



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0916800-1 A2



(22) Data do Depósito: 14/07/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 18/08/2020

(54) Título: OVERTUBE ENDOSCÓPICO FLEXÍVEL TRANSLUMINAL ARTICULÁVEL E DIRECIONÁVEL

(51) Int. Cl.: A61B 1/005; A61B 1/313; A61B 17/34.

(30) Prioridade Unionista: 14/07/2008 US 12/172,782; 14/07/2008 US 12/172,752.

(71) Depositante(es): ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

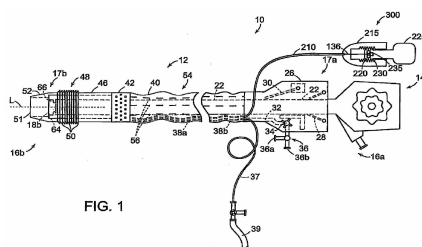
(72) Inventor(es): GREGORY J. BAKOS; WILLIAM D. FOX; JAMES T. SPIVEY; BERNARD C. MCDERMOTT; MICHEAL E. KELLY; MICHELLE M. GUINAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2009050451 de 14/07/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/009070 de 21/01/2010

(85) Data da Fase Nacional: 14/01/2011

(57) Resumo: OVERTUBE ENDOSCÓPICO FLEXÍVEL TRANSLUMINAL ARTICULÁVEL E DIRECIONÁVEL. A invenção refere-se a um aparelho, um sistema, e um método para uso com um endoscópio. Um overtube flexível (12) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal define um lúmen oco para receber nele uma porção de uma haste flexível de um endoscópio (14). A extremidade proximal (17a) do overtube flexível é configurada para permanecer fora de um paciente e a extremidade distal (17b) é configurada para entrar no paciente através de um orifício natural. Pelo menos uma vedação à prova de fluidos (26) está localizada na extremidade proximal do overtube flexível para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível. O sistema inclui, ainda, um endoscópio flexível. A invenção também refere-se a um aparelho que tem um corpo de metal oco alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal. O corpo oco define uma abertura central e tem uma espessura da parede predeterminada. Um padrão de fendas cortadas a laser é formado no corpo. As fendas definem uma pluralidade de elementos articuláveis. A pluralidade de elementos articuláveis permite a articulação ativa do corpo em (...).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "OVERTUBE ENDOSCÓPICO FLEXÍVEL TRANSLUMINAL ARTICULÁVEL E DIRECIONÁVEL".

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

5 Em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, uma pequena incisão é feita no corpo. Um trocarte é inserido através da incisão. O trocarte recebe uma haste alongada de um dispositivo cirúrgico para posicionar uma extremidade distal da haste em um local cirúrgico. Em alguns procedimentos endoscópicos, a haste alongada do dispositivo cirúrgico é inserida através de um orifício natural do paciente, tal como a boca, vagina, ou ânus, e é movida ao longo de um caminho interno para posicionar a extremidade distal do dispositivo no local cirúrgico. Os procedimentos endoscópicos exigem tipicamente o uso de uma haste flexível para se acomodar ao caminho tortuoso do lúmen corporal, enquanto que hastes rígidas podem ser usadas em procedimentos laparoscópicos. Essas ferramentas podem ser usadas para encaixar e/ou tratar tecido em um número de maneiras para obter um efeito diagnóstico ou terapêutico.

A cirurgia endoscópica pode ser usada para acessar a cavidade abdominal através de aberturas naturais (boca, ânus, vagina, uretra) do corpo e através do revestimento peritoneal da cavidade abdominal. O tamanho e o formato dos instrumentos que podem ser passados através de um lúmen do corpo para executar um procedimento médico na cavidade abdominal são muito restritos devido às propriedades anatômicas do lúmen. Os cirurgiões gerais, gastroenterologistas, e outros especialistas médicos, usam rotineiramente endoscópios flexíveis para o exame intraluminal (dentro do lúmen do canal alimentar) e tratamentos do trato gastrointestinal superior (GI), através da boca, e do trato gastrointestinal inferior, através do ânus. Nestes procedimentos, o médico empurra os endoscópios flexíveis dentro do lúmen, parando periodicamente para articular a extremidade distal do endoscópio. Desta forma, o médico pode passar pela passagem curva do trato gastrointestinal superior após a faringe, através do esôfago e junção gastroesofágica, e dentro do estômago. No processo, o médico deve ter

cuidado para não lesionar o delicado revestimento mucoso do lúmen, que tem uma configuração em seção transversal não-circular quando relaxado, mas que pode se alongar para um diâmetro na faixa de cerca de 15 a 25 mm durante o procedimento de inserção.

5 Durante os procedimentos transluminais, deve-se formar uma perfuração na parede do estômago, trato gastrointestinal, ou outro orifício natural epitelizado para acessar a cavidade peritoneal. Um papilótomo é um dispositivo usado frequentemente para formar esta perfuração. O papilótomo é inserido através do canal de trabalho do endoscópio e usa energia para  
10 penetrar através do tecido. Um fio guia é então passado através da perfuração na parede do estômago e dentro da cavidade peritoneal. Quando o papilótomo é removido, o fio guia é deixado como um suporte. Um cateter em balão é então passado sobre o fio guia através do canal de trabalho do endoscópio para posicionar o balão dentro da abertura na parede do  
15 estômago. O balão é inflado para aumentar o tamanho da abertura, permitindo assim que o endoscópio empurre a traseira do balão e seja passado através da abertura dilatada e dentro da cavidade peritoneal. Uma vez que o endoscópio é posicionado dentro da cavidade peritoneal, vários procedimentos podem ser feitos com instrumentos introduzidos através de um ou  
20 mais canais de trabalho do endoscópio.

Embora os métodos e dispositivos atuais usados para inserir endoscópios em um orifício natural de um paciente sejam eficazes, uma desvantagem é que não há um conduto lacrado para o endoscópio entrar e sair da cavidade peritoneal várias vezes ainda mantendo o local de acesso e  
25 mantendo a cavidade peritoneal insuflada. Os overtubes tradicionais que deslizam sobre o endoscópio geralmente não são lacrados e isto limita seu uso para aplicações onde a cavidade peritoneal não está insuflada.

Consequentemente, permanece uma necessidade por métodos e dispositivos endoscópicos transluminais.

### 30 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As várias modalidades serão compreendidas mais completamente a partir da descrição detalhada a seguir, tomada em conjunto com os

desenhos anexos, nos quais:

5 A figura 1 é uma vista lateral de uma modalidade de um conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível que compreende um endoscópio flexível disposto dentro de uma modalidade de um overtube flexível.

A figura 2 é uma vista lateral de uma modalidade do overtube flexível do conjunto mostrado na figura 1.

A figura 3 é uma vista lateral de uma modalidade do endoscópio do conjunto mostrado na figura 1.

10 A figura 4 é uma vista em seção transversal de uma modalidade da porção do envoltório flexível do overtube flexível ao longo da linha de seção 4—4, conforme mostrado na figura 2.

A figura 5 é uma vista em recorte parcial de uma modalidade do envoltório flexível para mostrar um método de fabricar o envoltório flexível.

15 A figura 6 é uma vista da extremidade distal de uma modalidade do overtube flexível mostrado na figura 2.

A figura 7A é uma vista em seção transversal de uma modalidade do tampão endoscópico.

20 A figura 7B é uma vista da extremidade distal de uma modalidade do tampão endoscópico.

A figura 8A ilustra uma modalidade do tampão endoscópico inserido de maneira deslizante sobre o diâmetro externo da extremidade distal da haste endoscópica flexível.

25 A figura 8B ilustra a extremidade distal da haste endoscópica flexível introduzida na extremidade distal de uma modalidade do overtube flexível através do lúmen oco do overtube flexível.

A figura 9 ilustra uma modalidade de um overtube endoscópico modular.

30 As figuras 10A a N ilustram uma modalidade de um método de introduzir um dispositivo cirúrgico endoscópico transluminal através da parede de um órgão oco durante um procedimento cirúrgico endoscópico transluminal, onde:

A figura 10A ilustra uma modalidade de uma haste endoscópica flexível de um endoscópio inserido na parede do estômago e uma extremidade distal do tampão endoscópico posicionada em contato com uma porção interna da parede do estômago.

5 A figura 10B ilustra uma parede de tecido isolada aspirada por uma modalidade de um tampão e um estilete tubular oco e flexível avançado sobre uma agulha sólida central.

10 A figura 10C ilustra uma modalidade de uma agulha central sólida avançada para furar ou perfurar um tecido isolado da parede do estômago.

A figura 10D ilustra uma modalidade do estilete tubular estendido ou avançado quando o tecido isolado da parede do estômago é perfurado com a agulha central sólida.

15 A figura 10E ilustra uma modalidade de uma agulha central sólida que compreende uma extremidade distal afiada e uma porção dilatada para perfurar e espalhar o tecido isolado da parede do estômago para minimizar cortes de vasos e tecidos.

20 A figura 10F ilustra uma modalidade de um estilete tubular e um balão vazio avançado através do local de uma perfuração do tecido isolado, sendo que o balão é posicionado simultaneamente no tecido isolado da parede do estômago e parcialmente dentro da extremidade distal do overtube flexível.

A figura 10G ilustra uma modalidade de um balão vazio para dilatar a perfuração no tecido isolado da parede do estômago.

25 A figura 10H ilustra uma modalidade de um conjunto do overtube endoscópico transluminal flexível que compreende um overtube flexível e um endoscópio com um tampão endoscópico avançado através da abertura dilatada formada no tecido da parede do estômago.

30 A figura 10I ilustra uma modalidade de uma mola para induzir um estilete tubular introduzido ao longo de uma agulha central sólida.

A figura 11A é uma vista lateral de uma modalidade de um segmento direcionável de uma modalidade do overtube flexível mostrado

nas figuras 1 e 2.

A figura 11B é uma vista superior de uma modalidade do segmento direcionável mostrado na figura 11A.

5 A figura 11C é uma vista inferior de uma modalidade do segmento direcionável mostrado na figura 11A.

A figura 12 é uma vista lateral de uma modalidade do segmento direcionável mostrado nas figuras 11A a C.

A figura 13 é uma vista em perspectiva de uma porção do segmento direcionável mostrado nas figuras 11A a C e 12.

10 A figura 13A é uma vista em seção transversal de uma porção da parede do segmento direcionável mostrado na figura 13.

A figura 13B é uma vista em seção transversal de uma porção da parede do segmento direcionável mostrado na figura 13.

15 A figura 14 é uma vista em seção transversal do segmento direcionável e um segmento médio do overtube flexível mostrado nas figuras 1 e 2.

A figura 15 ilustra um segmento direcionável do conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível mostrado na figura 1 em um estado acionado.

20 A figura 16 é uma vista lateral de uma modalidade de um tubo direcionável que compreende um padrão de fendas em corte espiral interrompido.

A figura 17 é uma vista lateral de uma modalidade de um tubo direcionável que compreende um padrão de fendas em corte espiral.

25 A figura 18 ilustra uma modalidade de um segmento direcionável que compreende um tubo direcionável com vários lúmens e um segmento flexível.

### DESCRIÇÃO

30 São fornecidos métodos e dispositivos para um overtube transluminal endoscópico flexível receber um endoscópio flexível através do mesmo. Determinadas modalidades de um overtube transluminal endoscópico flexível serão agora descritas para proporcionar o entendimento geral

dos princípios da estrutura, função, fabricação e uso dos dispositivos e métodos descritos aqui. Um ou mais exemplos das referidas modalidades são ilustrados nos desenhos em anexo. Aqueles de habilidade comum na técnica entenderão que os dispositivos e os métodos especificamente aqui descritos e ilustrados nos desenhos em anexo são modalidades exemplares não-limitadoras, e que o escopo das várias modalidades descritas neste pedido é definido somente pelas reivindicações. As características ilustradas ou descritas em relação a uma modalidade podem ser combinadas com as características de outras modalidades. Essas modificações e variações destinam-se a compor o escopo deste pedido.

Será apreciado que os termos "proximal" e "distal" são usados na presente invenção com relação a um médico manipulando uma extremidade de um instrumento que se projeta para fora de um orifício natural (ou abertura) do paciente. O termo "proximal" refere-se à porção do instrumento mais próxima do médico e o termo "distal" refere-se à porção localizada mais afastada do médico. Será também entendido que para concisão e clareza, termos espaciais como "vertical," "horizontal," "em cima," e "em baixo" podem ser usados na presente invenção com relação aos desenhos. Entretanto, instrumentos cirúrgicos podem ser usados em muitas orientações e posições, e não pretende-se que esses termos sejam limitadores e absolutos.

A figura 1 é uma vista lateral de uma modalidade de um conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível que compreende um endoscópio flexível disposto dentro de uma modalidade de um overtube flexível. O conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível se estende substancialmente ao longo de um eixo longitudinal "L." A figura 2 é uma vista lateral do overtube flexível do conjunto mostrado na figura 1. O overtube flexível é acoplado a um segmento direcionável que é acoplado a um cabo de acionamento para articular ativamente o segmento direcionável para fora de um eixo neutro, por exemplo, o eixo longitudinal "L," em um raio de curvatura definido por um padrão ou série de cortes formados em um elemento direcionável do segmento direcionável.

A figura 3 é uma vista lateral da porção do endoscópio 14 do conjunto 10 mostrado na figura 1. Com relação às figuras 1 a 3, em uma modalidade, o conjunto do overtube transluminal endoscópico 10 compreende uma extremidade proximal 16a e uma extremidade distal 16b. A extremidade proximal 16a permanece fora do paciente e a extremidade distal 16b é inserida através de um orifício natural, como a boca, vagina, ou ânus, e é movimentada ao longo de uma rota para posicionar uma extremidade distal do dispositivo em um sítio cirúrgico. O overtube flexível 12 compreende um corpo oco flexível que tem uma extremidade proximal 17a e uma extremidade distal 17b e define uma abertura 24 que se estende entre os mesmos. O endoscópio 14 compreende, também, uma extremidade proximal 18a e uma extremidade distal 18b. A extremidade distal 18b do endoscópio 14 é introduzida de maneira deslizante em uma abertura 20 definida na extremidade proximal 16a do overtube flexível 12. A extremidade distal 18b do endoscópio 14 é inserida através da abertura proximal 20 do overtube flexível 12. A extremidade distal 18b e uma porção da haste flexível 22 do endoscópio 14 são avançadas através da abertura 24 definida pelo overtube flexível 12 até a extremidade distal 18b do endoscópio 14 engatar a extremidade distal 17b do overtube flexível 12, conforme discutido em mais detalhes abaixo. Um segmento intermediário 54 do overtube flexível 12 compreende um envoltório flexível 40 que define uma abertura ao longo do eixo longitudinal "L" adequadamente dimensionada para receber a haste flexível 22 do endoscópio 14 com folga para inflar. O envoltório flexível 40 é formado dentro de um tubo que se estende longitudinalmente de modo que o diâmetro externo 60 (figura 4) do envoltório flexível 40 pode ser reduzido até um tamanho adequado necessário para passar através de um lúmen anatômico ou cavidade do corpo desejada. A haste flexível 22 do endoscópio 14 pode ser movida independentemente do envoltório flexível 40. O envoltório flexível 40 pode ser deixado no lugar no lúmen anatômico como um conduto para reintroduzir aí a haste flexível 22 do endoscópio 14 ou para introduzir outros instrumentos para uso dentro do lúmen anatômico ou cavidade do corpo. O endoscópio 14 compreende um ou mais canais de

trabalho para introduzir vários instrumentos cirúrgicos até o sítio cirúrgico dentro do paciente.

Com relação às figuras 1 e 2, em uma modalidade, a extremidade proximal 17a do overtube flexível 12 compreende um sistema de vedação 26 para fornecer uma vedação à prova de fluidos independentemente do fato do endoscópio 14 estar localizado dentro do overtube flexível 12. Será apreciado que uma vedação à prova de fluidos refere-se a uma vedação suficiente para manter a pressão hidrostática do pneumoperitônio com vazamento gasoso ou de fluido acidental. Em uma modalidade, pelo menos uma vedação à prova de fluidos 28 é fornecida na extremidade proximal 17a do overtube flexível 12. A pelo menos uma vedação à prova de fluidos 28 evita vazamento de fluidos em torno da porção da haste flexível 22 do endoscópio 14 posicionada dentro do overtube flexível 12. Em uma modalidade, uma vedação à prova de fluidos adicional 30 pode ser fornecida próximo da extremidade proximal 17a do overtube flexível 12 para evitar vazamentos de fluido através da porção interna do overtube flexível 12 quando a abertura 24 está sem dispositivos, como o endoscópio 14. As primeira e segunda vedações 28, 30 podem ter uma variedade de configurações. Em várias modalidades, entretanto, as primeira e segunda vedações 28, 30 podem ser configuradas para fornecer vedações à prova de fluidos em torno de um endoscópio que tem uma faixa de tamanho entre cerca de 5 mm a cerca de 13 mm. Em outras modalidades, as primeira e segunda vedações 28, 30 podem ser configuradas para fornecer vedações à prova de fluidos adequadas em torno dos endoscópios que tem outros tamanhos. Portanto, as modalidades não devem ser limitadas neste contexto.

