

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 160**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 1/005** (2006.01)

**A61B 1/04** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2005 E 05736370 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013 EP 1737335**

54 Título: **Sistema de visualización in vivo**

30 Prioridad:

**23.03.2004 US 555356 P**

**09.08.2004 US 914411**

**25.02.2005 US 656801 P**

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

**25.06.2013**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)  
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS  
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:

**MORRIS, BENJAMIN, E.;  
ROBERTSON, DAVID, W.;  
FREED, DAVID, I.;  
SCHUERMAN, JAMES, F.;  
GOLDEN, JOHN, B.;  
ADAMS, MARK, L.;  
CHIN, YEM;  
HALL, TODD A.;  
MCWEENEY, JOHN O.;  
CARILLO, OSCAR R. JR.;  
CHU, MICHAEL S., H.;  
FARRIS, JESSE, LEONARD;  
WELLS, BRIAN, KEITH y  
SLANDA, JOZEF**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 409 160 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**

Sistema de visualización *in vivo*.

**Campo de la invención**

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren, en general, a dispositivos médicos. Varias realizaciones se refieren, en general, a catéteres médicos con capacidades de guiado y/u ópticas. Otras realizaciones se refieren, generalmente, a sistemas médicos, tal como sistemas de visualización *in vivo*, que son adecuados para visualizar y/o realizar modalidades diagnósticas y terapéuticas dentro del cuerpo humano, tal como en el árbol biliar.

**Antecedentes de la invención**

10 Un reto en la exploración y tratamiento de áreas internas de la anatomía humana ha sido visualizar adecuadamente el área de interés. La visualización puede ser especialmente problemática en procedimientos mínimamente invasivos en los que instrumentos alargados, de pequeño diámetro, tales como catéteres o endoscopios se guían a través de las vías de paso naturales de un paciente hasta un área de interés bien en la vía de paso o en un órgano alcanzable a través de la vía de paso.

15 La ureteroscopia es una forma de procedimiento que se realiza para la diagnosis y el tratamiento de enfermedades del tracto urinario y de estenosis ureterales. En la ureteroscopia convencional, se inserta de forma retrógrada un ureteroscopio a través del tracto urinario de manera que la diagnosis y el tratamiento de las anomalías del tracto urinario tienen lugar bajo visualización directa. Los ureteroscopios tienen típicamente entre 7-10 Fr (2,33-3,33 mm) de diámetro e incluyen una funda que encapsula un elemento de fibra óptica, un elemento de iluminación y un canal de trabajo. El canal de trabajo permite el paso de los dispositivos de trabajo, tal como alambres de guía, cestas para la recuperación de piedras y láseres. Algunos ureteroscopios incorporan, también, un mecanismo de guiado, que permite que la punta distal del visor sea desviada por el usuario en uno o más planos. El guiado se logra, típicamente, mediante la manipulación en el extremo manipulable del visor, *ex-vivo*.

20 Existen, sin embargo, problemas en el uso de los ureteroscopios de la técnica anterior. Por ejemplo, después de cada sucesivo procedimiento urológico, el visor debe limpiarse y esterilizarse antes del siguiente uso, lo que retrasa los sucesivos procedimientos a menos que se compren múltiples visores. Además, los ureteroscopios actuales no son desechables y necesitan un mantenimiento amplio y caro. Los retrasos por la esterilización y los costes asociados con la compra y/o reparación de los visores han incrementado los costes de los procedimientos ureteroscopios y otros procedimientos médicos que utilizan visores configurados de forma similar.

25 La información detallada que considera otras partes de la anatomía puede diferenciarse de la visualización directa de la anatomía proporcionada a través de uno o más de los instrumentos alargados usados en otros procedimientos médicos diversos, como colonoscopia, endoscopia superior, broncoscopia, toracoscopia, laparoscopia e histeroscopia. Para uso en estos procedimientos, varios tipos de endoscopios configurados para uso en varios conductos del cuerpo, tales como el esófago, el recto o los bronquios, pueden estar equipados con capacidad de visualización directa a través del uso de fibras ópticas que se extienden a través de la longitud del visor, o con sensores digitales, tales como CCD o CMOS. Sin embargo, debido a que los endoscopios también proporcionan un canal de trabajo a través del cual deben pasar otros instrumentos médicos, haces de iluminación opcionales y componentes para proporcionar capacidad de guiado en su extremo distal, el visor tiene, típicamente, un diámetro relativamente grande, p. ej., 5 mm o mayor. Este gran diámetro limita el uso del endoscopio a luces del cuerpo relativamente grandes y prohíbe su uso en conductos más pequeños y en órganos que se ramifican a partir de una luz de cuerpo grande, tal como el árbol biliar.

30 Típicamente, cuando se examina un conducto pequeño tal como el conducto biliar o el conducto pancreático, el endoscopio se usa para aproximarse a un conducto o zona de interés más pequeña y otro instrumento, tal como un catéter, se extiende después a través del canal de trabajo del endoscopio y dentro del conducto más pequeño. Aunque el endoscopio proporciona visualización directa del conducto corporal grande y de la entrada a los conductos y luces adyacentes, después de que el catéter más pequeño se ha extendido desde el endoscopio hasta el conducto o luz más pequeño, la visualización directa ha estado limitada hasta ahora, y el médico normalmente se apoya en medios radiográficos para visualizar el área de interés o sondan a ciegas.

Un sistema según la primera parte de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US 6.007.531.

**Sumario de la invención**

50 De acuerdo con aspectos de la presente invención, se proporciona un sistema de visualización médica según la reivindicación 1. Realizaciones adicionales se proporcionan en las reivindicaciones 2 a 13.

**Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores aspectos y muchas de las ventajas consiguientes de esta invención se llegarán a comprender más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando está tomada conjuntamente con los dibujos

adjuntos, en donde:

La Figura 1 es una vista del conjunto de un sistema óptico de catéter según una realización comparativa;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del extremo de la punta distal del catéter ilustrado en la Figura 1;

5 La Figura 3 es una vista en perspectiva del extremo de la punta distal del catéter ilustrado en la Figura 1, donde la funda del catéter se ha retirado para exponer el cuerpo interno alargado del catéter;

La Figura 4 es una vista del corte transversal del cuerpo alargado del catéter ilustrado en la Figura 3, tomada a lo largo de la línea 4-4 en la Figura 3;

La Figura 5 es una vista del corte transversal de una realización alternativa de un catéter del sistema ilustrado en la Figura 1, donde la sección transversal está tomada a lo largo de un eje longitudinal del catéter;

10 La Figura 6 es una vista de conjunto de un sistema óptico de catéter según otra realización comparativa;

La Figura 7 es una vista de conjunto de un sistema óptico de catéter según una realización comparativa más;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un mango del sistema óptico de catéter ilustrado en la Figura 7;

La Figura 9 es una vista del conjunto de un sistema óptico de catéter según otra realización comparativa;

15 La Figura 10 es una vista del conjunto de un sistema óptico de catéter según otra realización comparativa más;

La Figura 11 es una vista del conjunto de un sistema óptico de catéter según otra realización comparativa adicional;

La Figura 12A es una vista del corte transversal longitudinal parcial de otra realización de un catéter;

La Figura 12B es una vista del corte transversal longitudinal parcial de otra realización de un catéter formado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

20 La Figura 13A es una vista del corte transversal longitudinal parcial de otra realización de un catéter;

La Figura 13B es una vista del corte transversal longitudinal parcial de otra realización de un catéter;

La Figura 14A es una vista parcial de una realización adecuada de un cuerpo de un catéter;

La Figura 14B es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado tomando el cuerpo del catéter de la Figura 14A y revistiendo dicho cuerpo de catéter con una funda de refuerzo;

25 La Figura 14C es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado tomando el catéter de la Figura 14B y revistiendo dicho catéter con una manga externa;

La Figura 15 es una vista en corte transversal del catéter tomada a lo largo de las líneas 9-9 en la Figura 14B;

La Figura 16 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para ser usado en el sistema ilustrado en la Figura 1;

30 La Figura 17 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para ser usado en el sistema ilustrado en la Figura 1;

La Figura 18 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para ser usado en el sistema ilustrado en la Figura 1;

35 La Figura 19A es una vista en perspectiva de una realización adecuada de un conjunto de catéter adecuado para ser usado en un conjunto óptico de catéter;

La Figura 19B es una vista desde arriba del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;

La Figura 19C es una vista en perspectiva en corte transversal del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;

La Figura 19D es una vista desde arriba en corte transversal del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;

40 La Figura 20 es una vista planar de una realización adecuada de un conjunto óptico adecuado para usar en un conjunto óptico de catéter;

La Figura 21 es una vista parcial desde abajo del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;

La Figura 22 es una vista en corte transversal del cable del dispositivo de imágenes de la Figura 20;

- La Figura 23A es una vista lateral del mango óptico de la Figura 20; la Figura 23B es una vista lateral del mango óptico de la Figura 20 que muestra la naturaleza desmontable de sus componentes;
- La Figura 24 es una vista en perspectiva de otro mango de catéter;
- La Figura 25 es una vista desde arriba de otro mango de catéter;
- 5 La Figura 26 es una vista desde arriba de otro mango de catéter;
- Las Figuras 27A-27B son vistas parciales en perspectiva de una parte distal de una realización de un catéter, varias partes de las Figuras 27 se muestran en sección transversal;
- La Figura 28 es una vista en perspectiva de una realización de un casquete del extremo distal de un catéter;
- La Figura 29 es una vista en perspectiva de otra realización adecuada de un conjunto de catéter adecuado para usar en un conjunto óptico de catéter;
- 10 La Figura 30 es una vista en corte transversal de otra realización de un catéter que es adecuada para usar con el conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;
- La Figura 31 es una vista de alzado frontal de una realización representativa de un sistema de visualización *in vivo* construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- 15 La Figura 32 es una vista lateral en corte transversal de un tubo de inserción de un endoscopio mostrado en la Figura 31;
- La Figura 33 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- La Figura 34 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter mostrado en la Figura 33 con una mitad del alojamiento retirado;
- 20 Las Figuras 35A-35C son vistas en corte transversal de realizaciones adecuadas de un catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- La Figura 36A es una vista parcial de una realización adecuada de un cuerpo de catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- 25 La Figura 36B es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado tomando el cuerpo de catéter de la Figura 36A y revistiendo dicho cuerpo de catéter con una funda de refuerzo;
- La Figura 36C es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado al tomar el catéter de la Figura 36B y revistiendo dicho catéter con una manga externa;
- La Figura 37 es una vista en corte transversal del catéter tomada a lo largo de las líneas 39-39 en la Figura 38B;
- 30 Las Figuras 38A-38C son vistas en corte transversal de realizaciones adecuadas de un catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- Las Figuras 39A-39C son vistas en corte transversal de realizaciones adecuadas de un catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- La Figura 40 es una vista parcial en perspectiva de un mango de un catéter con los botones de control retirados para ilustrar una palanca de bloqueo;
- 35 La Figura 41 es una vista parcial en corte transversal de un mango de un catéter que muestra una realización adecuada de un puerto de irrigación conectado a las luces de irrigación del catéter;
- La Figura 42 es una vista parcial en corte transversal del mango de un catéter que muestra el mecanismo de guiado y el mecanismo opcional de bloqueo;
- 40 La Figura 43A es una vista frontal en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del mecanismo de bloqueo de la Figura 42;
- La Figura 43B es una vista posterior en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del mecanismo de bloqueo de la Figura 42;
- La Figura 44 es una vista parcial en perspectiva del mango del catéter de la Figura 41 que ilustra una realización adecuada de un dispositivo de sujeción del endoscopio;
- 45

La Figura 45 es una vista en corte transversal de una realización de un conector en Y formado de acuerdo con la presente invención cuando está montado con un catéter;

La Figura 46A es una vista desde el extremo de un extremo distal de otra realización de un catéter formado de acuerdo con la presente invención;

5 La Figura 46A es una vista de alzado lateral parcial del extremo distal del catéter mostrado en la Figura 46A;

La Figura 47 es una vista desde el extremo de otra realización de un catéter formado de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 48 es una vista desde el extremo de otra realización de un catéter formado de acuerdo con la presente invención.

## 10 Descripción detallada de la realización preferida

Realizaciones comparativas e inventivas se describirán ahora con referencia a los dibujos donde números similares corresponden a elementos similares. Realizaciones de la presente invención se refieren a sistemas del tipo ampliamente aplicable a numerosas aplicaciones médicas en las que se deseable insertar uno o más dispositivos guiables o no guiables de imágenes, catéteres o dispositivos similares en una luz o conducto del cuerpo. Específicamente, varias realizaciones de la presente invención se refieren en general a sistemas de visualización médica que comprenden combinaciones de componentes desechables y reutilizables, tales como catéteres, mangos funcionales, conectores, dispositivos ópticos, etc.

Otras realizaciones de la presente invención se refieren en general a características y aspectos de un sistema de visualización *in-vivo* que comprende un catéter que tiene un canal de trabajo a través del que se envía un catéter que tiene capacidades de visualización. Como se describirá en detalle más adelante, el catéter puede obtener capacidades de visualización al ser construido como un catéter de visión o al tener un fibroscopio u otro dispositivo de visualización selectivamente enviado a través de uno de sus canales. El catéter es preferiblemente de tipo guiable de manera que el extremo distal del catéter puede ser guiado desde su extremo proximal a medida que se hace avanzar dentro del cuerpo. Un uso adecuado para el sistema de visualización *in-vivo* incluye pero no se limita a diagnóstico y/o tratamiento del duodeno, y particularmente el árbol biliar.

Varias realizaciones de la presente invención incluyen dispositivos médicos, tal como catéteres, que incorporan características endoscópicas, tal como capacidades de iluminación y visualización, para visualizar de forma endoscópica estructuras anatómicas dentro del cuerpo. Como tal, las realizaciones de la presente invención pueden ser usadas para diversos procedimientos diagnósticos e intervencionales diferentes. Aunque realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán en adelante con referencia a duodenoscopios, se comprenderá que aspectos de la presente invención tienen amplia aplicación, y pueden ser adecuados para uso con otros endoscopios (p. ej., ureteroscopios) o dispositivos médicos, tal como catéteres (p. ej., catéteres de guía, catéteres de electrodos, catéteres de angioplastia, etc.). En consecuencia, las descripciones e ilustraciones siguientes en la presente memoria deberían ser consideradas de naturaleza ilustrativa, y por ello, no limitantes del alcance de la presente invención. Además, el catéter con capacidades de visión puede utilizarse sólo, así como también junto con un endoscopio convencional.

La Figura 1 ilustra un sistema de catéter óptico 8. Los componentes principales del sistema 8 incluyen un catéter desechable 10, estéril, de un solo uso, conector desechable 20, estéril, de un solo uso, y un mango reutilizable 30. En la realización ilustrada, el conector 20 es integral, es decir, es parte permanentemente del catéter desechable 10 tal que juntos definen un conjunto de catéter desechable, estéril, de un solo uso. Por ejemplo, el conector 20 puede estar unido al catéter 10 mediante moldeo por inyección o unión adhesiva. El conjunto de catéter definido por el conector 20 y el catéter 10 está envasado, preferiblemente, en un recipiente o envase estéril (no ilustrado) antes de que lo use el médico. En una realización alternativa, el conector 20 está integral, es decir, es parte permanentemente del mango 30. En una realización adicional, el conector 20 no es integral con el catéter 10 o con el mango 30, pero conecta a estas piezas con conectores, tal como conectores roscados macho y hembra, conectores de bloqueo rápido, conectores de bayoneta, conectores de broche u otros conectores conocidos.

Como se ilustra en las Figuras 2-4, el catéter 10 incluye un cuerpo 38 alargado, preferiblemente cilíndrico, que se extiende a la longitud total del catéter 10. En una realización, el cuerpo de catéter 38 tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 5 y 12 French (1,66 y 4 mm) y preferiblemente entre aproximadamente 7 y 10 French (2,33 y 3,33 mm). El cuerpo de catéter 38 puede ser construido a partir de cualquier material adecuado, como Pebax® (poliéter-amidas de bloques), nilón, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, poliuretano, etileno-propileno fluorado (FEP), elastómeros termoplásticos y similares, o combinaciones de los mismos. El cuerpo 38 puede estar formado de un sólo material usando técnicas conocidas en la técnica, como extrusión, o de múltiples materiales uniendo múltiples secciones extruidas mediante unión por calentamiento, unión adhesiva, estratificación u otras técnicas conocidas (p. ej., tubos de Nitinol yuxtapuestos envueltos con una unión adhesiva).

En algunas aplicaciones, p. ej., urológicas, es deseable que el catéter 10 tenga un grado variable de rigidez del extremo distal 18 (p. ej., en la pelvis renal) hacia el extremo proximal 16 (p. ej., en la vesícula biliar). El extremo

proximal 16 debería ser bastante rígido para que el dispositivo avance en el tracto hasta la posición deseada (p. ej., en el tracto urinario hasta el área de la pelvis renal/ riñón). El extremo distal 18 debería ser bastante blando para proporcionar una reducción del trauma durante la inserción pero bastante rígido para proporcionar el apoyo adecuado durante el procedimiento e impida que se plieguen o que se retuerzan. Según una realización de la presente invención para aplicaciones urológicas, la parte distal del catéter (aproximadamente 1-2 pulgadas (2,54-5,08 cm) donde tiene lugar la flexión) se hace más flexible (es decir, menos rígida) que el resto del catéter para permitir el guiado del catéter *in vivo*. Varias técnicas para construir un catéter que tenga una parte distal más flexible que el resto del catéter se describirán con más detalle más adelante.

En la realización mostrada en la Figura 1, el catéter 10 incluye una parte proximal 42 que se extiende a la mayor parte del catéter 10 y una parte distal 44. El catéter 10 varía preferiblemente en rigidez entre la parte proximal 42 y la parte distal 44. Más preferiblemente, la parte proximal 42 es más rígida que la parte distal 44. Esto permite que el catéter 10 avance fácilmente sin comprimirse y con mínima contorsión mientras proporciona capacidad de desviación a la parte distal 42 para que se desvíe el extremo distal 18. En una realización, la parte proximal 42 tiene un valor en durómetro entre 35 y 85 Shore D, preferiblemente 60-80 Shore D, y la parte distal 44 tiene un valor en durómetro entre 5 y 55 Shore D, preferiblemente 25-40 Shore D.

Como se ilustra en las Figuras 2 y 3, el catéter 10 puede incluir opcionalmente una funda interna 56 y/o una manga externa 58 que reviste la longitud del cuerpo alargado 38 o partes del mismo. En una realización, la funda 56 es una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño trenzado de alambre fino o elementos poliméricos tejidos o bobinados juntos a lo largo del eje longitudinal del catéter con el trenzado convencional del catéter (p. ej., 2 alambres con un diámetro que oscila de 0,001 a 0,010 pulgadas (0,00254 cm a 0,0254 cm) enrollados en una manera helicoidal, 2 por encima, 2 por debajo, desde proximal al extremo distal del catéter 10). Esto permite que el catéter 10 avance hasta el sitio anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras se incrementa también la rigidez torsional del catéter. Para este componente puede usarse también el polímero enrollado o alambre trenzado convencional con dimensiones del alambre de la bobina que oscilan en anchura desde 0,002 a 0,120 pulgadas (0,00508 a 0,3048 cm) y espesor desde 0,002 a 0,10 pulgadas (0,00508 a 0,254 cm). El alambre en forma de cinta trenzado (p. ej., 0,002 x 0,005 en pulgadas (0,00508 x 0,0127 en cm); 0,003 x 0,012 en pulgadas (0,00762 x 0,03048 en cm) también puede usarse para la funda 56.

La manga externa 58 puede comprender cualquier número de camisas de polímero que están estratificadas sobre la primera funda 56. Materiales adecuados para la manga 58 incluyen, pero sin limitación, polietileno, tal como polietileno con un peso molecular en el intervalo de 50.000 a 100.000; nilón, tal como nilón 12, nilón 4-6 y nilón 6-6; Pebax (poliéter-amidas de bloques); poliuretano; politetrafluoroetileno (PTFE), particularmente copolímeros de etileno propileno fluorados (FEP); y polietileno impregnado con PTFE. La manga externa 58 puede usarse para variar la rigidez del catéter, si se desea, o para proporcionar una transferencia de par mejorada y/u otras propiedades deseables del catéter. Además, la manga 58 puede usarse como un método conveniente para conseguir una sección de desviación más flexible en la sección proximal, como se describirá en detalle más adelante. En una realización, como se describirá con más detalle más adelante, la manga externa 58 es coextruida, revestida o, de otra manera, unida una vez se ha aplicado la funda 56, para bloquear la funda 56 en su lugar y asegurarla al cuerpo de catéter 38, formando de ese modo un catéter de material compuesto.

En varias realizaciones, la superficie externa del catéter, por ejemplo, la manga externa 58, puede tener un revestimiento hidrófilo o un revestimiento de silicona para facilitar el paso del dispositivo *in vivo*. Tal revestimiento hidrófilo puede ser, por ejemplo, pero sin limitación, N-vinil-pirrolidona, poli(alcohol vinílico) y poli(vinilpirrolidona). El revestimiento hidrófilo puede conseguirse revistiendo el dispositivo con una imprimación, tal como Bayhydrol 110 (una dispersión aniónica de una resina alifática de poliéster de uretano en agua/n-metil-2-pirrolidona) y después adhiriendo una capa primaria sobre la imprimación. La capa primaria puede ser, sin limitación, una acrilamida o una acrilamida con base de poliuretano. Los poliuretanos alifáticos de poliéter y poliéster pueden usarse también como revestimientos lubricantes.

En una realización adicional, la parte distal 44 del catéter 10 puede contener una curva preestablecida que permite a un médico acceder fácilmente a varias posiciones (p. ej., a la pelvis renal) con una mínima manipulación mediante desviación pasiva (es decir, sin actuación del mecanismo de guiado *ex-vivo*). En una realización, el valor en durómetro de la manga 58 varía desde 35 Shore D a 85 Shore D (preferiblemente en la zona de 70-80 D) en el extremo proximal 16 hasta 20 Shore D a 55 Shore D (preferiblemente en la zona de 30-43 D) en el extremo distal 18. Curvas de varias formas y geometrías pueden ser preestablecidas a la parte distal 44 del catéter 10 si se desea. Por ejemplo, estas curvas pueden ser precocidas dentro de la manga 58 a temperatura elevada por debajo de la temperatura de fusión del polímero. Esta curva precocida puede variar entre 10 y 270 grados de la vertical, dependiendo de la aplicación específica del sistema 8. Para insertar el catéter 10, la curva debe ser tal que cuando un dilatador o alambre guiador rígido es insertado dentro de un canal de trabajo del catéter 10 (descrito más adelante), la curva es recta, mientras una vez el dilatador o el alambre guiador es retirado, la parte distal 44 vuelve a como estaba la curva precocida proporcionando acceso a una posición deseada. En una realización, la parte distal 44 de la manga 58 tiene una banda marcadora radiopaca 46 montada en dicho lugar para proporcionar la confirmación de la posición del extremo distal 18 por fluoroscopia.

Con relación ahora a las Figuras 2-4, el cuerpo alargado 38 del catéter 10 define un canal de trabajo 60 que se

extiende a la longitud total del catéter y permite el paso de varios dispositivos de tratamiento o diagnóstico, tal como alambres de guía, cestas de recuperación de piedras, láseres, pinzas de biopsia, etc. El canal de trabajo 60 tiene preferiblemente un diámetro suficiente para aceptar hasta un dispositivo de trabajo de 4 French (1,33 mm), tal como un dispositivo de cesta de recuperación o pinzas de biopsia. El cuerpo alargado 38 del catéter 10 puede también incluir canales adicionales 62, para uso, p. ej., como canales de irrigación/insuflación o canales de trabajo adicionales para uno o más de los instrumentos mencionados anteriormente. Cada uno de los canales 62 se extiende a la longitud total del catéter 10 y, al igual que el canal de trabajo 60, permite el paso de dispositivos, líquidos y/o gases hasta y desde el área de tratamiento. Cada uno de los canales 62 tiene un diámetro similar o más pequeño que el canal de trabajo principal 60. En una realización, cada uno de los canales 62 tiene un diámetro de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,0508 cm). El catéter puede incluir también un canal 64 que se extiende a la longitud total del catéter a través del que un fibroscopio, cables de fibra óptica u otros dispositivos de imágenes de pequeño diámetro (p. ej., 0,25 mm-1,5 mm de diámetro) pueden ser enviados al extremo distal del catéter 10. Se comprenderá que uno o más de los canales 62 pueden ser eliminados o dimensionados para alojar el diámetro necesario que se precise para el canal de trabajo 60 y la luz del sistema óptico.

Como se ilustra en las Figuras 2-4, el catéter 10 incluye también un par de alambres de control o de guiado 68 que dan lugar a que una parte distal 44 del catéter 10 se desvíe en una o más direcciones como las indicadas por las líneas discontinuas en la Figura 1. Los alambres de guiado 68 están colocados en lados opuestos del catéter 10 y se deslizan dentro de acanaladuras 70 en lados opuestos del cuerpo alargado 38. En otras realizaciones, los alambres de guiado 68 pueden alojarse en la funda 56 o en la manga 58. Todavía en otra realización, los alambres de guiado 68 pueden ser enviados a través de las luces dedicadas a los alambres de guiado en el catéter. Los alambres de guiado 68 se extienden desde el extremo distal 18 del catéter 10 hasta el extremo proximal opuesto 16 del catéter 10, y después a través del conector 20. Los alambres de guiado 68 pueden estar unidos al extremo distal 18 del catéter 10 de una manera convencional, tal como unión adhesiva, unión por calentamiento, engarzado, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura con metal de relleno u otras técnicas conocidas en puntos de anclaje tal que el movimiento de los alambres da lugar a que el extremo distal se desvíe de una manera controlable. En una realización, los alambres de guiado 68 se unen mediante soldadura o unión adhesiva a una banda marcadora de fluoroscopia 46 (véase la Figura 1) unida fijamente al extremo distal. En una realización, la banda puede ser mantenida en el lugar mediante adhesivo y/o una manga externa, como se describirá con más detalle más adelante. Los alambres de guiado 68 tienen, preferiblemente, suficiente resistencia a la tensión y módulo de elasticidad que no se deforman (se alargan) durante la desviación curvada. En una realización, los alambres de guiado se hacen de acero inoxidable 304 con un diámetro de 0,008 pulgadas (0,02032 cm) y tienen una resistencia a la tensión de aproximadamente 325 Kpsi (2.300 MPa). Los alambres de guiado 68 pueden estar alojados en una extrusión (no mostrada) de pared delgada de PTFE para ayudar a la lubricidad e impedir que el catéter 10 se ligue durante las desviaciones, si se desea.

En la realización ilustrada mostrada en la Figura 1, los alambres de guiado 68 terminan en un conector para alambres 70, que también puede ser parte del conector 20. El conector para alambres 70 es un dispositivo mecánico que proporciona una conexión desmontable, preferiblemente de acoplamiento rápido, entre los alambres de guiado del catéter 10 y del controlador 74 o alambres de guiado del mango (no ilustrados) asociados con el mango 30. Varios tipos de conectores mecánicos desmontables, tales como juntas y elementos de unión, son capaces de formar una conexión que permite la desviación activa de los alambres 68 por el controlador 74 del mango 30. En la realización ilustrada, el catéter 10 incluye dos alambres de guiado 68 que guían de forma controlable el extremo distal 18 del catéter en un plano. En realizaciones alternativas, el catéter 10 incluye alambres adicionales que permiten a un usuario guiar el extremo distal 18 en múltiples planos. En una realización adicional, el catéter 10 sólo incluye un alambre de control que permite al usuario guiar el extremo distal 18 en una dirección. En otra realización, tal como se describe a continuación, los alambres de guiado 68 no son parte del catéter 10. En una realización de este tipo, el catéter puede hacerse avanzar sobre un alambre guidor (no mostrado) precolocado en la zona de interés.

Con relación ahora a la Figura 5, se ha mostrado una vista en corte transversal de una realización alternativa de un catéter 510 adecuado para uso con el sistema óptico de catéter 8. El catéter 510 ilustrado en la Figura 5 incluye también características adicionales y funciones intrínsecas, como se describe adicionalmente a continuación. A diferencia del catéter 10, el catéter 510 tiene una gran luz 512 en lugar de múltiples luces. Esto se denomina configuración de "tubo con huelgo". Los alambres de guiado 568 pasan a lo largo del diámetro interno del catéter 510 hasta el extremo distal y están colocados dentro de canales definidos por una manga interna o forro 547. El forro 547 tiene un bajo coeficiente de fricción para facilitar el paso de dispositivos de trabajo a través del catéter durante la cirugía. El forro 547 tiene un espesor de pared desde 0,0005 a 0,010 pulgadas (0,00127-0,0254 cm) y está formado preferiblemente de tubos de nitinol, un polímero que contiene un grado de fluorotileno como, pero sin limitarse a, FEP, PTFE o PTFE impregnado de elastómeros termoplásticos como Pebax o está formado de un polímero que tenga fluorotileno combinado con materiales termoplásticos tales como poliamidas, poliuretano, polietileno y copolímeros de bloque de los mismos. El conjunto óptico, cualquiera de los dispositivos de trabajo, y cualquiera de los tubos de irrigación pasan a través de la luz 512 y conectan con el conector descrito anteriormente y más adelante. En una realización alternativa, el cuerpo alargado 538 de las Figuras 2-4 pasa a través de la luz 512, donde el cuerpo alargado 538 envía cualquiera de los dispositivos de trabajo, el conjunto óptico y cualquiera de los tubos de irrigación como se ha descrito anteriormente.

El catéter 10 puede ser construido de muchas formas diferentes para lograr el resultado deseado de un catéter con rigidez variable a lo largo de su longitud, algo de lo cual se describirá ahora con más detalle. La Figura 12A es una vista longitudinal en corte transversal de una realización de un catéter 210 construido de acuerdo con aspectos de la presente invención. Como se muestra mejor en la Figura 12A, el catéter 1210 comprende un cuerpo de catéter 1238 que está construido con desviación proximal discreta, y secciones 1282, 1284, 1288 de la punta distal. En esta realización, la sección proximal 1282 es más rígida que la sección de desviación 1284. Cada sección puede estar construida en cualquier manera adecuada, tal como extrusión o fresado, con cualquier material adecuado, tal como polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), elastómeros termoplásticos, escogidos para la aplicación deseada. Las secciones 1282, 1284 y 1288 se acoplan después unas con otras para formar un cuerpo integral cubriendo la longitud del cuerpo 1238 o partes del mismo con una manga externa 1258. La sección de desviación puede contener uno o los dos elementos de sección 1284 y 1288 para proporcionar la desviación requerida en el extremo distal al sistema. La manga externa 1258 puede comprender un número cualquiera de camisas de polímero que están estratificadas, coextruidas, encogidas por calentamiento, unidas con adhesivo o pegadas de otra manera sobre el cuerpo del catéter 1238. Materiales adecuados para la manga 1258 incluyen, pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos pocos. Se comprenderá que las secciones 1282, 1284 y 1288 pueden también ser unidas por calentamiento o pegadas con adhesivo antes de fijar la manga externa.

El catéter 1210 puede incluir opcionalmente una funda refuerzo interna 1256, por ejemplo, una trenza metálica, dispuesta entre las secciones 1282, 1284 y 1288 del cuerpo alargado 1238 y la manga externa 1258, como se muestra mejor en la Figura 12B. La funda de refuerzo 1256 cubre la longitud del cuerpo del catéter 1238 o partes del mismo. En una realización, la funda de refuerzo se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter hasta proximal a una banda radiopaca opcional (no mostrada) en la sección de la punta distal. La funda de refuerzo incrementa la resistencia a torcerse de la sección que se desvía 1284 para asegurar que las luces internas quedan patentadas durante el curvado.

La Figura 13A es una vista longitudinal en corte transversal de otra realización de un catéter 1310 construido de acuerdo con aspectos de la presente invención. Como se muestra mejor en la Figura 13A, el catéter 1310 define una sección proximal 1382, una sección de desviación 1384 y una sección de la punta distal 1388. El catéter 1310 comprende un cuerpo de catéter 1338 y una manga externa 1358. El cuerpo de catéter 1338 es un núcleo unitario que está formado, preferiblemente por extrusión, con un material adecuado, tal como nilón, Pebax®, PTFE, etc. En una realización, el cuerpo 1338 es una extrusión de PTFE. Cuando está montada, la manga externa 1358 cubre la longitud del cuerpo alargado 1338 o partes del mismo. La manga externa 1358 comprende un número de camisas de polímero 1358A, 1358B y 1358C que están estratificadas, coextruidas, encogidas por calentamiento, unidas por adhesivo o pegadas de otra manera sobre las secciones 1382, 1384 y 1388 respectivamente, del cuerpo del catéter 1338. El valor de rigidez de cada camisa se selecciona específicamente para lograr los resultados deseados, y puede variar en diferentes aplicaciones de catéter.

En una realización, la camisa 1358A, que corresponde a la sección proximal 1382, está construida de un material que tiene un mayor valor de rigidez que la camisa 1358B, que corresponde a la sección de desviación 1384. Materiales adecuados para la manga 1358B incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), por nombrar unos pocos. Si se escoge PTFE para el cuerpo 1338, puede ser necesario mordentar o preparar de otra manera su superficie externa para fomentar la adecuada adherencia de la manga externa 1358.

El catéter 1310 puede incluir opcionalmente una funda de refuerzo interna 1356, por ejemplo, una trenza metálica, dispuesta entre el cuerpo alargado 1338 y la manga externa 1358, como se muestra mejor en la Figura 13B. La funda de refuerzo cubre la longitud del cuerpo alargado 1338 o partes del mismo. En una realización, la funda de refuerzo se extiende desde el extremo proximal del cuerpo del catéter hasta proximal a una banda radiopaca opcional (no mostrada) en la sección de la punta distal. La funda de refuerzo incrementa la resistencia a torcerse de la sección que se desvía para asegurar que las luces internas quedan patentadas durante el curvado.

Las Figuras 14A-14C y 15 ilustran otra realización de un catéter 1410. Como se muestra mejor en la Figura 14A, el catéter incluye un cuerpo de catéter 1438 que tiene una sección proximal 1482, una sección que se desvía 1484, y una sección de la punta distal 1488. En una realización, la sección proximal 1482 está construida de un material que es más rígido que la sección que se desvía 1484. La sección proximal 1482 y la sección que se desvía 1484 pueden ser extrusiones construidas de cualquier material adecuado, tal como polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos pocos. En una realización preferida para aplicación urológica, la sección proximal es una extrusión de PTFE con múltiples luces de aproximadamente 200 a 220 cm de longitud, y la sección que se desvía 1484 es una extrusión de Pebax® con múltiples luces de aproximadamente 2 a 10 cm de longitud. La sección de desviación 1484 puede acoplarse a la sección proximal 1482 mediante un adhesivo adecuado o unirse mediante otras técnicas. La sección de la punta distal 1488 puede acoplarse al extremo distal de la sección de desviación 1484 mediante un adhesivo adecuado. La sección de la punta distal 1488 puede ser construida de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable o plásticos ingenieriles, que incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques),

poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), y elastómeros termoplásticos. El cuerpo de catéter 1438 puede también incluir una banda marcadora radiopaca 1446 que rodea una parte de la sección de la punta distal 1488.

El catéter 1410 (véase la Figura 14B) incluye también una funda de refuerzo 1456 que se extiende a desde el extremo proximal del catéter hasta o inmediatamente proximal de la banda marcadora radiopaca 1446. La funda 1456 puede ser una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño de trenza de alambre fino o elementos poliméricos (0,001 pulgadas a 0,010 pulgadas (0,00254 cm a 0,0254 cm) de diámetro) tejidos o bobinados juntos sí a lo largo del eje longitudinal del catéter con técnicas convencionales de trenzado del catéter. Esto permite hacer avanzar el catéter hasta el sitio anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras también se incrementa la rigidez torsional del catéter. El cuerpo del catéter reforzado mostrado en la Figura 14B se cubre después mediante una manga externa 1458 que comprende una o más secciones de mangas 1458A, 1458B y 1458C, que tienen valores de rigidez iguales o diferentes, como se muestra mejor en la Figura 14C, para formar el catéter 1410.

