

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 079**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/018** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2017 PCT/EP2017/077588**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2018 WO18083024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2017 E 17792029 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024 EP 3534770**

54 Título: **Elemento de canal de trabajo, endoscopio con un elemento de canal de trabajo y procedimiento para la aplicación de un canal de trabajo en un endoscopio**

30 Prioridad:

**04.11.2016 DE 102016121056**

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

**25.11.2024**

73 Titular/es:

**DIGITAL ENDOSCOPY GMBH (100.0%)**

**Paul-Lenz-Straße 5  
86316 Friedberg, DE**

72 Inventor/es:

**DO, ANH MINH y  
SCHRÖTER, TILMAN**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 989 079 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

- 5 Elemento de canal de trabajo, endoscopio con un elemento de canal de trabajo y procedimiento para la aplicación de un canal de trabajo en un endoscopio
- La presente invención se refiere a un elemento de canal de trabajo para un endoscopio, y a un endoscopio con este elemento de canal de trabajo. Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para la aplicación de un canal de trabajo en un endoscopio.
- 10 Un endoscopio de este tipo puede ser, por ejemplo, un duodenoscopio, es decir, un endoscopio para examinar, por ejemplo, el esófago o también el duodeno, el conducto biliar, la vesícula biliar, el conducto pancreático, el páncreas, etc. Con la ayuda del duodenoscopio, es posible entrar en el duodeno a través del esófago, el estómago y la salida del estómago.
- 15 El duodenoscopio tiene un sistema óptico (lateral) (dispositivo de iluminación y cámara) dirigido hacia un lado. Esto puede dificultar la introducción y el avance a través del esófago, ya que no es posible sin problemas una visión "hacia delante". Sólo en el estómago o el duodeno hay espacio suficiente para doblar el extremo distal del duodenoscopio unos 90° a fin de poder mirar hacia delante.
- 20 El duodenoscopio tiene además en la salida del canal de trabajo una palanca de Albarran que, por pivotamiento, hace posible una desviación selectiva de las herramientas que son empujadas a través del canal de trabajo. Una palanca de Albarran de este tipo tiene generalmente una geometría compleja y difícil de limpiar.
- 25 En algunos duodenoscopios, la palanca de Albarran puede diseñarse como un elemento de un solo uso para evitar aún mejor la posibilidad de que se adhieran gérmenes al endoscopio reutilizable.
- Incluso con estos duodenoscopios, pueden quedar atrapados gérmenes en el canal de trabajo.
- 30 Tras la aplicación del duodenoscopio, éste se somete a un tratamiento. Este debe excluir de forma fiable la transmisión de cualquier tipo de microorganismos tales como bacterias, virus, hongos, gusanos, pero también esporas. Durante el tratamiento, el duodenoscopio y el canal de trabajo se limpian primero manualmente para eliminar cualquier material orgánico o residuo químico. La limpieza va seguida de una desinfección o esterilización por máquina.
- 35 El documento US2015/057537A1 divulga un endoscopio en el que se introduce un elemento tubular como elemento de canal de trabajo. Este elemento de canal de trabajo tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1.
- El documento US2006/149129A1 muestra un endoscopio en el que se introduce un tubo de mira.
- 40 El documento US2012/0265132A1 muestra un catéter que presenta un tubo multilumen. En el tubo multilumen pueden introducirse elementos.
- El documento US2016/0227988A1 divulga un endoscopio en el que se introduce, por ejemplo, una pinza de biopsia.
- 45 El documento JP6017741B1 divulga un endoscopio con un tubo de introducción. A través del endoscopio se introducen elementos de tratamiento en un paciente.
- El documento JP3595489B2 muestra un endoscopio en el que se introduce un elemento de canal de trabajo. El elemento de canal de trabajo tiene un acceso proximal.
- 50 El documento US2011/213300A1 divulga un endoscopio más pequeño que se introduce en un endoscopio más grande. La sección de mango del endoscopio más pequeño está fijada a la sección de mango del endoscopio más grande.
- 55 El documento US2006/252993A1 divulga una fijación de un dispositivo auxiliar a un endoscopio, en el que un dispositivo de montaje está dispuesto alrededor de la circunferencia exterior de un acceso en el endoscopio.
- Es el objetivo de la presente invención crear un elemento de canal de trabajo mejorado y un endoscopio mejorado, en los que se evite aún mejor la transmisión de gérmenes.
- 60 Este objetivo se consigue mediante un elemento de canal de trabajo con las características de la reivindicación 1. Un endoscopio con el elemento de canal de trabajo se muestra en la reivindicación 4. Un procedimiento para la aplicación de un canal de trabajo en un endoscopio se muestra en la reivindicación 5.
- 65 Variantes ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.
- Un elemento de canal de trabajo según la reivindicación 1 según la invención tiene una forma tubular con una

- 5 circunferencia interior y una circunferencia exterior, pudiendo un instrumento ser empujado a través de la forma tubular. El elemento de canal de trabajo está adaptado para ser introducido temporalmente, con su lado distal por delante, en un canal de trabajo de un endoscopio. El elemento de canal de trabajo presenta una pared exterior que está atravesada lateralmente por un acceso para instrumentos. A través del acceso para instrumentos, los instrumentos pueden insertarse en un canal interior del elemento de canal de trabajo.
- 10 El elemento de canal de trabajo tiene una dimensión externa que permite su introducción en un canal de trabajo de un endoscopio. El elemento de canal de trabajo está adaptado a la forma del canal de trabajo del endoscopio. La forma del elemento de canal de trabajo es preferiblemente redonda. La dimensión exterior (por ejemplo, el diámetro exterior) del elemento de canal de trabajo es, por tanto, ligeramente inferior a la dimensión interior (por ejemplo, el diámetro interior) del canal de trabajo del endoscopio.
- 15 Por lo tanto, en la invención, un endoscopio puede ser provisto de un canal de trabajo desmontable que no está unido fijamente.
- De este modo, resulta una limpieza simplificada del endoscopio, ya que para cada paciente se puede usar un canal de trabajo propio que se puede desechar. Sólo debe limpiarse el endoscopio en cuyo canal de trabajo propio sólo se había introducido el elemento de canal de trabajo según la invención.
- 20 El elemento de canal de trabajo presenta en el lado distal una sección de doblado. De este modo, el propio elemento de canal de trabajo puede asumir la función de desviar un instrumento insertado, que antes realizaba, por ejemplo, una palanca de Albarran. Se puede prescindir de la compleja geometría actual de una palanca Albarran en el extremo distal del endoscopio. Esto hace que también el propio endoscopio sea más fácil y sencillo de limpiar. La contaminación cruzada de paciente a paciente puede evitarse de forma aún más eficaz.
- 25 El elemento de canal de trabajo presenta en el lado proximal una unidad de control para controlar el doblado de la sección de doblado. La unidad de control está estructurada de tal manera que tensa los alambres de control guiados en el elemento de canal de trabajo entre las circunferencias interior y exterior y anclados en la sección de doblado para controlar el doblado de la sección de doblado. De esta manera, se puede llevar a cabo de manera ventajosa y sencilla la desviación de un instrumento insertado.
- 30 La unidad de control está estructurada como corredera en la que está anclado el extremo proximal de los alambres de control.
- 35 La unidad de control puede presentar una multiplicidad de elementos de control separados, estando asignado a cada elemento de control separado al menos uno de los alambres de control.
- 40 El elemento de canal de trabajo presenta en el lado proximal un dispositivo de bloqueo para fijar una posición doblada de la sección de doblado distal. Mediante el dispositivo de bloqueo (por ejemplo, un mecanismo de frenado), el médico puede fijar entonces la posición desviada ideal y desplazar los instrumentos terapéuticos por el canal de trabajo hasta la posición deseada en el tejido.
- 45 El elemento de canal de trabajo puede tener en el lado proximal un dispositivo de montaje, mediante el cual el elemento de canal de trabajo puede montarse en un endoscopio. De este modo, el elemento de canal de trabajo según la invención puede montarse de forma rápida y estable en el endoscopio de una manera a la que está acostumbrada el operador (médico). El dispositivo de montaje del elemento de canal de trabajo según la invención está previsto preferiblemente en el lado distal de una unidad de control del elemento de canal de trabajo.
- 50 Un endoscopio puede estar equipado con un elemento de canal de trabajo de este tipo. La unidad de control para controlar el doblado de la sección de doblado puede disponerse cerca de una sección de mango del endoscopio de forma que el operador pueda alcanzar y manejar cómodamente tanto la sección de control del endoscopio como la unidad de control para controlar el doblado de la sección de doblado (idealmente con una mano). El endoscopio puede ser cualquiera que tenga su propio canal de trabajo.
- 55 En un procedimiento según la invención para la aplicación de un canal de trabajo en un endoscopio, un elemento de canal de trabajo separado se introduce temporalmente, con su lado distal por delante, en un canal de trabajo de un endoscopio.
- 60 El procedimiento puede presentar además los siguientes pasos: la introducción del elemento de canal de trabajo en el endoscopio; y el doblado de un extremo distal del elemento de canal de trabajo hasta la posición deseada.
- Después de aplicar el elemento de canal de trabajo una vez, el elemento de canal de trabajo puede ser retirado del endoscopio y desechado.
- 65 Después de aplicar el elemento de canal de trabajo una vez, el elemento de canal de trabajo puede retirarse del endoscopio por el lado distal del endoscopio y desecharse. El elemento de canal de trabajo utilizado abandona el

endoscopio por el lado distal del endoscopio. De este modo, no son conducidos gérmenes en dirección proximal dentro del endoscopio. De esta manera, se puede proporcionar una protección aún mayor contra la contaminación.

Los aspectos anteriormente descritos de la presente invención pueden combinarse adecuadamente.

5

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un elemento de canal de trabajo según la invención de un primer ejemplo de realización en un estado instalado en el endoscopio.