Em uma modalidade, a extremidade proximal 17a do overtube flexível 12 compreende uma abertura 32 distal às primeira e segunda vedações 28, 30. A abertura 32 pode ser aberta ou fechada seletivamente para permitir a passagem de fluidos de dentro do overtube flexível 12 para fora do overtube flexível 12. A abertura 32 tem acoplamento fluido a uma válvula 34 para permitir que a abertura tenha acoplamento fluido a uma

conexão fluida 36. A válvula 34 pode ter uma variedade de configurações, e na modalidade ilustrada é um registro. A conexão fluida 36 é configurada com uma ou mais portas para fluido 36a, 36b para acoplamento fluido a uma fonte de pressão positiva (por exemplo, fonte de insuflação) ou a uma fonte de pressão negativa (por exemplo, uma fonte de sucção) ao overtube flexível 12. A primeira porta para fluido 36a possui acoplamento fluido ao interior da porção de envoltório flexível 40 do overtube flexível 12. A primeira porta para fluido 36a pode, também, ter acoplamento fluido a um sistema de insuflação adequado para inflar e manter a pressão hidrostática do pneumoperitônio dentro da cavidade peritoneal durante um procedimento cirúrgico ou diagnóstico. As primeira e segunda vedações 28, 30 fornecem vedações à prova de fluidos para manter a pressão hidrostática do pneumoperitônio para evitar que a cavidade peritoneal esvazie durante o procedimento. A primeira porta para fluido 36a pode ser uma conexão luer para acoplar a uma seringa ou insuflador. Em uma modalidade, a primeira porta para fluido 36a pode ser uma conexão luer fêmea.

Os primeiro e segundo lúmens 38a, 38b são encaixados dentro da porção de envoltório flexível 40 do overtube flexível 12 e possuem separação fluida uns dos outros e do interior do envoltório flexível 40. Em uma modalidade, o primeiro lúmen 38a forma um conduto desde a extremidade proximal do overtube flexível 12 até o segmento direcionável 46. Em uma modalidade, o primeiro lúmen 38a é dimensionado para receber um cabo de tração 136 adequado para acionar o segmento direcionável 46. O cabo de tração 136 pode estar contido no interior de um conjunto de tubos em bobina 210 usados no acionamento do segmento direcionável 46, conforme descrito mais particularmente abaixo. Em uma modalidade, o segundo lúmen 38b tem acoplamento fluido a um colar de sucção 42, que está em comunicação fluida com a superfície externa do envoltório flexível 40. A extremidade proximal do segundo lúmen 38b tem acoplamento fluido a uma fonte de sucção através de uma tubulação flexível 37. A tubulação flexível 37 pode ser acoplada a um endoscópio, seringa, ou fonte de pressão positiva ou negativa através de uma tubulação flexível 39. O colar de sucção

42 pode ser usado para evacuar o interior de um órgão enquanto que a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 é posicionada através da parede do órgão. Isto pode ser particularmente útil em procedimentos onde a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 está posicionada no estômago, que pode inflar para um tamanho que pode retardar o procedimento. Com a tubulação flexível 39 acoplada a uma fonte de pressão negativa, o médico pode esvaziar o órgão através do colar de sucção 42 sem reposicionar o overtube flexível 12.

A extremidade distal 17b do overtube flexível 12 pode compreender um segmento cônico 52, que fornece uma transição suave enquanto passa através de um lúmen interno ou um orifício dilatado formado na parede de tecido de um órgão. Um elemento de estabilidade para prensão do tecido 48 pode ser formado próximo da extremidade distal 17b do overtube flexível 12 sobre uma superfície externa do mesmo. O elemento de estabilidade 48 ajuda a posicionar a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 no corpo do paciente, por exemplo, na parede penetrada de um órgão. O elemento de estabilidade 48 é configurado para permitir que a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 passe facilmente através de um orifício dilatado formado através da parede de tecido de um órgão e fornece elementos para prensão de tecidos para evitar que a extremidade distal 17b seja facilmente puxada através do orifício dilatado na parede de tecido do órgão. O elemento de estabilidade 48 pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade ilustrada, o elemento de estabilidade 48 compreende uma pluralidade de anéis anulares 50 formados na superfície externa do overtube flexível 12. Na modalidade ilustrada, os anéis anulares 50 têm uma seção transversal triangular. Em outras modalidades, o elemento de estabilidade 48 pode compreender um balão disposto sobre a superfície externa do overtube flexível 12 que permite fácil passagem através de uma parede de tecido quando vazio e mantém a posição da extremidade distal 17b do overtube flexível 12 quando inflado.

O cabo de acionamento 300 é usado para aplicar tensão ao cabo de tração 136 para flexionar o segmento direcionável 46. O cabo de

acionamento 300 compreende um alojamento 215 que inclui roscas internas 220 na sua superfície interna, e um botão 225 contendo roscas 230 na sua superfície externa. O cabo de tração 136 é fixado no botão 225 através de um acoplamento rotacional 235 e tubo em bobinas 210 é fixado ao alojamento 215. A rotação no sentido horário do botão 225 resulta na translação do botão 225 em relação ao alojamento 215 e aplica tensão ao cabo de tração 136. A rotação é continuada até que a tensão no cabo de tração 136 cria a quantidade desejada de angulação do eixo neutro "L" do segmento direcionável 46. O cabo de acionamento 300 pode, então, ser colocado de lado durante uma parte do procedimento com o segmento direcionável 46 permanecendo no seu estado flexionado. Quando desejado, o botão 225 pode, então, ser girado em sentido anti-horário para reduzir a tensão no cabo de tração 136, permitindo que o segmento direcionável 46 volte até uma posição reta.

A figura 4 é uma vista em seção transversal da porção do envoltório flexível 40 do overtube flexível 12 ao longo da linha de seção 4—4, conforme mostrado na figura 2. Os primeiro e segundo lúmens à prova de fluidos 38a, b são encaixados dentro de uma porção da parede 44 do envoltório flexível 40 e se estendem ao longo do comprimento do overtube flexível 12. Os lúmens 38a, b encaixados podem ter uma variedade de configurações. Em uma modalidade, os primeiro e segundo lúmens 38a, b podem ser produzidos a partir de tubos em bobina para flexibilidade e podem ser revestidos com um revestimento de polietileno (PET). Em uma modalidade, o diâmetro interno de cada um dos lúmens encaixados 38a, b pode ser de cerca de 1 mm. Em uma modalidade, uma extremidade distal do segundo lúmen 38b tem acoplamento fluido a um colar de sucção 42. Consequentemente, o colar de sucção 42 pode ser usado para extrair fluido de dentro do corpo de um paciente para dentro do segundo lúmen à prova de fluidos 38b quando a extremidade proximal do segundo lúmen 38b é conectada a uma fonte de pressão negativa através da tubulação flexível 39. Em outras modalidades, os primeiro e segundo lúmens 38a, b podem ser configurados, cada, para receber o cabo de tração 136 dentro da porção oca

alongada do lúmen encaixado.

5 Agora com relação às figuras 1 a 4, em uma modalidade, o segmento intermediário 54 do overtube flexível 12 está localizado entre as extremidades proximal e distal 17a, b. O segmento intermediário 54 pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade ilustrada, o segmento intermediário 54 compreende o envoltório flexível 40 dimensionado para se ajustar confortavelmente sobre a haste flexível 22 do endoscópio 14. Em uma modalidade, o envoltório flexível 40 pode ser formado de qualquer material de revestimento adequado que tem uma espessura de parede

10 mínima, mas com força e robustez suficientes para resistir a cortes e perfurações quando introduzido ao longo da haste flexível 22. O material de revestimento deve ser à prova de vazamentos, biocompatível, escorregadio (por exemplo, liso, de baixo atrito), e deve fornecer uma barreira à prova de fluidos entre a haste flexível 22 do endoscópio 14 e o lúmen do corpo interno

15 no qual o overtube flexível é inserido. Em uma modalidade, o envoltório flexível 40 pode ser formado de TIVEK®. Os versados na técnica apreciarão que o material TYVEK® pode ser configurado para formar uma barreira à prova de fluidos, é altamente resistente a rasgos, é biocompatível, e é naturalmente escorregadio.

20 Em uma modalidade, o envoltório flexível 40 pode compreender membros de reforço dispostos longitudinalmente 56 dispostos ao longo do comprimento do envoltório flexível 40. Os membros estruturais 56 fornecem resistência colunar ao envoltório flexível 40 para auxiliar no movimento independente da haste flexível 22 do endoscópio 14 em relação ao

25 envoltório flexível 40. Embora os membros estruturais de reforço 56 possam ter uma variedade de configurações, em uma modalidade, os membros estruturais de reforço 56 na modalidade ilustrada são configurados como fios alongados espaçados que se estendem longitudinalmente.

30 A figura 5 é uma vista em recorte parcial de uma modalidade do envoltório flexível 40 para mostrar um método de fabricar o envoltório flexível 40. Conforme ilustrado, o envoltório flexível 40 compreende uma primeira camada 40a e uma segunda camada 40b. As primeira e segunda camadas

40a, b possuem um comprimento "l" adequado e uma largura "w" para acomodar a configuração final do envoltório flexível 40. Por exemplo, as primeira e segunda camadas podem ter uma largura "w" de cerca de 8 cm para acomodar uma gama de hastes endoscópicas flexíveis 22. O comprimento "l" é variável e, em uma modalidade, podem ser de cerca de 100 cm. Estas dimensões não são limitadas e podem ser alteradas para acomodar qualquer comprimento "l" e largura "w" desejados. Uma pluralidade de membros estruturais que se estendem longitudinalmente 56 são dispostos entre os primeiro e segundo envoltórios 40a, b e são separados por uma distância "d." Em uma modalidade, a distância entre os membros estruturais 56 é de cerca de 13 mm. Um elemento de ligação 62 pode ser disposto nos espaços entre os membros estruturais espaçados 56 de modo que os membros estruturais 56 e os elementos de ligação 62 sejam posicionados alternadamente ao longo do largura "w" das primeira e segunda camadas 40a, b. As primeira e segunda camadas 40a, b com os membros estruturais 56 e os elementos de ligação 62 dispostos entre as mesmas são unidas pelos elementos de ligação 62 para formar uma estrutura única que pode ser enrolada em um formato tubular para formar o envoltório flexível 40. Conforme discutido anteriormente, o envoltório flexível 40 define a abertura 24 para receber nela uma haste endoscópica flexível adequadamente dimensionada 22. O envoltório flexível 40 pode ter várias espessuras e, em uma modalidade, pode ter uma espessura de cerca de 0,5 mm (por exemplo, cerca de 20 mils). Embora os vários componentes do envoltório flexível 40 possam ter muitas configurações, na modalidade ilustrada, as primeira e segunda camadas 40a, b podem ser produzidas a partir de folhas de TYVEK® e os membros estruturais 56 podem ser produzidos a partir de fio de NITINOL® tendo um diâmetro de cerca de 0,0335 mm, por exemplo. Em outras modalidades, os membros estruturais de reforço 56 podem ser molas de aço configuradas ou colunas poliméricas. Em uma modalidade, um membro estrutural de reforço estrutural 56 pode ser configurado como um elemento guia de haste (endorail) externo que se estende longitudinalmente ao longo de uma superfície externa do envoltório

flexível 40. Em uma modalidade, os elementos de ligação 62 podem ser formados de epóxi em duas partes.

A figura 6 é uma vista da extremidade distal de uma modalidade do overtube flexível 12. Com referência às figuras 1 a 3 e 6, na modalidade  
5 ilustrada, a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 compreende um tampão geralmente cilíndrico 51 com a superfície cônica 52 e uma parede saliente radial circunferencial interna 64 que é configurada para engatar um tampão endoscópico 66 adequado para se ajustar sobre a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22. A parede 64 é dimensionada para  
10 impedir que a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 com o tampão endoscópico 66 saia através da extremidade distal 17b do overtube flexível 12. Embora o tampão cilíndrico 51 possa ter uma variedade de configurações, em uma modalidade, o tampão cilíndrico 51 pode ser formado de material plástico macio moldado, por exemplo.

A figura 7A é uma vista em seção transversal do tampão endoscópico 66 e a figura 7B é uma vista da extremidade distal do tampão endoscópico 66. O tampão endoscópico 66 compreende uma extremidade proximal 68a e uma extremidade distal 68b. A extremidade proximal 68a define uma abertura 70 configurada para receber de maneira deslizante a  
15 extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22. A extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 entra em contato com e se engata a uma saliência radial circunferencial 72 para evitar que a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 saia através do tampão endoscópico 66. A extremidade distal 68b define uma abertura 76 para  
20 receber através dela a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 quando o tampão 66 é removido. A extremidade distal 68b compreende uma porção circunferencial 74 configurada para engatar a parede saliente radial circunferencial 64 do tampão 51 do overtube flexível 12. Embora o tampão endoscópico 66 possa ter uma variedade de configurações, em uma  
25 modalidade, o tampão endoscópico 66 pode ser formado de plástico, como material de policarbonato transparente, por exemplo.

Uma sequência de etapas para usar o conjunto do overtube

transluminal endoscópico flexível 10 é ilustrada nas figuras 8A à F. Inicialmente, o overtube flexível 12 é inserido em um orifício natural do paciente que é adequado para atingir a região de tratamento do tecido. Conforme mostrado na figura 8A, o tampão endoscópico 66 é inserido de  
5 maneira deslizante sobre o diâmetro externo da extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22.

Conforme mostrado na figura 8B, a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 é introduzida na extremidade distal 17b do overtube flexível 12 através da abertura 24 do overtube flexível 12. A haste  
10 endoscópica flexível 22 é inserida no tampão cilíndrico 51 do overtube flexível 12 até que a porção circunferencial 74 do tampão endoscópico 66 engate a parede saliente radial circunferencial 64 do tampão 51 do overtube flexível 12. Os tampões 51, 66 se encaixam. O conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 é, então, localizado próximo a uma  
15 parede de tecido 80.

Conforme mostrado na figura 8C, a ponta distal 16b do conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 é inserida através de um orifício dilatado 82 formado na parede de tecido 80. Um exemplo de como perfurar a parede de tecido 80 e dilatar o orifício resultante é discutido em  
20 mais detalhes abaixo. Um espaço 84 é fornecido entre a extremidade distal 68b do tampão endoscópico 66 e a extremidade distal 17b do overtube flexível 12. O espaço 84 é adequado para permitir que um balão de dilatação seja inflado nele. Uma vez que a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 é empurrada através do orifício dilatado 82 na parede de tecido 80, o  
25 elemento de estabilidade de preensão de tecido 48 prende a parede de tecido 80 para evitar que a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 seja puxada para fora da abertura dilatada 80.

Conforme mostrado na figura 8D, a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 é estabilizada dentro do orifício dilatado 80. A haste  
30 endoscópica flexível 22 e o tampão endoscópico 66 são, então, retraídos a partir de um tampão cilíndrico 51 e são puxados para fora da extremidade proximal 17a (figuras 1, 2) do overtube flexível 12. Uma vez que a

extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 é removida de dentro do overtube flexível 12, o tampão endoscópico 66 é removido da extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22.

Conforme mostrado na figura 8E, a haste endoscópica flexível 22 é reinsertada na abertura 24 do overtube flexível 12. Sem o tampão endoscópico 66 no lugar, a extremidade distal 18b da haste endoscópica flexível 22 é empurrada através da extremidade distal 17b do overtube flexível 12 através da parede de tecido 80. O endoscópio 14 (figuras 1 e 3) pode agora ser empregado para executar o procedimento cirúrgico endoscópico intraluminal no sítio cirúrgico.

Uma vez que o procedimento é concluído, conforme mostrado na figura 8F, a haste endoscópica flexível 22 é retraída através da abertura 24 do overtube flexível 12. Para remover o overtube flexível 12, a extremidade distal 17b do overtube flexível 12 é passada através do orifício 82. O balão de dilatação é inflado para dilatar suficientemente o orifício 82 para vencer o efeito de prensão do tecido do elemento de estabilidade 48. O overtube flexível 12 é, então, retraído através do orifício dilatado 82 e puxado para fora do paciente através da abertura natural do paciente.

A figura 9 ilustra uma modalidade de um overtube endoscópico modular 90. O overtube endoscópico modular 90 pode compreender segmentos ajustáveis na extremidade proximal 106a ou na extremidade distal 106b para ajustar o comprimento do overtube endoscópico 90 ou para adicionar segmentos direcionáveis na extremidade distal 106b. O comprimento geral de um overtube endoscópico convencional é geralmente mais curto do que o comprimento geral do endoscópio para permitir que a extremidade distal da haste flexível do endoscópio se projete através da extremidade distal do overtube para executar o procedimento endoscópico. Overtubes endoscópicos mais longos são mais fáceis de serem inseridos no paciente. Overtubes mais longos, entretanto, interferem com o procedimento endoscópico porque eles não permitem que um comprimento suficiente da haste endoscópica flexível se projete para dentro do lúmen ou cavidade do corpo (por exemplo, cavidade peritoneal) para executar o procedimento

endoscópico no local. O overtube endoscópico modular 90 pode ser empregado com endoscópios que têm vários comprimentos diferentes e é mais fácil de ser fabricado.

5 Em uma modalidade, o overtube endoscópico modular 90 compreende um ou mais segmentos modulares como um primeiro segmento removível 92 e um segundo segmento removível 94. Os primeiro e segundo segmentos removíveis 92, 94 compreendem aberturas centrais para formar uma abertura central 104 para receber a haste flexível do endoscópio. O primeiro segmento removível distal 92 pode ser um segmento direcionável  
10 ou um segmento reto substancialmente rígido. Os segmentos removíveis 92, 94 podem ter uma variedade de configurações. Em uma modalidade, cada um dos segmentos removíveis 92, 94 pode ter um comprimento (por exemplo,  $S_1$ ,  $S_2$ ) de cerca de 20 cm a cerca de 30 cm.

O primeiro segmento removível 92 compreende um elemento de  
15 união 98 que é acoplado a um elemento de união correspondente 96 do segundo segmento removível 94. O segundo segmento removível 94 compreende outro elemento de união 102 que pode ser acoplado a outro segmento removível ou, conforme mostrado na modalidade ilustrada, a um elemento de união 100 do sistema de vedação 26. Os elementos de união  
20 96, 98, 100, 102 podem compreender projeções em forma de farpas, elementos de conexão rápida, ou conforme mostrado na modalidade ilustrada, fios de rosca. Os elementos de união 96, 98, 100, 102 são discretos e fornecem uma vedação à prova de fluidos e são capazes de ser removidos pelo médico durante o procedimento.

