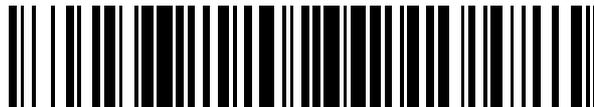


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 893**

51 Int. Cl.:

A61B 1/307 (2006.01)

A61B 1/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2004 E 04750460 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 1631185**

54 Título: **Aparato para observar una porción visualmente oscurecida de una cavidad**

30 Prioridad:

22.04.2003 US 464602 P

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

25.08.2014

73 Titular/es:

**CAMPOS, JORGE A. (100.0%)
Privada de Tamarindos 106, Departamento 15 A.
Torre 5, Bosques de las Lomas
Mexico DF 05120, MX**

72 Inventor/es:

CAMPOS, JORGE A.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 487 893 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

Aparato para observar una porción visualmente oscurecida de una cavidad

Antecedentes de la invención

1. Solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos Serie No. 60/464,602, presentada el 22 de Abril de 2003.

2. Campo de la invención

La invención se relaciona con instrumentos de exploración y, más particularmente, con instrumentos tipo endoscópico.

10 3. Descripción de la técnica relacionada

Los instrumentos de tipo endoscópico han sido desarrollados para permitir a los médicos y cirujanos observar dentro de una posición visualmente oscurecida de una cavidad corporal. Los médicos y cirujanos en particular utilizan instrumentos tipo endoscópico en un cuerpo para llevar a cabo ciertos procedimientos quirúrgicos con trauma, desfiguración, costes y riesgos limitados usualmente asociados con tipos convencionales de cirugía ejecutados a través de incisiones relativamente grandes.

15 Los instrumentos tipo endoscópico pueden ser contruidos como rígidos, semirrígidos o flexibles. Antes de la década de 1980, los segmentos del sistema urinario tal como la uretra, próstata y vejiga fueron las áreas anatómicas que podrían únicamente ser examinadas y operadas utilizando endoscopios sustancialmente rígidos y/o procedimientos quirúrgicos convencionales que requerían grandes incisiones. Durante el principio de la década de 1980, la introducción de nuevos endoscopios más delgados y largos dieron al campo de la urología una revolución mayor permitiendo la exploración del uréter (la estructura tubular o hueca que lleva la orina del riñón a la vejiga urinaria) y del sistema urinario superior dentro del riñón. Estos instrumentos revolucionarios eliminaron la necesidad de un procedimiento quirúrgico que requería una incisión grande. Estos nuevos dispositivos fueron denominados uteroscopios y nefroscopios. Así, había comenzado la era de la cirugía mínimamente invasiva. Estos instrumentos fueron particularmente útiles en la remoción de cálculos renales. También, el advenimiento de la litotripsia de onda de choque extracorporal (fragmentación de los cálculos desde el exterior del cuerpo) hizo necesario deshacer y retirar fragmentos de cálculos del riñón utilizando un dispositivo tipo endoscópico en el uréter. Durante este tiempo, los endoscopios fueron sustancialmente rígidos y sus diámetros fueron más bien grandes, lo que tenía varias limitaciones a la hora de entrar y explorar un conducto suave y curvado tal como el uréter.

20 Subsecuentemente y hacia el final de la década de 1980, la incorporación de la fibra óptica en los endoscopios permitió la reducción del diámetro del instrumento y dio al eje del instrumento alguna flexibilidad, superando así "algunas" de las limitaciones de los endoscopios rígidos. Esta nueva generación de instrumentos fue denominada miniscopios "semirrígidos" y convirtió a los endoscopios rígidos en obsoletos para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos en el uréter y el tracto urinario superior, con la excepción de los procedimientos percutáneos en los cuales se utilizan todavía los endoscopios rígidos. Estos instrumentos tipo endoscópico sin embargo, tienen muchas limitaciones de diseño y funcionalidad que no facilitan el diagnóstico de la cirugía de cavidades corporales, tales como las del sistema urinario superior. Por ejemplo, los endoscopios rígidos y semirrígidos no podrían explorar el sistema urinario superior dentro del riñón, habiendo así, un riesgo de perder alguna parte de la patología durante el diagnóstico que podría no ser evidente mediante otras técnicas de generación de imágenes tales como rayos X, MRI, y escáneres de CT, etc. También, los endoscopios rígidos y semirrígidos estaban inherentemente limitados de forma adicional cuando se llevará a cabo procedimientos quirúrgicos que requieren flexibilidad.