10 La figura 2 muestra una vista en perspectiva del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización, por separado del endoscopio, indicándose la posición de un sensor ultrasónico.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de una unidad de control del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización.

15 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una sección final proximal del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización.

La figura 5 muestra otra vista en perspectiva de la sección final proximal del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un elemento de control de la unidad de control del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización.

20 La figura 7 muestra una vista en perspectiva de elementos de un dispositivo de montaje del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de un elemento de canal de trabajo no conforme con la invención de un quinto ejemplo de realización.

25 La figura 9 muestra una vista en perspectiva del primer ejemplo de aplicación del elemento de canal de trabajo no conforme con la invención del quinto ejemplo de realización, en el estado instalado en el endoscopio.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un elemento de canal de trabajo no conforme con la invención de un sexto ejemplo de realización.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva del segundo ejemplo de aplicación del elemento de canal de trabajo no conforme con la invención del sexto ejemplo de realización, en el estado instalado en el endoscopio.

30 La figura 12 muestra una vista en perspectiva de la sección final distal del elemento de canal de trabajo según la invención del primer ejemplo de realización. A continuación, la presente invención se describe detalladamente haciendo referencia a los dibujos con la ayuda de ejemplos de realización.

**Ejemplo de realización 1**

35

En primer lugar, haciendo referencia a las figuras 1 a 7, se describe un primer ejemplo de realización de la presente invención.

40 Las figuras 1 y 2 muestran respectivamente una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización de un elemento de canal de trabajo 1 según la invención. Más concretamente, la figura 1 muestra un estado en el que el elemento de canal de trabajo 1 según la invención está instalado en un endoscopio, y la figura 2 muestra el elemento de canal de trabajo 1 separado del endoscopio.

45 En primer lugar, haciendo referencia a la figura 1, se describe brevemente un endoscopio 100, en el que puede aplicarse el elemento de canal de trabajo 1 según la invención. El endoscopio 100 tiene un cuerpo alargado.

50 Este endoscopio 100 está configurado, por ejemplo, como un endoscopio flexible para el tracto gastrointestinal. El endoscopio presenta una parte de mando A y una sección de introducción B. La parte de mando A se encuentra en el lado proximal y la sección de introducción B se encuentra en el lado distal del endoscopio 100. La parte de mando A presenta una entrada de canal de trabajo 101 y un botón de ajuste 103 para flexionar una sección de doblado de endoscopio en el extremo distal de la sección de introducción B del endoscopio. La entrada de canal de trabajo 101 está provista de un elemento de conexión 104 que puede estar configurado en forma de una conexión Luer-lock (cierre Luer) habitual. Además, la parte de mando A está provista de una sección de mango 105 por la que el operador sujeta el endoscopio 100.

55

La parte de mando A está conectada por cable 106 a un procesador de vídeo, un dispositivo de fuente de luz y un dispositivo de visualización y similares.

60 La sección de introducción B es un elemento tubular largo. El extremo proximal de la sección de introducción está unido a la parte de mando A. La sección de introducción B presenta una sección flexible y la sección de doblado de endoscopio 107 en este orden, visto desde la parte de mando A. La sección flexible es elástica. La sección de doblado de endoscopio 107 se dobla en respuesta al accionamiento del botón de ajuste 103. En el extremo distal de la sección de doblado de endoscopio 107 está formada una sección de pieza final rígida. La sección de pieza final rígida forma la denominada cabeza de endoscopio 108. Un sensor ultrasónico 102 está dispuesto en el extremo distal de la cabeza de endoscopio 108.

65

En el lado distal de la sección de mango 105, la parte de mando A tiene un acceso acodado.

Dentro del endoscopio 1 está previsto de un canal de trabajo. El canal de trabajo comienza en la entrada de canal de trabajo 101 que está formada en el lado proximal del acceso acodado, pasa a través del acceso acodado, desemboca en la parte de mando A y pasa a través de la parte de mando A en dirección distal, pasa a través de la sección de introducción B y desemboca en la cabeza de endoscopio 108 de manera que está dirigido en la dirección distal.

En este canal de trabajo del endoscopio 1 puede introducirse el elemento de canal de trabajo 1 según la invención descrito a continuación.

El elemento de canal de trabajo 1 se muestra por separado del endoscopio en la figura 2.

El elemento de canal de trabajo 1 presenta un elemento tubular 2 flexible. El elemento tubular 2 flexible está hecho de un material elástico y preferiblemente de materia sintética o caucho. El elemento tubular 2 flexible está configurado como un tubo cilíndrico con una circunferencia interior y una circunferencia exterior. La circunferencia exterior del elemento tubular 2 flexible es menor que el canal de trabajo del endoscopio 1 descrito anteriormente. La circunferencia interior del elemento tubular 2 flexible es tan grande que pueden pasarse a través de él microherramientas para examinar, por ejemplo, el esófago o el duodeno, el conducto biliar, la vesícula biliar, el conducto pancreático, el páncreas, etc.

El elemento tubular 2 flexible está realizado en el lado proximal como tubo principal 12. En el lado distal del elemento tubular 2, el elemento de canal de trabajo 1 tiene una sección de doblado 11 que está situada distalmente a continuación del tubo principal 12, véase también la figura 12.

La sección de doblado 11 es una sección flexible del elemento tubular 2. En su extremo proximal, la sección de doblado 11 tiene un elemento anular proximal al que está conectado el extremo distal del tubo principal 12. En el extremo distal, la sección de doblado 11 tiene un elemento anular distal. Entre el elemento anular proximal y el elemento anular distal, la sección de doblado 11 puede flexionarse (doblar) a través de alambres de tracción (cables de tracción) que se describen a continuación.

Los alambres de tracción (cables de tracción) no representados en los dibujos están dispuestos entre la circunferencia interior y la circunferencia exterior del elemento tubular 2 en el elemento de canal de trabajo 1 extendiéndose en dirección longitudinal. En el ejemplo de realización, se aplica al menos un alambre de tracción. Para garantizar la función de la sección de doblado 11 basta con un alambre de tracción. Para lograr un control más fino (más preciso) del doblado de la sección de doblado 11, pueden aplicarse varios alambres de tracción.

Los alambres de tracción del elemento de canal de trabajo 1 discurren en canales de alambres de tracción o zonas de alambres de tracción entre la circunferencia interior y la circunferencia exterior del elemento tubular 2. Estos canales de alambres de tracción o zonas de alambres de tracción están estanqueizados frente al entorno al menos en el lado distal del elemento de canal de trabajo 1.

En el presente ejemplo de realización, en el elemento de canal de trabajo 1 según la invención está previsto un alambre de tracción. En el lado distal del elemento tubular 2, es decir, en la sección de doblado 11, el alambre de tracción está guiado a través del elemento anular proximal y la pieza tubular de la sección de doblado 11 hasta el elemento anular distal y está anclado en el elemento anular distal. En otras palabras, el elemento anular distal forma el punto de anclaje distal del cable de tracción. El alambre de tracción está dispuesto por tanto a lo largo de la dirección axial del elemento de canal de trabajo 1 y anclado en el lado distal de la sección de doblado 11 y puede ser accionado en el lado proximal del elemento de canal de trabajo 1 mediante una unidad de control. Es decir que cuando se tira del cable de tracción, el punto de anclaje en el lado distal de la sección de doblado 11 se tira del elemento de canal de trabajo 1 en dirección proximal, por lo que se dobla la sección de doblado 11.

Por lo tanto, la orientación lateral de la sección de doblado 11 puede cambiarse de manera conocida tirando del alambre de tracción. En otras palabras, cuando el elemento de canal de trabajo 1 está introducido en el endoscopio 100, la sección de doblado 11 cambia el ángulo de orientación de las microherramientas que son empujadas a través del canal interior 13 del elemento del tubo 2. De este modo, la orientación de las microherramientas puede cambiarse a la dirección lateral deseada modificando el ángulo de la sección de doblado 11 con respecto a la cabeza de endoscopio 108. A continuación, las microherramientas sobresalen lateralmente de la cabeza de endoscopio 108 en la posición angular seleccionada para ser empujadas, por ejemplo, hacia dentro de un conducto biliar.

En el primer ejemplo de realización, cuando el elemento de canal de trabajo 1 está introducido en el endoscopio 100, el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1 se encuentra en el lado proximal con respecto al sensor ultrasónico 102.

A continuación, haciendo referencia a las figuras 3 a 6, se explica la estructura mediante la cual la sección de doblado 11 puede doblarse y, por tanto, controlarse.

El lado proximal del elemento de canal de trabajo 1 se muestra en la figura 3.

En el lado proximal del elemento tubular 2, el elemento de canal de trabajo 1 tiene un elemento de transición 13. El elemento de transición 13 está configurado como un elemento hueco con un diámetro que aumenta en dirección proximal.

En el lado proximal con respecto al elemento de transición 13, está previsto un elemento de varilla 14. El elemento de varilla 14 es un cilindro hueco que está provisto de un fondo y que presenta una ranura 14A lateral continua que se extiende en la dirección longitudinal del elemento de varilla 14, como se muestra en la figura 4. El fondo del elemento de varilla 14 apunta en dirección proximal. La abertura del elemento de varilla 14, opuesta al fondo, está unida al elemento de transición 13.

El extremo proximal del elemento tubular 2, el elemento de transición 13 y el elemento de varilla 14 están dispuestos en el mismo eje.

En el fondo del elemento de varilla 14 está dispuesto un talón 15 que apunta en dirección proximal. Sobre el talón 15 está colocado un elemento de disco 16, cuya superficie proximal sirve de superficie de accionamiento con el pulgar, véase la figura 5.

La respectiva unión entre el elemento tubular 2 y el elemento de transición 13, el elemento de transición 13 y el elemento de varilla 14, el elemento de disco 16 y el talón 15 puede generarse mediante encolado, mediante tratamiento con rayo láser, mediante soldadura o mediante otro procedimiento adecuado. El elemento de disco 16 también puede colocarse por enchufe o por presión sobre el talón 15.