25 Os segmentos removíveis 92, 94 podem ser removidos ou adicionados antes ou durante um procedimento. Estender o comprimento do overtube flexível 90 pela adição dos segmentos removíveis 92, 84 antes de um procedimento permite inserção mais fácil do overtube flexível 90 através de uma parede de tecido dentro do paciente. Uma vez que a extremidade  
30 distal 106b do overtube flexível 90 é inserida através da parede de tecido e o endoscópio é movimentado para dentro do lúmen ou cavidade do corpo, o overtube flexível 90 pode ser retraído e um ou mais dos segmentos

removíveis 92, 84 podem ser removidos para permitir espaço adicional para a extremidade distal da haste endoscópica flexível executar o procedimentos cirúrgicos no local.

5 As figuras 10A a N ilustram uma modalidade de um método de introduzir um dispositivo cirúrgico endoscópico transluminal através da parede de um órgão oco durante um procedimento cirúrgico endoscópico transluminal. Os dispositivos cirúrgicos endoscópicos transluminais devem ter determinados atributos para minimizar a severidade de perfurações de órgãos quando se realiza um procedimento cirúrgico endoscópico transluminal, especialmente durante o acesso inicial da cavidade peritoneal. Será  
10 apreciado que o procedimento cirúrgico endoscópico transluminal ilustrado com relação às figuras 10A a N pode ser realizado com o uso de várias modalidades do conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 e/ou overtube endoscópico modular 90 descrito acima. Conseqüentemente, em toda a descrição a seguir, deve-se fazer referência às figuras 1 a 9  
15 anteriormente discutidas.

Em uma modalidade de um procedimento cirúrgico endoscópico transluminal, o cirurgião posiciona o endoscópio 14 dentro do overtube flexível 12. O conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 que  
20 compreende o overtube flexível 12 e o endoscópio 14 são colocados em um paciente através de um orifício natural, como o esôfago para acessar o interior de um órgão oco como o estômago. A figura 10A ilustra uma modalidade de uma haste endoscópica flexível 22 do endoscópio inserido na parede do estômago 80 e a extremidade distal 18b do tampão endoscópico  
25 66 posicionada em contato com a porção interna da parede do estômago 80. Pressão negativa é aplicada ao tampão endoscópico 66 para isolar a porção da parede de tecido 80A a ser perfurada. Para isolar a parede de tecido 80A a ser perfurada, o médico aplica uma contra-tração. Na modalidade ilustrada, isto é obtido pela aplicação de sucção na extremidade distal 18b  
30 da haste endoscópica flexível 22 através do tampão endoscópico 66. Em outras modalidades, a parede de tecido 80A a ser perfurada pode ser isolada com o uso de um prendedor mecânico como um dispositivo em

espiral ou garra, por exemplo. Em ainda outras modalidades, a parede de tecido 80A pode ser perfurada sem o auxílio de sucção ou outros meios mecânicos. O tampão endoscópico 66 pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade ilustrada, o tampão endoscópico 66 é formado de um material transparente e permite que o tecido seja sugado ou aspirado quando uma pressão negativa é aplicada à porção interna do tampão endoscópico 66. A superfície externa do tampão endoscópico 66 fornece um perfil liso para o tecido deslizar sobre todo o conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10. Uma agulha central sólida 110 é avançada na direção "A" até que a agulha central sólida entra em contato com a parede de tecido 80A.

A figura 10B ilustra uma parede de tecido isolada 80A aspirada em uma modalidade do tampão 66 e um estilete tubular oco e flexível 112 avançado sobre a agulha central sólida 110. O estilete tubular 112 pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade ilustrada, o estilete tubular 112 pode ser um estilete listrado oco, que desliza com uma porta do balão interna sobre um fio guia do estilete oco tubular listrado. Em uma modalidade, o estilete tubular 112 tem uma extremidade chanfrada. A agulha central sólida 110 pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade mostrada na figura 10E, uma modalidade da agulha central sólida 110 compreende uma extremidade distal afiada 114 e uma porção dilatada 116 para perfurar e espalhar a parede de tecido isolada 80A e minimizar cortes de vasos e tecidos. A extremidade distal afiada 114 e a porção dilatada 116 contribuem para que a parede de tecido perfurada 80A se cure e não sangre. Uma porção de pescoço 118 atrás da extremidade distal afiada 114 e da porção dilatada 116 permite a penetração no tecido apenas quando a agulha central sólida 110 está suficientemente apoiada e orientada dentro do estilete tubular 112. Em uma modalidade, a resistência da coluna da agulha central sólida 110 pode ser reduzida próximo da porção de pescoço 118. Desta forma, se a agulha central sólida 110 se projeta muito para fora do estilete tubular 112, não haverá resistência da coluna suficiente para fazer a perfuração. Se a agulha central sólida 110 avançar muito para fora na frente

do estilete tubular 112 e uma força de perfuração for aplicada à agulha central sólida 110, a agulha central sólida 110 flexionará antes de perfurar a parede de tecido 80A. Várias listras 120 são formadas no corpo da agulha central sólida 110 para ajudar ao médico a calibrar e monitorar o movimento e a extensão de colocação da agulha central sólida 110 dentro do sítio na parede de tecido-alvo 80A. Em uma modalidade, a agulha central sólida 110 pode ser uma agulha de terra oca ultra-afiada, por exemplo. A agulha central sólida 110 fornece controle da velocidade de inserção da agulha dentro da parede de tecido isolada 80A a ser perfurada por causa da baixa força de inserção da extremidade distal afiada 114 e do pequeno diâmetro da porção de pescoço 118 da agulha central sólida 110. Esta configuração exige força de inserção mínima e não cria armazenamento excessivo de energia potencial que poderia causar um aumento súbito da inserção. Ao contrário, a configuração fornece um avanço gradual e suave da agulha central sólida 110 dentro da parede de tecido isolada 80A a ser perfurada. As listras 120 fornecem um indicador visual como uma retroinformação e verificação para o médico de que a parede de tecido 80A pretendida foi rompida. As listras 120 também fornecem uma retroinformação quanto à profundidade de penetração da agulha central sólida 110. As listras 120 podem ser formadas sobre a agulha central sólida 110 e/ou sobre o estilete tubular 112. Em uma modalidade, isto pode, também, ser obtido por fornecer detentores sobre o cabo do instrumento. Em outras modalidades, um mecanismo de retroinformação tátil pode ser fornecido, tal como um clique ou uma súbita alteração da resistência, por exemplo. Em outras modalidades, a retroinformação pode ser fornecida por visão intramural direta durante a inserção com o uso de uma cânula do tipo Optiview sobre a agulha central sólida 110, por exemplo.

A figura 10C ilustra uma modalidade da agulha central sólida 110 avançada para furar ou perfurar a parede de tecido do estômago isolada 80A. Será apreciado pelos versados na técnica que a parede de tecido do estômago isolada 80A pode ser perfurada sem o uso de cauterização elétrica. A agulha central sólida 110 perfura a parede de tecido 80A aspirada ou sugada contra o tampão endoscópico 66. Uma vez que o tecido isolado

80A é perfurado, a agulha central sólida pode ser retraída na direção "B" e o estilete tubular 112 pode ser estendido ou avançado na direção A, conforme mostrado na figura 10D.

5 A figura 10F ilustra uma modalidade do estilete tubular 112 e um  
balão vazio 115 avançado através do local de uma perfuração da parede de  
tecido isolada 80A. O balão 115 é posicionado simultaneamente na parede  
de tecido isolada 80A e parcialmente dentro da extremidade distal do  
overtube flexível 12 (não mostrado na figura 10F). O balão vazio 115 é  
10 posicionado atrás de uma ponta de dilatação afilada 118, que é idealmente  
produzida a partir de um material transparente. O balão 115 é esvaziado  
quando ele é estendido na direção A através da parede de tecido 80A. O  
estilete tubular 112 e/ou a agulha central sólida 110 podem ser deixados no  
lugar ou podem ser retraídos na direção B, conforme necessário durante o  
procedimento. Em uma modalidade, o balão 115 pode ser formado de um  
15 material transparente e conter um padrão de listras na sua superfície que  
indica as extremidades do balão 115 e seu centro. Por exemplo, uma listra  
estreita na extremidade proximal do balão 115, uma listra grossa no seu  
centro, e uma listra estreita na extremidade distal do balão 115. De modo  
semelhante, outros padrões de listras podem ser empregados.

20 A figura 10G ilustra uma modalidade do balão 115 quando ele é  
inflado para dilatar o orifício formado na parede de tecido 80A no local da  
perfuração. Alargar ou dilatar a parede de tecido 80A no local da perfuração  
permite que a haste endoscópica flexível 22 passe através da abertura  
dilatada.

25 A figura 10H ilustra uma modalidade de um conjunto do overtube  
transluminal endoscópico flexível 10 que compreende o overtube flexível 12  
e o endoscópio 14 que compreende um tampão endoscópico 66 avançado  
através da abertura dilatada na parede de tecido 80A. O overtube flexível 12,  
o endoscópio 14, e o tampão endoscópico 66 são avançados após a parede  
30 de tecido isolada 80A ser dilatada. O balão inflado 115 expõe as listras de  
posicionamento 116 para auxiliar o médico na colocação e direcionamento  
do conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 através da

parede de tecido do órgão oco 80.

Conforme mostrado nas figuras 10G, H, e I, uma mola 121 pode ser empregada para inclinar o estilete tubular 112 introduzido ao longo da agulha central sólida 110. A mola 121 pode compreender um corte em  
5 espiral 122 para fornecer um escudo físico para cobrir a agulha central sólida afilada 110 de modo a proteger os órgãos subjacentes da perfuração inadvertida e é perceptível pelo médico. A configuração na qual a mola 121 é usada para cobrir a agulha central sólida afilada 110 pode ser chamada de  
10 uma configuração de agulha de Veress. Os versados na técnica apreciarão que uma agulha de Veress é uma agulha equipada com um obturador acionado por mola que é usado para insuflação do abdômen em cirurgias laparoscópicas ou endoscópicas. Em outras modalidades, podem ser fornecidos meios para terminar automaticamente a função de perfuração após a parede de tecido isolada 80A ter sido perfurada ou rompida.

15 A figura 10J é uma vista geral do sistema cirúrgico endoscópico transluminal 130 descrito acima.

Conforme mostrado na figura 10K, o balão 115 foi esvaziado e removido. Isto deixa o estilete tubular 112 e/ou a agulha central sólida 110 para trás para ser usado como um fio guia.

20 Conforme mostrado na figura 10L, o estilete tubular 112 tem um elemento flexível e pode ser articulado a partir de uma posição reta 112A até uma posição flexionada 112B, mostrada em linhas interrompidas, pelo médico.

A figura 10M ilustra uma modalidade de uma agulha central  
25 flexível 134. Na modalidade ilustrada, a agulha central flexível 134 é formada com uma porção de pescoço menor na extremidade distal para permitir que a agulha central sólida 134 flexione. Quando puxada na sua maior parte dentro do cateter do balão 115 e do estilete tubular 112, a resistência da coluna da agulha central sólida 110 é muito forte e, portanto, irá perfurar  
30 adequadamente bem a parede de tecido 80.

Conforme mostrado na figura 10N, a agulha central flexível 134 é completamente estendida (sem suporte) e é mostrada no estado flexio-

nado com uma porção flexionada 132. No estado flexionado, a agulha central flexível 134 apresenta uma extremidade distal cega 135 e não irá perfurar o tecido. Desta forma, a agulha central flexível 134 pode ser flexionada e usada como um fio guia, por exemplo. Em uma modalidade, a agulha central flexível 134 pode ser extraída dentro do estilete tubular 112 e alojada nele durante o uso como um fio guia.

As figuras 11A a C ilustram uma modalidade de uma porção do tubo direcionável ativamente articulável 138 do segmento direcionável 46. O tubo direcionável 138 é mostrado sem uma camada protetora que é recebida por deslizamento sobre o tubo direcionável 138 para formar uma vedação à prova de fluidos. A figura 12 é uma vista lateral de uma modalidade do segmento direcionável mostrado nas figuras 11A a C. A figura 13 é uma vista em perspectiva de uma porção do segmento direcionável mostrado nas figuras 11A a C e 12. A figura 13A é uma vista em seção transversal de uma porção da parede do segmento direcionável mostrado na figura 13. A figura 13B é uma vista em seção transversal de uma porção da parede do segmento direcionável mostrado na figura 13.

Na modalidade ilustrada nas figuras 11A a C, o tubo direcionável 138 compreende uma série de fendas 140 cortadas no corpo 139 definindo um padrão de elementos articuláveis para permitir a articulação ativa do tubo direcionável 138 em um primeiro plano XY e a deflexão passiva nos planos XZ e YZ que são ortogonais ao primeiro plano. As fendas 140 podem ser cortadas no tubo direcionável 138 em uma variedade de padrões para auxiliar a flexão na direção do plano do cabo de tração 136 (XY na modalidade ilustrada na figura 11A). Em uma modalidade, o segmento direcionável 46 e/ou o tubo direcionável 138 tem um comprimento  $L_S$  de cerca de 20 cm.

Em uma modalidade, o tubo direcionável 138 compreende um padrão de fendas 140 cortadas em um padrão sobre o corpo 139. Em uma modalidade, o padrão de fendas 140 compreende uma série de aberturas 142, fendas em formato de S 144, e fendas em espiral 146 formadas ao longo do comprimento longitudinal do corpo 139 do tubo direcionável 138. Conforme mostrado nas figuras 11A a C, o padrão de fendas 140 é repetido

ao longo do eixo longitudinal L. Em uma modalidade, as aberturas 142 têm cerca de 1 mm de largura e são separadas por cerca de 4 mm. As fendas em formato de S 144 começam de um lado do corpo 139 do tubo direcionável 138 e vão para o outro lado. As fendas em forma de S 144 compreendem uma primeira porção 144a que é perpendicular ao eixo longitudinal "L" de flexão. A primeira porção 144a tem um comprimento de cerca de 6 mm. Uma segunda porção 144b forma um ângulo  $\theta$  entre cerca de 100 a cerca de 110 graus com o eixo longitudinal "L" e tem um comprimento de cerca de 6 mm (figuras 11A e 12). Uma terceira porção 144c é paralela à primeira porção 144a e tem um comprimento de cerca de 10 mm. Uma quarta porção 144d é paralela à segunda porção 144b e tem um comprimento de cerca de 6 mm. Uma quinta porção 144e é paralela à primeira porção 144a e à terceira porção 144c e tem um comprimento de cerca de 6 mm. As fendas em espiral 146 estão sob a forma de uma hélice e fazem uma revolução em torno do corpo 139 do tubo direcionável 138 com uma sobreposição "d" (figura 11C) de cerca de 1,5 mm e um intervalo "p" de cerca de 1,25 mm. Na modalidade ilustrada, as fendas em espiral 146 são posicionadas entre as aberturas 142 e as fendas em forma de S 144. Em outras modalidades, as aberturas 142, as fendas em forma de S 144, e as fendas em espiral 146 podem ser posicionadas umas em relação às outras em qualquer disposição predeterminada.

O tubo direcionável 138 é fixado a pelo menos um dos cabos de tração 136 de modo que ele pode ser articulado ativamente no plano XY para longe do eixo longitudinal neutro "L." Em uma modalidade, na direção ativa de articulação, por exemplo, o plano XY, o tubo direcionável 138 pode ser articulado em ângulos de até cerca de 180 graus quando se aplica tensão ao cabo de tração 136 e pode flexionar passivamente cerca de 45 graus nas direções ortogonais à direção ativa de articulação. Em outra modalidade, o tubo direcionável 138 pode ser articulado passivamente no plano XZ ortogonal ao plano XY definido pelo cabo de tração 136 através de ângulos de até cerca de 90 graus. O cabo de tração 136 pode ser passado de maneira frouxa através de uma série de anéis 143 dispostos ao longo da

porção externa do corpo oco 139 ao longo do comprimento longitudinal do tubo direcionável 138 e é unido de modo fixo a pelo menos um dos anéis 143 de modo que o tubo direcionável 138 flexiona quando se aplica tensão ao cabo de tração 136. Na modalidade ilustrada, a extremidade distal do

5 cabo de tração 136 é unida de modo fixo ao anel 143 localizado na extremidade distal do tubo direcionável 138 por um elemento de prega, trava, ou nó 147 para evitar que o cabo de tração 136 seja puxado através do anel distal 143. Desta forma, quando se aplica tensão ao cabo de tração 136, o tubo flexível 138 flexiona ou se articula no plano XY definido pelo

10 cabo de tração 136.

Para auxiliar na retificação do segmento direcionável 46, o corpo 139 do tubo direcionável 138 pode ser construído a partir de aço com alta dureza que tende a curvar mais facilmente do que metal galvanizado amolecido. Em outra modalidade, um membro de retificação pode ser

15 disposto ao longo do eixo longitudinal "L" para fornecer uma força da mola que tende a retificar o segmento direcionável 46 quando a tensão ao cabo de tração 136 é liberada. O membro de retificação pode ser produzido a partir de uma liga superelástica como fio NITINOL®, aço para molas (spring steel), fio para instrumentos musicais, ou outro material que tem um teor

20 adequado de deformação elástica e energia armazenada para retificar o segmento direcionável 46. Em uma modalidade, o membro de retificação pode ser posicionado adjacente ao cabo de tração 136 e pode ser deixado flutuar livremente na sua extremidade proximal. Em outra modalidade, o membro de retificação pode ser posicionado ortogonalmente ao cabo de

25 tração 136 e fixo periodicamente à superfície do tubo direcionável 138 através de soldas ou outros meios de conexão.