Volviendo a la Figura 14A, el catéter incluye también una pluralidad de alambres de guiado 1468 que se extienden a través de acanaladuras o rendijas formadas en el cuerpo del catéter desde el extremo proximal del catéter pasada la sección que se desvía 1484. En una realización, los alambres de guiado 1468 terminan en la banda marcadora radiopaca 1446 a la que están unidos los alambres de guiado 1468 mediante unión adhesiva, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura con metal de relleno u otras técnicas conocidas.

En varias realizaciones, es preferible que los alambres de guiado sean cubiertos con una estructura laminar 1496 para permitir que los alambres de guiado 1468 se muevan libremente dentro o a lo largo de l cuerpo del catéter y así, hacer los mecanismos de actuación lo más suaves posible. Como se muestra mejor en la Figura 15, la estructura laminar 1496 está formada por una camisa externa 1497 construida de un polímero termoplástico, como poliuretano, Pebax®, elastómero termoplástico, etc., que cubre un miembro de refuerzo interno 1498, como una trenza metálica (p. ej., trenza de acero inoxidable que tiene, por ejemplo, un enrollado de forma helicoidal de 0,0015" x 0,006" (0,00381 cm x 0,1524 cm). Dentro del miembro de refuerzo 1498, está una capa 1499 de un material que reduce la fricción, tal como un tubo de PTFE o de FEP, sobre el que se forman las capas anteriormente mencionadas. La estructura laminar 1496 comienza en la sección proximal 1482 y se extiende a hasta justo próxima a la banda marcadora radiopaca 1446, como se muestra mejor en la Figura 14A.

Como se ha descrito anteriormente, en varias realizaciones del catéter, es deseable que la sección de desviación o parte distal esté configurada para desviarse más fácilmente que la sección o parte proximal. En una realización, la sección que se desvía o parte distal tiene un valor en durómetro menor que la sección proximal. En otras realizaciones, la flexibilidad puede ser variada gradualmente (p. ej., de forma creciente) a lo largo de la longitud del tubo de un catéter desde su extremo proximal hasta su extremo distal. En otras realizaciones, la sección que se desvía puede ser una junta de articulación. Por ejemplo, la sección de desviación puede incluir una pluralidad de segmentos que permiten que la sección distal se desvíe en una o más direcciones. Como ejemplos de juntas de articulación que pueden ser llevados a la práctica con la presente invención, por favor véanse los documentos US-2004/0199052, US-2005/0075538 y US 2005/0197536.

Otras juntas mecánicas o configuraciones pueden ser utilizadas que permitan que la parte distal del catéter se flexione o se curve en una o más direcciones más fácilmente. Volviendo ahora a la Figura 16, se muestra una realización de un catéter 1610 formado de acuerdo con aspectos de la presente invención. La Figura 16 muestra una vista parcial de la parte distal 1646 de un catéter 1610 construido a partir de un tubo de metal o de plástico con ranuras 1694 cortadas a 180 grados y separadas entre sí una distancia uniforme para formar una sección que se desvía. Las ranuras permitirán que el catéter 1610 se desvíe en dos direcciones o en un sólo plano en el extremo distal 1618. La sección proximal del tubo no está ranurada y puede usarse como parte del catéter que no se desvía. Si se prefiere, la sección ranurada puede usarse en realizaciones de las que se ha hablado anteriormente. La sección ranurada puede ser útil cuando el perfil del catéter no es simétrico o es irregular. Se comprenderá que las ranuras 1694 pueden tener forma de V, semicirculares, de onda o cualquier configuración preferida.

La Figura 17 ilustra otra realización de un catéter 1710 que tiene una parte distal desviable. En esta realización, el catéter está construido a partir de la extrusión de un plástico muy flexible con múltiples luces. Las dos principales luces, el canal de trabajo 1760 y el canal de conjunto óptico 1762, están reforzados con bobinas 1796 para minimizar la desviación fuera del plano. Como se muestra en la Figura 17, el centro de ambas luces y ambas bobinas cae en el eje Y para proporcionar menos resistencia frente a la desviación en el plano X. Cuando los alambres de guiado (no mostrados) son traccionados a lo largo de la dirección de las ranuras de los alambres de guiado, el catéter tenderá a curvarse alrededor del eje Y o en el plano X. Las bobinas 1796 también impiden que la luz se retuerza a medida que el radio de desviación del catéter llegue a ser menor. El catéter 1710 puede incluir además una trenza externa y una capa externa, como se ha descrito con detalle anteriormente.

La Figura 18 ilustra todavía otra realización de un catéter 1810 con una parte distal flexible 1846. En esta realización, es preferible que la extrusión de múltiples luces sea flexible. Las ranuras 1894 se cortan en ambos lados de la extrusión para ayudar y desvía el catéter 1810 en la dirección preferida de desviación. Como se ha descrito anteriormente, las bobinas 1896 pueden usarse para soportar las luces principales, si se prefiere, pero no son necesarias. La bobina o bobinas pueden ser útiles si los cortes de la ranura son profundos que penetran las luces

principales. Las bobinas pueden usarse para alinear las luces de manera que los dispositivos no queden atrapados inadvertidamente contra las ranuras. El catéter puede incluir además una funda trenzada y una manga externa, como se ha descrito anteriormente.

5 Volviendo ahora a las Figuras 1-4, el cuerpo alargado 38 del catéter 10 incluye una luz 64 que sostiene un conjunto óptico 40 o partes del mismo, como se ha descrito brevemente anteriormente. El conjunto óptico 40 está definido, p. ej., por un miembro tubular 24, cilíndrico, alargado, y haces ópticos 32, 34. El conjunto óptico 40 permite a un usuario del sistema 8 ver objetos en o cerca del extremo distal 18 del catéter 10. En la realización ilustrada, el extremo distal 18 del catéter incluye una lente transparente o ventana 22 que cierra de forma estanca el extremo distal de la luz 64 para proteger los haces ópticos 32, 34 dentro de la luz 16. El miembro 24 define múltiples luces 26  
10 conteniendo cada una un haz de fibra óptica 32, 34. El primer haz de fibra óptica 32 ilumina el área u objetos que hay que ver, mientras el segundo haz de fibra óptica 34 comunica la imagen iluminada a un ocular o dispositivo de lente ocular 36 situado en el mango 30 a través del cual un usuario puede ver las imágenes comunicadas por el haz de fibra óptica. El mango 30 puede también estar configurado para conectar con una cámara o sistema de imágenes tal que los usuarios puedan guardar imágenes y verlas en una pantalla. Cada uno de los haces de fibra óptica 32, 34  
15 comprenden uno o más cables de fibras ópticas, preferiblemente múltiples cables de fibra óptica pero pueden también incluir lentes, varillas, espejos, guías de luz huecas o sólidas, etc. Los haces 32, 34 se pegan a la lente 22 con una unión con adhesivo transparente u otra conexión, pero puede también estar contiguo a la lente o estar situado adyacente a la lente sin ninguna unión. En una realización alternativa, la lente 22 no está unida al extremo distal 18 del catéter, pero en vez de eso está conectada directamente con el miembro alargado 24 y los haces de fibra óptica 32, 34.

Como se comprenderá, los componentes ópticos del catéter 10 pueden adoptar muchas otras formas y configuraciones. Por ejemplo, la luz 64 puede incluir un haz de fibra óptica para comunicar imágenes y una o más fibras de iluminación simples que no están fijadas respecto a las demás por el miembro alargado 24. Es decir, las fibras pueden estar libremente situadas en la luz 64. Además, el miembro alargado 24 puede tener más o menos luces 26  
25 que contengan más o menos fibras y/o haces para iluminar y/o comunicar imágenes. Por ejemplo, en una realización alternativa una única fibra reemplaza uno o los dos haces 32, 34. Además, el cuerpo alargado 38 no necesita incluir la luz 64. Por ejemplo, una o más fibras o haces de fibras ópticas pueden ser moldeados en el cuerpo alargado 38. Alternativamente, el cuerpo alargado 38 pueden incluir dos luces 64 para recibir haces de fibras ópticas separados 32 y 34, respectivamente. Posibles configuraciones alternativas conocidas para el conjunto óptico 40 se describen en las patentes de EE.UU. nº 4.782.819; 4.899.732; 5.456.245; 5.569.161; y 5.938.588.

En la realización ilustrada, el conjunto óptico tubular 40 es parte del conjunto de catéter desechable definido por el catéter 10 y el conector 20. En consecuencia, el conjunto óptico tubular 40 y sus haces de fibra óptica 32, 34 se extiende a desde el extremo distal 18 del catéter 10 hasta el extremo proximal opuesto 16 del catéter 10, y después a través del conector 20. Como se ilustra en la Figura 1, el conector 20 incluye un conector de fibra óptica 72 en el  
35 que terminan los haces de fibra óptica 32, 34. El conector de fibra óptica 72 es un dispositivo mecánico que proporciona una conexión óptica desmontable entre la fibra del conjunto óptico 40 y el sistema de fibra o de lente del mango 30. Así, el conjunto óptico 40 se extiende de forma continua a través del catéter desechable 10 y el conector 20, sin interrupción, hasta el conector de fibra óptica 72. En una realización, el conector de fibra óptica 72 es una conexión o empalme de punto a punto sencillo desmontable. En otras realizaciones, el conector 72 es un diseño más complejo que tiene multipuerto u otros tipos de conexiones ópticas. Por ejemplo, el conector 72 puede estar configurado para redistribuir (combinar o dividir) señales ópticas, tal como con unos acopladores activos o pasivos de fibra óptica, p. ej., divisores, combinadores ópticos, acopladores X, acopladores de estrella o acopladores de árbol. El conector de fibra óptica 72 puede incluir también varillas con microlentes con índice de refracción gradual (GRIN), divisores de haz, y/o mezcladores ópticos, y puede torcer, fundir y ahusar juntos los haces de fibra óptica  
45 32, 34. En otras realizaciones, tal como las descritas más adelante, el conjunto óptico 40 no forma parte del catéter desechable 10.

Con relación ahora a la Figura 1, el mango 30 es generalmente un mango endoscópica que conecta los conectores 70, 72 del conector 20 tal que un usuario del sistema puede ver imágenes comunicadas por las fibras del catéter 10 y tal que un usuario puede guiar o desviar de forma controlable el extremo distal 18 del catéter. El mango 30 incluye uno o más ejes 78 que conectan e interaccionan con el conector de fibra óptica 72 y el conector de alambres 70. El mango 30 incluye también un controlador o actuador 74 por el que un usuario puede guiar el extremo distal 18 del catéter 10. En la realización ilustrada, el mango 30 incluye generalmente un par de alambres de guiado (no ilustrados), cada uno de los cuales está asociado con uno de los alambres de guiado 68 del catéter 10. Los alambres del mango 30 están conectados al controlador 74 en un extremo y están conectados en el otro extremo a los alambres 68 por el conector 70. Para guiar el catéter 10, un usuario actúa el controlador 74, que da lugar a que los alambres 68 se desvíen, lo que fuerza alternativamente que el extremo distal 18 del catéter se desvíe como se ilustra en la Figura 1. En la realización ilustrada, el controlador 74 es un deslizador mecánico o palanca giratoria hecha funcionar por el usuario que está adaptada para traccionar y liberar los alambres 68 conectados al mango 30 por el conector 70. En una realización alternativa, el controlador 74 puede adoptar otras formas, tal como un balancín o botón giratorio, adaptado para traccionar y liberar los alambres. En otra realización alternativa en la que el catéter 10 tiene dos o más pares de alambres de guiado, el mango 30 incluye actuadores adicionales y controles correspondientes para conducir los pares adicionales de alambres de guiado. En una realización, el mango 30 incluye un mecanismo de bloqueo, tal que cuando una curva es activada por el controlador 74, la curva puede ser  
60

bloqueada en su sitio. El uso de alambres para guiar una punta de un catéter es bien conocido. Ejemplos adecuados se exponen en las patentes de EE.UU. nº 4.899.723; 5.273.535; 5.624.397; 5.938.588, 6.544.215, y la publicación internacional nº WO 01/78825 A2.

5 Como se ha descrito anteriormente, el mango 30 incluye alambres de guiado y elementos de fibra óptica que conectan con los alambres de guiado 68 y con los haces de fibra óptica 32, 34 del catéter 10 mediante los conectores 70, 72. Como se comprenderá, el mango 30 puede tener alimentación por batería o conectado a un suministro eléctrico. El mango 30 incluye también una fuente de luz, o se conecta a una fuente de luz, que ilumina el haz de fibra 32. Además, el mango 30 tiene un ocular 80 para que un usuario vea una imagen transmitida por el haz de imágenes 34 desde el extremo distal 18.

10 Con relación de nuevo a la Figura 1, el conector 20 incluye también conectores o puertos 50 que cada uno comunica con una de las luces 62 del catéter 10, así como un conector o puerto 52 que comunica con el canal de trabajo 60. Los conectores 50, 52 son preferiblemente integrales con el conector 20 y por eso son desechables con el conector 20 y el catéter 10. En la realización ilustrada, el conector 72 está separado del conector 70 y se conecta con dos partes separadas, vástagos, o proyecciones del mango 30. En una realización alternativa, los conectores 70 y 72 se combinan en un único conector que hace de interfaz con una sola parte del mango 30, tal que el mango de los ópticos y el actuador para el guiado son desconectables como una unidad y reutilizables.

15 En una realización adicional de un sistema 608 en el que los conectores 670 y 672 son conectores separados, como se ilustra en la Figura 6, el sistema de catéter óptico 608 incluye un primer mango 630A que guía el catéter 610 y un segundo mango o componente 630B que tiene un ocular 680 a través del cual el usuario puede ver imágenes comunicadas por los sistemas ópticos del catéter. En esta realización, el primer mango 630A conecta con el conector 670 y el segundo mango 630B conecta con el conector 672 para acoplar o desacoplar desde el haz de fibras en el catéter 610. El mango 630A puede ser desechable, mientras el mango 630B es reutilizable. El mango 630B incluye una manga 682, tal como una extrusión sobre el componente de fibra óptica/fibra de iluminación del mango, para proteger la esterilidad de la fibra e impedir que se dañe durante el procedimiento debido a la naturaleza de miniatura de la fibra.

20 Como se comprenderá de lo anterior, el sistema óptico de catéter 8 (véase la Figura 1) de acuerdo con una realización de la presente invención incluye un catéter óptico 10 desechable, de un solo uso, estéril, un conector 20 desechable, de un solo uso, estéril, y un mango reutilizable 30 para ver imágenes y guiar el catéter. Debido a que el catéter 10 y el conector 20 son desechados después de un procedimiento, se evitan los retrasos y los costes asociados con la limpieza, esterilización y mantenimiento de los visores convencionales.

25 Lo que se expone más adelante es una descripción de una aplicación clínica ejemplar del sistema óptico de catéter 8 según la invención. El catéter estéril de un solo uso 10 y el conector 20 se retiran de un paquete original y después se conectan al mango reutilizable 30 mediante los conectores 70 y 72. Un alambre guía se hace avanzar en el interior del tracto urinario y el catéter 10 con o sin dilatador es insertado sobre el alambre guía. El alambre guía puede ser retirado. El catéter 10 se guía entonces con el controlador 74 para desviar el extremo distal 18 a la posición deseada en el riñón. Los conectores/puertos 50 y 52 son entonces asociados con varios dispositivos de trabajo y líneas de irrigación, si se necesita, y se realizan el tratamiento y/o diagnóstico deseados. El catéter 10 se retira después y se desecha.

30 En una realización alternativa de un sistema de catéter óptico 708 ilustrado en la Figura 7, el conjunto óptico 740 no está pegado al extremo distal 718 del catéter y en lugar de eso se extiende desde el extremo distal 708, a través del conector 720, y hacia el interior del mango 730 sin interrupción. Además, los alambres de guiado 768 se extienden desde el extremo distal 718, a través del conector 720, y hacia el interior del mango 730 sin interrupción. Cuando se ha insertado totalmente en el catéter 710, cada uno de los alambres de guiado 768 se pega al extremo distal 718 del catéter 710 tal que el movimiento de los alambres da lugar a que el extremo distal 718 se desvíe de una manera controlable. Los alambres de guiado 768 se unen al extremo distal 718 del catéter con una conexión desmontable (no mostrada), tal como una conexión de broche por presión rápida, que permite que los alambres de guiado sean fácilmente desmontados del extremo distal 718 después de usar el catéter tal que los alambres pueden ser retirados del catéter. En esta realización, el sistema 708 no incluye los conectores ópticos y de alambre, y los alambres 768 y el conjunto óptico 740 no son desechables. Es decir, los alambres 768 y el conjunto óptico 740 son parte del mango reutilizable 730. En consecuencia, en esta realización, las luces y los canales del cuerpo alargado reciben los alambres alargados 768 y el conjunto óptico alargado 740 del mango reutilizable 730b. El catéter 710 y el conector 720 son todavía desechables.

35 La Figura 8 ilustra una realización alternativa de un mango 830 adecuado para usar con un sistema de catéter óptico 8. El mango 830 incluye una parte óptica 686 y una parte guiadora 688 de broche, de deslizamiento o de sujeción. La parte óptica 686 es igual a la del mango 30 (véase la Figura 1), pero no incluye las características para guiar el catéter 10. La parte guiadora 688 es igual a la del mango 30 (véase la Figura 1), pero no incluye las características ópticas del mango 30. La parte guiadora 688 puede ser desechable o reutilizable. La parte óptica 686 es reutilizable.

En una realización adicional del sistema óptico de catéter 908 ilustrado en la Figura 9, los conectores 970 y 972 no forman parte del conector 920, pero están unidos, respectivamente, al conjunto óptico 940 y a los alambres de

guiado 968. Las fibras del conjunto óptico 940 no están unidas al extremo distal 918 del catéter 910 y, cuando se insertan en el catéter, se extienden desde el extremo distal 918, a través del conector 920, y terminan en el conector 972, que forma parte del conjunto óptico. El mango reutilizable 930 está configurado para conectar directamente con el conector 972 del conjunto óptico y funciona como se ha descrito anteriormente. Cuando se inserta completamente en el catéter 910, cada uno de los alambres de guiado 968 se une al extremo distal 918 del catéter 910 tal que el movimiento de los alambres da lugar a que el extremo distal 918 se desvíe de una manera controlable. Los alambres de guiado 968 se unen al extremo distal 918 del catéter con una conexión desmontable, tal como una conexión de broche o de bloqueo rápido, que permite a los alambres de guiado desmontarse fácilmente del extremo distal 918 después del uso del catéter de manera que los alambres puedan ser retirados del catéter. Cuando se insertan en el catéter 910, los alambres 968 se extienden desde el extremo distal 918, a través del conector 920, y terminan en el conector 970, que forma parte integral con los alambres. En consecuencia, los alambres 968 y el conector 970 forman un conjunto de alambres de control. El mango 930 está configurado para conectar directamente con el conector 970 del conjunto de alambres de guiado y funciona como se ha descrito anteriormente. En esta realización, el conjunto óptico 940 (y su conector 972) y los alambres 968 (y su conector 970) son ambos desechables. El conjunto óptico 940 y su conector 972, y los alambres 968 y su conector 970 pueden ser envasados de forma estéril separadamente o en combinación con el catéter 910.

La Figura 10 ilustra una realización adicional de un sistema óptico de catéter 1008. En esta realización, el mango 1030 del catéter guiador 1010 forma parte integral del conector 1020 y del catéter 1010, y se envasan juntos como un conjunto desechable, estéril, de un solo uso. El mango óptico 1030B y su conjunto óptico 1040 son reutilizables. En consecuencia, el conjunto óptico 1040 es recibido por el conector 1020 y el catéter 1010 durante su uso, y después es retirado de allí una vez que se ha realizado el procedimiento. Los alambres de guiado del mango 1030A están unidos al extremo distal 1018 del catéter 1010 y se extienden desde el extremo distal 1018, a través del conector 1020 y hacia el interior del mango 1030A sin interrupción. En esta realización, el sistema 1008 no incluye los conectores de fibra óptica ni de los alambres de guiado, y el conjunto óptico 1040 es parte, es decir, forma parte integral del mango reutilizable 1030B.

La Figura 11 ilustra una realización adicional de un sistema catéter óptico 1108. En esta realización, el mango 1030A para guiar el catéter 1110 forma parte integral del conector 1020 y del catéter 1110, y están envasados juntos como un conjunto desechable, estéril, de un solo uso. El mango óptico 1030B es reutilizable y es conectable con el conjunto óptico desechable 1140 mediante un conector 1172. En consecuencia, el conjunto óptico 1140 es desechable con el conjunto integral definido por el mango 1130A, el conector 1120 y el catéter 1110, y pueden empaquetarse también con estos artículos. El conjunto óptico 1140 es recibido por el conector 1120 y el catéter 1110 durante su uso, retirado de allí después de que se haya realizado el procedimiento, y después de que se desecha con el mango 1130A, el conector 1120 y el catéter 1110. El mango óptico 1130B es reutilizado. Los alambres de guiado del mango 1130A están unidos al extremo distal 1118 del catéter y se extienden desde el extremo distal 1118, a través del conector 1120, y hacia el interior del mango 1130A sin interrupción. En esta realización, el sistema 1108 no incluye el conector de alambres de guiado, y el conjunto óptico 1140 no forma parte integral del mango reutilizable 1130B.

Las Figuras 19A-19D y 20 ilustran otra realización de un sistema de catéter óptico. Como se muestra mejor en las Figuras 19 y 20, el sistema de catéter óptico incluye un conjunto de catéter desechable 1912, estéril, de un solo uso, (véanse las Figuras 19A-19D) y un sistema óptico reutilizable 2040 (véase la Figura 20). El conjunto de catéter 1912 incluye un mango 1930A y un catéter 1910. El sistema óptico 2040 incluye un mango óptico 2030B conectado a un cable óptico 2042. El mango óptico 2030B, en una realización, puede comprender un dispositivo de visualización de imágenes, como un ocular 2080, y un acoplador 2084.

Como se muestra mejor en la Figura 19, el catéter 1910 está funcionalmente conectado al mango de catéter 1930B. El catéter 1910 puede ser cualquier catéter adecuado para usar *in vivo*, tal como uno cualquiera de los catéteres descritos con detalle en la presente memoria. El mango 1930A incluye un alojamiento 1932 para el mango al que un mecanismo de guiado 1974, un mecanismo de bloqueo opcional 1976 y uno o más puertos 1958, 1960 están conectados de forma operativa. En una realización, el alojamiento 1932 para el mango comprende una sección superior proximal 1934 y un conector distal inferior 1936. En la realización mostrada en la Figura 19A, el conector distal 1936 del alojamiento del mango tiene forma de Y. El conector 1936 con forma de Y incluye una sección de vástago distal 1938 al que se conecta funcionalmente el extremo proximal 1912 del catéter 1910. El conector 1936 con forma de Y incluye además las secciones de las ramas primera y segunda 1940 y 1942, la sección 1940 de la primera rama se conecta al extremo distal de la sección superior del alojamiento 1934 mientras la sección 1942 de la segunda rama incluye una abertura a través de la que puede accederse a un canal interior del catéter, tal como el canal de trabajo. La sección 1940 de la primera rama puede conectarse a la sección superior 1934 de tal manera que permite la rotación libre o limitada del conector con forma de Y 1936 con respecto a la sección superior del alojamiento 1934 alrededor de un eje longitudinal del mango 1930A. En una realización, esto puede lograrse mediante un reborde circular (no mostrado) formado en el extremo proximal de la sección de la primera rama y que es capturado en una ranura cooperante (no mostrada) formada por el extremo distal de la sección superior del alojamiento.

En una realización, las secciones del alojamiento del mango se forman mediante las mitades de alojamiento 1934A y 1934B, y 1936A y 1936B, unidas por sujeciones removibles apropiadas, tal como tornillos, o técnicas de sujeción no

removibles, tal como unión por calentamiento, soldadura ultrasónica o unión adhesiva. Como se muestra mejor en la Figura 19A, las mitades de alojamiento (sólo se muestra la 1936B) del conector con forma de Y 1936 definen los pasos respectivos 1948 y 1950 para comunicar con el resto del alojamiento del mango 1934 y exterior del mango, respectivamente. El mango 1930A incluye además una bifurcación 1954. La bifurcación 1954 está preferiblemente moldeada para insertar para conectar el extremo proximal 1916 del catéter 1910 y sus luces con el puerto del canal de trabajo 1958 y el puerto del conjunto óptico 1960. En realizaciones donde la bifurcación 1954 está moldeada para insertar, los alambres de guiado 1968 del catéter son enfundados con una manga de PTFE o una manga metálica o con un tubo similar bobinado o trenzado de manera que el polímero fundido del proceso de bifurcación se unirá a la manga y dejará el alambre de guiado dentro de la manga para moverse, respectivamente, allí dentro.

Como se ha descrito anteriormente, el alojamiento 1932 del mango incluye uno o más puertos 1958 y 1960 para proporcionar acceso a los canales respectivos del catéter 1910. En la realización mostrada, los puertos incluyen pero no se limitan a un puerto del canal de trabajo 1958 y un puerto del conjunto óptico 1960. Los puertos pueden ser definidos por cualquier estructura adecuada. Por ejemplo, el puerto del canal de trabajo 1958 y el puerto del conjunto óptico 1960 pueden ser definidos mediante los accesorios 1962 y 1964, respectivamente, como los accesorios *luer*, que pueden estar unidos o asegurados de otro modo al alojamiento del mango 1932 cuando está montado. En una realización, las mitades del alojamiento pueden definir la estructura cooperante que bloquea de forma segura los accesorios 1962 y 1964 en su sitio cuando está montado. Los accesorios 1962 y 1964 están conectados a los canales apropiados del catéter por el tubo 1966, como se muestra mejor en la Figura 19C. En una realización, el mango 1930A incluye también un conector en bucle 1970 interconectado entre el puerto del conjunto óptico 1960 y el tubo 1966. El conector en bucle 1970 tiene una cámara sobredimensionada para permitir que el cable óptico del sistema óptico se desvíe para justificar el cambio (acortamiento) en la longitud del catéter cuando el extremo distal del catéter es desviado mediante los alambres de guiado 1968.

El mango de catéter 1930A puede incluir también un mecanismo de guiado 1974, como se muestra mejor en las Figuras 19A y 19B. El mecanismo de guiado 1974 del mango 1930A del catéter controla la desviación del extremo distal 1918 del catéter 1910. El mecanismo de guiado 1974 puede ser cualquier mecanismo desarrollado conocido o futuro que sea capaz de desviar el extremo distal del catéter empujando selectivamente uno o más alambres de guiado 1968. En la realización mostrada en la Figura 19A y 19B, el mecanismo de guiado 1974 incluye una palanca de activación 1980 para llevar a cabo el guiado en 2 direcciones del extremo distal del catéter en un único plano. Accionando la palanca de activación 1980 en una dirección el extremo distal se desviará en una dirección. Girando la palanca de activación 1980 en la otra dirección se desviará el extremo distal del catéter en la dirección opuesta. Se prefiere que el extremo distal del catéter se mueva en un único plano cuando barre desde una dirección a la otra. La palanca de activación 1980 está conectada al extremo distal 1918 del catéter 10 mediante los alambres de guiado 1968 (véase la Figura 19C), respectivamente, que se extiende a través del catéter 1910. Mientras se muestra un mecanismo de guiado accionado manualmente para llevar a cabo un guiado en 2 direcciones del extremo distal, se comprenderá que pueda llevarse a la práctica un mecanismo de guiado accionado manualmente que lleve a cabo el guiado en 4 direcciones y, por tanto, se considere que está dentro del alcance de la presente invención.

Con relación ahora a las Figuras 19A-19D, se ha mostrado una realización del mecanismo de guiado 1974 que puede llevarse a la práctica con la presente invención. El mecanismo de guiado 1974 incluye la palanca de activación 1980 asegurada para la rotación con una polea 1982. La polea 1982 se apoya de forma que puede girar en un cubo 1984 integralmente formado o, de otra manera, colocado para extenderse hacia el interior del alojamiento del mango 1932 de una manera fija desde la mitad de alojamiento 1934B. La polea 1982 está formada de forma integral o enchavetada para girar con la palanca de activación 1980. Los extremos proximales de un par de alambres de guiado 1968 están conectados a lados opuestos de la polea 1982 de una manera convencional. En la realización mostrada, los alambres de guiado 1968 están colocados en las ranuras respectivas 1986 y asegurados allí por sujeciones adecuadas, tal como tornillos de ajuste 1988. Cada tornillo de ajuste aprieta los alambres de guiado 1968 contra la polea 1982 para asegurarla en su lugar. Cuando está montada, la polea 1982 proporciona el control del extremo distal 1918 del catéter 1910 en dos direcciones. En estas realizaciones, el catéter 1910 está recto en la posición neutral.

Se comprenderá que el mecanismo de guiado puede configurarse de manera que la dirección de la desviación del catéter en ambas direcciones sea la misma o tal que se perciba la desviación preferencial a un lado (por ejemplo, desviación en 180 grados en una dirección frente a 90 grados de desviación en la otra, etc.). Para una desviación direccional igual, los alambres de guiado 1968 son de igual longitud cuando el catéter está en la posición neutral (es decir, recta o no curvada) y se unen a la polea 1982 en posiciones localizadas a lo largo del eje de la polea que es perpendicular al eje longitudinal del catéter, como se muestra mejor en la Figura 19D. Para ángulos desiguales de desviación, los alambres de guiado no tienen una longitud equivalente y los alambres de guiado se unen a la polea en otras posiciones alrededor de la circunferencia de la misma. Como se comprenderá, el lado del catéter relativo al lado con el mayor desplazamiento del alambre de guiado se desviará hasta el mayor ángulo. En realizaciones en las que sólo se requiere una única desviación del eje, puede usarse un sencillo sistema de tracción del alambre. El alambre de guiado puede unirse a la polea en una posición proximal al eje perpendicular de la polea para maximizar el pleno rendimiento de la polea. En otras realizaciones también se comprende que pueden hacerse cambios al diseño para lograr una ventaja mecánica, tal como incrementar el diámetro de la polea para una mayor longitud de desplazamiento de los alambres de guiado. También pueden usarse otras configuraciones que logran una ventaja mecánica. Por ejemplo, en lugar de alambres de guiado que terminan en la polea, los alambres de guiado pueden

ser enrollados alrededor de pasadores colocados en la polea y después anclados en el mango en puntos distales de la polea. En este caso, los alambres de guiado se desplazarán hasta dos veces su distancia normal cuando se compara con el dispositivo mostrado en la Figura 19D. Esta característica puede usarse para la desviación de catéter de mayor diámetro donde se utiliza el mayor desplazamiento de los alambres de guiado.

5 Como se muestra mejor en las Figuras 19A-19D, el mango 1930A puede incluir además un mecanismo de bloqueo 1976 que funciona para bloquear el catéter 1910 en una posición de desviación deseada o aplicar tensión sobre la polea 1982 durante su uso. El mecanismo de bloqueo 1976 incluye un botón de tensión 1988 que puede accionarse entre una posición bloqueada, posiciones selectivamente tensionadas, y una posición desbloqueada. Como se muestra mejor en la Figura 19C, el botón de tensión 1988 es roscado en un poste con rosca 1990 que se extiende a  
10 desde la palanca de activación 1980. El poste con rosca 1990 se extiende a través del alojamiento del mango para permitir que el botón de tensión 1990 se monte de forma externa. En uso, apretando el botón de tensión 1990 sobre el poste con rosca 1990 contra el alojamiento del mango 1932 pondrá también la palanca de activación 1980 en contacto con la otra mitad de alojamiento del mango. El usuario puede ajustar la tensión de la palanca de activación 1980, si lo desea, girando el botón de tensión 1990. El apretado adicional del botón de tensión 1990 impedirá la  
15 rotación de la palanca de activación 1980, bloqueando de ese modo los alambres de guiado 1968 en su lugar, y bloqueando, alternativamente, la posición desviada del catéter 1910.

Puede ser deseable ajustar el tensionado de los alambres de guiado después de que se haya montado el mango 1930A. Volviendo ahora a la Figura 21, se ha mostrado un mango que tiene un conjunto de ajuste de la tensión 2188  
20 accesible desde el exterior del alojamiento a través de una ventana 2190. El conjunto para el ajuste de la tensión incluye un tornillo de ajuste 2192 que engrana de forma cooperante con una tuerca inmóvil 2194. La tuerca 2194 puede mantenerse inmóvil y sin girar, por ejemplo, mediante una estructura moldeada en el alojamiento del mango. Cuando están montados, los alambres de guiado 1968 están roscados a través de la luz longitudinal del tornillo de ajuste 2192. El tornillo de ajuste 2192 está diseñado con dientes en el lado de su parte de cabeza para permitir a un usuario girar el tornillo. La rotación del tornillo para avanzar el tornillo de ajuste 2192 en la dirección de la flecha A incrementará la tensión de los alambres de guiado mientras que la rotación del tornillo para hacer avanzar el tornillo  
25 2192 en la dirección de la flecha B disminuirá la tensión en los alambres de guiado 1968. La tensión apropiada permitirá una respuesta más rápida de los alambres de guiado para accionar la palanca de activación.

Como se discutió brevemente anteriormente, un dispositivo de visualización de pequeño diámetro, tal como un fibroscopio u otro dispositivo de imágenes, puede enviarse de forma deslizante a través de un canal (p. ej., un canal  
30 de conjunto óptico) del catéter 1910 hasta el extremo distal del mismo. El dispositivo de visualización permite al usuario del conjunto de catéter óptico ver objetos en o cerca del extremo o punta distal del catéter 1910. Volviendo ahora a la Figura 20, se ha mostrado una realización adecuada de un dispositivo de visualización o conjunto óptico 2040. El conjunto óptico 2040 incluye un cable de fibra óptica 2072 conectado a un mango óptico 2030B que comprende un acoplador 2084 y un ocular o pieza ocular 2080. El cable de fibra óptica 2072 está definido, por  
35 ejemplo, por una o más fibras o haces ópticos 2032 y 2034 revestidos por una manga tubular cilíndrica alargada 2076, como se muestra mejor en la Figura 22. El diámetro exterior del cable de fibra óptica 2072 tiene, preferiblemente, entre 0,4 mm y 1,2 mm, aunque pueden usarse otros tamaños dependiendo de su aplicación y del tamaño de la luz del catéter. La manga tubular 2076 del cable de fibra óptica 2072 puede ser construida de cualquier material adecuado, tal como nilón, poliuretano, poliéter-amidas de bloques, sólo por nombrar unos cuantos. Además,  
40 puede usarse un hipotubo metálico.

En la realización ilustrada, como se muestra mejor en las Figuras 20 y 22, el cable de fibra óptica 2072 incluye una o más fibras o haces de fibras de imágenes coherentes que se extienden centralmente 2034 y una o más fibras o haces de fibras de iluminación que se extienden circunferencialmente 2032 (que pueden no ser coherentes) que rodean generalmente las una o más fibras o haces de fibras de imágenes 2034. Las fibras o haces de fibras 2032 y  
45 2034 pueden estar unidas a la manga tubular 2076 por un adhesivo adecuado. El extremo distal del cable de fibra óptica 2072 incluye una lente y/o ventana distal (no mostrada) que envuelve el extremo distal para proteger los haces de fibras. Alternativamente, la luz del conjunto óptico del catéter 1910 (véase la Figura 19) puede incluir una lente o ventana colocada en su extremo distal, como se ha descrito con detalle anteriormente. La lente distal (no mostrada) también proyecta la imagen desde el campo de visión en el extremo distal del haz de imágenes 2034. El  
50 haz de imágenes 2034 transmite después la imagen desde el extremo distal del cable 2072 al mango 2030B.

El conjunto óptico 2040 puede tener un manguito o manga de tope (no mostrada) para limitar el movimiento del cable 2072 a través del canal del conjunto óptico del catéter y limitar la longitud a la que el cable 2072 puede prolongarse más allá del extremo distal del catéter 1910. La superficie interna del canal de imágenes del catéter puede tener marcas de color u otros medios de calibración para indicar al usuario cuando se inserta el cable 2072  
55 que el extremo del catéter está alcanzándose o se ha alcanzado.