En la pared exterior del elemento de transición 13, lateralmente con respecto al elemento de transición 13 se extiende un acceso para instrumentos 17 tubular que atraviesa la pared exterior del elemento de transición 13 y a través del cual se pueden insertar en dirección distal instrumentos, microherramientas, etc. en el canal interior del elemento tubular 2, es decir, el elemento de canal de trabajo 1. El acceso para instrumentos 17 puede fijarse al elemento de transición 13 mediante tratamiento con rayo láser, mediante soldadura o mediante otro procedimiento adecuado.

En la zona final proximal del elemento tubular 2 o en la zona del elemento de transición 13, el alambre de tracción (alternativamente, los alambres de tracción) atraviesa la circunferencia interior del elemento de canal de trabajo 1 y discurre hasta la unidad de control 20 descrita a continuación. Para evitar interferencias con los instrumentos que se van a introducir, el lugar en el que el cable de tracción atraviesa la circunferencia interior del elemento de canal de trabajo 1 puede encontrarse en el lado proximal con respecto al acceso para instrumentos 17.

Sobre el elemento de varilla 14 está dispuesta de forma deslizante en la dirección longitudinal del elemento de varilla 14 una corredera 20 como unidad de control. La corredera 20 se explica con más detalle a continuación, haciendo referencia a la figura 6.

La corredera 20 tiene una sección de tubo 20A con un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior del elemento de varilla 14. De esta manera, la corredera 20 puede ser deslizada sobre el elemento de varilla 14.

La corredera 20 tiene en la zona de la sección de tubo 20A un orificio 20B que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal de la sección de tubo 20A y apunta en la dirección radial, es decir, lateral.

Además, de la sección de tubo 20A sobresalen radialmente dos alas laterales 20C en forma de brida. Las dos alas laterales 20C se extienden en direcciones opuestas entre sí partiendo de la sección del tubo 20A. El orificio 20B antes mencionado está dispuesto de forma desplazada en un ángulo de 90 grados con respecto al ala lateral 20C respectiva, como se muestra en la figura 6.

Cada ala lateral 20C tiene una abertura 20D de un tamaño que permite pasar un dedo de un operador.

En la corredera 20 está anclado el alambre de tracción. La corredera 20 forma por tanto el punto de anclaje proximal del alambre de tracción (de los alambres de tracción). El alambre de tracción está anclado, por ejemplo, en la circunferencia interior de la corredera 20.

En el orificio 20B de la sección de tubo 20A de la corredera 20 está insertado un pivote 30 como dispositivo de bloqueo. El pivote 30 está configurado como una espiga cilíndrica aplanada unilateralmente, que en sección transversal tiene la forma de la letra D. En el lado no aplanado, el pivote 30 tiene un diámetro exterior mayor que la anchura de la ranura 14A. En la sección transversal del pivote 30, la dimensión desde el lado aplanado hasta la circunferencia exterior opuesta es menor que la anchura de la ranura 14A. En otras palabras, el pivote 30 tiene una primera dimensión radial que es mayor que el ancho de la ranura 14A y una segunda dimensión radial que es menor que el ancho de la ranura 14A.

El pivote 30 engrana en la ranura 14A. En su lado orientado hacia el exterior, el pivote 30 tiene un ahondamiento 30A

en el que se puede insertar por unión geométrica una herramienta para girar el pivote 30.

5 Durante el deslizamiento de la corredera 20 sobre y con respecto al elemento de varilla 14, el pivote 30 tiene una posición con respecto a la corredera 20, en la que el pivote 30 es guiado en la ranura 14A con su segunda dimensión radial, que es menor que la anchura de la ranura 14A.

10 De este modo, al girar el pivote 30, se puede retener una posición de deslizamiento longitudinal seleccionada de la corredera 20 con respecto al elemento de varilla 14 girando el pivote 30 con respecto a la corredera 20 tanto que su primera dimensión radial sea efectiva en las paredes laterales de la ranura 14A.

15 Cuando está colocado en el endoscopio, el elemento de canal de trabajo 1 puede montarse en el endoscopio por medio de un dispositivo de montaje 50. Para ello, el propio endoscopio 100 presenta en su elemento de conexión 104 una conexión Luer-lock estándar, en la que engrana el dispositivo de montaje 50 del elemento de canal de trabajo 1.

20 La figura 7 muestra los elementos del dispositivo de montaje 50. Más concretamente, el dispositivo de montaje 50 se compone de una contrapieza Luer-lock 51 a juego con la conexión Luer-lock del endoscopio 100 y de un tapón roscado 52 colocado sobre la contrapieza Luer-lock 51.

25 La contrapieza Luer-lock 51 asienta en la circunferencia exterior del elemento de canal de trabajo 1, aproximadamente en la zona donde coinciden el tubo 2 (tubo principal 12) y el elemento de transición 13. La contrapieza Luer-lock 51 asienta fijamente en la circunferencia exterior del elemento de canal de trabajo 1. La contrapieza Luer-lock 51 se retiene en la conexión Luer-lock del endoscopio 100 mediante un tapón roscado 52.

30 Dado que dicho sistema Luer-lock es un sistema de unión normalizado para sistemas de tubos en el campo médico, no es necesario explicarlo aquí con más detalle.

35 Durante un movimiento de tracción de la corredera 20 en la dirección proximal, la sección de doblado 11 se dobla hacia fuera en el lado lateral en el que está anclado distalmente el alambre de tracción.

40 El elemento de canal de trabajo 1 se introduce así en el endoscopio 100 de tal manera que el lado radial de la sección de doblado 11, en la que está dispuesto el punto de anclaje distal del alambre de tracción, se encuentra en el lado radial opuesto al cabezal ultrasónico 102.

### 35 **Función de la invención**

40 En la presente invención, por lo tanto, un elemento de canal de trabajo 1 separado del endoscopio 100 es introducido en el canal de trabajo 101 del endoscopio 100. Más concretamente, el elemento de canal de trabajo 1 es introducido en el canal de trabajo 101 desde el lado proximal del canal de trabajo 101, con el lado distal del elemento de canal de trabajo 1 por delante.

45 Una vez que el elemento de canal de trabajo 1 esté completamente introducido en el canal de trabajo 101 del endoscopio 100, el elemento de canal de trabajo 1 se monta en el endoscopio 100 mediante el dispositivo de montaje 50 (Luer-lock). En esta posición de montaje, el lado radial de la sección de doblado 11, en el que está anclado el alambre de tracción, apunta hacia el lado radial opuesto al cabezal ultrasónico 102.

50 Por lo tanto, el endoscopio 100 dotado del elemento de canal de trabajo 1 está listo para su uso. El endoscopio 100 dotado del elemento de canal de trabajo 1 se introduce en el paciente hasta el lugar de aplicación deseado (por ejemplo, el conducto biliar).

55 Ahora, el operador puede doblar la sección de doblado 11 en el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1 a una posición deseada deslizando la corredera 20 en la dirección proximal. Una vez alcanzada la posición doblada deseada de la sección de doblado 11 (por ejemplo, opuesta al conducto biliar), la posición de la corredera 20 se retiene mediante el dispositivo de bloqueo 30.

60 Ahora puede pasarse un instrumento (microherramienta) a través del elemento de canal de trabajo 1 y puede llevarse a cabo la actividad requerida con el instrumento.

65 Una vez finalizada la actividad requerida, se hace retroceder el instrumento. Ahora, se suelta la corredera 20. Al deslizar la corredera 20 en la dirección distal se relaja el alambre de tracción, con lo que se estira la sección de doblado 11. El endoscopio puede ser retirado del paciente.

Ahora se suelta el dispositivo de montaje 50 y el elemento de canal de trabajo 1 se vuelve a extraer del endoscopio 100 y se desecha.

Por lo tanto, el elemento de canal de trabajo 1 sólo se dispone temporalmente en el endoscopio 100. Después de aplicar el elemento de canal de trabajo 1 una vez, se retira del endoscopio 100 y se desecha. El endoscopio 100, en

cambio, se conduce a su reprocesamiento.

### Efectos de la invención

5 En los endoscopios, el elemento de canal de trabajo 1 según la invención puede asumir tanto la función de una palanca de Albarran convencional que ajusta la posición angular de los instrumentos, como un ajuste fino horizontal de la posición objetivo deseada del instrumento. En este caso, la pieza final controlable está conectada a un canal de trabajo que no está conectado permanentemente al endoscopio y puede retirarse del endoscopio.

10 La gran ventaja de este sistema es la limpieza simplificada del endoscopio y la prevención de la contaminación cruzada, ya que para cada paciente se usa un canal de trabajo propio y se suprime por completo la compleja geometría de una palanca de Albarran convencional para la limpieza.

### Ejemplo de realización 2

15 En el presente segundo ejemplo de realización, que no se muestra en los dibujos, el endoscopio es un endoscopio flexible con una palanca de Albarran. Como en el primer ejemplo de realización, en el endoscopio puede introducirse un elemento de canal de trabajo 1 según la invención. El elemento de canal de trabajo 1 corresponde al elemento de canal de trabajo 1 del primer ejemplo de realización.

20 Adicionalmente a la estructura descrita en el primer ejemplo de realización, el endoscopio tiene un mecanismo de control (no mostrado) (por ejemplo, un joystick) para accionar una palanca de Albarran (no mostrada) dispuesta en el extremo distal de la sección de introducción B.

25 El elemento de canal de trabajo 1 según la invención del segundo ejemplo de realización sobresale del extremo distal de la cabeza de endoscopio en el lado distal después de haber sido introducido en el endoscopio y montado en el endoscopio por el dispositivo de montaje. Más concretamente, la sección de doblado 11 del elemento de canal de trabajo 1 sobresale del extremo distal de la cabeza de endoscopio. La estructura restante corresponde a la estructura del primer ejemplo de realización.

