

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 282**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/015** (2006.01)  
**A61B 1/018** (2006.01)  
**A61B 1/303** (2006.01)  
**A61B 1/32** (2006.01)  
**A61B 5/03** (2006.01)  
**A61B 1/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2020** **PCT/IB2020/053647**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2020** **WO20212923**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2020** **E 20728549 (5)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 3955797**

54 Título: **Espéculo de aire**

30 Prioridad:

**18.04.2019 US 201962835532 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.08.2024**

73 Titular/es:

**IVY NEXT LTD. (100.0%)**  
**Yedid Hacholot 3, POB 3571, Caesarea Industrial**  
**Park**  
**3079528 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**SHACHRUR, SEFI**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 977 282 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

Espéculo de aire

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a espéculos vaginales y, en concreto, a un espéculo vaginal que utiliza aire presurizado para sustentar un conducto a través de la vagina, por ejemplo, para acceder al cuello uterino o a otra parte de la anatomía.

## 10 Antecedentes de la invención

Los espéculos vaginales brindan acceso a la vagina y al cuello uterino para realizar exploraciones físicas y para introducir instrumentos quirúrgicos, como por ejemplo, para recopilar muestras de tejido o para introducir medicamentos.

En la técnica anterior ya se han utilizado espéculos vaginales inflables para examinar la vagina y el cuello uterino. No obstante, estos espéculos inflables requieren sellar el tabique contra las paredes vaginales, como por ejemplo, con un tabique o tapón hermético al agua o al aire colocado en el extremo distal del espéculo. Este sello está pensado para impedir el flujo de fluido (agua o aire) que provenga de la vagina y, al mismo tiempo, permitir que un flujo presurizado vaya hacia la vagina.

El documento US-A-5716329 describe un espéculo expandible que puede proporcionarse en forma de kit. El espéculo incluye un mango con un ocular integral. Un conjunto de primeros miembros tubulares alargados, cada uno de ellos conectable de forma liberable al mango adyacente al ocular, está formado por un material sustancialmente rígido.

El documento US-A-5143054 describe un videoscopio cervical con una unidad de cámara extraíble que permite la exploración del cuello uterino y otros conductos corporales con una longitud de onda de luz específica seleccionada y proporciona el tratamiento posterior de cualquier lesión hallada.

El documento US-A-2019/082948 describe una funda expandible y un sistema de funda expandible, y sus métodos de uso. Las fundas expandibles son compatibles con espéculos para mejorar la visualización y el acceso a un orificio.

El documento US-A-2009/036744 describe un sistema de iluminación que comprende un artroscopio, endoscopio u otra herramienta quirúrgica adecuada y una cánula acoplable que comprende un material transparente o semitransparente capaz de transportar luz desde el extremo proximal de la cánula hasta el extremo distal de la cánula, iluminando así el campo quirúrgico.

El documento WO 2017/181218 describe un espéculo vaginal formado con una primera luz que tiene una cámara, una segunda luz conectada a un manómetro y una bomba y una tercera luz conectada a un filtro de aire.

## Sumario de la invención

La presente invención busca proporcionar un nuevo espéculo de aire, como se describe en detalle a continuación.

El espéculo inventivo proporciona toda la funcionalidad de los espéculos de la técnica anterior. El espéculo de la invención se puede utilizar para muchos procedimientos, tales como, pero sin limitación, exploración general de la vagina y el cuello uterino, biopsias uterocervicales (por ejemplo, una citología vaginal), y como entrada de trabajo para procedimientos quirúrgicos vaginales, uterocervicales y uterinos.

Entre los muchos beneficios del espéculo se deben destacar la reducción significativa del dolor y una mejor aceptación por parte de la mujer, ya que no se producen molestias ni situaciones incómodas porque el médico no tiene que tocar los órganos sexuales de la mujer. El espéculo permite examinar y tratar una mayor área del canal vaginal y el cuello uterino con una mayor resolución. Los instrumentos como los histeroscopios se pueden utilizar sin esterilización. La iluminación es significativamente mejor para ver y examinar la vagina.

