 con las partes del endoscopio (que serían las mismas que en la Figura 2) retiradas para mayor claridad.
- 20 La Figura 4 es una vista frontal de los órganos reproductores de una paciente con el miembro inflable de la vaina del endoscopio en una configuración inflada dentro del cuello uterino de la paciente.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de un endoscopio que tiene un orificio de carga y un mando rotatorio a fricción para el accionamiento de un dispositivo médico alargado dentro del canal de trabajo del endoscopio.
- 25 La Figura 6 es una sección transversal del endoscopio de la Figura 7 tomada a lo largo de las líneas 6-6.
- La Figura 7 es una vista en perspectiva de un endoscopio con la configuración de empuñadura de pistola para la operación con una sola mano con un miembro de accionamiento en la parte de mango del endoscopio para hacer avanzar un dispositivo médico alargado dentro del canal de trabajo del endoscopio.
- 30 La Figura 8 es una sección transversal del endoscopio mostrado en la Figura 7 tomada a lo largo de las líneas 8-8.
- La Figura 9A es una vista en perspectiva de una casete con un catéter de suministro;
- la Figura 9B es una vista en perspectiva del catéter de suministro de la Figura 9A desenrollado de la casete;
- 35 la Figura 9C es una vista en perspectiva de la casete con el catéter de suministro mostrada en la figura 9A en unión con un histeroscopia flexible;
- la Figura 10 es una vista en alzado de una herramienta de despliegue con mecanismo de disparo con un endoscopio mostrado en líneas de trazos.
- 40 La Figura 11A es una vista en alzado de un mecanismo de disparo que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención con una primera configuración de fijación.
- 45 La Figura 11B es una vista en alzado de un mecanismo de disparo que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención con una segunda configuración de fijación.
- La Figura 12A es una vista en alzado de una cinta de contención de un dispositivo contraceptivo de oclusión de auto-expansión;
- 50 la Figura 12B es una vista en alzado del dispositivo de contención de la Figura 12A con la cinta de contención parcialmente desenrollada alrededor del dispositivo contraceptivo de oclusión de auto-expansión;
- la Figura 12C es una vista en alzado del dispositivo de contención de la Figura 12B con la cinta de contención totalmente desenrollada y el dispositivo contraceptivo de oclusión de auto-expansión en el estado expandido;
- 55 la Figura 13 es una vista en alzado de un osciloscopio digital con sección distal acoplable;
- la Figura 14 es una sección transversal de la Figura 13 tomada a lo largo de la línea 14-14;
- 60 la Figura 15 es una vista en perspectiva de un mecanismo de activación de doble acción, de doble disparador, con enganche que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención;
- la Figura 16 es una ampliación del dibujo contenido en el círculo de trazos discontinuos mostrado en la Figura 15;
- 65 la Figura 17 es una vista en alzado de la realización de la Figura 15 instalado en un catéter de la Figura 12;

la Figura 18 es una vista en alzado de un dispositivo con mango de tijera que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención;

la Figura 19 es una vista en alzado de otro dispositivo con mango de tijera que se presenta solamente para ayudar a comprender la invención.

La Figura 20 es una vista ampliada de la parte de la Figura 19 contenida en el círculo indicado en la Figura 19.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

La presente invención proporciona dispositivos y sistemas para el suministro de dispositivos médicos en un paciente, particularmente dispositivos contraceptivos o de esterilización oclusivos dentro de las trompas de Falopio de una paciente.

Las Figuras 1-3 muestran un conjunto de endoscopio 10 que incluye una vaina alargada 11 que rodea un tramo de un endoscopio 30 y que es adecuado para la visualización o el tratamiento del útero o de las trompas de Falopio de una paciente. extremo, un extremo proximal 14 y un orificio 15 en el extremo proximal. Un primer lumen interior 16 se extiende dentro del eje alargado 11 entre los orificios 13 y 15 y está configurado para alojar al endoscopio 30 que se ha de utilizar. Un miembro expandible 17, p. ej. un globo inflable, está dispuesto alrededor de la vaina alargada 11 en la parte distal 18 de la vaina 11. Un segundo lumen interior 19 se extiende dentro del eje 11 desde la orificio de inflado 20 al orificio 21 de descarga que se abre al interior del globo 17. Los extremos proximal y distal 22 y 23 del globo 17 están asegurados al eje 11 mediante un adhesivo adecuado, unión por fusión u otras técnicas convencionales.

La vaina 11 está preferiblemente provista de orificios 24 distales al globo 17 que está en comunicación de fluido con el tercer lumen interno 25 que se extiende hasta el orificio 26 en el extremo proximal del eje 11. El uno o más orificios 24 se pueden emplear para retirar fluido desde o inyectar fluido en la cavidad corporal del paciente o lumen en el que se despliega la vaina 11. Alternativamente, el al menos un orificio 24 puede estar en comunicación de fluido con el primer lumen 16. Los orificios 24 facilitan el drenaje fuera del útero de la paciente y el flujo de fluido en el útero. El extremo distal de la vaina alargada 11 puede tener una junta 27 alrededor del eje del endoscopio 30 para evitar que el fluido entre en el primer lumen interior 16 de la vaina 11.

Las Figuras 1 y 2 ilustran detalles del endoscopio 30 que tiene un eje alargado 31, un canal de trabajo 32 que se extiende a través del eje alargado, y fibras ópticas 33 y 34 para transmitir luz al extremo distal del endoscopio y la fibra óptica 35 para la transmisión de imágenes desde el extremo distal a un ocular 36 (o una cámara u otro dispositivo) en el extremo proximal del endoscopio. Un anillo de enfoque 37 está previsto en posición distal al ocular para enfocar una lente (no mostrada) en el extremo distal de la vaina. La palanca de desviación 38 permite que el operario mueva la palanca (flechas en la palanca) para desviar el extremo distal 39 del endoscopio (flechas en la punta).

La vaina 11 tiene un primer lumen interior 16 que encierra el eje alargado 31 del endoscopio 30 cuando el endoscopio 30 se suministra a la cavidad corporal o lumen del paciente, p. ej., útero. El miembro inflable 17 puede tener una configuración desinflada cuando el conjunto de endoscopio 10 se inserta a través del cuello uterino de la paciente hacia el interior del útero de la paciente. Cuando el conjunto se despliega dentro del útero de la paciente, fluido de inflado se introduce a través del extremo proximal del segundo lumen interior 19 a través del orificio 20, para expandir el miembro inflable 17 para contactar y sellar contra el cuello uterino de la paciente como se muestra en la Figura 4.

El miembro inflable 17 está hecho de un material polimérico biocompatible relativamente no elástico tal como poli(tereftalato de etileno), nilón y similares, para facilitar el inflado hasta un tamaño predeterminado o está hecho de un material más elástico tal como polietileno Hytrel y similares para ajustar el tamaño del globo por la cantidad de presión de inflado utilizada.

Una de las ventajas de un histeroscopia flexible de pequeño diámetro es la capacidad del endoscopio de aplicación para ser utilizado en el examen de la mayoría de los úteros y sin la necesidad de tirar del cuello uterino con un tenáculo para enderezar el útero. Esto es, típicamente cuando se usa un endoscopio rígido, generalmente de gran diámetro, el cuello del útero debe ser agarrado y tirado, por ejemplo mediante un tenáculo, para enderezar el útero lo suficientemente como para insertar el endoscopio y ver el interior del útero sin ser bloqueado por la pared del útero de un útero curvado. Este es un proceso muy incómodo y con el fin de realizarlo, el ginecólogo debe hospitalizar y anestesiarse generalmente a la paciente. En estas situaciones, el propio eje del endoscopio relativamente rígido y de gran diámetro puede proporcionar un bloqueo suficiente del cuello uterino para facilitar la insuflación o irrigación. Si es así, sin embargo, el drenaje del útero podría no ser posible con el eje de gran diámetro en su lugar. Un histeroscopia flexible adecuado es el histeroscopia vendido por Olympus America, Inc. (modelo HYF-XP).

El conjunto de endoscopio 10 proporciona la capacidad de realizar una insuflación y un drenaje utilizando un histeroscopia de pequeño diámetro y flexible, lo que a su vez permite que el proceso se lleve a cabo en el consultorio del médico o en una suite médica sin necesidad de hospitalización. El conjunto de endoscopio 10 puede venir en una diversidad de tamaños en longitud, tamaño del miembro inflable y diámetro que se puede seleccionar según sea apropiado para el paciente individual o para el proceso particular.

La Figura 5 ilustra un endoscopio 40 que incorpora características de la invención. El endoscopio 40 tiene un eje alargado 41, un canal de trabajo 42 y un orificio de carga 43 que proporciona acceso al canal de trabajo 42. Un dispositivo de accionamiento 44, tal como el mando rotatorio mostrado, facilita el movimiento longitudinal de un catéter de suministro 45 alargado dentro del canal de trabajo 42. El dispositivo de accionamiento 44 mostrado es hecho funcionar manualmente, pero puede ser accionado por motor.

Las Figuras 5 y 6 ilustran un catéter de suministro 45 para el suministro de dispositivos contraceptivos 46 y 47 de oclusión. El dispositivo de accionamiento 44 está integrado en el endoscopio para la manipulación deseada del catéter de suministro 45 cargado a través del orificio de carga 43. En la Figura 5 el mando rotatorio 44 está destinado a hacer avanzar el catéter de suministro hacia abajo por el canal de trabajo 42. Como se muestra en la Figura 5 el mando rotatorio 44 puede estar dispuesto de forma deslizante dentro de la ranura 49 de manera que la periferia exterior del mando rotatorio 44 se puede elevar para permitir que el catéter de suministro 45 sea insertado en el canal de trabajo 42. El mando rotatorio 44 puede entonces ser presionado contra el exterior del catéter de suministro 45 y se hace girar para hacer avanzar o retraer el catéter de suministro dentro del canal de trabajo 42.

Una cubierta puede estar prevista en el orificio de carga 43 que puede ser cerrado y sellado herméticamente de modo que el canal de trabajo 42 puede ser cerrado de forma segura para formar un canal estanco a los fluidos, si se desea. El canal de trabajo 42 también puede estar en comunicación de fluido con un orificio de acceso proximal. Así, si el canal de trabajo 42 no está siendo utilizado para un instrumento o dispositivo médico tal como un catéter de suministro 45, el mismo puede ser suministrado con un fluido de irrigación o el fluido se puede drenar desde el útero. El endoscopio 40 se proporciona con ópticas de fibras 50 y 51 para la transmisión de la luz a la punta distal del endoscopio y la óptica de fibras 52 para la transmisión de imágenes al extremo proximal. El ocular 53 está previsto en el extremo proximal para facilitar la visión del sitio distal al extremo distal del endoscopio. El catéter de suministro 45 tiene un alambre estabilizador 54 con un émbolo 55 en el extremo distal para retener los elementos de oclusión 46 y 47 mientras que la vaina 57 del catéter de suministro es retirada con el fin de desplegar los elementos de oclusión.

