

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 403**

51 Int. Cl.:  
**A61B 1/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05803207 .9**  
96 Fecha de presentación: **11.11.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1814435**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.08.2007**

54 Título: **SIGMOIDOSCOPIO CON ELEMENTO DE ACOPLAMIENTO ÓPTICO.**

30 Prioridad:  
**11.11.2004 AU 2004906484**  
**04.03.2005 AU 2005901048**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.06.2012**

73 Titular/es:  
**DALTRAY PTY LTD.**  
**1 TIVOLI AVENUE**  
**ROSE BAY, NSW 2029, AU**

72 Inventor/es:  
**LUBOWSKI, David y**  
**MARSH, Peter, Crispin**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 382 403 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sigmoidoscopio con elemento de acoplamiento óptico

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a instrumentos médicos, y en particular a un instrumento adaptado para su inserción en cavidades corporales. La invención se ha desarrollado principalmente como un sigmoidoscopio para su uso en el examen de la cavidad intestinal de un paciente y para sigmoidoscopia en general.

**Antecedentes de la invención**

10 La siguiente descripción de la técnica anterior se prevé para ubicar la invención en un contexto técnico adecuado, y para posibilitar que las ventajas que surgen de la misma se aprecien completamente. No obstante, no ha de interpretarse que las referencias a la técnica anterior indiquen que tal técnica se conoce bien, o que forma parte del conocimiento común general, en el sector.

15 Con frecuencia, es necesario que los médicos especializados inspeccionen el recto o colon sigmoide de un paciente. Este procedimiento se lleva a cabo habitualmente con un sigmoidoscopio rígido, que en el pasado consistía normalmente en un espéculo o tubo de metal adaptado en un extremo para su inserción en el recto de un paciente, y adaptado en el otro extremo para una conexión con un colector de distribución. El colector de distribución se dotaba de una ventana de observación, y un bulbo de insuflación de caucho. El bulbo podía conectarse a través de una espiga al colector de distribución para una comunicación de fluidos con la zona interior del espéculo para posibilitar la presurización e insuflación de la cavidad intestinal. También se dotaba de un sistema de iluminación con el que al menos una parte de la zona interior del interior del intestino podría iluminarse durante el examen. En el pasado, después del uso y antes de la reutilización en un paciente posterior, el tubo de metal se esterilizaba. Posteriormente, los sigmoidoscopios se diseñaron de tal modo que los componentes que se ponen en contacto directo con el paciente se adaptaron para desecharse después del uso y evitar el tiempo y coste de la limpieza y esterilización.

20 Más recientemente, los sigmoidoscopios rígidos han empleado un espéculo desechable en la forma de un tubo hueco de plástico transmisor de la luz. El espéculo desechable se compra normalmente en una condición sellada limpia o estéril en una bolsa junto con un obturador desechable adaptado para su uso con el espéculo. Durante el uso, el espéculo desechable se acopla a un cabezal de fibra óptica no desechable que incorpora una ventana articulada a través de la que puede insertarse de forma intermitente un obturador o un instrumento de biopsia y retirarse a través de la zona interior del espéculo.

25 En los dispositivos de este tipo, una fuente de luz se acopla de forma operativa con el espéculo a través del cabezal de fibra óptica con el fin de iluminar un borde de extremo circunferencial del espéculo, mediante lo cual se dirige la luz a través de la pared del espéculo al interior de la cavidad intestinal sometida a examen. El cabezal de fibra óptica se dota también de una espiga para su conexión, a través de un tubo flexible, a un bulbo de insuflación con el que puede insuflarse el intestino. Después de la inserción inicial del sigmoidoscopio, el obturador se retira a través del espéculo.

30 Tras la conclusión de un examen, el espéculo de plástico relativamente barato se desconecta del cabezal de fibra óptica y se desecha. El cabezal de fibra óptica, junto con la ventana articulada y la fuente de luz, son unos componentes relativamente caros, y por lo tanto no se desechan. En su lugar, estos componentes se conservan para su uso con otros espéculos en procedimientos posteriores. El bulbo de insuflación puede desconectarse entre usos, pero habitualmente permanece conectado al cabezal de fibra óptica.

35 Esta práctica da lugar a un potencial de infección y contaminación cruzada a partir de los componentes reutilizables del sigmoidoscopio, más notablemente del bulbo de insuflación y el cabezal de fibra óptica. El solicitante de la presente invención identificó este potencial, lo que condujo a la invención de una nueva forma de sigmoidoscopio, tal como se describe en la solicitud de patente con número WO 00/06013. Esta nueva forma de sigmoidoscopio abordaba el problema de la contaminación cruzada a través del bulbo de insuflación y el cabezal óptico. No obstante, restaba un problema en relación con el obturador, que se ha abordado hasta ahora por la invención anterior del solicitante de la presente invención, o la técnica anterior.

40 Durante el uso, un obturador que consiste esencialmente de un vástago alargado que termina en un cabezal en forma de cúpula, se inserta normalmente de forma axial a través de la zona interior del espéculo hasta que el cabezal en forma de cúpula sobresale más allá del extremo distante del espéculo, con el fin de cerrar temporalmente el extremo de inserción del espéculo. Esto facilita la inserción inicial del espéculo, a continuación de lo cual se retira el obturador contaminado, y normalmente se desecha. Esta retirada es necesaria con el fin de proporcionar un trayecto de observación no obstruido a través de la zona interior del espéculo. No obstante, un problema fundamental con los diseños de sigmoidoscopio conocidos es que a medida que se retira el obturador, éste puede y, de forma casi inevitable en la práctica, se pone de hecho en contacto de forma involuntaria con unas partes no desechables del sigmoidoscopio, o con unas partes desechables que posteriormente entran en contacto con unas partes no desechables. Esto crea un potencial significativo de contaminación cruzada.

Un problema adicional es que, cuando se inserta el instrumento o posteriormente durante el procedimiento de examen, la materia fecal puede ocluir parcial o completamente el extremo abierto del espéculo y obstruir de este modo la visión. Es necesario entonces o bien retirar el instrumento para despejar el extremo, o volver a insertar el obturador o una torunda de algodón hidrófilo para hacer esto. Esto da lugar a un potencial de contaminación adicional de los componentes no desechables del instrumento.