Por tanto, según una realización no limitante de la presente invención, se proporciona un espéculo según la reivindicación 1.

## 60 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y apreciará de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada, interpretada junto con los dibujos, en los que:

las figuras 1A y 1B son ilustraciones pictóricas y despiezadas simplificadas de un espéculo de aire, armado y operativo de conformidad con una realización no limitante de la presente invención;

las figuras 2A, 2B y 2C son ilustraciones pictóricas simplificadas de una funda de espéculo con luces para introducir aire presurizado, para medir la presión del aire en la vagina, para colocar un dispositivo de visualización y un canal de trabajo para la introducción de herramientas, operativa de conformidad con una realización no limitante de la presente invención;

las figuras 3A y 3B son ilustraciones pictóricas simplificadas de otras formas y tamaños posibles de las luces del dispositivo de iluminación y visualización del espéculo de la invención;

la figura 4 es un diagrama de bloques simplificado de un controlador y una bomba para su uso con el espéculo, de conformidad con una realización no limitante de la presente invención; y

la figura 5 es una ilustración simplificada del espéculo introducido en la vagina de una paciente.

## Descripción detallada de las realizaciones

A continuación, se hace referencia a las figuras 1A y 1B, que ilustran un espéculo de aire 10, armado y operativo de conformidad con una realización no limitante de la presente invención.

El espéculo 10 incluye una funda de espéculo 12, que puede ser desechable, que se acopla a una fuente de luz 14, montada en un mango 16. Hay un dispositivo de visualización (cámara) 18 dispuesto para pasar por la funda de espéculo 12.

La estructura de la funda de espéculo 12 se describe a continuación con referencia a las figuras 2A y 2B. La funda de espéculo 12 puede estar hecha de un plástico flexible médicamente seguro (preferiblemente transparente) y puede tener varias luces. Por ejemplo, una primera luz 20 puede estar en comunicación de fluido a través de un conector de fluido 22 y un tubo 23 con una unidad de bomba y controlador 24 (descrita más detalladamente con referencia a la figura 4), para introducir aire a presión en la vagina. Una segunda luz 26 puede estar en comunicación de fluido a través de un conector de fluido 28 y un tubo 29 con la unidad de bomba y controlador 24 para medir la presión del aire en la vagina. Se proporciona una tercera luz 30 para colocar en su interior el dispositivo de visualización 18. La fuente de luz 14 puede estar acoplada a la tercera luz 30. La tercera luz 30 (canal de la cámara) puede estar cerrada por su extremo distal con una lente ópticamente transparente 31 para evitar cualquier contacto entre los tejidos o fluidos y el dispositivo de visualización 18 y, así, evitar la necesidad de esterilizar el dispositivo de visualización 18. La funda protege al dispositivo de visualización 18.

El dispositivo de visualización 18 puede ser, sin limitación, una cámara de tubo de pequeño diámetro (1,6 mm) con una lente de gran angular (120°), buena resolución y conexión USB. La fuente de luz 14 puede ser uno o más LED ubicados en el mango 16. Con guías de luz (por ejemplo, fibras ópticas), la luz se dirige al extremo distal del dispositivo para iluminar el canal vaginal. Con una lente amplia y una iluminación adecuada, el usuario ve una imagen bien iluminada del canal de la vagina y puede mover el dispositivo hacia adelante y hacia atrás para ver las áreas deseadas.

Opcionalmente, como se ve en las figuras 2B y 2C, se puede proporcionar una cuarta luz 32 (canal de trabajo) para introducir un cepillo de citología 33 (figura 2B) o una herramienta 34 (figura 2C), tales como, pero sin limitación, herramientas de biopsia, herramientas de incisión, herramientas de administración de medicamentos y muchas otras herramientas y dispositivos.

