



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 579**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03790206 .1**

96 Fecha de presentación : **02.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1606004**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Dispositivo de bloqueo para un alambre guía.**

30 Prioridad: **19.02.2003 US 370173**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.06.2009

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St Michael, Barbados, West Indies, BB

72 Inventor/es: **Carrillo, Oscar**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 322 579 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

Dispositivo de bloqueo para un alambre guía.

5 **Antecedentes de la invención**

Los procedimientos endoscópicos para tratar patologías anormales del canal alimentario y el árbol biliar son cada vez más frecuentes. Los endoscopios se usan a menudo en estos procedimientos para facilitar el acceso a los ductos biliar, hepático y pancreático, en adición a los pasajes alimentarios más largos. El endoscopio en si mismo puede únicamente proporcionar acceso al área general adyacente a los ductos más pequeños y la navegación de los ductos mismos debe llevarse a cabo usando dispositivos más pequeños, tales como catéteres y alambres guía en conjunción con la fluoroscopia. El envío a la diana deseada de los agentes terapéuticos y los procedimientos quirúrgicos dentro de los ductos se llevan a cabo típicamente usando catéteres.

El documento de patente internacional WO99/59664 describe un aparato de bloqueo que está montado sobre un endoscopio o similar para selectivamente asegurar la posición de un alambre guía y/o catéter en relación al endoscopio o similar. El aparato de bloqueo preferiblemente incluye una pared lateral con una abertura en ella para recibir el extremo proximal de un alambre guía o catéter. La abertura es preferiblemente en forma de J o forma de bota, y tiene un extremo de entrada y un extremo de bloqueo. Una vez que un alambre guía o catéter está en la posición deseada dentro de una cavidad del cuerpo, la porción del alambre guía o catéter que se extiende fuera del endoscopio o similar puede moverse dentro de la apertura. Más particularmente una porción del alambre guía o catéter puede ser insertado por un operador a través del extremo de entrada de la apertura y dentro del extremo de bloqueo, en donde el extremo de bloqueo asegura por fricción la posición del alambre guía o catéter en relación al endoscopio o similar.

El documento de patente de los Estados Unidos US-A-2002-177869 especialmente la figura 2 describe una estación para alambres montada sobre un catéter y que tiene angulados los dispositivos de unión de muelle para sostener los alambres.

Los métodos y dispositivos para usar catéteres para acceso al árbol biliar se describen en el documento de patente de los Estados Unidos N° 5.397.302 para Weaver *et al.*, y el documento de patente de los Estados Unidos N° 5.320.602 para Karpel. En un procedimiento general, el tratamiento del árbol biliar de un paciente envuelve introducir un endoscopio en la boca del paciente, y guiar el extremo distal del endoscopio a través del tracto alimentario hasta que una apertura distal del endoscopio está adyacente al área deseada que se va a tratar. Los dispositivos adicionales tales como catéteres pueden introducirse a través del endoscopio a las áreas deseadas, para llevar a cabo cualquier procedimiento que se requiera para tratar la patología anormal. En un procedimiento, el extremo distal del catéter se guía a través del orificio de la papila de Vater, que conduce dentro del ducto biliar común y del ducto pancreático. El catéter se inserta a través de un lumen del endoscopio, así que emerge en los ductos en el extremo distal del endoscopio.

Un alambre guía puede usarse en conjunción con el catéter para facilitar el acceso a la localización deseada. El alambre guía se inserta en una apertura en el extremo proximal del catéter, y se guía a través del catéter hasta que emerge del extremo distal del catéter. El alambre guía es después empujado hasta el área deseada en el ducto biliar común, y el catéter es avanzado sobre el alambre guía hasta que el extremo distal del catéter alcanza la posición deseada. Un catéter puede seleccionarse para enviar medios de contraste al área deseada, para la visualización fluoroscópica del detalle anatómico dentro del ducto. Catéteres diferentes especializados para diferentes funciones pueden ser necesarios para tratar el área deseada que ha sido visualizada, y puede que sea necesario llevar a cabo un intercambio de catéteres. Un intercambio envuelve quitar el primer catéter y reemplazarlo con un segundo catéter, sin desplazar el alambre guía durante el procedimiento. Si el alambre guía se desplaza, el alambre guía debe ser redirigido a través del cuerpo al área deseada, en un procedimiento difícil y que envuelve tiempo.

En un procedimiento convencional, el médico puede coger el extremo proximal del alambre guía con una mano para inmovilizarlo, y debe llevar a cabo el intercambio del catéter con la otra mano. Este procedimiento es difícil y a menudo origina el desplazamiento del alambre guía. Además, es a menudo necesario mantener en su sitio más de un alambre guía al mismo tiempo. Sostener múltiples alambres guía manualmente es extremadamente difícil cuando se usan métodos y dispositivos convencionales, ya que el cirujano tiene que manualmente sostener los alambres guía en el lugar mientras que al mismo tiempo reemplaza uno o más catéteres. Se requiere a menudo personal adicional para llevar a cabo el procedimiento usando métodos convencionales.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de bloqueo como se define en la reivindicación 1 para mantener un miembro alargado en un lugar seleccionado dentro de un lumen del cuerpo que comprende un cuerpo sustancialmente rígido que incluye una parte de unión adaptada para ser acoplada a una parte distal de un instrumento médico en donde, cuando en una posición operativa, la parte distal del instrumento médico es recibida dentro del lumen del cuerpo y una cabeza angulada es acoplada con el cuerpo sustancialmente rígido, la cabeza angulada está configurada para descansar sobre un puerto de acceso del dispositivo médico cuando la parte de unión se acopla a la parte distal del dispositivo médico en una configuración predeterminada en combinación con una variedad de mecanismos de bloqueo que se extienden desde la cabeza angulada para inmovilizar una sección del miembro alargado en relación al dispositivo médico y un brazo de bloqueo que se extiende desde el dispositivo de bloqueo de forma que, cuando la parte de unión

se acopla con el dispositivo médico, el brazo de bloqueo se extiende entre el puerto de acceso y los mecanismos de bloqueo para guiar el miembro alargado desde el puerto de acceso a los mecanismos de bloqueo a lo largo del camino deseado.

5 La presente invención puede usarse en un método para llevar a cabo un procedimiento médico, que comprende las etapas de insertar un endoscopio dentro de un lumen del cuerpo e insertar un extremo distal de un primer miembro alargado dentro del lumen vía el puerto de acceso de modo que una porción proximal del primer miembro alargado se extienda desde cerca del puerto de acceso, en combinación con las etapas de proporcionar un dispositivo de bloqueo en un extremo distal del endoscopio, inmovilizando una porción del primer miembro alargado en relación al endoscopio
10 encajando un primer mecanismo de bloqueo del dispositivo de bloqueo con el primer miembro alargado y encajando un brazo de bloqueo del dispositivo de bloqueo con el primer miembro alargado para dirigir el primer miembro médico alargado a lo largo de un primer camino predeterminado desde el extremo distal del endoscopio al primer mecanismo de bloqueo.

15

Breve descripción de los dibujos

Fig. 1 es una vista en perspectiva de un catéter según un uso de la presente invención, que tiene parcialmente abierto el lumen del alambre guía;

20

Fig. 2 es una vista en perspectiva fragmentaria del catéter mostrado en la Fig. 1, que muestra una sección transversal a lo largo del plano II;

25

Fig. 3 es una vista de sección transversal del catéter mostrado en la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea III-III;

30

Fig. 4A y 4B son vistas en perspectiva que muestran un ensamblaje de la vaina del endoscopio según una realización de la presente invención;

35

Fig. 5 es una vista en perspectiva que muestra un catéter conectado a un ensamblaje de vaina del endoscopio según la presente invención;

40

Fig. 6 es una vista en perspectiva que muestra un ensamblaje de catéter montado en un endoscopio, según una realización de la presente invención;

45

Fig. 7A muestra una primera vista lateral de un brazo de bloqueo del alambre guía según una realización de la presente invención;

Fig. 7B muestra una vista frontal del brazo de bloqueo de la Fig. 7A;

50

Fig. 7C muestra una segunda vista lateral del brazo de bloqueo de la Fig. 7A;

Fig. 8 es una vista en perspectiva del brazo de bloqueo mostrado en la Fig. 7A;

55

Fig. 9 es una vista fragmentaria en perspectiva que muestra un detalle del brazo de bloqueo montado sobre el endoscopio, según la presente invención;

Fig. 10 es una vista en detalle aumentada que muestra los mecanismos del brazo de bloqueo mostrado en las figuras 7A y 8;

60

Fig. 11 es una vista alzada lateral que muestra un detalle del brazo de bloqueo montado sobre el endoscopio, según la presente invención; y

Fig. 12 es una vista fragmentaria en perspectiva que muestra una realización diferente del brazo de bloqueo montado sobre el endoscopio, según la presente invención.

65

Descripción detallada

La Fig. 1 muestra una realización ejemplarizante de un ensamblaje de catéter 30 según la presente invención para uso en el acceso de regiones deseadas anatómicas a través, por ejemplo, del canal alimentario. La presente invención incorpora características que permiten el rápido intercambio de uno o más catéteres por un único operador. El catéter de la presente invención permite que alambres guía más cortos sean usados, originando procedimientos que requieren menor personal médico, requieren menos tiempo, y son menos costosos.

Adicionalmente, la presente invención es adaptable a una variedad de dispositivos para procedimientos de catéter dentro del canal alimentario o cualquier otro lumen del cuerpo.

ES 2 322 579 T3

El ensamblaje de catéter 30 incluye un ensamblaje de puerto de catéteres 32 y un catéter 34 con un lumen de alambre guía 60 que se extiende a su través. Como se muestra en las figuras 2 y 3 un alambre guía 36 puede insertarse allí. El catéter 34 incluye una caña 38 que tiene un extremo proximal 40, un canal 42, una región de punta distal 44, un extremo distal 46 y varios lúmenes internos descritos en más detalle más tarde. El ensamblaje del puerto de catéteres 32 que está conectado de forma operativa a un extremo proximal 40 de la caña 38 puede preferiblemente configurarse para acoplarse a los aparatos dependientes permitiendo el acceso a uno o más lúmenes dentro de la caña 38. En diferentes realizaciones, más de un lumen de alambre guía 60 pueden proporcionarse en el ensamblaje de catéter 30, para usarse con alambres guía adicionales.