En un intento de abordar estos problemas, la solicitud de patente anterior del solicitante de la presente invención, tal como se hace referencia anteriormente a la misma, dio a conocer el uso de un obturador desechable en una sola pieza en la forma de un manguito alrededor del tubo principal del espéculo. En el extremo de inserción, el manguito de obturador incorpora una pluralidad de colas o pétalos elásticamente deformables adaptados, en una configuración extendida, para curvarse hacia dentro con el fin de definir colectivamente una formación en forma de cúpula por encima del extremo de inserción del espéculo. Después de la inserción, el manguito del obturador está adaptado para retirarse de manera telescópica en relación con el espéculo. De esta forma, los pétalos o colas se retiran de forma elástica alrededor del espéculo hasta una posición por detrás del extremo de inserción, para proporcionar un trayecto de observación no obstruido a través de la zona interior del espéculo.

A pesar de que aborda el problema del potencial de contaminación inicial a partir del obturador, esta disposición es, en cierta medida, compleja y cara de fabricar y no puede usarse fácilmente para adaptar los sigmoidoscopios existentes a una configuración más segura.

A pesar de que estos problemas se han descrito en el contexto de la sigmoidoscopia, se apreciará que pueden surgir unas dificultades similares en procedimientos médicos análogos.

Es un objeto de la presente invención la provisión de un sigmoidoscopio mejorado, que supere o mejore una o más de las desventajas de la técnica anterior, o que al menos proporcione una alternativa útil.

El documento WO 00/06013 da a conocer un sigmoidoscopio de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

#### **Divulgación de la invención**

La invención se refiere a un sigmoidoscopio y a un elemento de acoplamiento de acuerdo con, respectivamente, la reivindicación 1 y la reivindicación 20. Por consiguiente, en un primer aspecto, la invención proporciona un sigmoidoscopio adaptado para su uso en conjunto con un obturador amovible para facilitar el examen interno del colon sigmoide de un paciente, incluyendo dicho sigmoidoscopio:

- un espéculo generalmente tubular que tiene una pared lateral que define un extremo de inserción delantero, un extremo de observación posterior y una luz, definiendo la luz un trayecto de observación sustancialmente no obstruido entre el extremo de observación y el extremo de inserción;
- unos medios de insuflación que pueden accionarse manualmente en comunicación de fluidos con la luz del espéculo, para una insuflación del colon sigmoide con un medio de insuflación;
- un elemento de acoplamiento que tiene un extremo proximal para una conexión liberable con el extremo de observación del espéculo, un extremo distal adaptado para una conexión liberable con un cabezal óptico, y una ventana de observación ópticamente transparente que aísla de forma efectiva el extremo distal con respecto al extremo proximal;
- estando el elemento de acoplamiento adaptado tras la conexión para sellar sustancialmente el extremo de observación del espéculo y para evitar un contacto directo entre el cabezal óptico y el espéculo, sin obstruir visualmente el trayecto de observación.

De forma ventajosa, se apreciará que esta disposición permite una inserción inicial e intermitente del obturador a través del espéculo tras la desconexión del extremo proximal del elemento de acoplamiento, a la vez que en todo momento aísla el cabezal óptico frente a un contacto directo con el espéculo y el medio de insuflación, con el fin de eliminar sustancialmente el riesgo de contaminación del cabezal óptico y la consecuente contaminación cruzada de los pacientes posteriores.

Un "agente contaminante", tal como se define en el presente documento, es cualquier agente capaz de infección e incluye, sin limitación, virus, bacterias, hongos, protozoos, micoplasma y portadores orgánicos o inorgánicos de cualquiera de los anteriores. "Contaminación" tiene un significado en el mismo sentido.

Los medios de insuflación incluyen preferentemente un fuelle o bulbo de insuflación que puede accionarse manualmente y un tubo de insuflación que porta gas. El medio de insuflación es preferentemente aire.

En una disposición, el tubo de insuflación está adaptado para una conexión con una espiga hueca que se extiende hacia fuera a partir del espéculo. De esta forma, el tubo de insuflación y la espiga están adaptados preferentemente para establecer una comunicación de fluidos directa entre el fuelle o bulbo de insuflación y la región interior o luz del espéculo.

En la realización de acuerdo con la invención, la espiga se extiende hacia fuera a partir del elemento de acoplamiento, de tal modo que el medio de insuflación se alimenta de forma indirecta al interior de la luz del

espéculo, a través del elemento de acoplamiento. En la presente realización, la ventana de observación está colocada entre la espiga de insuflación y el extremo distal del elemento de acoplamiento. De forma ventajosa, la presente realización de la invención puede instalarse fácilmente de forma “retroactiva” para su uso en conjunto con los espejos convencionales. Se apreciará que el tubo de insuflación puede conectarse de forma liberable con el espejo o el elemento de acoplamiento mediante cualesquiera medios adecuados diferentes de una espiga, y pueden también estar formados en una sola pieza con el espejo o el elemento de acoplamiento.

En una disposición, se pretende que el espejo, los medios de insuflación y el elemento de acoplamiento sean desechables, mientras que se pretende que el cabezal óptico relativamente caro y los componentes asociados sean reutilizables, en el sentido convencional en el que estas expresiones se entienden en general por los expertos en la técnica de la práctica quirúrgica y médica. En unas disposiciones alternativas, no obstante, los medios de insuflación pueden también ser reutilizables, sometidos a unos procedimientos de esterilización o unos medios de prevención de contaminación adecuados.

Tales medios de prevención de contaminación pueden incluir, por ejemplo, una válvula de cierre, un filtro tal como un filtro de nanoporos, un precipitador electrostático u otros medios adaptados para evitar que las superficies internas se contaminen o bien mediante un contacto con agentes contaminantes en suspensión en el aire a través del medio de insuflación, o mediante un contacto directo con un paciente u otras partes contaminadas del instrumento. En este contexto, se entenderá que la expresión “medios de insuflación” incluye cualesquiera canalización, conductos de fluido u otros componentes de comunicación entre el bulbo de insuflación u otra fuente de medio de insuflación, y el sigmoidoscopio.

El cabezal óptico incorpora preferentemente un ocular para facilitar la inspección visual del colon a través de la ventana de observación del elemento de acoplamiento y la luz del espejo. El cabezal óptico incluye también, preferentemente, unos medios de conexión para posibilitar una conexión liberable de una fuente de luz. En una disposición, el espejo y el elemento de acoplamiento se forman a partir de unos materiales de plástico ópticamente transparentes o translúcidos, adaptados para conducir la luz desde la fuente de luz hasta el extremo de inserción del espejo, para la iluminación de la región insuflada del colon durante el procedimiento de examen.