30 En el presente segundo ejemplo de realización, el doblado de los instrumentos introducidos en el lado distal no puede lograrse únicamente mediante la sección de doblado 11 del elemento de canal de trabajo 1. La palanca de Albarran puede asumir el doblado principal de la pieza final distal del elemento de canal de trabajo 1. Adicionalmente a este doblado principal, el operador puede realizar un ajuste fino doblando por separado la sección de doblado 11 del elemento de canal de trabajo 1.

35 Para ello, basta con que al menos una parte de la sección de doblado 11 esté dispuesta en el lado distal con respecto a la palanca de Albarran del endoscopio cuando el elemento de canal de trabajo 1 está instalado en el endoscopio.

40 De esta manera, se puede mejorar en gran medida la posibilidad de control de los instrumentos introducidos.

### Ejemplo de realización 3

45 En el primer ejemplo de realización, el endoscopio 1 es un endoscopio flexible y el elemento de canal de trabajo 1 presenta la sección de doblado 11 que puede ser doblada por la unidad de control 20.

50 En el presente tercer ejemplo de realización, que no se muestra en los dibujos, el endoscopio es también un endoscopio flexible. El endoscopio presenta un elemento de canal de trabajo 1 sin sección de doblado 11 y sin unidad de control 20.

Por lo tanto, en el endoscopio se introduce un elemento de canal de trabajo 1, que no es controlado él mismo.

55 También con esta estructura resulta el efecto ventajoso de que el elemento de canal de trabajo 1 según la invención puede retirarse del endoscopio y desecharse después de su aplicación. El endoscopio se transfiere al proceso de limpieza.

Por tanto, también en el tercer ejemplo de realización es posible evitar que gérmenes de la aplicación anterior permanezcan en la zona del canal de trabajo en el endoscopio que ha de ser limpiado.

### Ejemplo de realización 4

60 En el primer ejemplo de realización, tras la aplicación, el elemento de canal de trabajo 1 se extrae del endoscopio 100 en dirección proximal después de su aplicación. Sin embargo, la invención no se limita a esto.

65 En el presente cuarto ejemplo de realización, el elemento de canal de trabajo 1 se secciona (por ejemplo, se corta) en la zona del extremo proximal del tubo principal 12 o en la zona del elemento de transición 13. Tan sólo la unidad de

control del elemento de canal de trabajo 1 se retira en dirección proximal. La parte contaminada del elemento de canal de trabajo 1, es decir, la sección de doblado 11 y una parte distal del tubo principal 12, se extrae del endoscopio 100 en dirección distal.

5 De este modo, se puede garantizar una protección aún mejor contra la contaminación cruzada, ya que el interior del canal de trabajo 101 del endoscopio 100 no entra en contacto con gérmenes.

10 En una subvariante del cuarto ejemplo de realización, en la zona del extremo proximal del tubo principal 12 o en la zona del elemento de transición 13 está previsto un punto de rotura controlada. En el punto de rotura controlada, el elemento de canal de trabajo 1 puede doblarse y romperse. De esta manera, se simplifica la separación del elemento de canal de trabajo 1 entre la unidad de control del elemento de canal de trabajo 1, que ha de ser retirada en dirección proximal, y la parte contaminada del elemento de canal de trabajo 1, que ha de ser retirada del endoscopio 100 en dirección distal.

15 Además, la unidad de control del elemento de canal de trabajo 1 puede reutilizarse en esta subvariante.

### **Ejemplo de realización 5**

20 Otro ejemplo de realización se muestra en las figuras 8 y 9.

25 La figura 8 muestra un elemento de canal de trabajo 1 del quinto ejemplo de realización en una situación en la que está siendo fijado a un endoscopio 100. La figura 9 muestra el elemento de canal de trabajo 1 del quinto ejemplo de realización en una situación en la que el montaje del elemento de canal de trabajo 1 en el endoscopio 100 se ha completado.

30 El elemento de canal de trabajo 1 del quinto ejemplo de realización tiene una unidad de control 20' modificada en comparación con la unidad de control 20 del primer ejemplo de realización. En lugar de la corredera 20, la unidad de control está configurada aquí como palanca 20'. La palanca 20' tiene una zona de base en la que están montados los alambres de control de tal manera que se tensan cuando la palanca 20' realiza un movimiento pivotante.

35 La zona proximal del elemento de canal de trabajo 1 del quinto ejemplo de realización está integrada en una pieza de carcasa 60, desde cuya superficie exterior se extiende la palanca 20'.

40 La pieza de carcasa 60 presenta una parte de carcasa 61 que tiene una zona que está adaptada al contorno exterior de una sección de mango del endoscopio 100 de manera que se pueda encajar en la sección de mango del endoscopio 100. La pieza de la carcasa 61 tiene en un punto adecuado un elemento de cierre 62, mediante el cual la pieza de carcasa 61 se afianza en el endoscopio 100, véase la figura 9. El elemento de cierre no se limita a un elemento de cierre 62 como el de la figura 9. Se puede utilizar cualquier tipo y forma de elemento de cierre.

45 En el interior de la pieza de alojamiento 61 está integrada la zona proximal del elemento de canal de trabajo 1. Por ejemplo, la palanca 20' puede tener un árbol (no mostrado). Alrededor de este eje puede pivotar la palanca 20'. Este árbol pasa a través de una sección del elemento de canal de trabajo 1, que corresponde al elemento de varilla 14 del primer ejemplo de realización. En el interior de esta sección del elemento de canal de trabajo 1 están enrollados alrededor del eje los alambres de tracción. De este modo, los alambres de tracción pueden tensarse cuando se realiza un movimiento pivotante de la palanca 20'.

Puede aplicarse aquí cualquier otra posibilidad de tensado de los alambres de tracción mediante la palanca 20'.

50 En el quinto ejemplo de realización, el elemento de canal de trabajo 1 puede fijarse fácil y rápidamente a la zona del mango del endoscopio 100 después de su inserción en el canal de trabajo del endoscopio 100. Tanto la unidad de control 103 del endoscopio 100 como la palanca 20' son fácilmente accesibles y manejables para el operador.

55 Un endoscopio como el utilizado en el quinto ejemplo de realización puede estar diseñado de forma que su extremo distal sólo pueda accionarse por medio del elemento de canal de trabajo 1 colocado por encaje. Por lo tanto, un endoscopio de este tipo no puede utilizarse sin el elemento de canal de trabajo 1 colocado por encaje.

### **Ejemplo de realización 6**

60 En las figuras 10 y 11 se muestra otro ejemplo de realización.

65 La figura 10 muestra un elemento de canal de trabajo 1 del sexto ejemplo de realización en una situación en la que está siendo fijado a un endoscopio 100. La figura 11 muestra el elemento de canal de trabajo 1 del sexto ejemplo de realización en una situación en la que se ha completado el montaje del elemento de canal de trabajo 1 en el endoscopio 100.

El elemento de canal de trabajo 1 del sexto ejemplo de realización tiene una unidad de control modificada en

comparación con la unidad de control 20 del primer ejemplo de realización, que está configurada como una palanca 20' similar a la del quinto ejemplo de realización.

5 La zona proximal del elemento de canal de trabajo 1 del sexto ejemplo de realización se monta y se afianza en el endoscopio 100 mediante un cierre Luer-lock como en el primer ejemplo de realización.

10 También en el sexto ejemplo de realización, el elemento de canal de trabajo 1 puede fijarse fácil y rápidamente a la zona del mango del endoscopio 100 utilizando mediante un cierre Luer-lock después de su inserción en el canal de trabajo del endoscopio 100. Tanto la unidad de control 103 del endoscopio 100 como la palanca 20' son fácilmente accesibles y manejables para el operador.

15 Un endoscopio tal como se muestra en el sexto ejemplo de realización puede estar diseñado de tal manera que su extremo distal también puede ser accionado sin elemento de canal de trabajo 1. De este modo, un endoscopio también puede utilizarse sin el elemento de canal de trabajo 1 montado.

Los ejemplos de realización descritas anteriormente pueden combinarse adecuadamente.

### Otros ejemplos de realización y alternativas

20 La presente invención preferiblemente puede aplicarse de la manera descrita en un duodenoscopio, pero no se limita a ello. La presente invención también puede aplicarse en un gastroscopio, un colonoscopio o un endoscopio similar. Pero el principio de la invención es aplicable también a cualquier otro tipo de endoscopio.

25 En el ejemplo de realización, el endoscopio es un endoscopio flexible. El endoscopio también puede estar realizado como como un endoscopio rígido en el que puede aplicarse el elemento de canal de trabajo 1 según la invención.

En el primer ejemplo de realización, el sensor ultrasónico 102 está dispuesto en el extremo distal del cabezal de endoscopio 108. El sensor ultrasónico 102 también puede omitirse.

30 En una alternativa, en el primer ejemplo de realización se pueden prever dos cables de tracción en el elemento de canal de trabajo 1, que están anclados relativamente cerca uno del otro en un lado de la circunferencia en el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1. Los alambres de tracción pueden estar dispuestos respectivamente de tal manera que no estén separados 180° entre sí, es decir, los alambres de tracción están dispuestos cerca uno de otro a lo largo de la circunferencia del elemento tubular 2 en un lado de la circunferencia. En el lado distal del elemento tubular 2, es decir, en la sección de doblado 11, los alambres de tracción están guiados a través del elemento anular proximal y la pieza tubular de la sección de doblado 11 hasta el elemento anular distal y anclados en el elemento anular distal. También en este caso, el elemento anular distal constituye el punto de anclaje distal de los alambres de tracción.

35 40 En la disposición de los alambres de tracción en relación con el elemento de canal de trabajo 1, pueden estar dispuestos dos alambres de tracción próximos entre sí a lo largo de la circunferencia en el extremo distal (distancia corta) y con una distancia de 180° entre sí en el lado proximal en la corredera 20 (distancia igual). Por lo tanto, la distancia entre los alambres de tracción individuales medida en la dirección circunferencial está modificada a lo largo del elemento tubular 2 completo. Como en el primer ejemplo de realización, durante un movimiento de tracción de la corredera 20 en la dirección proximal, la sección de doblado 11 está acodada hacia fuera en el lado lateral en el que están anclados distalmente los dos cables de tracción.