Las Figuras 7 y 8 ilustran un diseño alternativo para un endoscopio 70 que está provisto de una empuñadura de pistola 71 que tiene una parte 72 que se acopla a la palma, una palanca 73 para desviar la parte distal del eje alargado 74 tal como se muestra y un gatillo 75 para el suministro o la manipulación de un catéter de suministro (no mostrado) que se dispondría dentro del canal de trabajo 77 y un dispositivo de accionamiento 78 del mando rotatorio que está configurado para acoplarse con el catéter de suministro y para mover longitudinalmente el catéter dentro del canal de trabajo 77. La palanca 73, el gatillo 75 y el dispositivo de accionamiento 78 del mando rotatorio se muestra situado en la empuñadura de pistola 71. En este ejemplo, el mecanismo de gatillo 75 activa el catéter de suministro para depositar un dispositivo de oclusión mediante la retirada de la vaina del catéter de por encima del dispositivo de oclusión. Los dispositivos de oclusión pueden ser colocados en las trompas de Falopio para potenciar el crecimiento del tejido en los dispositivos de oclusión para los propósitos de la contracepción por catéteres de suministro descritos en la solicitud de nº de serie 10/746.131, presentada el 24 de diciembre de 2003, titulada "Contraceptive Devices and Delivery Systems".

Tal como se muestra en las Figs. 9A, 9B y 9C un dispositivo médico alargado 80 tal como un catéter de suministro para los elementos de oclusión de las trompas de Falopio pueden venir empaquetado en una casete 81 para el almacenamiento, la manipulación y el montaje convenientes en un endoscopio. Un catéter de suministro 80 con uno o más dispositivos de oclusión 83 pre-cargados dentro de un lumen interior del catéter se puede proporcionar en una forma de cartucho con el catéter enrollado alrededor de un poste central dentro de la casete 81.

El catéter de suministro 80 puede ser enrollado alrededor del eje de resorte dentro de la casete 81 empujando al catéter de suministro para ser expulsado de la casete, pero retenido de forma liberable, por ejemplo por un elemento de contención (no mostrado) que se rompe por el acto de instalar la casete en el endoscopio. Cuando la casete 81 está instalada en el endoscopio, se retira el sistema de contención (p. ej., se rompe una cinta de papel o se retira una cinta adhesiva) y el catéter se libera de modo que está libre para desenrollarse. A medida que se desenrolla, el catéter se proyecta hacia abajo del canal de trabajo del endoscopio.

Alternativamente, el catéter de suministro 80 puede ser enrollado sobre un cubo central (no mostrado) que tiene una manivela que mueve el catéter de suministro y el operario puede proyectar el conjunto de catéter por el canal de trabajo girando la manivela.

Tal como se ve en las Figs. 10, 11A, 11B y 15-20, el catéter de suministro se puede cargar en una herramienta especializada que incluye un mecanismo de disparo para uso con un endoscopio tal como un histeroscopia. Este mecanismo de disparo puede estar en forma de dos gatillos, cada uno con función diferente y especializada, p. ej.,

en los casos en los que un gatillo avanza y retrae el conjunto de catéter entero y el otro gatillo activa la extrusión del dispositivo de oclusión del lumen del catéter, o se puede proporcionar la acción doble en el mismo gatillo, en que una configuración de fijación mueve todo el conjunto de catéter hacia delante y hacia atrás para posicionar el catéter, y la otra configuración de fijación actúa para extrudir el dispositivo de oclusión. El ejemplo de un gatillo / dos acciones puede ser conmutado de la configuración de fijación adjunto a la otra en cualquier número de medios que incluyen un conmutador, desplazando los pasadores, el desprendimiento y la reinserción en una configuración diferente o similar.

El mecanismo de disparo puede ser incorporado en el endoscopio o puede estar diseñado para encajarse en el endoscopio si el endoscopio no está provisto de un mecanismo de multi-disparo incorporado.

Haciendo referencia a la Fig. 10 un endoscopio 160 se carga con un catéter de suministro 162 con un dispositivo o dispositivos de oclusión 164 en el extremo distal del catéter. La disposición de disparo puede ser un mango (no mostrado) con un gatillo 166 o puede ser un conjunto de palancas de dedo 166, 168. En general, es preferible tener un agujero 172 para el dedo en el extremo de la palanca de disparo en lugar de tener un gatillo plano. El agujero para el dedo es útil para facilitar el movimiento de la palanca del gatillo tanto hacia atrás como hacia adelante en lugar de un movimiento de gatillo principalmente en una sola dirección. Esta mayor flexibilidad es ventajosa y es altamente preferida por los médicos; permite la aplicación de un movimiento más preciso y, en general, una mayor habilidad por parte del operario y es similar a otras herramientas mediales para su uso en procesos similares.

En la configuración de dos gatillos, un gatillo 168 está conectado de manera que al mover el gatillo hacia adelante y hacia atrás se mueve todo el catéter y el conjunto de alambre estabilizador hacia adelante y hacia atrás. El mover al otro gatillo 166 se mueve solamente la pared externa 162 del catéter hacia atrás mientras que el alambre estabilizador se mantiene estacionario. Como se describió anteriormente, este movimiento relativo entre la pared exterior del catéter y el alambre estabilizador actúa para fijar el dispositivo de oclusión en la posición deseada mediante la retirada de la vaina de encima del dispositivo de oclusión.

En el dispositivo con un solo gatillo, el gatillo tiene dos configuraciones y es transformable entre las dos configuraciones diferentes para facilitar acciones por el mismo movimiento del gatillo. Se hace referencia a las Figs. 11A y 11B. El catéter 162 se coloca en el canal de trabajo de un endoscopio. La porción proximal del catéter se conecta a una unidad de recepción interior que puede tener la forma de un manguito cilíndrico interior 180. Esto puede ser por cualquier medio de sujeción convencional, por ejemplo rompiendo el plástico deformable en púas rígidas o retenes 181. El alambre estabilizador 174 está conectado a un conjunto de recepción exterior que puede estar en forma de un manguito 182 cilíndrico exterior, por ejemplo mediante el ajuste de un botón del terminal 186 en el extremo proximal del alambre estabilizador en un bloque de retención 188. La unidad de recepción interior es deslizable dentro de la unidad de recepción exterior.

Inicialmente, como se muestra en la Fig. 11A, la palanca de disparo 166 está articulada en el punto 190 de articulación y se fija al conjunto exterior, por ejemplo, por el pasador de fijación 194. Los manguitos interior y exterior están unidos de forma liberable, por ejemplo, por retenes de bolas 192. El movimiento del gatillo hacia adelante y hacia atrás, como se muestra por las flechas próximas a la ranura de agarre 172 hace que todo el conjunto de catéter / varilla estabilizadora se mueva hacia adelante y hacia atrás. Si la palanca del gatillo 166 se tira hacia atrás, el catéter se empuja hacia fuera hacia adelante del endoscopio. Si el gatillo se mueve hacia adelante, se retira el catéter. De esta manera, el gatillo puede ser utilizado para colocar el conjunto de catéter empujándolo más hacia fuera del extremo del endoscopio o retirándolo de nuevo en el endoscopio. El extremo distal de la palanca de disparo está fijado al cilindro exterior 182 por el pasador 194 que se desliza en una ranura 195 de manera que el conjunto de catéter puede moverse hacia adelante y hacia atrás en una línea recta a medida que la palanca del gatillo se tira hacia atrás o hacia delante y la palanca del gatillo es hecha girar alrededor del punto de rotación.

En la segunda configuración, como se muestra en la Fig. 11B, se han cambiado las fijaciones y los puntos de articulación, de manera que la palanca del gatillo está ahora articulada en el nuevo punto 200 de articulación y se fija, no al cilindro exterior 182, sino ahora al cilindro interior 180. La fijación puede ser, por ejemplo, en el pasador 202 en la ranura 203. El cilindro exterior está fijado, por ejemplo por unión fija al mango del endoscopio. Cuando se tira de la palanca de disparo, la fijación liberable entre el cilindro interior y el cilindro exterior se rompe, por ejemplo se supera la fijación por rozamiento creada por los retenes de bolas, y el cilindro interno se desliza dentro del cilindro exterior, tirando de la vaina exterior del catéter de nuevo con relación a la varilla estabilizadora.

En la práctica, el catéter se coloca en el canal de trabajo del endoscopio con la parte proximal del catéter a presión en características de la superficie de retención de púas en un cilindro interior, y el alambre estabilizador con un botón terminal 186 se alimenta a través del cilindro exterior y el botón del terminal a presión en el bloque de retención 188. El gatillo está articulado en el pasador de bisagra 190, y se fija al cilindro exterior por el pasador de fijación 194 en la ranura 195. Cuando se inserta el endoscopio en el útero de una paciente y la punta se aproxima a las trompas de Falopio, el mecanismo de disparo puede ser utilizado para hacer avanzar y retraer el conjunto de catéter como un todo para colocar el eje del catéter correctamente en las trompas de Falopio. Cuando se coloca correctamente, la configuración del mecanismo de disparo se transforma en la segunda configuración, por ejemplo

el punto de articulación en 190 no está fijado, la palanca de disparo se vuelve a unir en el pasador 202 en la ranura 203, el pasador 194 no está fijado, y la palanca de disparo vuelve a unir en el punto 200 de articulación. El tirar después de la palanca de disparo rompe la fijación liberable entre el cilindro interior y exterior y tira el cilindro interior con la vaina del catéter hacia atrás con respecto al alambre estabilizador. Esto tiene entonces el efecto de

5 deslizar la vaina del catéter hacia atrás desde el dispositivo de oclusión y depositar el dispositivo de oclusión en las trompas de Falopio en la ubicación deseada.

La transferencia de los puntos de fijación y de articulación se puede hacer en un solo movimiento, por ejemplo un interruptor de palanca que empuja el pasador de fijación 194 y el pasador de bisagra 190 y la inserción de pasador

10 de bisagra 200 y el pasador de fijación 202. Así, el mecanismo de disparo puede estar en la primera configuración inicialmente, y una vez que el catéter se encuentra con los dispositivos de oclusión en el lugar deseado, el interruptor puede ser lanzado colocando el mecanismo de disparo en la segunda configuración. El gatillo se puede utilizar para depositar los dispositivos de oclusión.

Además de un interruptor de palanca, otro esquema para conmutar del avance del catéter a la configuración de despliegue del dispositivo sería tener los dos lados diferentes del gatillo provistos de pasadores que se ajusten a los orificios en la primera configuración (p. ej., pasadores 190, 194) señalando hacia una dirección y los pasadores que se ajustan a los agujeros para la otra configuración (p. ej., pasadores 200, 203) señalando hacia la otra dirección. El gatillo podría cambiar la función simplemente haciéndola girar y, así, retirando los pasadores que señalan en esa dirección desde sus orificios de acoplamiento y luego insertando los pasadores que apuntan en la otra dirección en sus orificios de acoplamiento. Esta funcionalidad no se ilustra específicamente en los dibujos adjuntos, aunque se puede conseguir utilizando los elementos ilustrados.