Los tamaños, formas y perfiles del espéculo de aire y sus luces pueden estar determinados por diferentes factores, tales como, pero sin limitación, una estructura que minimiza o elimina el dolor al insertar y usar el dispositivo, y una estructura que sella la entrada a la vagina tanto como sea posible para una inflación y medición de presión eficientes.

Por ejemplo, como se observa en las figuras 3A y 3B, la funda de espéculo 12 puede ser ovalada para sellarla mejor contra los labios menores y/o labios mayores de la vulva, o puede tener otras formas y tamaños posibles para adaptar otras luces de dispositivos de iluminación y visualización y sellar la estructura contra la anatomía femenina. El dispositivo de visualización 18 puede ser central con más de una fuente de luz 14 (tal como tres fuentes de luz 14) alrededor del dispositivo de visualización 18.

El dispositivo puede utilizarse, sin limitación, aproximadamente 6 mm de diámetro. La primera luz 20 puede usarse para inflar el canal vaginal hasta 20 mmHg, sin limitación. El fluido de inflado puede ser aire, CO<sub>2</sub> o nitrógeno, por ejemplo. La segunda luz 26 puede usarse para detectar la presión en tiempo real en el túnel vaginal y evitar caídas de presión.

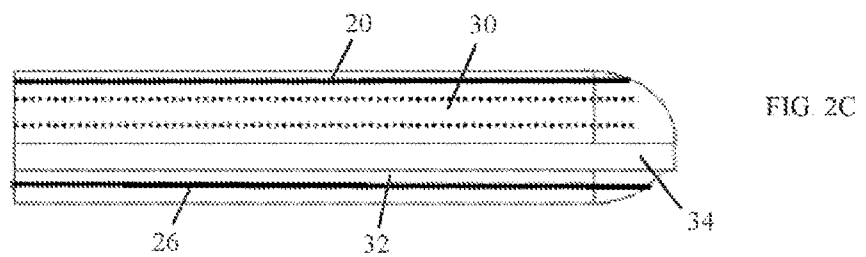
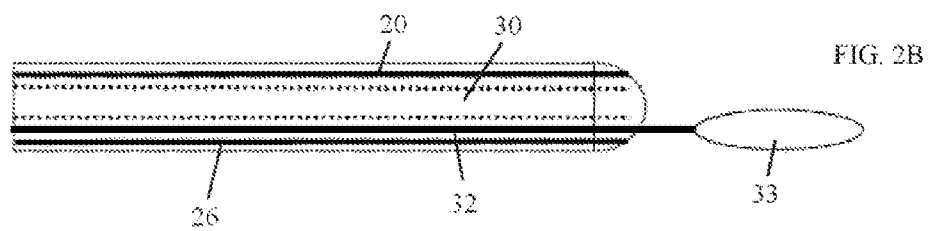
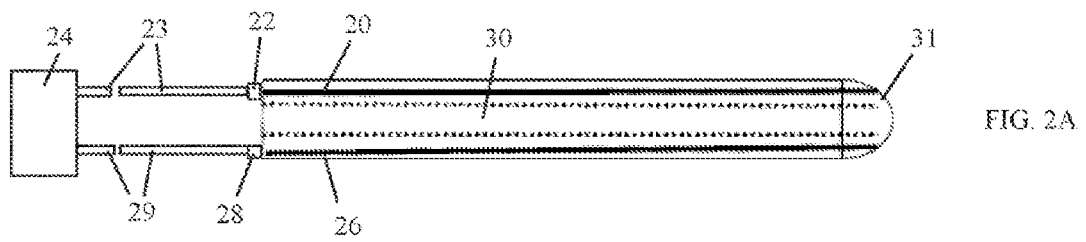
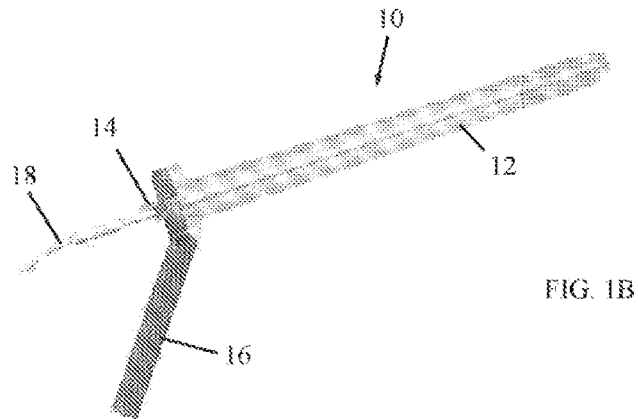
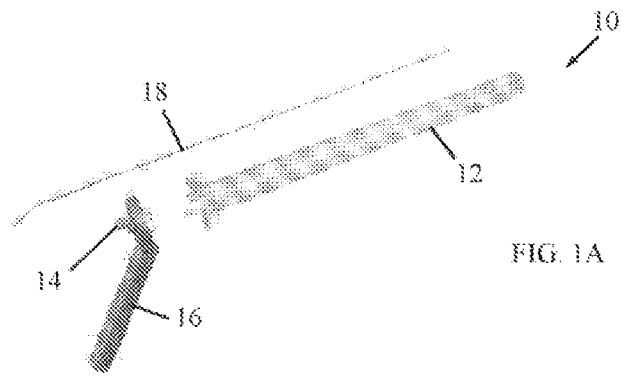
A continuación, se hace referencia a la figura 4, que es un diagrama de bloques simplificado de la unidad de bomba y controlador 24. La unidad 24 puede incluir, sin limitación, una bomba 40, que puede encenderse y apagarse mediante un interruptor 41 que puede controlarse con el pie. La bomba 40 está acoplada a una entrada de fluido 39 y, por seguridad, envía fluido presurizado a un caudalímetro 43 a través de una válvula de seguridad de alivio de presión 46. El fluido presurizado fluye desde el caudalímetro 43 al tubo 23 (conectado a la primera luz 20, como se muestra arriba