45 50 Alternativamente, también pueden estar previstos tres o cuatro o más alambres de tracción en el elemento de canal de trabajo 1 según la invención. Si se usan tres o más alambres de tracción, también pueden anclarse relativamente cerca unos de otros en un lado de la circunferencia en el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1.

55 60 Alternativamente, para mejorar la precisión del control, los tres o más alambres de tracción pueden estar anclados en la circunferencia en el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1 de tal manera que dos (de tres), tres (de cuatro), etc., de los alambres de tracción estén relativamente cerca uno del otro en un lado de la circunferencia, y un alambre de tracción esté anclado al lado circunferencial opuesto. En esta alternativa, la corredera 20 está prevista de forma giratoria alrededor del elemento de varilla 14 (alrededor de su propio eje). Mediante la tracción y el giro de la corredera 20 con respecto al elemento de varilla 14, los respectivos alambres de tracción pueden tensarse individualmente de diferentes maneras. Por ejemplo, para un ejemplo específico ilustrativo de esta alternativa, los alambres de tracción pueden anclarse a las 12 en punto, la 1 en punto, las 6 en punto y las 11 en punto de la circunferencia en el extremo distal del elemento de canal de trabajo 1. El dispositivo de bloqueo 30 no está configurado entonces como un perno que pasa a través de la ranura 14A, sino por ejemplo como un mecanismo de apriete que actúa sobre la circunferencia del elemento de varilla 14 y se asienta en la corredera 20.

65 Además, la unidad de control 20 no se limita a la corredera o la palanca. Como unidad de control 20 puede aplicarse, por ejemplo, un volante. Se puede aplicar cualquier mecanismo que pueda tensar los cables individualmente o en grupo.

La unidad de control 20 no tiene por qué estar constituida por un solo mecanismo. También pueden aplicarse dos o más mecanismos que están asignados respectivamente a uno o a un grupo de cables de tracción. De esta manera se puede mejorar aún más la precisión del control. Por ejemplo, la corredera 20 del primer ejemplo de la realización puede separarse en la dirección axial en la zona axial en dos elementos de corredera que forman respectivamente un ala lateral 20C y se solapan entre sí en la zona axial. En lugar de la sección tubular 20A, cada ala lateral 20C tiene una sección tubular parcial 20A que engranan una sobre otra. En las dos alas laterales 20C está anclado al menos un alambre de tracción, y las alas laterales 20C pueden ser deslizadas una respecto a la otra a lo largo del elemento de varilla 14. En lugar del orificio 20B, en las dos alas laterales 20C de la sección tubular parcial 20A está prevista una ranura correspondiente que se extiende axialmente. En esta alternativa, los cables de tracción pueden ser controlados por separado.

En la presente invención, se describe un alambre de tracción para controlar el doblado del extremo distal del elemento de canal de trabajo 1. El término "alambre de tracción" no sólo se refiere a un cable en sentido general. Como "alambre de tracción" se puede utilizar un cable de tracción o una construcción de cable Bowden. Además, el material del "alambre de tracción" no está sujeto a ninguna restricción. El "alambre de tracción" sólo necesita ser capaz de transmitir una fuerza de cualquier mecanismo de control al extremo distal del elemento de canal de trabajo 1 para controlar la dirección y/o el ángulo y/o la medida de doblado del extremo distal del elemento de canal de trabajo 1.

Un elemento de canal de trabajo no conforme a la invención también puede estar configurado sin sección de doblado 11. En esta alternativa, no se requiere tampoco ninguna unidad de control para controlar el doblado. También un elemento de canal de trabajo de este tipo ofrece la ventaja de que el canal de trabajo en sí del endoscopio, en el que se introduce el elemento de canal de trabajo, no se contamina durante el uso. También con esta alternativa es posible evitar la contaminación cruzada, ya que para cada paciente se usa un canal de trabajo propio.

**Lista de símbolos de referencia**

1	Elemento de canal de trabajo
2	Tubo
30 11	Sección de doblado
12	Tubo principal
13	Elemento de transición
14	Elemento de varilla
35 14A	Ranura
15	Talón
16	Elemento de disco
17	Acceso para instrumentos
20	Unidad de control, corredera
20'	Unidad de control, palanca
40 20A	Sección tubular
20B	Orificio
20C	Ala lateral
20D	Abertura
30	Dispositivo de bloqueo, pivote
45 50	Dispositivo de montaje
51	Contrapieza Luer-lock
52	Tapón roscado
60	Pieza de carcasa
61	Parte de carcasa
50 62	Elemento de cierre
100	Endoscopio
101	Canal de trabajo del endoscopio
102	Sensor ultrasónico del endoscopio
103	Unidad de control del endoscopio, botón de ajuste
55 104	Conexión para elemento de canal de trabajo
105	Sección de mango
106	Cable
107	Sección de doblado de endoscopio
108	Cabeza de endoscopio
60 A	Pieza de mando
B	Sección de introducción

REIVINDICACIONES

1. Elemento de canal de trabajo (1) para un endoscopio,
- 5       teniendo el elemento de canal de trabajo (1) una forma tubular con una circunferencia interior y una circunferencia exterior, a través de las cuales puede empujarse un instrumento, estando el elemento de canal de trabajo (1) adaptado para ser introducido temporalmente, con su lado distal por delante, en un canal de trabajo (101) de un endoscopio (100), y presentando el elemento de canal de trabajo (1) un elemento tubular (2) flexible;
- 10       teniendo el elemento de canal de trabajo (1) un elemento de transición (13) en un lado proximal del elemento tubular (2) flexible, estando el extremo proximal del elemento tubular (2) flexible y el elemento de transición (13) dispuestos en el mismo eje; y
- 15       teniendo el elemento de transición (13) una pared exterior que está atravesada lateralmente por un acceso para instrumentos (17), pudiendo insertarse instrumentos, a través del acceso para instrumentos (17), en un canal interior del elemento de canal de trabajo (1), presentando el elemento de canal de trabajo (1) en el lado distal una sección de doblado (11), presentando el elemento de canal de trabajo (1) en el lado proximal una unidad de control (20) para controlar el doblado de la sección de doblado (11), estando la unidad de control (20) estructurada de tal manera que tensa al menos un alambre de control guiado en el elemento de canal de trabajo (1) entre la circunferencia interior y la circunferencia exterior y anclado en la sección de doblado para controlar el doblado de la sección de doblado (11), estando la unidad de control (20) estructurada como una corredera en la que está anclado el extremo proximal del alambre de control, **caracterizado porque**
- 20       el elemento de canal de trabajo (1) presenta en el lado proximal un dispositivo de bloqueo (30) para fijar una posición doblada de la sección de doblado distal, estando asentado el dispositivo de bloqueo (30) en la corredera (20).
2. Elemento de canal de trabajo (1) según la reivindicación 1, en el que
- 30       la unidad de control presenta una multiplicidad de elementos de control separados, estando asignado a cada elemento de control separado al menos uno de los alambres de control.
3. Elemento de canal de trabajo (1) según una de las reivindicaciones 1 o 2,
- 35       presentando el elemento de canal de trabajo (1) en el lado proximal un dispositivo de montaje (50), mediante el cual el elemento de canal de trabajo (1) puede montarse en un endoscopio.
4. Endoscopio con un elemento de canal de trabajo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Procedimiento para la aplicación de un elemento de canal de trabajo (1) según la reivindicación 1 en un endoscopio,
- 40       en el que, en el procedimiento, un elemento de canal de trabajo (1) separado se introduce temporalmente, con su lado distal por delante, en un canal de trabajo (101) de un endoscopio (100), antes de que el endoscopio (100) dotado del elemento de canal de trabajo (1) pueda ser introducido en el paciente hasta el lugar de aplicación deseado.