Preferentemente, el extremo proximal del elemento de acoplamiento está adaptado para una conexión liberable con el espejo mediante los primeros medios de conexión, que preferentemente adoptan la forma de un primer mecanismo de bloqueo por torsión y unas superficies de sellado asociadas de tal modo que el elemento de conexión sella de forma efectiva la luz en el extremo de observación del espejo. De forma notable, esta disposición proporciona un sello estanco que evita el paso de cualquier medio de insuflación contaminado alrededor o a través de la ventana de observación hasta el lado distal del elemento de conexión. No obstante, en unas disposiciones alternativas, los primeros medios de conexión pueden adoptar otras formas, tal como una conexión roscada, una conexión articulada, una conexión de sección transversal decreciente, una conexión deslizante, una conexión magnética o una conexión de ajuste a presión.

Asimismo, el extremo distal del elemento de acoplamiento está preferentemente adaptado para una conexión liberable con el cabezal óptico mediante unos segundos medios de conexión, que preferentemente adoptan la forma de unas roscas de tornillo complementarias o un segundo mecanismo de bloqueo por torsión. No obstante, se apreciará que en unas disposiciones alternativas pueden también usarse otros mecanismos de conexión tales como conexiones articuladas, de sección transversal decreciente, deslizante, magnética o de ajuste a presión.

El cabezal óptico proporciona preferentemente una conexión oblicua de la fuente de luz, para proporcionar un trayecto de observación axial no obstruido a través del cabezal óptico, el elemento de acoplamiento y la luz. El cabezal óptico incluye preferentemente unos elementos de fibra óptica para transmitir la luz desde la fuente de luz hasta el elemento de acoplamiento.

### **Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones y disposiciones preferidas de la invención se describirán a continuación, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en alzado lateral que muestra un sigmoidoscopio, de acuerdo con una disposición;

la figura 2 es una vista en planta del sigmoidoscopio de la figura 1;

la figura 3 es una vista en alzado de extremo frontal del sigmoidoscopio de las figuras 1 y 2;

la figura 4 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del sigmoidoscopio de las figuras 1 a 3 que muestra los componentes constitutivos principales, lo que incluye un espejo, un obturador amovible, un elemento de acoplamiento, un cabezal óptico, una fuente de luz y un fuelle de insuflación;

la figura 5 es una vista en perspectiva ampliada del elemento de acoplamiento;

la figura 6 es una vista en alzado lateral del elemento de acoplamiento de la figura 5;

la figura 7 es una vista en sección transversal del elemento de acoplamiento, que se toma a lo largo de la línea la línea 7-7 de la figura 6;

la figura 8 es una vista en alzado lateral que muestra el sigmoidoscopio con el cabezal óptico desmontado y un obturador amovible instalado, en una configuración de inserción;

la figura 9 es una vista en planta del sigmoidoscopio de la figura 8 en la configuración de inserción;  
 la figura 10 es una vista en alzado lateral que muestra un sigmoidoscopio de acuerdo con la realización de la invención, en la que el tubo de insuflación se conecta a una espiga que se forma en el elemento de acoplamiento;

- 5 la figura 11 es una vista en planta del sigmoidoscopio de la figura 10;  
 la figura 12 es una vista en alzado de extremo frontal del sigmoidoscopio de las figuras 10 y 11;  
 la figura 13 es una vista en perspectiva ampliada del elemento de acoplamiento a partir de los sigmoidoscopios de acuerdo con la realización de la invención, tal como se muestra en las figuras 10 a 12;  
 la figura 14 es una vista en alzado lateral del elemento de acoplamiento de la figura 13; y  
 10 la figura 15 es una vista en sección transversal del elemento de acoplamiento, que se toma a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14.

**Disposiciones y realización preferida de la invención**

Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1 a 9 de los dibujos, la disposición proporciona un instrumento médico adaptado para su uso como un sigmoidoscopio 1. El sigmoidoscopio incluye un cuerpo generalmente tubular en la forma de un espéculo 2, que tiene un extremo 3 de inserción delantero, un extremo 4 de observación posterior y una luz 5 que define un trayecto de observación sustancialmente no obstruido entre los extremos de observación y de inserción.

El sigmoidoscopio incluye adicionalmente unos medios 10 de insuflación que pueden accionarse manualmente (véase la figura 4), que incluyen un fuelle 11 elásticamente deformable, un mecanismo 12 de válvula, una tapa 13 de fuelle y un tubo 14 de conexión flexible. El tubo de conexión se extiende desde la tapa de fuelle hasta una espiga 15 tubular que se extiende radialmente hacia fuera a partir del espéculo, para transportar el medio de insuflación, en este caso aire, desde el fuelle directamente hasta la región interior o luz 5 del espéculo. Se apreciará, no obstante, que el tubo de insuflación puede conectarse de forma liberable con el espéculo mediante cualesquiera medios adecuados diferentes de una espiga, o pueden estar formados en una sola pieza con el espéculo. Además, el tubo de insuflación en sí mismo no necesita ser flexible, sino que podría adoptar alternativamente, por ejemplo, la forma de un tubo rígido, o un conducto interno que se forma en una sola pieza con el espéculo, el fuelle de insuflación o un alojamiento asociado.

Un elemento 20 de acoplamiento generalmente tubular incluye un extremo 21 proximal adaptado para una conexión liberable con el extremo de observación 4 del espéculo. Esta conexión adopta la forma de un mecanismo de bloqueo por torsión que comprende unas orejetas 23 que se extienden radialmente hacia dentro a partir del extremo de observación del espéculo, para un acoplamiento de bloqueo por torsión con unas orejetas 24 complementarias que se extienden radialmente hacia fuera a partir del extremo proximal del elemento de acoplamiento. De forma notable, esta conexión está adaptada para proporcionar un sello estanco entre los dos componentes por medio de una junta tórica u otros elementos de sellado adecuados. El elemento 20 de acoplamiento incluye un extremo 26 distal adaptado para un acoplamiento roscado con un cabezal 30 óptico. El elemento de acoplamiento incluye adicionalmente una ventana 32 de observación ópticamente transparente que se dispone hacia el extremo proximal en un plano generalmente perpendicular al eje longitudinal, con el fin de aislar de forma efectiva el extremo distal con respecto al extremo proximal.

De esta forma, el elemento de acoplamiento está adaptado tras el montaje para sellar sustancialmente el extremo de observación del espéculo y para separar el cabezal óptico con respecto al espéculo con el fin de evitar un contacto directo entre estos componentes. Al mismo tiempo, el elemento de acoplamiento mantiene un alineamiento coaxial entre el espéculo y el cabezal óptico sin obstruir visualmente el trayecto de observación. El elemento de acoplamiento tiene preferentemente una longitud de entre 1 cm (centímetro) y alrededor de 10 cm, e idealmente una longitud de entre 3 cm y alrededor de 6 cm.