15 20

De un modo similar, la función de disparo doble puede ser proporcionada por dos palancas de disparo separadas que pueden ser proporcionadas en un sistema de suministro de catéter de enganche tal como se muestra en las Figs. 15-17. Una pinza 322 de enganche de doble gatillo se puede proporcionar como se muestra en la Fig. 15 para sujetar el mango 324 en el extremo proximal del catéter de suministro, incluyendo el anillo deslizando 326 para el suministro de los dispositivos de oclusión. El soporte de enganche con gatillos dobles se muestra en su lugar en el mango del endoscopio como se muestra en la Fig. 17, extendiéndose el eje del catéter de suministro a través del orificio lateral 320 en el canal de trabajo y, así, al extremo distal del endoscopio 310. Tres clips, 328, 330 y 332 están presionados por resorte en la dirección cerrada, de modo que pueden ser enganchados en la parte de mango del endoscopio y pueden fijarse por fricción en esa ubicación. El gatillo 340 fijado al mango del catéter de suministro puede entonces ser movido hacia adelante y hacia atrás en una dirección longitudinal moviendo de forma deslizando todo el conjunto de catéter hacia delante y hacia atrás deslizando el mango dentro de los cilindros 342, 344 y 346. (Obsérvese que las palancas de disparo están en posición invertida en la Fig. 15 y la Fig. 17. Esto es una construcción simplemente diferente y equivalente de la invención). Al desviar el extremo del endoscopio y, por lo tanto, apuntándolo hacia la ubicación deseada, por ejemplo, apuntando a la abertura de las trompas de Falopio, y luego moviendo el gatillo apropiado, el catéter puede hacerse avanzar a la posición deseada.

25 30 35

Una vez que el catéter está en posición, el mismo puede ser fijado al endoscopio para evitar el deslizamiento adicional dentro de los cilindros, por ejemplo usando un tornillo de fijación 348. El segundo gatillo 350 puede entonces ser tirado hacia atrás para retirar el catéter 352 con relación al alambre estabilizador 354 para desplegar un dispositivo o dispositivos de oclusión como se describió anteriormente.

40

El anillo deslizando 326 está fijado al gatillo 356 por medio de un pasador en el anillo deslizando que pasa a través de una ranura 356 de manera que el movimiento de rotación del gatillo puede ser traducido en un movimiento longitudinal del anillo deslizando. Una fijación similar entre el gatillo 340 y el mango utilizando la ranura 358 permite el movimiento longitudinal directo por la rotación del gatillo 340.

45

En uso, como se muestra en la Fig. 17, la empuñadura 324 del catéter se coloca en los cilindros deslizables 342, 344, 346, y el eje del catéter se carga en el orificio lateral y por lo tanto en el canal de trabajo del endoscopio. Cuando la punta del endoscopio se encuentra en el lugar deseado y apunta en la dirección deseada, el eje del catéter se puede hacer avanzar y retroceder longitudinalmente mediante el gatillo 340 que gira alrededor del punto 341 de rotación. Cuando el eje del catéter, por lo tanto, se ha hecho avanzar hasta la ubicación deseada, por ejemplo se ha colocado a la profundidad correcta en una trompa de Falopio de una paciente, a continuación el asa del catéter puede ser asegurado firmemente en los cilindros deslizantes (por ejemplo por un tornillo de fijación, pasador o abrazadera o similar, no mostrado), de modo que ya no es capaz de deslizarse dentro de esos cilindros. Es deseable disponer de simples medios de fijar firmemente el mango para evitar el movimiento longitudinal mientras que se tienen medios convenientes para ver que el mango está en la condición asegurada. Por lo tanto, se sugiere una abrazadera de un código de colores que tenga una señal visible que indique que se ha endurecido firmemente el mango (no representado).

50 55 60

Una vez que el mango ha sido asegurado contra cualquier movimiento longitudinal adicional, el otro gatillo 350 se puede emplear para provocar el movimiento longitudinal relativo entre el eje del catéter, actuando a modo de vaina sobre el dispositivo de oclusión en el extremo distal, y el alambre estabilizador 354 que retiene el dispositivo de oclusión en su lugar mientras se retira la vaina. Se tira del gatillo 350, haciéndolo girar alrededor del punto de

65

rotación 351 y, por lo tanto, tirando de él proximalmente para deslizar la vaina por encima del dispositivo de oclusión, depositándolo así en las trompas de Falopio de la paciente

Se puede realizar un cierto número de realizaciones equivalentes. Por ejemplo, en la Fig. 18, un instrumento 360 con palancas de dedo del tipo de tijera 362, 364 del tipo usado típicamente en instrumentos para la realización de MIS (siglas inglesas de cirugía mínimamente invasiva) con diversos tipos de endoscopios puede ser adaptado para su uso con un catéter de suministro. El mango 324 del catéter de suministro se carga en el cuerpo 363 del instrumento, con el alambre estabilizador 354 fijado al extremo proximal del mango de catéter de suministro. Un anillo deslizando 326 está fijado al tubo de catéter, pero el alambre estabilizador discurre a través del tubo del catéter y por fuera, y todo el recorrido hasta el extremo proximal de la empuñadura donde está fijado.

Un alambre de tracción 366 o similar está unido entre el brazo de base 368 del instrumento y el anillo deslizando 326. El catéter de suministro se inserta a través del orificio lateral del endoscopio en el canal de trabajo del endoscopio, y moviendo el instrumento hacia adelante y hacia atrás se empujará a todo el conjunto de catéter hacia delante y hacia atrás dentro del canal de trabajo. El instrumento está conectado a un canal en el mango del endoscopio y discurre hacia adelante y hacia atrás en una dirección longitudinal (no mostrada) o es guiado de otro modo en una dirección longitudinal, o puede estar separado de la pared. Cuando la punta del catéter de suministro ha sido localizada según se desee, el operario puede fijar firmemente el instrumento al endoscopio, por ejemplo, mediante enganche o puede fijar de otro modo el cuerpo 363 del instrumento en el mango del endoscopio. El operario puede entonces apretar los mangos de la tijera 362, 364 juntos tirando por lo tanto del cable de tracción 366 que tira del anillo deslizando 326 en posición proximal con respecto al alambre estabilizador 354. Esto tira de la vaina del catéter distal desde el dispositivo de oclusión y está así establecido en la ubicación deseada, como se detalla anteriormente. Dado que el dispositivo de oclusión puede ser un dispositivo similar a un estent autoexpandible, es deseable no tratar de empujarlo longitudinalmente en la trompa de Falopio, una vez que ha sido dejado al descubierto desde el lumen del catéter, ya que luego se expandirá para ponerse en contacto con la superficie interior de las trompas de Falopio, y las trompas de Falopio tienden a ser bastante delicadas y podrían ser dañadas al empujar el dispositivo de oclusión longitudinalmente a lo largo de la trompa de Falopio.

Si más de un dispositivo de oclusión se carga en el catéter de suministro, la tijera como tales mangos en el instrumento puede estar provista de dos topes 371, 372 de tal manera que el mango se puede activar dos veces, una vez sólo en la medida en que lo permita el tope 372, a continuación se puede retirar el tope, y la próxima vez que el instrumento es hecho funcionar apretando las palancas de los dedos en la medida en que lo permita el tope 371, un segundo movimiento relativo del tubo de catéter y el alambre estabilizador establecerá el segundo dispositivo de oclusión. De esta manera se puede preestablecer la cantidad de movimiento para el despliegue de cada uno de los dispositivos de oclusión. Aunque se ilustra con dos topes, se puede emplear el número de topes que se requiera para el número de dispositivos de oclusión pre-cargados en el catéter de suministro.

Un ejemplo similar se representa en las Figs. 19-20, en donde el catéter de suministro no tiene un mango y el catéter con el alambre estabilizador se conecta directamente al instrumento. En este ejemplo, el tubo de catéter 390 se conecta directamente al brazo de base 368. El extremo terminal de la vaina puede ser un anillo 391 o similar que puede encajar fácilmente en una depresión del soporte para fijar firmemente la vaina del catéter de suministro para el brazo de base, o la estructura de contención en el brazo de base puede tener púas o similares tal como se describe para sujetar el tubo del catéter en el ejemplo previo. El alambre estabilizador 392 tiene un tapón proximal 394 que une al segundo brazo de base 369. El cable pasa a través de una rendija de desprendimiento 398 en el tubo de catéter que está cerca y justo en posición distal con la clavija de terminal. Cuando las palancas de los dedos del instrumento se aprietan, éstas tiran del tubo del catéter proximal con respecto al alambre estabilizador, y se tira del alambre estabilizador a través de la rendija de desprendimiento, permitiendo que el tubo del catéter sea retirado y en el extremo distal del conjunto de catéter de suministro se deslice sobre los dispositivos de oclusión 400, 402, que están contenidos por el enchufe de contención de terminal 404 conectado al cable de estabilización. Por lo tanto, los dispositivos de oclusión se establecen fuera del extremo distal del tubo de catéter.

Endoscopios, tal como se configuran en la actualidad, permiten generalmente la visualización de la superficie del tejido cerca del extremo del endoscopio. Transmiten la luz fuera del extremo distal del endoscopio, por ejemplo por fibras de transmisión de luz iluminadas en el extremo proximal del endoscopio, y proporcionan una lente y una fibra de transmisión de luz para llevar a la imagen iluminada en el extremo distal del catéter a un ocular o cámara en el extremo proximal del endoscopio. Sin embargo, esto permite al operario visualice sólo la superficie del tejido en el extremo distal del endoscopio. Sería ventajoso poder obtener información acerca de las características de tejido debajo de la superficie.

Un método que proporcionaría esto, especialmente para histeroscopios, sería un transductor de ultrasonidos diseñado para su uso a través del canal de trabajo del histeroscopio. Sin embargo, uno de los problemas con los transductores ultrasónicos es que la parte costosa de su mecanismo puede no ser desechable. Además de ello, en general, los transductores ultrasónicos no deberían topar con tejido durante su uso, porque la electrónica compleja implicada es difícil de esterilizar. El método generalmente utilizado para superar este problema es colocar el dispositivo en una vaina estéril, desechable. Podría preverse una vaina de este tipo que cubriera el transductor dentro del canal de trabajo, y siguiera permitiendo el movimiento dentro del canal de trabajo del endoscopio.

Alternativamente, las partes delicadas podrían ser construidas en el endoscopio de modo que no fuese necesario el contacto directo con el tejido, es decir, el propio endoscopio actúa como la vaina estéril sobre el dispositivo. Alternativamente, si el endoscopio es un endoscopio digital de enganche como se describe inmediatamente a continuación, la parte con el transductor ultrasónico puede ser programada para que funcione sobre la base de los conductores eléctricos de usos múltiples, y se puede retirar para la esterilización conveniente.