La caña 38 puede preferiblemente ser un miembro tubular generalmente que tiene una forma exterior sustancialmente uniforme en el extremo proximal 40. Como sería comprendido por aquellos expertos en la técnica, el tamaño de la caña 38 puede ajustarse para deslizarse a través del lumen de un endoscopio o a través de un lumen del cuerpo y puede preferiblemente formarse en un procedimiento de extrusión de, por ejemplo material polimérico. En una realización, el material polimérico preferido puede ser politetrafluoroetileno, amida de bloque de poliéter, nilón o una combinación o mezcla de estos. Los catéteres que se contemplan para ser usados con la presente invención incluyen, pero no están limitados a, cánulas, esfinterótomos, aparatos de citología, y aparatos para la búsqueda de piedras y colocación de stent. La caña 38 puede además incluir un estrechamiento distal 48 que la estrecha en la región de la punta distal 44. Como sería entendido por aquellos expertos en la técnica, la región de la punta distal 44 puede incluir marcadores de contraste alto, codificación de color 50 distales y puede ser radiopaca para la visualización fluoroscópica de la región de la punta distal 44 durante los procedimientos del catéter.

El lumen del alambre guía 60 se extiende a través del catéter 34 de un extremo proximal a un extremo distal del mismo con un canal 42 que forma una parte del mismo que se extiende entre un extremo proximal del canal 52 y un extremo distal del canal 54. El canal 42 sirve para contener, pero no necesariamente constreñir, el alambre guía 36 en él. El canal 42 permite la extracción radial del alambre guía 36 desde allí vía una ranura que se extiende entre las paredes del canal 42 y una apertura interior del lumen del alambre guía 60 al exterior del catéter 34. Como se muestra en la figura 2, el canal 42 tiene sustancialmente forma de "U". Sin embargo, el canal 42 puede alternativamente ser de forma sustancialmente como la letra "C" con los lados del canal extendiéndose hacia dentro desde el diámetro máximo hasta cerrar parcialmente la ranura entre las paredes del canal 42. La forma "C" del canal puede aumentar la fuerza total de la caña 38 para resistir la flexión en la dirección de la abertura. Esta fuerza aumentada de la caña 38 puede entonces permitir el uso de una fuerza mayor cuando se empuja el catéter 34 dentro del cuerpo.

En una realización, el canal 42 es suficientemente largo para permitir la eliminación radial sin impedimento del alambre guía 36 desde el canal 42 vía la ranura que se extiende entre las paredes del mismo. Como se muestra en la figura 2, la abertura de la ranura del canal 42 al exterior del catéter 34 puede estar hecha para que sea sustancialmente igual en tamaño o ligeramente más grande que el diámetro de un alambre guía que se va a usar con el catéter 34, como se describe en mayor detalle a continuación. Esta selección de tamaños permite la eliminación deliberada del alambre guía 36 desde el canal 42 mientras que se restringe al alambre guía 36 de caer fuera del lumen de la guía 60. Aunque se reconoce que el extremo proximal 52 del canal puede estar localizado en cualquier localización distal del extremo proximal 40 de la caña 38, el extremo distal del canal 54 se localiza preferiblemente entre 10 y 40 cm desde el extremo distal 46 de la caña del catéter 38. El extremo distal del canal 54 puede más preferiblemente localizarse entre 20 y 30 cm y, más preferiblemente, aproximadamente 25 cm desde el extremo distal 46.

Como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, en la región proximal al extremo proximal 52 del canal, el lumen del alambre guía 60 está completamente sellado desde un exterior del catéter 34. Como se describió anteriormente y se describe más completamente a continuación, la parte del lumen del alambre guía 60 entre los extremos del canal distal y proximal 52, 54, respectivamente, (o sea, el canal 42) está abierta al exterior del catéter 34 vía una ranura. El catéter 34 según esta realización ejemplarizante también incluye lúmenes dependientes 56 y 58 que pueden usarse para una variedad de propósitos médicos. Como entenderían aquellos expertos en la técnica, los lúmenes dependientes 56 y 58 pueden preferiblemente extenderse longitudinalmente entre el extremo proximal 40 y el extremo distal 46 de la caña 38 y pueden usarse, por ejemplo, como lúmenes de inyección para medios de alto contraste para la visualización de una región anatómica deseada. Adicionalmente o alternativamente, los lúmenes dependientes 56 y 58, por ejemplo, pueden usarse o servir como parte de otro dispositivo dependiente, tal como un alambre de corte o globo de recogida, etc.

El lumen del alambre guía 60 preferiblemente se extiende longitudinalmente entre el extremo proximal 40 y el extremo distal 46 de la caña 38, y tiene un tamaño para recibir al alambre guía 36 por deslizamiento en él. En un ejemplo, el alambre guía 36 tiene un diámetro de entre 0,6 mm y 0,9 mm. Como se comprenderá, el lumen del alambre guía 60 puede estar formado íntegramente con la caña del catéter 38, como se muestra en la figura 3 o, alternativamente, puede estar formado como un miembro tubular separado acoplado a la caña del catéter 38. En una realización preferida, el lumen del alambre guía 60 es un miembro tubular que está localizado proximal al extremo distal 46 de la caña 38. Sin embargo, el lumen del alambre guía 60 puede formarse en cualquier otro lugar a lo largo de la caña 38, puede comprender una extensión de la caña 38 acoplada al extremo distal 46 de la misma, o puede recorrer la longitud completa de la caña 38, como sería comprendido por aquellos expertos en la técnica.

En uso, después de que un extremo distal del alambre guía 36 ha sido posicionado en una localización deseada dentro del cuerpo, el médico simplemente inserta un extremo proximal del alambre guía 36 en el lumen del alambre guía 60 vía una abertura en el extremo distal 46 del catéter 34 y desliza el catéter 34 distalmente a lo largo del alambre

guía 36. Durante la maniobra, el médico puede agarrar la porción del alambre guía 36 que se extiende distalmente del extremo distal 46 del catéter 34 para mantener el extremo distal del alambre guía 36 en la posición deseada dentro del cuerpo. Cuando el extremo proximal del alambre guía 36 ha alcanzado el canal abierto 42, el extremo proximal del alambre guía se desvía fuera del lumen del alambre guía 60 a través de la ranura que se extiende entre las paredes del canal 42. El médico puede entonces agarrar el extremo proximal del alambre guía 36 y continuar deslizando el catéter 34 a lo largo del alambre guía 36 hasta que el extremo distal 46 del catéter 34 alcance la localización deseada dentro del cuerpo. Como el alambre guía 36 es recibido dentro del lumen del alambre guía 60 solamente a lo largo de una porción corta de la longitud del catéter 34, aquellos expertos en la técnica comprenderán que el médico puede todo el rato mantener su agarre de una porción expuesta del alambre guía 36 para mantenerlo en posición sin la necesidad de extensores del alambre guía, etc.

Si durante el procedimiento hay que cambiar el catéter 34 por otro catéter como puede requerirse cuando, por ejemplo, se colocan stents múltiples en un paciente, el médico simplemente tira del catéter 34 desde su parte proximal a lo largo del alambre guía 36 mientras que sujeta el extremo proximal del alambre guía 36. Cuando el extremo distal del catéter 34 abandona el cuerpo, el médico puede entonces agarrar la parte del alambre guía 36 que se extiende distalmente del catéter 34 y sacar el catéter 34 completamente del alambre guía 36. El proceso de carga descrito anteriormente puede entonces repetirse con el nuevo catéter. Aquellos expertos en la técnica entenderán que el nuevo catéter puede construirse como se describió anteriormente en relación al catéter 34 o puede construirse según cualquier construcción de catéter conocida. El médico puede también intercambiar el alambre guía 36 mientras que mantiene el catéter 34 en la posición deseada dentro del cuerpo, realizando las siguientes etapas. Primero, mientras que coge el extremo proximal del catéter 34 para mantener el extremo distal 46 del catéter 34 en la posición deseada dentro del cuerpo, el médico tira del alambre guía 36 distalmente fuera del lumen de alambre guía 60 y lo saca del cuerpo. Entonces, el nuevo alambre guía 36 se inserta dentro de lumen del alambre guía que se abre en el extremo proximal del catéter 34 y se alimenta a través del lumen del alambre guía 60, pasado el extremo proximal del canal 52, a través del canal 42 de manera que pase dentro de la parte del lumen del alambre guía 60 que se extiende distalmente del extremo distal del canal 54 y sale por el extremo distal 46 del catéter 34.

Si se necesita más tarde intercambiar el catéter 34 mientras que se mantiene el alambre guía 36 en posición, el médico coge el extremo proximal del alambre guía 36 para mantenerlo en posición y desliza el catéter 34 proximal a lo largo del alambre guía 36 hasta que el extremo proximal del canal 52 está situado fuera del cuerpo. El médico puede entonces agarrar el alambre guía 36 del canal 42 y tirar del extremo proximal del alambre guía 36 distalmente a través de la parte proximal del lumen del alambre guía 60, mientras que mantiene la parte distal del alambre guía 36 estacionaria para mantener la posición del extremo distal del alambre guía 36. Cuando el extremo proximal del alambre guía 36 se ha sacado del lumen del alambre guía 60, el catéter 34 puede entonces sacarse del cuerpo y el alambre guía 36 se desliza fuera del canal 42. Cuando el extremo distal del catéter 34 está fuera del cuerpo, el médico coge la parte del alambre guía 36 que se extiende distalmente del extremo distal 46 del catéter 34 y saca el catéter 34 del alambre guía 36.