El cabezal 30 óptico incorpora un ocular 35, que puede incluir opcionalmente una lente de aumento, para facilitar la inspección visual del colon a través de la ventana de observación del elemento de acoplamiento y la luz del espéculo, de una forma bien conocida y entendida por los expertos en la técnica. El cabezal óptico también incorpora una formación 36 de acoplamiento que posibilita la conexión liberable de una fuente 37 de luz. La formación 36 de acoplamiento se orienta en un ángulo oblicuo, para evitar la obstrucción del ocular por la fuente de luz.

El cabezal óptico incluye adicionalmente unos elementos de fibra óptica adaptados para transmitir la luz desde la fuente de luz hasta el extremo distal del elemento de acoplamiento. El espéculo y el elemento de acoplamiento se forman a partir de unos materiales translúcidos adaptados para transmitir la luz que se recibe desde el cabezal óptico hasta el extremo de inserción del espéculo, para iluminar de este modo durante el uso la región insuflada del colon.

La realización de la invención se muestra en las figuras 10 a 15, en la que unas características correspondientes se indican mediante unos números de referencia correspondientes. En la presente realización, la espiga 15 se extiende hacia fuera a partir del elemento 20 de acoplamiento, de tal modo que el medio de insuflación se alimenta de forma indirecta al interior de la luz 5 del espéculo 2, a través del elemento de acoplamiento. En este caso, la ventana 32 de

observación está colocada entre la espiga de insuflación y el extremo 26 distal del elemento de acoplamiento. De forma ventajosa, la presente realización de la invención puede instalarse fácilmente de forma “retroactiva” para su uso en conjunto con los espéculos convencionales.

5 Volviendo a continuación a describir el funcionamiento del instrumento, el sigmoidoscopio se monta inicialmente en la fase que se muestra en las figuras 8 y 9. Esto se corresponde con la configuración de inserción, en la que el elemento de acoplamiento y el cabezal óptico están desmontados, y un obturador 40 amovible se alimenta a través de la luz del espéculo. El obturador incluye un mango 41, un cuerpo 42 alargado, y un cabezal 43 en forma de cúpula. El obturador se inserta en la mayor medida posible, que se define por el punto en el que un tope en el cuerpo del obturador hace contacto con el extremo de observación del espéculo. En este punto, el cabezal en forma de cúpula sobresale de forma suave y contigua más allá de la corona periférica en el extremo 3 delantero del espéculo. El tubo y el bulbo de insuflación se acoplan a continuación a través de la espiga 15 en el extremo de observación del espéculo (véase la figura 4).

15 Estando el instrumento ensamblado de este modo, el sigmoidoscopio se lubrica de forma adecuada y se inserta en la cavidad intestinal del paciente, facilitando el cabezal en forma de cúpula sobre el obturador el procedimiento de inserción rectal. Durante este proceso, una pestaña 45 radial en el espéculo facilita la manipulación, evita una inserción excesiva, y protege el extremo de observación del espéculo, en la medida de lo posible, con respecto a la contaminación. Una vez que el instrumento se encuentra en su posición, el obturador se retira cuidadosamente y se descarta para proporcionar un trayecto de observación axial no obstruido a través de la luz del espéculo.

20 A continuación, el elemento de acoplamiento se bloquea por torsión sobre el extremo de observación del espéculo, con el fin de sellar la luz en ese extremo, y el cabezal óptico se conecta de forma roscada a su vez con el extremo distal del elemento de acoplamiento. Finalmente, la fuente de luz se acopla al cabezal óptico. Esto se corresponde con la configuración de observación del instrumento, tal como se observa mejor en las figuras 1 y 2, y también en las figuras 10 y 11. A continuación, el intestino del paciente se insufla apretando de forma manual el fuelle de insuflación.

25 Finalmente, se excita la fuente de luz en el cabezal óptico, mediante lo cual la luz procedente de la fuente viaja a través de los elementos de fibra óptica en el cabezal óptico, a través del elemento de acoplamiento, y a lo largo del espéculo hasta el extremo de inserción, a partir del cual se emite la misma a partir del tubo. Ésta ilumina el área insuflada del colon en la región observable por el médico que mira a través del ocular, para permitir una inspección visual no obstruida. Durante el procedimiento de inspección, se apreciará que el cabezal óptico y la fuente de luz están separados con respecto a, y totalmente aislados con respecto a, la luz, el espéculo y el medio de insuflación, mediante el elemento de acoplamiento.

30 Si el extremo de inserción del espéculo se ocluyera por materia fecal en cualquier fase durante el procedimiento, el elemento de acoplamiento, con el cabezal óptico y la fuente de luz acoplados, puede retirarse fácilmente con respecto al espéculo como un subconjunto discreto mediante una acción de bloqueo por torsión inversa simple entre el espéculo y el elemento de acoplamiento. Esto permite una retirada de la oclusión mediante la reinserción de un obturador, una torunda u otro(s) instrumento(s) adecuado(s). El obturador, o la torunda, se retira a continuación y se reacopla el elemento de acoplamiento junto con el cabezal óptico. Otros procedimientos que implican el uso de instrumentos a través del espéculo pueden realizarse de forma similar.

40 Después de que se ha completado la inspección visual, el cabezal óptico y la fuente de luz se desenroscan con respecto al elemento de acoplamiento, y el espéculo se retira del paciente. El espéculo y el elemento de acoplamiento pueden descartarse a continuación de forma conjunta como un conjunto desechable. Se prevé que el fuelle de insuflación y el tubo se desecharen también con el espéculo, debido a que potencialmente la totalidad de estos componentes se contaminaría como resultado de un contacto directo con el paciente, y puede sustituirse fácilmente. Con unos protocolos de esterilización o unos mecanismos de filtrado bacteriano adecuados, no obstante, puede volver a usarse el insuflador en algunas disposiciones.

50 El cabezal óptico y la fuente de luz, que no se habrán puesto en contacto directo o bien con el paciente o bien con el medio de insuflación, se conservan para su uso con sigmoidoscopios nuevos en pacientes posteriores. Esto es importante debido a que el coste de capital de estos instrumentos de precisión es demasiado alto para justificar su eliminación después de cada uso, y los procesos de limpieza y descontaminación que de otro modo se requerirían, usando técnicas de sigmoidoscopia conocidas, son caros y consumen mucho tiempo.