Agora com referência às figuras 1, 2, 4, e 11 a 13B, em uma modalidade, o segmento direcionável 46 pode compreender o tubo direcionável 138 mostrado nas figuras 11A a C, 12, 13A, 13B (figuras 11 a

30 13B). Conforme mostrado nas figuras 1 e 2, o segmento direcionável 46 está localizado na extremidade distal 17b do overtube flexível 40. O tubo direcionável 138 compreende um corpo oco alongado 139 que define uma

abertura central adequada para receber um endoscópio. Uma série de fendas 140 são formadas no corpo 139 definindo uma pluralidade de elementos articuláveis para tornar o tubo direcionável 138 flexível enquanto ainda fornece suficiente resistência colunar para avançar o tubo direcionável

5 138 através de uma passagem que leva a uma cavidade do corpo dentro do paciente. Em uma modalidade, o diâmetro interno do tubo direcionável 138 pode ser selecionado para permitir que um endoscópio se mova livremente de maneira deslizante dentro do tubo direcionável 138 quando ele é articulado. Por exemplo, o diâmetro interno do tubo direcionável 138 pode

10 ser de cerca de 10 mm para um endoscópio de diagnóstico de um canal e de cerca de 15 mm para um endoscópio de dois canais.

O tubo direcionável 138 pode ser formado a partir de uma variedade de materiais incluindo materiais metálicos, aço, latão, policarbonato, poliéter éter cetona (PEEK), uretano, ou cloreto de polivinila (PVC).

15 Em uma modalidade, o tubo direcionável 138 pode ser construído a partir de aço com alta dureza que tende a curvar mais facilmente do que metal galvanizado amolecido. A espessura "t" da parede do corpo 139 do tubo direcionável 138 pode variar de cerca de 0,25 mm a cerca de 1 mm.

Em uma modalidade, a série de fendas 140 pode ser formada

20 com um cortador a laser. Em outras modalidades, a série de fendas 140 pode ser formada com um corte a máquinas ou outros meios adequados para formar um corte, abertura ou orifício substancialmente estreito, por exemplo. Em uma modalidade, a série de fendas 140 pode ser cortada no

25 do corpo 139 em um padrão predeterminado sem remover seções ou porções do material que não o corte. Conforme mostrado nas figuras 13A e 13B, porções da série de fendas 140, como as fendas em forma de S 144 e as fendas em espiral 146, por exemplo, podem ser formadas em uma porção da superfície externa do corpo 139 sem penetrar inteiramente na espessura "t" da parede do corpo 139. Em outra modalidade, a série de fendas 140 pode

30 ser formada pela remoção de seções ou porções do material ao longo do seu comprimento. Em ainda outra modalidade, a série de fendas 140 pode ser formada por criar um molde de forma e formato desejados e, então,

moldar o tubo direcionável 138 com o uso de técnicas para moldagem de plástico convencionais. Será apreciado que qualquer combinação destas técnicas pode ser empregada para formar a série de fendas 140 em um padrão predeterminado que define uma pluralidade de elementos articuláveis que tornam o tubo direcionável 138 flexível, mas suficientemente rígido para fornecer resistência colunar adequada para inserção através de uma passagem que leva a uma cavidade do corpo dentro do paciente. As modalidades não são limitadas neste contexto.

A figura 14 é uma vista em seção transversal do segmento direcionável 46 e um segmento médio 54 do overtube flexível 12 mostrado nas figuras 1 e 2. Em uma modalidade, o segmento direcionável 46 pode compreender o tubo direcionável 138, descrito anteriormente com relação às figuras 11 a 13B, que compreende uma primeira camada de material flexível disposta sobre uma porção interna do tubo direcionável 138 e uma segunda camada de material flexível disposta sobre uma porção externa do tubo direcionável 138 para manter uma vedação à prova de fluidos. Em uma modalidade, o segmento direcionável 46 compreende uma capa de proteção tecida interna 200, uma capa de proteção flexível externa 205, e o tubo direcionável 138 flutuando coaxialmente entre a capa de proteção tecida interna 200 e a capa de proteção flexível externa 205. A capa de proteção tecida interna 200, a capa de proteção flexível externa 205, e o tubo direcionável 138 são conectados nas suas extremidades proximais e distais. A capa de proteção tecida interna 200 pode ser construída a partir de fitas de polipropilenos, ou polietileno tecidas em um tubo que tem um diâmetro interno de cerca de 15,5 mm. A capa de proteção flexível externa 205 pode ser extrudada ou moldada a partir de uma peça contínua. Em uma modalidade, o segmento cônico 52 e as roscas de estabilidade (não mostrados na figura 14 para clareza) podem ser formados integralmente com o componente da capa de proteção flexível externa moldada 205. A capa de proteção flexível externa 205 é colocada sobre o tubo direcionável 138 e é fixada nas extremidades distal e proximal através de formação por calor, epóxi ou outros adesivos. Materiais adequados para a capa de

proteção flexível externa 205 incluem poliuretano, isopreno, fluoroelastômero (VITON®), silicone, ou outros materiais flexíveis. Em uma modalidade, o segmento intermediário 54 compreende um tubo polimérico flexível, por exemplo, o envoltório flexível 40, reforçado por uma mola integrada 302. A

5 mola 302 tem um diâmetro de fio de cerca de 0,310 mm e o diâmetro externo do espiral da mola 302 pode variar de cerca de 7 mm a cerca de 17 mm. A mola 302 pode ser empilhada entre duas camadas de polímeros, como poliuretano, silicone, polímeros (PEBAX®), ou outro material adequado. O diâmetro externo do segmento intermediário 54 pode variar de cerca

10 de 8 mm a cerca de 18 mm.

A figura 15 ilustra um segmento direcionável 46 do conjunto do overtube transluminal endoscópico flexível 10 mostrado na figura 1 em um estado acionado. Agora com referência às figuras 1, 2, e 11 a 15, o cabo de tração 136 se estende a partir de uma porção distal do segmento

15 direcionável 46, através do primeiro lúmen 38a, e se estende para fora da extremidade proximal do envoltório flexível 40. Conforme discutido anteriormente, a extremidade distal do cabo de tração 136 é unida de modo fixo à extremidade distal do tubo direcionável 138 por um elemento de prega, trava, ou nó 147 para evitar que o cabo de tração 136 seja puxado através

20 do anel distal 143. Desta forma, quando se aplica tensão ao cabo de tração 136 pelo cabo de acionamento 300, o segmento direcionável 46 flexiona no plano XY para longe de seu eixo neutro em um raio de curvatura "r" através de ângulos de até cerca de 180 graus, conforme pode ser definido pelo padrão ou série de fendas 140 na direção ativa de articulação e cerca de 45

25 graus de flexão passiva nas direções ortogonais à direção ativa. Um raio de curvatura "r" desejado permite que o endoscópio 14 seja inserido e removido sem a necessidade de retificação do segmento direcionável 46. Um raio de flexão adequado é entre cerca de 3 cm a cerca de 5 cm. A porção que se estende além do envoltório flexível 40 está contida no conjunto de tubos em

30 bobinas 210 que se estende até o cabo de acionamento 300.

A figura 16 é uma vista lateral de uma modalidade de um overtube direcionável que compreende um padrão de fendas em corte

espiral interrompido. Em uma modalidade, o segmento direcionável 46 pode compreender um overtube direcionável 400 que compreende fendas 402 formadas em um padrão de corte em espiral interrompido, conforme mostrado na modalidade ilustrada na figura 16. As fendas com padrão de corte em espiral interrompido 402 podem ser definidas pelo intervalo "p," profundidade de interrupção "x," e distância entre interrupções "y." Cada uma destas variáveis pode ser alterada para se obter um raio de flexão, flexibilidade, e/ou capacidade de torque desejados do segmento direcionável 400. Em uma modalidade, as fendas com padrão de corte em espiral interrompido 402 podem ser definidas por um intervalo "p" de cerca de 1,5 mm, uma profundidade de interrupção "x" de cerca de 16 mm, e uma distância entre a interrupção "y" de cerca de 1,5 mm. As fendas com padrão de corte em espiral interrompido 402 podem ser formadas com o uso de um cortador a laser. A largura das fendas com padrão de corte em espiral interrompido 402 é limitada à largura do elemento de corte, por exemplo, o local do ponto do laser, que pode ser menor que cerca de 0,0254 mm.

A figura 17 é uma vista lateral de uma modalidade de um overtube direcionável que compreende um padrão de fendas em corte espiral interrompido. Em uma modalidade, um overtube direcionável 410 compreende fendas 412 formadas em um padrão de corte em espiral. As fendas com padrão de corte em espiral 412 podem ser definidas pelo intervalo "p," que pode ser alterado para se obter um raio de flexão, flexibilidade, e/ou capacidade de torque desejados do segmento direcionável 410. Em uma modalidade, as fendas com padrão de corte em espiral 412 podem ser definidas por um intervalo "p" de cerca de 1,5 mm. As fendas com padrão de corte em espiral 412 podem ser formadas com o uso de um cortador a laser ou cortador mecânico. A largura das fendas com padrão de corte em espiral 412 pode ser menor que cerca de 0,0254 mm e é limitada pela largura do local do ponto do laser.

A figura 18 ilustra uma modalidade de um segmento direcionável 450 que compreende um tubo direcionável 452 e um segmento flexível 454. O segmento flexível 454 pode ser substancialmente similar ao overtube

flexível 12 descrito anteriormente. O overtube direcionável 456 compreende um corpo oco alongado 459 que define uma abertura central adequada para receber um endoscópio. Várias aberturas 456 e fendas 462, 464 são formadas no corpo 459 do overtube direcionável 452 para torná-lo flexível, enquanto ainda fornece suficiente resistência colunar. Em uma modalidade, as aberturas 456 podem ser substancialmente similares às aberturas 142; as fendas 462 podem ser substancialmente similares às fendas em forma de S 144; e as fendas 464 podem ser substancialmente similares às fendas em espiral 146; todos os quais foram descritos anteriormente com relação às figuras 11-13B. Uma pluralidade de lúmens incorporados 458a, 458b, 458c, e 458d são formados no corpo 459 e se estendem longitudinalmente ao longo do eixo "L." O lúmen 458a-d também se estende ao longo do segmento flexível 454. Os lúmens incorporados 458a-d podem ter um diâmetro de cerca de 1 mm. Uma pluralidade de cabos de tração 460a, 460b, 460c, 460d são dispostos dentro dos lúmens correspondentes 458a-d. Os cabos de tração 460a-d são acoplados a um cabo de acionamento (não mostrado) na extremidade proximal. O cabo de acionamento pode ser configurado para aplicar tensão a qualquer um ou a qualquer combinação dos cabos de tração 460a-d para articular o overtube direcionável 452 em qualquer direção correspondente indicada pelas setas A', B', C', e D'. O overtube direcionável 452 pode ser articulado em outras direções pela aplicação de tensão a uma combinação de cabos de tração 460a-d.

Conforme indicado acima, os vários dispositivos aqui apresentados podem ser usados em uma variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo procedimentos endoscópicos, procedimentos laparoscópicos, e em procedimentos cirúrgicos abertos convencionais, incluindo cirurgia assistida por robôs. Em um procedimento endoscópico exemplificador, uma haste alongada de um dispositivo cirúrgico, como um apresentado aqui anteriormente, pode ser inserida através de um orifício natural e um lúmen do corpo para posicionar um atuador de extremidade localizado na extremidade distal da haste alongada adjacente ao tecido a ser tratado.

Os dispositivos aqui descritos podem ser projetados para serem

descartados após único uso, ou os mesmos podem ser projetados para uso múltiplas vezes. Em qualquer um dos casos, entretanto, o dispositivo pode ser recondicionado para reutilização após pelo menos um uso. O recondicionamento pode incluir qualquer combinação das etapas de desmontagem do dispositivo, seguido de limpeza ou substituição de peças particulares, e remontagem subsequente. Em particular, o dispositivo pode ser desmontado, em qualquer número de peças particulares ou partes do dispositivo podem ser seletivamente substituídas ou removidas, em qualquer combinação. Com a limpeza e/ou substituição de partes particulares, o dispositivo pode ser remontado para uso subsequente em uma instalação de recondicionamento ou por uma equipe cirúrgica imediatamente antes de um procedimento cirúrgico. Aqueles versados na técnica apreciarão que o recondicionamento de um dispositivo pode utilizar uma variedade de técnicas para desmontagem, limpeza/substituição, e remontagem. O uso de tais técnicas, e o dispositivo recondicionado resultante estão todos no escopo do presente pedido.

De preferência, as modalidades aqui descritas serão feitas antes da cirurgia. Primeiro, um instrumento novo ou usado é obtido e, se necessário, limpo. O instrumento pode ser então esterilizado. Em uma técnica de esterilização, o instrumento é disposto em um recipiente fechado e selado, tal como um saco plástico ou de TYVEK®. O recipiente e o instrumento são então colocados em um campo de radiação, como radiação gama, raios X, ou elétrons de alta energia, que pode penetrar no recipiente. A radiação extermina bactérias no instrumento e no recipiente. O instrumento esterilizado pode então ser armazenado em um recipiente estéril. O recipiente estéril mantém o instrumento estéril até que seja aberto na instalação médica.

É preferido que o dispositivo seja esterilizado. Isto pode ser realizado por qualquer número de formas conhecidas daqueles versados na técnica incluindo radiação beta ou gama, óxido de etileno ou vapor.

Um indivíduo versado na técnica apreciará outros aspectos e vantagens das modalidades descritas acima. Em consequência, as

modalidades não devem ser limitadas pelo que foi particularmente mostrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações anexas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para uso com um endoscópio, o aparelho compreendendo:

5 um overtube flexível que compreende uma extremidade proximal e uma extremidade distal que definem um lúmen oco entre as mesmas para receber uma porção da haste flexível de um endoscópio, a extremidade proximal do overtube flexível é configurada para permanecer fora do paciente e a extremidade distal é configurada para entrar no paciente através de um orifício natural; e

10 pelo menos uma vedação à prova de fluidos localizada na extremidade proximal para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível.

15 2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, que compreende: uma vedação à prova de fluidos adicional localizada próximo da extremidade proximal do overtube flexível para evitar vazamentos de fluido através do lúmen oco definido dentro do overtube flexível quando nenhum outro dispositivo está posicionado dentro do lúmen oco.

20 3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que a pelo menos uma vedação à prova de fluidos fornece uma vedação em torno da haste flexível do endoscópio que tem um tamanho na faixa de entre cerca de 5 mm a cerca de 13 mm.

25 4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, que compreende: uma abertura distal para pelo menos uma vedação à prova de fluidos, sendo que a abertura pode ser aberta ou fechada seletivamente para permitir a passagem de fluidos de dentro do lúmen oco do overtube flexível para fora do overtube flexível.

30 5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 4, em que a abertura compreende meios para conexão a uma fonte de fluido.

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 5, em que a conexão compreende uma conexão luer fêmea.

7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, em que o overtube

be flexível é descartável após um único uso.

5 8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, que compreende um elemento de estabilidade localizado na extremidade distal do overtube flexível para posicionar a extremidade distal do tubo flexível dentro do corpo do paciente.

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 8, em que o elemento de estabilidade compreende uma pluralidade de anéis anulares na superfície externa do overtube flexível que tem uma seção transversal triangular.

10 10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 8, em que o elemento de estabilidade compreende um balão sobre a superfície externa do overtube flexível para permitir fácil passagem através de uma parede de tecido quando vazio e para manter a posição da extremidade distal quando inflado.

15 11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, que compreende pelo menos um lúmen à prova de fluidos incorporado em uma parede do overtube flexível que se estende ao longo do comprimento longitudinal do overtube flexível, o pelo menos um lúmen à prova de fluidos compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal.

20 12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 11, em que o pelo menos um lúmen à prova de fluidos incorporado tem um diâmetro interno de cerca de 1 mm.

25 13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 11, que compreende um colar na superfície externa do overtube flexível que é conectado à extremidade distal do pelo menos um lúmen à prova de fluidos, sendo que o colar é configurado para retirar fluido de fora do corpo de um paciente para dentro do pelo menos um lúmen à prova de fluidos quando a extremidade proximal do pelo menos um lúmen à prova de fluidos está conectada a uma fonte de pressão negativa.

30 14. Aparelho, de acordo com a reivindicação 11, que compreende:

um cabo de tração disposto dentro do pelo menos um lúmen à

prova de fluidos incorporado; e

um segmento direcionável localizado na extremidade distal do overtube flexível que pode ser articulado ativamente para longe de um eixo neutro em ângulos de até cerca de 180 graus quando tensão é aplicada ao cabo de tração.

5

15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 14, em que o segmento direcionável compreende:

um tubo de metal que compreende uma série de fendas que definem um padrão para permitir articulação ativa em um primeiro plano e deflexão passiva nos planos ortogonais ao primeiro plano.

10

16. Sistema de overtube endoscópico transluminal flexível, que compreende:

um endoscópio flexível que compreende uma haste flexível; e

15

um overtube flexível que compreende uma extremidade proximal e uma extremidade distal que definem um lúmen oco entre as mesmas para receber a haste flexível de um endoscópio, a extremidade proximal do overtube flexível é configurada para permanecer fora do paciente e a extremidade distal é configurada para entrar no paciente através de um orifício natural; e

20

pelo menos uma vedação à prova de fluidos localizada na extremidade proximal para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível.

25

17. Sistema de overtube transluminal endoscópico flexível, de acordo com a reivindicação 16, que compreende:

uma vedação à prova de fluidos adicional localizada próximo da extremidade proximal do overtube flexível para evitar vazamentos de fluido através do lúmen oco definido dentro do overtube flexível quando nenhum outro dispositivo está posicionado dentro do lúmen oco.

30

18. Sistema de overtube transluminal endoscópico flexível, de acordo com a reivindicação 16, em que a pelo menos uma vedação à prova de fluidos fornece uma vedação em torno da haste flexível do endoscópio

que tem um tamanho na faixa de entre cerca de 5 mm a cerca de 13 mm.