Si el endoscopio es un dispositivo digital, la parte extrema distal puede ser una parte de enganche que puede proporcionar una función muy específica. La parte proximal tiene conductores que discurren a través del mismo y termina en los extremos en conexiones eléctricas. Estos conductores sólo portan señales eléctricas y, por lo tanto, pueden enviar diferentes señales al extremo del endoscopio dependiendo de la función deseada y de la programación que se esté utilizando para generar esas señales, y pueden recibir y procesar cualquier número de diferentes señales, de nuevo dependiendo de la programación del dispositivo receptor.

Por ejemplo, un tipo de parte distal puede contener diodos emisores de luz y una parte de imagen de detección. Por ejemplo, el endoscopio puede ser programado para enviar una señal eléctrica por conductores eléctricos uno y dos para activar los LEDs. Un dispositivo sensor de luz puede entonces generar una señal y transmitir esa señal de vuelta a un microprocesador fijado al endoscopio, y el microprocesador interpreta la imagen de esa señal. Así, una imagen "visual" puede ser recibida a partir de ese tipo de enganche el extremo distal.

Los mismos tres conductores eléctricos pueden engancharse a un extremo diferente, por ejemplo el transductor ultrasónico mencionado anteriormente. La parte proximal está programada para enviar una señal para activar el transmisor ultrasónico, y quizás otra señal para mover el transductor, si es apropiado, y un tercer conductor eléctrico está unido al receptor para recibir la señal ultrasónica de retorno. Esa señal se transmite al microprocesador para formar una imagen que se puede visualizar e interpretar.

Tal como se ilustra en la Fig. 12A-12C, un método alternativo de liberar un dispositivo de oclusión similar a un estent de auto expansión contenido, por ejemplo un estent de nitinol con fibras en su interior 350 puede proporcionarse en forma de una cinta de embalaje. El dispositivo de oclusión se envolvería firmemente como se ve en la Fig. 12A por una cinta 352 en el extremo distal de una varilla de empuje 354. La cinta se une en su extremo proximal 353 a la varilla de empuje, y en el extremo distal 355 a un cordón de tracción 356. Cuando el estent se ha colocado en el lugar deseado, por ejemplo dentro de las trompas de Falopio de una paciente, se puede tirar proximalmente del cordón de tracción, desenrollando la cinta de restricción y liberando de este modo el dispositivo de oclusión. El dispositivo de oclusión autoexpandible pasaría a estar libre para expandirse a su diámetro deseado.

REIVINDICACIONES

1. Un endoscopio (40, 70, 82), que comprende:

- 5 un eje (41, 74) alargado;
 un canal de trabajo (42, 77) que se extiende a través de al menos una parte del eje alargado;
 un orificio de carga (43) en una parte proximal del eje alargado para cargar un catéter de suministro (80)
 alargado dentro del canal de trabajo; y
10 un accionador del dispositivo (44, 78) para contactar y mover longitudinalmente el catéter de suministro
 (80) alargado cargado dentro del canal de trabajo;
 caracterizado por que el orificio de carga está configurado para alojar una casete (81) que tiene el catéter
 de suministro (80) enrollado en su interior y extendiéndose un tramo del catéter de suministro por fuera de
 la casete (81) y pudiendo estar dispuesto dentro del canal de trabajo.
- 15 2. El endoscopio de la reivindicación 1, en donde el catéter de suministro (80) enrollado es presionado por resorte
 para desenrollarse y tiene un elemento de contención liberable para evitar que se desenrolle el catéter de
 suministro enrollado.
- 20 3. El endoscopio de la reivindicación 2, en donde está previsto un elemento de accionamiento que se aplica con el
 tramo del catéter de suministro que se extiende fuera de la casete y actúa para empujar al catéter hacia abajo del
 canal de trabajo.
4. El endoscopio de la reivindicación 3, en donde el elemento de accionamiento tiene una manivela para empujar el
 catéter de suministro hacia abajo del canal de trabajo.
- 25 5. El endoscopio de la reivindicación 3, en donde el elemento de accionamiento incluye una rueda de fricción.
6. El endoscopio de la reivindicación 5, en donde el elemento de accionamiento es operable con los dedos