en la figura 2A), tal como a través de una válvula de control de flujo proporcional 44. Como se ha mencionado anteriormente, el tubo 29 se utiliza para medir la presión del aire en la vagina. El tubo 29 puede estar acoplado a un sensor de presión 45, que está acoplado al caudalímetro 43. Esto proporciona control de retroalimentación para regular el fluido presurizado suministrado a la vagina.

- 5 La figura 5 es una ilustración simplificada del espéculo 10 introducido en la vagina de una paciente.
- 10 Durante el uso, el espéculo proporciona un control de flujo continuo sin necesidad de ningún tapón vaginal. La presión en el canal vaginal se controla de manera continua y cualquier caída de presión se puede compensar bombeando más aire. Las pruebas de viabilidad han demostrado que sin tapón ni sello, el espéculo puede mantener una presión de aproximadamente 15 mm/Hg en la vagina. Las pruebas de viabilidad utilizaron ~18 mmHg para inflar la vagina y el alivio de presión entró en funcionamiento a 20 mmHg. Para mantener la vagina inflada, no fue necesario un caudal elevado.

REIVINDICACIONES

1. Un espéculo vaginal (10) que comprende:  
una unidad de bomba y controlador (24), configurada para introducir fluido presurizado en una vagina y para medir la  
5 presión del fluido en la vagina;  
un dispositivo de visualización (18); y  
una funda de espéculo (12), formada con una primera luz (20) que está en comunicación de fluido con dicha unidad  
de bomba y controlador (24) para introducir fluido presurizado en la vagina, una segunda luz (26), en comunicación  
de fluido con dicha unidad de bomba y controlador (24) para medir la presión del fluido en la vagina, y una tercera luz  
10 (30) en la que está dispuesto dicho dispositivo de visualización (18).
2. El espéculo (10) según la reivindicación 1, que comprende además una fuente de luz (14) acoplada a dicha funda  
de espéculo (12).
- 15 3. El espéculo (10) según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de bomba y controlador (24) comprende una  
bomba (40), un caudalímetro (43) y una válvula de seguridad de alivio de presión (46).
4. El espéculo (10) según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de bomba y controlador (24) comprende un sensor  
de presión (45) acoplado a una bomba (40) y a dicha segunda luz (26), en donde dicha unidad de bomba y controlador  
20 (24) utiliza retroalimentación de dicho sensor de presión (45) para controlar dicha bomba (40) y suministrar el fluido  
presurizado.
5. El espéculo (10) según la reivindicación 1, que comprende una cuarta luz (32) para introducir una herramienta a su  
través.  
25
6. El espéculo (10) según la reivindicación 1, en donde dicha funda de espéculo (12) tiene forma ovalada.
7. El espéculo (10) según la reivindicación 1, en donde hay una pluralidad de fuentes de luz (14) colocada alrededor  
de dicho dispositivo de visualización (18).  
30