El extremo proximal del cable de fibra óptica 2072 está conectado funcionalmente al acoplador 2084 del mango 2030B. En uso, las fibras o haces de fibras de iluminación 2032 iluminan el área u objetos a ser visualizados, mientras las fibras o haces de fibras de imágenes 2034 comunican la imagen iluminada a un dispositivo de visualización de imágenes, tal como un dispositivo ocular o lente ocular 2080, conectado al acoplador 2084 a través  
60 del cual un usuario puede ver las imágenes comunicadas por las fibras o haces de fibras de imágenes 2034. El ocular 2084 puede conectarse de forma permanente o desmontable al acoplador 2084 como se muestra en las

Figuras 23A y 23B. En una realización, el ocular 2080 está conectado de forma desmontable con un conector de ajuste por broche 2098; sin embargo, pueden usarse otros conectores selectivamente desmontables, tal como conectores roscados macho y hembra, conectores de bloqueo rápido, conectores de bayoneta, por nombrar unos cuantos. En esta realización, el acoplador 2084 y el cable 2072 pueden ser desmontados del ocular 2080 después de un procedimiento y desechados, mientras el ocular 2080 puede ser esterilizado y reutilizado. El mango óptico 2030B puede también estar configurado para conectarse a una cámara o sistema de imágenes tal que los usuarios puedan guardar imágenes y verlas en pantalla. Se comprenderá que el mango 2030B puede incluir otros componentes conocidos, tal como botones de ajuste (no mostrados), que ajustan el posicionamiento relativo de las lentes y, así, ajustan el foco de la imagen transmitida a través de ellos. El acoplador 2084 puede incluir también un poste de luz 2086 que está conectado al extremo proximal de las fibras o haces de fibras de iluminación 2032. El poste de luz 2086 está configurado para ser conectado de forma liberable a un cable de luz para suministrar luz desde una fuente externa de luz en el conjunto óptico 2040 hasta las fibras o haz de fibras 2032 de iluminación.

En una realización, el conjunto óptico puede incluir opcionalmente una manga contra la contaminación 2090 para proteger la esterilidad de la fibra e impedir daños durante el procedimiento debido a la naturaleza miniatura de la fibra, como se muestra mejor en la Figura 20. La manga contra la contaminación 2090 cuando se une al mango se extiende desde el acoplador 2084 de forma distal hasta una sección del cable óptico 2072. El extremo de la manga de contaminación 2090 termina en un conector distal 2092. El conector distal 2092 está configurado para conectar con el puerto de conjunto óptico del mango de guiado 1930A, preferiblemente en una manera sellable.

La Figura 24 ilustra otra realización de un mango de un catéter 2430 que es adecuado para usar con el catéter 1910 descrito anteriormente y mostrado en la Figura 19A. El mango de catéter 2430 es de una construcción, materiales y operación sustancialmente similares al mango de catéter 1930A descrito anteriormente y mostrado en las Figuras 19A-19D, excepto por las diferencias que ahora se describirán. Como se muestra mejor en la Figura 24, la sección distal del conector 2436 del alojamiento del mango 2432 no está formada como un conector distal con forma de Y pero en su lugar está formada como un cuerpo cilíndrico ahusado. En esta realización, tanto el canal de trabajo como los puertos conectores/luer del canal óptico 2458-2460 están situados en el extremo proximal del alojamiento del mango 2432. Los conectores 2458 y 2460 están conectados en comunicación con los respectivos canales de catéter mediante tubos (no mostrados). Ya que el conector distal con forma de Y no se requiere en esta realización, el alojamiento completo del mango puede formarse mediante dos mitades de alojamiento moldeadas.

La Figura 25 ilustra otra realización de un mango de catéter 2530 que es adecuado para usar con el catéter 1910 de la Figura 19A. El mango del catéter 2530 es de una construcción, materiales, y funcionamiento sustancialmente similares al mango del catéter descrito anteriormente y mostrado en las Figuras 19A-19D, excepto por las diferencias que ahora se describirán. El mango del catéter 2530 mostrado en la Figura 25 incluye el acoplador 2584 y el cable óptico (no mostrado) del conjunto óptico 2540, siendo moldeado el acoplador 2584 de forma que se deslice, se enganche o, de otra forma, se monte sobre o dentro del mango 2530. Los componentes del conjunto óptico 2540 son de una construcción, materiales y funcionamiento sustancialmente similares a los componentes del conjunto óptico descrito en las Figuras 20 y 23A, 23B. El poste de luz 2588 puede ser incluido con el acoplador 2584 y puede estar situado en un hueco que ajuste en la parte de atrás del mango. El puerto del canal de trabajo 2558 se muestra que está montado lateral y distal a la palanca de activación 2580. En esta realización, un ocular (no mostrado) puede estar unido de forma removible al acoplador 2584 para la visión directa si un monitor no está disponible o, si se prefiere, conectado a un monitor.

La Figura 26 ilustra otra realización de un mango de catéter 2630 que es adecuado para usar con el catéter 1910 descrito anteriormente y se mostrado en la Figura 19A. El mango del catéter 2630 es de una en construcción, materiales, y funcionamiento sustancialmente similares al mango del catéter 1930 descrito anteriormente y mostrado en las Figuras 19A-19D, excepto por las diferencias que ahora se describirán. Como se muestra mejor en la Figura 26, la parte proximal 2690 del mango 2630 se ha alargado de manera que el mango pueda ser agarrado en las partes proximal y distal para manipular la palanca de activación 2680 con el pulgar u otro dedo del usuario. Es deseable que haya suficiente distancia entre el puerto del canal de trabajo 2658 y la palanca de activación 2680 del mango, para que el usuario pueda sujetar de forma confortable el mango sin bloquear el acceso al puerto del canal de trabajo durante la alimentación del dispositivo. El conector del conjunto óptico 2660 no se muestra pero puede estar colocado en el extremo proximal del mango o saliendo por el otro puerto lateral del conector en Y. Se comprenderá que la parte distal 2692 puede ser acortada de manera que el usuario use y sostenga sólo el extremo proximal. Además, se comprenderá que pueden añadirse, quitarse o recolocarse puertos y conectores adicionales, si se desea.

Puede ser deseable para un usuario proporcionar un modo de detectar la orientación del conjunto de catéter óptico una vez *in vivo*. Con este fin, las Figuras 27A y 27B ilustran una técnica adecuada para indicar la orientación del conjunto de catéter óptico cuando se envía a un sitio dentro del paciente. Como se muestra mejor en la Figura 27A, un indicador, tal como un marcador 2764, está colocado en el cable óptico 2772 del conjunto óptico 2740 para indicar una posición relativa, p. ej., la cara izquierda del conjunto de catéter óptico, cuando se monta con el catéter para ayudar al usuario en la orientar y manipulación del sistema. Sólo con fines ilustrativos, el marcado seleccionado se muestra en la Figura 27A en el extremo distal del cable de fibra óptica 2772 y está orientado coplanar con la desviación del extremo distal del catéter indicada por las flechas A-A. En esta realización, un inserto 2770, tal como un inserto metálico, está situado en el extremo distal de la luz del conjunto óptico del catéter y puede estar

bloqueado en el lugar cuando esté formado el extremo distal del catéter. El inserto 2770 está formado con el corte en ángulo 2774 del extremo posterior orientado al plano de desviación. La manga del cable 2776 está configurada también para que tenga un corte en ángulo 2778 del extremo frontal coincidente de manera que cuando encajen, el marcador 2764 se oriente para indicar la posición deseada en la imagen transmitida al mango. Los cortes que encajan 2774, 2778 realizan también una función anti-rotatoria, es decir, al cable 2772 no se le deja girar con respecto al catéter 2710 una vez encajado, como se muestra en la Figura 27B. El cable 2772 en esta realización se hace ligeramente más largo que el catéter 2710 de manera que el cable se desvíe ligeramente en la cámara de trayectoria circular del conector (véase la Figura 19C) cuando se emparejan para crear una fuerza constante contra el inserto 2770. Se comprenderá que pueden usarse otros ángulos, geometrías, chaveteros, etc., para inhibir la rotación del cable con respecto al catéter y orientar el indicador en la posición especificada.

En funcionamiento, cuando el extremo distal del catéter es desviado, la longitud de la luz del catéter llega a hacerse más corta debido al radio de la curva de desviación. El inserto 2770 impide que el cable 2772 se prolongue más allá del extremo distal del catéter. La longitud del cable es desplazada por medio de la fibra que se desvía en el conector de trayectoria circular. A medida que el catéter es enderezado, las propiedades viscoelásticas del cable 2772 le permiten relajarse al centro del conector de trayectoria circular, mientras todavía mantiene su posición y contacto con el inserto 2770 en el extremo distal.

La Figura 28 ilustra un casquete del extremo distal 2896 que puede ser llevado a la práctica con uno de los catéteres descritos anteriormente. Un orificio 2858 a través del casquete para el canal de trabajo es igual o mayor que la luz de trabajo del cuerpo del catéter. El orificio distal 2560 en el casquete para la fibra óptica tiene un tamaño ligeramente más pequeño que el cable óptico, lo que establece un mecanismo de tope para impedir que el cable se salga del casquete proporcionando aún un saliente para que el cable linde constantemente contra él. El cable en esta realización se fabrica ligeramente más largo que el catéter. El casquete distal 2876 incluye lados inclinados 2898 que minimizan el área de sección transversal del extremo distal del catéter para reducir el trauma cuando se haga avanzar *in-vivo*.

La Figura 29 ilustra otra realización de un conjunto de catéter 2912 en donde está montado un globo 2914 sobre el catéter 2910 en o en las cercanías del extremo distal 2918 con un puerto de inflado/desinflado adjunto 2962 en el extremo proximal del mango. Se comprenderá que pueden usarse diferentes tipos de globos para oclusión, dilatación, anclaje, o incluso estabilización que permita todavía que el canal de trabajo quede patente para otros usos. Otras realizaciones pueden incluir puertos laterales para inyecciones o succión. También pueden incluirse otras características, incluido un canal de trabajo adicional así como elevadores, etc. También puede lograrse la desviación compleja de la curva así como desviaciones en cuatro o múltiples direcciones.

La Figura 30 ilustra una sección transversal de otra realización de un catéter 3010. En esta realización, puede desearse debido a economías de fabricación y en interés de reducir el diámetro exterior total del catéter, dividir los elementos del cable óptico. Como se muestra mejor en la Figura 30, se muestra un catéter de múltiples luces que tiene luces separadas 3062A y 3062B para alojar los haces de fibras de iluminación y de imágenes 3032 y 3034, respectivamente. Para separar ambos componentes del cable óptico en esta forma, puede realizarse un diámetro externo reducido del catéter.

Se comprenderá que el sistema óptico de catéter en las diversas realizaciones descritas anteriormente puede usarse en otras aplicaciones, tales como colonoscopia, broncoscopia, gastroscopia o un dispositivo visual similar. Además, varias modificaciones a las configuraciones, tal como el número y dimensión de los canales de trabajo/ópticos, la longitud del catéter, los materiales usados en la construcción, etc., pueden fabricarse para adaptarse a la aplicación específica.

La Figura 31 ilustra una realización ejemplar de un sistema de visualización *in-vivo* 3120 construido de acuerdo con la presente invención. El sistema de visualización 3120 incluye un endoscopio 3124, tal como un duodenoscopia, al que se le conecta un conjunto de catéter guiable 3128 de forma operativa. Como se describirá con mayor detalle más adelante, el conjunto de catéter guiable 3128 incluye un catéter 3130 y un mango de catéter 3132. El conjunto 3128 puede incluir además un dispositivo de visualización 2040, tal como un fibroscopio (véanse las Figuras 20 y 23A-23B), u otro pequeño dispositivo de imágenes que sea enviado a través de un canal del catéter 3130 para visualizar objetos en el extremo distal del mismo. Aunque las realizaciones ilustrativas descritas más adelante harán referencia al catéter 3130 y al mango 3132, pueden ser utilizados otros catéteres adecuados, mangos de catéteres y combinaciones de los mismos en el sistema de visualización 3120, tal como los catéteres y los mangos de catéteres/ópticos descritos antes con relación a las Figuras 1-30.

En un uso adecuado, el endoscopio 3124 se hace viajar primero bajando por el esófago de un paciente y se le hace avanzar a través del estómago y hacia el interior del duodeno hasta el lugar aproximado de la entrada al conducto biliar común (también conocido como la papila). Después de colocar el endoscopio 3124 adyacente a la entrada del conducto biliar común, el catéter 3130 del conjunto de catéter 3128 se hace avanzar pasado el extremo distal del endoscopio 3124 y hacia el interior de la entrada del conducto biliar. Alternativamente, el catéter 3130 puede ser enviado antes de la inserción del endoscopio. Una vez dentro del conducto biliar común, el fibroscopio permite al médico ver el tejido en el conducto biliar, en el conducto pancreático y/o en los conductos intrahepáticos para diagnóstico y/o tratamiento.

Como se muestra mejor en la Figura 31, una realización adecuada de un endoscopio 3124 incluye un mango de endoscopio 3140 y un tubo de inserción 3142. El tubo de inserción 3142 es un cuerpo alargado flexible que se extiende desde el extremo distal del mango del endoscopio 3140. En una realización, el tubo de inserción 3142 incluye una sección de articulación 3144 dispuesta en su zona distal, y una punta distal 3146. El tubo de inserción 3142 está construido de materiales muy conocidos, tal como poliéter-amidas de bloques (p. ej., Pebax®), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y nilón, por nombrar unos cuantos.

Como se muestra mejor en la vista en sección transversal de la Figura 32, el tubo de inserción 3142 define un canal de trabajo 3150 que se extiende a la longitud total del mismo y deja margen para el paso de varios dispositivos de tratamiento o de diagnóstico, tales como alambres de guiado, pinzas de biopsia, y el catéter guiable 3130 (Figura 31). El tubo de inserción 3142 incluye también una o más luces con el fin de facilitar la inserción y extracción de fluidos, gases, y/o dispositivos médicos adicionales dentro y fuera del cuerpo. Por ejemplo, el tubo de inserción 3142 puede incluir una luz de irrigación y/o insuflación 3152 y una luz de succión 3154 opcional. El tubo de inserción 3142 incluye además una o más luces con el fin de proporcionar procedimientos de visualización endoscópica. Por ejemplo, el tubo de inserción 3142 incluye una o más luces 3156 que se extienden a la longitud total del catéter y deja margen para que los haces de luz y fibra óptica 3158 y 3160 se envíen al extremo distal del mismo. Alternativamente, el tubo de inserción 3142 puede incluir uno o más LED y un sensor de imágenes, tal como CCD o CMOS, para capturar imágenes en la punta distal y transmitir las al mango del endoscopio 3140. Por último, el tubo de inserción 3142 incluye al menos un par de alambres de guiado 3162A y 3162B, y preferiblemente dos pares de alambres de guiado 3162A, 3162B y 3164A, 3164B que están conectados en la punta distal del tubo de inserción y terminan a través del extremo proximal del tubo de inserción 3142. Se comprenderá que el tubo de inserción 3142 puede incluir otras características no mostradas pero muy conocidas en la técnica.

Volviendo a la Figura 31, el extremo proximal del tubo de inserción 3142 está conectado funcionalmente al extremo distal del mango del endoscopio 3140. En el extremo proximal del mango del endoscopio 3140, se ha proporcionado un ocular 3166 a través del cual un usuario puede ver las imágenes comunicadas por el haz de fibra óptica 3160 (véase la Figura 32), y un cable de iluminación 3168 para conectar a una fuente externa de luz. Aunque el endoscopio mostrado en la Figura 31 incluye un ocular, el endoscopio puede ser de tipo electrónico en el que el ocular pueda ser omitido y las imágenes obtenidas desde el extremo distal del endoscopio sean transmitidas a un procesador de video por el cable de iluminación 3168 u otro medio de transmisión adecuado, y presentadas mediante un dispositivo con pantalla adecuado, tal como un monitor de LED. La luz de la fuente de luz puede ser transmitida al extremo distal del tubo de inserción 3142 por el haz de fibra de iluminación 3158. El mango 3140 del endoscopio incluye también un mecanismo de guiado 3170, como se muestra en la forma de botones de control, que están conectados a los alambres de guiado 3162A, 3162B, y 3164A, 3164B (véase la Figura 32) de una manera convencional para desviar el extremo distal del tubo de inserción 3142 en una o más direcciones. El mango del endoscopio 3140 incluye además un puerto de biopsia 3172 conectado en comunicación con el canal de trabajo del tubo de inserción 3142 para proporcionar acceso al canal de trabajo del tubo de inserción 3142 desde una posición exterior al mango 3140 del endoscopio.

El sistema de visualización *in-vivo* 3120 incluye además el conjunto guiable 3128 del catéter que se describirá ahora con mayor detalle. Como se muestra mejor en las Figuras 33 y 34, una realización adecuada del conjunto 3128 del catéter incluye un mango 3132 del catéter desde el que se extiende el catéter 3130. El catéter 3130 incluye un cuerpo alargado 3176 del catéter, preferiblemente cilíndrico, que se extiende a la longitud total del catéter 3130 desde el extremo proximal 3178 del catéter hasta el extremo distal 3180 del catéter. En una realización, el cuerpo 3176 del catéter tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 5 y 12 French (1,66 y 4 mm), y preferiblemente entre aproximadamente 7 y 10 French (2,33 y 3,33 mm). El cuerpo 3176 del catéter puede estar construido de cualquier material adecuado, tal como Pebax® (poliéter-amidas de bloques), nilón, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, poliuretano, etileno propileno fluorado (FEP), elastómeros termoplásticos y similares, o combinaciones de los mismos. El cuerpo 3176 puede estar formado de un único material usando técnicas conocidas en la técnica, como extrusión, o de múltiples materiales uniendo múltiples secciones extruidas mediante unión por calentamiento, unión adhesiva, laminado u otras técnicas conocidas. De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, la parte distal del catéter (aproximadamente 1-2 pulgadas (2,54 - 5,08 cm) donde tiene lugar la flexión) se hace más flexible (es decir, menos rígida) que el resto del catéter.

En la realización mostrada en la Figura 33, el cuerpo 3176 del catéter incluye una sección proximal 3182 que se extiende a la mayor parte del catéter 3130, una sección de desviación 3184 y una sección de la punta distal 3188. El catéter 3130 varía, preferiblemente, en rigidez entre la sección proximal y la sección de la punta distal. Más preferiblemente, la sección proximal 3182 es más rígida que la sección de desviación 3184. Esto permite que el catéter avance fácilmente sin comprimirse y con un mínimo retorcimiento mientras proporciona capacidad de desviación a la sección de desviación 3184 para desviar el extremo distal 3180. En una realización, la sección proximal 3182 tiene un valor en durómetro entre 35 y 85 Shore D, preferiblemente 60-80 Shore D, y la sección de desviación 3184 tiene un valor en durómetro entre 5 y 55 Shore D, preferiblemente 25-40 Shore D.

La Figura 35A es una vista en sección transversal de una realización del cuerpo del catéter 3176. El cuerpo del catéter 3176 define un canal de trabajo 3192 que se extiende a la longitud y da margen para el paso de varios dispositivos de tratamiento o de diagnóstico, tales como alambres de guiado, cestas de recuperación de piedras, láseres, pinzas de biopsia, etc. En una realización, el canal de trabajo 3192 tiene, preferiblemente, un diámetro

suficiente para aceptar hasta un dispositivo de trabajo de 4 French (1,33 mm), tal como las pinza de biopsia. El cuerpo 3176 del catéter puede incluir también un canal 3194 que se extiende a la longitud total del catéter a través del que puede enviarse un fibroscopio, un cable de fibra óptica, un conjunto óptico u otro dispositivo de visualización de pequeño diámetro (p. ej., 0,25 mm-1,5 mm de diámetro) hasta el extremo distal del catéter 3130. El cuerpo de catéter 3176 puede incluir además canales adicionales 3196, 3198 para usar, p. ej., como canales de irrigación o canales de trabajo adicionales. Cada uno de los canales 3196, 3198 se extienden a la longitud total del catéter, igual que el canal de trabajo 3192, y permiten el paso de dispositivos, líquidos y/o gases hasta y desde el área de tratamiento. Cada uno de estos canales 3196, 3198 tienen un diámetro similar o más pequeño que el principal canal de trabajo, y pueden colocarse simétricamente para equilibrar el resto de los canales durante la extrusión. Tal colocación de los canales equilibra el espesor y rigidez de la pared en dos direcciones transversales. Por último, el cuerpo 3176 del catéter puede incluir una o más luces para alambres de guiado 3200 que se extienden a la longitud total del catéter.

Con relación a las Figuras 33 y 35A, el catéter 3130 incluye además uno o más alambres de guiado 3204 que dan lugar a que el extremo distal 3180 del catéter 3130 se desvíe en una o más direcciones. Los alambres de guiado 3204 son enviados a través de un número correspondiente de luces de alambres de guiado 3200, se extienden desde el extremo distal 3180 del catéter 3130 hasta el extremo proximal 3182 opuesto del catéter 3130, y terminan de manera adecuada con el mecanismo de guiado, como se describirá en detalle más adelante. Los alambres de guiado 3204 pueden unirse a la sección de la punta distal 3188 del catéter 3130 de una manera convencional, tal como unión adhesiva, unión por calentamiento, apriete, soldadura láser, soldadura por resistencia, soldado con metal de carga, u otras técnicas conocidas, en puntos de anclaje de manera que el movimiento de los alambres dé lugar a que el extremo distal 3180 se desvíe de una manera controlable. En una realización, los alambres de guiado 3204 se unen mediante soldadura o unión adhesiva a una banda marcadora de fluoroscopia (no mostrada) unida de forma fija a la sección de la punta distal. En una realización, la banda puede ser mantenida en su lugar mediante un adhesivo y/o una manga externa, como se describirá con mayor detalle más adelante. Los alambres de guiado 3204 tienen, preferiblemente, suficiente resistencia a la tensión y módulo de elasticidad que no se deforman (alargan) durante la desviación curvada. En una realización, los alambres de guiado se fabrican de acero inoxidable 304 con un diámetro de 0,008 pulgadas (0,02032 cm) y tienen una resistencia a la tensión de aproximadamente 325 Kpsi (2.300 MPa). Los alambres de guiado 3204 pueden alojarse en una extrusión de pared delgada de PTFE (no mostrada) que ayude a lubricar e impedir que el catéter 3130 se ligue durante las desviaciones, si se desea.

En la realización ilustrada mostrada en la Figura 35A, el catéter 3130 incluye dos pares de alambres de guiado 3204 que guían de forma controlable el catéter 3130 en dos planos perpendiculares. En realizaciones alternativas, el catéter 3130 incluye un par de alambres de guiado 3204 que permiten al usuario guiar la punta distal en un plano. En una realización, pueden proporcionarse dos alambres de guiado y situarlos en lados opuestos del catéter 3130, y que se deslicen dentro de acanaladuras, en lugar de las luces 3200 de los alambres de guiado, formadas en el cuerpo alargado 3176 o en la funda o en la manga externa, si se incluye, como se describirá con mayor detalle más adelante. En una realización adicional, el catéter 3130 sólo incluye un alambre de guiado 3204 que permite al usuario guiar la punta distal en una dirección. En otra realización, los alambres de guiado pueden ser omitidos, y así, el catéter 3130 puede ser de cualquier tipo no guiable. En una realización de este tipo, el catéter puede hacerse avanzar sobre un alambre de guía (no mostrado) previamente colocado en el conducto biliar o pancreático.

En una realización, el catéter 3130 puede incluir también una manga externa 3208 que reviste la longitud del cuerpo alargado 3176, como se muestra en la sección transversal de la Figura 35B, o secciones de la misma. La manga externa 3208 puede comprender uno de cualquier número de las camisas de polímero que sean laminadas, co-extruidas, encogidas por calor, unidas por adhesivo o pegadas de otra manera sobre el cuerpo 3176 del catéter. Materiales adecuados para la manga 3208 incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos cuantos. La manga externa 3208 puede ser usada para variar la rigidez del catéter, si se desea, o para proporcionar una transferencia de par mejorada y/u otras propiedades deseables del catéter. Además, la manga 3208 puede ser usada como un método conveniente para asegurar una sección de desviación más flexible a la sección proximal, como se describirá en detalle más adelante. En varias realizaciones, la superficie externa de la manga 3208 puede tener un revestimiento hidrófilo o un revestimiento de silicona para facilitar el paso del dispositivo *in-vivo*, como se ha descrito en detalle anteriormente con referencia a las Figuras 2-4.

En otras realizaciones, el catéter 3130 puede incluir opcionalmente una funda de refuerzo interna 3210 dispuesta entre el cuerpo alargado 3176 y la manga externa 3208. La funda de refuerzo reviste la longitud del cuerpo alargado 3176 o partes del mismo, como se muestra en la Figura 35C. La funda 3210 puede tener una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño trenzado de alambre delgado o elementos poliméricos (0,001 pulgadas (0,00254 cm) a 0,010 pulgadas (0,0254 cm) de diámetro) tejidos o bobinados juntos a lo largo del eje longitudinal del catéter con técnicas convencionales de trenzado del catéter. Esto permite que el catéter se haga avanzar hasta el sitio anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras también se incrementa la rigidez torsional del catéter. El polímero bobinado o el alambre trenzado convencionales pueden también usarse para este componente con alambre de bobina que se dimensiona oscilando en anchura desde 0,002 a 0,120 pulgadas (0,00508 a 0,3048 cm) y espesor desde 0,002 a 0,10 pulgadas (0,00508 a 0,2540 cm). El alambre de cinta trenzada puede también ser usado para la funda. En una realización, como se describirá con más detalle más

adelante, la manga externa 3208 es coextruida, revestida o unida de otra manera una vez la capa de refuerzo 3210 está aplicada, para bloquear la capa de refuerzo en el lugar y asegurarla al cuerpo 3176 del catéter, formando de ese modo un catéter de material compuesto.

5 El catéter puede ser construido en muchas formas diferentes para lograr el resultado deseado de un catéter que tenga rigidez variable a lo largo de su longitud. Por ejemplo, el catéter puede ser construido de una manera sustancialmente similar a los catéteres descritos anteriormente con referencia a las Figuras 12A-18.

10 Las Figuras 36A-36C y 37 ilustran una realización adecuada de un catéter 3630 construido de acuerdo con aspectos de la presente invención que pueden ser usados con el sistema de visualización descrito anteriormente. Como se muestra mejor en la Figura 36A, el catéter incluye un cuerpo de catéter 3676 que tiene una sección proximal 3682, una sección que se desvía 3684, y una sección de la punta distal 3686. En una realización, la sección proximal 3682 está construida de un material que es más rígido que la sección que se desvía 3684. La sección proximal 3682 y la sección que se desvía 3684 pueden ser extrusiones construidas de cualquier material adecuado, tal como polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos cuantos. En una realización preferida, la sección proximal es una extrusión, con múltiples luces, de PTFE de aproximadamente 200 a 220 cm de longitud, y la sección de desviación 3684 es una extrusión, con múltiples luces, de Pebax® de aproximadamente 2 a 10 cm de longitud. La sección que se desvía 3684 puede estar acoplada a la sección proximal 3682 por un adhesivo adecuado o unida por otras técnicas. La sección de la punta distal 3686 puede estar acoplada al extremo distal de la sección que se desvía 3684 por un adhesivo adecuado. La sección de la punta distal 3686 puede ser construida de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable o plásticos ingenieriles, que incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (poliéter-amidas de bloques), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y elastómeros termoplásticos. El cuerpo 3676 del catéter puede también incluir una banda marcadora radiopaca 3692 que rodea una parte de la sección de la punta distal 3686.

25 El catéter 3630 (véase la Figura 36B) incluye también una funda de refuerzo 3688 que se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta o inmediatamente proximal a la banda marcadora radiopaca 3692. La funda 3688 puede ser una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño trenzado de alambre fino o elementos poliméricos (0,001 pulgadas (0,00254 cm) a 0,01 pulgadas (0,0254 cm) de diámetro) tejidos o bobinados juntos a lo largo del eje longitudinal del catéter con técnicas convencionales del trenzado del catéter. Esto permite hacer avanzar al catéter al sitio anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras también se incrementa la rigidez torsional del catéter. El cuerpo de catéter reforzado mostrado en la Figura 36B se reviste después mediante una manga externa 3690 que comprende una o más secciones de la manga 3690A, 3690B y 3690C, que tienen iguales o diferentes valores de rigidez para formar el catéter 3630, como se muestra mejor en la Figura 36C..

35 Volviendo a la Figura 36A, el catéter incluye también una pluralidad de alambres de guiado 3694 que se extienden a través de canales del cuerpo del catéter desde el extremo proximal del catéter pasada la sección que se desvía 3684. En una realización, los alambres de guiado 3694 terminan en la banda marcadora radiopaca 3694 a la que los alambres de guiado 3694 están unidos por unión adhesiva, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura con carga de metal u otras técnicas conocidas. En esta realización, el cuerpo del catéter incluye aberturas 3695 formadas en la superficie externa de la misma justo proximal a la banda marcadora radiopaca 3694 por cualquier método adecuado, tal como el rebajado. Estas aberturas 3695 comunican con los canales de alambres de guiado de manera que los alambres de guiado 3694 pueden salir del cuerpo de catéter extruido y conectar con la banda marcadora radiopaca 3694, como se muestra.

45 En algunos ejemplos en donde el cuerpo del catéter no es extruido o de otra manera construido de PTFE u otros materiales que reducen la fricción, puede ser deseable revestir los alambres de guiado 3694 con una estructura laminar 3696 para permitir que los alambres de guiado 3694 se muevan libremente dentro del cuerpo del catéter, y en particular la sección que se desvía 3684 y así fabricar las piezas mecánicas de actuación lo más lisas posible. Como se muestra mejor en la Figura 37, la estructura laminar 3696 está formada por la camisa externa 3697 construida de un polímero termoplástico, como poliuretano, Pebax®, elastómero termoplástico, etc., que reviste un miembro de refuerzo interno 3698, tal como una trenza metálica (p. ej., trenza de acero inoxidable, por ejemplo, que tiene un enrollado de forma helicoidal de 0,0015" x 0,006" (0,00381 cm x 0,01524 cm)). Dentro del miembro de refuerzo 3698, está una capa 3699 de un material que reduce la fricción, tal como un tubo de PTFE o de FEP, sobre el que se forman las capas anteriormente mencionadas. En realizaciones donde la sección proximal 3682 es extruida o de otra manera formada con un material que reduce la fricción, la estructura laminar 3696 comienza en la intersección de la sección proximal 3682 y la sección que se desvía 3684 y se extiende hasta justo próxima a la banda marcadora radiopaca 3694, como se muestra mejor en la Figura 36A.

55 De acuerdo con una realización de la presente invención, los catéteres de múltiples luces descritos en la presente memoria pueden ser extruidos usando materiales conocidos, tales como PTFE, Nilón, Pebax®, por nombrar unos cuantos. Los catéteres pueden ser extruidos usando mandriles. En varias realizaciones de la presente invención, los mandriles pueden ser construidos a partir de materiales adecuados, como acero inoxidable, acero inoxidable con revestimiento de PTFE, o un plástico fenólico, como Cellcore®. En la realización mostrada en la Figura 35A, el catéter 3130 de múltiples luces tiene ocho luces que incluyen un canal de trabajo 3192, un fibroscopio o canal para un dispositivo de visualización 3194, y cuatro luces para alambres de guiado más pequeñas 3200 separadas a

60

intervalos de 90 grados. Para compensar el espesor y la rigidez de la pared en direcciones transversales durante la extrusión las luces izquierda y derecha 3196, 3198 pueden formarse también usando mandriles separados. Estas luces 3196, 3198 pueden ser usadas para la irrigación y la insuflación aire/gas.

5 El catéter 3130 mostrado en la Figura 35B puede incluir opcionalmente una manga externa 3208. La manga puede ser construida de materiales adecuados por coextrusión, procesos de encogimiento por calor, tales como reflujo o revestimiento por pulverización. La manga externa 3208 puede proporcionar rigidez adicional, transferencia del par mejorada, etc. En una realización, la manga externa puede ser aplicada facilitando la unión de una sección distal flexible, tal como una sección que se desvía, que tiene un valor inferior en durómetro que el cuerpo de catéter que queda. En una realización de este tipo, un material adecuado que puede usarse incluye pero no se limita a Pebax®  
10 (poliéter-amidas de bloques). En otras realizaciones el catéter 3130 puede incluir una capa de refuerzo 3210 o funda entre el cuerpo del catéter 3176 y la manga externa 3208, como se muestra mejor en la Figura 35C. El refuerzo puede ser cualquier estructura conocida de refuerzo de catéter como bobina o trenza de alambre. En una realización de este tipo, la manga externa 3208 es coextruida, revestida, o pegada de otra forma una vez la capa de refuerzo 3210 está aplicada, para bloquear la capa de refuerzo en su sitio. Se comprenderá que la capa de refuerzo 3210  
15 puede extenderse hasta la longitud total del catéter o a partes del mismo. En una realización, la capa de refuerzo 3210 se extiende sobre la sección que se desvía. Se comprenderá que si el cuerpo es extruido a partir de PTFE, su superficie externa debería estar mordentada o preparada de otra forma para la unión apropiada con la capa externa.

De acuerdo con otra realización, el catéter puede ser construido usando un núcleo de catéter 3820, una capa de refuerzo opcional 3824, y una funda o camisa externa 3826, como se muestra mejor en las Figuras 38A-38C. El núcleo del catéter 3820 es un núcleo de luz abierta que es extruido a partir de materiales adecuados, tal como nilón,  
20 PTFE, Pebax®, etc., con el uso de mandriles. En esta realización, los mandriles (no mostrados) se sitúan y configuran para producir una pluralidad de luces abiertas 3892, 3894, 3896, 3898 y 3899 cuando se extruye. Los mandriles pueden ser contruidos de metal, Cellcore® o PTFE. Una vez se ha extruido el núcleo de luz abierta, los mandriles se mantienen en su sitio y el núcleo es coextruido para añadir la manga externa 3826, como se muestra en la Figura 38B, o trenzado y coextruido para añadir una capa de refuerzo 3824 y una manga externa 3826, como se muestra en la Figura 38C. Como se ha discutido anteriormente, la manga externa 3826 puede funcionar para bloquear la trenza en su sitio y/o facilitar la unión de una sección distal, tal como una sección de desviación, que tiene, por ejemplo, un valor de rigidez inferior, si se desea.

Los mandriles (no mostrados) pueden ser retirados después de la coextrusión. En una realización, los mandriles son contruidos de un plástico fenólico, como Cellcore®. Para retirar estos mandriles, los mandriles son traccionados desde uno o ambos extremos. Debido al efecto de "reducción de área en la sección o rebajamiento" intrínseco al material de Cellcore®, las áreas de las secciones transversales de los mandriles disminuyen cuando se tracciona en tensión, permitiendo de ese modo que los mandriles sean retirados del catéter construido. En una realización, esta propiedad de Cellcore® puede usarse para la ventaja de fabricación usando un material de este tipo para los mandriles de la luz de los alambres de guiado. Sin embargo, en lugar de retirar completamente los mandriles de las  
30 luces de los alambres de guiado, pueden aplicarse fuerzas de tensión a los mandriles de los alambres de guiado, y los mandriles pueden ser extraídos a un diámetro disminuido que será suficiente para funcionar como alambres de guiado. Así, para ser usados como alambres de guiado, los mandriles extraídos son después conectados al extremo distal del catéter de una manera convencional. Aunque la última realización era descrita de ser coextruida para formar la funda externa, la funda externa puede formarse en el núcleo del catéter por un proceso de encogimiento por calentamiento o revestimiento por pulverización.