30 A final de la década de 1980, se crearon los endoscopios "flexibles" para proveer una oportunidad de examinar y operar el sistema urinario superior. Actualmente, los endoscopios semirrígidos y flexibles son los dispositivos más comúnmente utilizados para el uréter y el tracto urinario superior. Las ventajas de los endoscopios flexibles son la adaptabilidad y finura, o control del dispositivo. Los endoscopios rígidos, o incluso los semirrígidos no permiten la exploración e intervención del tracto urinario superior dentro del riñón debido a su carencia inherente de adaptabilidad y flexibilidad. Por ejemplo, el uso de un endoscopio rígido requería la penetración del riñón durante el examen, o si era entrada a través de los canales naturales, entonces se requería una excesiva rotación y manipulación del dispositivo, mientras que el endoscopio flexible tiene la versatilidad de maniobrase a través del tracto urinario y directamente hacia adentro del riñón. Específicamente, los endoscopios rígidos y semirrígidos no pueden explorar apropiadamente el sistema urinario superior dentro del riñón; así, puede perderse algún diagnóstico. El uso de endoscopios no flexibles requiere que el cirujano rote el instrumento para encontrar las vías de paso. En los endoscopios rígidos y semirrígidos están hechos típicamente de un material duro que puede lesionar o lacerar el sistema urinario, si no se utilizan apropiadamente, especialmente durante la maniobra de rotación. Por lo tanto, el examen dentro de las curvas anatómicas naturales del sistema urinario requiere idealmente el uso de

instrumentos flexibles que puedan adaptarse y maniobrar a través del mismo, y hacia, el paso del uréter en vez de forzar el paso del uréter para adaptarlo a la forma del instrumento.

5 Los endoscopios flexibles, sin embargo, son típicamente muy difíciles de utilizar puesto que su flexibilidad hace que la inserción del instrumento sea difícil, y el uso apropiado de tales secciones anatómicas tales como el sistema urinario superior va más allá del nivel de experiencia del usuario típico. La mayoría de los urólogos no tienen la habilidad, sensibilidad, destreza o experiencia para operar con endoscopios completamente flexibles. Los instrumentos tipo endoscópico completamente flexibles son difíciles de insertar debido a su baja consistencia y firmeza puesto que están hechos típicamente de un plástico blando o un material similar a un polímero formado alrededor de la fibra óptica, material que se dobla fácilmente. También, además a cuando el extremo de inserción del instrumento se dobla, los instrumentos flexibles son fácilmente rompibles en la unión del área del asa y el eje del instrumento. La flexibilidad excesiva del instrumento hace que su manejo sea difícil y frecuentemente da como resultado la necesidad de un par extra de manos entrenadas, tales como la de una enfermera o médico, para su introducción. Debido a esta dificultad de uso, la mayoría de los urólogos prefieren los endoscopios rígidos o semirrígidos a pesar de sus limitaciones. Por lo tanto, los urólogos han buscado un instrumento tipo endoscópico que: sea significativamente amigable; tenga dificultad de uso reducida; debería incrementar la probabilidad de éxito, a la vez que minimiza los riesgos durante la cirugía. Por lo tanto, la técnica también ha buscado una nueva generación de endoscopios que mejore y facilite la cirugía en el sistema urinario (incluyendo el tracto urinario superior dentro del riñón, vejiga, próstata y uretra) y minimice el riesgo de laceración y lesión durante los procedimientos quirúrgicos. Más específicamente, la técnica ha buscado un diseño de instrumento que: pueda facilitar la inserción del instrumento dentro de y a través de, una cavidad no lineal delicada tal como el tracto urinario; facilitar la exploración del tracto urinario superior con el fin de diagnosticar e intervenir quirúrgicamente en cualquier sitio del sistema urinario; proveer estabilidad para evitar ruptura durante el procedimiento; proveer más fácil movilidad dentro del sistema urinario superior; y facilitar la introducción de diferentes accesorios con más precisión.