19. Sistema de overtube transluminal endoscópico flexível, de acordo com a reivindicação 16, que compreende:

5 pelo menos um lúmen à prova de fluidos incorporado em uma parede do overtube flexível que se estende ao longo do comprimento longitudinal do overtube flexível, o pelo menos um lúmen à prova de fluidos compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal.

20. Método de uso de um sistema de overtube transluminal endoscópico flexível, o método compreendendo:

10 posicionar uma haste flexível de um endoscópio dentro de um lúmen oco definido por um overtube flexível;

colocar o overtube flexível e a haste flexível do endoscópio em um paciente através de um orifício natural do paciente;

15 perfurar uma parede de um órgão com o uso de uma agulha avançada através de um canal de trabalho do endoscópio;

dilatar o sítio da perfuração e formar uma abertura por inflar um balão posicionado simultaneamente no tecido e parcialmente dentro da extremidade distal do overtube flexível; e

20 avançar o overtube flexível e o endoscópio através da abertura dilatada na parede do órgão do paciente.

21. Aparelho de trocarte flexível para uso com um endoscópio, o aparelho compreendendo:

25 um overtube flexível que compreende uma extremidade proximal e uma extremidade distal que definem um lúmen oco entre as mesmas para receber uma porção da haste flexível de um endoscópio, a extremidade proximal do overtube flexível é configurada para permanecer fora do paciente e a extremidade distal é configurada para entrar no paciente através de um orifício natural;

30 pelo menos uma vedação à prova de fluidos localizada na extremidade proximal para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível;

um segmento que é passivamente flexível; e  
uma porção distal que é ativamente direcionável em um plano e passivamente flexível no plano ortogonal.

22. Aparelho de trocarte flexível, de acordo com a reivindicação 5 21, em que a seção ativamente direcionável flexiona e é mantida em um raio de curvatura adequado para receber de maneira deslizando um endoscópio através do mesmo.

23. Aparelho de trocarte flexível para uso com um endoscópio, o aparelho compreendendo:

10 um alojamento de trocarte em uma extremidade proximal que compreende pelo menos uma vedação à prova de fluidos localizada na extremidade proximal para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível;

15 uma porção do overtube passivamente flexível em uma porção média que compreende uma extremidade proximal e uma extremidade distal que definem um lúmen oco entre as mesmas para receber a haste flexível de um endoscópio; e

uma porção ativamente articulável em uma extremidade distal.

20 24. Aparelho, de acordo com a reivindicação 23, que compreende adicionalmente:

um colar de sucção que tem comunicação fluida com a superfície externa do aparelho e tem separação fluida da superfície interna do aparelho.

25 25. Aparelho, de acordo com a reivindicação 23, em que a porção ativamente articulável compreende uma fenda de tubo de metal com um padrão que permite flexão de 180 graus na direção ativa da articulação e flexão passiva de 45 graus nas direções ortogonais à direção ativa.

30 26. Aparelho, de acordo com a reivindicação 23, em que a porção passivamente flexível compreende, adicionalmente, pelo menos um lúmen menor adicional que tem separação fluida do lúmen oco maior.

27. Aparelho, que compreende:

um corpo de metal oco alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal, o corpo oco definindo uma abertura central e tendo uma espessura da parede predeterminada; e

5 uma estrutura de fendas de corte a laser formadas no corpo, as fendas definindo uma pluralidade de elementos articuláveis, sendo que a pluralidade de elementos articuláveis permitem articulação ativa do corpo em um primeiro plano e deflexão passiva nos planos ortogonais ao primeiro plano.

10 28. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, em que o padrão de fendas está posicionado ao longo do eixo longitudinal em uma disposição predeterminada.

29. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, em que o padrão de fendas compreende:

15 uma abertura;  
uma fenda em forma de S; e  
uma fenda em espiral.

30. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a fenda em espiral está posicionada entre a abertura e a fenda em forma de S.

20 31. Aparelho, de acordo com a reivindicação 30, em que uma disposição da fenda em espiral posicionada entre a abertura e a fenda em forma de S é repetida ao longo do eixo longitudinal do corpo.

32. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a abertura é de cerca de 1 mm de extensão e é espaçada em cerca de 4 mm.

25 33. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a fenda em forma de S começa em um primeiro lado do corpo e vai para um segundo lado do corpo.

34. Aparelho, de acordo com a reivindicação 33, em que a fenda em forma de S compreende:

30 uma primeira porção que é perpendicular ao eixo longitudinal;  
uma segunda porção que forma um ângulo  $\theta$  com o eixo longitudinal;  
uma terceira porção que é paralela à primeira porção

uma quarta porção que é paralela à segunda porção; e  
uma quinta porção que é paralela à primeira porção e à terceira  
porção.

5 35. Aparelho, de acordo com a reivindicação 34, em que:  
a primeira porção tem um comprimento de cerca de 6 mm;  
a segunda porção forma um ângulo  $\theta$  entre cerca de 100 a cerca  
de 110 graus com o eixo longitudinal e tem um comprimento de cerca de 6  
mm;

10 a terceira porção tem um comprimento de cerca de 10 mm;  
a quarta porção tem um comprimento de cerca de 6 mm; e  
a quinta porção tem um comprimento de cerca de 6 mm.

36. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a fenda  
em espiral é formada em torno de uma revolução do corpo com uma  
sobreposição e um intervalo predeterminados.

15 37. Aparelho, de acordo com a reivindicação 36, em que a  
sobreposição é de cerca de 1,5 mm e o intervalo é de cerca de 1,25 mm.

20 38. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a fenda  
em espiral é formada como um padrão de corte em espiral interrompido  
definido por um intervalo "p," uma profundidade de interrupção "x," e uma  
distância entre interrupções "y."

39. Aparelho, de acordo com a reivindicação 38, em que:

o intervalo "p" é de cerca de 1,5 mm;

a profundidade de interrupção "x" é de cerca de 16 mm; e

a distância entre as interrupções "y" é de cerca de 1,5 mm.

25 40. Aparelho, de acordo com a reivindicação 29, em que a fenda  
em espiral é formada como um padrão de corte definido por um intervalo "p".

41. Aparelho, de acordo com a reivindicação 40, em que o  
intervalo "p" é de cerca de 1,5 mm.

30 42. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, que compre-  
ende vários anéis dispostos ao longo de uma porção externa do corpo oco  
ao longo do comprimento longitudinal, os vários anéis são configurados para  
receber através deles um cabo de tração e uma extremidade distal do cabo

de tração é unida de modo fixo a um anel distal, sendo que o cabo de tração serve para articular o corpo em relação ao eixo longitudinal quando se aplica tensão ao cabo de tração.

5 43. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, em que uma porção das fendas é formada em uma superfície externa do corpo sem penetrar totalmente na espessura da parede.

44. Aparelho, de acordo com a reivindicação 27, em que a espessura da parede do corpo está na faixa de cerca de 0,25 mm a cerca de 1 mm.

10 45. Aparelho, que compreende:

um tubo direcionável;

uma primeira camada de material flexível disposta sobre uma porção interna do tubo direcionável; e

15 uma segunda camada de material flexível disposta sobre uma porção externa do tubo direcionável.

46. Aparelho, de acordo com a reivindicação 45, em que o tubo direcionável compreende:

20 um corpo de metal oco alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal, o corpo oco definindo uma abertura central e tendo uma espessura da parede predeterminada; e

25 uma estrutura de fendas de corte a laser formadas no corpo, as fendas definindo uma pluralidade de elementos articuláveis, sendo que a pluralidade de elementos articuláveis permitem articulação ativa do corpo em um primeiro plano e deflexão passiva nos planos ortogonais ao primeiro plano.

47. Aparelho, de acordo com a reivindicação 46, em que o padrão de fendas está posicionado ao longo do eixo longitudinal em uma disposição predeterminada.

30 48. Aparelho, de acordo com a reivindicação 46, em que o padrão de fendas compreende:

uma abertura;

uma fenda em forma de S; e

uma fenda em espiral.

49. Aparelho, de acordo com a reivindicação 48, em que a fenda em espiral está posicionada entre a abertura e a fenda em forma de S.

50. Aparelho, de acordo com a reivindicação 49, em que uma  
5 disposição da fenda em espiral posicionada entre a abertura e a fenda em forma de S é repetida ao longo do eixo longitudinal do corpo.

51. Aparelho, de acordo com a reivindicação 48, em que a fenda em forma de S começa em um primeiro lado do corpo e vai para um segundo lado do corpo.

10 52. Aparelho, de acordo com a reivindicação 51, em que a fenda em forma de S compreende:

uma primeira porção que é perpendicular ao eixo longitudinal;

uma segunda porção que forma um ângulo  $\theta$  com o eixo longitudinal;

15 uma terceira porção que é paralela à primeira porção

uma quarta porção que é paralela à segunda porção; e

uma quinta porção que é paralela à primeira porção e à terceira porção.

20 53. Aparelho direcionável, de acordo com a reivindicação 48, em que a fenda em espiral faz uma revolução em torno do corpo com uma sobreposição e um intervalo predeterminados.

54. Aparelho direcionável, de acordo com a reivindicação 48, em que a fenda em espiral é formada como um padrão de corte em espiral interrompido definido por um intervalo "p," uma profundidade de interrupção  
25 "x," e uma distância entre interrupções "y."

55. Aparelho direcionável, de acordo com a reivindicação 48, em que a fenda em espiral é formada como um padrão de corte definido por um intervalo "p".

30 56. Aparelho, de acordo com a reivindicação 46, que compreende vários anéis dispostos ao longo de uma porção externa do corpo ao longo do comprimento longitudinal, os vários anéis são configurados para receber através deles um cabo de tração e uma extremidade distal do cabo

de tração é unida de modo fixo a um anel distal, sendo que o cabo de tração serve para articular o corpo em relação ao eixo longitudinal quando se aplica tensão ao cabo de tração.

5 57. Aparelho, de acordo com a reivindicação 46, em que uma porção das fendas é formada em uma superfície externa do corpo sem penetrar totalmente na espessura da parede.

58. Aparelho, de acordo com a reivindicação 46, em que a espessura da parede do corpo está na faixa de cerca de 0,25 mm a cerca de 1 mm.

10 59. Aparelho, que compreende:

um corpo de metal oco alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal, o corpo oco definindo uma abertura central e tendo uma espessura da parede predeterminada;

15 uma estrutura de fendas de corte a laser formadas no corpo, as fendas definindo uma pluralidade de elementos articuláveis, sendo que a pluralidade de elementos articuláveis permitem articulação ativa do corpo em um primeiro plano e deflexão passiva nos planos ortogonais ao primeiro plano; e

20 pelo menos um lúmen incorporado formado no corpo que se estende ao longo do eixo longitudinal, o lúmen incorporado é configurado para receber através dele um cabo de tração.

60. Aparelho, de acordo com a reivindicação 59, que compreende:

25 uma pluralidade de lúmens incorporados formados no corpo que se estende ao longo do eixo longitudinal, a pluralidade de lúmens incorporados é configurada para receber através dela uma pluralidade de cabos de tração.

