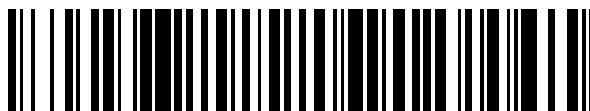


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 181**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2002** **E 02733196 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013** **EP 1397660**

54 Título: **Un dispositivo que puede flotar de percepción in vivo**

30 Prioridad:

20.05.2001 IL 14325901
14.06.2001 US 297761 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
30.07.2013

73 Titular/es:

GIVEN IMAGING LTD. (100.0%)
2 HACARMEL STREET NEW INDUSTRIAL PARK
20692 YOQNEAM, IL

72 Inventor/es:

LEWKOWICZ, SHLOMO;
GAT, DANIEL;
GLUKHOVSKY, ARKADY y
KHAIT, SEMION

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 416 181 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

Un dispositivo que puede flotar de percepción in vivo

Descripción**Campo de la invención**

- 5 La presente invención está relacionada con el campo de la percepción in vivo. Específicamente, la presente invención está relacionada con un dispositivo que puede flotar de percepción in vivo que puede ser transportado por un líquido.

Antecedentes de la invención

- 10 Los sensores in vivo son herramientas no invasivas que se utilizan en el diagnóstico de diversos sistemas del cuerpo. Por ejemplo, se pueden utilizar dispositivos ingeribles para la percepción de condiciones in vivo en el tracto gastrointestinal (GI), tales como temperatura, pH y presión. Para tomar imágenes del tracto gastrointestinal se pueden utilizar dispositivos ingeribles de toma de imágenes. Por ejemplo, se puede ingerir una cápsula que comprende un sensor, tal como un sensor de imagen, y puede ser movida pasivamente a través del intestino delgado por la peristalsis mientras toma imágenes o percibe de otro modo el intestino delgado. Tal cápsula se describe en el documento de IDDAN G ET AL: "WIRELESS CAPSULE ENDOSCOPY THE DISCOMFORT OF
15 INTERNAL GASTROINTESTINAL EXAMINATION MAY SOON BE A THING OF THE PAST", NATURE, NATURE PUBLISHING GROUP, LONDRES, REINO UNIDO, vol. 405, nº. 6785, 1 de mayo de 2000 (01-05-2000), página 417. Sin embargo, el movimiento pasivo de objetos a través de pasos internos mayores del cuerpo, tal como el intestino grueso, puede ser más lento e impredecible. El intestino grueso o colon, cuya función principal es la de eliminar gran parte del agua de las heces y almacenar las heces, comienza con el ciego, una pequeña eversion similar a una bolsa, después continúa con el colon ascendente, desde el apéndice en la ingle derecha hasta una flexión en el
20 hígado, colon transversal, hígado al bazo, colon descendente, bazo a la ingle izquierda, luego colon sigmoide (en forma de S) de nuevo a la línea central y el ano. El colon tiene tres bandas musculares longitudinales cuyas acciones ayudan al movimiento a través del colon.
- 25 A veces es ventajoso mover objetos a través del colon independientemente de la acción natural de los músculos del colon. Por ejemplo, la administración de un medicamento en una ubicación específica en el colon puede ser función del tiempo y no puede basarse en el movimiento natural en el colon. También un dispositivo para tomar imágenes del colon podría beneficiarse de ser movido de forma activa a través del colon, para visualizar el colon con eficacia.
- 30 Los métodos actuales para mover objetos, especialmente dispositivos de toma de imágenes, a través del colon, implican el uso de endoscopios, típicamente colonoscopios, que son caros e incómodos para el paciente, y no siempre permiten llegar a las partes distales del colon, tal como el ciego y el colon derecho.