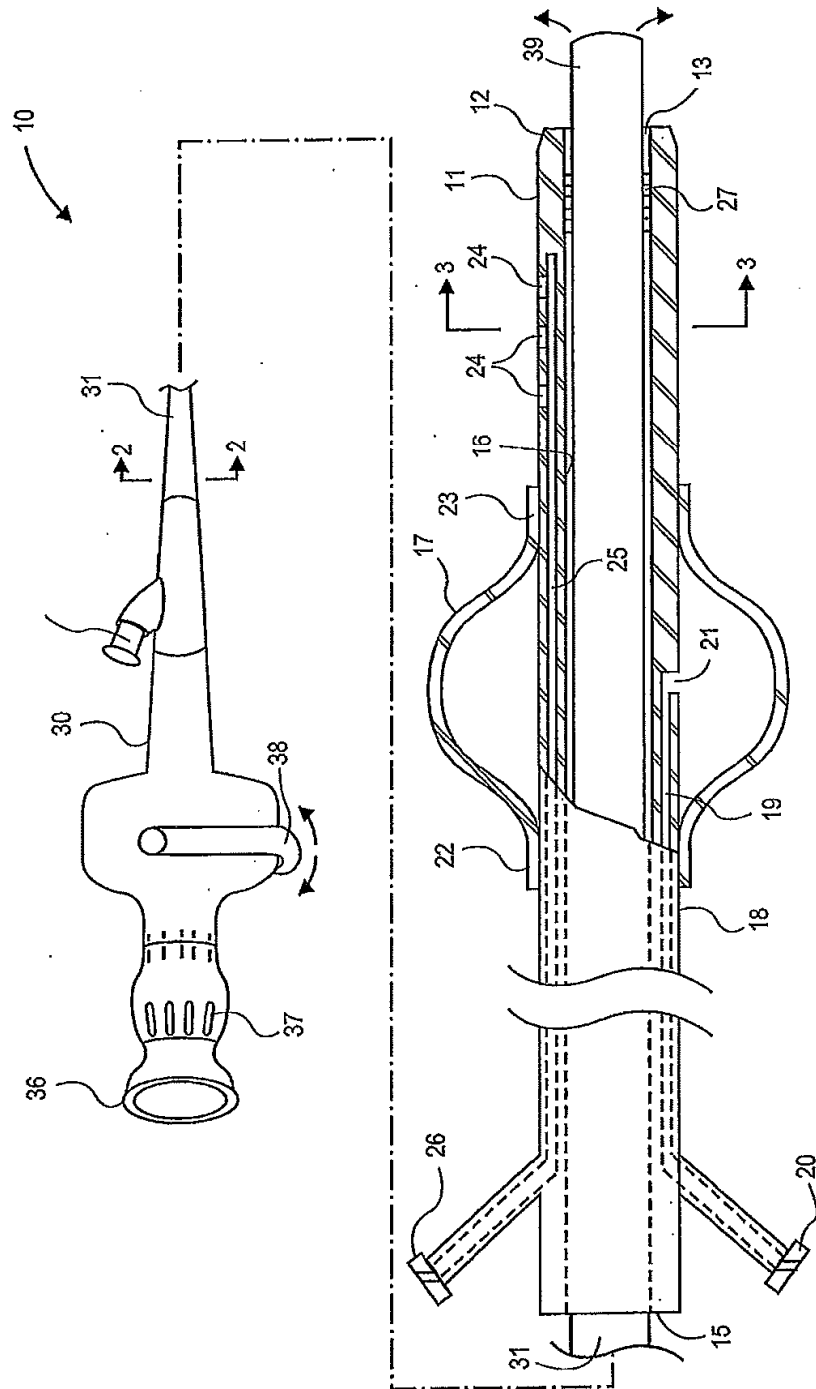


FIG. 1

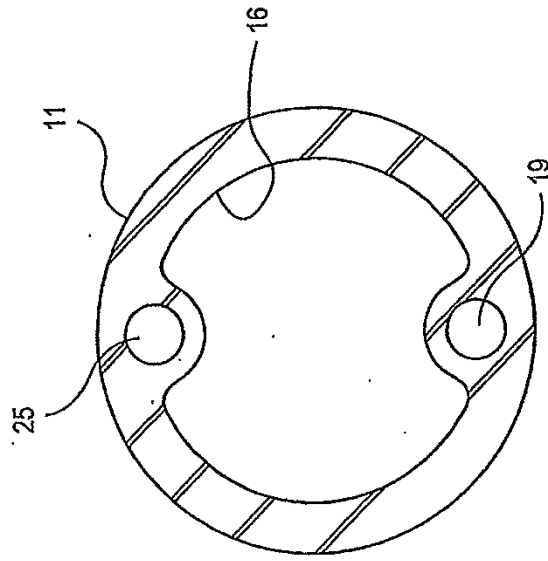


FIG. 3

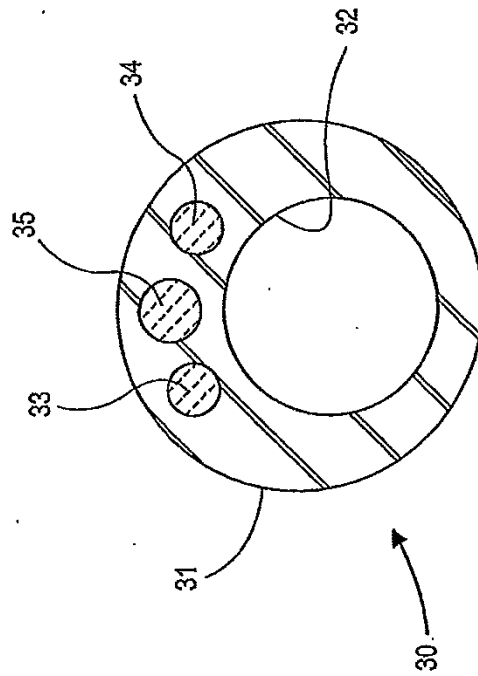


FIG. 2

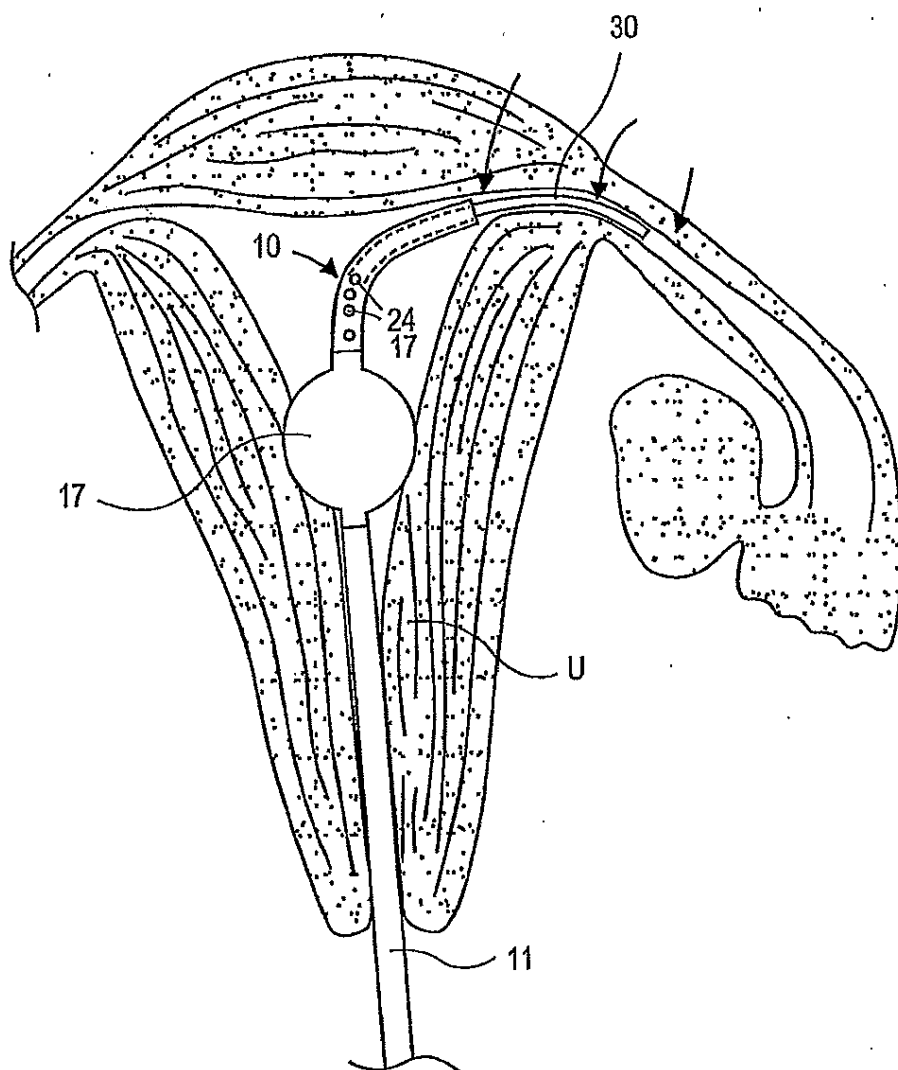


FIG. 4

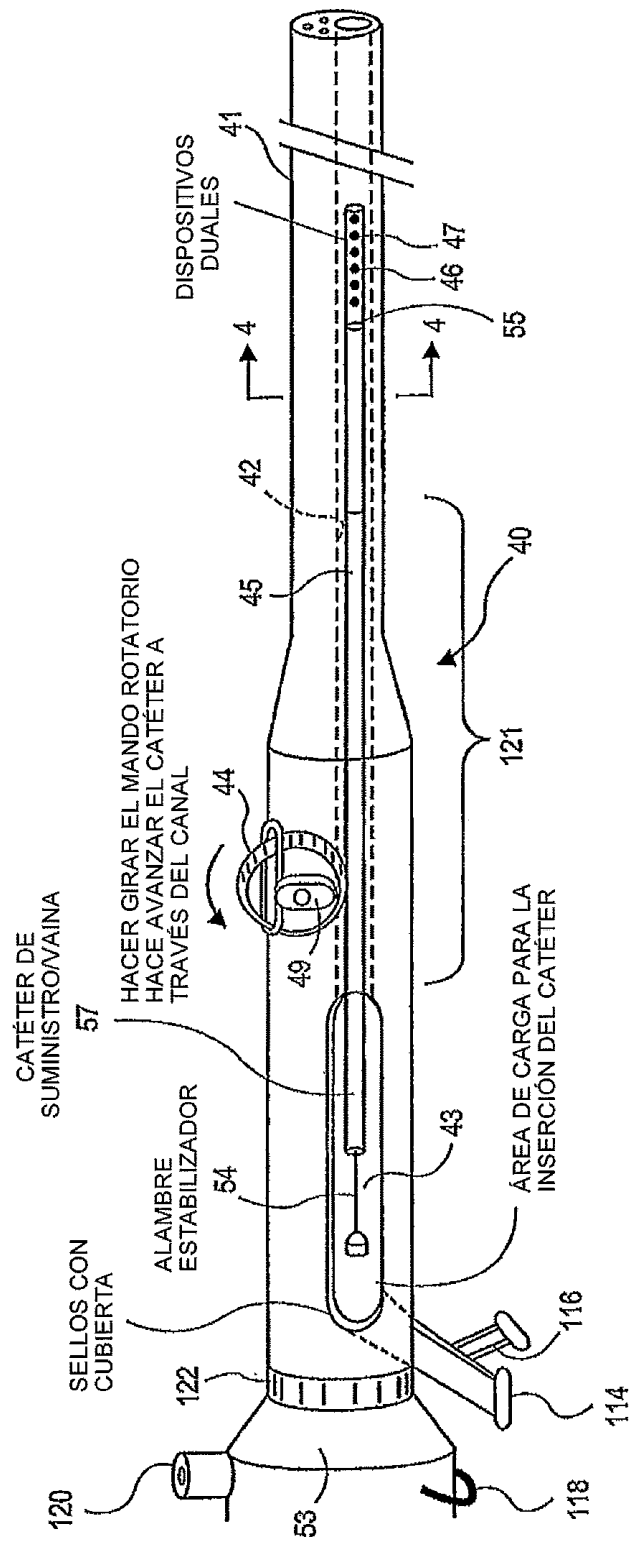


FIG. 5

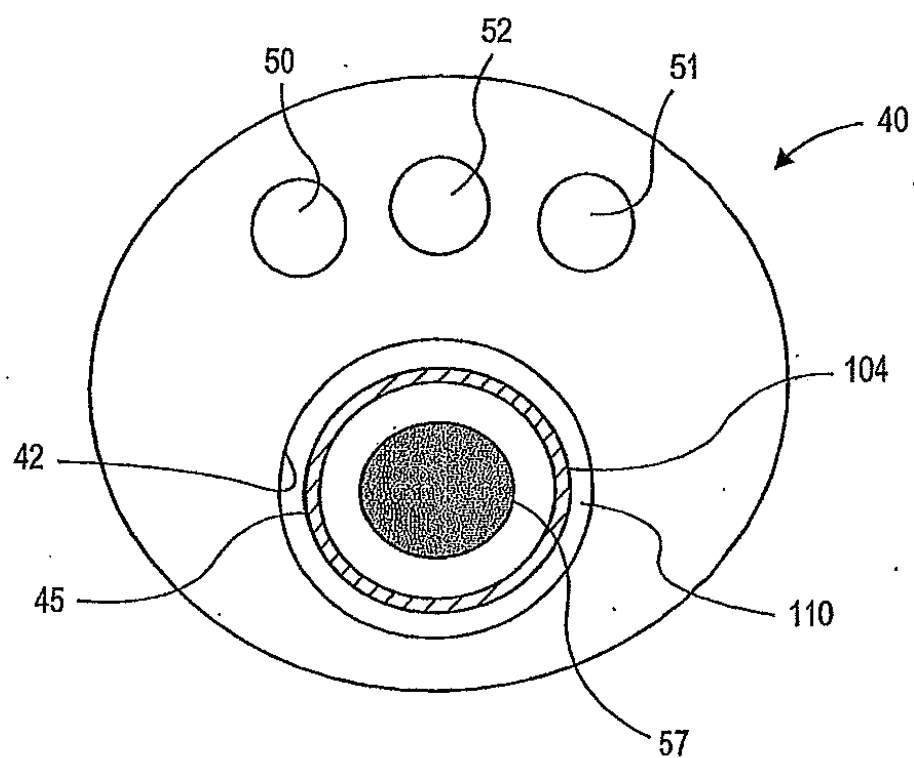


FIG. 6

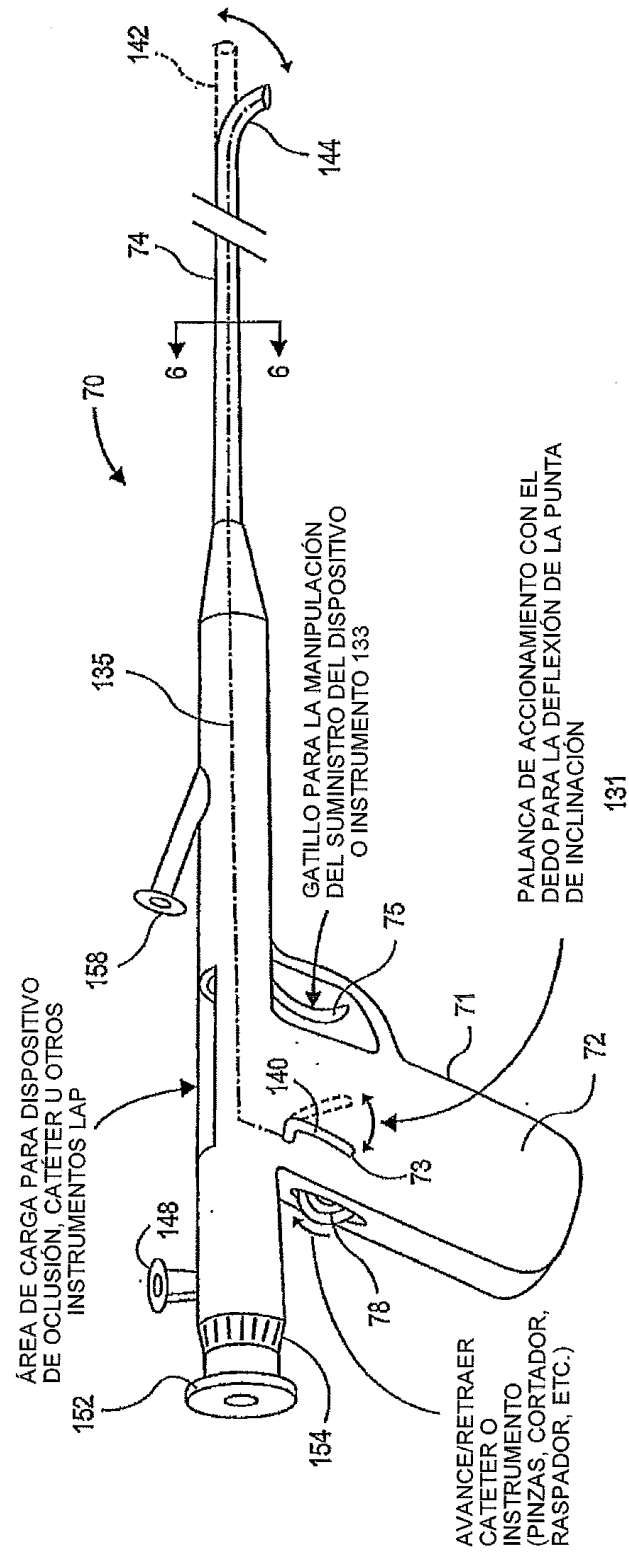


FIG. 7