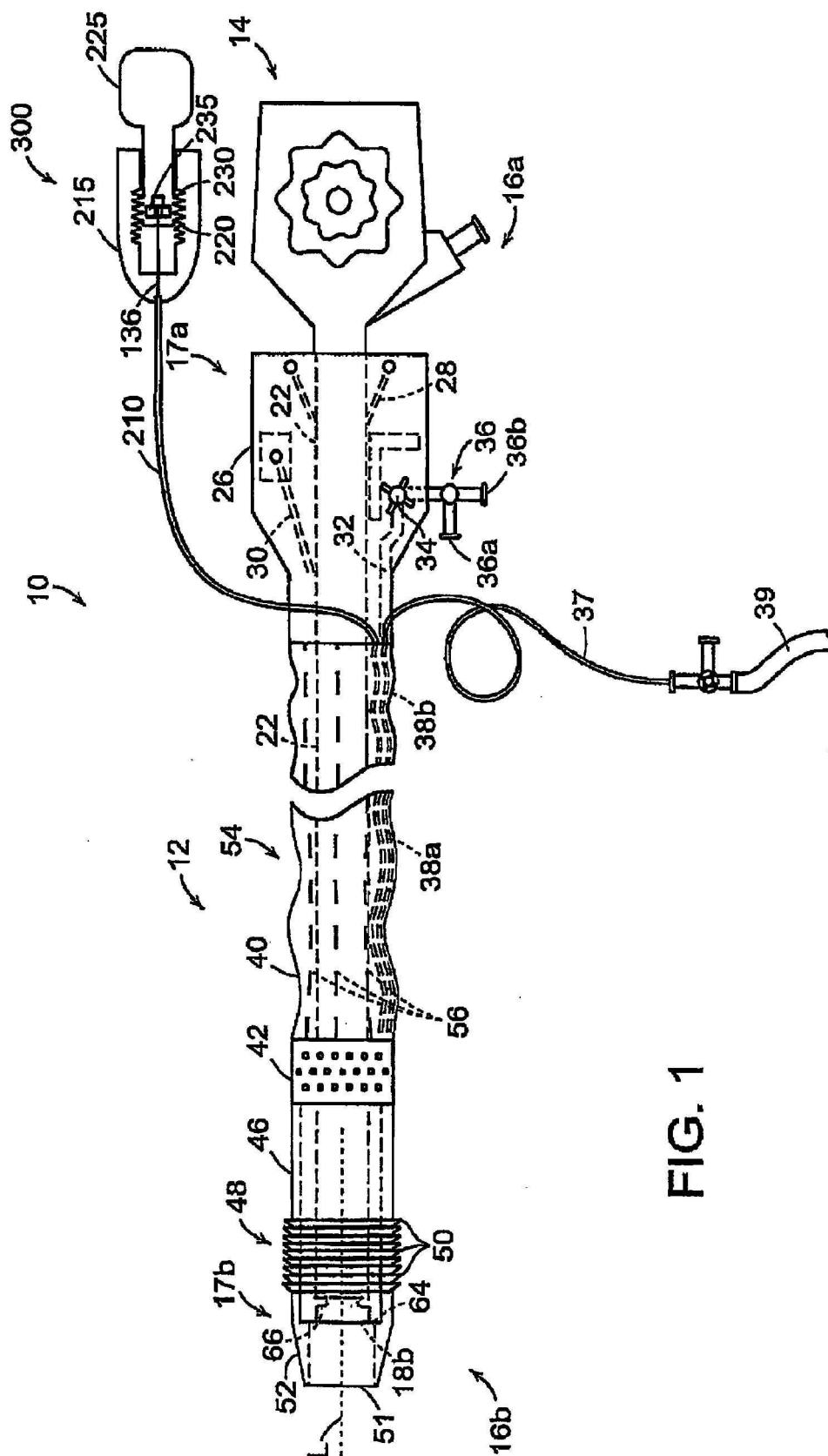


FIG. 1

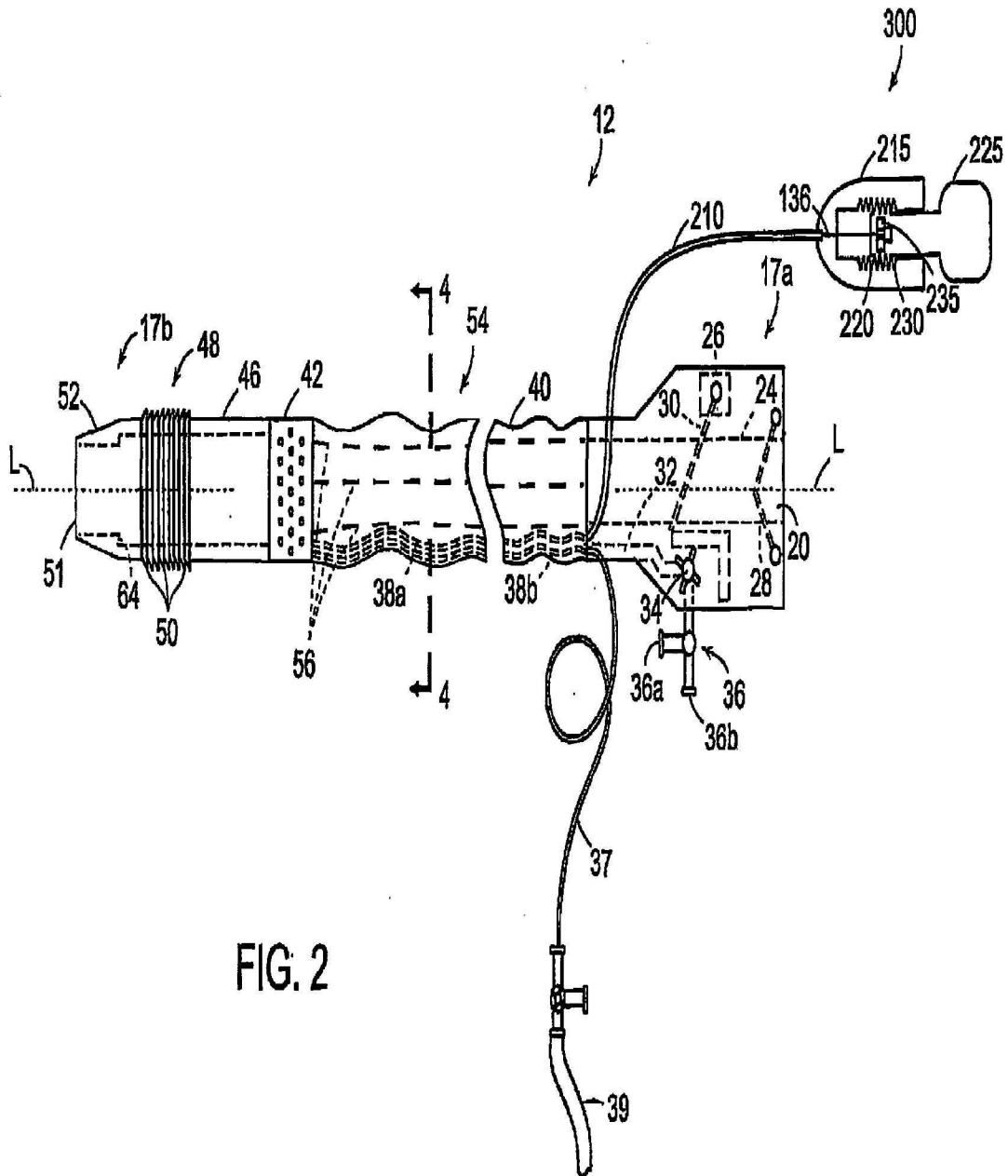


FIG. 2

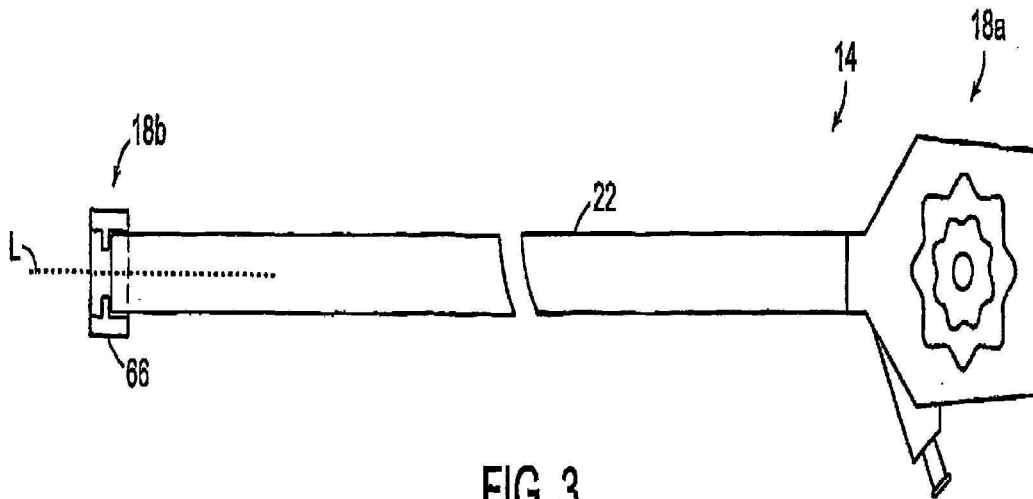


FIG. 3

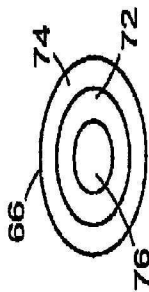


FIG. 7B

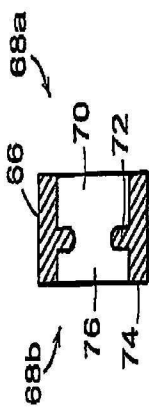


FIG. 7A

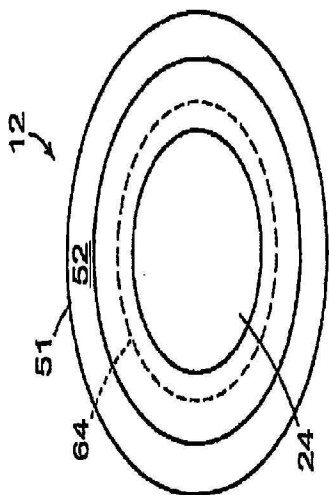


FIG. 6

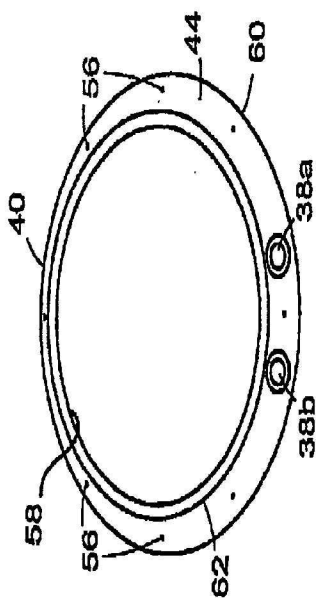


FIG. 4

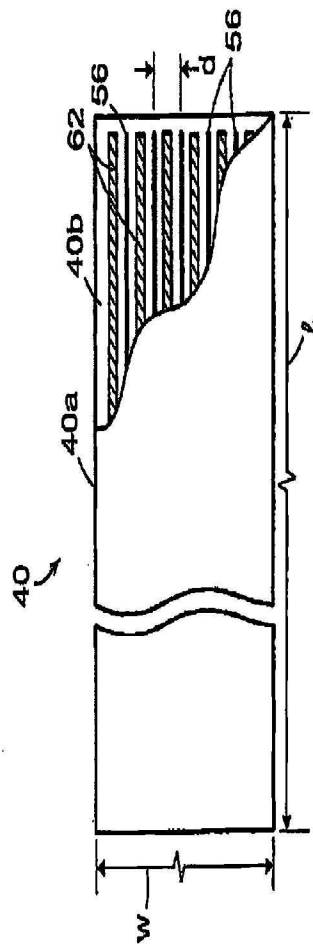


FIG. 5

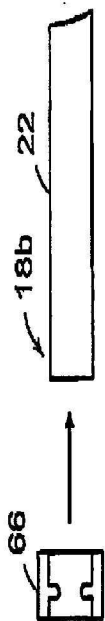


FIG. 8A

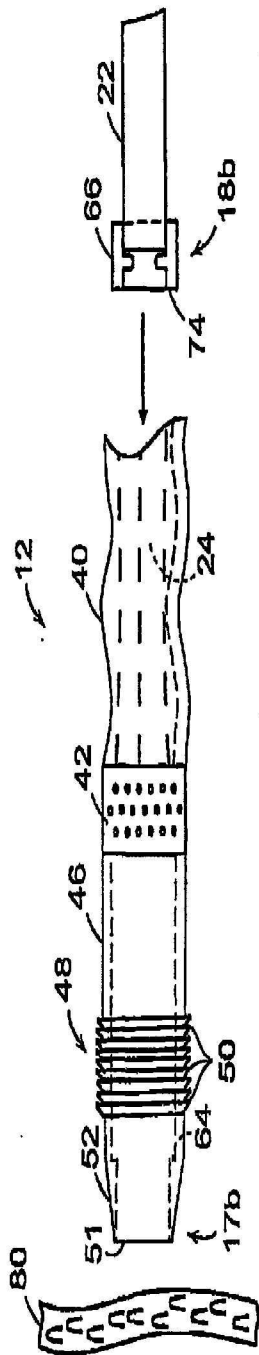


FIG. 8B

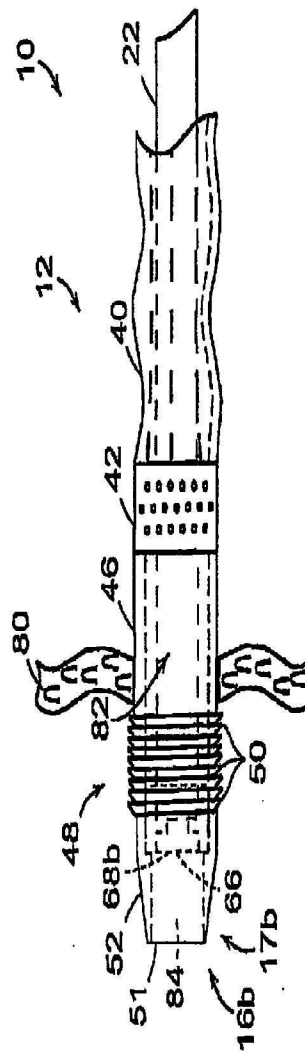


FIG. 8C

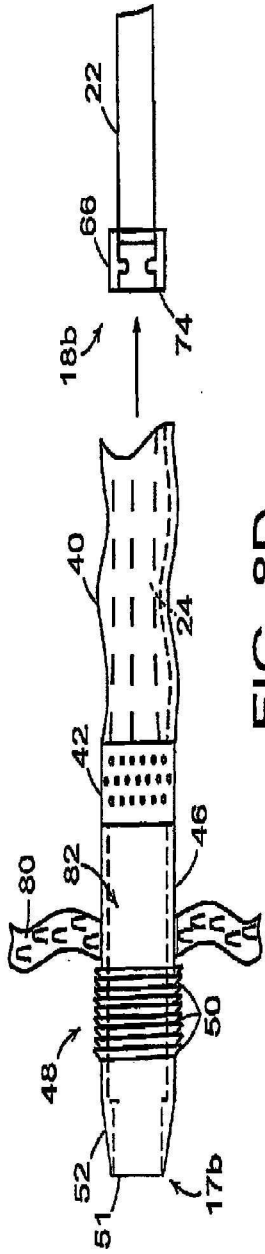


FIG. 8D

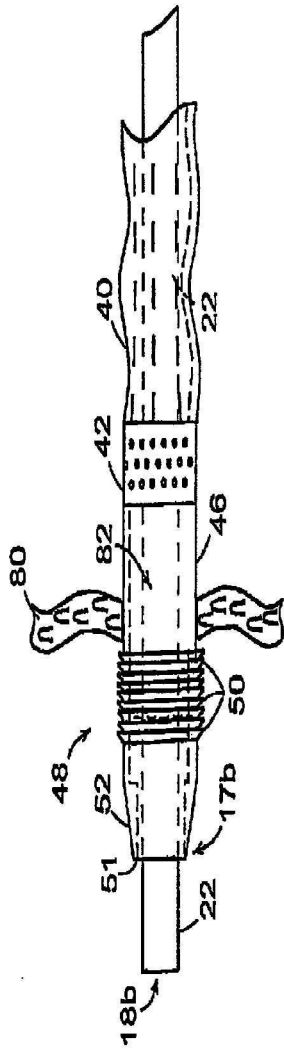