El endoscopio y el catéter según la presente invención pueden usarse, por ejemplo, en el tratamiento de patologías del árbol biliar de un paciente. Generalmente, para el tratamiento de patologías del árbol biliar de un paciente se realiza un procedimiento biliar endoscópico. Durante un procedimiento biliar endoscópico, se introduce el endoscopio en la boca de un paciente y se guía a lo largo del canal alimentario del paciente a través del esófago, el estómago, y pasando el esfínter pilórico del estómago dentro del duodeno. Una vez en el duodeno, el endoscopio puede guiarse a una posición en la cual su extremo distal está cerca del área deseada (por ejemplo la papila de Vater). Durante el procedimiento el extremo proximal del endoscopio se extiende y permanece fuera de la boca del paciente, donde es accesible al médico que usa el aparato.

La figura 4A muestra una realización ejemplarizante según la presente invención de un ensamblaje de vaina de endoscopio 110. El ensamblaje de intercambio de vaina de endoscopio 110 puede incluir un ensamblaje de puerto de dos piezas 112, una vaina 114 y un lumen definidor 116. El lumen definidor 116 incluye una ranura 118 que se extiende longitudinalmente a lo largo de su longitud, terminando en un extremo distal 120 del ensamblaje de vaina 110. El ensamblaje de puerto de dos piezas 112 tiene una parte de puerto proximal 122 y una parte de puerto distal 124, que giran axialmente en relación la una a la otra. La parte de puerto proximal 122 tiene una ranura proximal 126 y la parte de puerto distal 124 tiene una ranura distal 128. Cuando la parte de puerto proximal 122 está en la posición "A", como muestra la figura 4A, la ranura 118 está alineada con las ranuras proximales y distales 126 y 128 del puerto. Esto permite que un alambre guía pueda ser deslizado radialmente dentro o fuera del ensamblaje de vaina 110. En la figura 4B, la parte de puerto proximal 122 se muestra en la posición "B", girada en relación a la ranura de puerto distal 128. En esta posición la ranura proximal 126 no está alineada con la ranura distal 128, de manera que el alambre guía no puede sacarse. Como se entendería por aquellos expertos en la técnica, la parte proximal del puerto 122 puede colocarse en la posición "B" cuando el movimiento radial del alambre guía no se desea y volverse a la posición "A" cuando se saca el alambre guía.

La figura 5 muestra una realización ejemplarizante según la presente invención de un ensamblaje de catéter 30 como se muestra en la figura 1, insertado a través de un ensamblaje de vaina 110, como se muestra en la figura 4A. El catéter 34 se inserta a través del ensamblaje de vaina 110, extendiéndose distalmente desde el extremo distal de la vaina 120, con el alambre guía 36 recibido dentro del lumen 60 del alambre guía y pasando a través del canal 42 del mismo al extremo distal de la caña 46. El alambre guía 36 pasa a través de la parte del catéter 34 que está recibida dentro de y enganchada por el ensamblaje de puerto 112. En esta realización, para realizar un intercambio de catéteres

como se describió anteriormente, el médico debe primero girar las partes proximales y distales del puerto, 122, 124 respectivamente, desde la posición cerrada “B” a la posición abierta “A”. Después de esto el médico realiza las mismas etapas descritas anteriormente para realizar el intercambio rápido, excepto que el alambre guía 36 debe sacarse de la ranura 118 después de que se ha sacado del canal 42 de manera que el médico pueda cogerlo.

5 Antes de posicionar el endoscopio dentro del paciente, el ensamblaje de catéter 30 se coloca dentro del alambre guía 36. Específicamente, un extremo distal del alambre guía 36 se inserta en el lumen 60 del alambre guía vía el extremo distal del canal 54 y se pasa a través de éste al extremo distal del catéter 46. El alambre guía 36 puede colocarse dentro del lumen del alambre guía 60 a través del canal 42 del catéter 34, y adicionalmente al extremo distal 10 46. Desde allí, el alambre guía 36 se avanza a través del endoscopio y se extiende desde el extremo distal del mismo para ser avanzado a través del lumen del cuerpo del paciente al área deseada, por ejemplo usando fluoroscopia para guiar el alambre guía. Una vez que el alambre guía 36 se ha posicionado en el área deseada, el ensamblaje de catéter 30 se inserta dentro del endoscopio y se avanza a través de él a lo largo del alambre guía 36 hasta que el extremo distal 15 46 del catéter 34 se extiende distalmente más allá del extremo distal del endoscopio. El catéter 34 se avanza entonces más distalmente a lo largo del alambre guía 36 hasta que el extremo distal 46 del catéter 34 está en la posición deseada dentro del cuerpo del paciente.

Una vez que el extremo distal 46 del catéter 34 se ha posicionado en el área deseada, pueden realizarse los procedimientos médicos usando el catéter 34. Por ejemplo, puede inyectarse medio de contraste tal como tintes radio opacos a través de los lúmenes dependientes 56 o 58 dentro del conducto biliar común para visualización del conducto. Después 20 de que se hayan completado los procedimientos de catéter deseados, el ensamblaje de catéter 30 puede intercambiarse o eliminarse del endoscopio, dejando el alambre guía 36 en posición para otros procedimientos de alambre guía que puedan llevarse a cabo como se ha descrito anteriormente.

25 Específicamente, para eliminar el catéter 34 del endoscopio cuando se usa un catéter 34 según la realización ejemplarizante descrita, se coge un extremo proximal del alambre guía 36 para prevenir el movimiento longitudinal del mismo mientras que el catéter 34 se va recuperando a través del endoscopio. La recuperación del catéter 34 mientras que se deja el alambre guía 36 en posición dentro del paciente es posible porque el alambre guía 36 está recibido dentro del catéter 34 sólo en la corta distancia entre el extremo distal del canal 54 y el extremo distal del catéter 46. El alambre 30 guía 36 está así contenido dentro del catéter 34 sólo a lo largo de esta corta longitud, y un alambre guía 36 de longitud doble a la del catéter 34 no se requiere para facilitar los intercambios de catéter. Así un único operador puede usar una mano para coger la parte del alambre guía 36 que se extiende próximamente desde el catéter 34, mientras conduce el catéter 34 cerca del lumen del cuerpo con la otra mano. Cuando el extremo distal 46 del catéter 34 se saca del cuerpo, el operador puede coger la parte del alambre guía 36 que se extiende distalmente del extremo distal 46 del catéter 34 35 y sacar el catéter 34 completamente del alambre guía 36. La parte accesible del alambre guía 36 entonces se sujeta por el operador, mientras que se va sacando la parte que queda del catéter 34 completamente sobre el alambre guía 36. Por ejemplo, este procedimiento puede llevarse a cabo usando un catéter de Rapid Exchange[®] fabricado por Boston Scientific Corporation. Según realizaciones de la presente invención, la sujeción del alambre guía 36 está ayudada por un aparato de bloqueo del alambre guía 200, que mantiene el alambre guía 36 en su sitio y deja las manos del operador 40 libres para otras tareas.

Por ejemplo, si un stent (no mostrado) que tiene un diámetro externo mayor que el que pueda acomodarse por la vaina tiene que avanzar sobre el alambre guía 36, puede que haya que cambiar el ensamblaje de vaina 110. Alternativamente, puede ser también necesario cambiar ambos, el ensamblaje de vaina 110 y el ensamblaje de catéter 30 al mismo tiempo. En ambos casos un único operador es capaz de acceder a una porción del alambre guía 36 entre el extremo distal 46 del catéter 34 y el extremo proximal del endoscopio 150, y mantener esa porción del alambre guía 45 36 en su sitio mientras que el ensamblaje de catéter 30 es totalmente eliminado o separado del alambre guía 36. Como se describe a continuación, puede emplearse un aparato de bloqueo del alambre guía 200 para bloquear en su sitio una sección del alambre guía 36, de manera que el operador esté libre para manejar los stents, el catéter 34 y el ensamblaje de vaina 110 sin desplazar el alambre guía 36 de la región deseada en el cuerpo del paciente. 50

Las figuras 7A-7C y 8 muestran un aparato para bloquear el alambre guía 200 según la presente invención. Se proporciona una parte de unión 202 en un extremo del aparato de bloqueo 200, de manera que pueda conectarse de forma segura a un tubo médico tal como un endoscopio 150. La parte de unión 202 puede tener formas diferentes, siempre que proporcione una unión segura al endoscopio 150. Por ejemplo, la realización ejemplarizante mostrada 55 incluye una parte de unión 202 que es semicircular y se adapta para encajar parcialmente alrededor del barril del endoscopio 150. Como se entenderá por aquellos expertos en la técnica, el diámetro de la parte de unión curva 202 se selecciona para emparejar sustancialmente con el del endoscopio 150 que se usa. Pueden proporcionarse versiones diferentes del aparato de bloqueo 200, de tamaños adaptados para encajar con distintos endoscopios como se entendería 60 por aquellos expertos en la técnica. Alternativamente, la parte de unión 202 puede estar separada del resto del aparato de bloqueo 200, de manera que una parte de unión de tamaño apropiado 202 pueda usarse junto con los componentes comunes del aparato de bloqueo 200 para ensamblar un aparato de bloqueo 200 adaptado a un endoscopio específico 150.

65 La parte de unión 202 puede diseñarse para permitir algún movimiento relativo del aparato de bloqueo 200 en relación al barril del endoscopio 150. Esto permite al médico ajustar con exactitud la posición y orientación del aparato de bloqueo 200 del alambre guía después de que se ha montado preliminarmente en el endoscopio 150. Como se describirá a continuación, la orientación específica del aparato de bloqueo 200 en relación al puerto de

acceso 190 del endoscopio 150 se optimiza para proporcionar la mejor actuación. Después de que se haya colocado el aparato de bloqueo 200 en la orientación correcta, puede inmovilizarse en relación al endoscopio 150, por ejemplo, apretando una correa alrededor del barril del endoscopio y asegurándola con un pasador 204. De esta manera, pueden hacerse pequeños ajustes en la posición del aparato de bloqueo 200, que después se contiene para prevenir cualquier movimiento adicional del mismo. El aparato de bloqueo 200 puede estar unido al endoscopio 150 tanto de forma externa, como se muestra, o de forma interna, y alternativamente puede estar formado como una parte integral del endoscopio 150.