55 La invención proporciona, por lo tanto, un instrumento médico simple, elegante, eficiente y rentable, particularmente bien adaptado para su uso como un sigmoidoscopio, en el que los componentes susceptibles de contaminación son baratos y fácilmente desechables, mientras que los componentes más caros se aíslan de forma efectiva con respecto a la contaminación, con el fin de ser fácilmente reutilizables. Además, la invención permite una inserción inicial e intermitente de un obturador a través del espéculo mediante una desconexión simple del extremo proximal del elemento de acoplamiento. Al mismo tiempo, el elemento de acoplamiento soporta el cabezal óptico y la fuente de luz en una relación de separación con respecto al espéculo, y aísla en todo momento el cabezal óptico y la fuente de luz frente a un contacto directo tanto con el espéculo como con el medio de insuflación. Esto elimina sustancialmente el riesgo de contaminación del cabezal óptico y el consecuente riesgo de contaminación cruzada de

los pacientes posteriores. Una ventaja adicional, en el caso de la realización de la invención tal como se describe, es que ésta puede instalarse fácilmente de forma retroactiva para su uso en conjunto con los espejos convencionales. En todas estas consideraciones y en otras, la invención representa una mejora práctica y comercialmente significativa sobre la técnica anterior.

- 5 A pesar de que la invención se ha descrito con referencia a unos ejemplos específicos, los expertos en la técnica apreciarán que la invención puede realizarse de muchas otras formas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sigmoidoscopio adaptado para su uso en conjunto con un obturador amovible para facilitar el examen interno del colon sigmoide de un paciente, incluyendo dicho sigmoidoscopio:
  - 5 un espéculo generalmente tubular que tiene una pared lateral que define un extremo de inserción delantero, un extremo de observación posterior y una luz interna, definiendo la luz un trayecto de observación sustancialmente no obstruido entre el extremo de observación y el extremo de inserción;
  - unos medios de insuflación que pueden accionarse manualmente en comunicación de fluidos con la luz del espéculo, para una insuflación del colon sigmoide con un medio de insuflación;
  - 10 un elemento de acoplamiento que tiene un extremo proximal para una conexión liberable con el extremo de observación del espéculo, un extremo distal, y una ventana de observación ópticamente transparente que aísla de forma efectiva el extremo distal con respecto al extremo proximal;
  - estando el elemento de acoplamiento adaptado tras la conexión para sellar sustancialmente el extremo de observación del espéculo, **caracterizado porque** el extremo distal del elemento de acoplamiento está adaptado para una conexión liberable con un cabezal óptico, y estando adaptado tras la conexión para evitar un contacto
  - 15 directo entre el cabezal óptico y el espéculo, sin obstruir visualmente el trayecto de observación;
  - estando los medios de insuflación adaptados para establecer una comunicación de fluidos directa con el elemento de acoplamiento conectado de tal modo que el medio de insuflación se transporta de forma indirecta al interior de la luz del espéculo, a través del elemento de acoplamiento.
- 20 2. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 1, adaptado para permitir una inserción inicial e intermitente de un obturador a través del espéculo tras la desconexión del extremo proximal del elemento de acoplamiento, a la vez que se aísla el cabezal óptico frente a un contacto directo con el espéculo y el medio de insuflación, con el fin de eliminar sustancialmente el riesgo de contaminación del cabezal óptico.
3. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los medios de insuflación incluyen un tubo de insuflación conectado por medio de una espiga de insuflación hueca en el elemento de
  - 25 acoplamiento.
4. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la ventana de observación está colocada entre la espiga de insuflación y el extremo distal del elemento de acoplamiento.
5. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más del
  - 30 espéculo, los medios de insuflación y el elemento de acoplamiento son desechables, y en el que el cabezal óptico es reutilizable.
6. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cabezal óptico incluye unos medios de conexión para posibilitar una conexión liberable de una fuente de luz.
7. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el espéculo y el elemento de acoplamiento se
  - 35 forman a partir de unos materiales de plástico ópticamente transparentes o translúcidos adaptados para conducir la luz desde la fuente de luz hasta el extremo de inserción del espéculo, para la iluminación de una región insuflada del colon.
8. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo
  - 40 proximal del elemento de acoplamiento está adaptado para una conexión liberable con el espéculo por medio de un primer mecanismo de conexión y unas superficies de sellado asociadas que se disponen de tal modo que durante el uso el elemento de conexión sella de forma efectiva la luz en el extremo de observación del espéculo.
9. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el primer mecanismo de conexión se selecciona
  - del grupo que comprende una conexión de bloqueo por torsión, una conexión roscada, una conexión articulada, una conexión de sección transversal decreciente, una conexión deslizante, una conexión magnética o una conexión de ajuste a presión.
- 45 10. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que el primer mecanismo de conexión adopta la forma de un primer conector de bloqueo por torsión y las superficies de sellado asociadas se adaptan para evitar el paso de cualquier medio de insuflación contaminado alrededor o a través de la ventana de observación hasta el extremo distal del elemento de conexión.
11. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el primer conector de bloqueo por torsión
  - 50 comprende una pluralidad de orejetas que se extienden radialmente hacia dentro a partir del extremo de observación del espéculo, para un acoplamiento de bloqueo por torsión con unas orejetas complementarias que se extienden radialmente hacia fuera a partir del extremo proximal del elemento de acoplamiento.
12. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal
  - 55 del elemento de acoplamiento está adaptado para una conexión liberable con el cabezal óptico por medio de un segundo mecanismo de conexión.



13. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el segundo mecanismo de conexión se selecciona del grupo que comprende una conexión de bloqueo por torsión, una conexión roscada, una conexión articulada, una conexión de sección transversal decreciente, una conexión deslizante, una conexión magnética o una conexión de ajuste a presión.
- 5 14. Un sigmoidoscopio de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en el que el segundo mecanismo de conexión comprende una conexión roscada.
15. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la ventana de observación se dispone en un plano generalmente perpendicular a un eje longitudinal del elemento de acoplamiento, con el fin de aislar de forma efectiva el extremo distal con respecto al extremo proximal.
- 10 16. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de acoplamiento está adaptado para mantener un alineamiento coaxial relativo entre el espéculo y el cabezal óptico, y en el que el cabezal óptico proporciona una conexión oblicua de la fuente de luz, para proporcionar de este modo un trayecto de observación axial no obstruido a través del cabezal óptico, el elemento de acoplamiento y la luz.
- 15 17. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de acoplamiento tiene una longitud de entre 1 cm (centímetro) y alrededor de 10 cm.
18. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de acoplamiento tiene una longitud de entre 3 cm y alrededor de 6 cm.
- 20 19. Un sigmoidoscopio de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la desconexión del elemento de acoplamiento con el cabezal óptico acoplado permite una retirada e inserción selectivas de un obturador a través del espéculo, sin un contacto directo entre el obturador o el medio de insuflación y cualquier parte del cabezal óptico o la fuente de luz.
20. Un elemento de acoplamiento configurado para su uso en conjunto con unos espéculos de sigmoidoscopio convencionales, incluyendo dicho elemento de acoplamiento:
- 25 un extremo proximal para una conexión liberable con el espéculo, un extremo distal, y una ventana de observación ópticamente transparente que aísla de forma efectiva el extremo distal con respecto al extremo proximal,  
**caracterizado porque** el extremo distal del elemento de acoplamiento está adaptado para una conexión liberable con un cabezal óptico,  
30 en el que el elemento de acoplamiento puede conectarse de forma liberable con unos medios de insuflación, de tal modo que puede alimentarse un medio de insuflación de forma indirecta a partir de los medios de insuflación al espéculo, a través del elemento de acoplamiento,  
estando la ventana de observación colocada de tal modo que durante el uso ésta se encuentra entre los medios de insuflación conectados y el extremo distal del elemento de acoplamiento.
- 35 21. Un elemento de acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 20, en el que los medios de insuflación incluyen un tubo de insuflación conectado por medio de una espiga de insuflación hueca en el elemento de acoplamiento.