FIG. 1

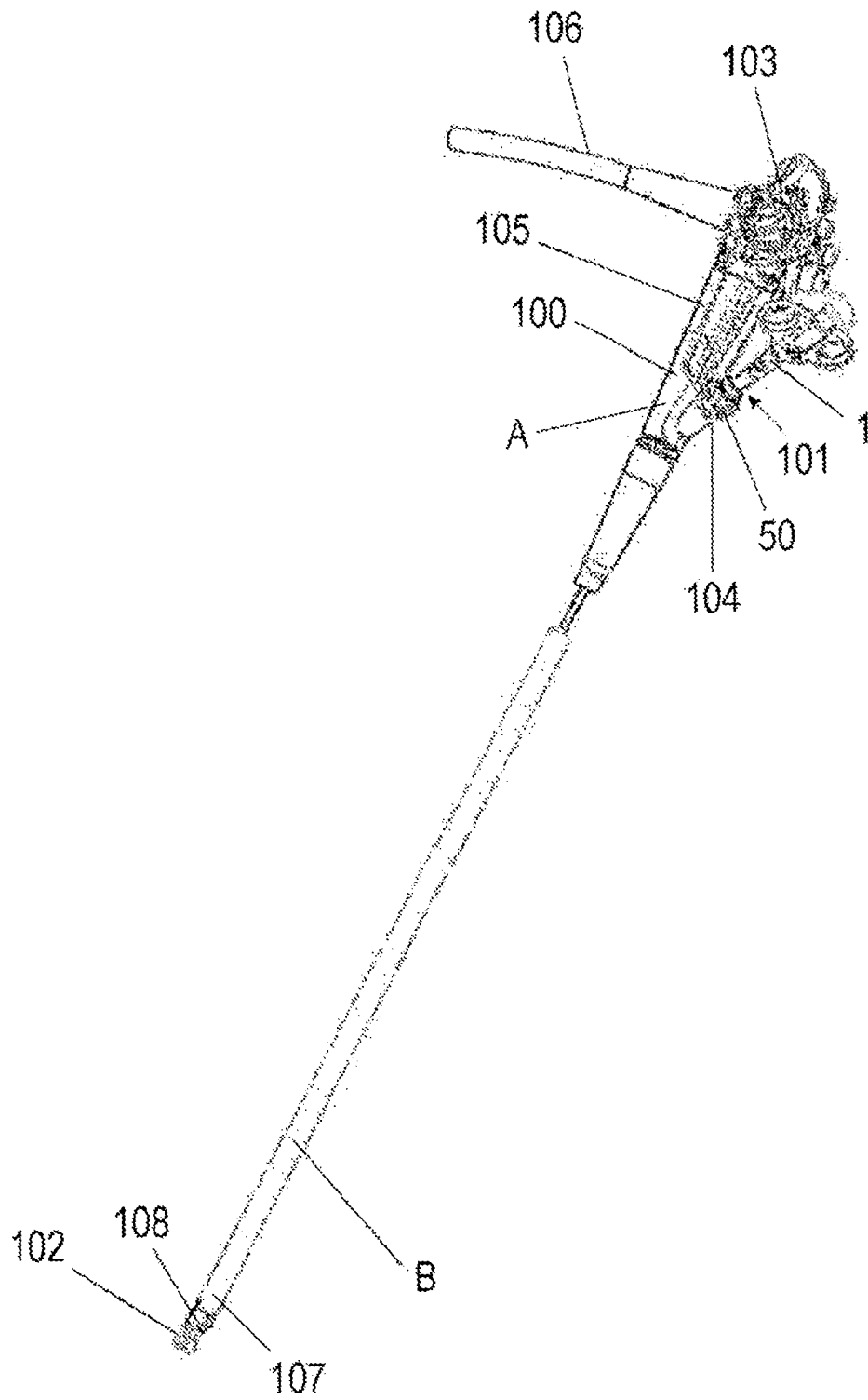


FIG. 2

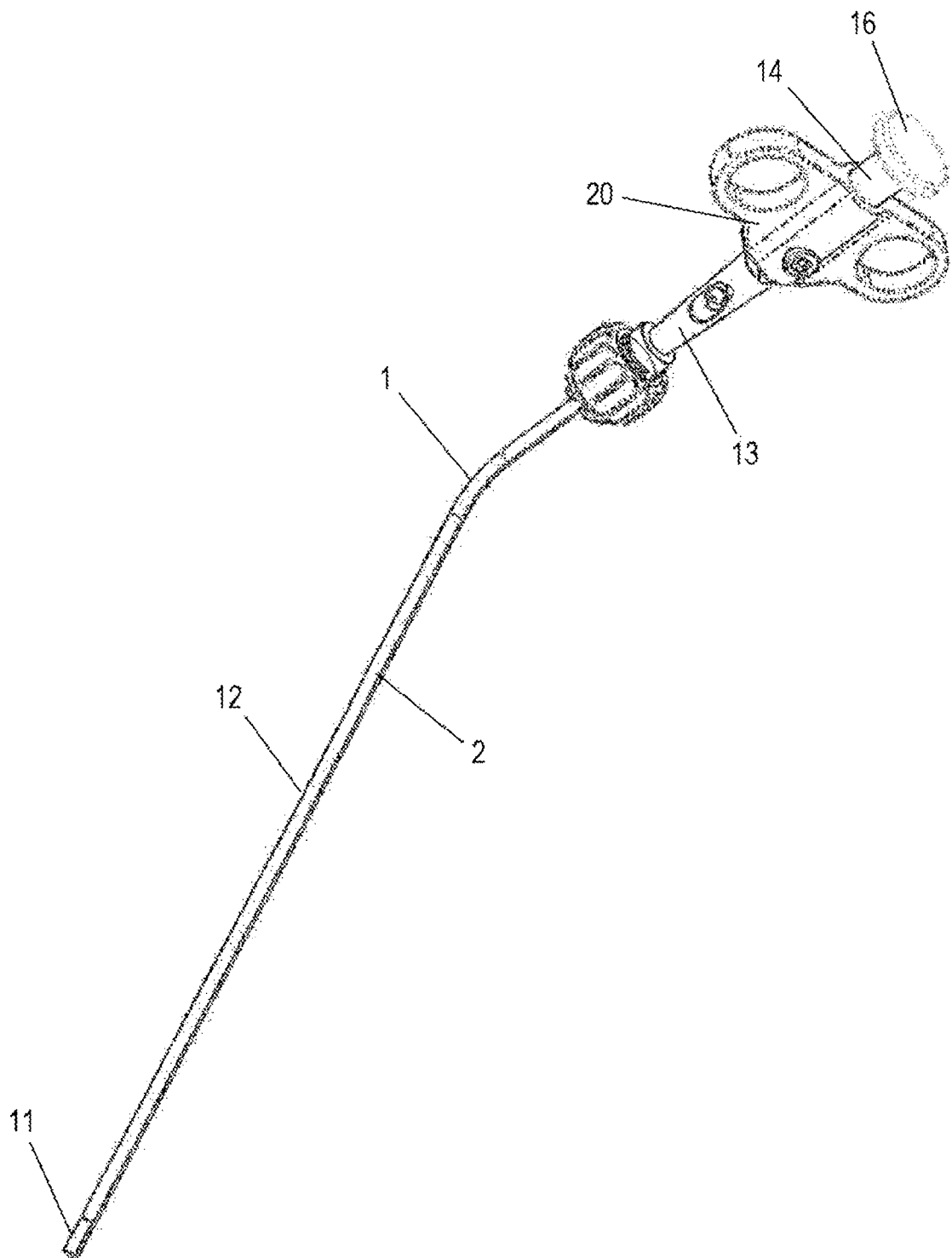


FIG. 3

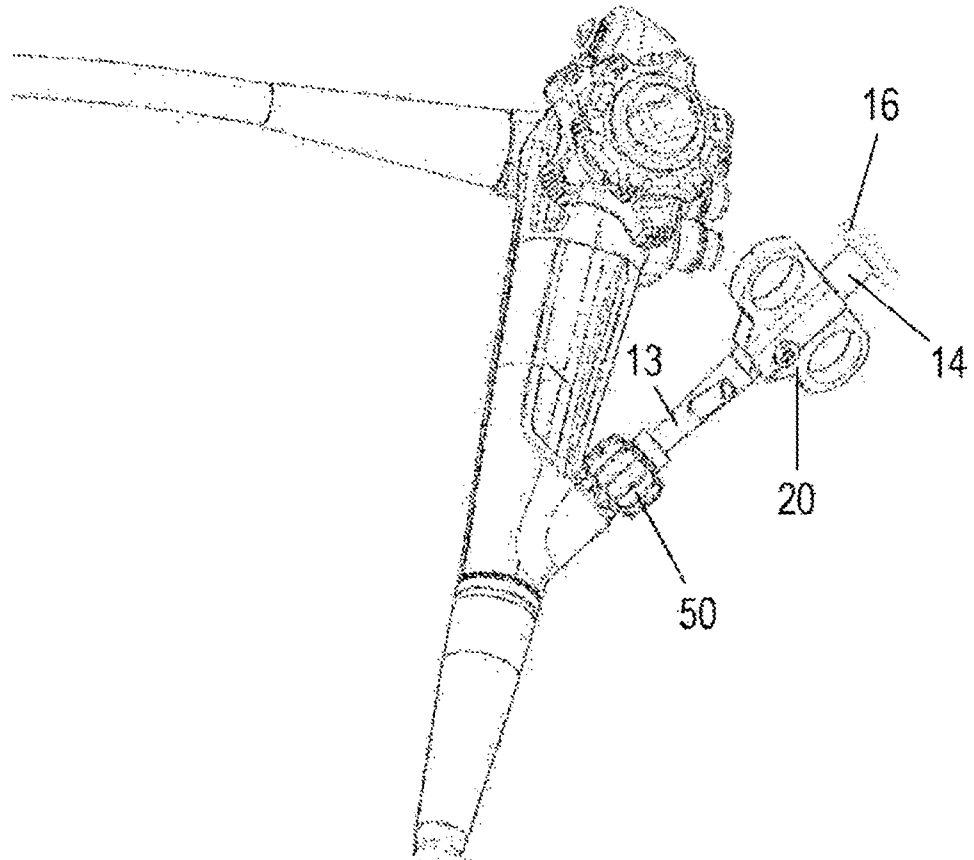


FIG. 4

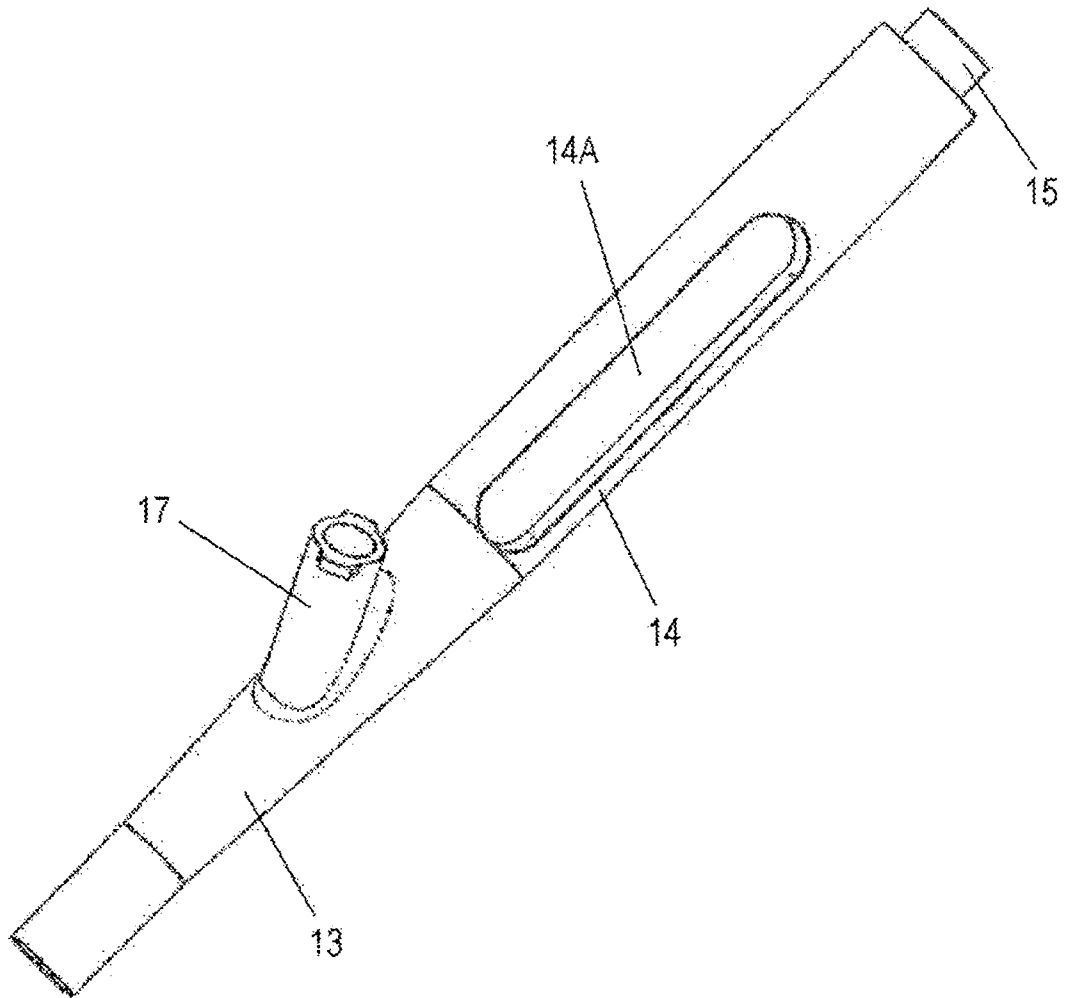