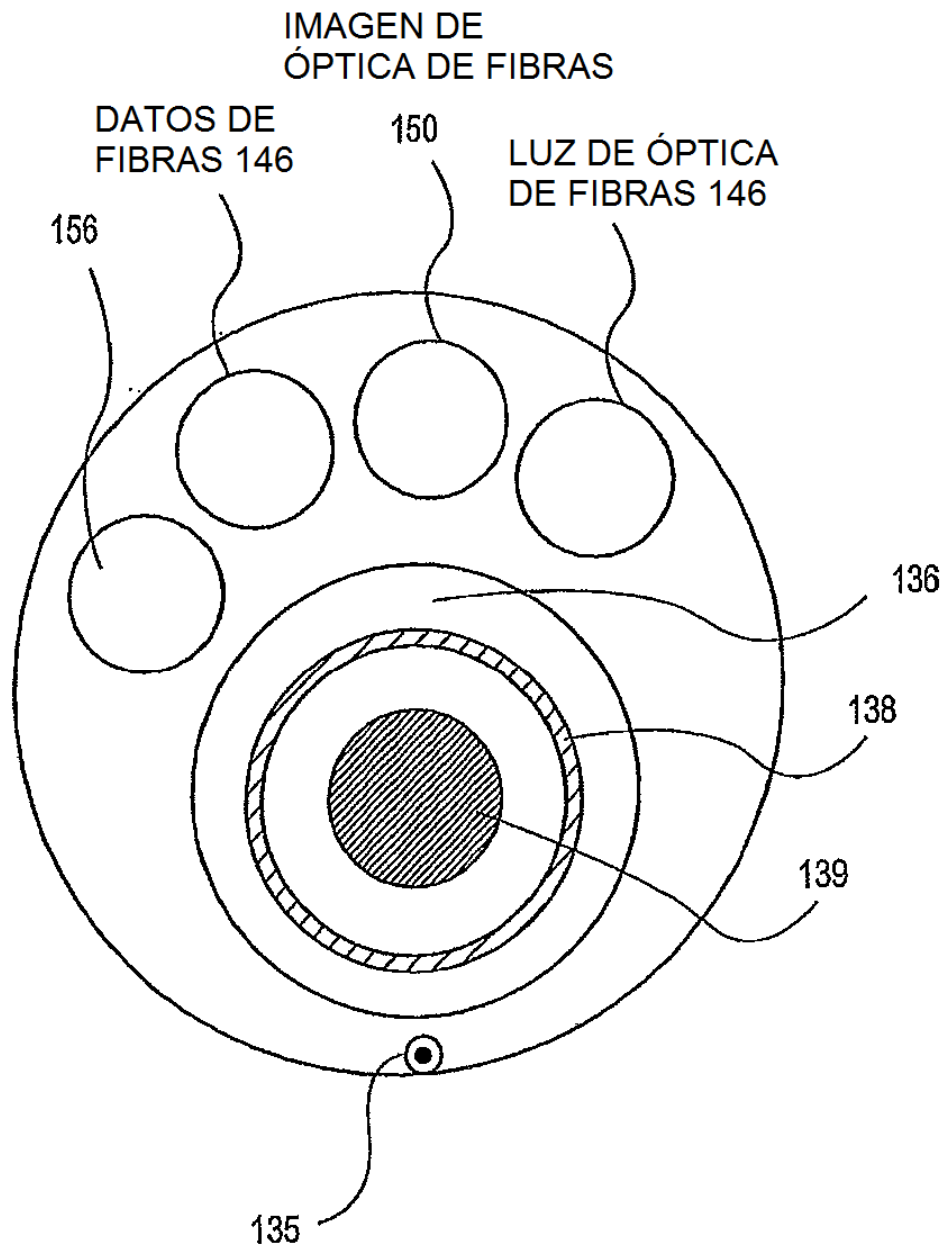


FIG. 8

SUMINISTRO POR CASETE DEL CATÉTER

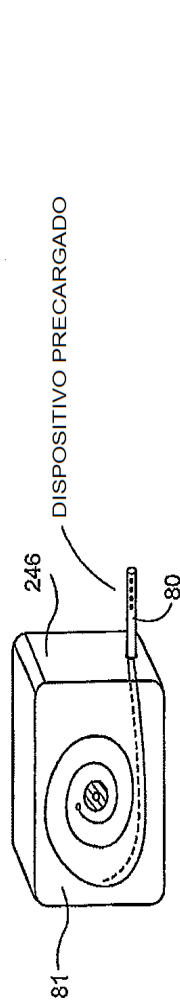


FIG. 9A

CARGADO POR RESORTE
PARA DESEÑROLLAR
AUTOMÁTICAMENTE

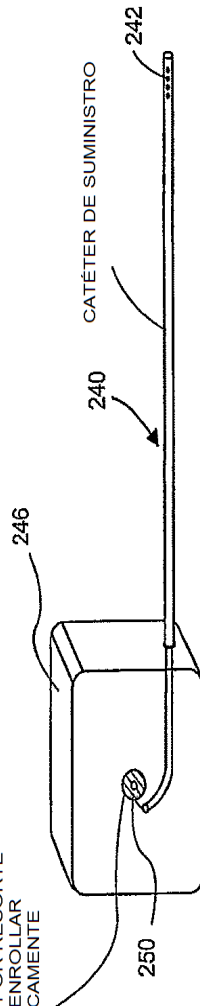


FIG. 9B

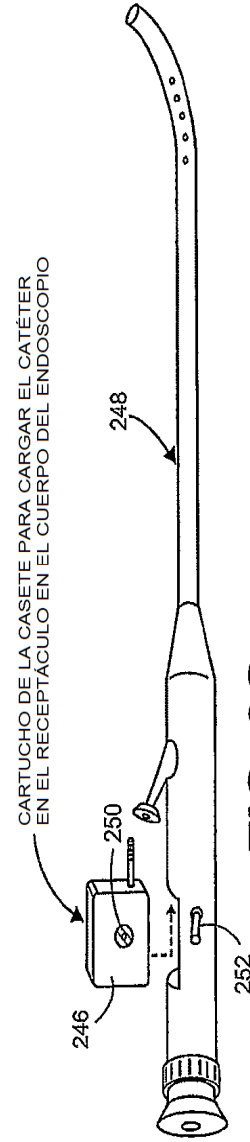
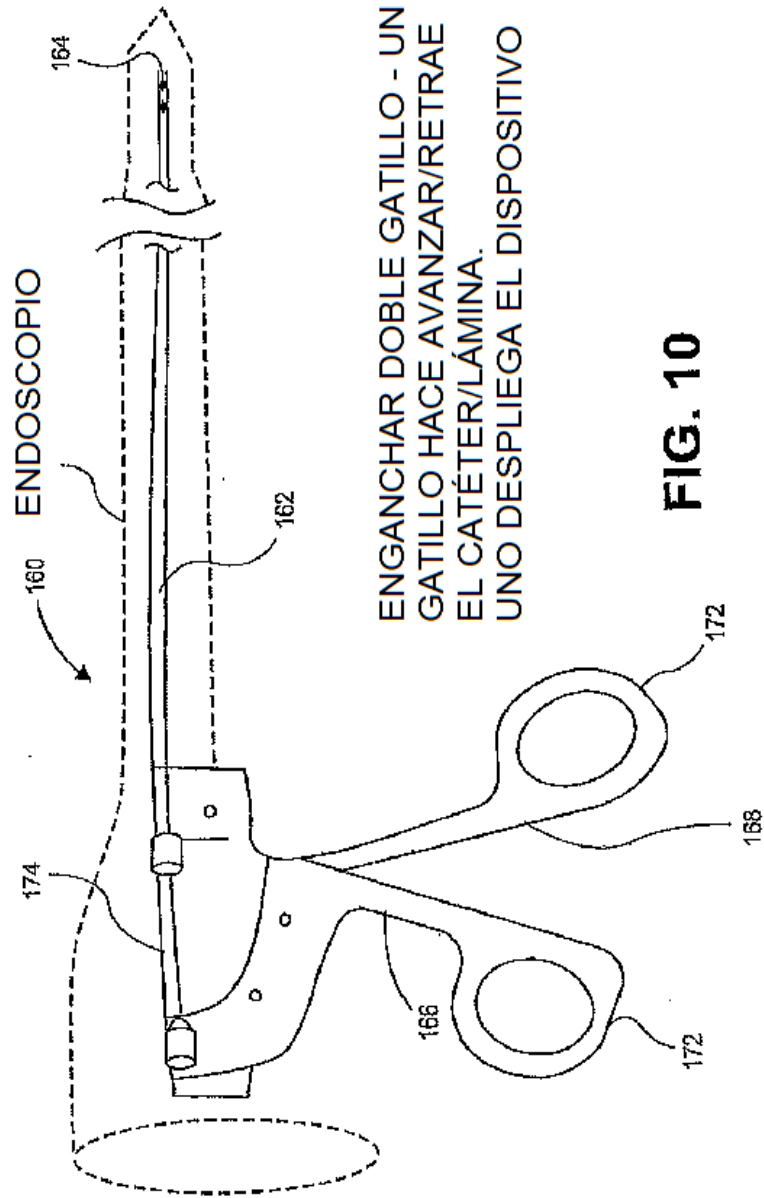
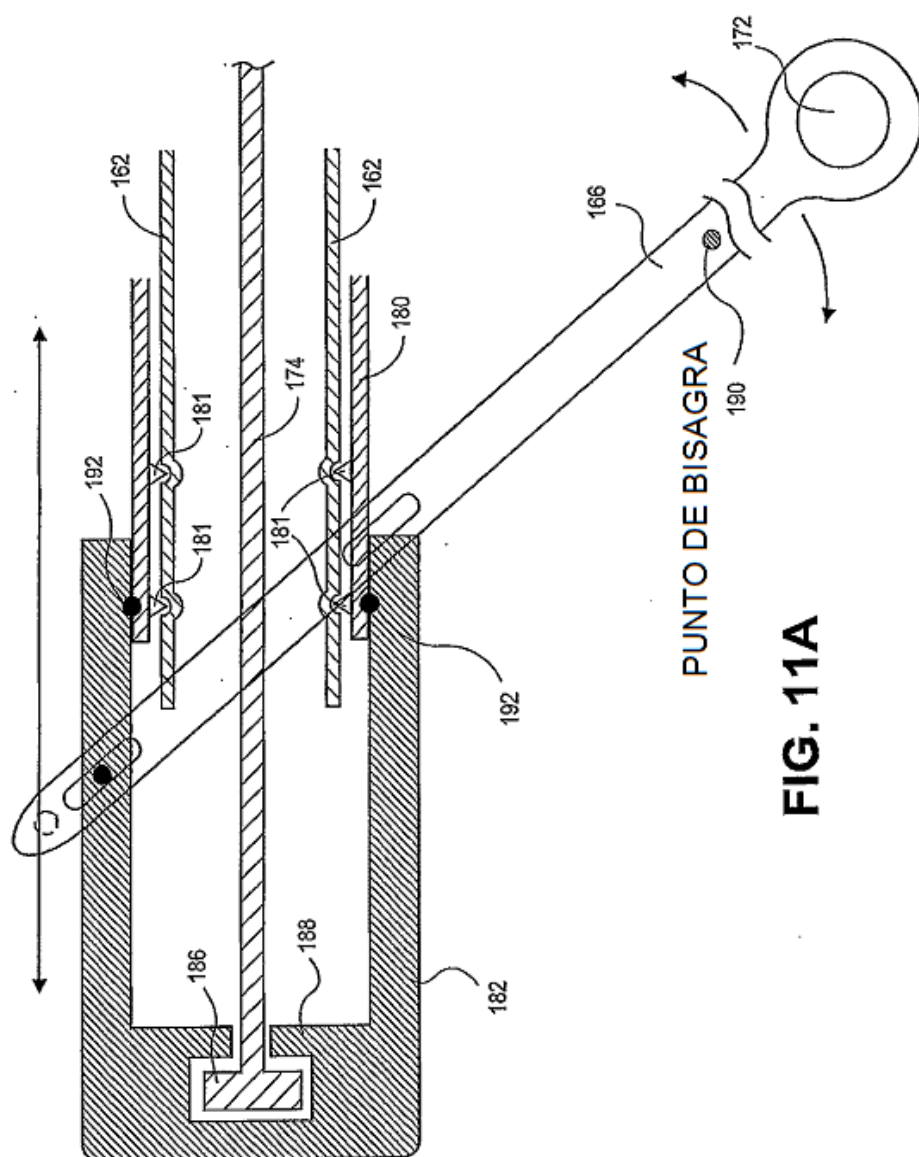