En la parte opuesta a la parte de unión 202, el aparato de bloqueo 200 mostrado en las figuras 7 y 8 incluye una cabeza angulada 206 que se usa para inmovilizar el alambre guía 36 a ella. La cabeza angulada 206 puede formarse preferiblemente al final de un cuerpo sustancialmente rígido 208, que se extiende desde la parte de unión 202. El cuerpo rígido 208 tiene una longitud y forma que puede variar según el tipo de endoscopio 150 usado en el procedimiento. Según la invención, el cuerpo rígido 208 tiene una forma tal que coloca la cabeza angulada 206 cerca de la abertura del puerto de acceso 190, sustancialmente adyacente al centro de un canal de biopsia del endoscopio 150. Como se muestra en la figura 9, la longitud del cuerpo 208 es suficiente para alcanzar el puerto de acceso 190, y depende en gran manera del lugar preciso donde la parte de unión 202 se conecta con el endoscopio 150, y en cómo de lejos el puerto de acceso 190 se extiende desde el cuerpo del endoscopio. Según esto, pueden proporcionarse distintos diseños del cuerpo rígido 208 para que encajen con distintos endoscopios. El aparato de bloqueo 200 puede fabricarse de metal o de materiales poliméricos que posean suficiente rigidez para prevenir movimientos no deseados de la cabeza angulada 206 durante el uso. Por ejemplo, pueden usarse polímeros termoplásticos, polímeros termoestables u otras composiciones para formar el aparato de bloqueo 200. En una realización, se une una cápsula de biopsia a la abertura del puerto de acceso 190, para prevenir la contaminación por materiales extraños y prevenir el derrame de fluidos corporales desde el puerto. En ese caso, el aparato de bloqueo 200 tiene un tamaño que tiene en cuenta las dimensiones de la cápsula de biopsia 192.

La cabeza angulada 206 incluye muchos mecanismos diseñados para ayudar al médico a inmovilizar dispositivos médicos alargados, tales como alambres guía 36, que salen del endoscopio 150 a través del puerto de acceso 190. En particular, se forman múltiples mecanismos de bloqueo 210 en la cabeza angulada 206. En la realización ejemplarizante mostrada, se muestran dos mecanismos de bloqueo 210, cada uno de los cuales es capaz independientemente de inmovilizar una sección del alambre guía 36. Se entenderá por aquellos expertos en la técnica que pueden incluirse mecanismos de bloqueo adicionales, de manera que dos alambres guías puedan bloquearse en su sitio. El número de mecanismos de bloqueo 210 actualmente presentes en un aparato de bloqueo dado 200 puede variar dependiendo de la aplicación que se trate, y de la cantidad de espacio que haya en la cabeza angulada 206. Alternativamente, los mecanismos de bloqueo 210 pueden ser diseñados para inmovilizar otros tipos de dispositivos médicos alargados. Por ejemplo, una sección de un catéter puede bloquearse en su sitio de la misma manera, de manera que un médico pueda cambiar un alambre guía sin desplazar el catéter de su lugar deseado. Como se describió anteriormente, otros elementos usados en procedimientos endoscópicos pueden ser intercambiados de la misma manera, tal como, por ejemplo, el ensamblaje de vaina 110.

Como se muestra en la figura 10, los mecanismos de bloqueo 210 operan manteniendo por fricción una sección de un alambre guía 36 en su sitio. Por ejemplo, pueden usarse dos ranuras en forma de J 212, 214 para este propósito. Las ranuras en forma de J 212, 214 ejemplarizantes se forman con ranuras de entrada 216, 218 y ranuras de bloqueo 220, 222. Durante el uso, una sección del alambre guía 36 se inserta en la ranura en forma de J 212 por medio de la ranura de entrada 216, y después es empujada por el médico dentro de la ranura de bloqueo 220 para ser inmovilizada allí. En un ejemplo, la ranura de entrada 216 es suficientemente grande para permitir el movimiento libre de la sección del alambre guía 36, mientras que la ranura de bloqueo 220 se estrecha a un tamaño menor que la sección del alambre guía 36 que se va a inmovilizar, de manera que cuando el alambre guía 36 se fuerza allí dentro está fijo en su sitio por fricción de las paredes de la ranura de bloqueo 220. Puede usarse un proceso análogo para bloquear una segunda sección de un alambre guía 36 en la ranura en forma de J 214. El propósito de las ranuras de entrada 212, 214 es separar los alambres guía múltiples 36, de manera que cada uno pueda ser inmovilizado así como liberado por los mecanismos de bloqueo 210 independientemente uno de otro. De esta manera el médico tiene gran flexibilidad para llevar a cabo el procedimiento.

Será aparente para aquellos expertos en la técnica que pueden emplearse otros mecanismos diferentes para inmovilizar secciones del alambre guía 36 en los mecanismos de bloqueo 210. Por ejemplo, pueden usarse aspectos mecánicos que puedan doblar, comprimir, enrocar, pinzar o bloquear el alambre guía 36. Las ranuras en forma de J descritas anteriormente son simplemente un ejemplo de un mecanismo sencillo y seguro para bloquear eficazmente una sección de un alambre guía 36 de manera que las manos del médico estén libres para llevar a cabo otras funciones, tales como intercambiar un catéter asociado con el alambre guía 36. Como se muestra en la figura 10, los mecanismos de bloqueo 210 no tienen que ser idénticos, y cada uno puede optimizarse para inmovilizar un tamaño y tipo específico de dispositivo médico alargado. Por ejemplo, la ranura en forma de J 212 puede ser más grande que la ranura 214, para acomodar un alambre guía 36 más grande o un catéter 34 más grande. Pueden también mezclarse diferentes tipos de mecanismos de bloqueo 210, por ejemplo puede combinarse un elemento de fricción tal como la ranura en forma de J 212 con otro tipo de artículo de bloqueo mecánico, sin abandonar el alcance de la presente invención.

La cabeza angulada 206 está diseñada para posicionar el aparato de bloqueo 210 formado sobre ella en una orientación preferida en relación al puerto de acceso 190, y consecuentemente en relación a los alambres guía 36 que salen del endoscopio 150 a través suyo. Como puede verse en las figuras 9 y 11, la cabeza angulada 206 tiene una primera parte 230 que se extiende hacia la apertura del puerto de acceso 190. Si se instala una cápsula de biopsia 192, esta

primera parte 230 está diseñada para dirigir a los mecanismos de bloqueo 210 sustancialmente sobre la apertura del canal de biopsia, de manera que pueda ponerse a los alambres guía 36 fácilmente en contacto con los mecanismos de bloqueo 210 sin manipulación excesiva. Como se describió anteriormente, el tamaño específico y la orientación de la primera parte 230 depende del tamaño y forma del endoscopio que se usa para el procedimiento. Como se muestra en la figura 9, la cabeza angulada 206 puede también incluir una protuberancia 234, que se usa para ayudar a obtener la alineación correcta de los mecanismos de bloqueo 210 de manera que descansen sobre el puerto de acceso 190. Puesto que, en ciertas configuraciones, el aparato de bloqueo 200 puede ser deslizable longitudinalmente sobre el endoscopio 150 para dejar que el médico ajuste finalmente su posición, la protuberancia 234 puede diseñarse para que esté contigua a la cápsula de biopsia 192 cuando se alcanza la posición longitudinal correcta.

La cabeza angulada 206 incluye una segunda parte 232 que se extiende hacia afuera de la apertura del puerto de acceso 190, en un ángulo pequeño en relación al eje longitudinal de esta apertura. En la realización ejemplarizante, los mecanismos de bloqueo 210 se forman sobre la segunda parte 232, cuya orientación se selecciona para minimizar la curvatura de los alambres guías 36 cuando se extienden desde el puerto de acceso 190 a los mecanismos de bloqueo 210. Una consideración adicional que afecta la selección de la orientación angular de la segunda parte 232 es permitir al médico visualizar fácilmente los mecanismos de bloqueo 210 durante el procedimiento. Cuanto más se separa la cabeza angulada 206 del eje longitudinal, es más fácil para el médico visualizar los mecanismos de bloqueo 210. Esto es necesario para que los alambres guías 36 puedan ser fácilmente insertados e inmovilizados en los mecanismos de bloqueo 210 sin distraer al médico de otras tareas. El ángulo al que la cabeza angulada 206 se desvía del eje longitudinal del puerto de acceso 190 se selecciona así principalmente como un compromiso para satisfacer los dos requerimientos de un radio grande de inclinación para los alambres guías 36 y proporcionar al médico una buena vista de los mecanismos de bloqueo 210. Además la cabeza angulada 206 se orienta de manera que no interfiera con el movimiento de los alambres guía 36 cuando no están bloqueados en su sitio.

En la realización ejemplarizante, se proporciona un brazo de bloqueo 250 que se extiende desde la cabeza angulada 206. El brazo de bloqueo 250 se usa para controlar adicionalmente la inclinación de los alambres guía 36 cuando se extienden desde el puerto de acceso 190 (o la cápsula de biopsia 192) a los mecanismos de bloqueo 210. El brazo de bloqueo 250 por ejemplo se extiende paralelo a la superficie de la cabeza angulada 206, y forma allí una ranura. Los alambres guía 36 pueden insertarse en un rendija definida por el brazo de bloqueo 250, y pueden insertarse en los mecanismos de bloqueo 210. El brazo de bloqueo 250 mantiene los alambres guía 36 sustancialmente paralelos a la cabeza angulada 206, de manera que no se inclinen excesivamente. El mantener los alambres guía 36 sustancialmente derechos es beneficioso, puesto que así se retiene la mayor cantidad de fuerza de columna para los alambres guía 36. Si se permitiera que los alambres guía 36 se inclinaran excesivamente, se reduciría su fuerza de columna, haciéndoles más susceptibles al desplazamiento durante el procedimiento de intercambio. Además prevenir que los alambres guía 36 se inclinen facilita la separación del catéter 34 del alambre guía 36. Como será aparente para aquellos expertos en la técnica, el brazo de bloqueo 250 puede extenderse desde otra parte del aparato de bloqueo 200 y no tiene que ser una parte integral de la cabeza angulada 206.