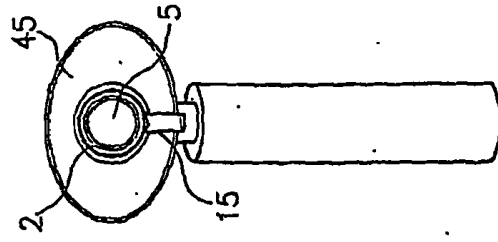
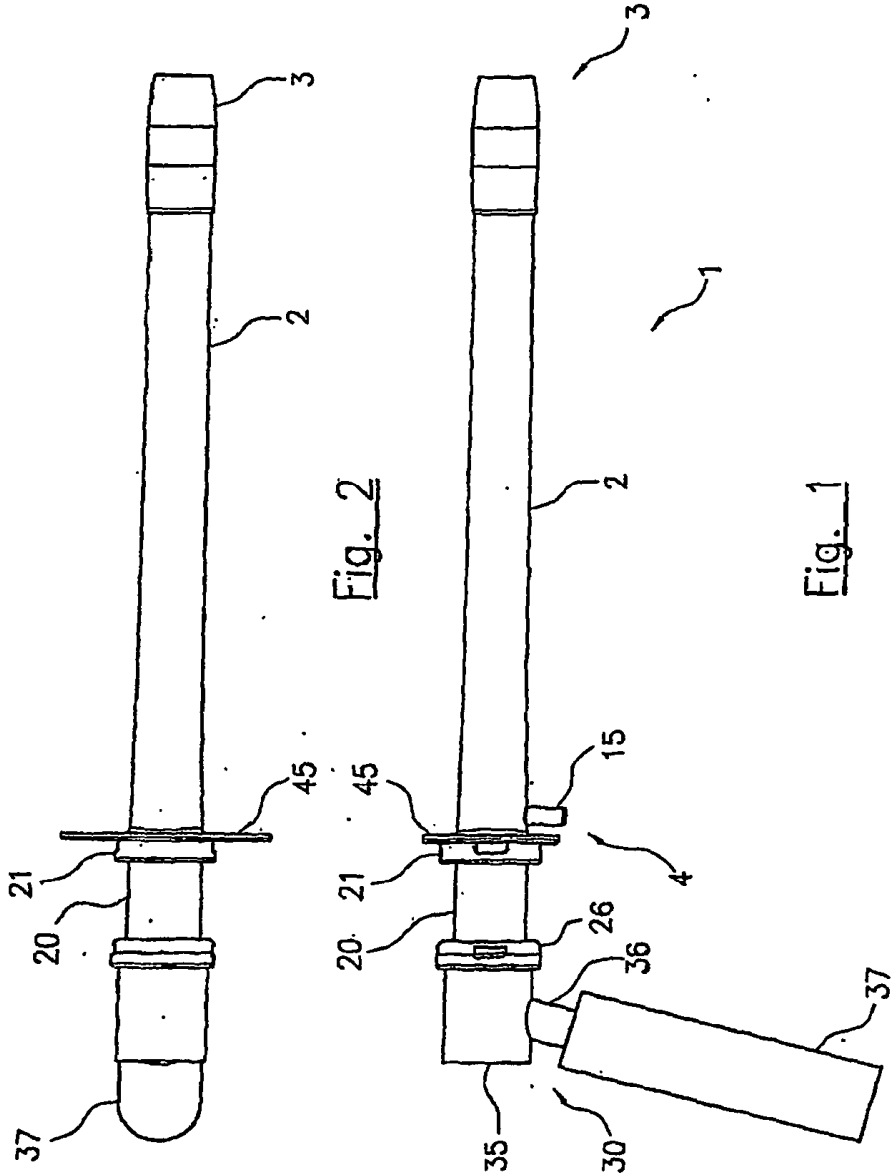
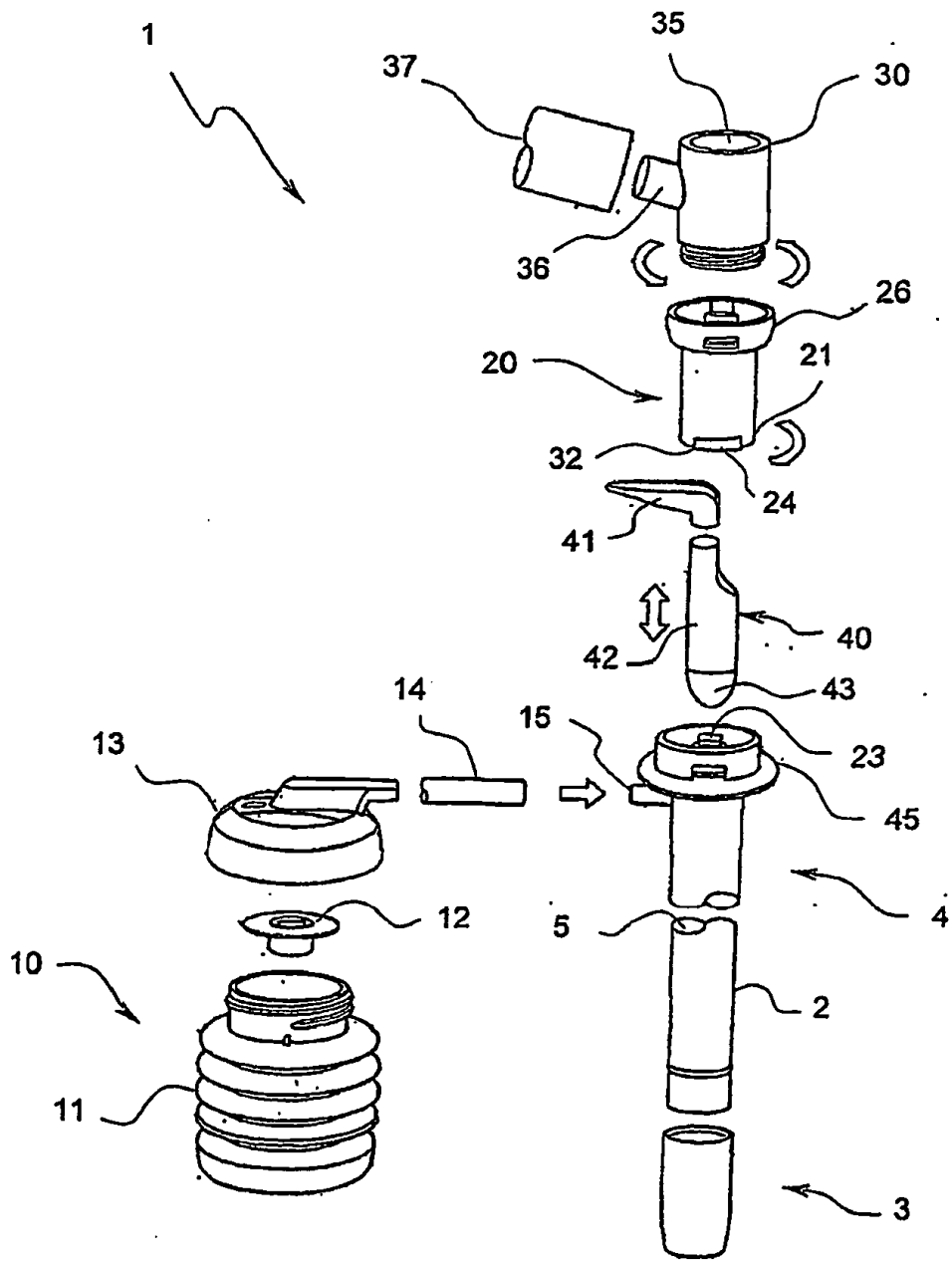