Compendio de la invención

- 35 La presente invención proporciona un carácter dispositivo de percepción que esencialmente puede flotar que puede ser transportado por un líquido. El dispositivo de percepción según la invención es útil en la percepción, tal como toma de imágenes, de pasos internos que contienen o pueden contener un volumen de líquido. Un ejemplo de este tipo de paso interno es el intestino grueso. El dispositivo de percepción que esencialmente puede flotar de la invención es transportado por el líquido y de este modo se mueve a través del paso interno junto con el volumen de líquido.
- 40 Según la invención el dispositivo de percepción in vivo tiene una gravedad específica (SG: specific gravity) de aproximadamente 1,0 o una relación de volumen a peso que le permite esencialmente flotar.
- 45 El dispositivo de percepción in vivo comprende un sistema de sensores y un cuerpo de flotación. El cuerpo de flotación, que opcionalmente puede alojar uno o más elementos del sistema de sensores, puede tener una gravedad específica de aproximadamente 1,0, que es prácticamente la flotación, o una relación de volumen a peso que le permite esencialmente flotar en un líquido de paso interno del cuerpo. El cuerpo de flotación puede ser una boya conectada a un sistema de sensores, que mantiene el sistema de sensores esencialmente flotando en un líquido de paso interno del cuerpo.
- 50 El sistema de sensores puede comprender cualquier sensor adecuado para la percepción in vivo de parámetros del entorno, tales como pH, temperatura, conductividad, tensión, presión, etcétera. El sistema de sensores puede incluir todos los elementos necesarios para la percepción in vivo, como se conoce en la técnica. En una realización el sensor es un sensor de imagen.
- El dispositivo de percepción según la presente invención puede utilizarse para la percepción del intestino grueso. Típicamente, el método consiste en mover un sensor in vivo a través del paso interno del cuerpo. Se utilizan composiciones de alta presión osmótica, tales como agentes de contraste, para ayudar al movimiento de los objetos a través del colon.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada conjuntamente con los dibujos en los que:

5 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo que puede flotar de percepción, según una realización de la invención;

La Figura 2A es una ilustración esquemática de un dispositivo que puede flotar de percepción, según otra realización de la invención;

La Figura 2B es una ilustración esquemática de un dispositivo que puede flotar de percepción, con una boya empaquetada, según una realización de la invención; y

10 Las Figuras 3A y 3B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo que puede flotar de percepción según incluso otras realizaciones de la invención.

Descripción detallada de la invención

15 En la Fig. 1 se muestra esquemáticamente un dispositivo de percepción, según una realización de la invención. El dispositivo de percepción 10 es un dispositivo autónomo con forma de cápsula y de este modo puede moverse fácilmente a través del intestino delgado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que un dispositivo autónomo de percepción puede tener cualquier forma o diseño adecuados para ser insertado y movido a través de pasos internos, tales como el tracto gastrointestinal, el sistema reproductivo, vasos sanguíneos, etc.

20 El dispositivo 10 incluye un sistema de sensores 12 y un cuerpo de flotación 14. En una realización, el cuerpo de flotación 14 es esencialmente una parte del sistema de sensores 12. El sistema de sensores 12 puede comprender un sistema de percepción de pH según se conoce en técnica u otros sistemas conocidos de percepción in vivo, tal como un sistema de medición de temperatura in vivo, un sensor de presión, un sensor de cizalla, un sensor de conductividad eléctrica y otros sensores conocidos in vivo. En otras realizaciones se puede utilizar una combinación de sensores. En la invención, el sistema de sensores 12 comprende un dispositivo de toma de imágenes que comprende, por ejemplo, por lo menos un sensor de imagen (tal como el sensor de imagen 16), una o más fuentes de iluminación (no se muestra) y uno o más transmisores para transmitir señales de imagen a un sistema receptor externo (no se muestra). Los sistemas de toma de imágenes in vivo que se pueden utilizar con la presente invención se describen, por ejemplo, con referencia a la Fig. 2A a continuación, o en el documento WO 01/65995 o en la patente de EE.UU. número 5.604.531. En una realización el sistema de sensores 12 incluye además un sistema de medición de temperatura. Un sistema de medición de temperatura según una realización de la invención puede comprender un sensor de imagen 16 que tiene un módulo de percepción de imagen en comunicación con una unidad integradora (no se muestra) para detectar la corriente oscura del módulo de percepción de imagen de sensor de imagen y para calcular la temperatura del sensor de imagen. La unidad integradora calcula además la temperatura del ambiente o la temperatura del ambiente puede ser calculada, sobre la base de datos de la unidad integradora, por una unidad independiente que está en comunicación con la unidad integradora. En el documento 35 WO 01/10291, por ejemplo, se describe un sistema de medición de temperatura que se puede utilizar según una realización de la invención.

Típicamente, el sistema de sensores 12 es alimentado por una batería 18, sin embargo son posibles otras realizaciones, por ejemplo, el sistema de sensores puede ser inducido eléctricamente por un campo electromagnético externo.