Durante una operación endoscópica, un alambre guía 36 puede por ejemplo salir de la cápsula de biopsia 192, y extenderse hacia afuera del endoscopio 150 en una posición "A" no restringida como se muestra en la figura 11, para ser usado para dirigir un catéter u otro dispositivo médico a un lugar deseado dentro del cuerpo de un paciente. Como se entendería por aquellos expertos en la técnica, pueden ser utilizados dos o más combinaciones de catéteres y alambres guía con el mismo endoscopio durante un procedimiento único. Si el médico desea reemplazar uno o más catéteres 34 sin desplazar el alambre guía correspondiente 36, el dispositivo de bloqueo 200 puede usarse para inmovilizar una parte del alambre guía 36, de manera que no sea desplazado cuando el catéter 34 se saque y se introduzca un nuevo catéter 34 a través del endoscopio 150. El uso del aparato de bloqueo 200 libera al médico de tener que sostener manualmente el alambre guía 36 en su sitio mientras que manipula los catéteres viejos y nuevos. Moviéndolo el alambre guía 36 a la posición "B", encajado con el mecanismo de bloqueo 210, el médico puede fácilmente intercambiar el catéter asociado con ese alambre guía 36.

Una vez que el dispositivo de bloqueo 200 está en posición en el endoscopio 150, el cuerpo rígido 208 del dispositivo de bloqueo 200 se coloca en el mismo nivel que el lado del puerto de acceso 190 y la protuberancia 234 se mueve para estar contiguo con la parte de arriba de la cápsula de biopsia 192. El alambre guía 36 puede entonces bloquearse en su sitio. El alambre guía 36 se muestra en la posición fija "B", con una parte del mismo mantenida en la rendija formada por el brazo de bloqueo 250 y la superficie de la cabeza angulada 206, y una sección inmovilizada en las ranuras en forma de J 212, 214. Las ranuras 212, 214 están alineadas en relación a la cápsula de biopsia 192 de manera que los alambres guía 36 no se inclinen excesivamente. El brazo de bloqueo 250 controla además la posición de los alambres guía 36, para prevenir que se inclinen cuando se insertan por el médico en las ranuras 212, 214. Debido a la orientación de la cabeza angulada 206, el médico puede fácilmente ver las ranuras 212, 214 mientras que realiza el procedimiento, y puede mover fácilmente los alambres guía 36 desde la posición "libre" mostrada como posición "A" a la posición bloqueada mostrada como posición "B". Como se describió anteriormente, la forma estrechada del brazo de bloqueo 250 y la presencia de mecanismos de bloqueo múltiples 210 permite al médico bloquear independientemente y liberar cada uno de los alambres guía 36, e independientemente llevar a cabo el intercambio de catéteres asociado con cada uno de esos alambres guía.

La figura 12 muestra una realización diferente ejemplarizante de un dispositivo de bloqueo 200 según la presente invención. Esta realización incluye una cabeza angulada 300 con dos ranuras de bloqueo 302 que comparten una ranura común de entrada 304. La posición y orientación de la cabeza angulada 300 preferiblemente se adhiere a las mismas

ES 2 322 579 T3

consideraciones que se describieron en relación a las figuras 9-11. Sin embargo la forma de la ranura de bloqueo 302 es diferente. Para bloquear los alambres guía 36 en su sitio, el médico inserta cada uno de estos alambres guía 36 en la ranura de entrada 304, y después empuja cada alambre guía 36 en una de las ranuras de bloqueo correspondiente 302, de manera que mantenga cada alambre guía 36 en su sitio por fricción dentro de una de las ranuras de bloqueo 302 respectiva. El brazo de bloqueo 250 mantiene el mismo propósito de prevenir la inclinación excesiva de los alambres guía 36, y de dirigir los alambres guía 36 hacia las ranuras de bloqueo 302 haciendo el aparato más fácil de usar.

Se ha descrito la presente invención en relación a realizaciones ejemplarizantes específicas. Aquellos expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse cambios en los detalles de diseño de estas realizaciones, particularmente en cuestiones de forma, tamaño, material y el arreglo de las partes varias. Por ejemplo pueden proporcionarse mecanismos de bloqueo adicionales, y pueden usarse diferentes tipos de endoscopios y catéteres útiles en varios procedimientos. Según esto, pueden hacerse varias modificaciones y cambios a las realizaciones sin abandonar el alcance más amplio de la invención como se expresa en las reivindicaciones a continuación. Las especificaciones y dibujos deben por lo tanto considerarse como ilustrativas más que en un sentido restrictivo.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un ensamblaje que comprende un endoscopio (150) que tiene un puerto de acceso (190), un miembro alargado (36) que se extiende a través del puerto de acceso (190) y un dispositivo de bloqueo (200) acoplado al endoscopio para mantener al miembro alargado en un lugar seleccionado dentro de un lumen del cuerpo en relación al endoscopio (150), el dispositivo de bloqueo (200) comprende:

10 un cuerpo sustancialmente rígido (208) que incluye una parte de unión (202) adaptada para ser acoplada al endoscopio (150) en donde, cuando en una posición operativa, la parte distal del endoscopio (150) es recibida dentro del lumen del cuerpo;

15 una cabeza angulada (206) acoplada con el cuerpo sustancialmente rígido (208), la cabeza angulada (206) está configurada para descansar sobre el puerto de acceso (190) del endoscopio (150) cuando la parte de unión (202) se acopla al endoscopio (150) en una configuración predeterminada;

una variedad de mecanismos de bloqueo (210) que se extienden desde la cabeza angulada (206) para inmovilizar una sección del miembro alargado en relación al endoscopio (150); y

20 un brazo de bloqueo (250) que se extiende desde el dispositivo de bloqueo (200) de forma que, cuando la parte de unión (202) se acopla al endoscopio (150), el brazo de bloqueo (250) se extiende entre el puerto de acceso (190) y los mecanismos de bloqueo (210) para guiar el miembro alargado desde el puerto de acceso (190) a los mecanismos de bloqueo (210) a lo largo de un camino deseado.

25 2. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde el brazo de bloqueo (250) se extiende desde la cabeza angulada (206).

30 3. El ensamblaje según la reivindicación 2, en donde la cabeza angulada (206) se configura para posicionar el brazo de bloqueo (250) de manera que se forme una rendija entre el brazo de bloqueo y la cabeza angulada que descansa sobre el puerto de acceso (190).

4. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde el brazo de bloqueo (250) se adapta para prevenir la inclinación del miembro alargado entre el puerto de acceso (190) y los mecanismos de bloqueo (210).

35 5. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde los mecanismos de bloqueo (210) incluyen superficies de agarre que inmovilizan por fricción una parte del miembro alargado aquí recibido.

40 6. El ensamblaje según la reivindicación 5, en donde las superficies de agarre se forman a lo largo de los lados de las ranuras que se estrechan con un mínimo de anchura, cada una de las ranuras es menor que el diámetro de una parte del miembro alargado que se va a inmovilizar allí.

7. El ensamblaje según la reivindicación 6, en donde las ranuras comprenden una ranura de entrada (216, 218) y una ranura de bloqueo (220, 222) dispuestas en forma de "J".

45 8. El ensamblaje según la reivindicación 7, en donde el brazo de bloqueo (250) está orientado para retener una parte del miembro alargado en una posición sustancialmente paralela a la cabeza angulada (206).

9. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde cada uno de los mecanismos de bloqueo (210) está adaptado para retener independientemente a al menos un miembro alargado.

50 10. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde los mecanismos de bloqueo (210) comprenden elementos mecánicos que aplican al menos una de fuerzas de tipo compresión, doblado y pinzado al miembro alargado.

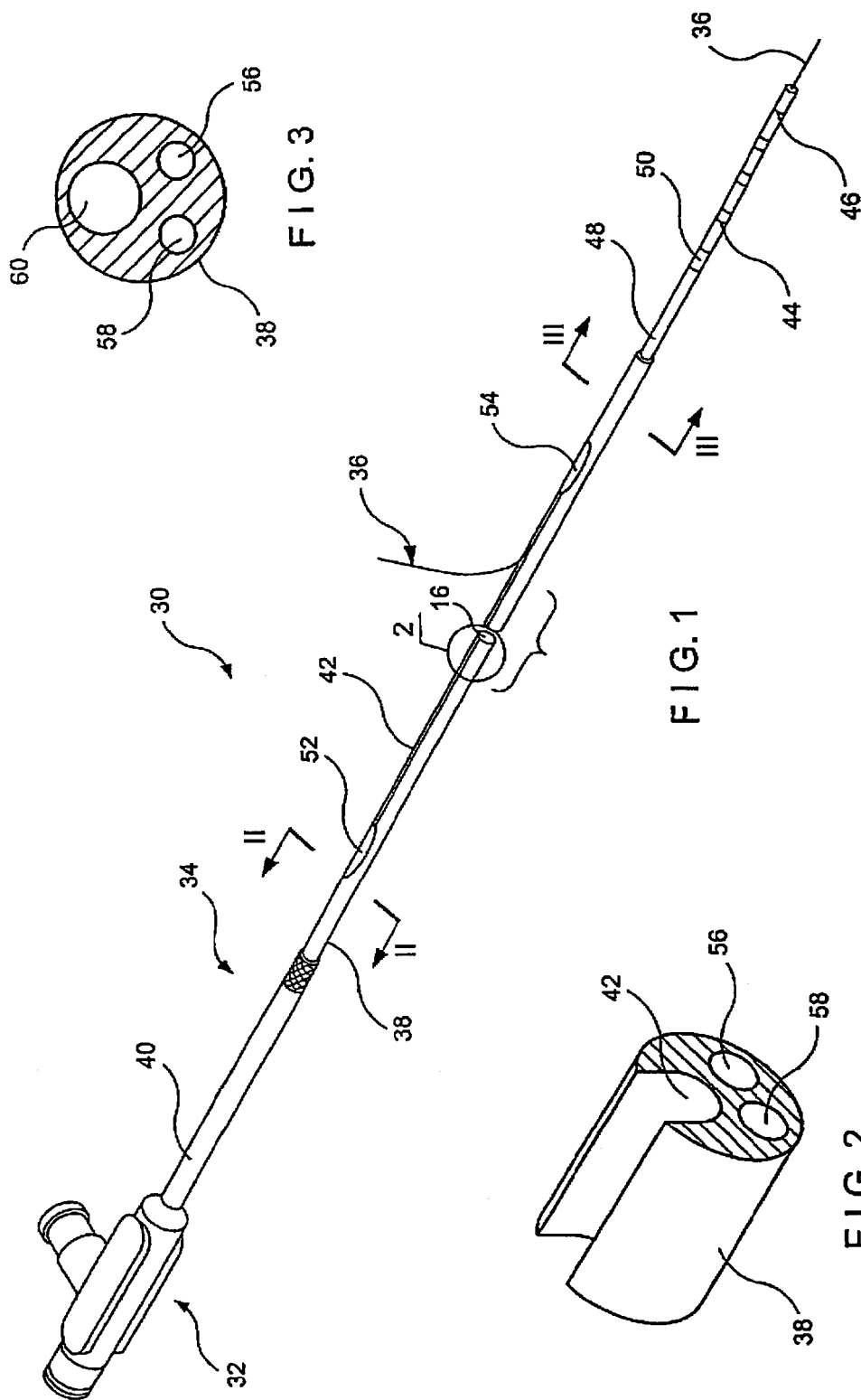
11. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde el brazo de bloqueo (250) se estrecha para permitir movimiento limitado independiente de dos miembros alargados simultáneamente.