FIG. 5

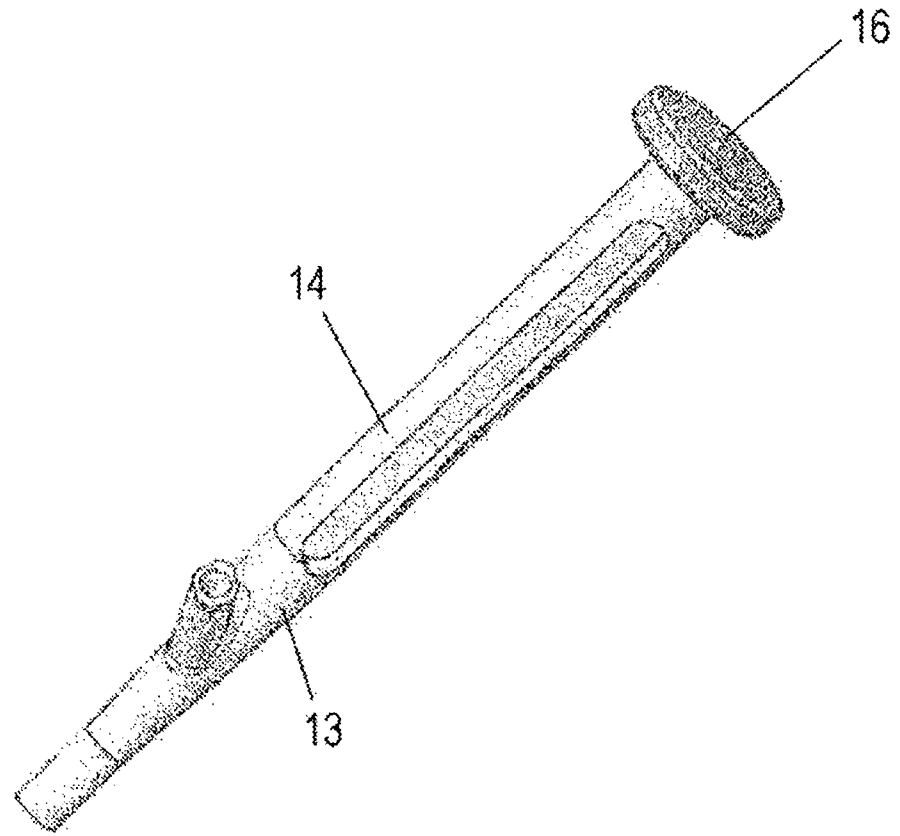


FIG. 6

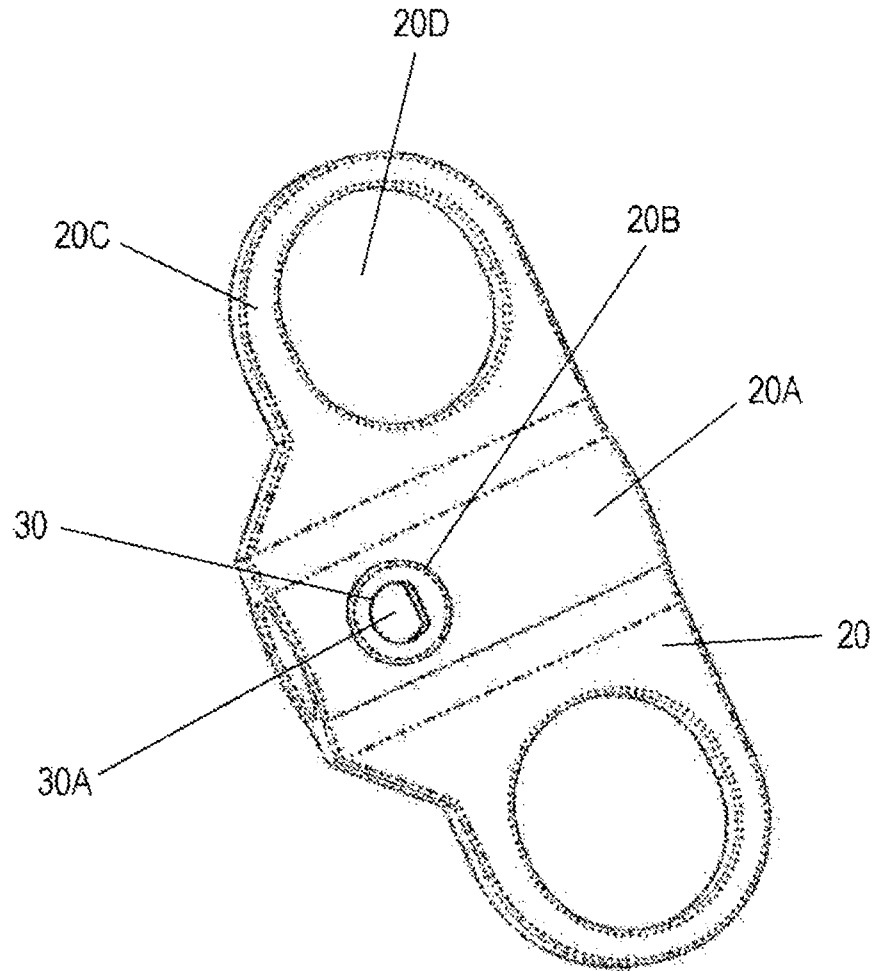


FIG. 7

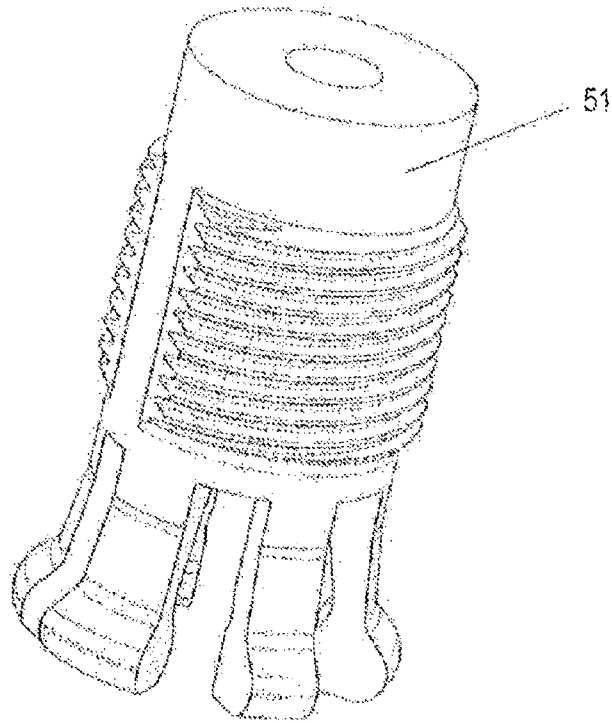
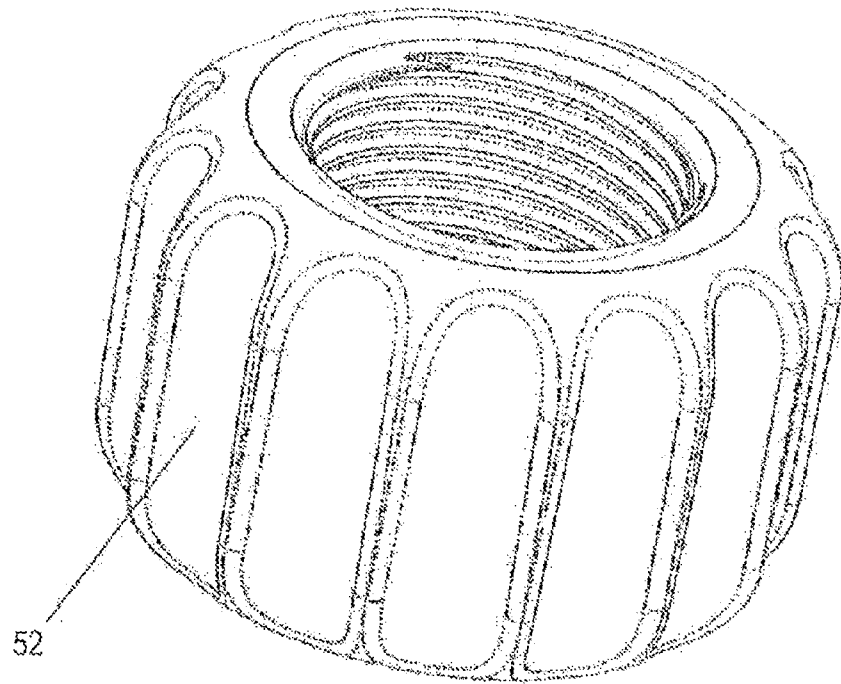