40 El cuerpo de flotación 14 aporta una relación de volumen a peso o una gravedad específica para el dispositivo 10 que le permite flotar en un paso interno relleno de líquido.

45 SG.- gravedad específica - es el peso [gr.] / peso del agua desplazada por el dispositivo 10 (cuando se llega a un volumen máximo) o para objetos sellados, SG es el peso [gr.] / volumen [cm cúbicos]. Típicamente, el cuerpo de flotación 14 puede estar lleno de una sustancia más ligera que el líquido del paso interno del cuerpo, tal como CO₂ gaseoso, O₂ o aire.

50 En otra realización de la invención ilustrada esquemáticamente en la Fig.2A, el sistema de sensores es un sistema 22 de sensores de imagen y el cuerpo de flotación es una boya inflable 24. La boya 24 puede estar empaquetada de tal manera que no es flotante mientras está en el paquete. Sin embargo, la liberación de la boya de su paquete permite la flotación al sistema de sensores. La boya puede ser liberada de su paquete en una ubicación o punto en el tiempo deseados, de tal manera que el sistema 22 de sensores puede adquirir la flotación según los requisitos específicos. Por ejemplo, el dispositivo de percepción que puede flotar, según una realización de la invención, puede ser ingerido y movido por la peristalsis y se mueve a través del intestino delgado mientras que la boya está empaquetada. Cuando el dispositivo entra en el intestino grueso la boya se libera de su paquete y el dispositivo puede flotar entonces en el volumen de líquido en el intestino grueso y ser llevado por el volumen de líquido a todas 55 las zonas del intestino grueso. De este modo, el dispositivo se mueve a través del intestino grueso, percibiendo de

manera eficaz el paso interno. Los mecanismos por los que la boya se libera de su paquete pueden ser controlados de manera externa o automática como se describe adicionalmente a continuación.

El sistema 22 de sensores de imagen incluye un sensor de imagen 26, por ejemplo, un sensor de imagen de dispositivo de acoplamiento de carga (CCD) o de semiconductor complementario de óxido metálico (CMOS), unas fuentes de iluminación 23, un sistema óptico que incluye una ventana óptica 21 a través de la cual se ilumina y toman imágenes del paso interno del cuerpo y lentes y/o espejos (no se muestra) para luz colimada, un transmisor 25 para transmitir señales de imagen a un sistema receptor externo (no se muestra) y una batería 27 para el suministro de energía eléctrica a los elementos del sistema 22 de sensores de imagen.

La boya inflable 24 es un compartimiento típicamente elástico que contiene aire, que se conecta al sistema 22 de sensores de imagen. La boya inflable 24 le dará flotación al sistema 22 de sensores de imagen de tal manera que esencialmente puede flotar en el líquido que llena un paso interno del cuerpo y que de este modo se mueve a través del paso interno del cuerpo, obteniendo imágenes esencialmente de todas las partes del paso interno del cuerpo.

En otra realización de la invención, ilustrada esquemáticamente en la Fig. 2B, un sensor de imagen 22, como el anterior, comprende una boya inflable 24'. La boya inflable 24' se enrolla y empaqueta en un tamaño pequeño. En su forma empaquetada, la boya inflable 24' típicamente no da flotación al sistema 22 de sensores de imagen. La boya inflable 24' puede ser liberada de su paquete por un mecanismo de control automático o manual, en una ubicación deseada in vivo. Por ejemplo, la boya inflable 24' puede contener unos gránulos que liberan gas, tales como los gránulos efervescentes cristalinos de bicarbonato de sodio E-Z GasII de EZEM de NUEVA YORK, EE.UU. o gránulos similares que liberan oxígeno. Típicamente, estos gránulos liberan gas (tal como CO₂ u oxígeno) al contacto con líquidos. En una realización de la invención, la boya inflable 24' contiene dos compartimientos (no se muestran), un compartimiento que contiene gránulos que liberan gas (por ejemplo, 100 mg de gránulos) y otro que contiene una gota de líquido (por ejemplo 0,1 cc de agua o solución salina). Los compartimientos se mantienen separados mientras la boya inflable 24' está en su forma empaquetada. Una vez abierto el paquete, los dos compartimientos se fusionan y la gota de líquido contacta con los gránulos que liberan gas. El gas se libera en la boya ahora sin empaquetar inflando la boya y aumentando la flotación.