FIG. 8E

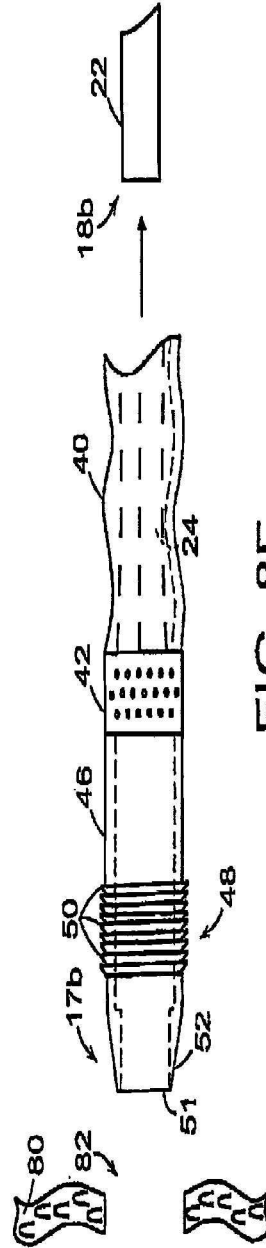


FIG. 8F

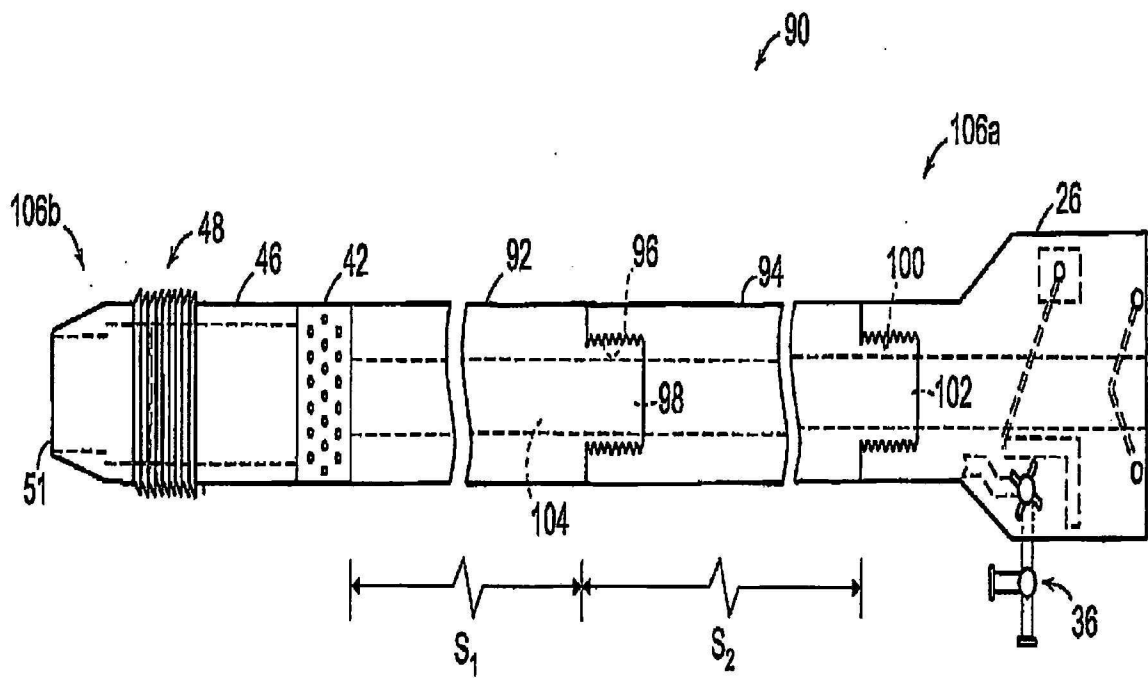


FIG. 9

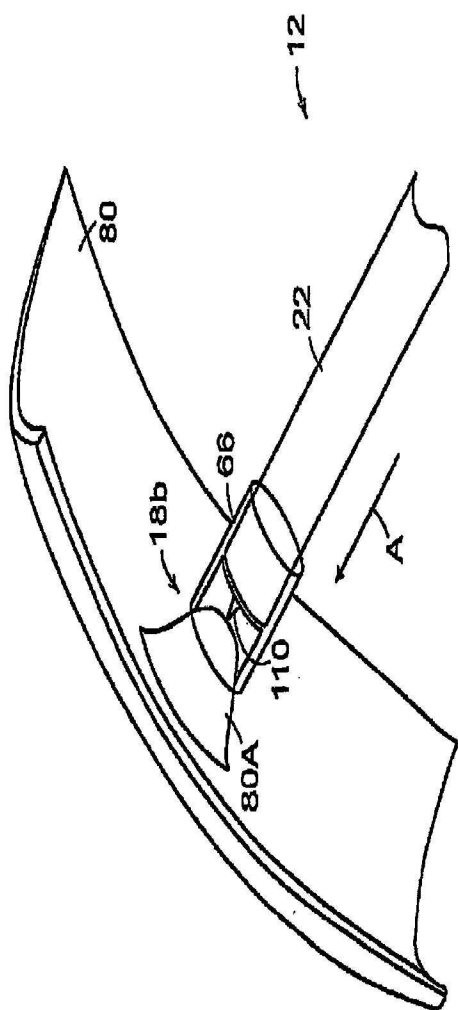


FIG. 10A

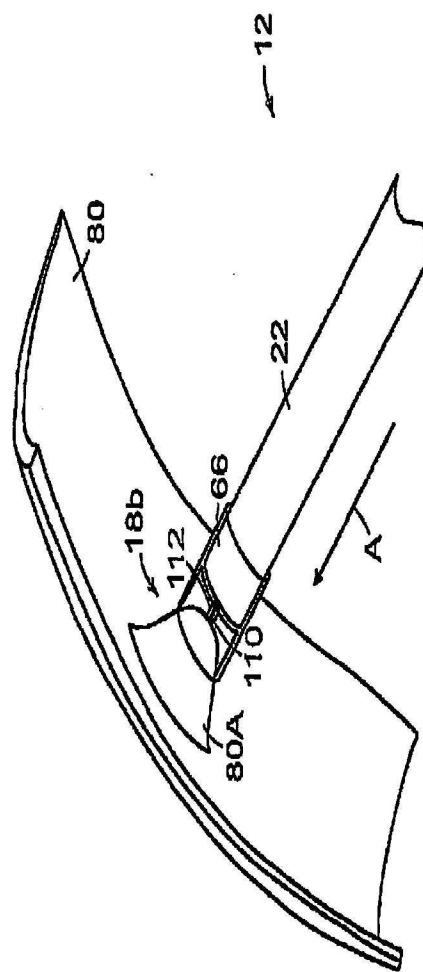


FIG. 10B

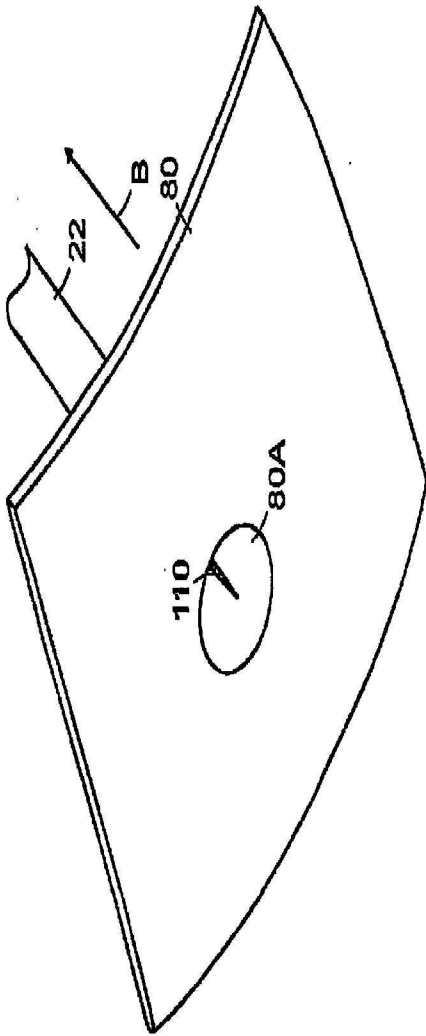


FIG. 10C

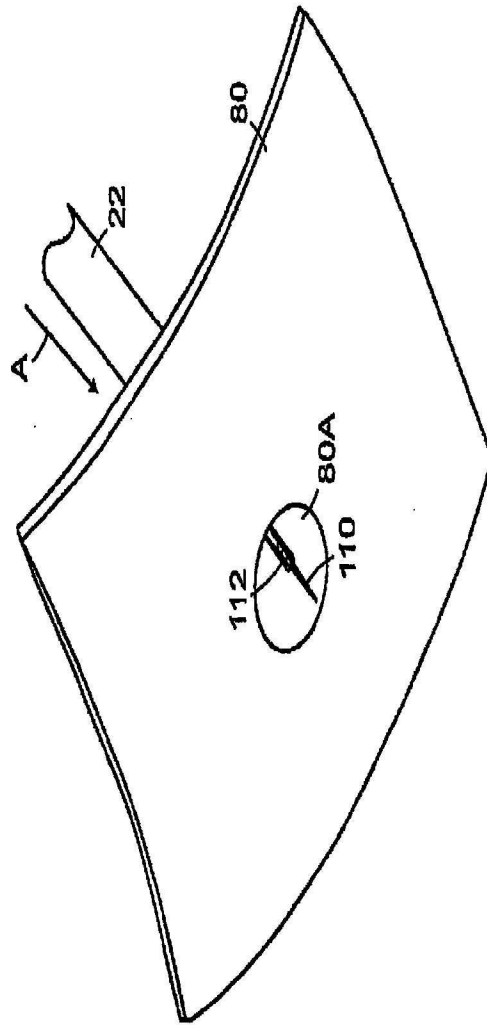


FIG. 10D

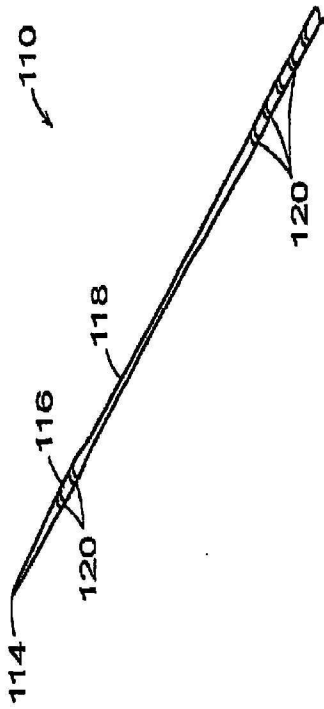


FIG. 10E

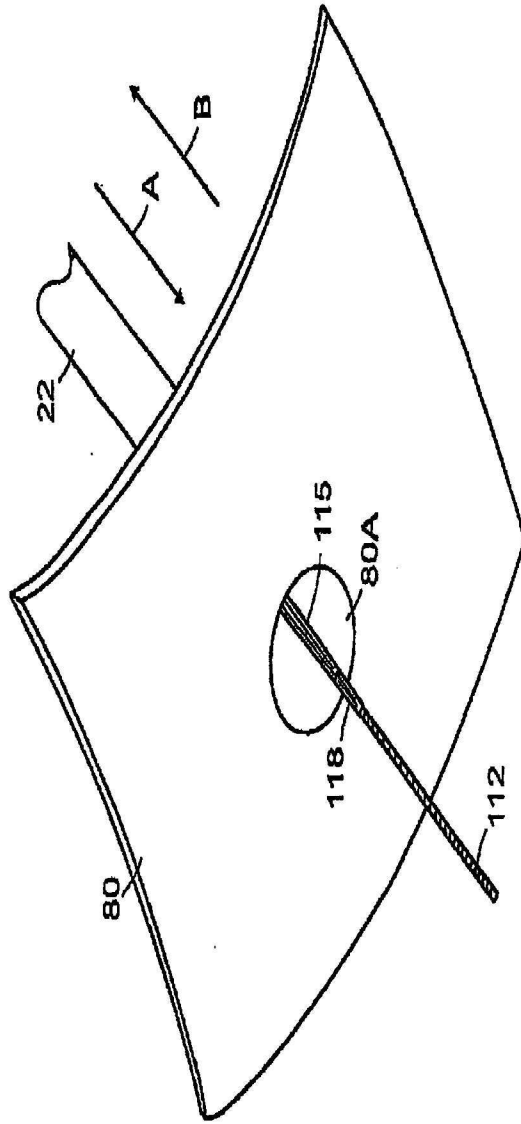


FIG. 10F

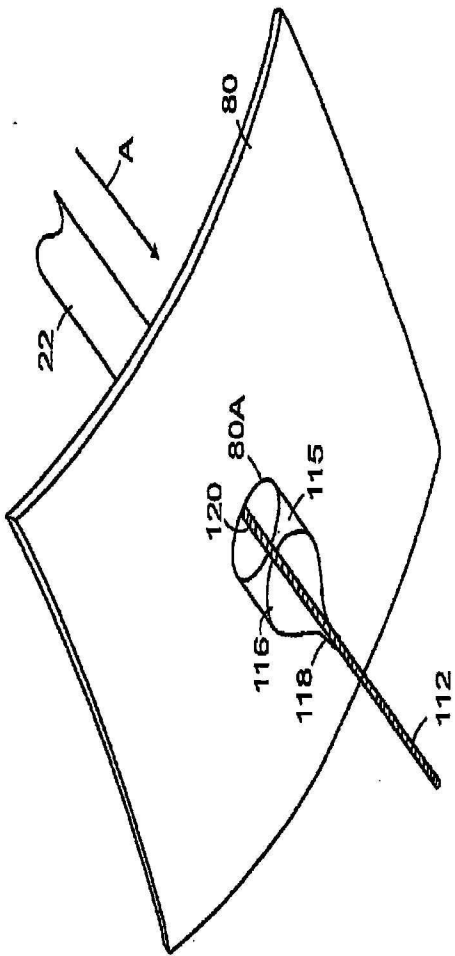


FIG. 10G

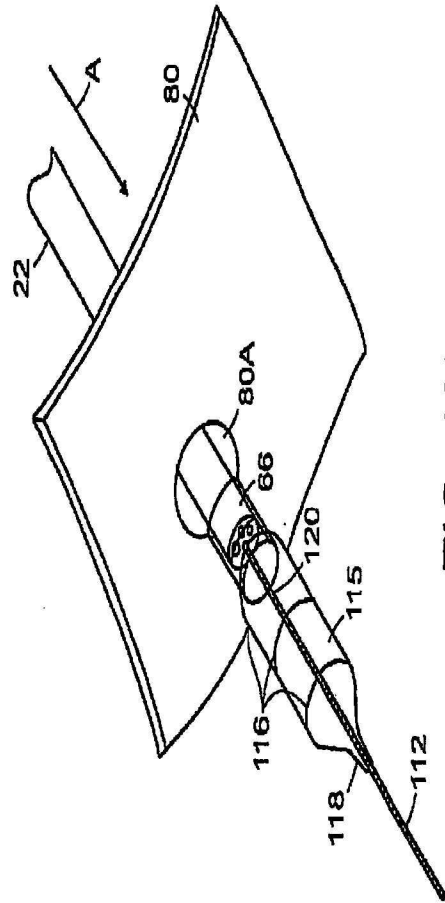


FIG. 10H

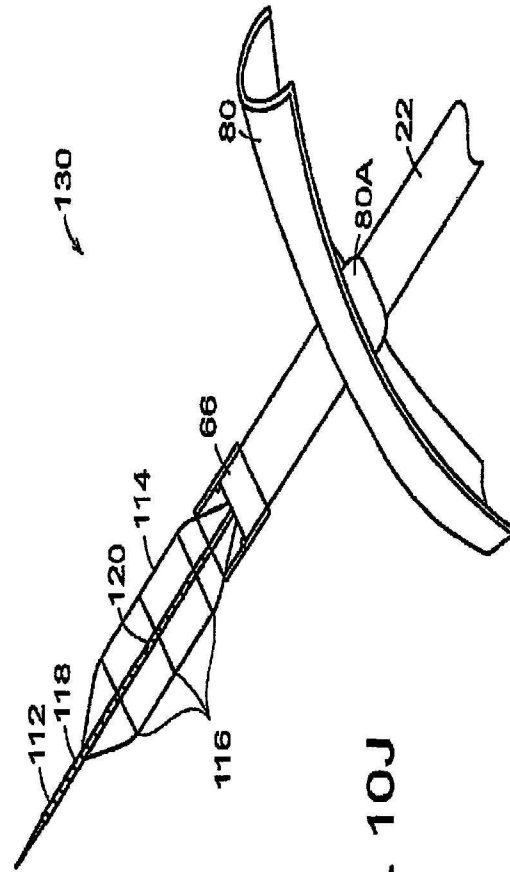
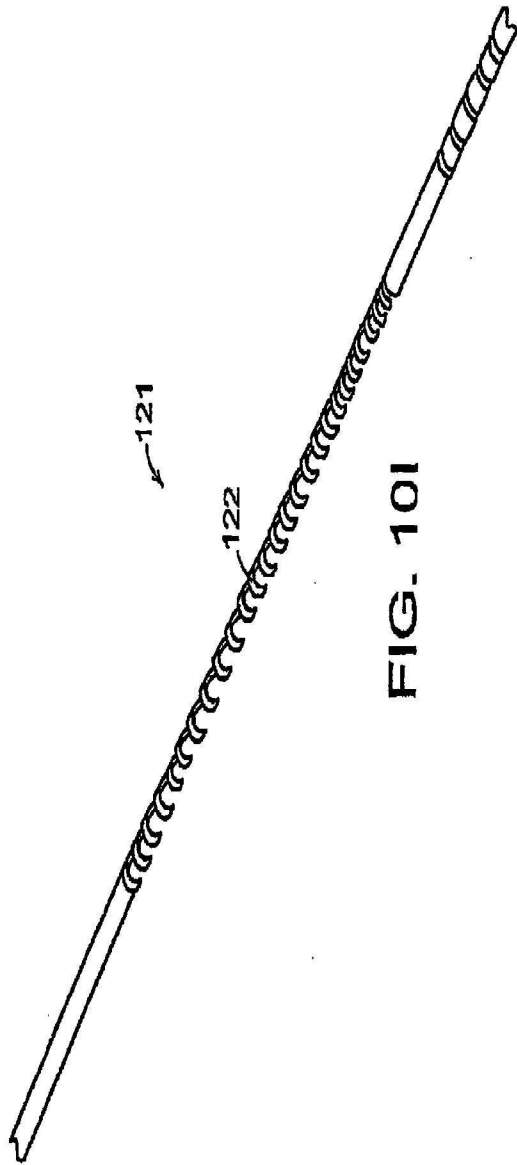