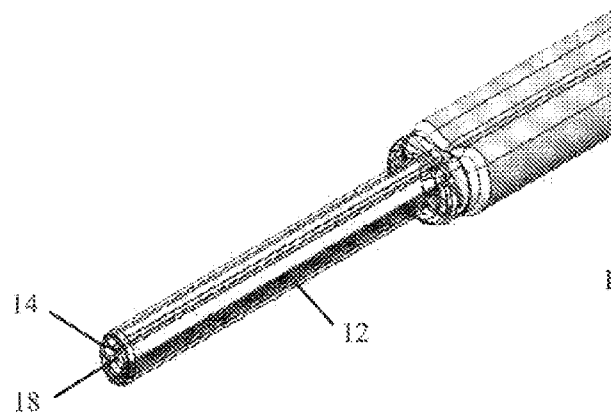


FIG. 3A

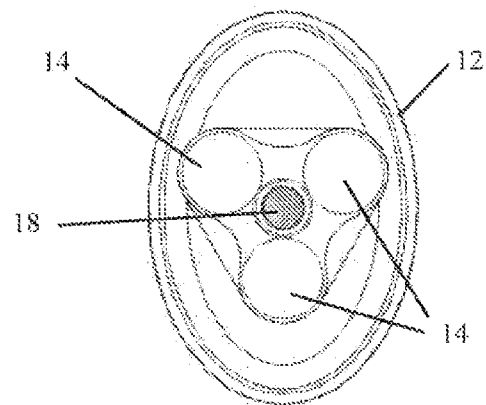


FIG. 3B