Fig. 3



**Fig. 4**

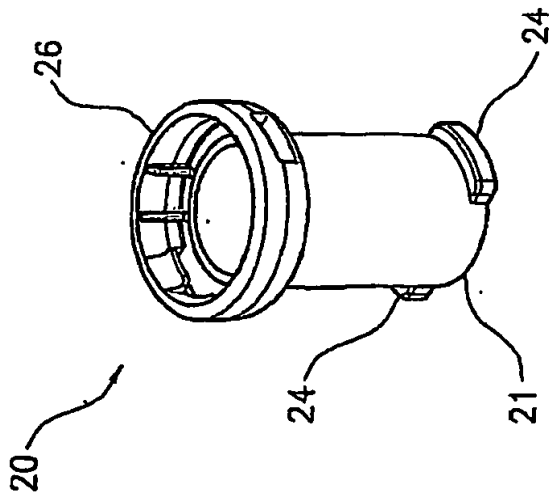


Fig. 5

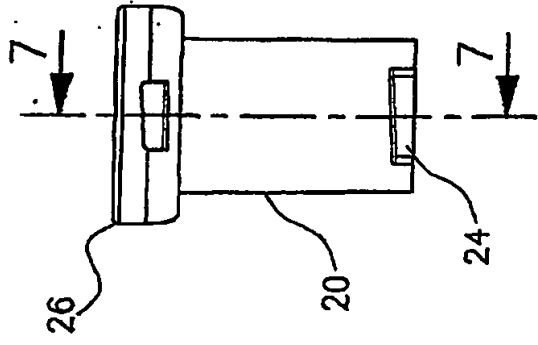


Fig. 6

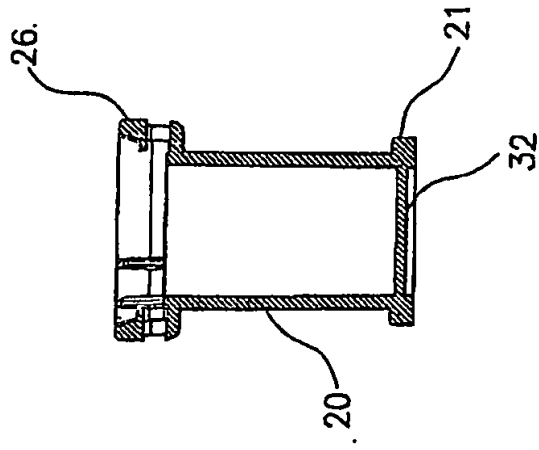
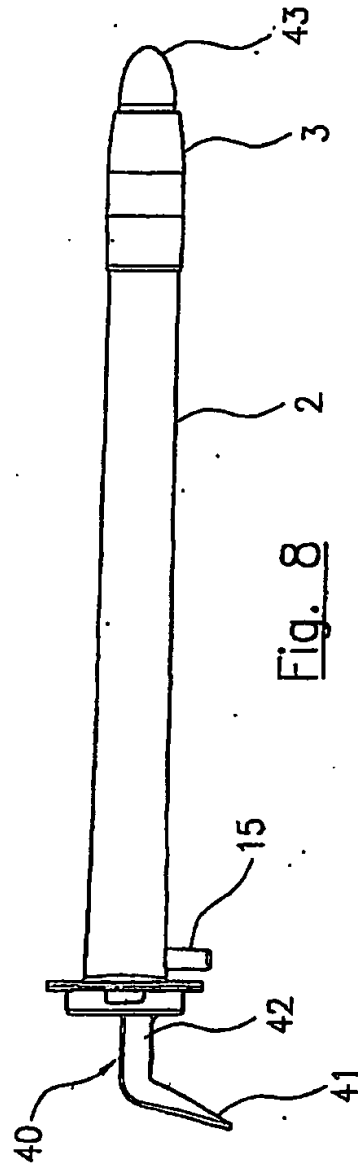
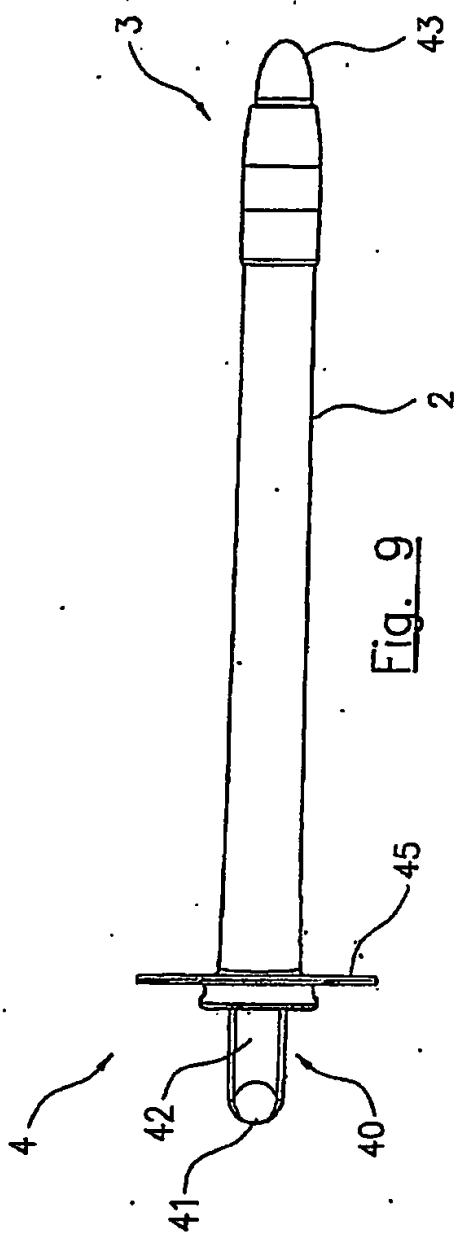