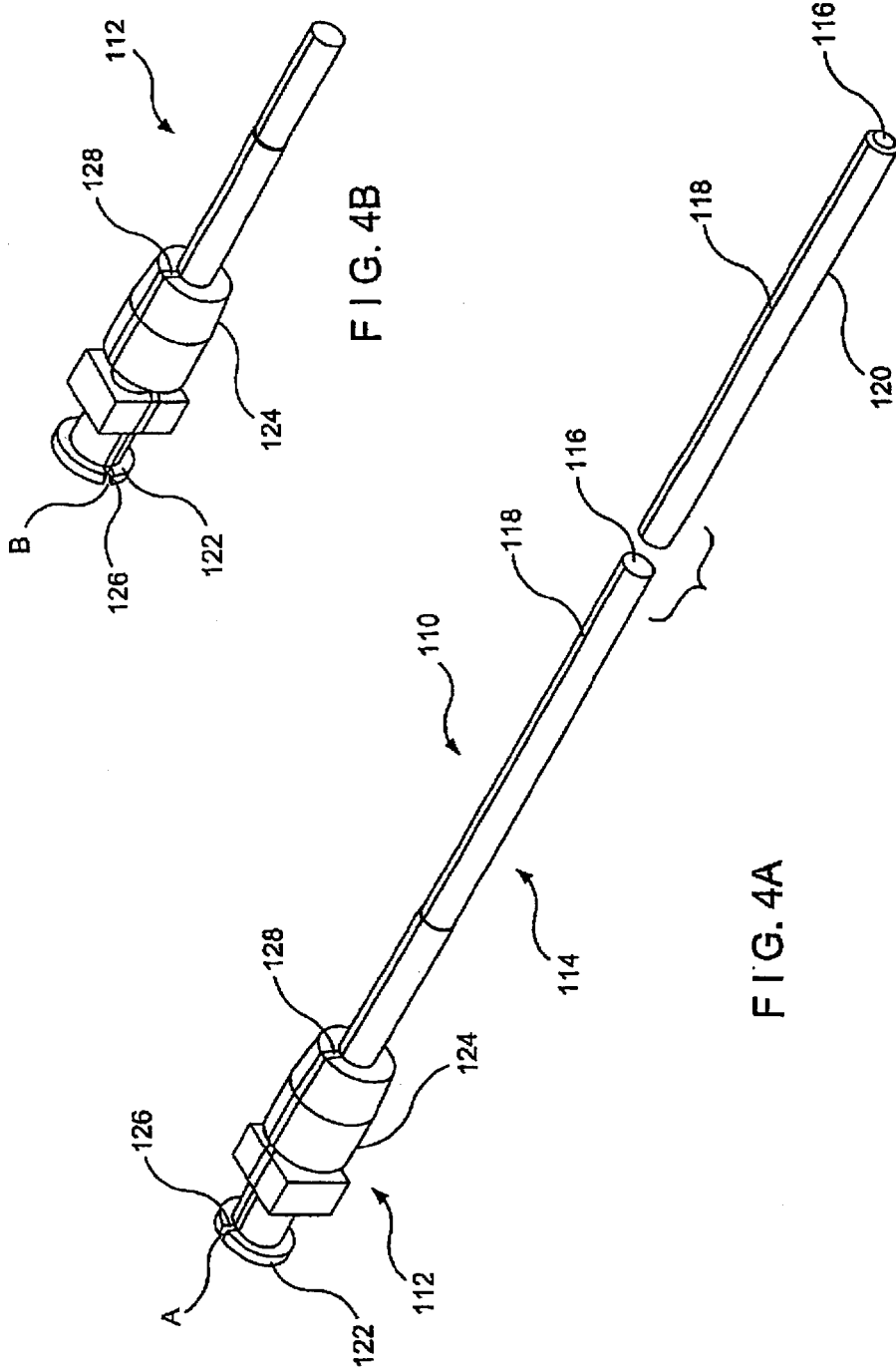
55 12. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde la cabeza angulada (206) incluye una posición con una protuberancia que se extiende desde la misma para indicar un posicionamiento correcto de la misma en relación al puerto de acceso (190).

60 13. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde la cabeza angulada (206) se extiende hasta una posición que descansa sustancialmente sobre el puerto de acceso (190), para minimizar la inclinación del miembro alargado entre el puerto de acceso y los mecanismos de bloqueo (210).

14. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde el miembro alargado es un alambre guía.

65 15. El ensamblaje según la reivindicación 1, que comprende además un ensamblaje de vaina de endoscopio que recibe de forma deslizable en su interior un catéter, el ensamblaje de vaina de endoscopio tiene un tamaño que permite que se inserte a través del puerto de acceso y dentro de un canal de trabajo del endoscopio.