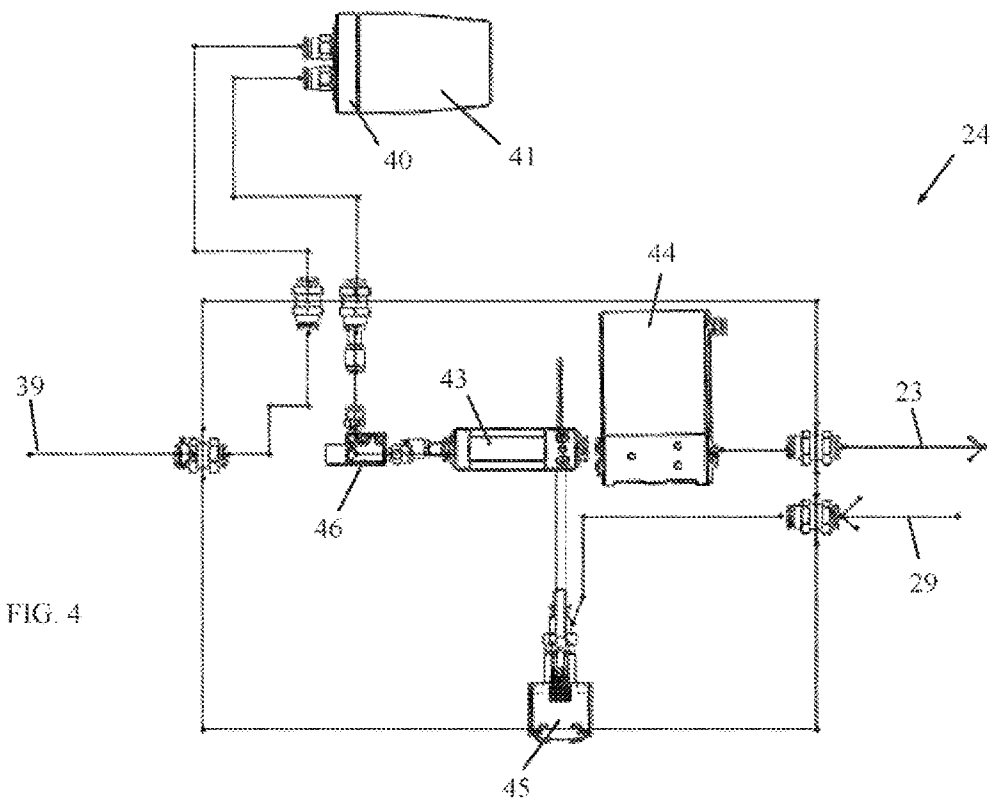


FIG. 4

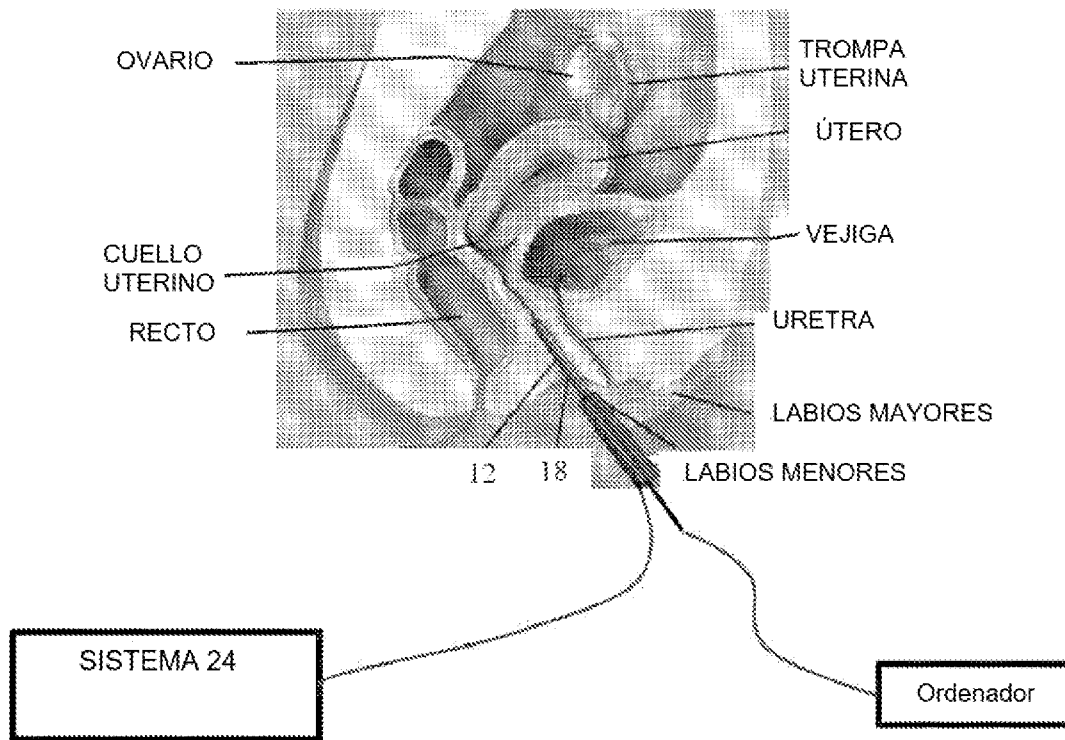


FIG. 5