Se comprenderá que no todas las luces en las últimas realizaciones necesitan ser formadas como luces abiertas. Así, como se muestra mejor en la Figura 39A-39C, sólo las luces de alambres de guiado 3999 se forman como luces abiertas. Esto creará luces sobredimensionadas para los alambres de guiado y proporciona los diámetros de luz más grandes posibles para las luces 3992, 3994, 3996 y 3998.  
45

Como se ha descrito anteriormente, en varias realizaciones del catéter, es deseable que la sección que se desvía sea configurada para desviar más fácilmente que la sección proximal. En una realización, la sección de desviación tiene un valor en durómetro menor que la sección proximal. En otras realizaciones, la flexibilidad puede variarse gradualmente (p. ej., de forma creciente) a lo largo de la longitud de un tubo de catéter desde su extremo proximal hasta su extremo distal. En otras realizaciones, la sección que se desvía puede ser una junta articulada. Por ejemplo, la sección que se desvía puede incluir una pluralidad de segmentos que permiten que la sección distal se desvíe en una o más direcciones. Como ejemplos de juntas de articulación que pueden llevarse a la práctica con la presente invención, por favor, véanse las solicitudes de patentes, en tramitación junto con la presente, de EE.UU. nº 10/406.149, 10/811.781 y 10/956.007, cuyas descripciones se incorporan aquí como referencia. Otros métodos que pueden usarse fueron descritos antes con referencia a las Figuras 16-18.  
50  
55

Volviendo a la Figura 33 y 34, el catéter 3130 está conectado funcionalmente con el mango del catéter 3132. El mango 3132 incluye un alojamiento 3220 para el mango al que se conectan de forma operativa un mecanismo de guiado 3224, uno o más puertos 3226, 3228, 3230, y un dispositivo 3234 de unión a endoscopio. En una realización, el alojamiento 3220 del mango está formado por dos mitades del alojamiento 3220A y 3220B unidos por pasadores desmontables apropiados, tal como tornillos, o pasadores no desmontables, tales como remaches, broches, unión por calentamiento o unión adhesiva. En la realización mostrada, el extremo proximal del catéter 3130 es enviado a  
60

través de un accesorio de alivio de la tensión 3238 asegurado al extremo distal del alojamiento del mango 3220 y termina en un conector 3242 en Y, como se muestra mejor en las Figuras 34 y 45. El conector en Y 3242 puede estar asegurado al alojamiento del mango 3220 mediante cualquier medio adecuado, tal como una unión adhesiva. De forma similar, el extremo proximal del catéter 3130 está acoplado de forma segura al conector en Y 3242 mediante medios adecuados conocidos en la técnica, tal como una unión adhesiva. El conector en Y 3242 incluye accesorios de la primera y segunda rama 3244 y 3246 que definen vías de paso respectivas 3248 y 3250 para comunicar con el canal de trabajo del catéter y el canal del dispositivo de imágenes del catéter, respectivamente, a través de las aberturas 3251 y 3252 situadas en la superficie exterior del catéter, como se muestra mejor en la Figura 45.

En realizaciones de la presente invención, las aberturas 3251 y 3252 pueden formarse por rebajado de la superficie externa del catéter. Este proceso puede hacerse manualmente usando técnicas mecánicas conocidas, o puede ser logrado por micro-mecanizado con láser que retira un área localizada de material de la superficie externa del catéter para exponer uno o más canales de catéter. Cuando están montados, los extremos proximales de los canales del catéter están conectados por adhesivo o el extremo proximal del catéter está tapado para prohibir el acceso a los canales.

Como se ha descrito anteriormente, el alojamiento 3220 del mango incluye uno o más puertos 3226, 3228, 3230 para proporcionar acceso a los canales respectivos del catéter 3130. En la realización mostrada, los puertos incluyen, pero no se limitan a un puerto del canal de trabajo 3226, un puerto para el dispositivo de imágenes 3228 y un puerto de irrigación/succión 3230. Los puertos pueden ser definidos por cualquier estructura adecuada. Por ejemplo, el puerto del canal de trabajo 3226 y el puerto para el dispositivo de imágenes 3228 pueden estar definidos por los accesorios 3254 y 3256, respectivamente, que pueden estar unidos o de otra manera asegurados al alojamiento 3220 del mango cuando están montados. En una realización, las mitades del alojamiento puede definir la estructura cooperante que bloquea de forma segura los accesorios 3254 y 3256 en su sitio cuando están montados. Con relación al puerto de irrigación/succión 3230, un accesorio de estilo luer 3258 se usa preferiblemente para definir el puerto 3230. El accesorio 3258 define un paso 3260 para conectar de forma fluida el puerto 3230 con los canales apropiados del catéter, como se muestra mejor en la Figura 41. El accesorio 3258 funciona junto con un conector cilíndrico 3264 que protege el catéter 3130. El conector cilíndrico 3264 define una cavidad 3266 que rodea el perímetro del catéter 3130 y se conecta de forma fluida a los canales apropiados del catéter (canales de irrigación) por las entradas 3270. Como tal, el puerto 3230 está conectado en comunicación fluida con el canal de irrigación por la vía de paso 3260 y la cavidad 3266. En una realización, las entradas 3270 se forman por rebajado de la superficie externa del catéter. Este proceso puede hacerse manualmente usando técnicas mecánicas conocidas, o puede lograrse por micro-mecanizado por láser que retira un área localizada de material de la superficie externa del catéter para exponer uno o más canales del catéter. El puerto para el canal de trabajo 3226 y el puerto del dispositivo de imágenes 3228 están conectados en comunicación con los accesorios 3254 y 3256 de las ramas del conector en Y, respectivamente, por la tubería apropiada 3272, y como se muestra mejor en la Figura 34.

El mango 3132 del catéter incluye también un mecanismo de guiado 3224. El mecanismo de guiado 3224 del mango 3132 del catéter controla la desviación del extremo distal 3180 del catéter 3130. El mecanismo de guiado 3224 puede ser cualquier mecanismo conocido o desarrollado en el futuro que sea capaz de desviar el extremo distal del catéter traccionando selectivamente los alambres de guiado. En la realización mostrada en las Figuras 33 y 34, el mecanismo de guiado 3224 incluye dos botones giratorios para efectuar el guiado en 4 direcciones del extremo distal del catéter en las direcciones arriba/abajo y en las direcciones derecha/izquierda. Este mecanismo 3224 incluye un botón externo 3280 para controlar el guiado arriba/abajo y un botón interno 3284 para controlar el guiado derecha/izquierda. Alternativamente, el botón interno 3284 puede funcionar para controlar el guiado derecha/izquierda y un botón externo 3280 puede funcionar para controlar el guiado arriba/abajo. Los botones están conectados al extremo distal del catéter 3130 por alambres de guiado 3204, respectivamente, que se extienden a través del catéter 3130. Aunque se muestra un mecanismo de guiado accionado manualmente para efectuar el guiado del distal en 4 direcciones, se comprenderá que puede llevarse a la práctica un mecanismo de guiado accionado manualmente que efectúe el guiado en 2 direcciones y, por tanto, se considera que está dentro del alcance de la presente invención.

Con relación ahora a la Figura 42, se ha mostrado una realización del mecanismo de guiado 3224 que puede llevarse a la práctica con la presente invención. El mecanismo de guiado 3224 incluye poleas internas y externas 3288 y 3290, y botones de control 3280 y 3284. La polea interna 3288 para el control del curvado a derecha e izquierda está montada mediante un taladro ciego 3294 para su rotación en un eje 3296 del que forma parte integral o colocado de otra manera para extenderse hacia el interior del alojamiento 3220 del mango de una manera fija desde la mitad 3220A del alojamiento. La polea interna 3288 está formando parte o enchavetada para su rotación con un extremo de un eje rotatorio interno 3300. El extremo opuesto del eje rotatorio interno 3300 se extiende fuera del alojamiento 3220 del mango al que está unido el botón de control 3280 para rotar conjuntamente. En una realización, el extremo 3304 del eje rotatorio interno 3300 está configurado para estar enchavetado con una abertura del botón de control configurada de forma cooperante. El botón de control 3280 puede entonces estar retenido allí por un pasador roscado. El extremo proximal de un par de alambres de guiado 3204 está conectado a los lados opuestos de la polea interna 3288 de una manera convencional.

La polea externa 3290 para control de curvado arriba y abajo está ajustada de forma girable sobre el eje rotatorio interno 3300 para la rotación independiente con respecto a la polea interna 3288. La polea externa 3290 forma parte integral o está enchavetada para la rotación con un extremo de un eje rotatorio externo 3310. El eje rotatorio externo 3310 está dispuesto de forma concéntrica de una manera rotacional sobre el eje rotatorio interno 3300. El extremo opuesto del eje rotatorio externo 3310 se extiende fuera del alojamiento 3220 del mango al que está unido el botón de control 3284 para rotación conjunta. Los ejes rotatorios 3300, 3310 están apoyados además para su rotación dentro del alojamiento 3220 mediante un cubo 3316 que forma parte integral o, de otra forma, está colocado para extenderse hacia el interior del alojamiento 3220 del mango desde la mitad 3220B del alojamiento. Se comprenderá que puede proporcionarse otra estructura que soporte de forma girable las poleas 3288, 3290 y los ejes 3300, 3310 dentro del alojamiento 3220 del mango. Cuando están montados, los extremos proximales del segundo par de alambres de guiado 3204 están conectados de forma fija de una manera convencional a la polea externa 3290, respectivamente.

En una realización, una placa de empuje 3320 está colocada entre las poleas interna y externa 3288, 3290 para aislar el movimiento rotatorio entre ellas. La placa de empuje 3320 está limitada para rotar cuando está montada dentro del alojamiento 3220.

El mecanismo de guiado 3224 puede incluir además un mecanismo de bloqueo 3340 que funciona para bloquear el catéter 3130 en una posición de desviación deseada durante su uso. El mecanismo de bloqueo 3340 incluye una palanca 3344 que puede actuar entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada. En la realización mostrada en la Figura 40, se proporcionan trinquetes 3346, y pueden estar moldeados en la mitad exterior 3220B del alojamiento para indicar el movimiento entre las posiciones bloqueada y desbloqueada. Una pequeña protuberancia (no mostrada) puede ser incluida para señalar al usuario que la palanca 3344 tiene las posiciones cambiadas.

Con relación ahora a las Figuras 42, 43A y 43B, el mecanismo de bloqueo 3340 incluye además un miembro de palanca 3350 y un miembro de polea 3354 que están alojados dentro del alojamiento 3220 del mango cuando está montado. El miembro de palanca 3350 incluye un taladro pasante 3358 que está dimensionado y configurado para recibir el eje rotatorio externo 3310 de una manera que se respalden rotacionalmente. El miembro de palanca 3350 incluye una sección 3362 del cubo que está dimensionada y configurada para ser respaldada rotacionalmente por el cubo 3136 que se extiende hacia el interior cuando está montado. La sección 3362 del cubo está configurada en un extremo 3364 para que esté enchavetada para su rotación con un extremo de la palanca de bloqueo 3344. El miembro de palanca 3350 incluye además un reborde 3366 formado íntegramente en el otro lado de la sección 3362 del cubo. La cara del final 3368 del reborde 3366 define un perfil de leva que se extiende de forma anular alrededor del perímetro del reborde 3366. En la realización mostrada, el perfil de leva está formado variando el espesor del reborde. El miembro de polea 3354 incluye una sección 3370 del cubo que está dimensionada y configurada para recibir el miembro de palanca 3350 en dicho lugar. El miembro de polea 3354 incluye un reborde 3374 que se extiende hacia el interior definiendo un perfil de leva en la superficie 3378 del reborde 3374 que está enfrentada al miembro de palanca. Similar al miembro de palanca 3350, el perfil de leva del miembro de polea 3354 está formado variando el espesor de los rebordes a medida que se extiende de forma anular. El reborde 3374 que se extiende hacia el interior define además un taladro pasante 3380 que está dimensionado y configurado para recibir el eje rotatorio externo 3310 de forma que se respalden rotacionalmente. Cuando está montado, el miembro de polea 3354 está limitado para rotar con respecto al alojamiento 3220 pero puede trasladarse linealmente, como se describirá con más detalle más adelante.

Cuando está montado, el miembro de palanca 3350 está insertado dentro del miembro de palanca 3354, se encajan los perfiles de leva y la palanca 3344 está enchavetada para su rotación con el miembro de palanca 3350. Los perfiles de leva en el miembro de palanca 3350 y en el miembro de polea 3354 están configurados específicamente para transmitir un movimiento rotatorio de la palanca 3344 en un movimiento de traslación del miembro de polea 3354. Así, cuando el miembro de la palanca 3350 gira por movimiento de la palanca 3354 desde la posición desbloqueada a la posición bloqueada, el miembro de polea 3354 se aleja del miembro de palanca 3350 de una manera lineal por la acción conjunta de los perfiles de leva. Por tanto, el miembro de palanca 3350 actúa como una leva, y un miembro de polea 3354 actúa como un seguidor para transformar el movimiento rotatorio de la palanca 3344 en un movimiento lineal del miembro de polea. El movimiento lineal del miembro de polea 3354 da lugar a que la polea interna 3288 engrane de manera que friccione con el alojamiento 3220 y la placa de empuje 3320 mientras la polea externa 3290 se engrana de manera que friccione con la placa de empuje en un lado y el miembro de polea en el otro. La fricción presente entre las superficies engranadas prohíbe la rotación de las poleas interna y externa 3288 y 3290, y así, bloquea el extremo distal del catéter en una posición desviada.

Para cambiar la desviación del extremo distal del catéter desde una posición a otra, la palanca de bloqueo 3344 se mueve desde la posición bloqueada a la posición desbloqueada. Esto, alternativamente, gira el miembro de la palanca 3350 con respecto al miembro de polea 3354. Debido a la configuración de los perfiles de leva de los miembros de la palanca y de la polea, el miembro de la polea 3354 es capaz de moverse hacia el miembro de palanca 3350. Esto alivia la fricción entre las superficies engranadas y permite que las poleas interna y externa 3288 y 3290 roten girando los botones de control 3284 y 3280.

De acuerdo con aspectos de la presente invención, el conjunto de catéter 3128 puede estar montado directamente al mango del endoscopio 3140 de manera que un sólo usuario puede manipular tanto el endoscopio 3124 como el

conjunto de catéter 3128 usando las dos manos. En la realización mostrada, el mango 3132 del catéter está unido al endoscopio 3124 mediante el dispositivo de unión del endoscopio, tal como una brida 3234. La brida 3234 puede estar envuelta alrededor del mango 3140 del endoscopio, como se muestra mejor en la Figura 31. La brida 3234 incluye un número de muescas 3366 en las que la cabeza de una proyección 3368 del alojamiento está insertada selectivamente para acoplar el mango del catéter al endoscopio, como se muestra mejor en la Figura 44. La brida 3234 permite que el mango 3132 del catéter rote alrededor del eje del endoscopio 3124, si se desea. La brida 3234 está colocada tal que cuando se usa para unir el mango 3132 con el endoscopio 3130, los ejes longitudinales de ambos mangos están sustancialmente alineados, como se muestra mejor en la Figura 31. Además, la orientación de la brida y la posición de los puertos en el mango del catéter 3132 dan margen a la manipulación de los dispositivos de diagnóstico o de tratamiento y dispositivos de visualización a través del catéter sin interferir con el control y el uso del endoscopio. Como resultado de conectar directamente el conjunto de catéter 3128 al endoscopio 3124, como se muestra en la Figura 31, el catéter 3130 crea un bucle, conocido como bucle de servicio, antes de la entrada en el puerto de biopsia 3172. En una realización, el catéter puede incluir una manga o collar (no mostrado) colocada proximalmente, que limita el diámetro mínimo del bucle de servicio y la extensión del catéter 3130 más allá del extremo distal del endoscopio convencional. Alternativamente, una marca o indicio puede estar colocada sobre el catéter 3130 y empleada para impedir la sobreinserción del catéter 3130.

En realizaciones de la presente invención que forman un bucle de servicio conectando directamente el mango del catéter 3132 al endoscopio 3124, el catéter 3130 está construido preferiblemente para ser adecuadamente más largo que los catéteres convencionales para compensar el bucle de servicio. En varias de estas realizaciones, el mango 3132 del catéter está montado preferiblemente por debajo del puerto de biopsia 3172 del endoscopio 3124 y el catéter 3130 hace, preferiblemente un bucle hacia arriba y hacia el interior del puerto de biopsia 3172. En esta configuración, el catéter 3130 es accesible y puede ser agarrado por el usuario justo por encima del puerto de biopsia para la inserción, retirada y/o rotación del catéter.

Aunque la realización anterior muestra un mango conectado por debajo del puerto de biopsia y orientado longitudinalmente con respecto al catéter, son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, el mango puede estar unido al endoscopio de manera que el eje longitudinal del mango del catéter está sustancialmente transversal al eje longitudinal del mango del endoscopio. Además, el mango del catéter puede estar montado de forma proximal o de forma distal del puerto de biopsia o puede estar montado directamente en el puerto de biopsia de manera que el eje longitudinal del catéter esté coaxial con el puerto de biopsia.

Como se ha discutido brevemente anteriormente, el dispositivo de visualización de pequeño diámetro, tal como un fibroscopio u otro dispositivo de visión, puede ser enviado de forma deslizante a través de un canal (p. ej., el canal para el dispositivo de imágenes) del catéter 3130 (Figura 33) hasta el extremo distal del mismo. El dispositivo de visualización permite que el usuario del conjunto de catéter vea objetos en o cerca del extremo o punta distal del catéter. Para una descripción detallada de un dispositivo de visualización que puede utilizarse mediante el sistema de visualización, por favor véase el conjunto óptico descrito anteriormente con relación a las Figuras 20 y 23A-23B. Para otros ejemplos de dispositivos de imágenes que pueden llevarse a la práctica con realizaciones de la presente invención, por favor véase la descripción del cable de fibra óptica en el documento US 2006/0030753, y el visor de alambre de guiado descrito en la solicitud de patente publicada de EE.UU. número 2004/0034311 A1.

El dispositivo de imágenes 3370 puede tener un collar o manga de tope (no mostrado) para limitar el movimiento del cable 3372 a través del canal para el dispositivo de imágenes del endoscopio y limitar la longitud por la que el cable 3372 puede extenderse más allá de la punta distal del catéter 3130. La superficie interna del canal de imágenes del catéter puede tener marcas de color u otros medios de calibración para indicar al usuario cuando se está insertando el cable 3372 que el extremo del catéter se está alcanzando o ya se ha alcanzado.

Un método adecuado de operación de sistema de visualización *in-vivo* 3120 se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras anteriormente mencionadas. El tubo de inserción 3142 del endoscopio 3124 se hace viajar primero descendiendo por el esófago de un paciente bajo visualización endoscópica. El tubo de inserción 3142 del endoscopio 3124 se hace avanzar a través del estómago y hacia el interior del duodeno en la base del estómago. El árbol biliar comprende el conducto cístico desde la vesícula biliar, el conducto hepático desde el hígado y el conducto pancreático desde el páncreas. Cada uno de estos conductos se unen en el interior del conducto biliar común. El conducto biliar común intersecta con el duodeno a una corta distancia por debajo del estómago. La papila controla el tamaño de la abertura en la intersección entre el conducto biliar y el duodeno.

La papila debe cruzarse para alcanzar el conducto biliar común para realizar un procedimiento biliar. El tubo de inserción 3142 del endoscopio 3124 se hace viajar bajo visualización directa de manera que el puerto de salida del canal de trabajo 3150 está directamente enfrente de la papila o de manera que el puerto está ligeramente por debajo de la papila. Después de colocar el extremo distal del tubo de inserción 3142 en la posición apropiada, el catéter 3130 con el dispositivo de imágenes 3370 se hace avanzar a través del canal de trabajo 3150 del endoscopio 3124 de manera que el extremo distal del catéter 3130 surja desde el endoscopio y canula la papila. El endoscopio 3124 proporciona la visualización del catéter 3130 ya que surge del endoscopio 3124 y se hace avanzar para entrar en la papila. Después de canular la papila, el catéter 3130 puede hacerse avanzar hacia el interior del conducto biliar común. Una vez haber avanzado hacia el interior del conducto biliar común, el cable de fibra óptica 3372 del dispositivo de visualización 3370 situado dentro del catéter 3130 permite a un médico ver el tejido en el conducto

biliar para diagnosis y/o tratamiento.

Alternativamente, una vez el tubo de inserción 3142 del endoscopio 3124 está en su sitio junto a la papila, un alambre de guía y esfínter convencional pueden hacerse avanzar juntos a través del endoscopio y a través de la papila para entrar en el conducto biliar común y en el conducto pancreático. Puede ser necesario para el médico usar el esfínter para agrandar la papila. El esfínter puede entonces ser retirado del paciente mientras deja en su sitio el alambre de guía convencional. El catéter 3130 y el cable de fibra óptica 3372 del dispositivo de visualización 3370 pueden entonces hacerse avanzar juntos sobre el alambre de guía convencional a través de la papila y hacia el interior del conducto biliar común. Una vez dentro del conducto biliar común, el cable de fibra óptica 3372 del dispositivo de visualización 3370 permite a un médico ver el tejido en el conducto biliar para diagnosis y/o tratamiento.

Se comprenderá que la selección de materiales y uso de ópticos insertables y retirables en el catéter da margen a que el catéter sea construido como un dispositivo de un solo uso. Una vez se realiza el procedimiento, los ópticos pueden ser retirados y esterilizados para reutilizar mientras el catéter puede ser retirado del endoscopio y desechado.

Aunque el conjunto de catéter guiado 3128 se ha descrito anteriormente para usar con un endoscopio, se comprenderá que el conjunto de catéter puede usarse con otros dispositivos, o puede usarse como un dispositivo autónomo o junto con el dispositivo de visualización 3370.

Las Figuras 46A-46B ilustran el extremo distal de una realización alternativa de un catéter 4630 formado de acuerdo con aspectos de la presente invención. En esta realización, el catéter 4630 tienen un diseño con múltiples luces con una o más (mostradas como tres) luces para alambres de guiado 4640 alrededor de su perímetro. Los alambres de guiado (no mostrados) se extienden desde el extremo proximal del catéter hasta la zona distal del catéter y terminan en una conexión anclada en o cerca del extremo distal del mismo. La desviación del extremo distal del catéter puede efectuarse mediante alambres de guiado de una manera bien conocida en la técnica. El catéter 4630 incluye otras luces, por ejemplo, una luz de alambre de guiado 4660, una luz de canal de trabajo 4662 y un fibroscopio u otra luz del dispositivo de visualización 4664. Como se muestra, la luz del alambre guía 4660 está fuera del eje longitudinal del catéter.

En uso, la punta del catéter se hace avanzar más allá del extremo del endoscopio y es guiada en la dirección de la papila. El alambre de guía se hace avanzar entonces a través de la papila y el catéter se hace avanzar para canular la papila. Una vez en el árbol biliar, y con visualización proporcionada por el fibroscopio u otro dispositivo de visualización, el alambre de guía se hace avanzar de nuevo y es guiado al sitio diana. El catéter se hace avanzar una vez más sobre el alambre de guía y es colocado para el empleo de los instrumentos accesorios en el sitio de terapia mientras se visualiza simultáneamente tal sitio con el fibroscopio.

En una realización alternativa, en lugar de extruir el cuerpo del catéter, un catéter 4730 puede ser construido con una funda externa 4758 que reviste un haz 4770 de tubos de diámetro más pequeño, como se muestra en la Figura 47. Cada tubo del haz de tubos puede ser formado usando cualquier técnica conocida, como la extrusión. Cada tubo se extiende a la longitud del catéter y puede usarse para una función específica, tal como luces para alambres de guiado, canal de trabajo del dispositivo, canal óptico, canal para inyección de fluido o aire, o canal de sección, etc. Cada tubo está construido, preferiblemente, de forma separada, con materiales específicamente seleccionados para maximizar el comportamiento, lubricidad, flexibilidad y/o otras características deseables. Cuando está montado, uno o más alambres de guiado 4774 se envían a través de un número correspondiente de tubos de guiado 4776 del catéter. Los alambres de guiado 4774 pueden estar conectados al extremo distal del catéter mediante adhesivo, unión por calentamiento, engarzado, u otras técnicas conocidas. En una realización, los alambres de guiado pueden estar unidos a una banda marcadora radiopaca 4780 para uso en fluoroscopia.

Alternativamente, como se muestra mejor en la Figura 48, un catéter 4830 puede formarse a partir de una funda de guiado 4854, tal como un catéter con guía de guiado de dimensiones apropiadas, rellenando la luz longitudinal central 4856 con un haz de tubos. La funda de guiado 4854 incluye típicamente una manga externa o camisa 4858 con una manga interna o forro 4862. Los alambres de guiado 4874 pasan típicamente a lo largo de la superficie interna del catéter hasta el extremo distal y están situados dentro de canales 4877 definidos por la manga interna o forro 4862. El forro tiene, preferiblemente, un bajo coeficiente de fricción para facilitar el paso de los alambres, y pueden formarse a partir de un polímero que contenga PTFE o elastómeros termoplásticos impregnados de PTFE, o pueden ser construidos de materiales termoplásticos, tales como poliamidas, poliuretano, polietileno y copolímeros de bloques de los mismos.

Los principios, realizaciones preferidas y modos de funcionamiento de la presente invención han sido descritas en la descripción que antecede. Sin embargo, la invención que se pretende proteger no debe entenderse que esté limitada a las realizaciones particulares descritas. Es más, las realizaciones descritas en la presente memoria tienen que ser consideradas como ilustrativas más que como restrictivas.

## REIVINDICACIONES

1.- Un sistema médico de visualización, que comprende:

5 un endoscopio (3124) que tiene un tubo de inserción para endoscopio (3142) que se extiende de forma distal desde un mango del endoscopio (3140), el mango del endoscopio (3140) que tiene un puerto de acceso (3172), para acceder una luz interior del tubo de inserción (3142), y el endoscopio (3124) que incluye un dispositivo de imágenes para visualizar objetos colocados en el extremo distal del tubo de inserción (3142);

10 un conjunto de catéter (3128) que comprende un catéter (3130, 3630) que se extiende de forma distal desde un mango del catéter (3132), estando el mango de catéter (3132) montado selectivamente con el endoscopio y que tiene un puerto de acceso para acceder a una luz interior del catéter (3130, 3630), en donde el catéter (3130, 3630) puede estar insertado en el puerto de acceso del endoscopio (3172) y ser enviado a través de una parte de la luz del tubo de inserción (3142); y

15 un conjunto óptico que comprende un cable de transmisión de imágenes que tiene extremos distal y proximal, en donde el cable de transmisión de imágenes está configurado para inserción en el puerto de acceso del catéter (3228) y que pueda ser enviado a través de una parte de la luz interior del catéter y que pueda moverse en relación con la luz interior del catéter cuando el catéter (3130, 3630) esté dentro de una parte de la luz interior del tubo de inserción (3142), siendo el conjunto óptico capaz de obtener imágenes localizadas en el extremo distal del catéter (3130, 3630) y transmitiendo las imágenes al extremo proximal del cable;

caracterizado porque el mango del catéter (3132) está montado con el mango del endoscopio (3140) en una posición localizada distalmente del puerto de acceso del endoscopio (3172).

20 2.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el conjunto de catéter (3128) es desechable.

3.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el conjunto óptico incluye además un dispositivo de visualización de imágenes conectado permanentemente o desmontable al extremo proximal del cable de transmisión de imágenes, dispositivo de visualización de imágenes capaz de visualizar imágenes transmitidas hasta allí por el cable.

25 4.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque un componente o todo el conjunto óptico es desechable.

5.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el catéter (3130, 3630) incluye un mecanismo de guiado que desvía el extremo distal del catéter (3130, 3630).

6.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el endoscopio (3124) incluye un mecanismo de guiado que desvía el extremo distal del tubo de inserción (3142).

30 7.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el cable de transmisión de imágenes incluye un indicador que indica la orientación del conjunto de catéter (3128) o del cable de transmisión de imágenes cuando está insertado en la luz interior del catéter.

8.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el mango del catéter (3132) incluye un dispositivo de unión del endoscopio (3234) configurado para montar de forma selectiva el mango del catéter (3132) al mango del endoscopio (3140).

9.- El sistema de la reivindicación 8, caracterizado porque el dispositivo de unión del endoscopio (3234) es una brida.

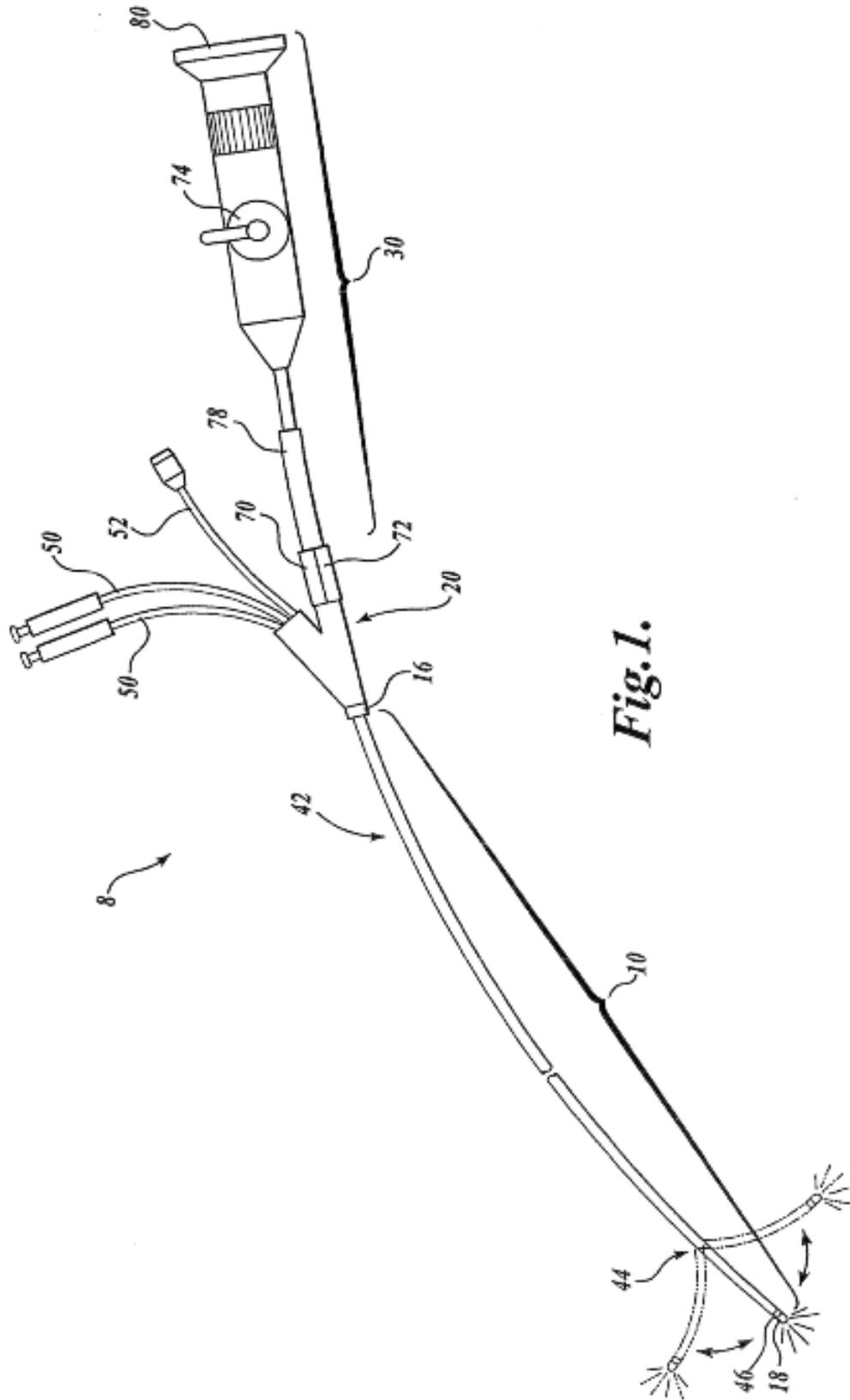
40 10.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el eje longitudinal del catéter (3130, 3630) está sustancialmente paralelo al eje longitudinal del tubo de inserción (3142) cuando está montado con el mango del endoscopio (3140).

11.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el extremo distal del catéter (3130, 3630) está ahusado longitudinalmente de manera que una cara del extremo distal tiene un área en corte transversal más pequeña que una posición distanciada proximalmente de la cara del extremo distal.

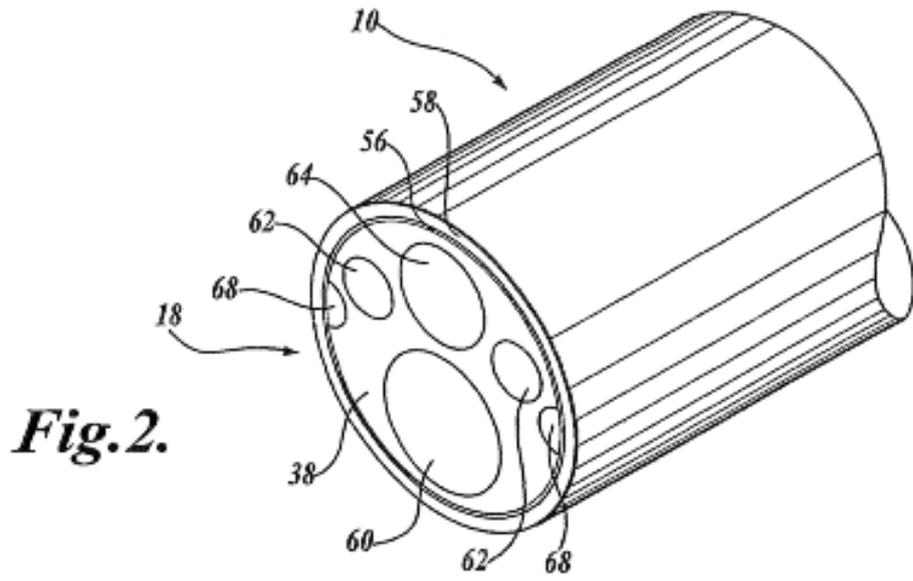
12.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque la luz del catéter está reforzada.

45 13.- El sistema de la reivindicación 12, caracterizado porque la luz del catéter está reforzada con bobinas.

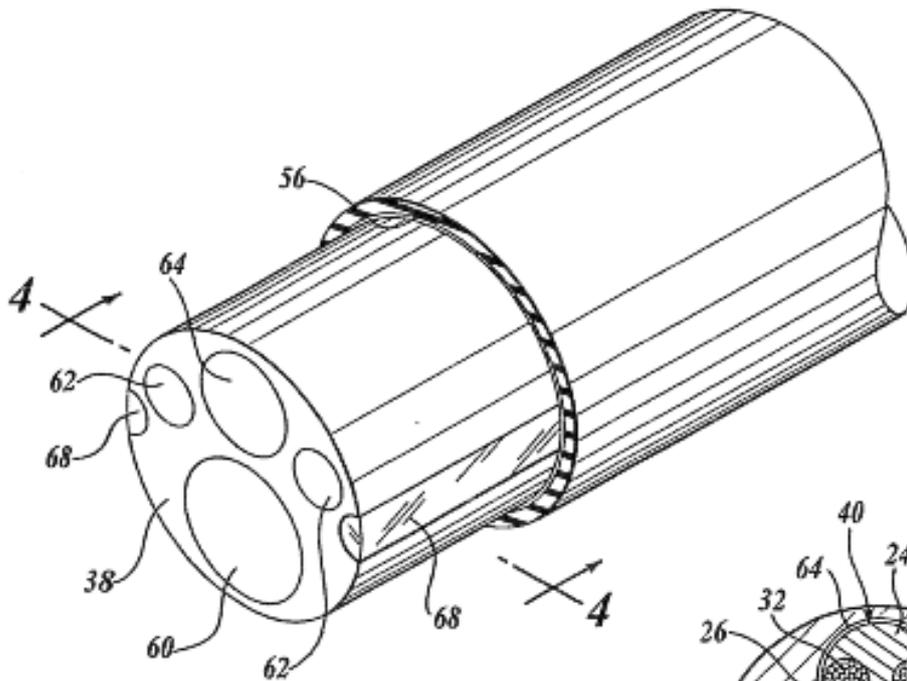
14.- El sistema de la reivindicación 1, caracterizado porque el mango del catéter (3132) comprende además un segundo puerto de acceso para acceder a una segunda luz interior del catéter (3130, 3630), y la segunda luz interior está configurada para contener un alambre de guía.