FIG. 9C





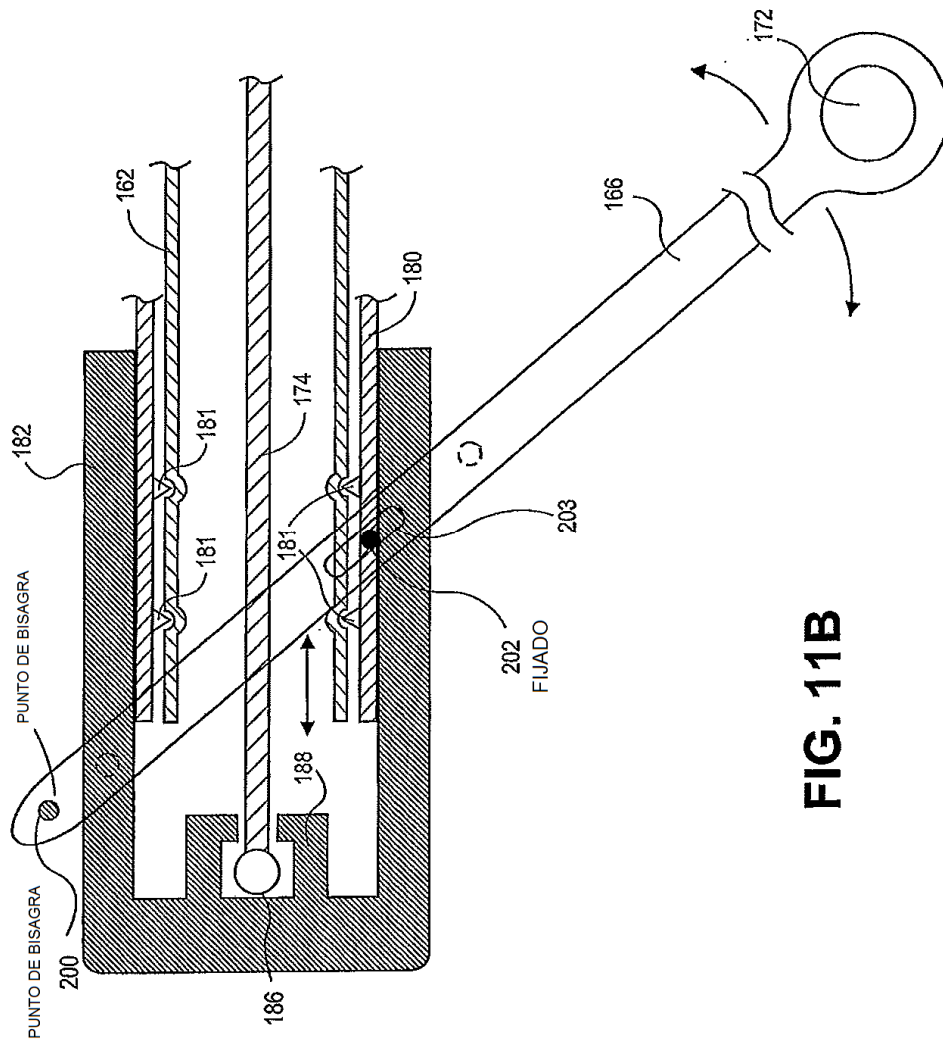


FIG. 11B

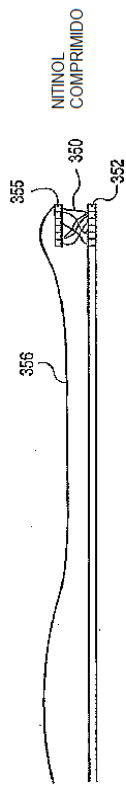


FIG. 12A



FIG. 12B

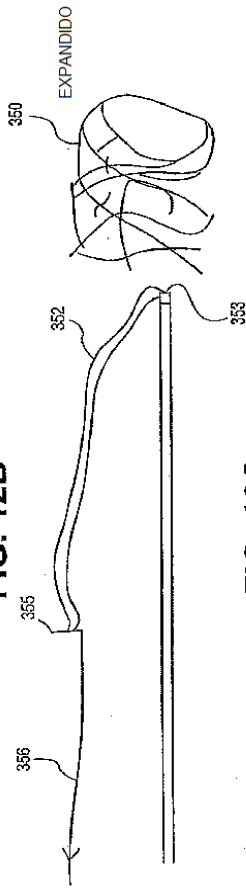
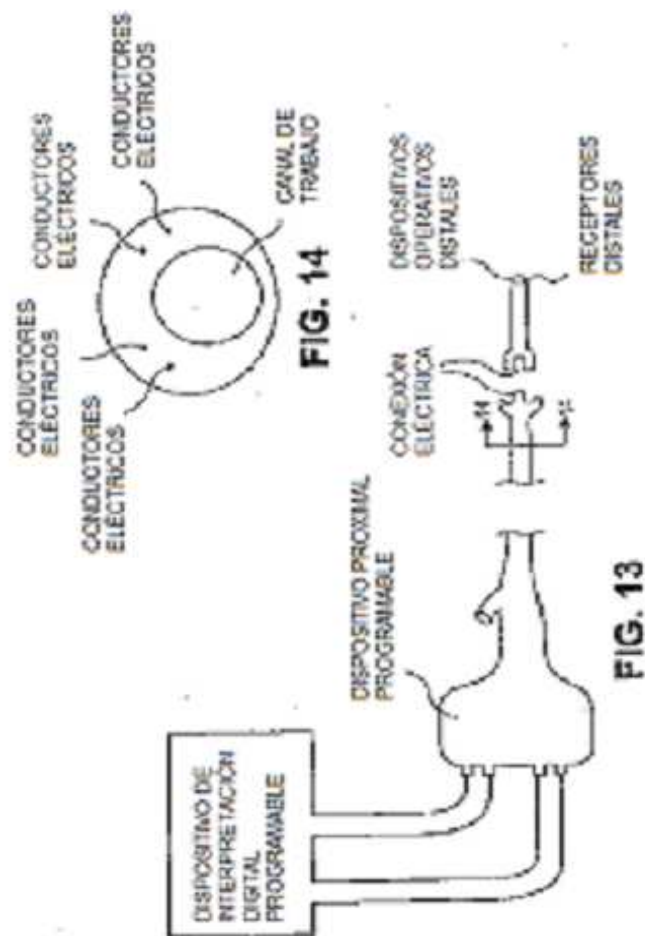
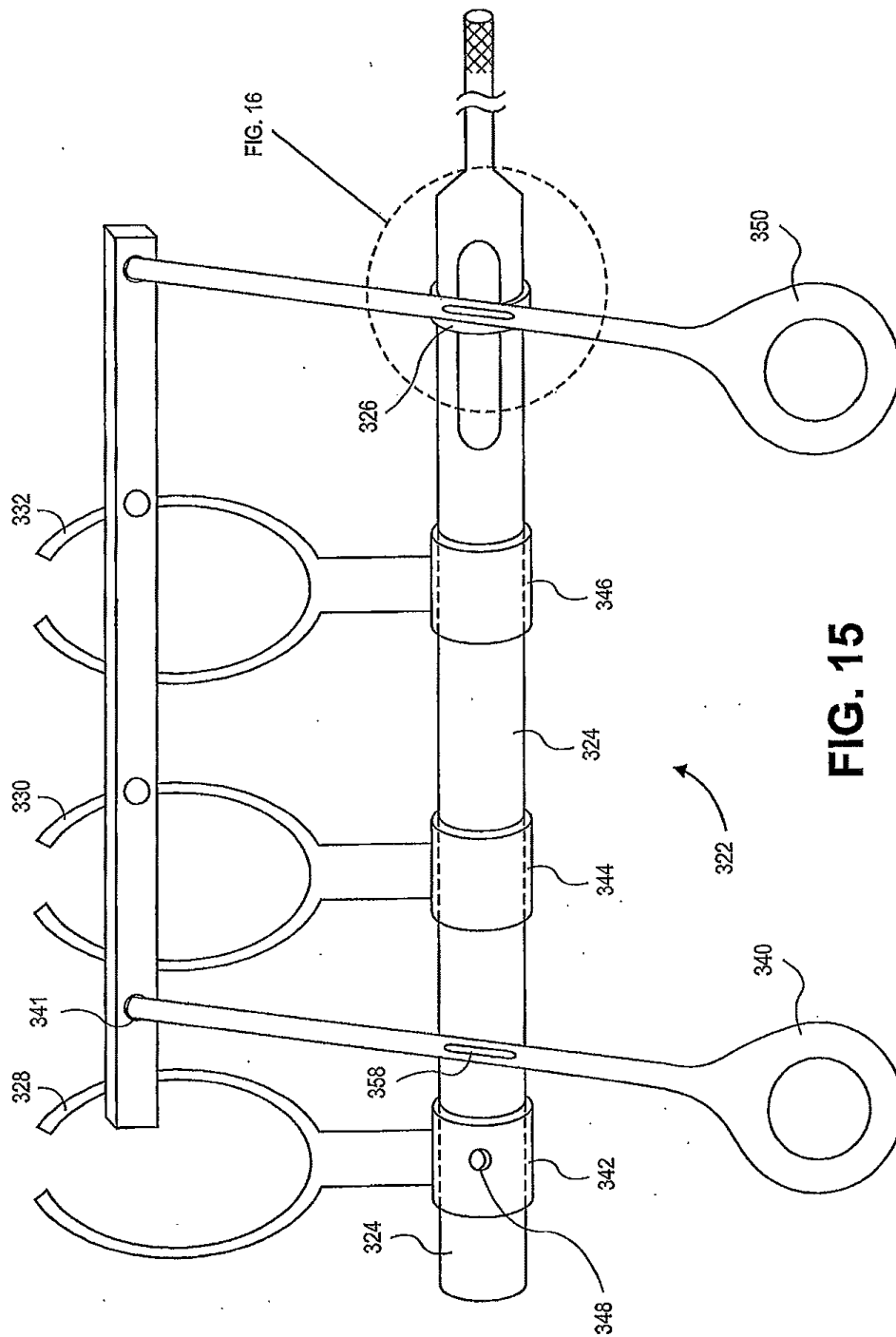