El empaquetado puede conseguirse mediante un mecanismo controlado manualmente, tal como un mecanismo de material biomorfo que podría cambiar la configuración según unas condiciones controlables, tales como un gradiente de voltaje eléctrico o temperatura, según se conoce en la técnica. Como alternativa, el mecanismo de empaquetado puede ser dependiente del tiempo o dependiente de las condiciones in vivo, tal como el pH o a la actividad enzimática. Por ejemplo, el empaquetado puede ser efectuado por un hidrocarburo, tal como una cápsula de gelatina, que encierra el sistema 22 de sensores de imagen y la boya inflable 24' y mantiene la boya inflable 24' en una forma de paquete. Según una realización, la cápsula de gelatina se disuelve lentamente en el líquido presente en el estómago, liberando de ese modo la boya inflable. La cápsula de gelatina, tal como las cápsulas de gelatina proporcionadas por Capsugel de EE.UU., se puede disolver en una ubicación específica en el tracto gastrointestinal, como se conoce en el ámbito de mecanismos de liberación sostenida. De este modo, un dispositivo, que comprende el sistema 22 de sensores de imagen y la boya inflable 24', puede encerrarse en una cápsula de hidrocarburos mientras se mueve a través de ciertas partes del tracto gastrointestinal de un paciente y ser liberado de la encapsulación en otras partes del tracto gastrointestinal. Mientras está libre de la encapsulación, la boya inflable 24' se inflará y el dispositivo será capaz de esencialmente flotar en el líquido del tracto gastrointestinal. En otra realización el empaquetado puede ser efectuado por suturas degradables conocidas en la técnica, de tal manera que el empaquetado de la boya inflable 24' se libera cuando la sutura se degrada.

En las Figs. 3A y 3B se ilustra esquemáticamente otra realización de la invención, en las que un sistema de sensores 32, tal como un sistema de sensores de imágenes u otros sistemas de percepción, por ejemplo, los que ya se han descrito, está conectado a una boya 34, que típicamente es un vaso de luz hecho, por ejemplo, de plástico como isoplast, lleno de una sustancia más ligera que el líquido del paso interno del cuerpo. En ciertas realizaciones de la invención, la boya 34 puede contener componentes o materiales accesorios, tales como baterías adicionales 31.

El sistema de sensores 32 y la boya 34 se pueden conectar mediante un manguito flexible 33 (Fig. 3A), que, si se llena de una sustancia más ligera que el líquido del paso interno del cuerpo, también puede ayudar a mejorar la flotación del sistema de sensores 32. Como alternativa, el sistema de sensores 32 y la boya 34 se pueden conectar mediante un alambre 35 (Fig. 3B). El alambre 35 se puede acoplar al sistema de sensores 32 y la boya 34, por ejemplo, si se necesita un acoplamiento eléctrico para la utilización de las baterías adicionales 31, mediante el sistema de sensores 32.

Según un método para la percepción de pasos internos del cuerpo, tal como el estómago o el intestino grueso, un dispositivo que puede flotar de percepción, tal como los dispositivos descritos anteriormente, se inserta in vivo. El dispositivo de percepción puede incluir un sistema de sensores y un cuerpo de flotación. El cuerpo de flotación puede ser inflado antes de ser introducido in vivo o se puede inflar en una ubicación específica o punto en el tiempo y en el cuerpo de un paciente, como se describe más arriba. Preferiblemente, el sistema de sensores y el cuerpo de flotación se colocan en un paso interno del cuerpo que contiene un volumen de líquido. Más preferiblemente hay un flujo de líquidos a través del paso interno del cuerpo, con el que el sistema de sensores es transportado a través del

cuerpo. De este modo, este método se puede utilizar, en una realización, para la toma de imágenes o percepción de otro modo del intestino grueso de un paciente. El intestino grueso de un paciente se limpia inicialmente de su contenido, por ejemplo, induciendo el movimiento intestinal mediante la administración de un laxante o un enema. Además, el intestino grueso del paciente se llena con un líquido, por ejemplo, bebiendo líquidos de alta osmolaridad, que retienen líquidos en el intestino grueso durante períodos más largos. Típicamente, un intestino cargado de líquido y/o laxantes adicionales, administrados mientras el sistema de sensores está en el intestino grueso, inducirá el movimiento intestinal y provocará un flujo del volumen de líquido en el intestino grueso. El flujo inducido mejorará el movimiento del sistema de sensores a través del intestino grueso, facilitando de ese modo la percepción de la mayoría de las zonas del paso interno.