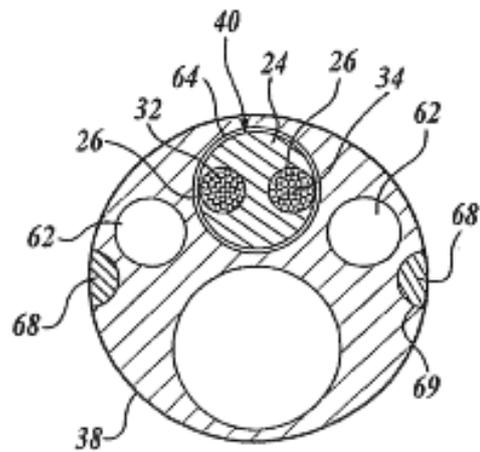
**Fig. 1.**



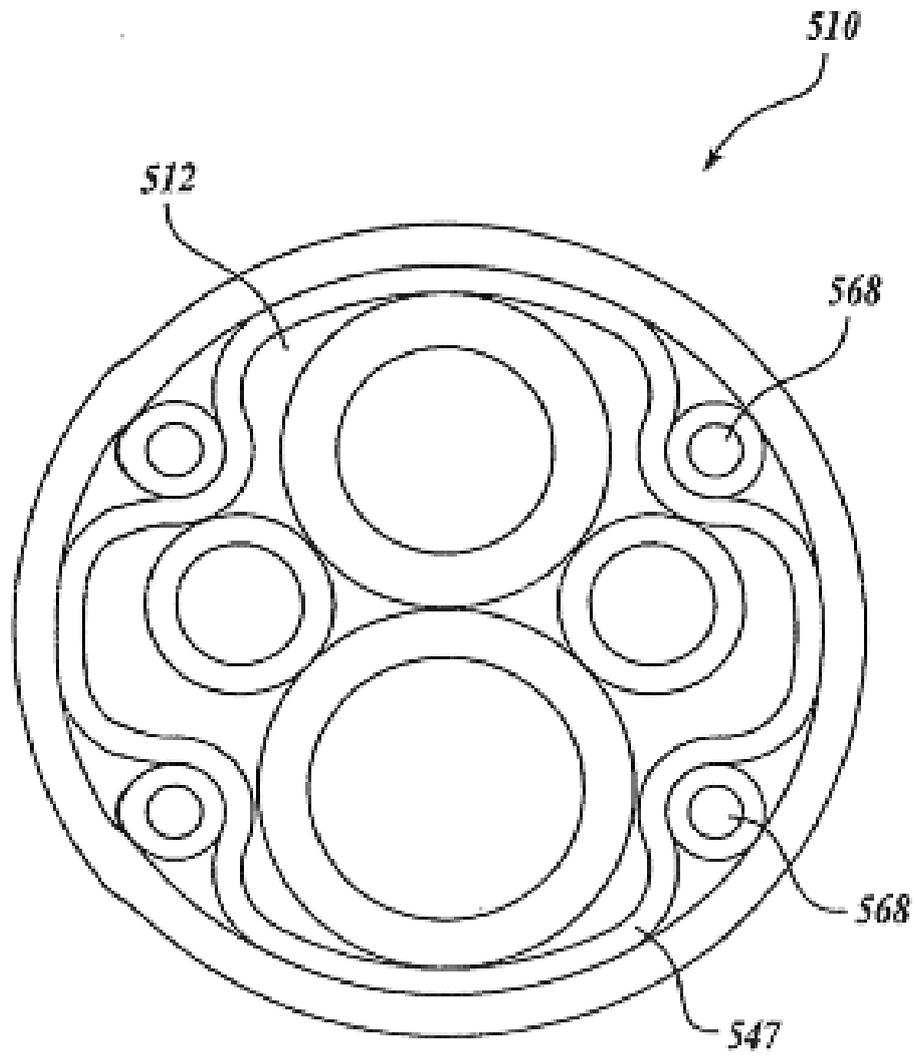
**Fig. 2.**



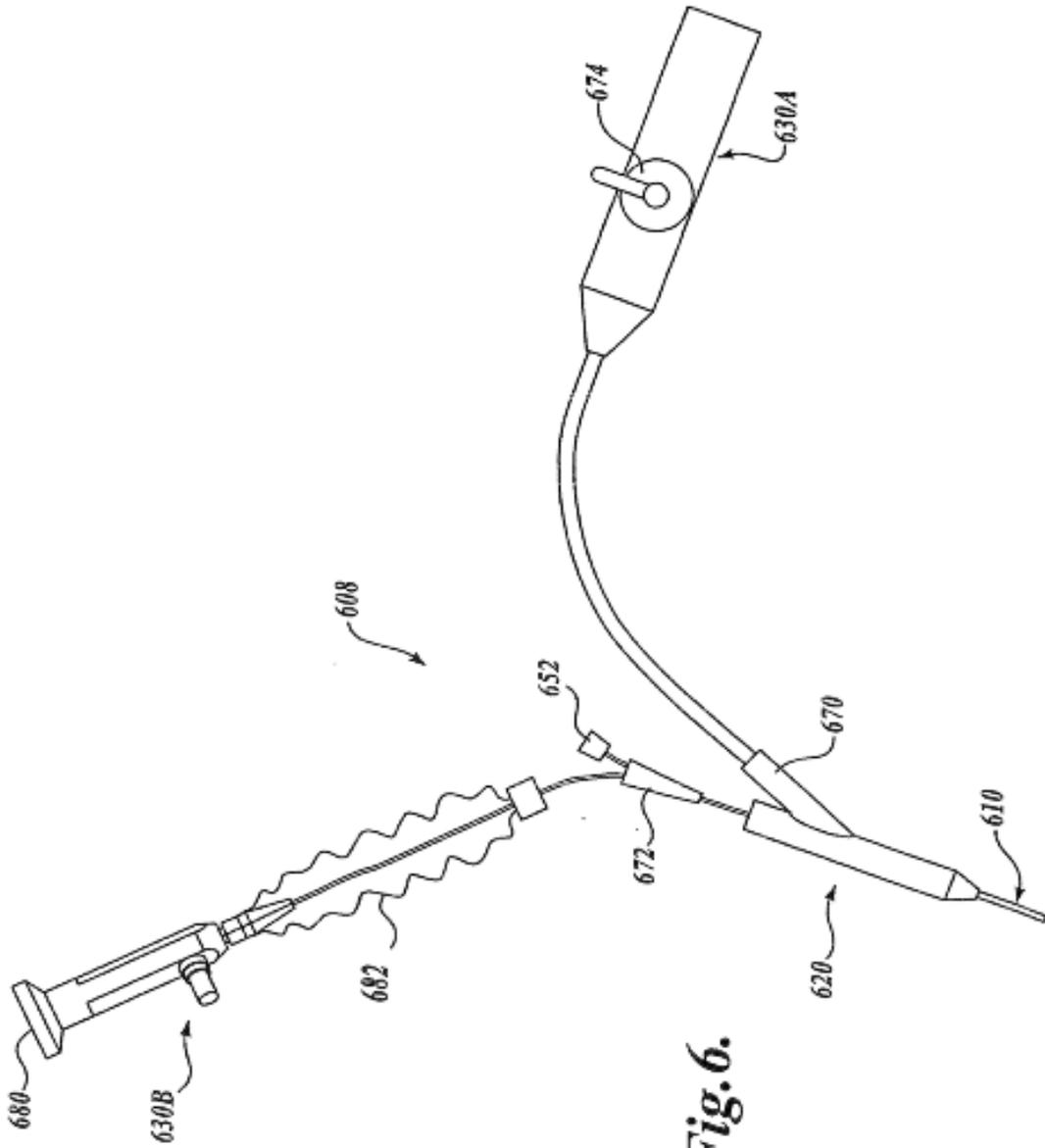
**Fig. 3.**



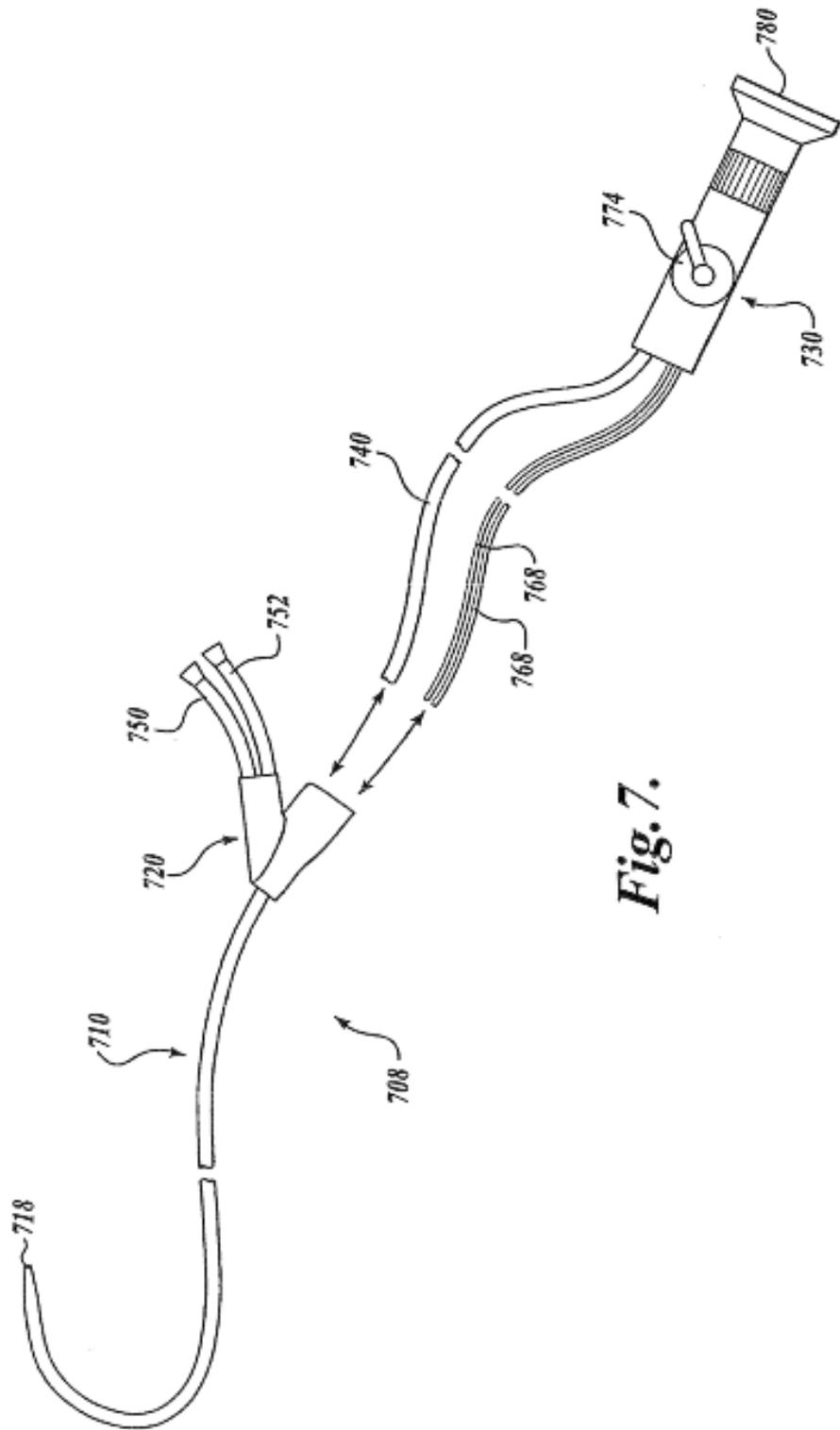
**Fig. 4.**



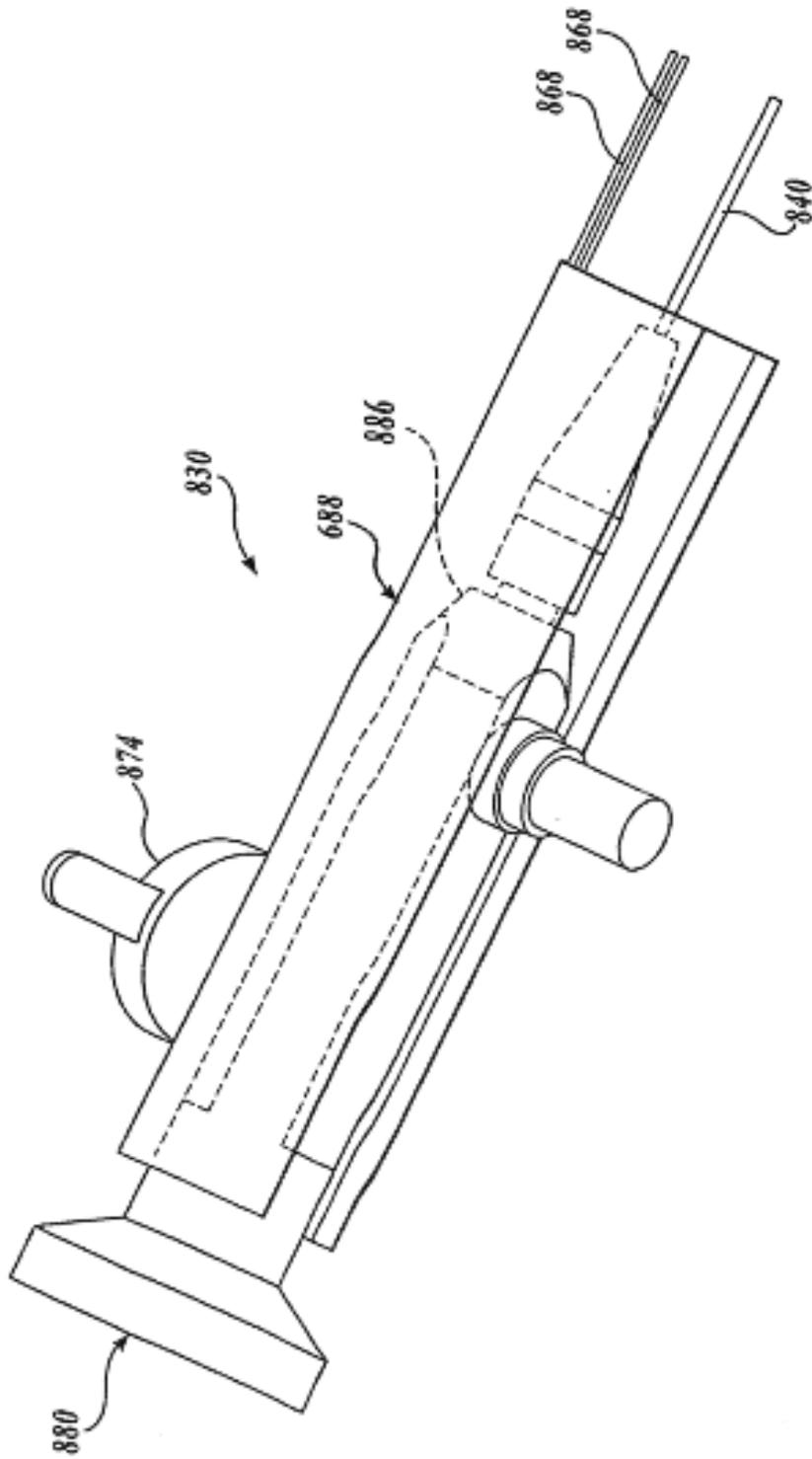
***Fig. 5.***



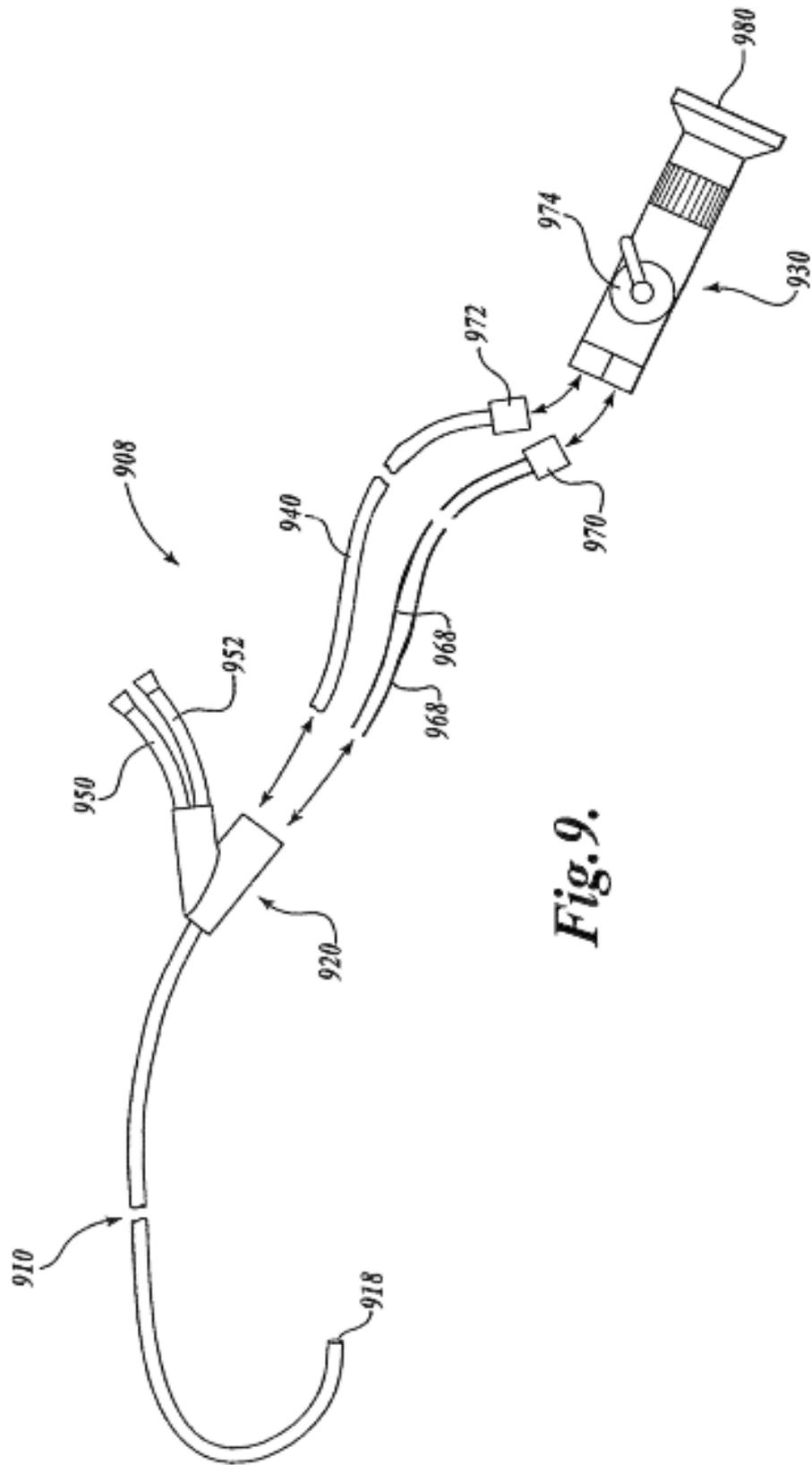
**Fig. 6.**



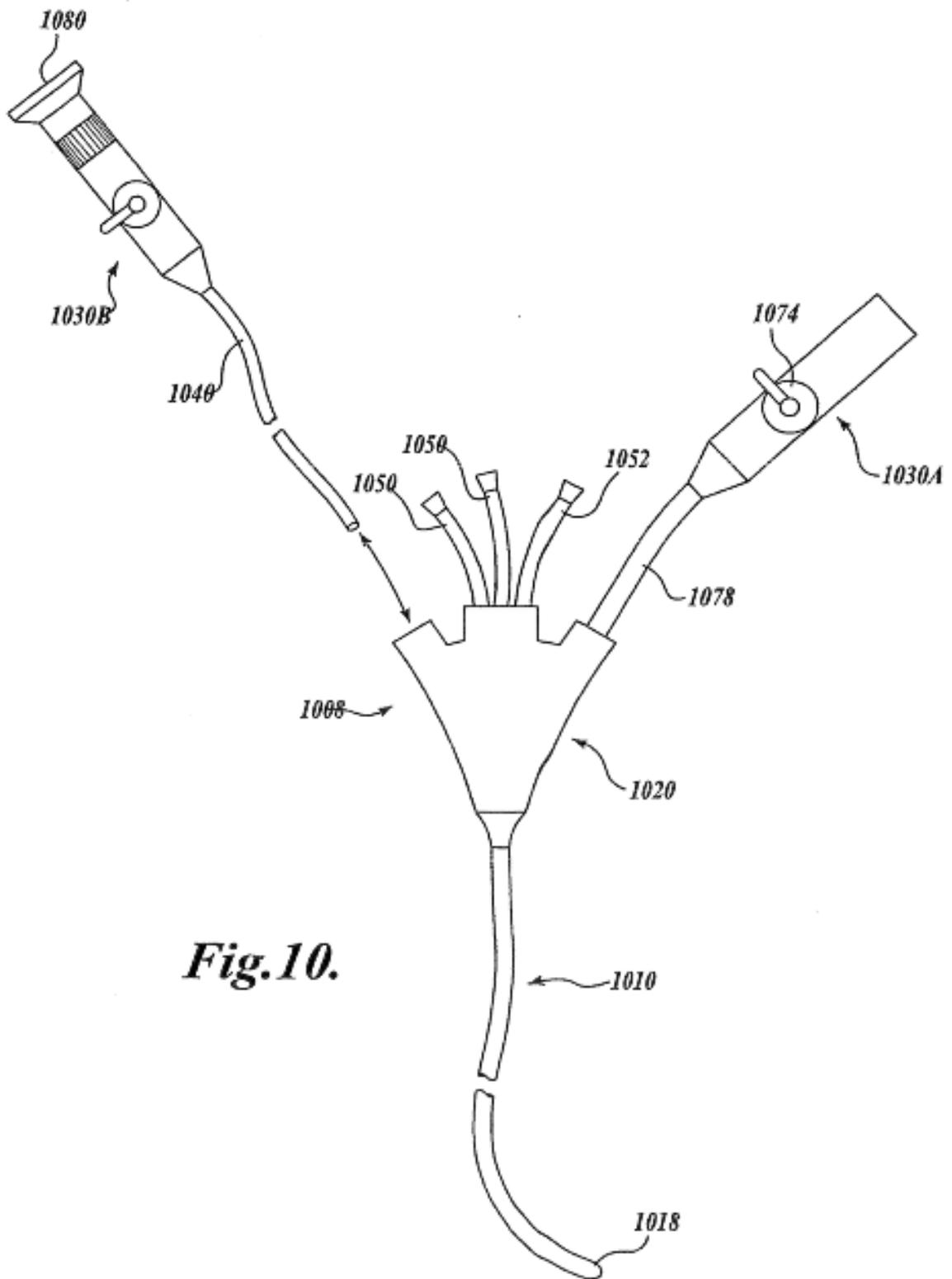
**Fig. 7.**



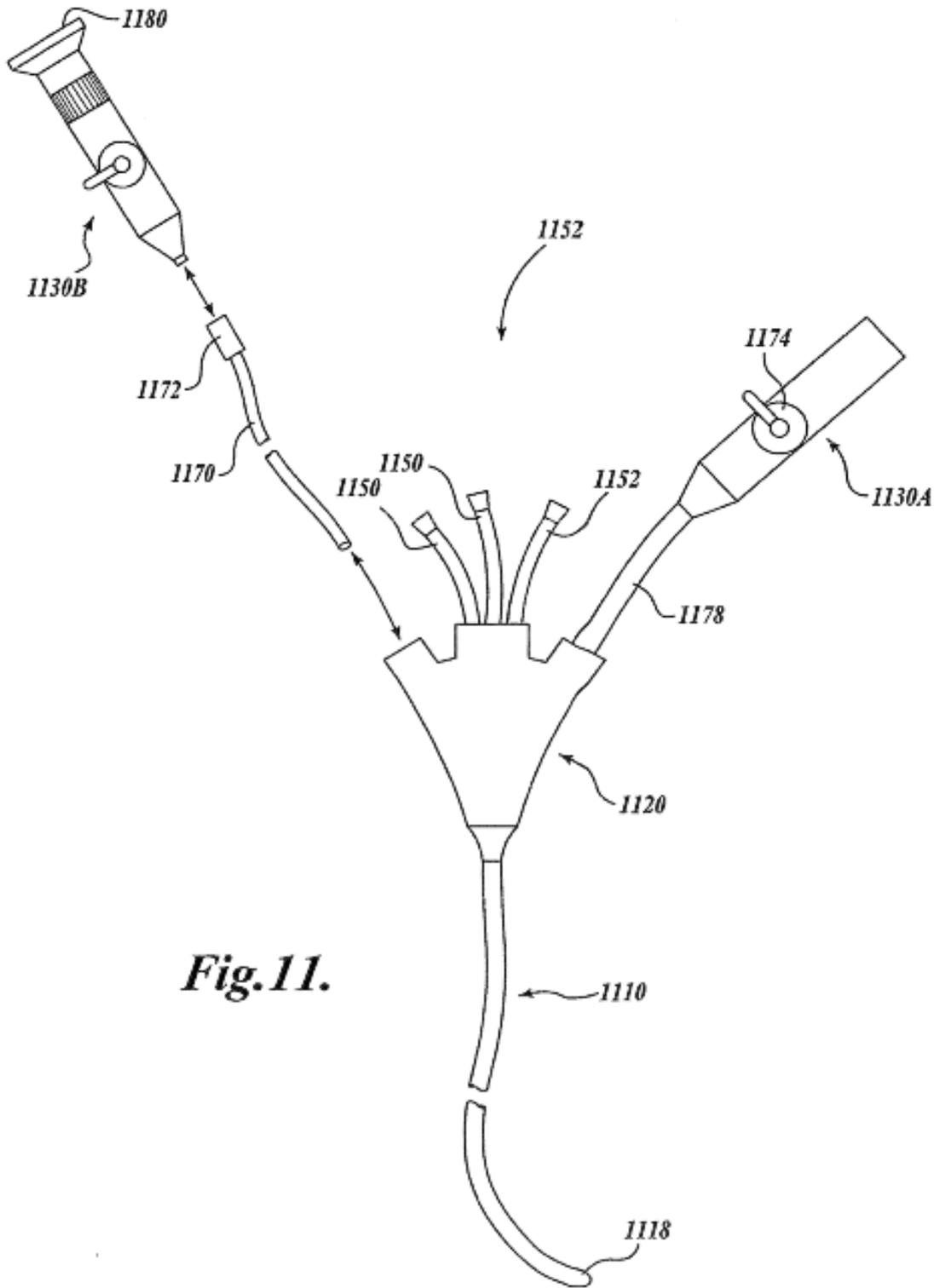
**Fig. 8.**



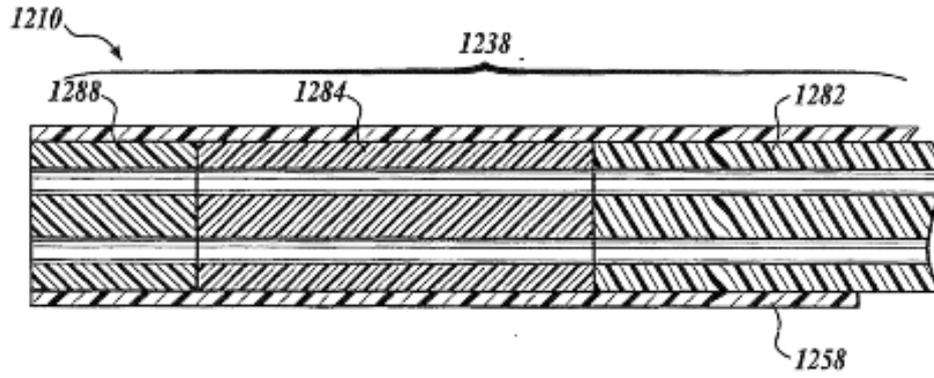
**Fig. 9.**



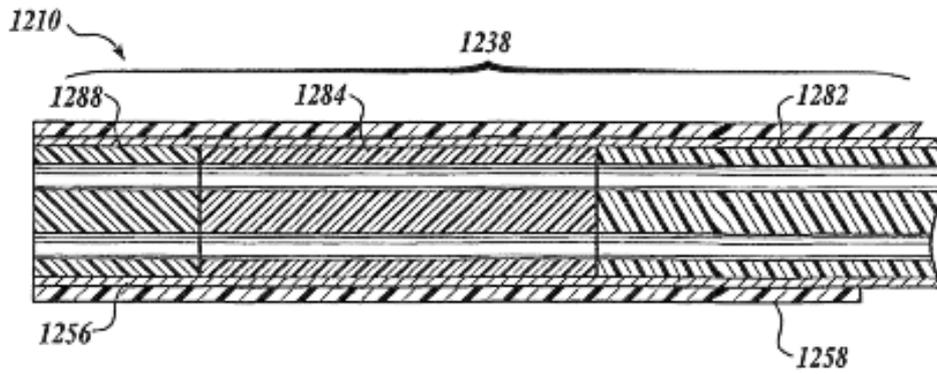
**Fig.10.**



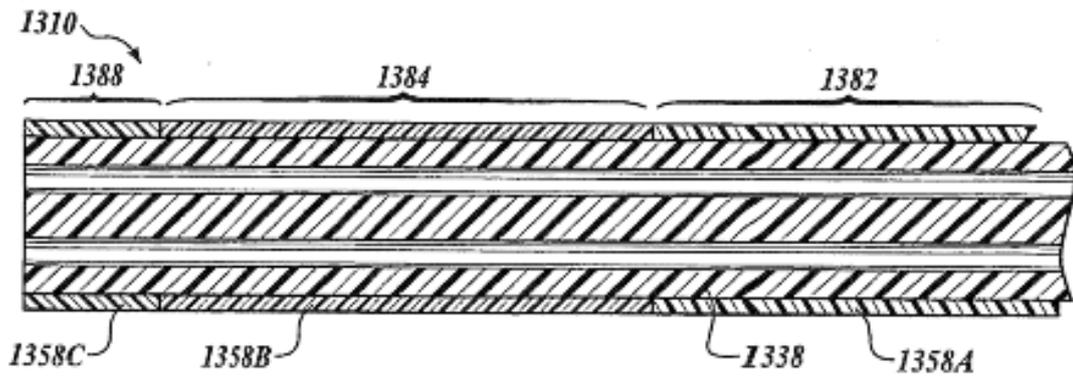
**Fig. 11.**



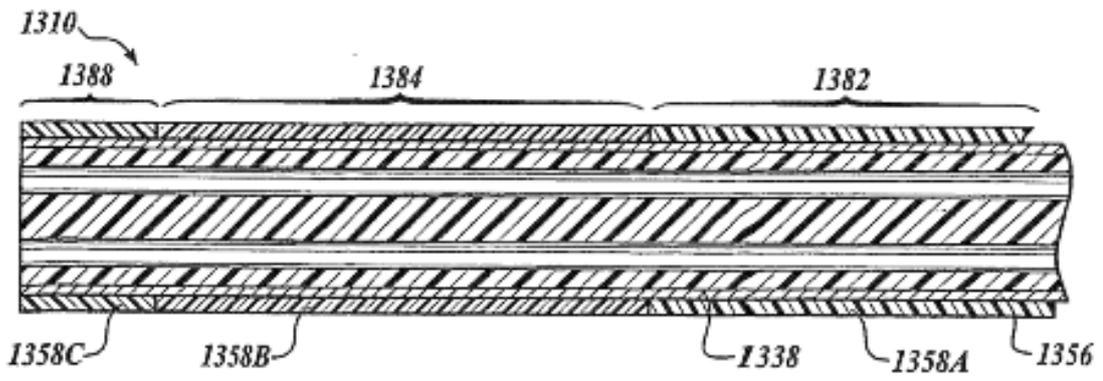
*Fig.12A.*



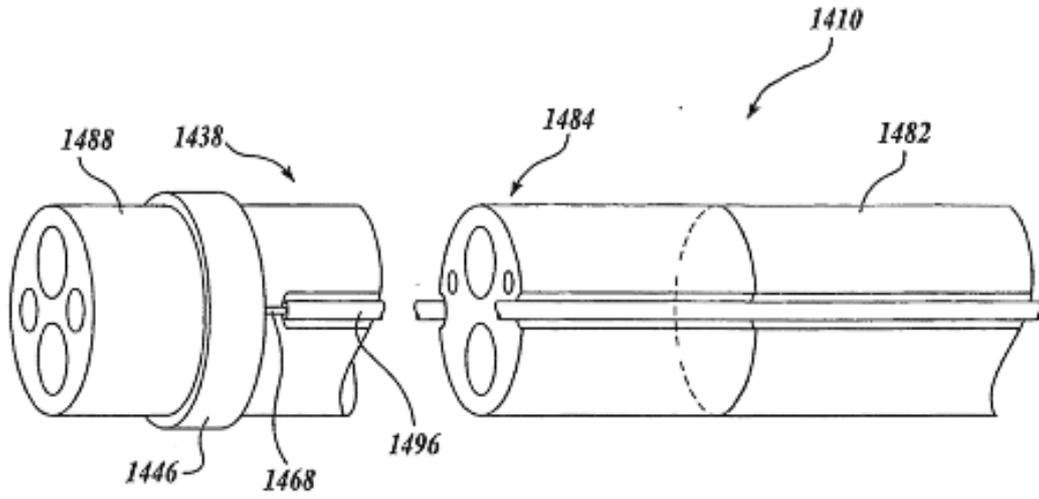
*Fig.12B.*



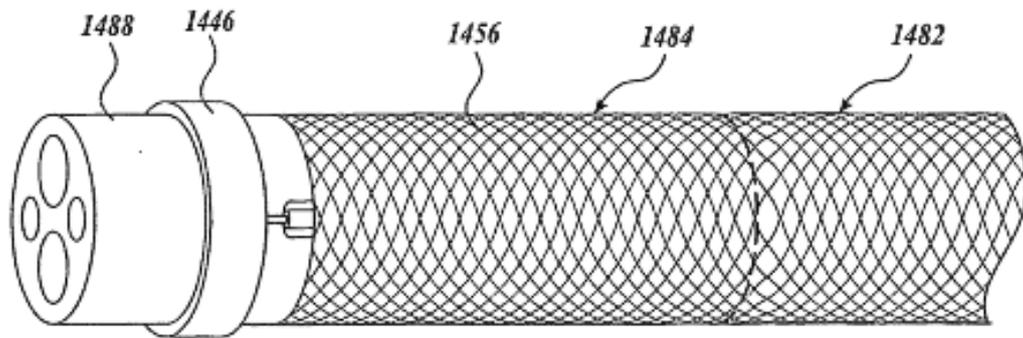
*Fig.13A.*



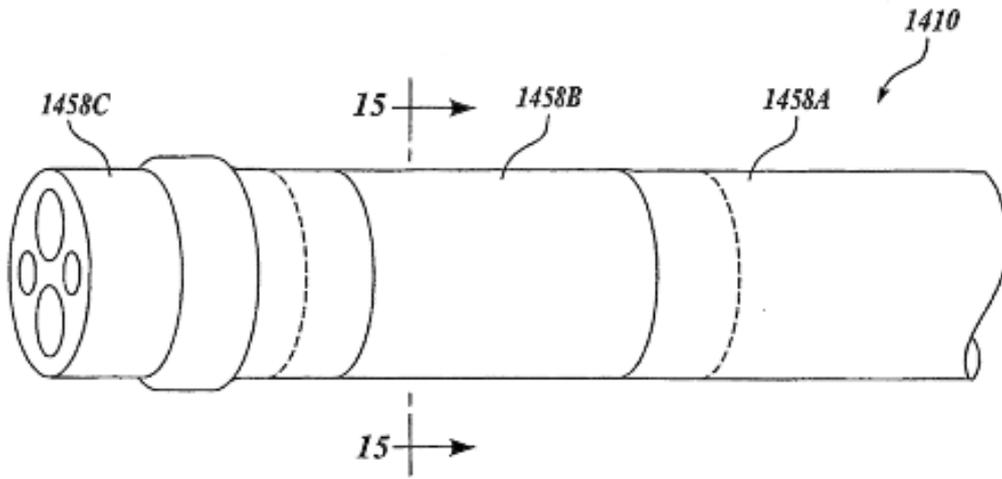
*Fig.13B.*



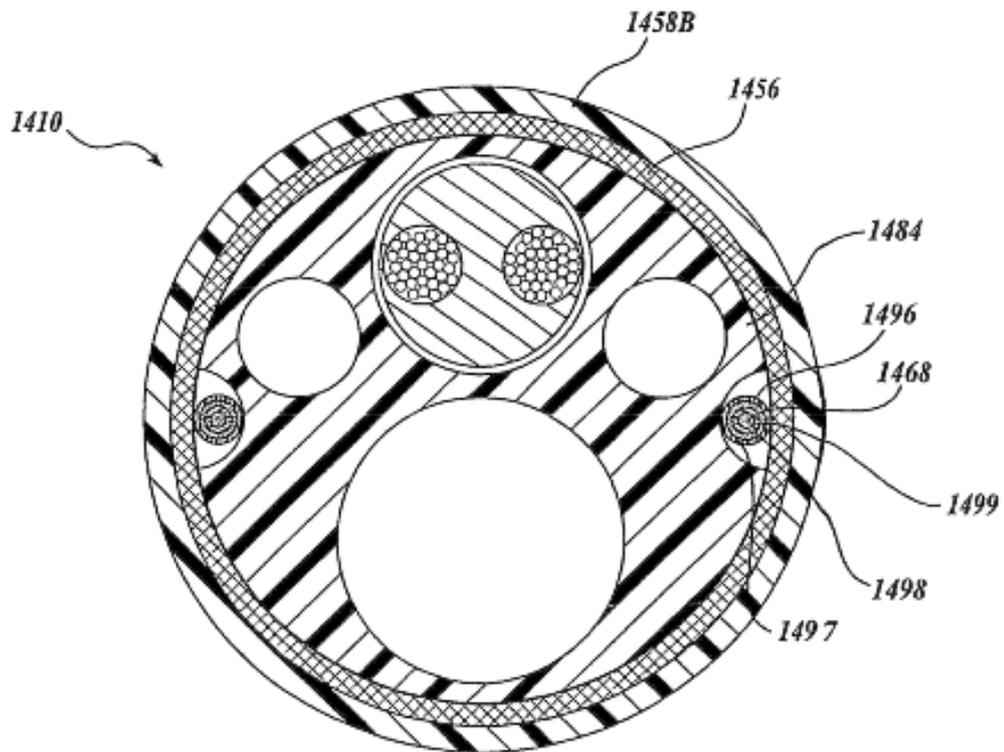