FIG. 12C





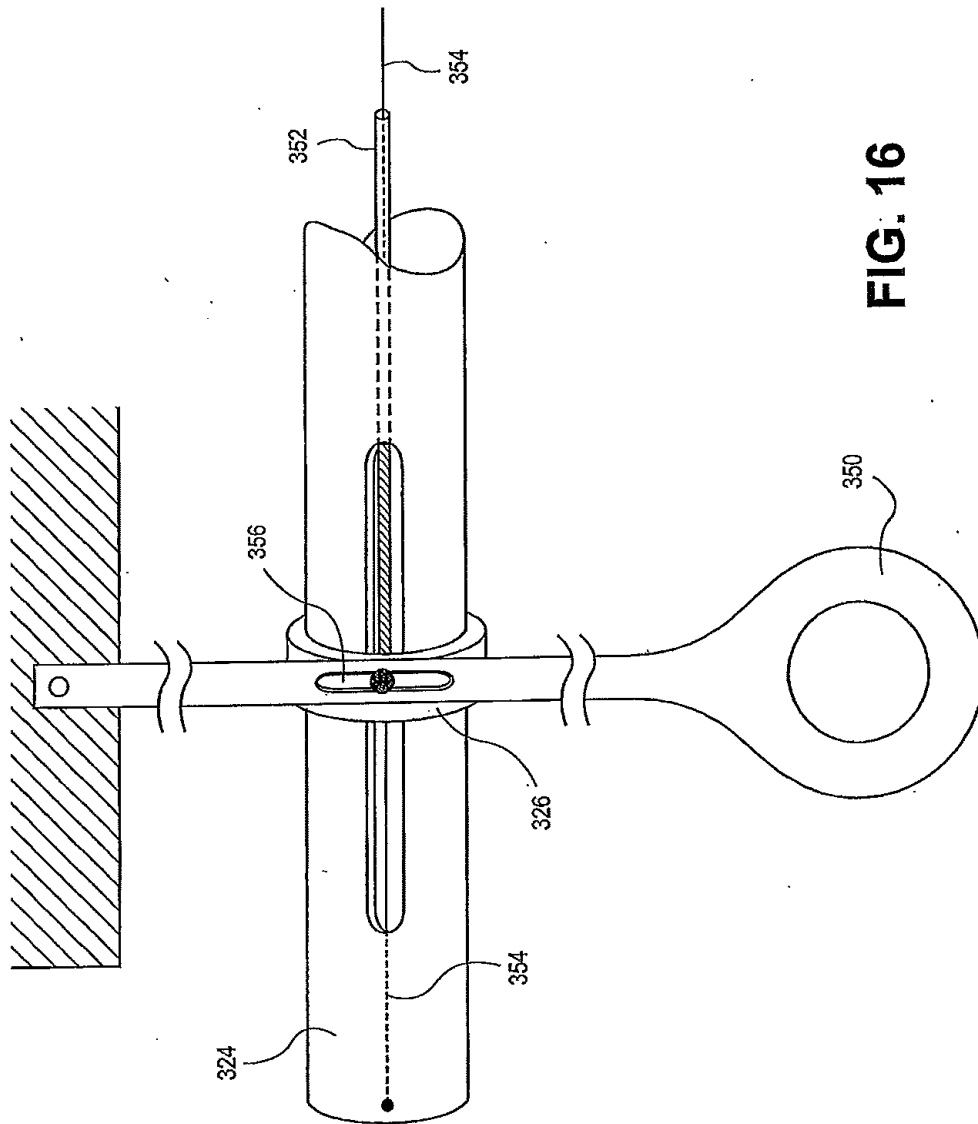


FIG. 16

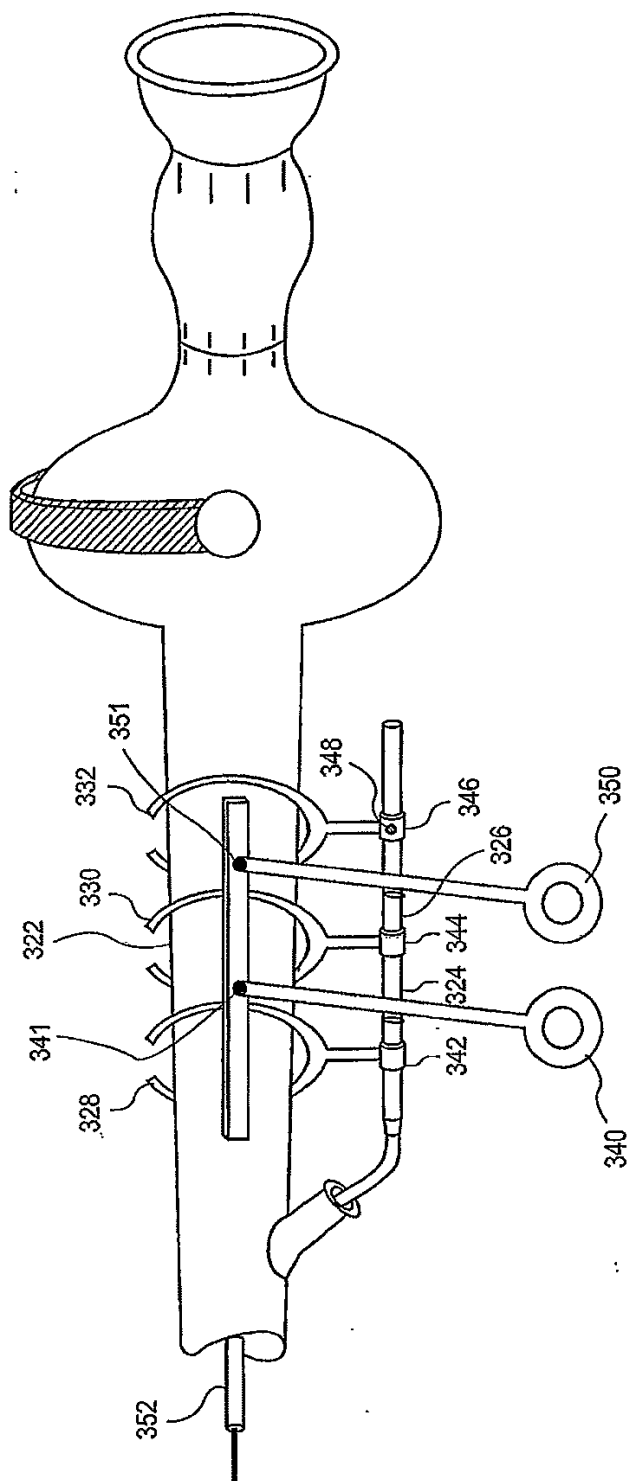


FIG. 17

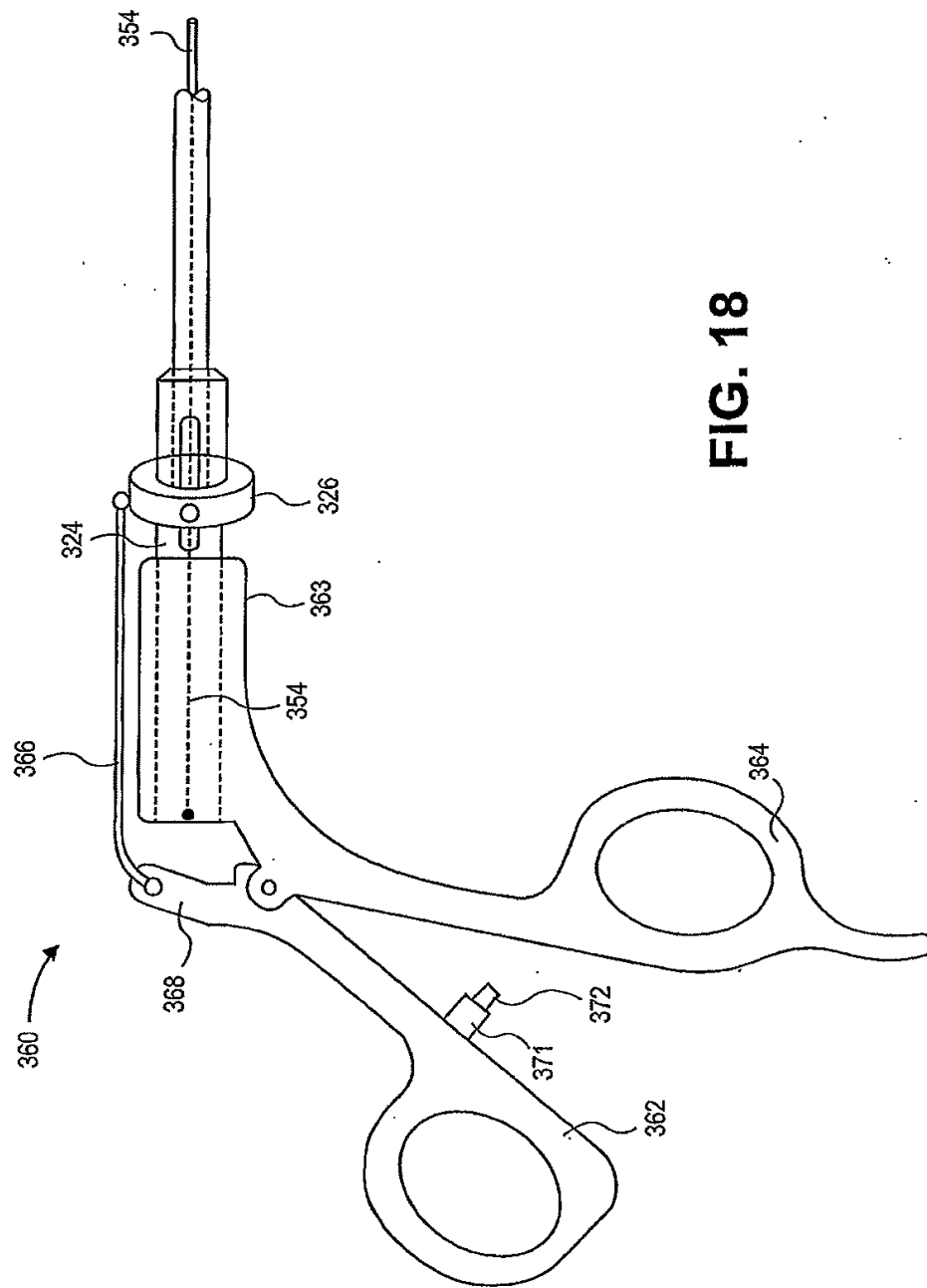


FIG. 18