Fig. 7



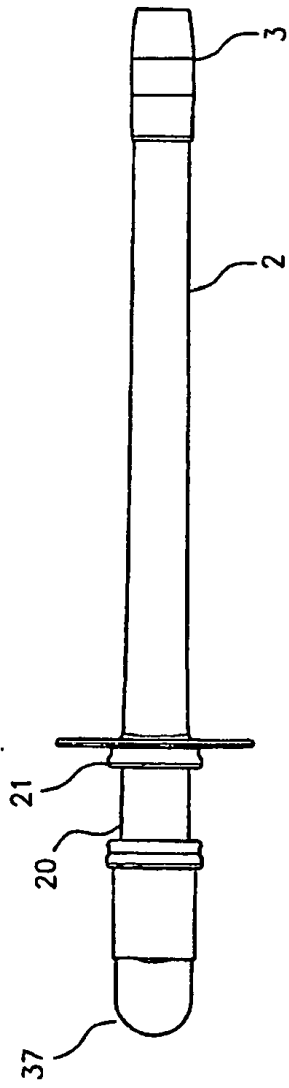


Fig. 10

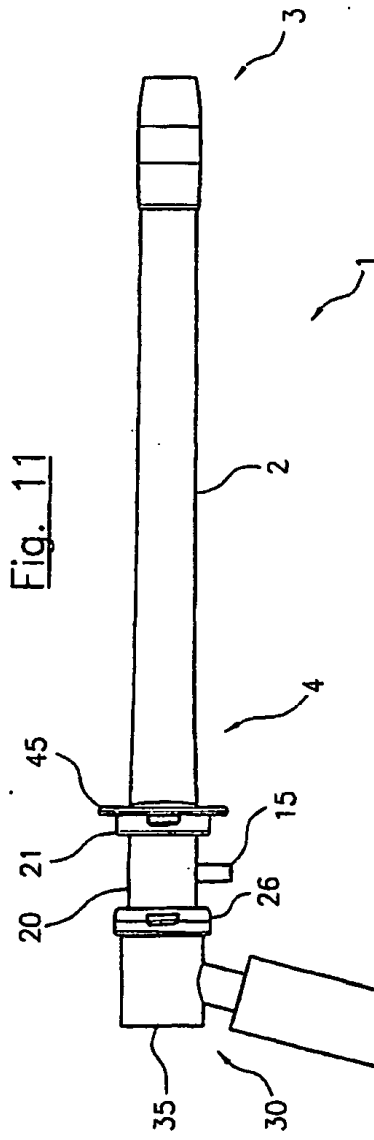


Fig. 11

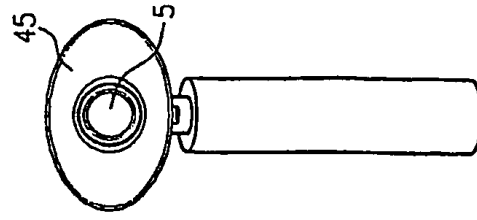


Fig. 12

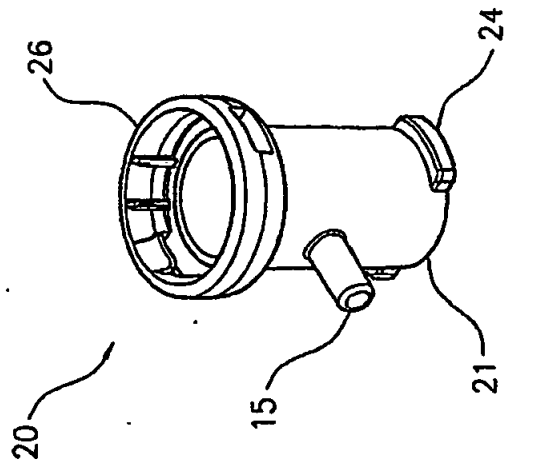


Fig. 13

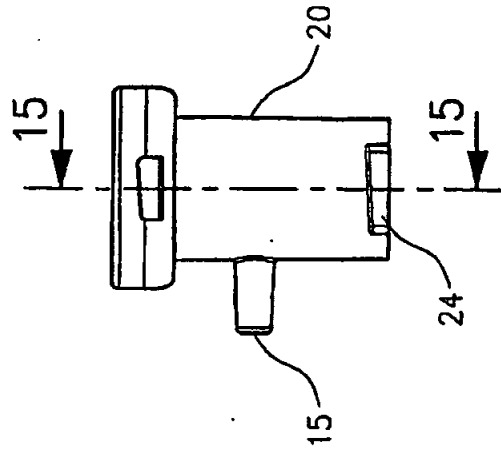


Fig. 14

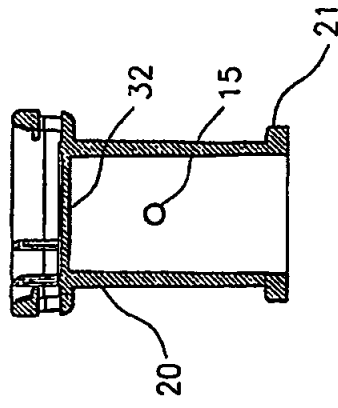


Fig. 15