**Fig.14A.**



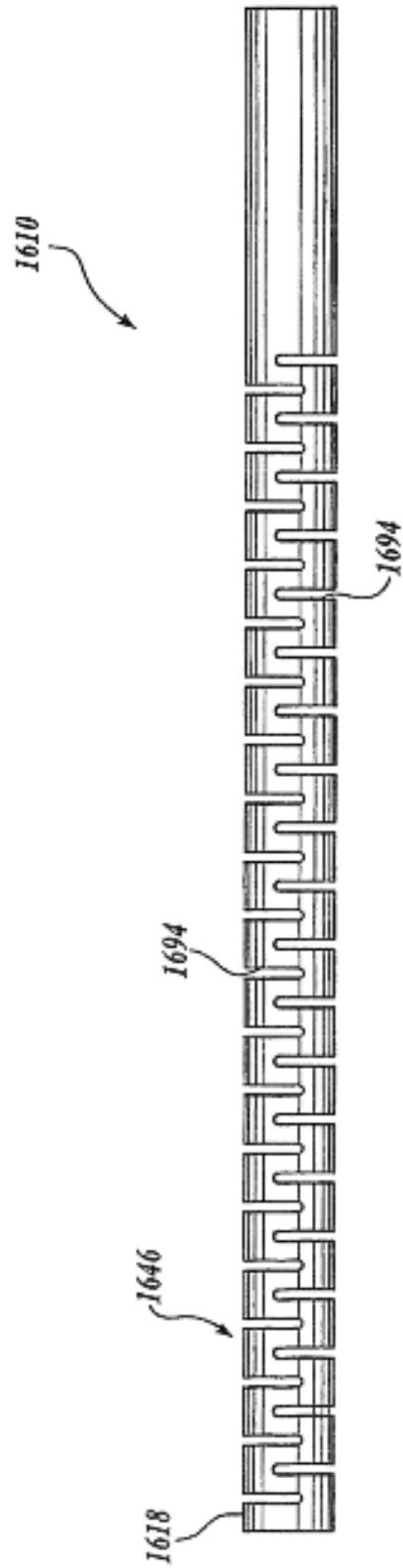
**Fig.14B.**



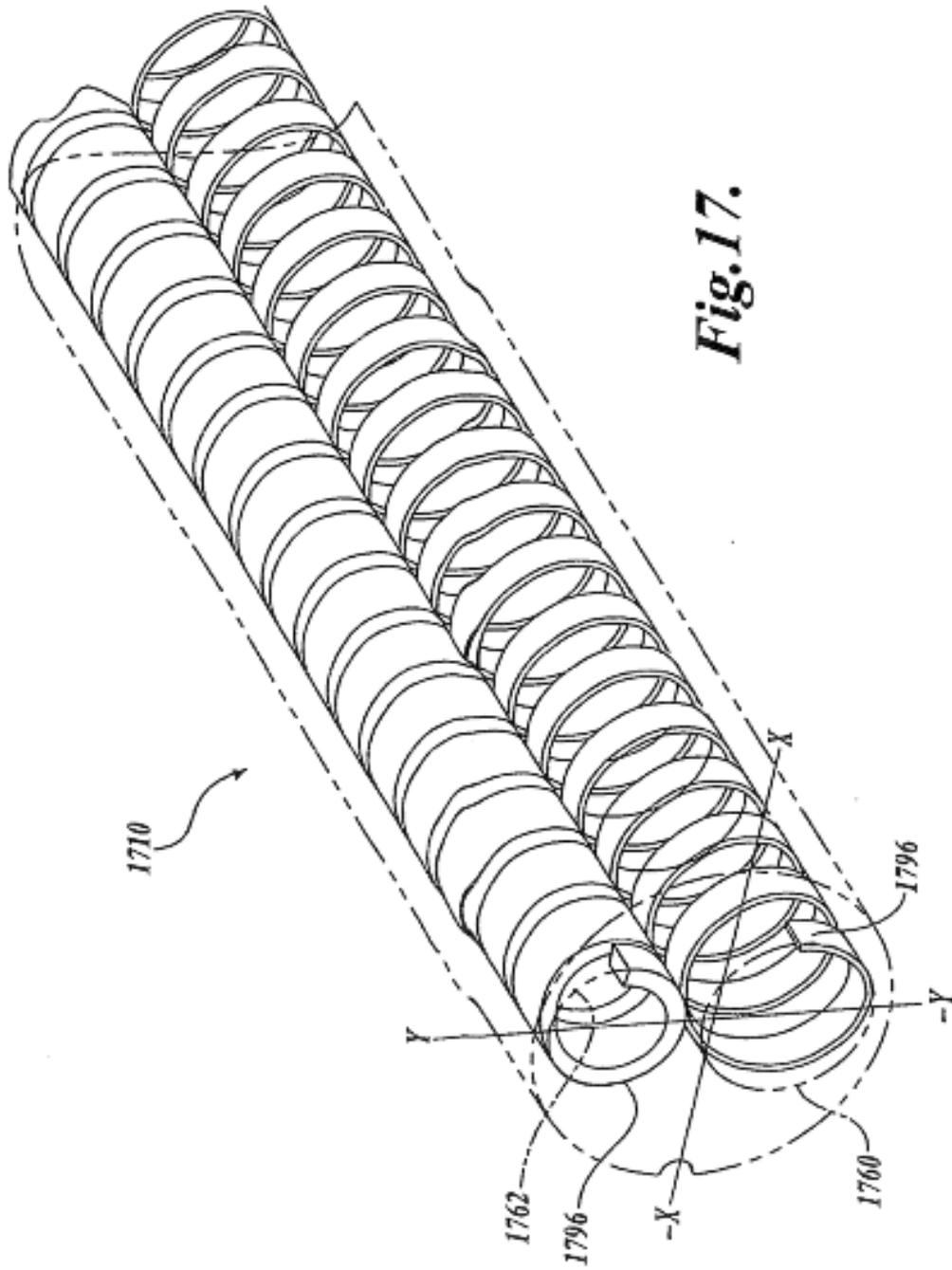
**Fig.14C.**

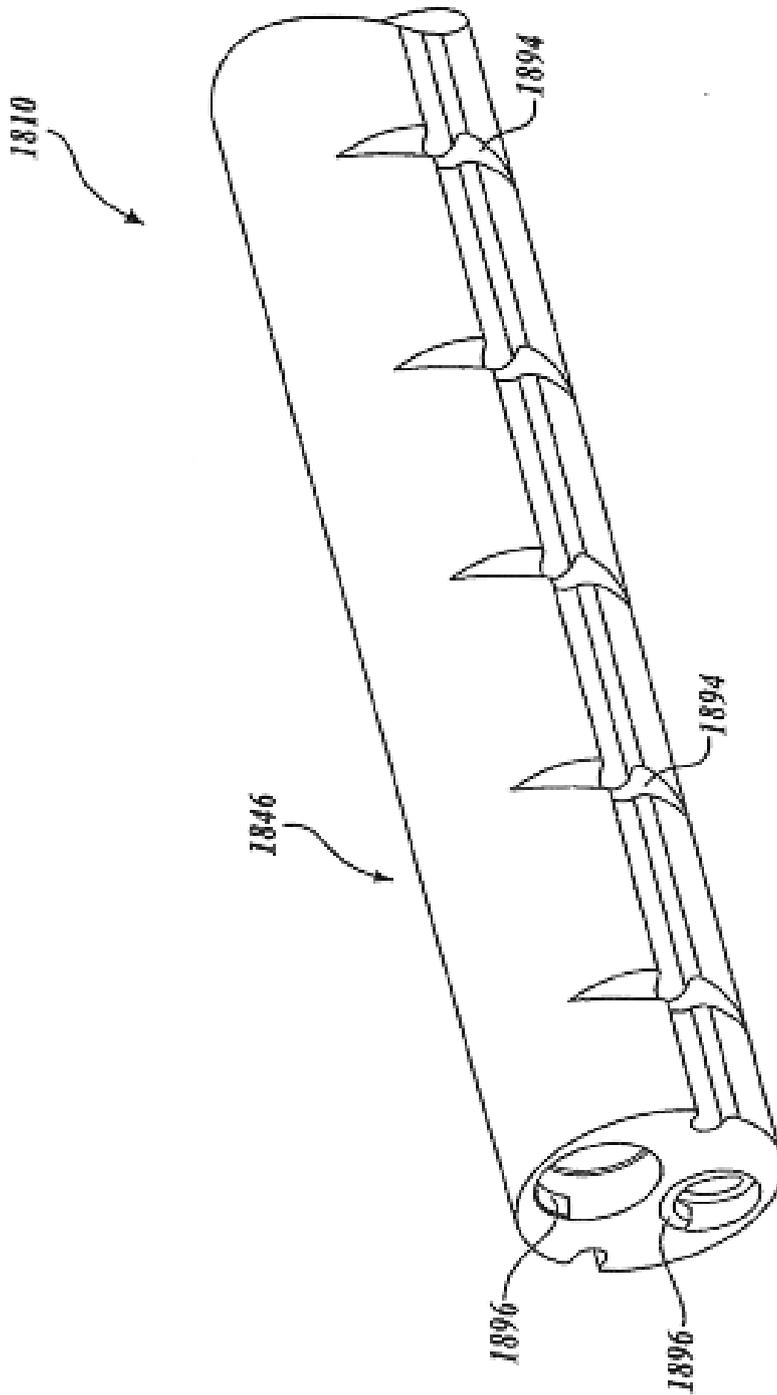


**Fig.15.**

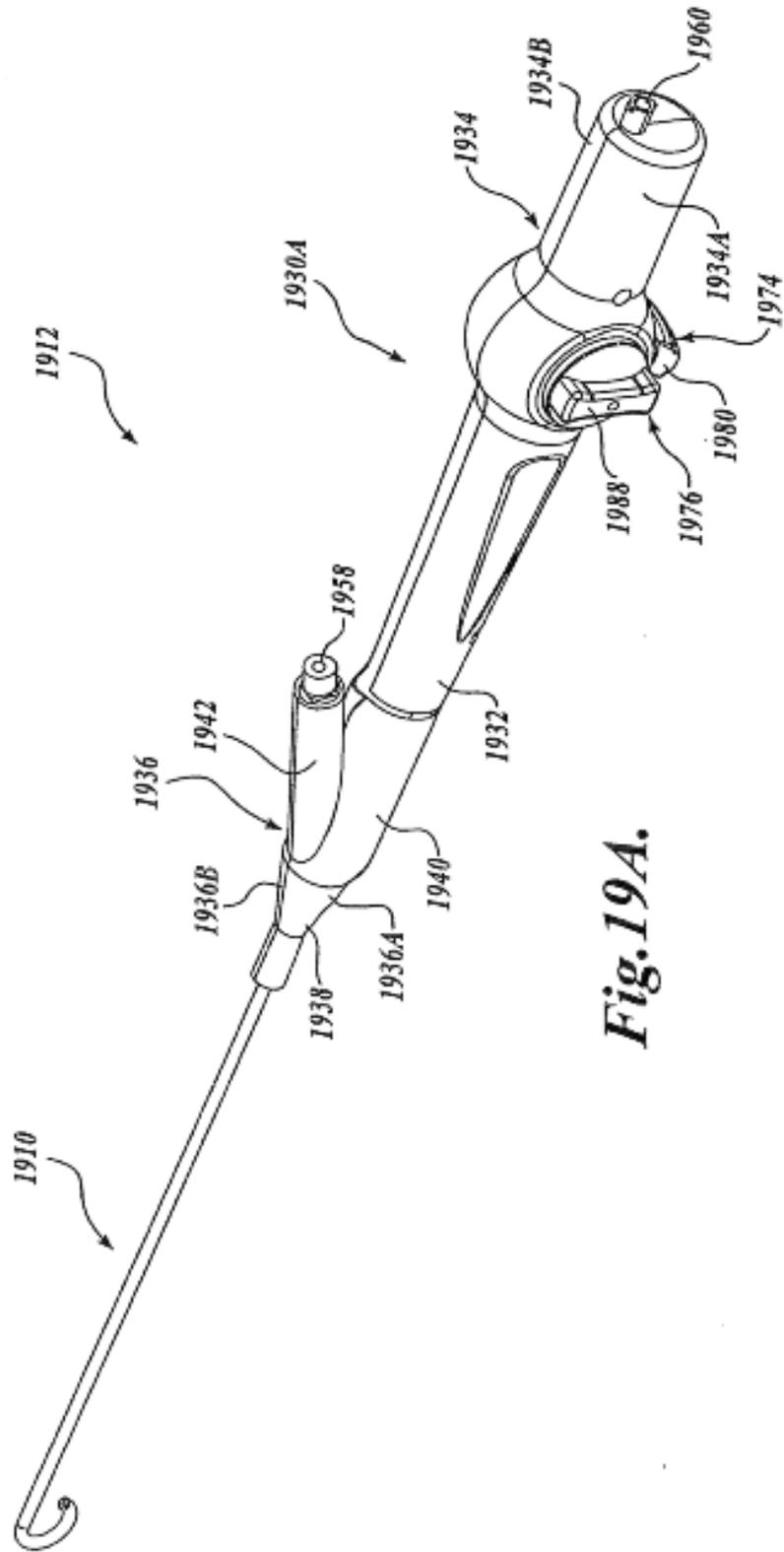


**Fig. 16.**

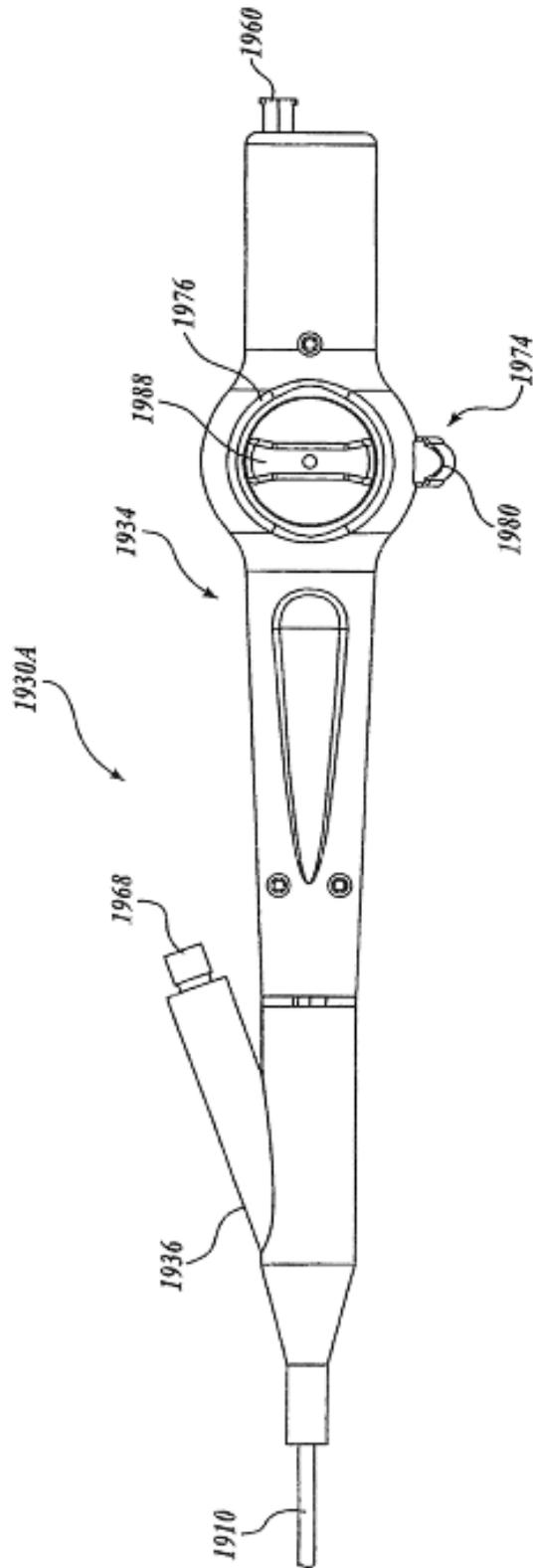




**Fig. 18.**

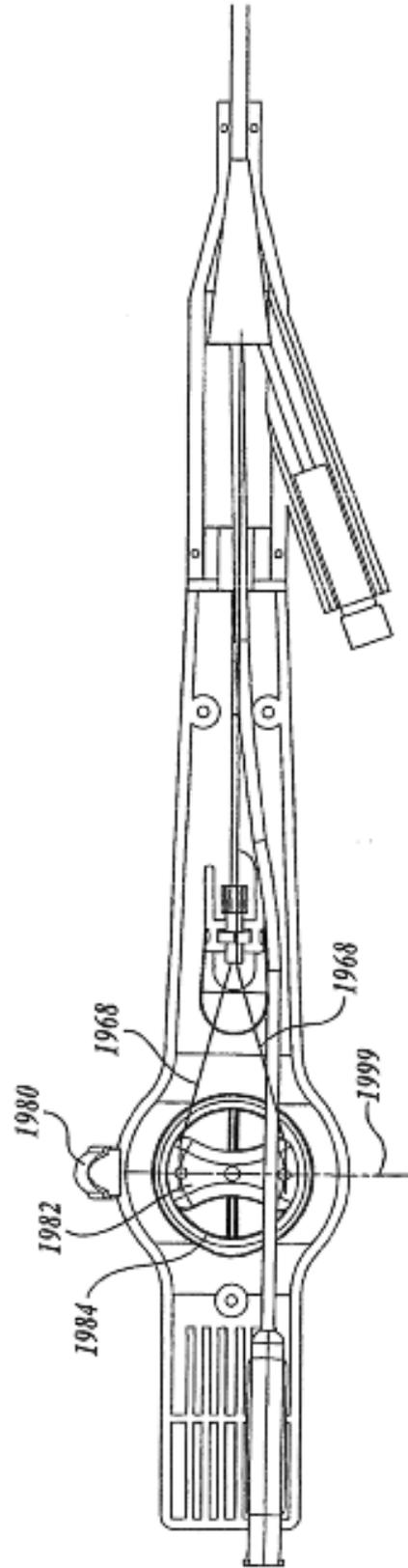


**Fig. 19A.**

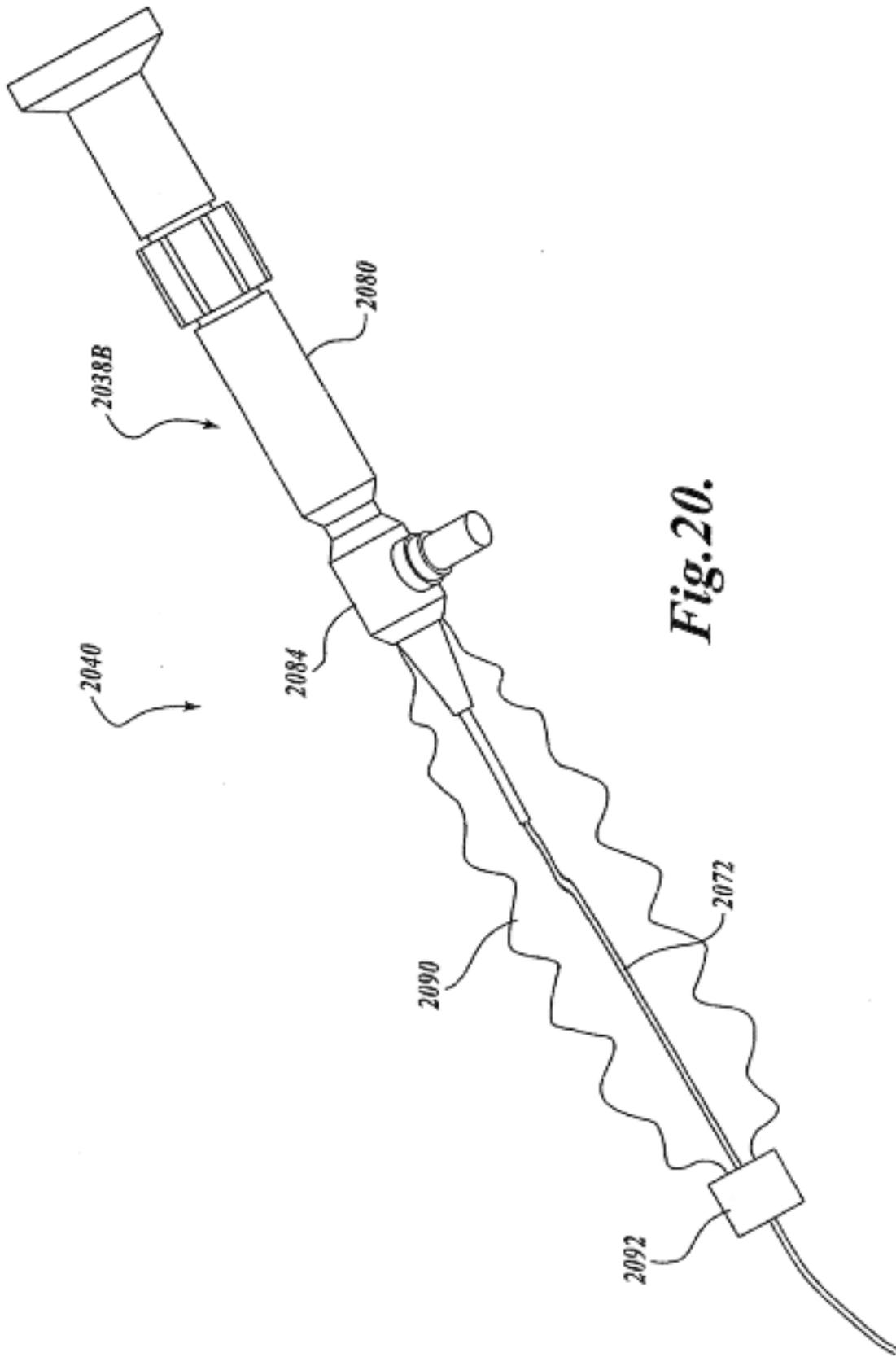


**Fig. 19B.**

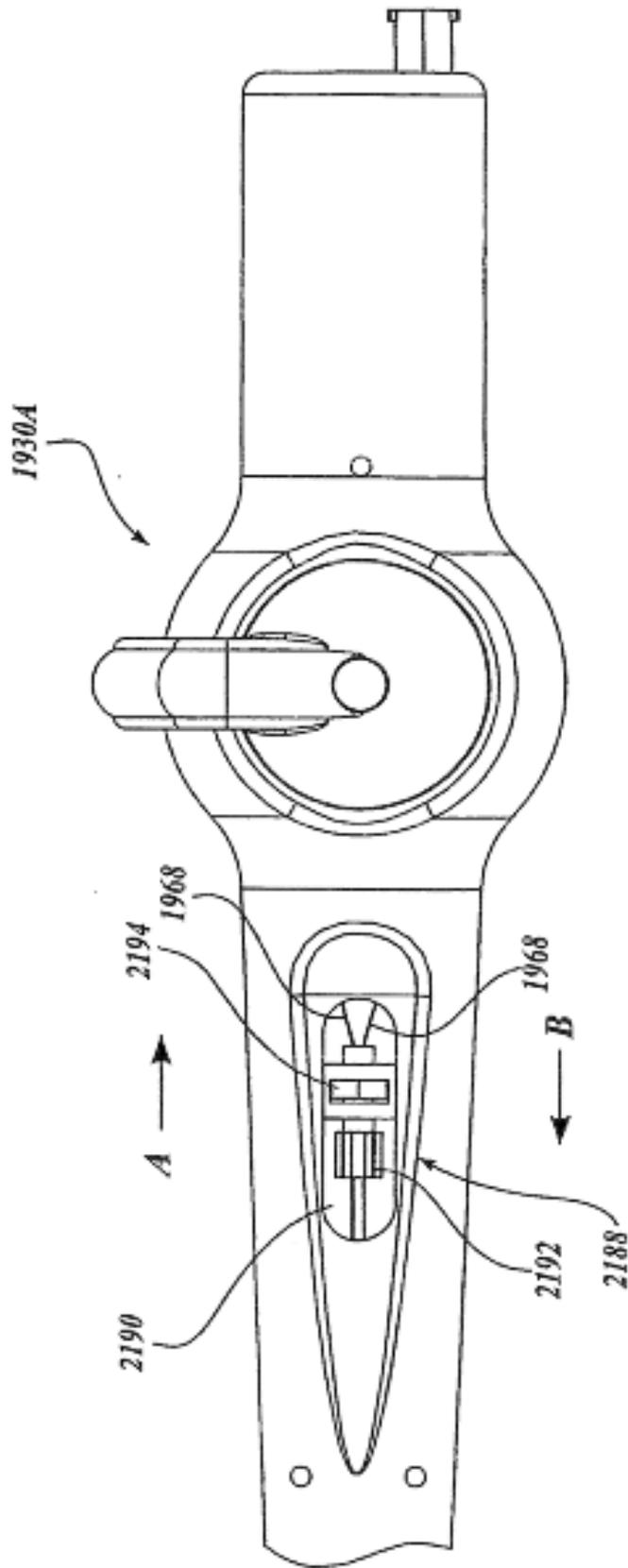




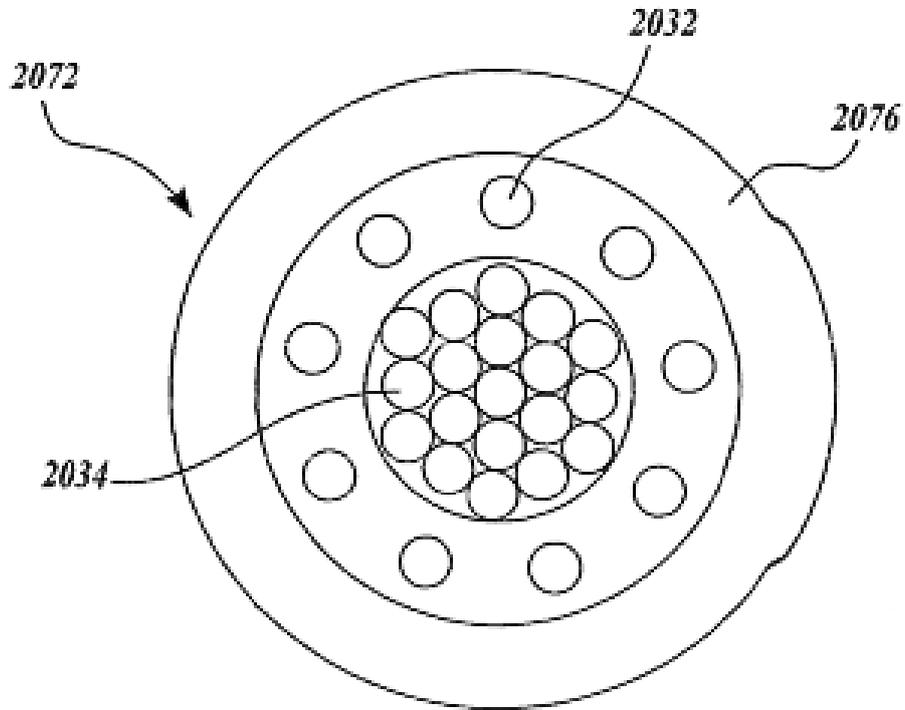
*Fig. 19D.*



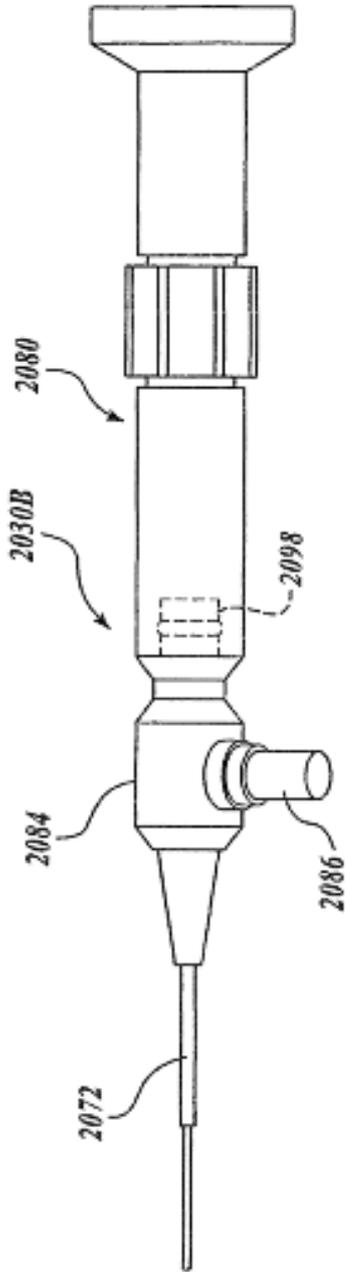
**Fig. 20.**



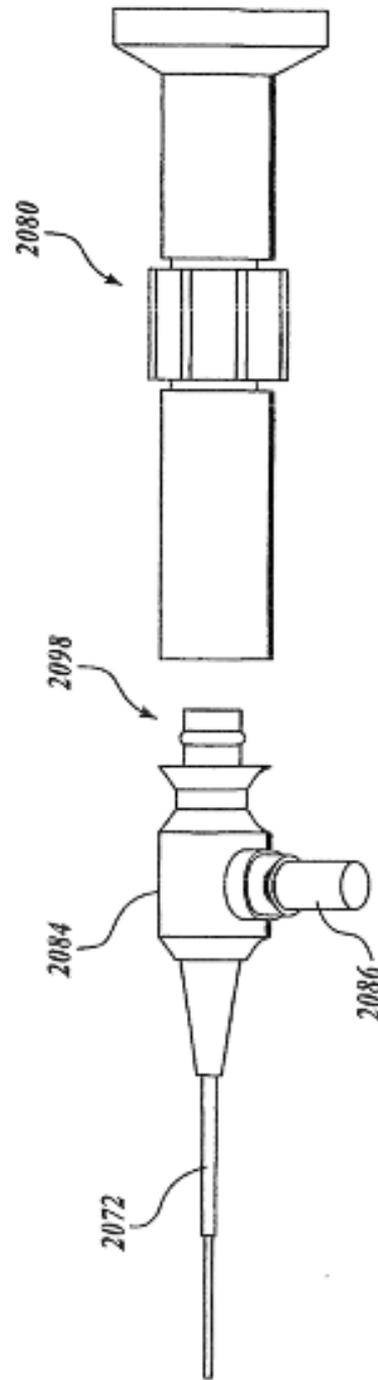
*Fig. 21.*



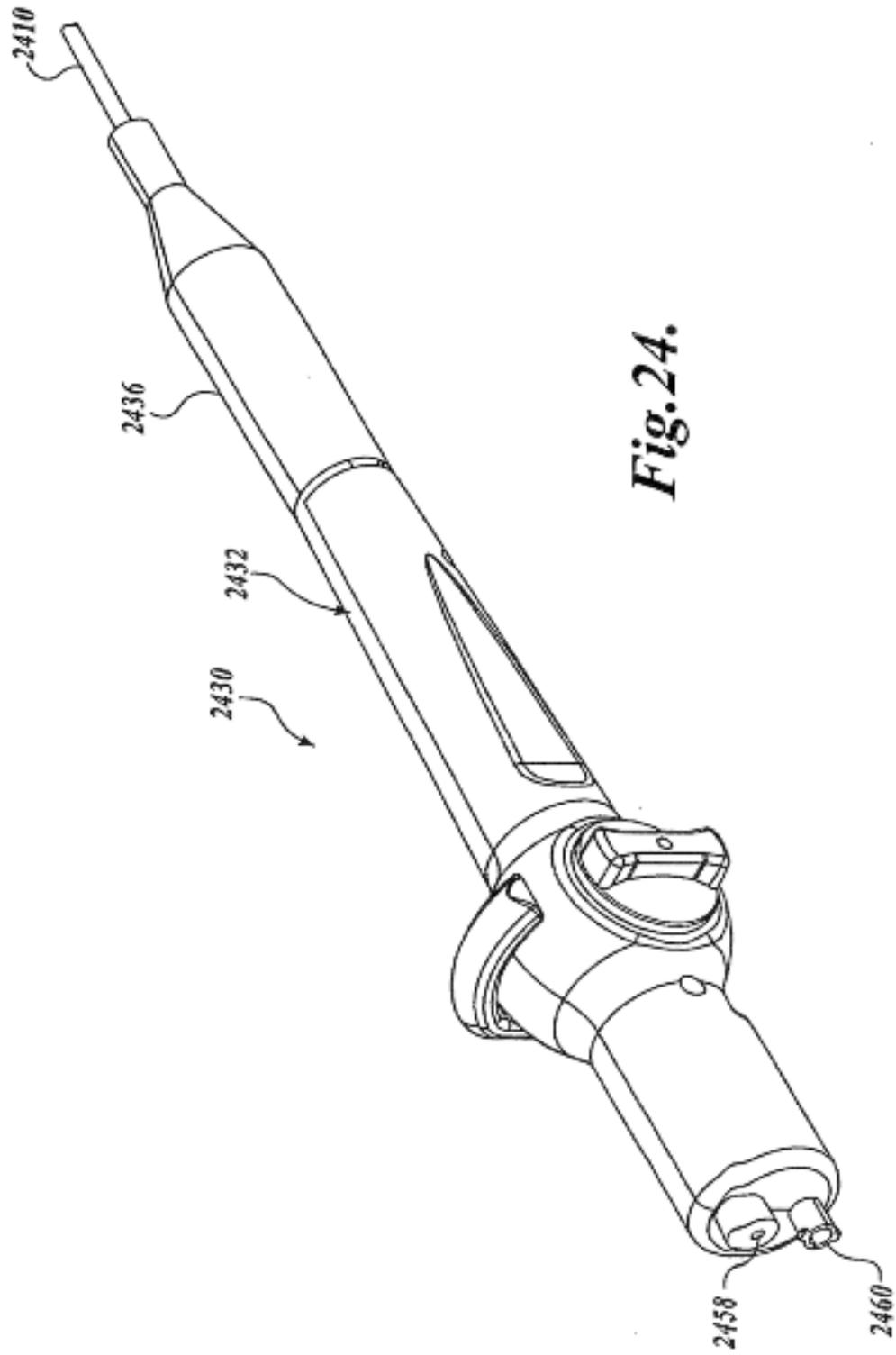
***Fig. 22.***



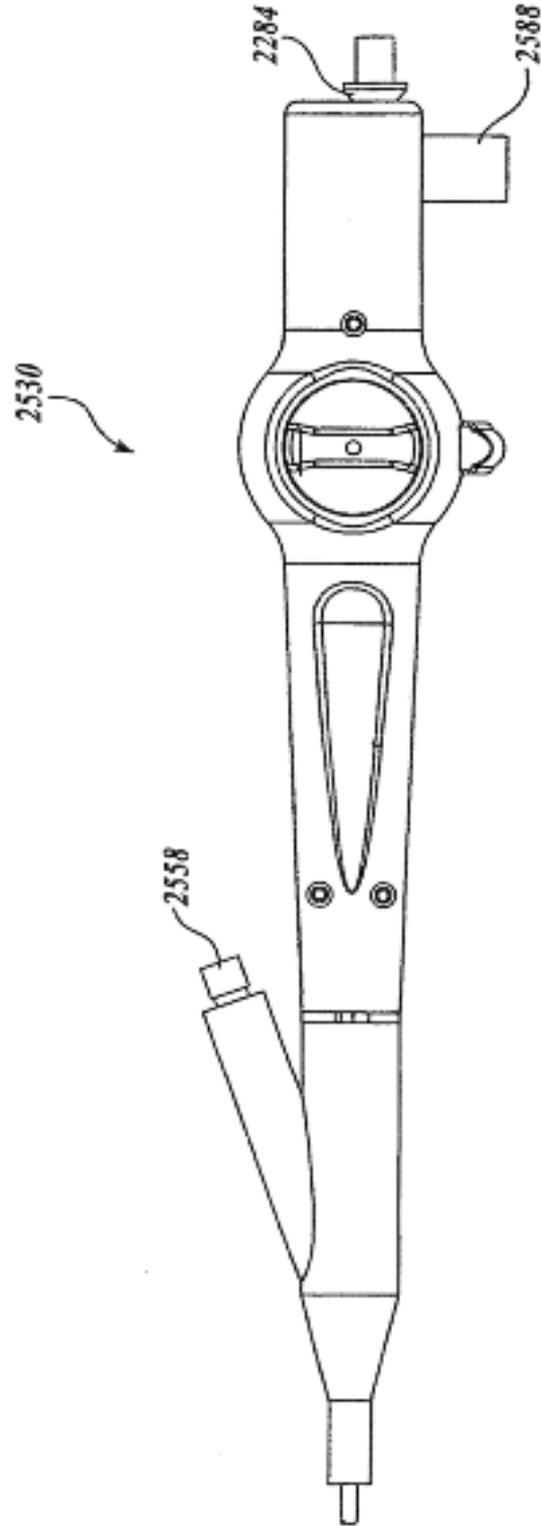
**Fig. 23A.**



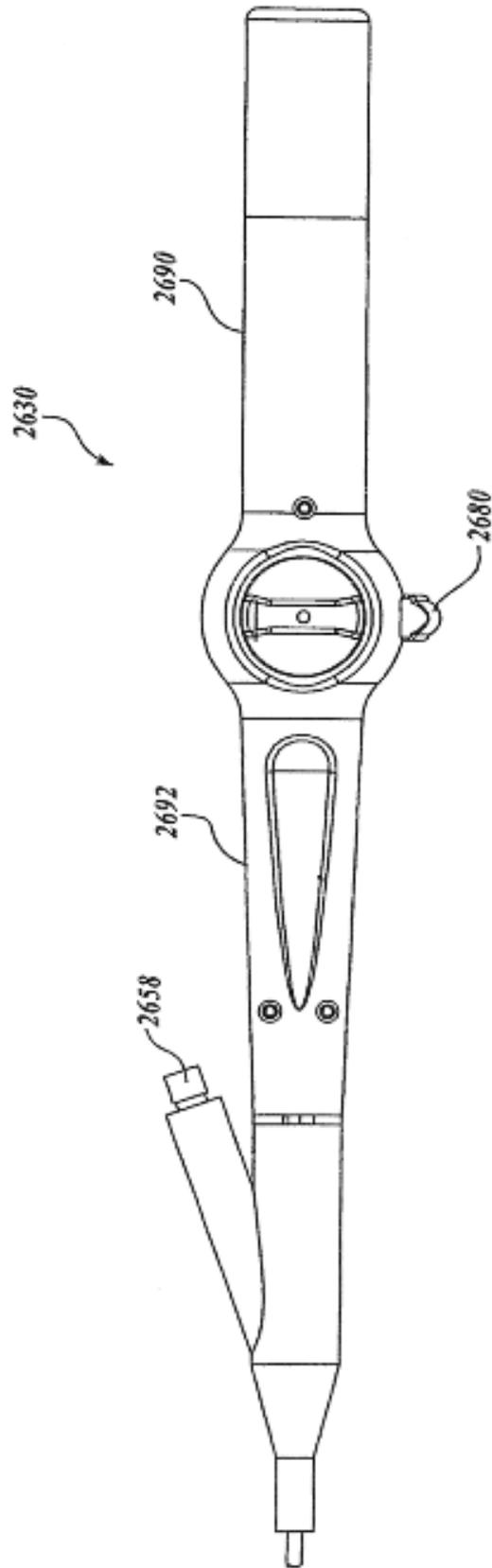
**Fig. 23B.**



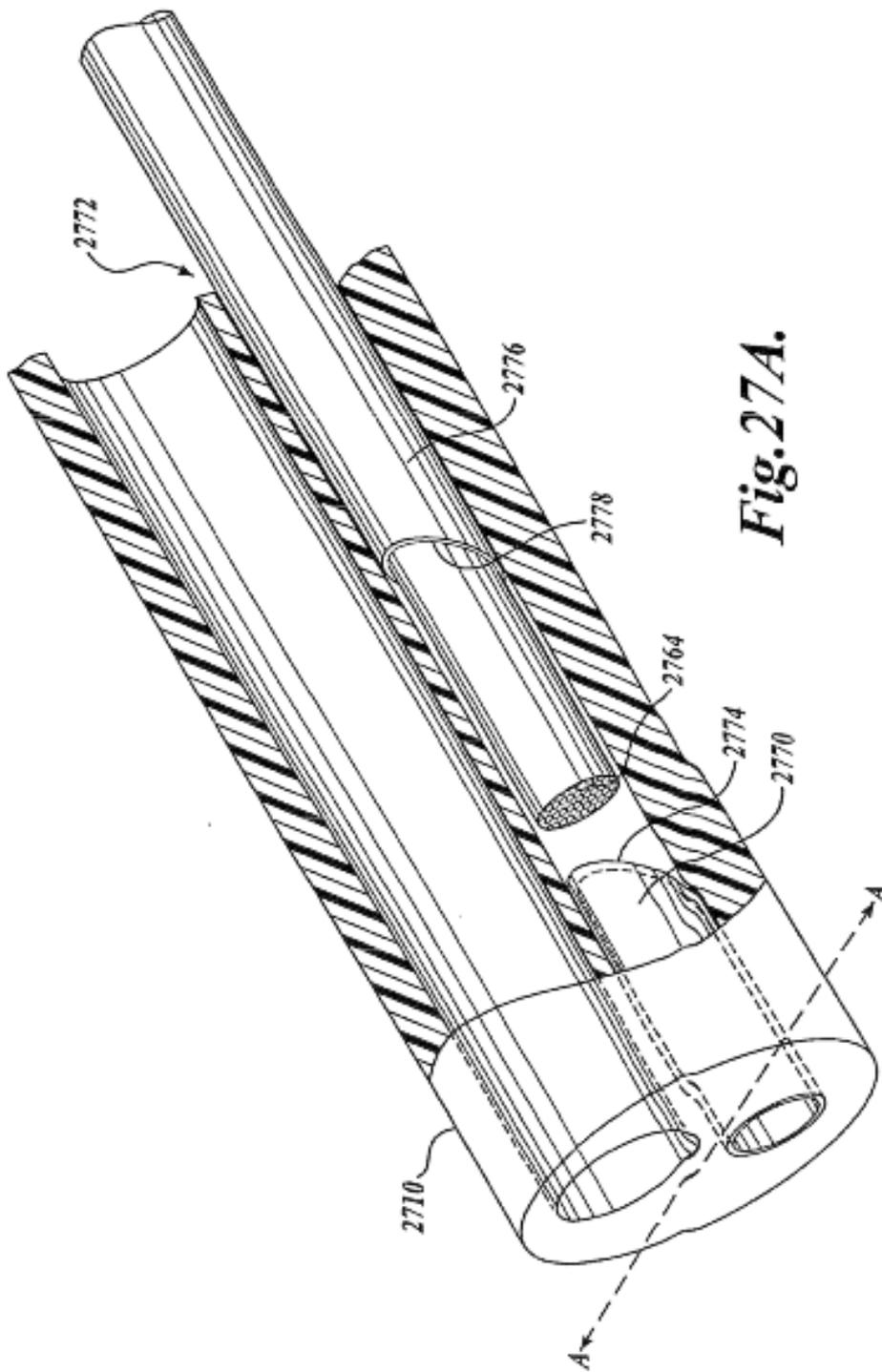