Un dispositivo de toma de imágenes para tomar imágenes del tracto gastrointestinal puede moverse a través del intestino grueso utilizando, por ejemplo, una composición de alta presión osmótica que esencialmente no es absorbida por el intestino. Como alternativa, se puede mover un objeto que no sea un dispositivo de toma de imágenes, por ejemplo, un dispositivo para la liberación sostenida de medicamentos en el colon, a través del intestino grueso mediante la utilización de una composición de alta presión osmótica que esencialmente no es absorbida por el intestino. Los objetos movidos a través del intestino grueso utilizando una composición de alta presión osmótica pueden ser o no flotantes.

Un dispositivo inalámbrico de toma de imágenes in vivo, tal como los sistemas de sensores descritos anteriormente o un dispositivo que incluye un compartimiento para la recogida o distribución de sustancias desde o al tracto gastrointestinal, tal como el dispositivo descrito en el documento WO00/22975, puede ser movido a través del intestino grueso, de tal manera que puede ser utilizado para el diagnóstico y/o con fines terapéuticos.

Un dispositivo de toma de imágenes in vivo puede ser introducido en el tracto gastrointestinal utilizando un colonoscopio. El dispositivo de toma de imágenes in vivo puede ser ingerido por un paciente y recorrer el intestino delgado empujado por la peristalsis natural. Cuando el dispositivo llega al ciego puede permanecer en el ciego durante períodos de tiempo típicamente largos. Puede administrarse al paciente una composición de alta presión osmótica que esencialmente no es absorbida por el intestino, tal como un agente de contraste. La composición de alta presión osmótica típicamente progresa a través del intestino delgado llegando al ciego. La composición usualmente progresa en el intestino más rápido que el dispositivo, empujando en su progresión al dispositivo a través de distintas partes del colon. Un ejemplo de una composición de alta presión osmótica que puede ser utilizada según la invención es sulfato de bario o gastrografina. La presión osmótica de la gastrografina a 37°C es 55,1 atm. y su osmolalidad es 2,15 (osm/kg H₂O).

Una cápsula inalámbrica de toma de imágenes, que se puede ingerir, tal como se ha descrito anteriormente fue administrada con las pautas del Comité de Helsinki a voluntarios sanos de una manera estándar. Los voluntarios se sometieron a preparación colonoscopia estándar consistente en dieta líquida de 24 horas y 113 g (4 onzas) de fosphasoda de Fleet la noche anterior y la mañana del procedimiento. Se pidió a los voluntarios que bebieran una gran cantidad de fluido antes y después de la ingestión de la cápsula. El paso de la cápsula fue supervisado en línea. Los voluntarios recibieron 226 g (8 onzas) de gastrografina diluida como examen de TAC de cuerpo regular [5%], cada 15 minutos desde 2,5 horas después de la ingestión de la cápsula, hasta un total de 2 litros. A los voluntarios se les permitió comer una comida normal 4 horas después de la ingestión de la cápsula.

Resultados: En un caso, el tiempo de vaciado gástrico fue de 42 minutos, y la cápsula llegó al ciego después de 4 horas y 16 minutos. La cápsula fue excretada desde el colon 22 horas después de la ingestión. Se adquirieron imágenes de las diferentes partes del colon durante más de 3 horas. En el segundo caso, el vaciamiento gástrico se produjo después de 8 minutos, y la cápsula llegó al ciego después de 8 horas. Se adquirieron imágenes de todas las partes del colon durante 2,5 horas. La cápsula fue excretada tras 10,5 horas, todavía en funcionamiento.

Conclusión: Se describe el primer paso con éxito a través del colon derecho en el primer caso y por todo el colon en el segundo caso de una cápsula funcionando de toma de imágenes utilizando una novedosa técnica. El uso de gastrografina se basa en observación clínica en procedimientos radiológicos gastrointestinales, tales como el TAC. Este agente puede tener un papel importante en el movimiento de la cápsula de toma de imágenes a través del colon.