FIG. 10J

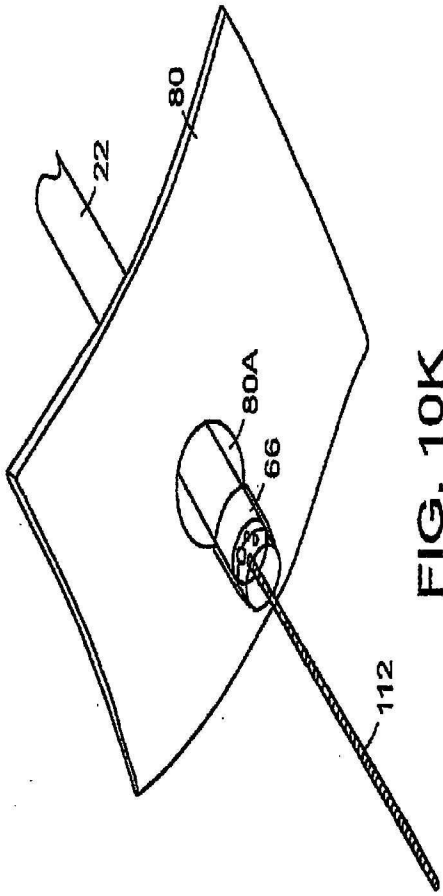


FIG. 10K

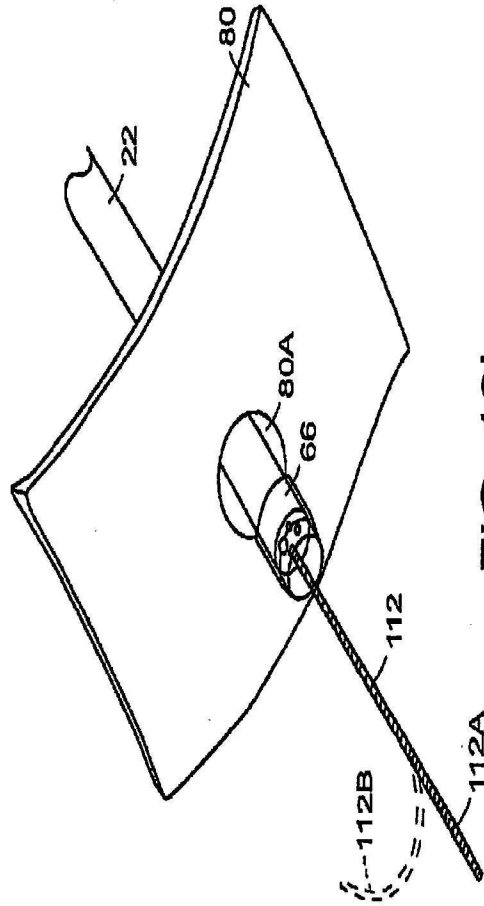


FIG. 10L

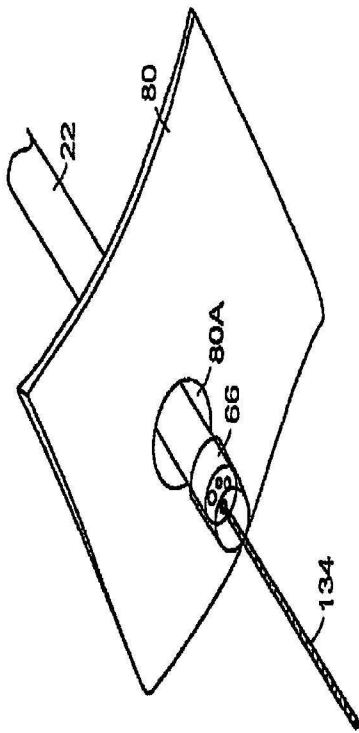


FIG. 10M

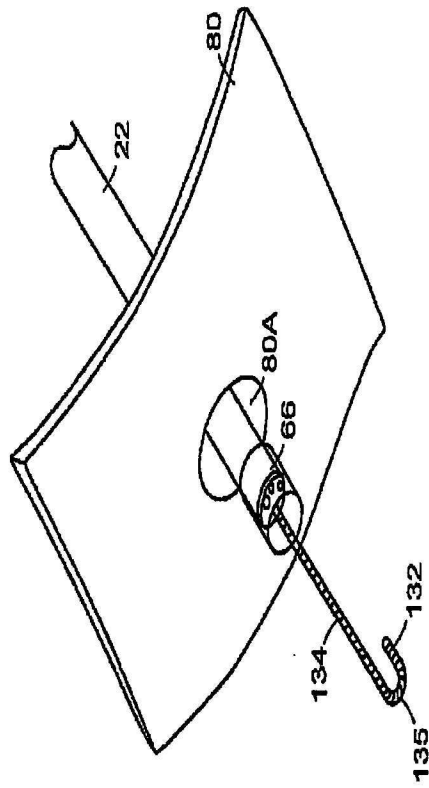


FIG. 10N

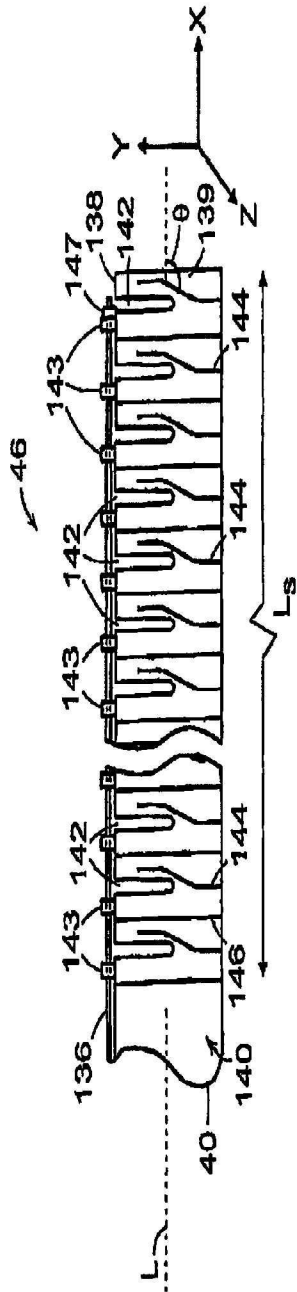


FIG. 11A

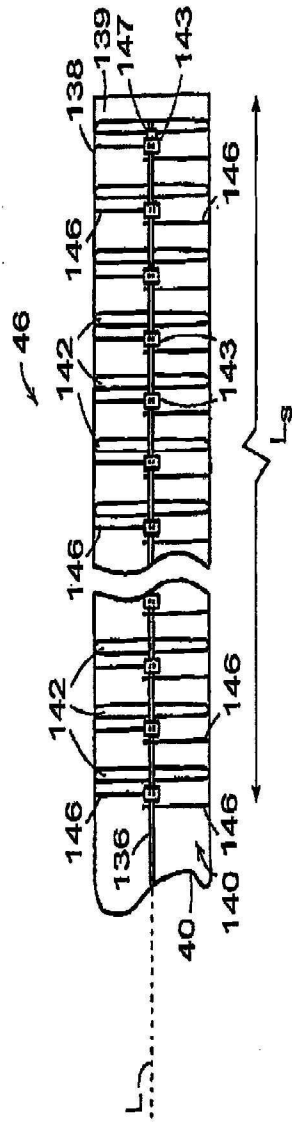


FIG. 11B

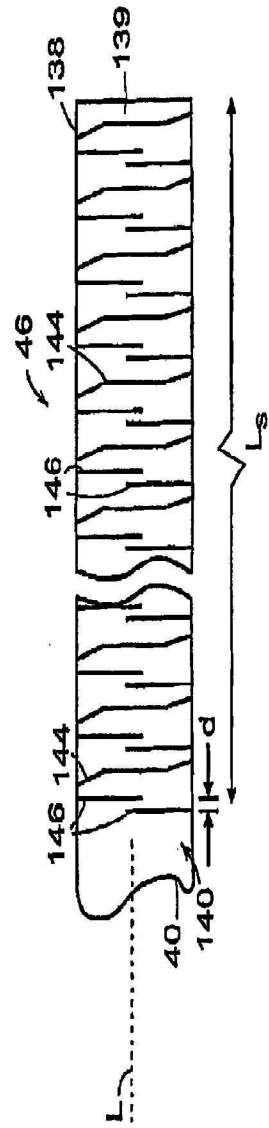


FIG. 11C

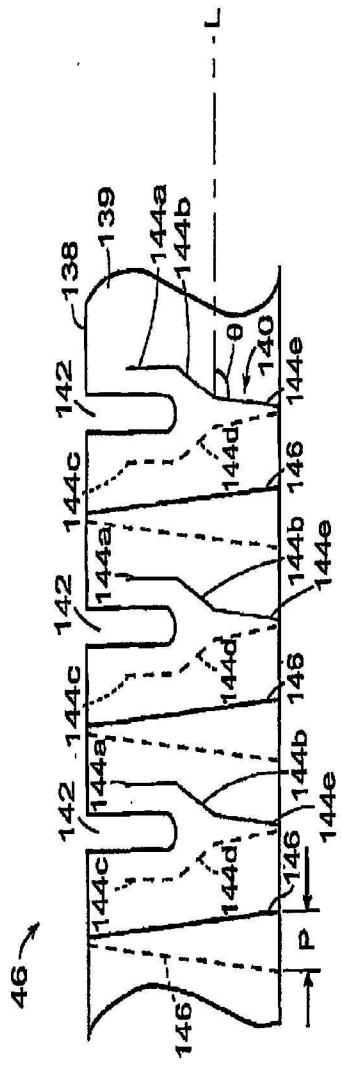


FIG. 12

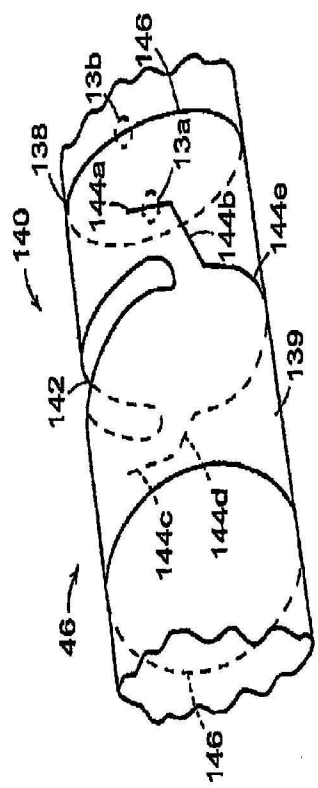


FIG. 13



FIG. 13B

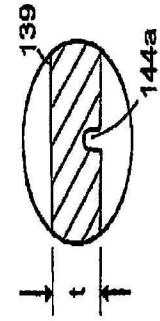


FIG. 13A

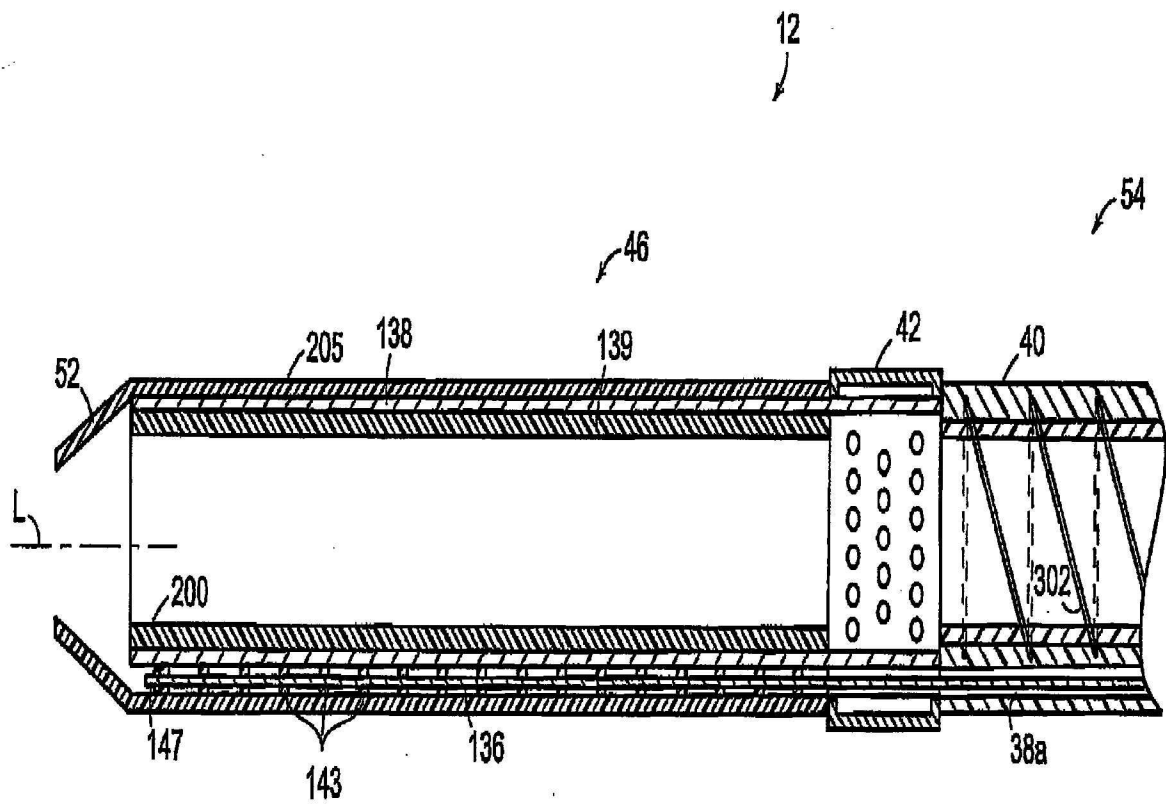


FIG. 14

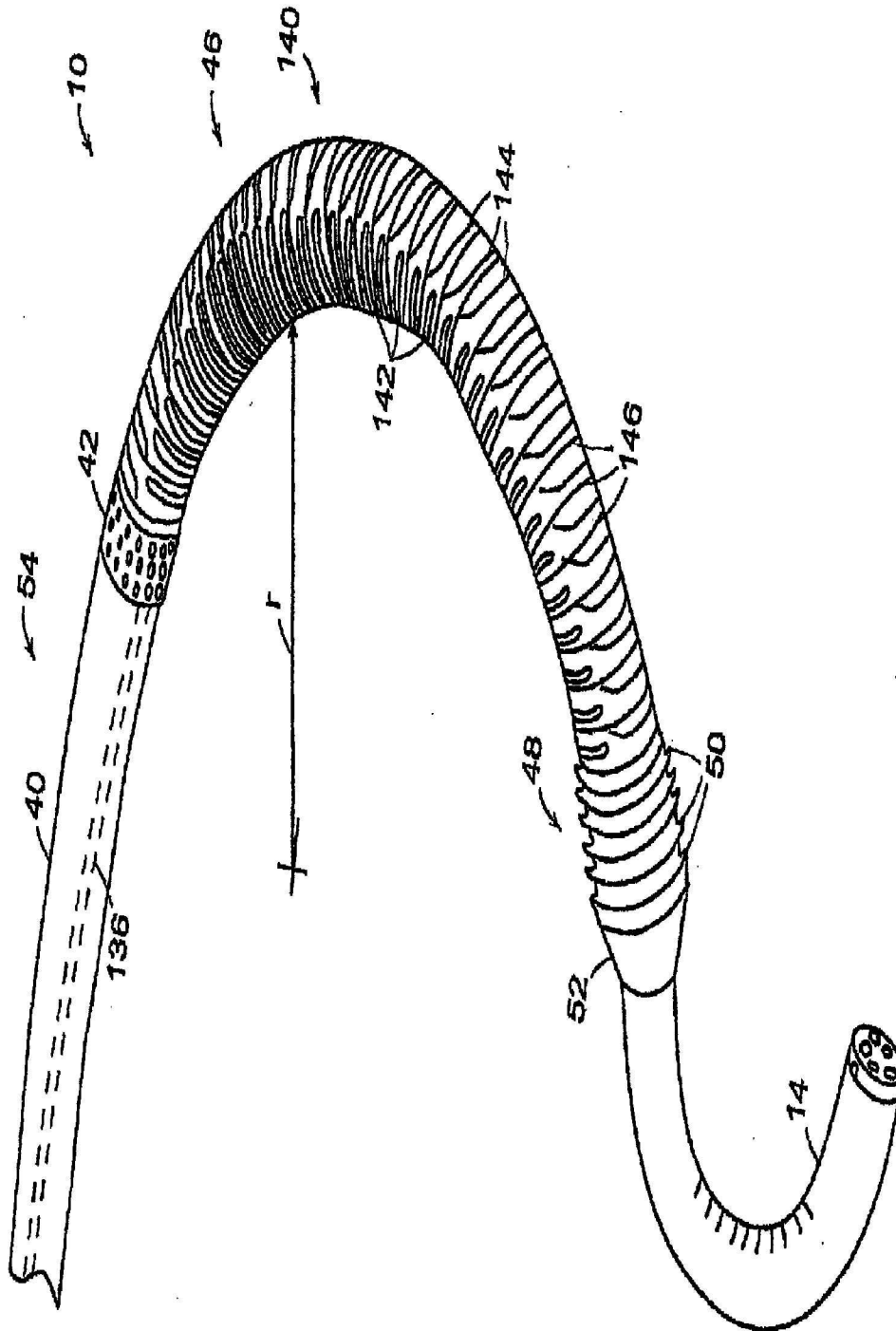


FIG. 15

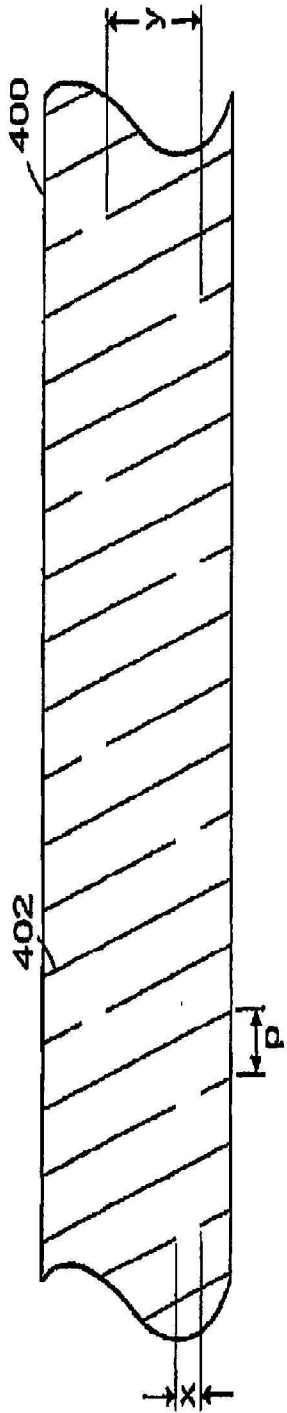


FIG. 16

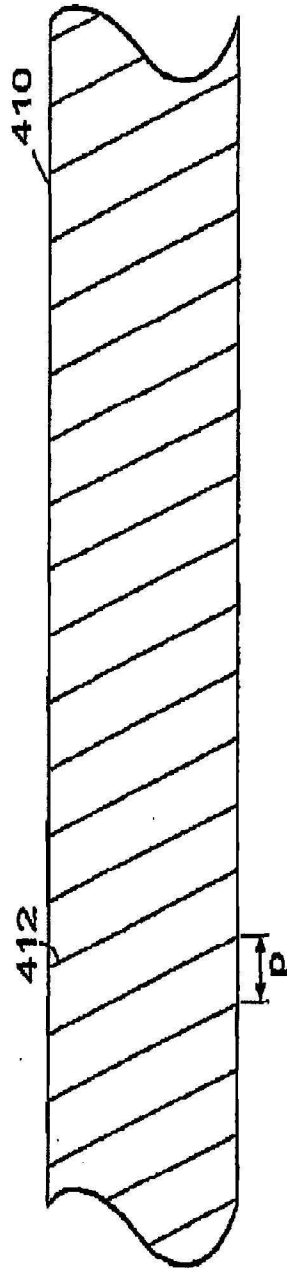


FIG. 17

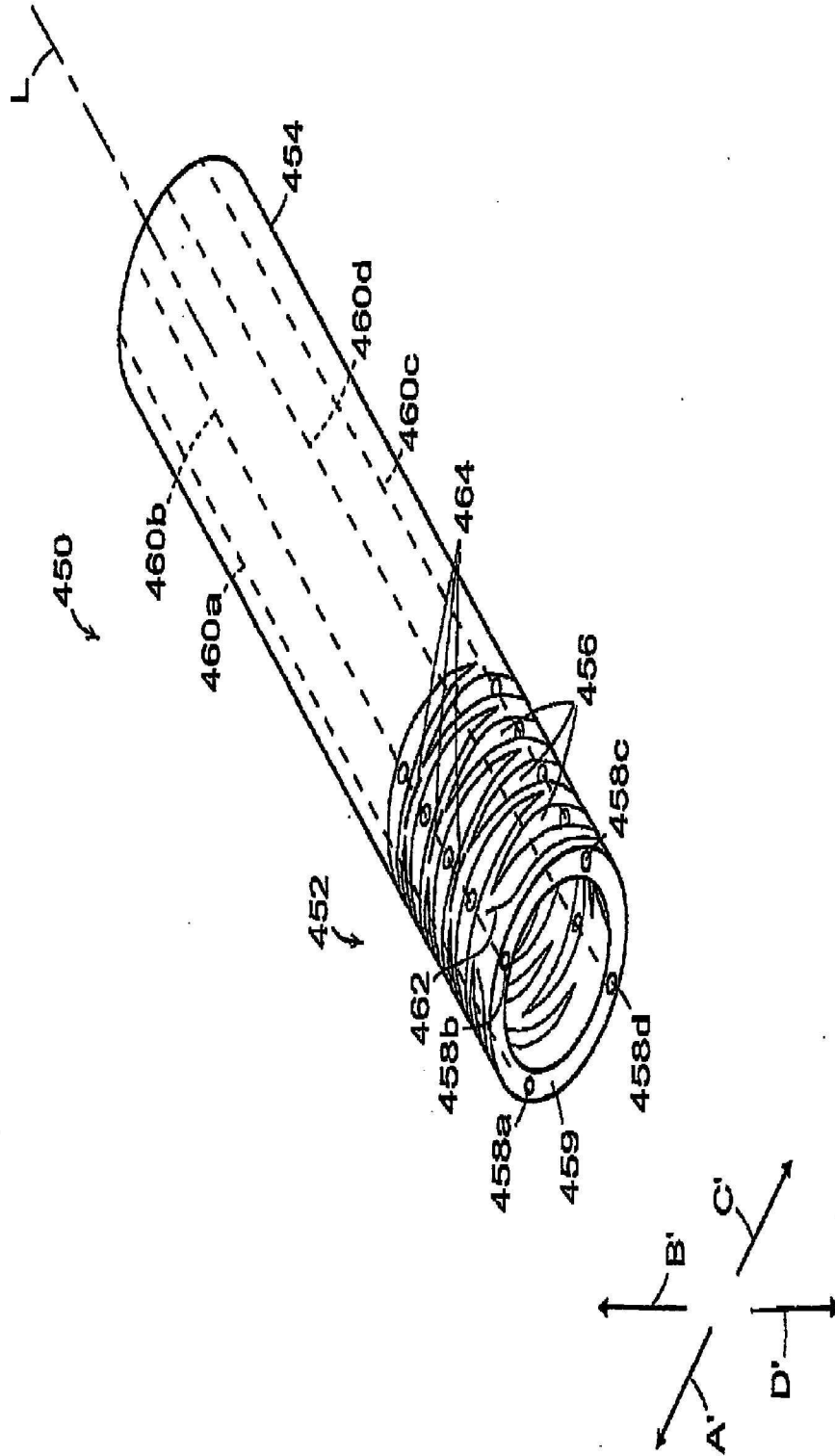


FIG. 18

**RESUMO**

Patente de Invenção: **"OVERTUBE ENDOSCÓPICO FLEXÍVEL TRANSLUMINAL ARTICULÁVEL E DIRECIONÁVEL"**.

5 A invenção refere-se a um aparelho, um sistema, e um método para uso com um endoscópio. Um overtube flexível (12) que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal define um lúmen oco para receber nele uma porção de uma haste flexível de um endoscópio (14). A extremidade proximal (17a) do overtube flexível é configurada para permanecer fora de um paciente e a extremidade distal (17b) é configurada para  
10 entrar no paciente através de um orifício natural. Pelo menos uma vedação à prova de fluidos (26) está localizada na extremidade proximal do overtube flexível para evitar vazamentos de fluidos em torno na haste flexível do endoscópio quando a haste flexível do endoscópio é posicionada dentro do overtube flexível. O sistema inclui, ainda, um endoscópio flexível.

15 A invenção também refere-se a um aparelho que tem um corpo de metal oco alongado que se estende ao longo de um eixo longitudinal. O corpo oco define uma abertura central e tem uma espessura da parede predeterminada Um padrão de fendas cortadas a laser é formado no corpo. As fendas definem uma pluralidade de elementos articuláveis. A pluralidade  
20 de elementos articuláveis permite a articulação ativa do corpo em um primeiro plano e a deflexão passiva nos planos ortogonais ao primeiro plano.