*Fig. 24.*



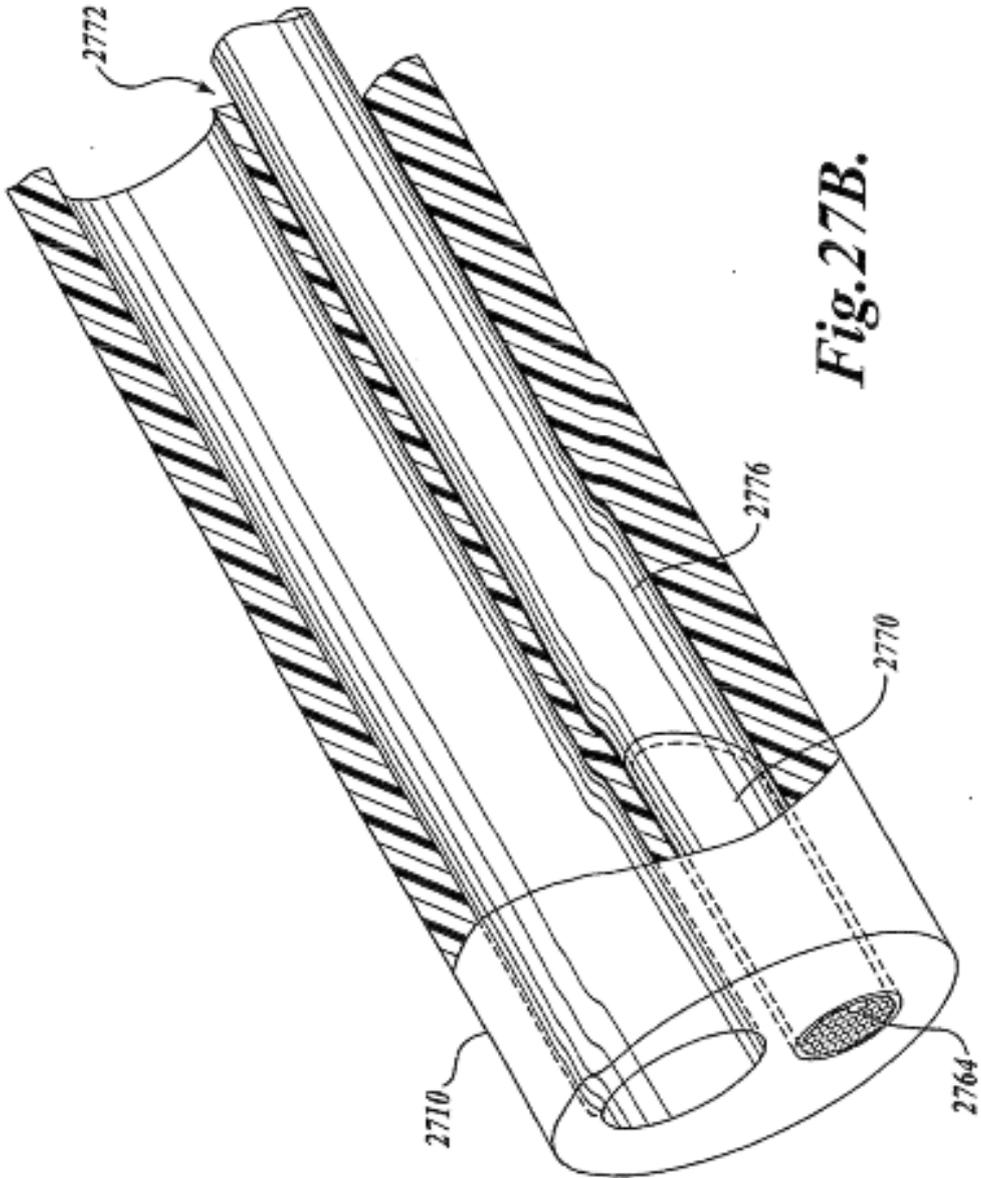
*Fig. 25.*



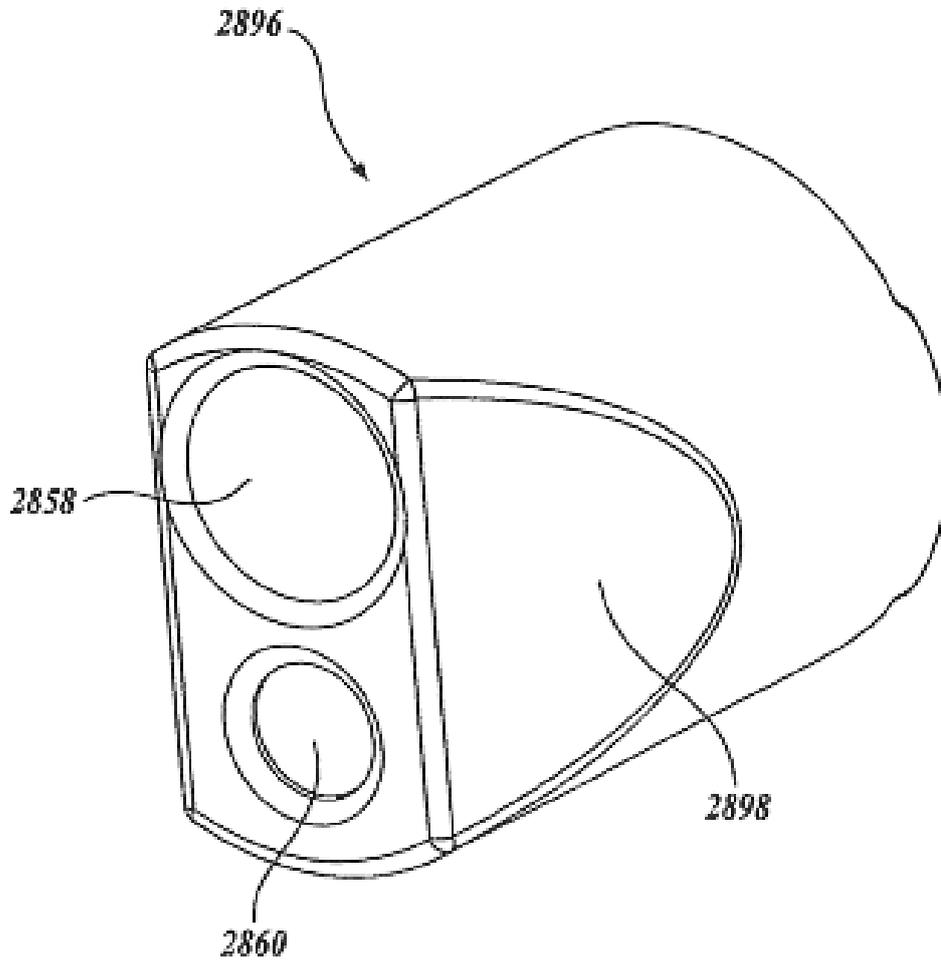
*Fig. 26.*



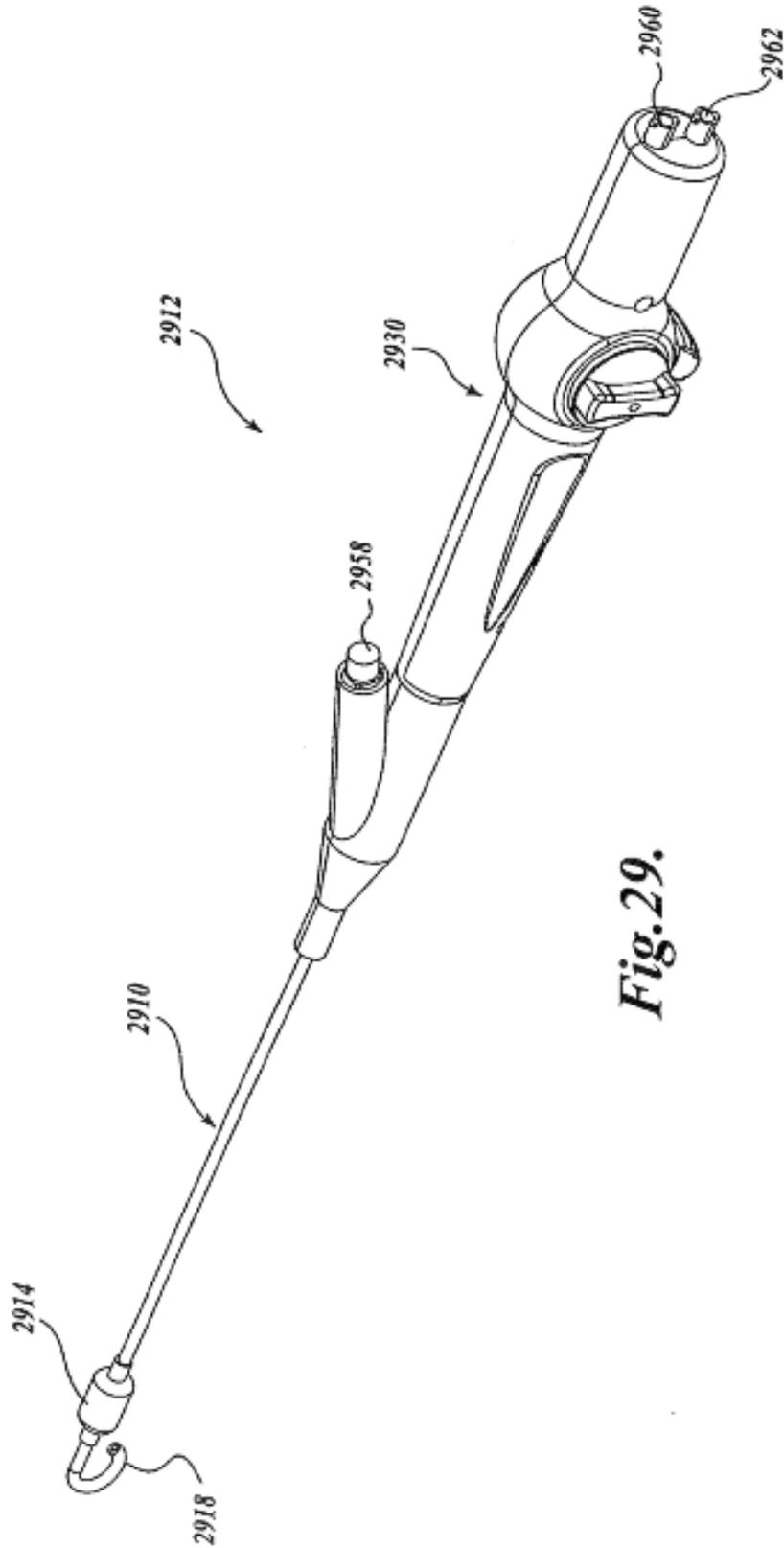
**Fig. 27A.**



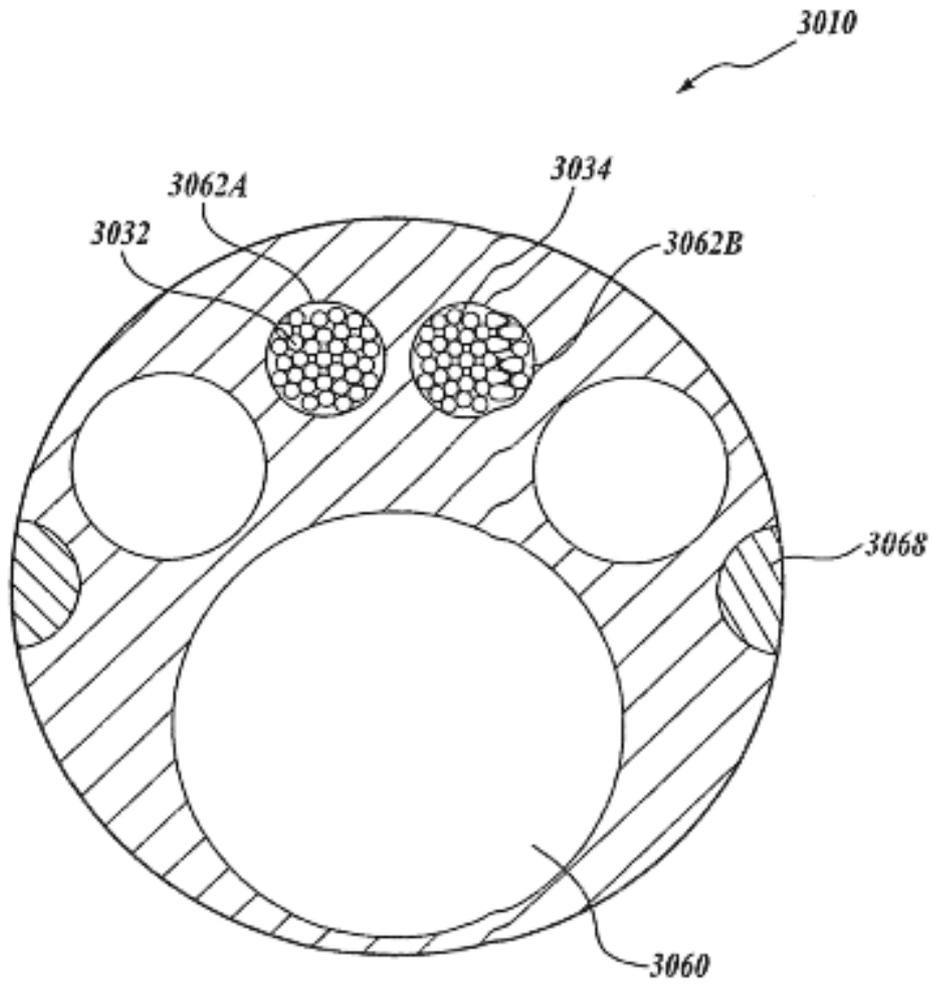
**Fig. 27B.**



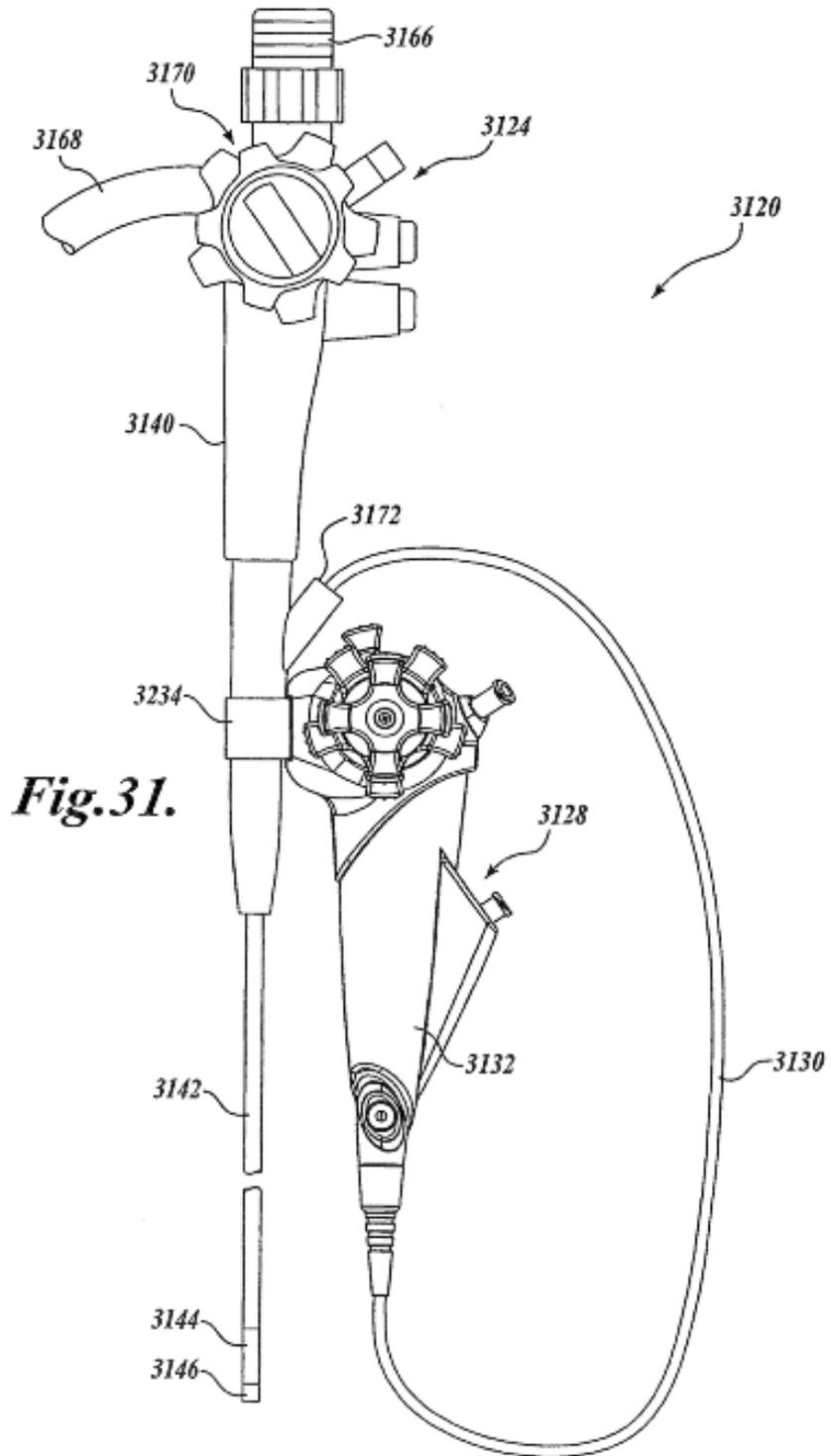
***Fig. 28.***

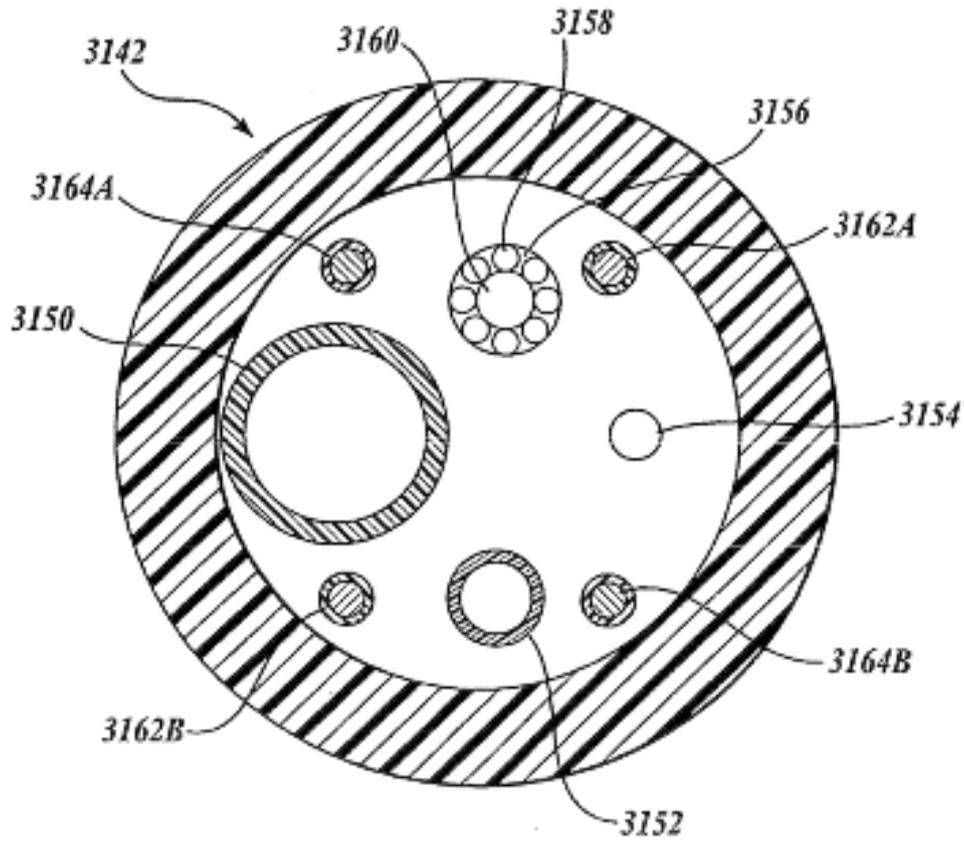


**Fig. 29.**

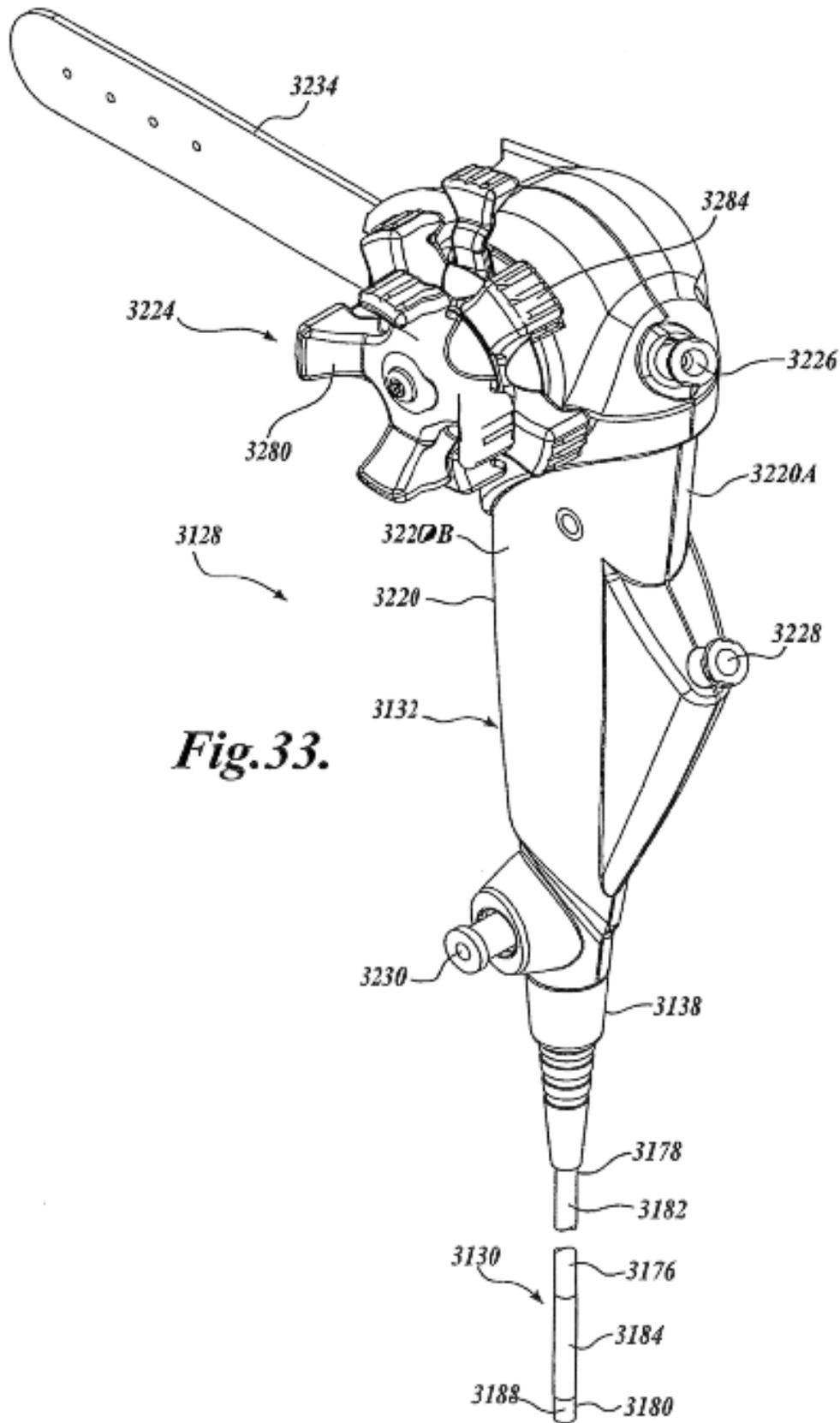


**Fig.30.**



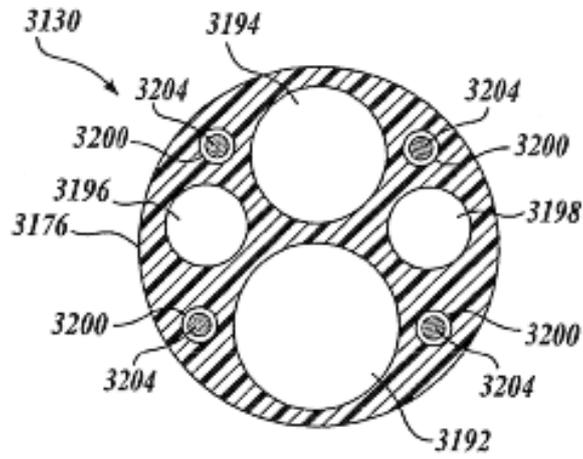


*Fig.32.*

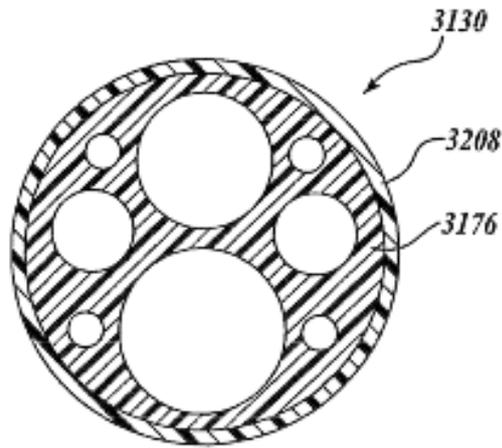


*Fig.33.*

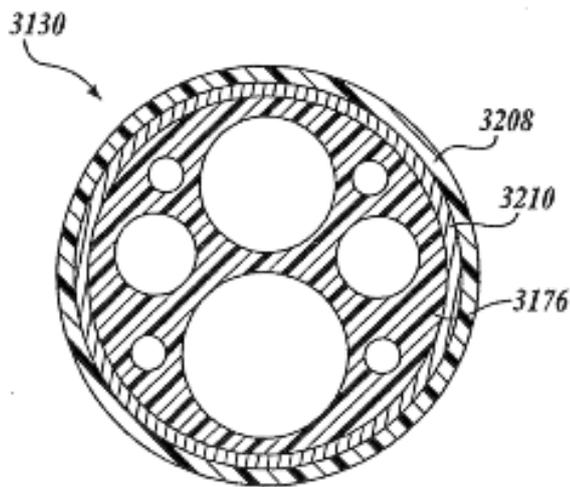




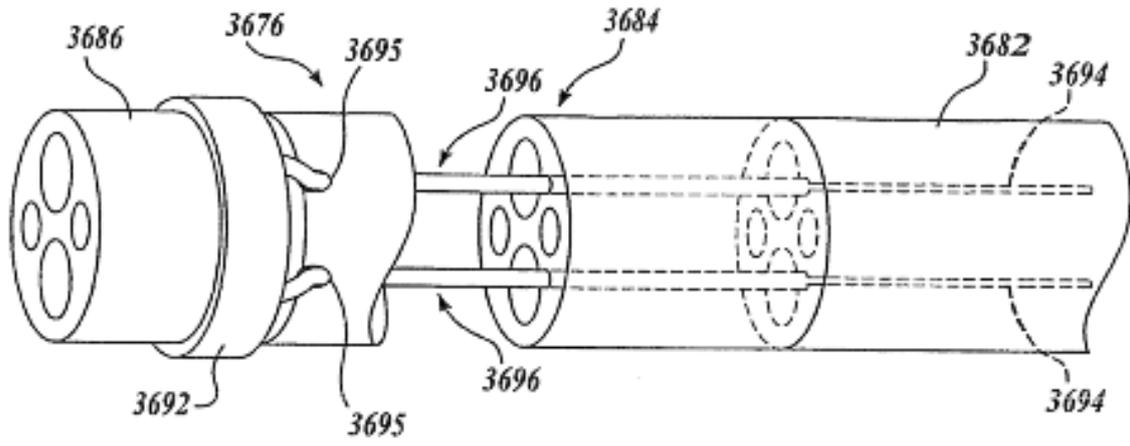
*Fig.35A.*



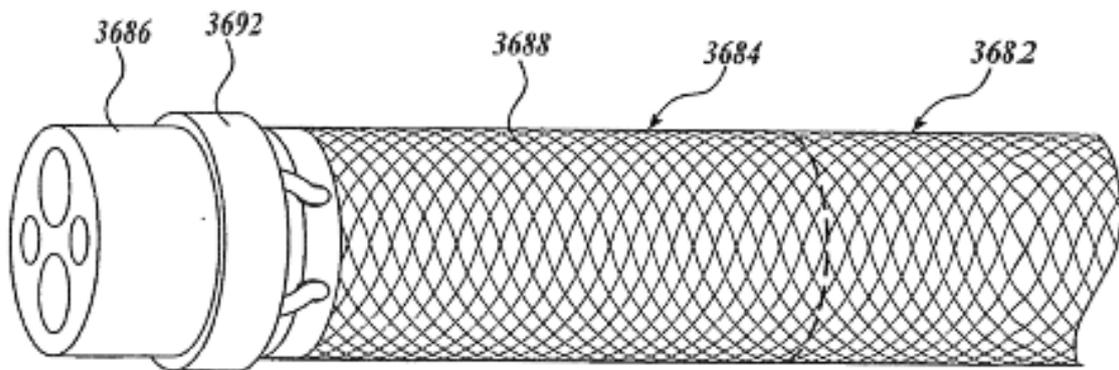
*Fig.35B.*



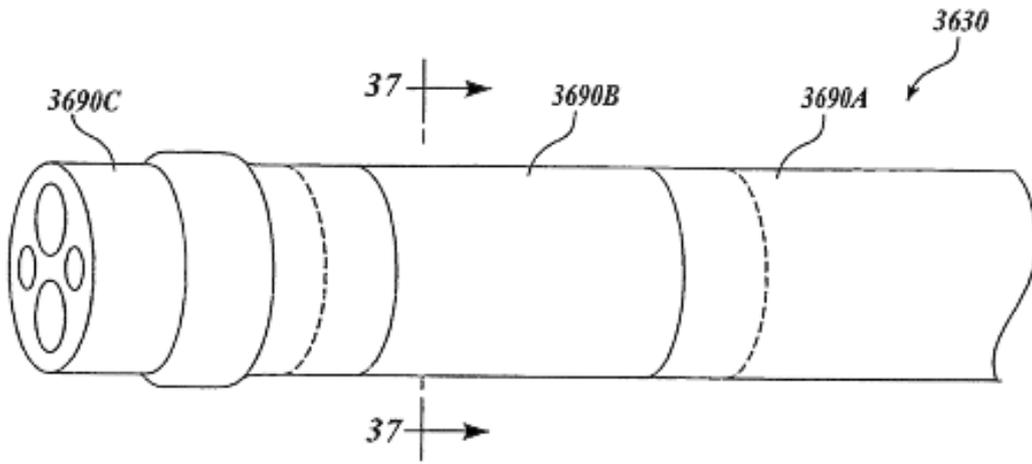
*Fig.35C.*



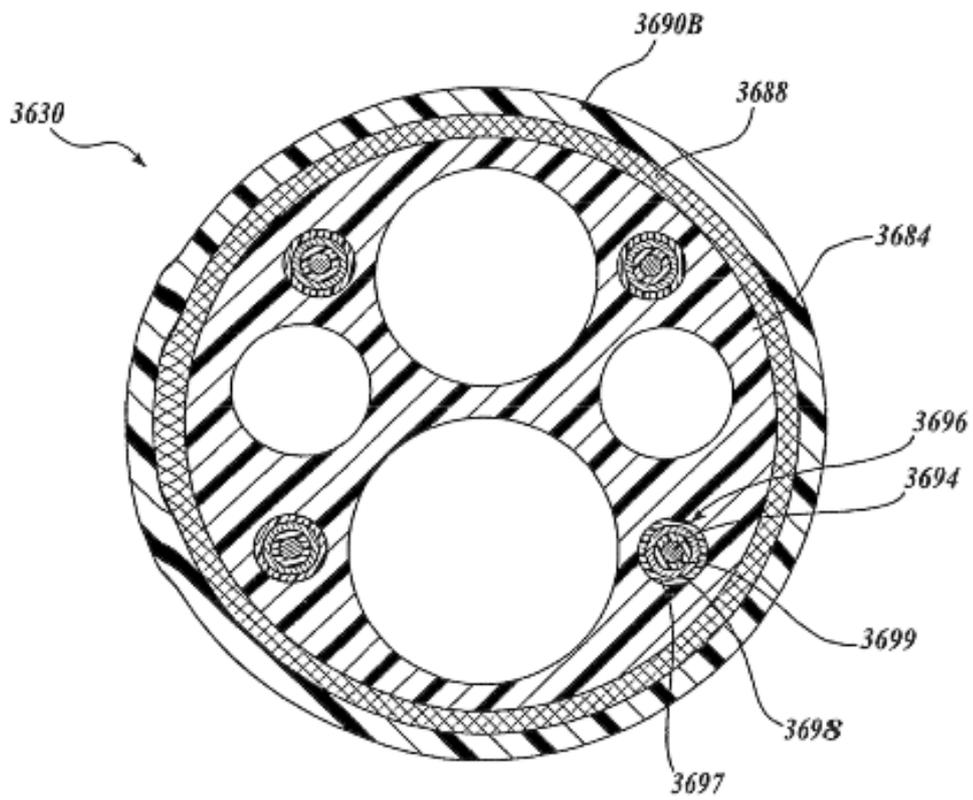
*Fig.36A.*



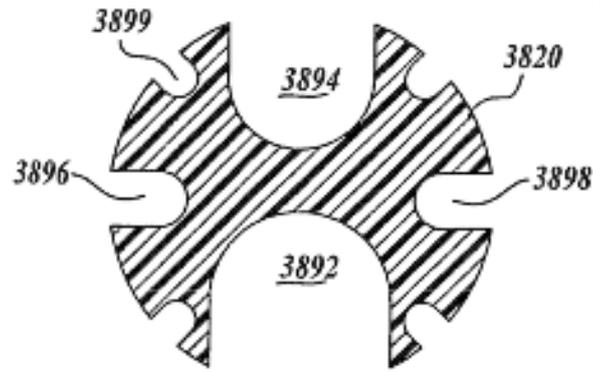
*Fig.36B.*



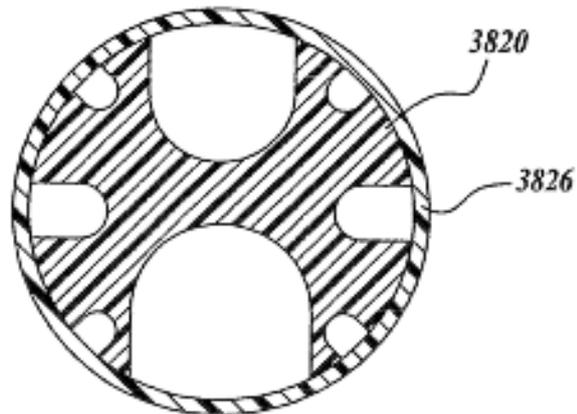