La gastrografina contiene una mezcla de amidotrizoato de sodio y amidotrizoato de meglumina en una proporción de 10:66 (ácido amidotrizoico o ácido diatrizoico: ácido 3,5-bis-acetamido-2,4,6-triiodobenzoico). 1 ml de gastrografina contiene 100,00 mg de amidotrizoato de sodio y 660,00 mg amidotrizoato de meglumina (diatrizoato de sodio y diatrizoato de meglumina) en solución acuosa más aromas y un agente humectante. Las sustancias que dan el contraste en la gastrografina son sales de ácido amidotrizoico en el que hay presente yodo absorbente de rayos X en enlace químico estable. Después de la administración oral, sólo aproximadamente un 3% del ácido amidotrizoico es absorbido por el estómago y los intestinos. Esta parte se elimina principalmente a través de los riñones.

La gastrografina se puede utilizar ya sea oralmente o a través de un enema. La gastrografina típicamente viaja a través del colon más rápida que la cápsula y es un fluido transparente, lo que permite una clara visión del colon. Otra de las ventajas de la gastrografina es su opacidad a los rayos x, lo que permite la visión directa en fluoroscopia y permite la supervisión del paso de la cápsula a través del tracto gastrointestinal.

Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado particularmente y lo descrito anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención se define sólo por las reivindicaciones que siguen:

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) que esencialmente puede flotar de toma de imágenes in vivo, para moverse junto con un volumen de líquido a través de un intestino grueso y para la toma de imágenes del intestino grueso, en donde el dispositivo (10) de toma de imágenes tiene forma de cápsula y se puede ingerir,
- 5 en donde el dispositivo (10) de toma de imágenes incluye
un sistema de sensores (12);
un cuerpo de flotación (14);
y en donde el sistema de sensores (12) comprende:
una fuente de iluminación; y
- 10 un sensor de imágenes (16); y
un transmisor (25) para transmitir señales de imagen a un sistema de recepción;
y en donde el cuerpo de flotación (14) permite una relación de volumen a peso al dispositivo (10) de toma de imágenes en una cantidad de tal manera que el dispositivo (10) de toma de imágenes tiene una gravedad específica relativa al agua de aproximadamente 1.
- 15 2. El dispositivo de toma de imágenes in vivo según la reivindicación 1 que comprende además por lo menos un sensor in vivo.
3. El dispositivo de toma de imágenes in vivo según la reivindicación 1 o 2, en donde el cuerpo de flotación (14) aloja un sistema de sensores (12).
- 20 4. El dispositivo de toma de imágenes in vivo según la reivindicación 2, en donde el sensor in vivo se selecciona del grupo que consiste en: un medidor de pH, un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de cizalla, un sensor de conductividad eléctrica o una combinación de los mismos.
5. El uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes para la percepción del intestino grueso después de la inserción de dicho dispositivo en un paso interno del cuerpo.