FIG. 9

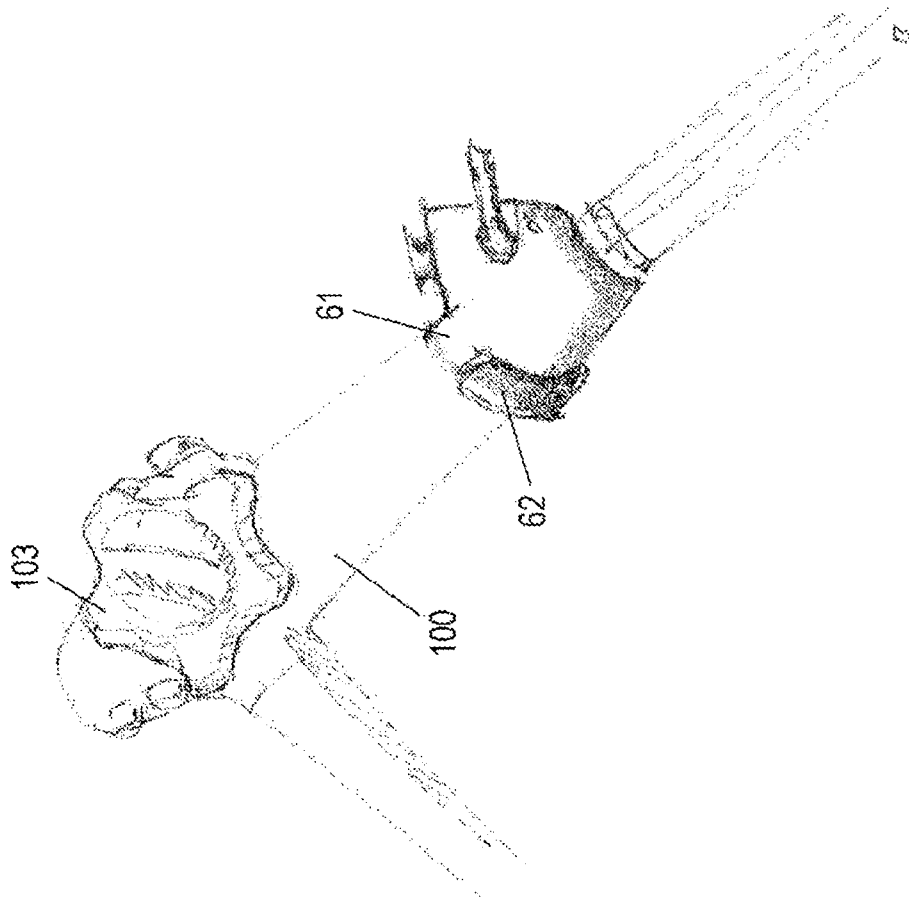


FIG. 8

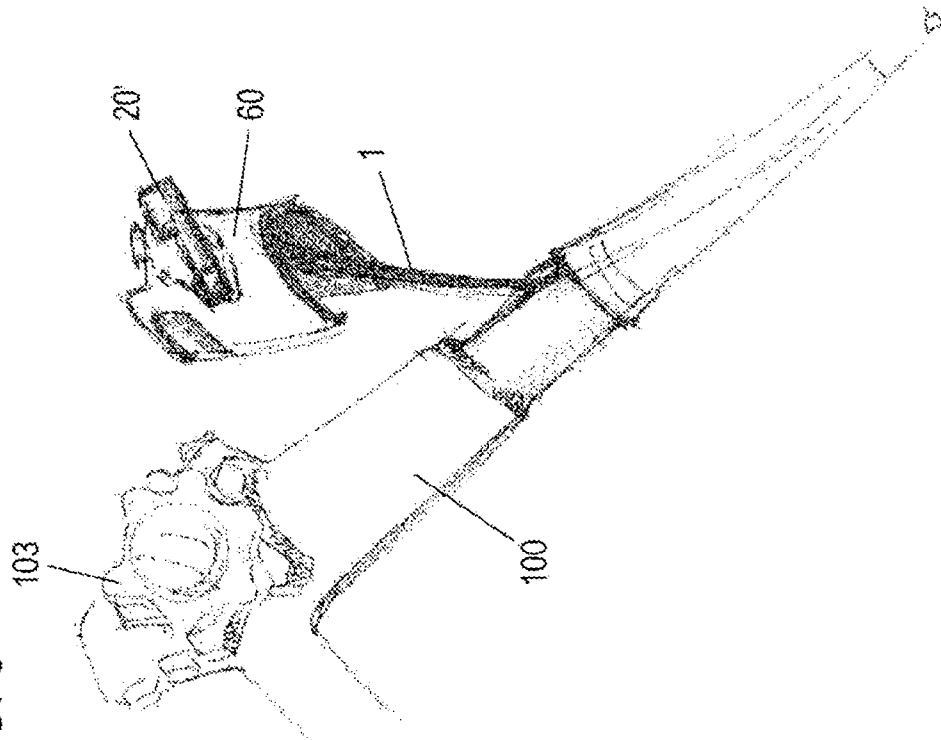


FIG. 11

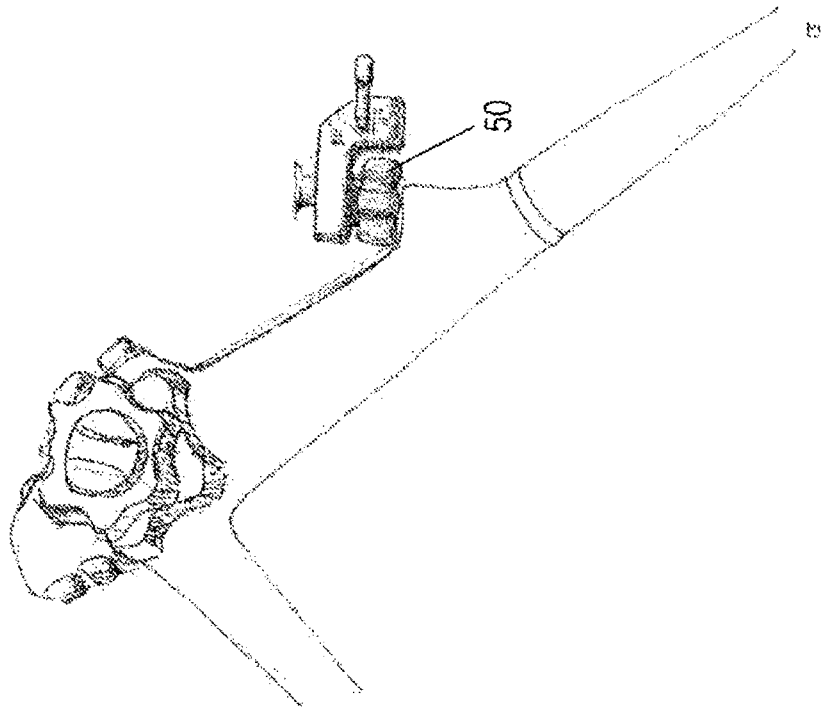


FIG. 10

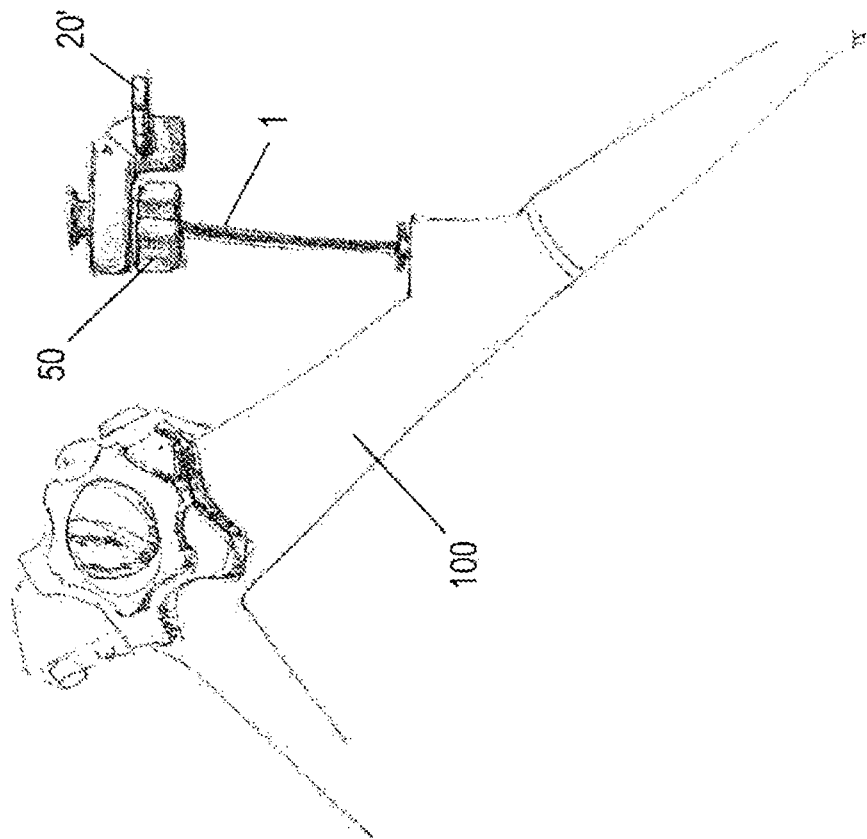


FIG. 12