*Fig.36C.*



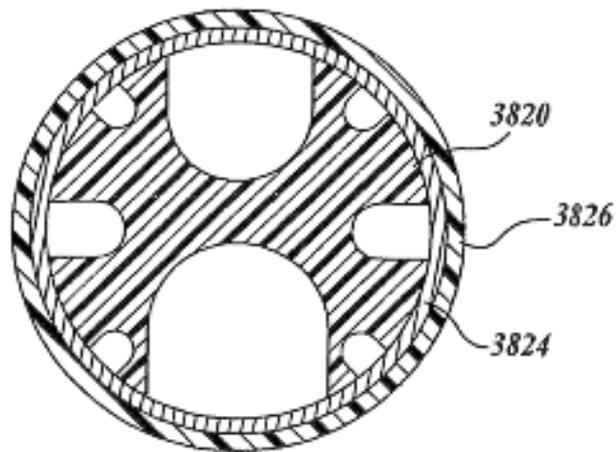
*Fig.37.*



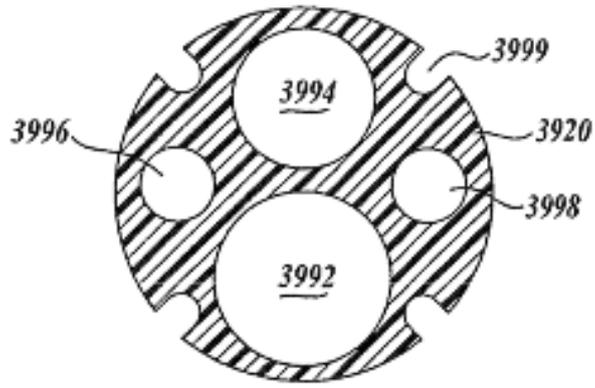
*Fig.38A.*



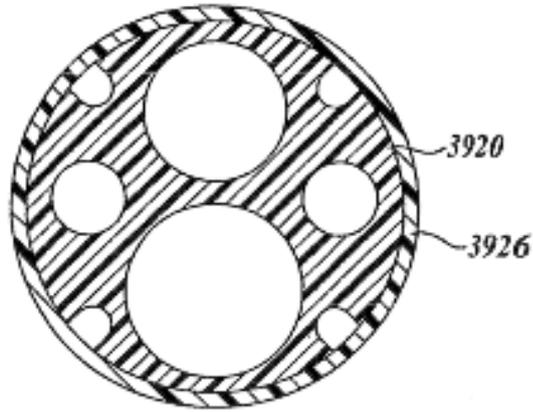
*Fig.38B.*



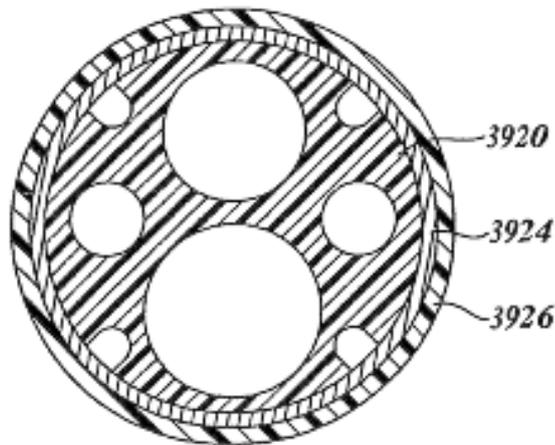
*Fig.38C.*



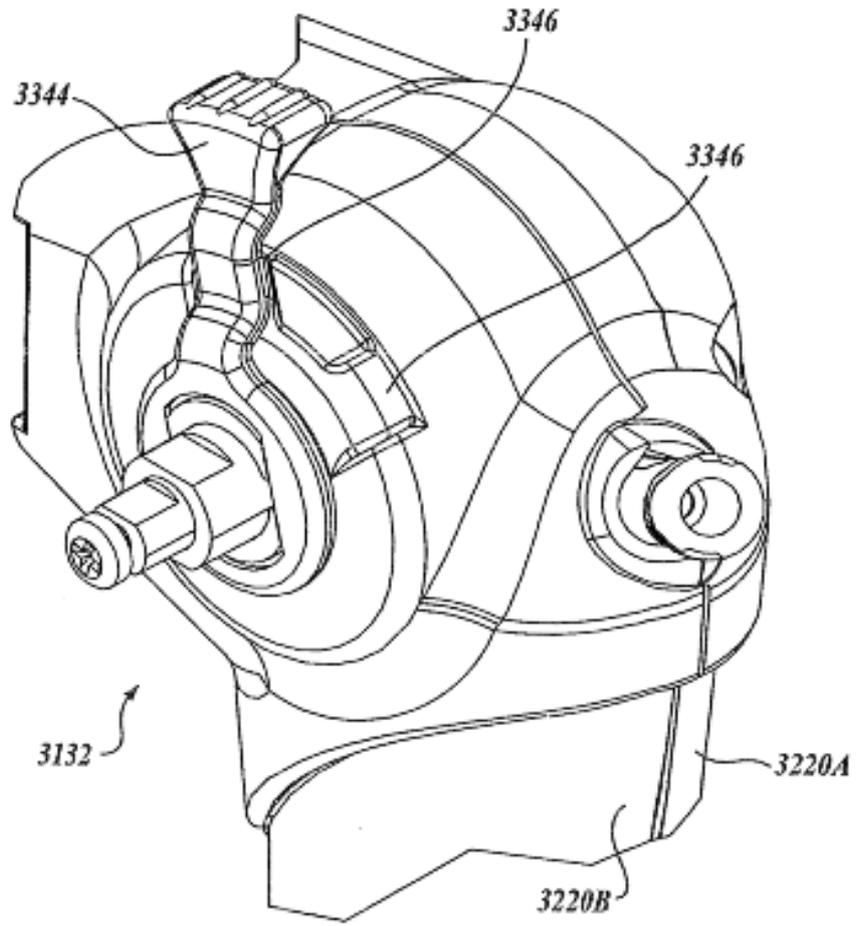
*Fig.39A.*



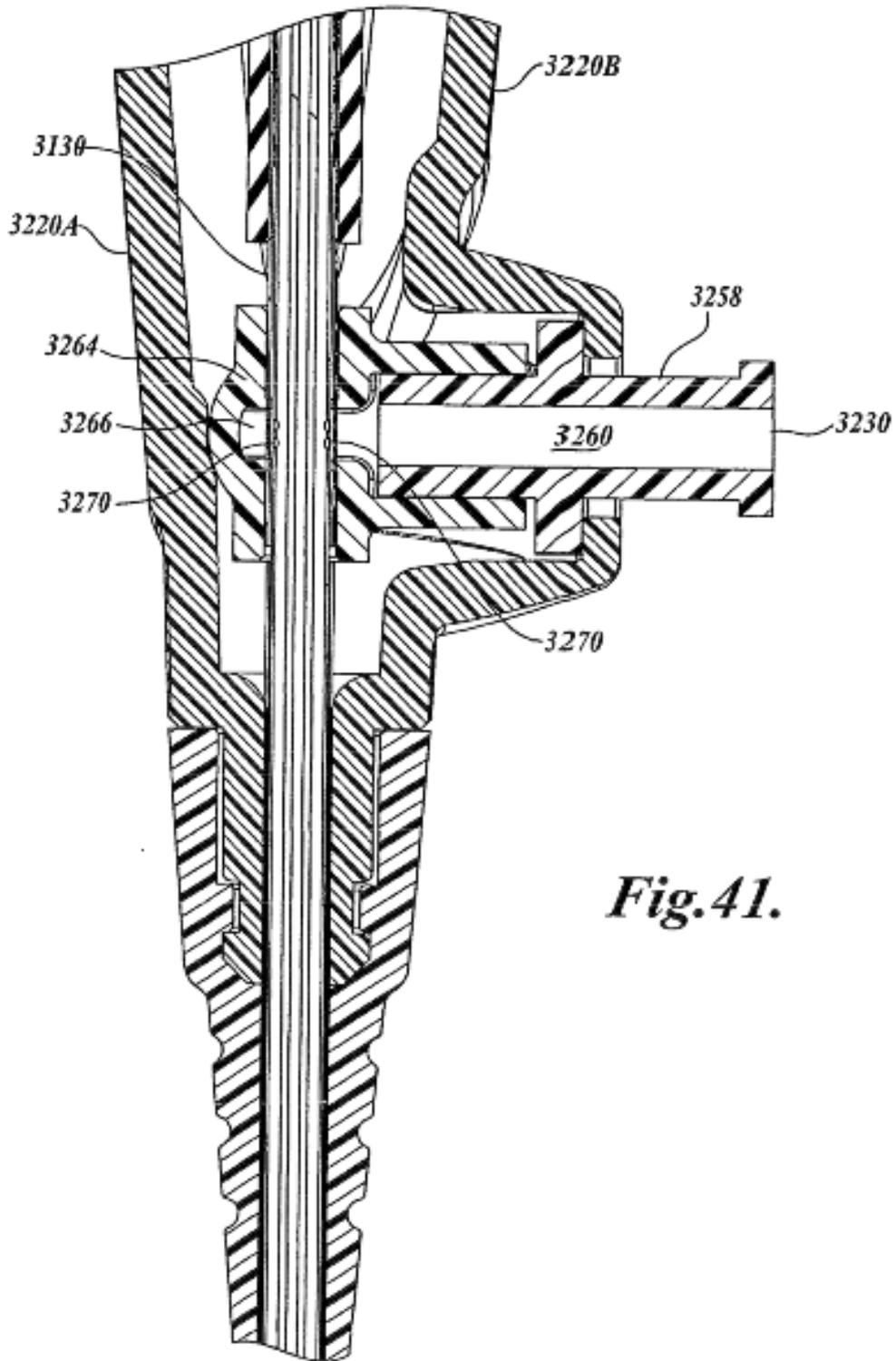
*Fig.39B.*



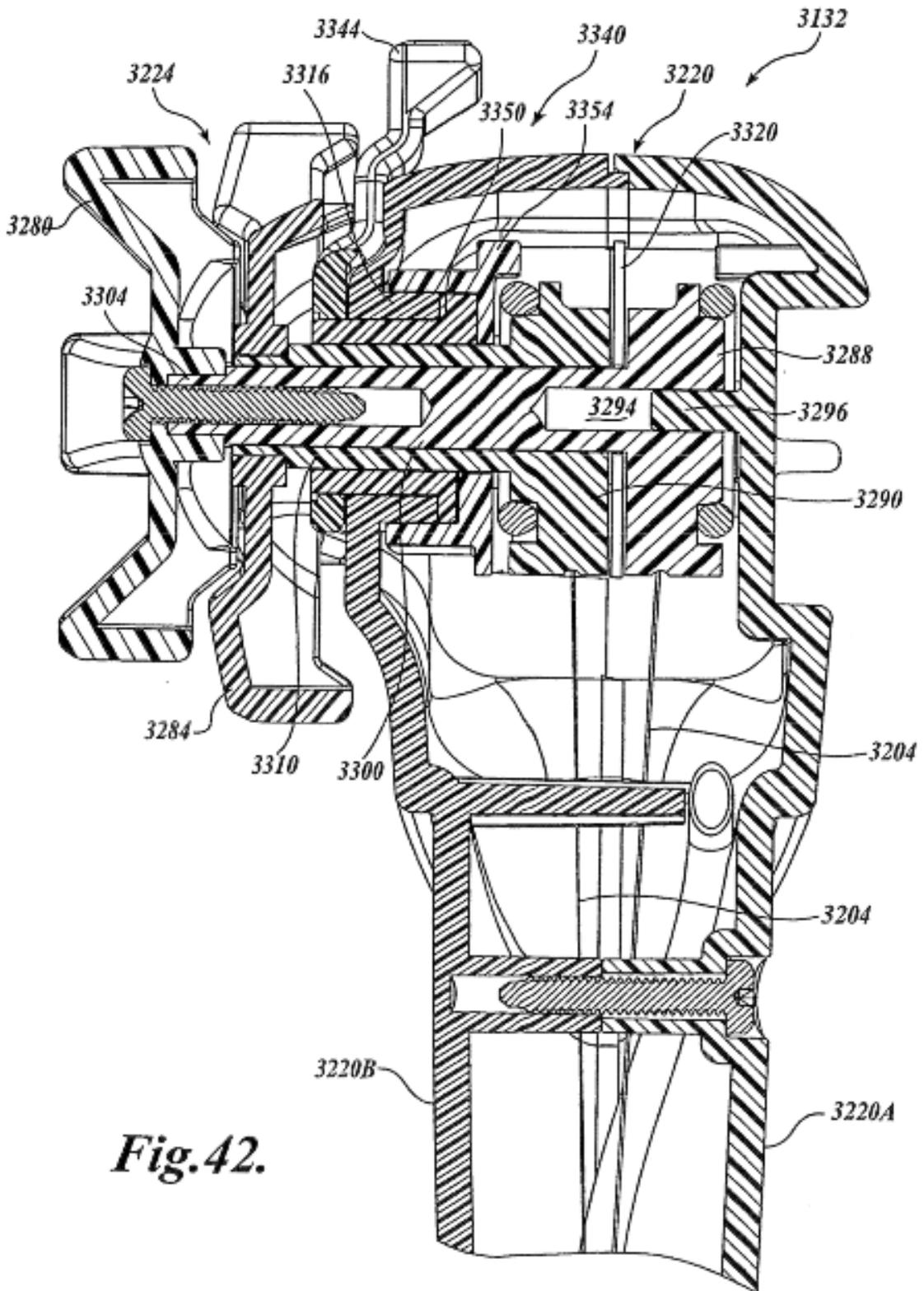
*Fig.39C.*



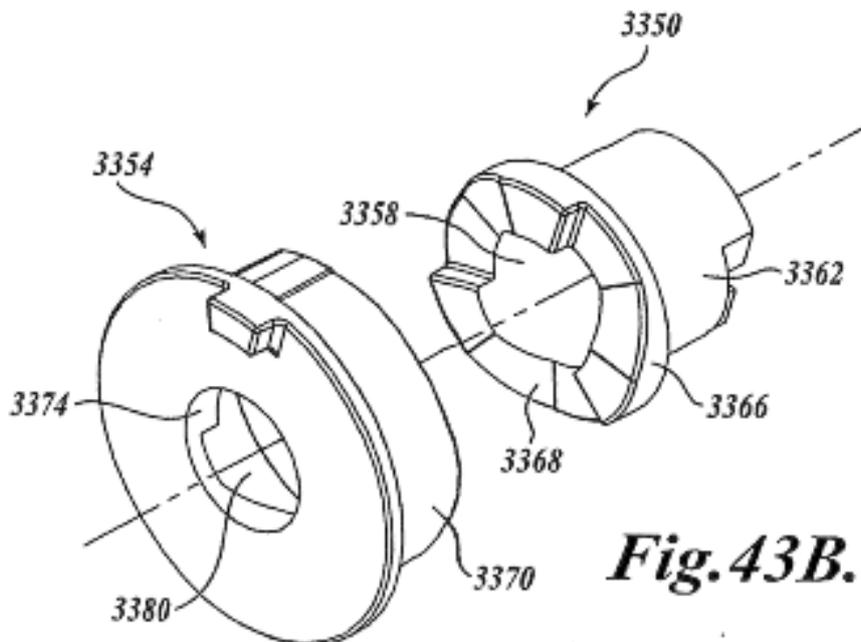
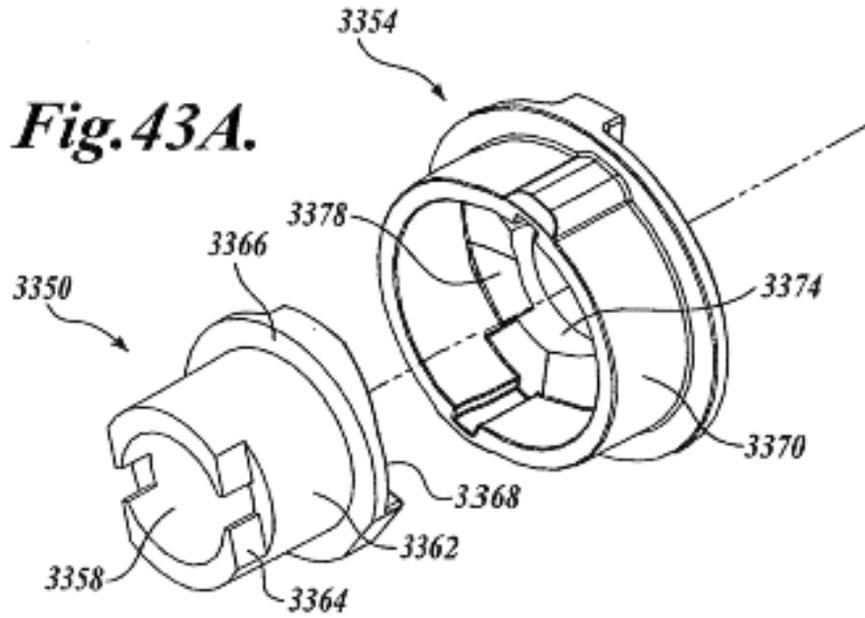
**Fig.40.**

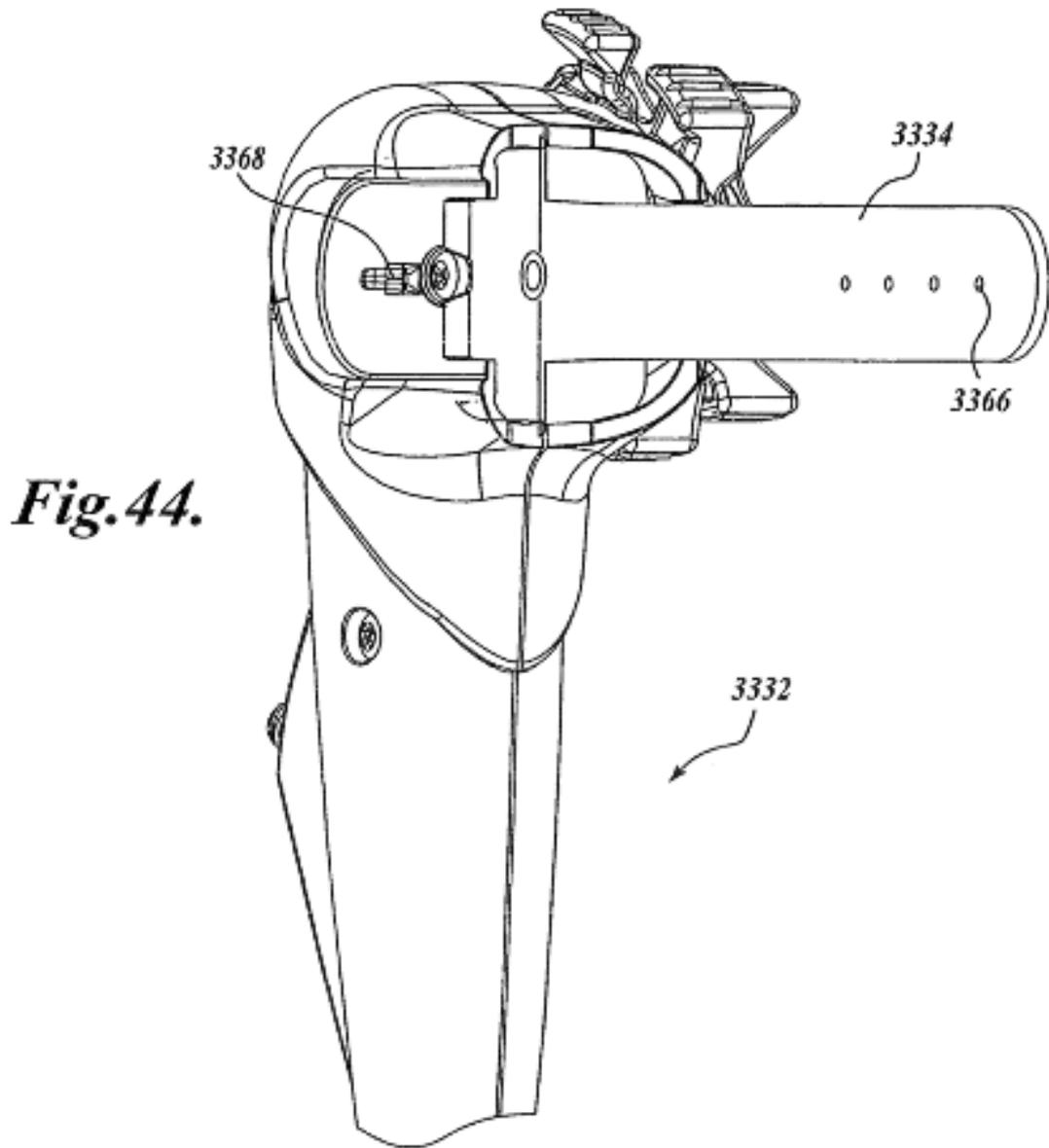


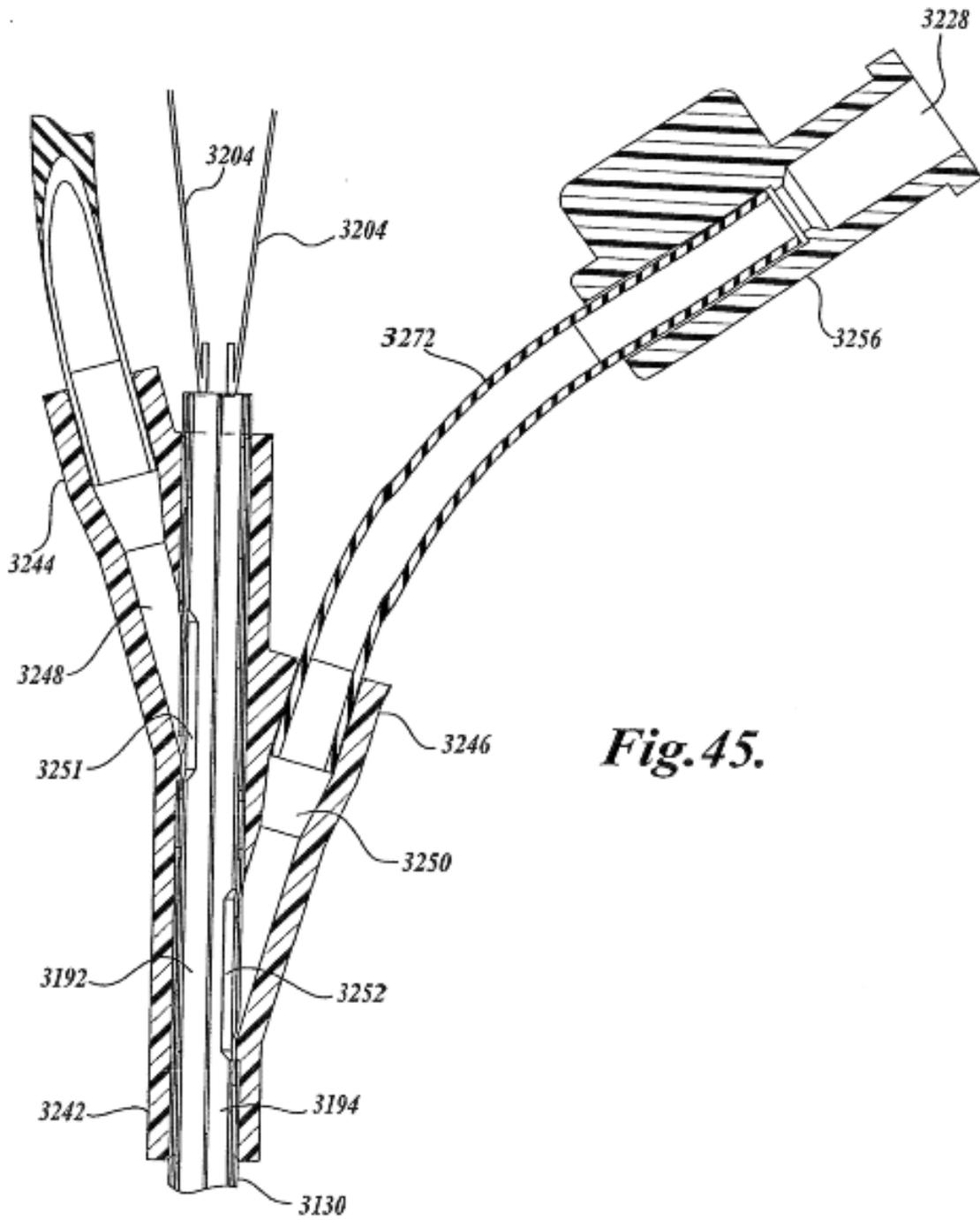
*Fig. 41.*



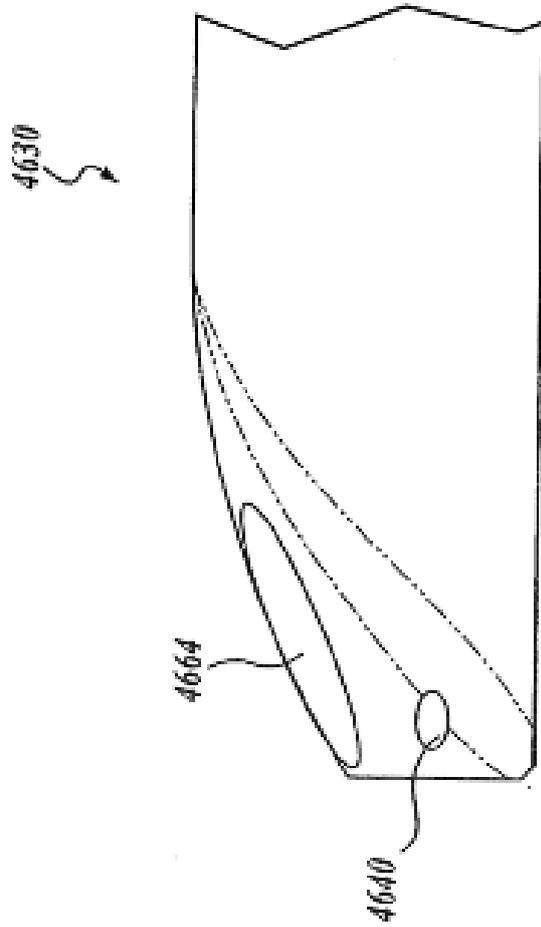
*Fig.42.*



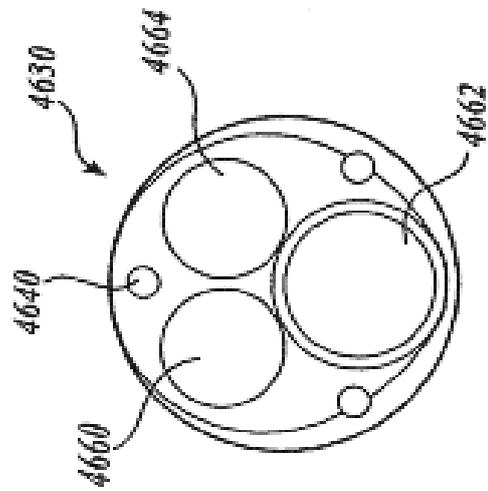




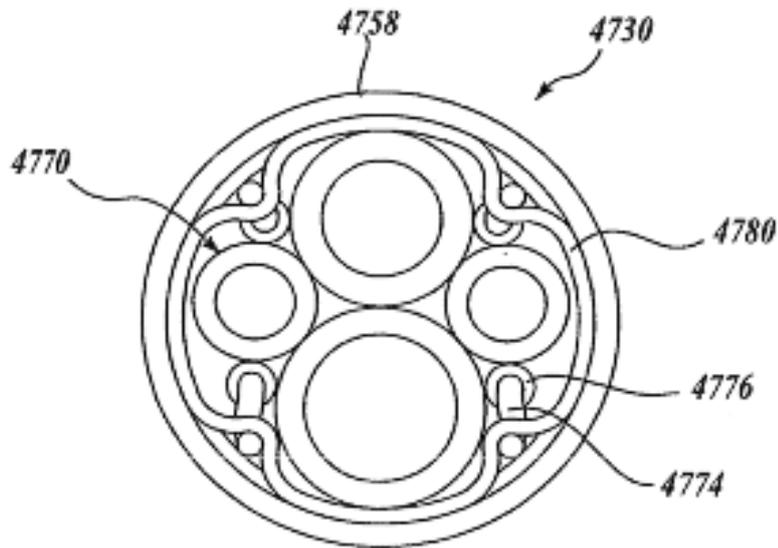
*Fig. 45.*



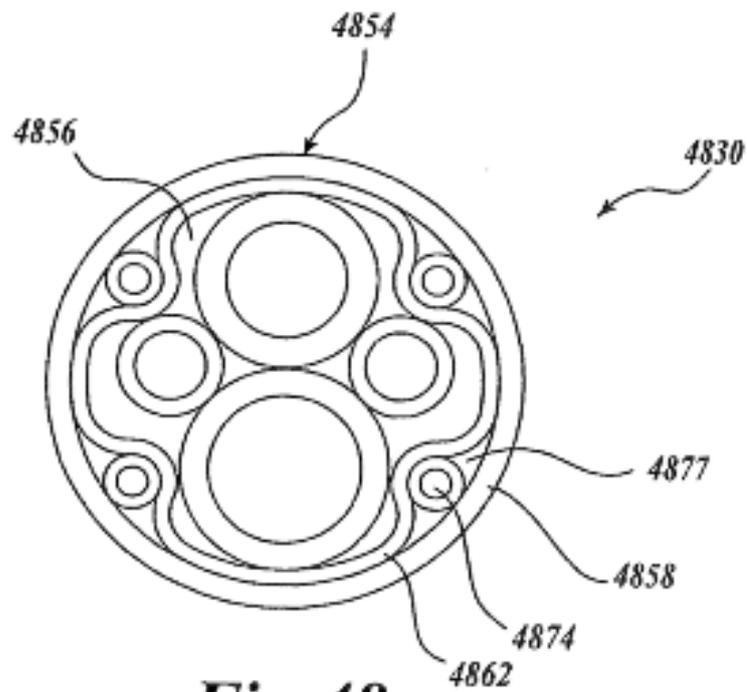
*Fig. 46B.*



*Fig. 46A.*



**Fig.47.**



**Fig.48.**