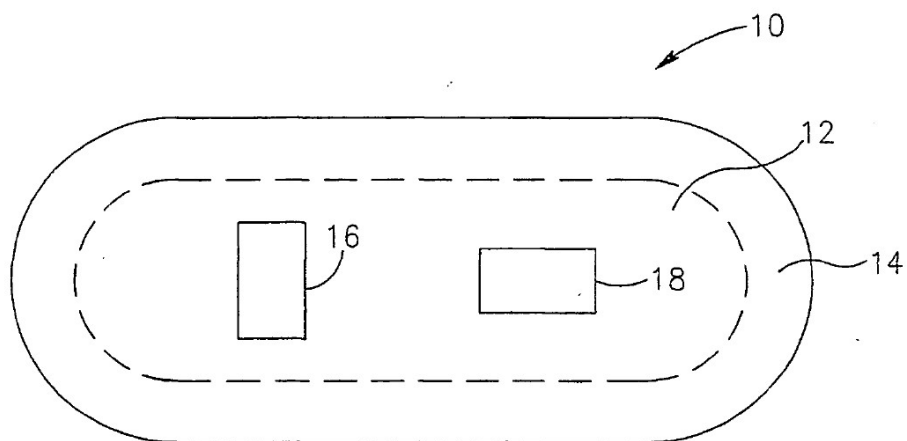


FIG. 1

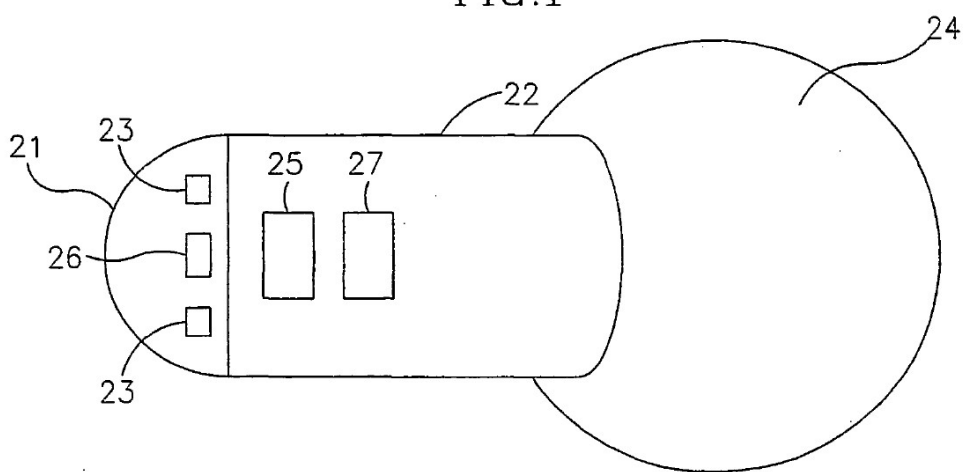


FIG. 2A

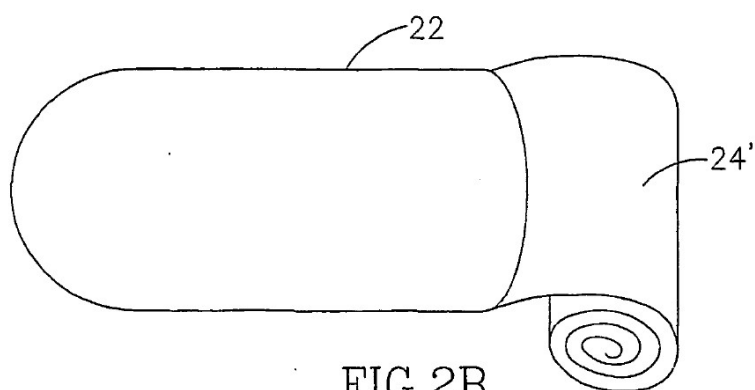


FIG. 2B

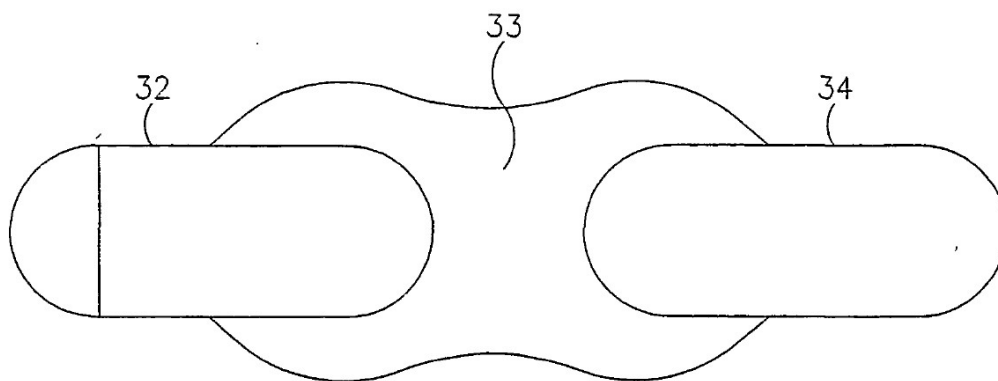


FIG.3A

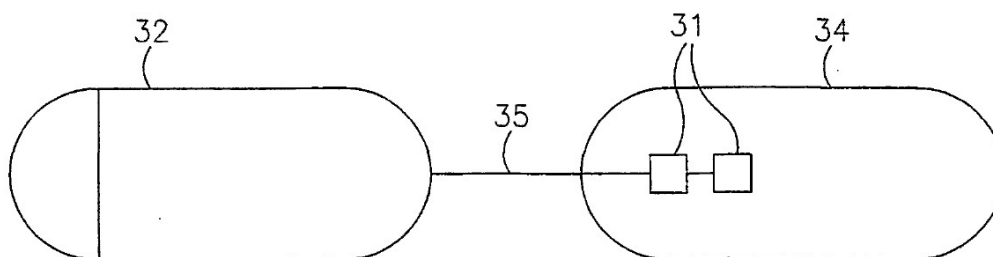


FIG.3B