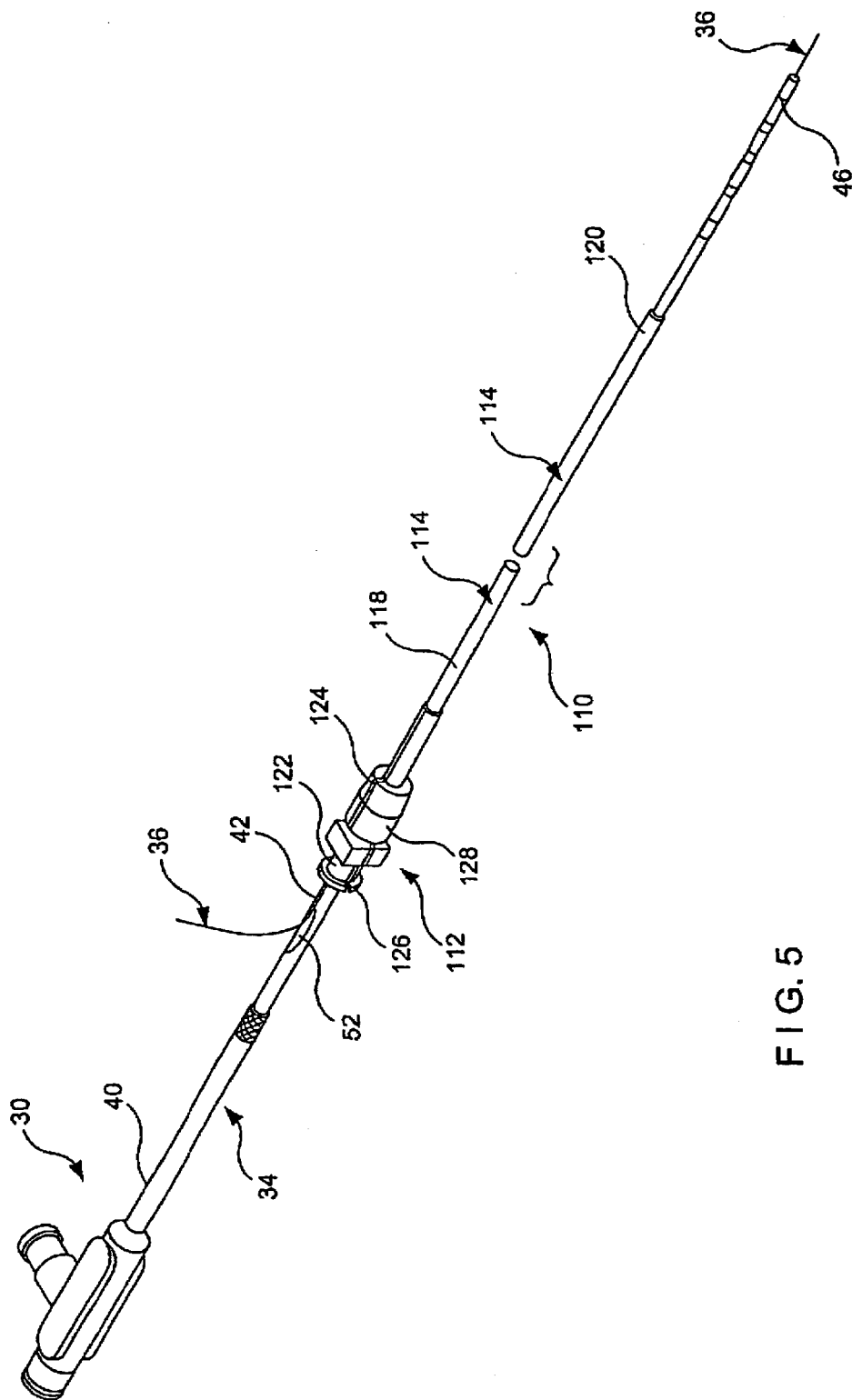


FIG. 5

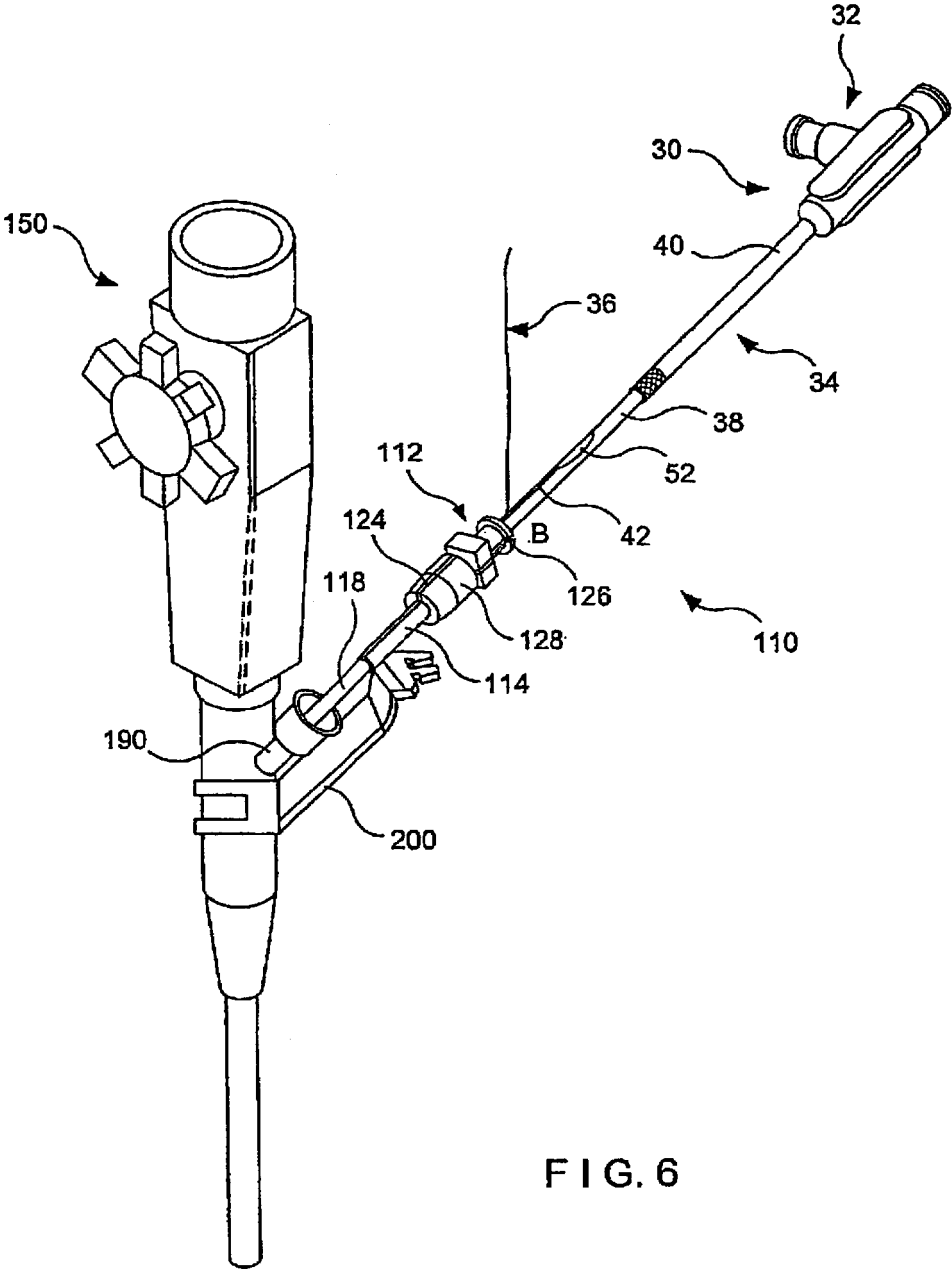


FIG. 6

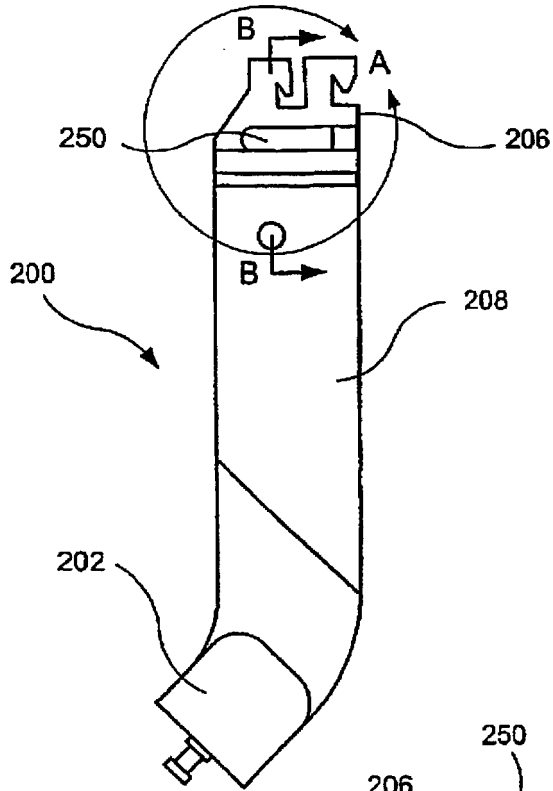


FIG. 7a

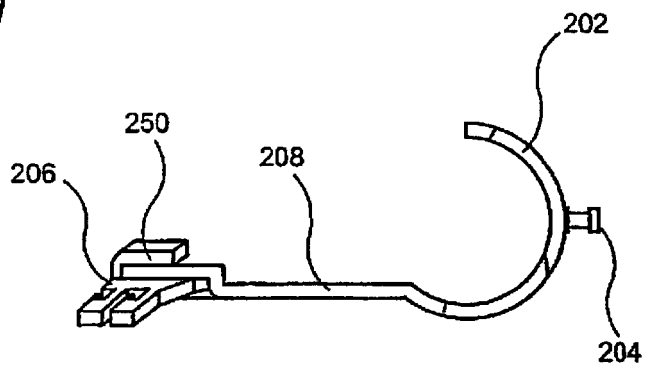


FIG. 7b

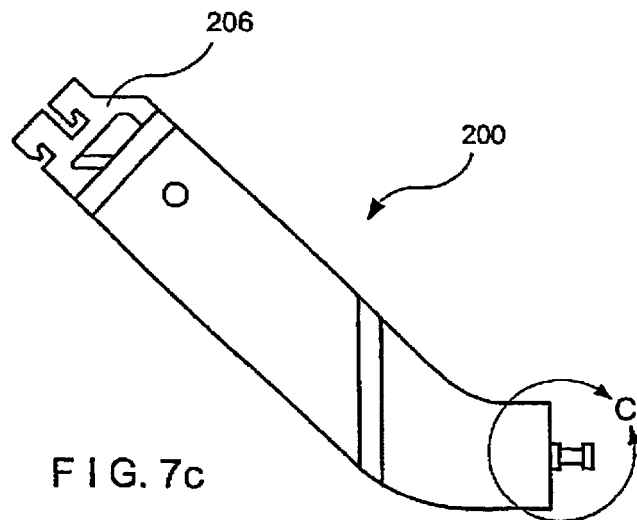


FIG. 7c

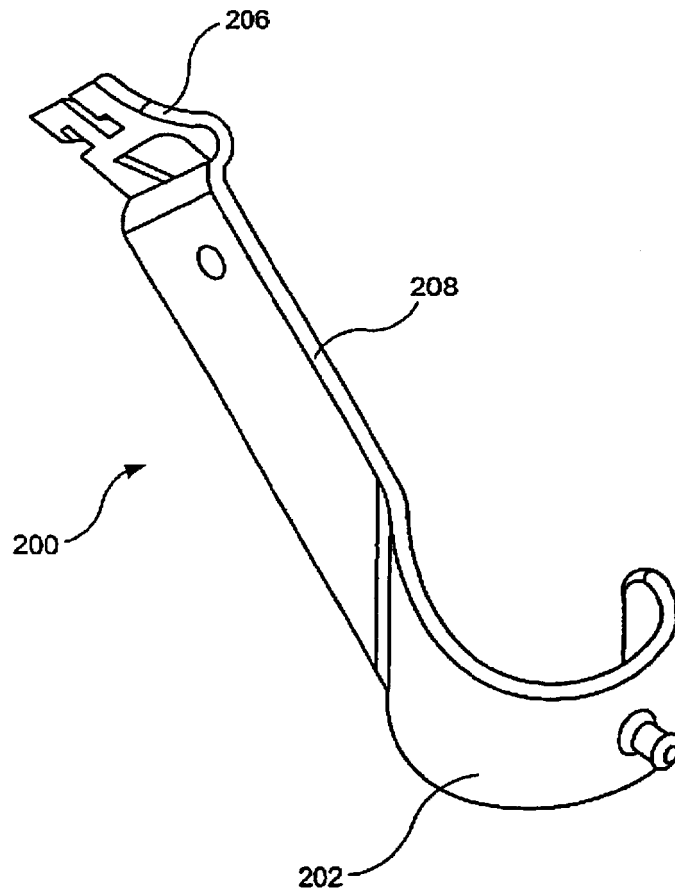


FIG. 8

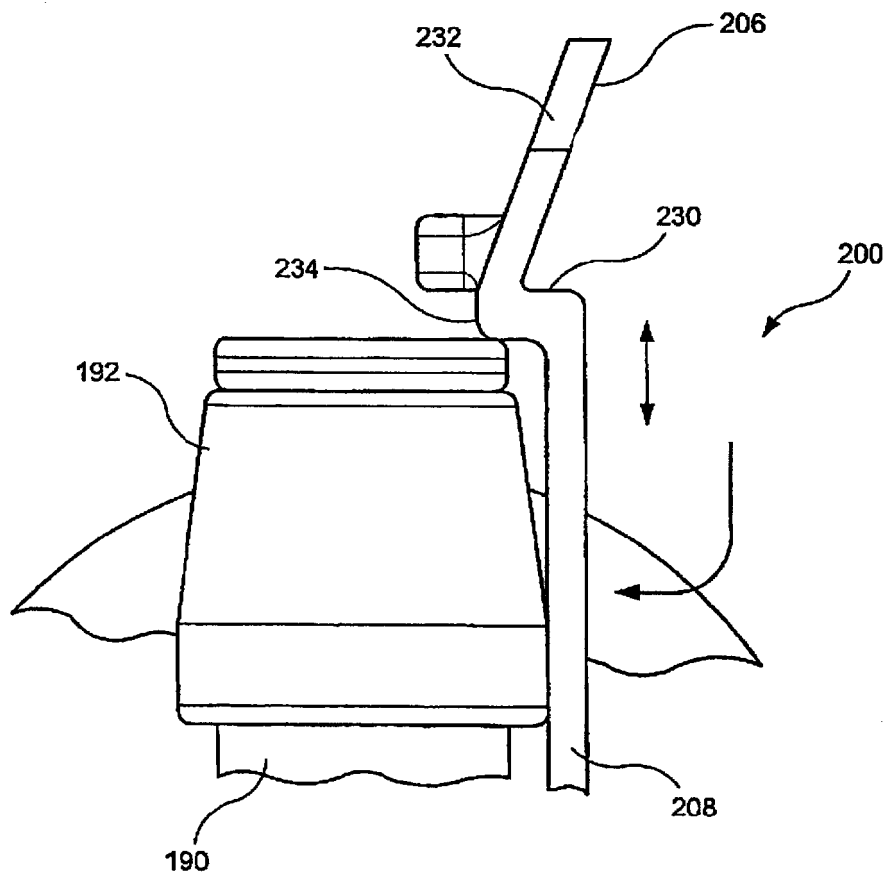


FIG. 9

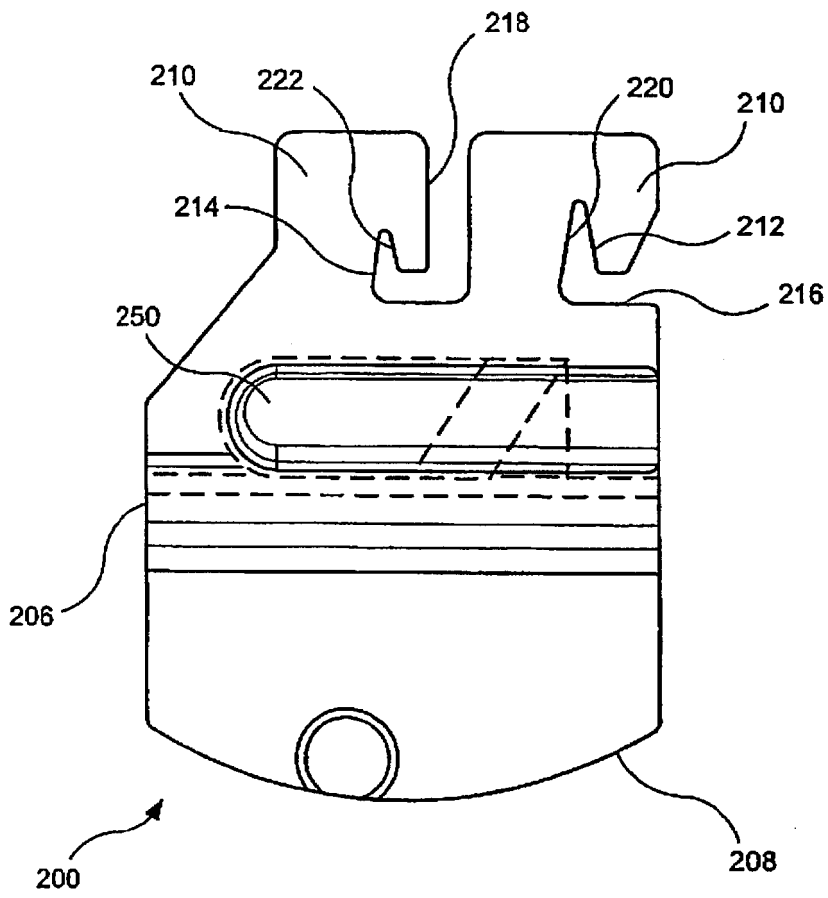


FIG. 10

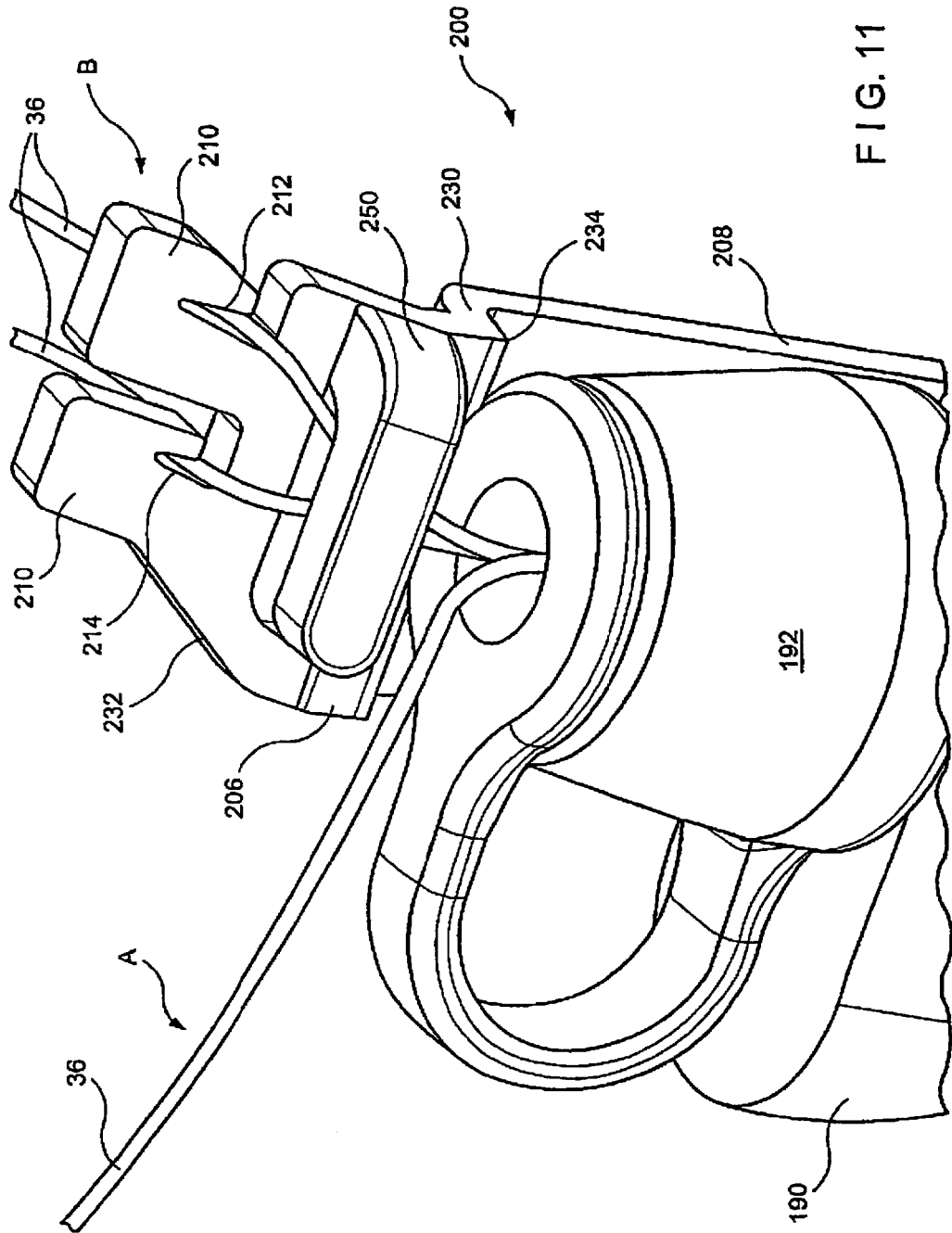


FIG. 11

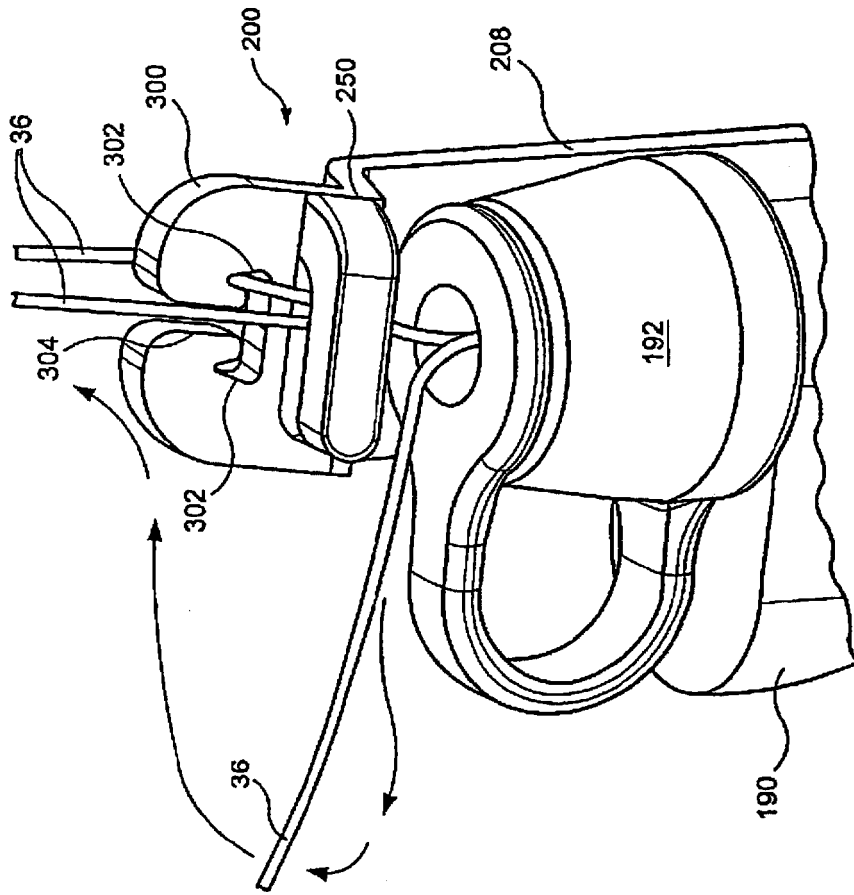


FIG. 12