25 El diseño y elementos de una punta de cara tradicional de un instrumento tipo endoscópico, bien sea rígido, semirrígido o flexible, ha cambiado muy poco desde que el primero fue introducido. Básicamente todos incluyen uno o más de los siguientes puertos de entrada/salida: un puerto de canal de trabajo para introducir accesorios de operación para llevar a un procedimiento; un puerto de colector-conductor de imagen óptica, por ejemplo, un puerto de telescopio para observación; un puerto de conductor luminoso, por ejemplo, un puerto para fibra óptica de iluminación; y algunas veces un puerto para canal de irrigación y succión. Se cree que con los endoscopios convencionales, los accesorios son introducidos antes de que puedan ser realmente observados dentro del sistema urinario. El puerto de los accesorios de operación convencionales está localizado por detrás de la óptica creando un "punto ciego"; así ellos entran al sistema urinario antes de que el cirujano tenga el control visual. En la disposición médica, la salida de los accesorios del lado del instrumento es típicamente muy cercana a la pared del tracto urinario. La carencia por parte del cirujano de la vista de las curvas naturales del uréter, causada por el punto ciego, puede producir un desgarro o perforación inadvertidos de la pared del uréter. También, sacando las herramientas de operación por el lado del instrumento obliga al cirujano a rotar el instrumento con el fin de apuntar apropiadamente a la lesión o al cuerpo extraño para alcanzar el propósito de exploración o de intervención. Esta maniobra o "rotación frecuente" puede incrementar el riesgo de perforación y/o el trauma inherente por la inserción del instrumento o la presión que crea inflamación de las estructuras bajo exploración. Por lo tanto, la técnica ha buscado un instrumento tipo endoscópico en donde la herramienta de trabajo o accesorios salgan en la punta de cara, coincidente con o al frente del dispositivo de observación para reducir el riesgo de laceración permitiendo que el cirujano observe los accesorios o instrumentales a medida que salen bien sea al frente de la óptica, lentes o desde la sección media de la punta de cara del instrumento.

45 Los instrumentos tipo endoscópico han variado típicamente en complejidad desde endoscopios de observación simple los cuales emplean una fuente de luz y un sistema ocular, a instrumentos relativamente complejos que tienen una fuente de luz, un sistema de recolección de imágenes, canales para fluidos, y un canal quirúrgico o para herramientas de trabajo. Las características requeridas empleadas en un instrumento tipo endoscópico son determinadas en parte por los requerimientos del tipo de examen o cirugía en la cual se usa el instrumento.

50 La fuente de luz para iluminar el sitio de interés está posicionado usualmente por fuera de la cavidad. La luz es comunicada a través del instrumento mediante un conductor de iluminación o de luz, formado usualmente a partir de un haz de fibra óptica. Es concebible que el conductor de luz pueda ser separado del instrumento mismo. Esto permitiría el uso de un endoscopio con un diámetro reducido o permitiría funciones adicionales en un endoscopio de un diámetro dado. No importa que instrumentos tipo endoscópico adicionales de uso hayan sido colocados, sus propiedades de examen mantienen su uso esencial. Los lentes convencionales para recolección y transmisión de imágenes requiere en general que el instrumento sea rígido o semirrígido. Los instrumentos tipo endoscópico flexible emplean típicamente haces de fibra óptica coherentes en donde los extremos opuestos de las fibras están ordenados idénticamente. La calidad de la imagen de la colección y transmisión de imágenes con base en lente en generalmente superior a la colección y transmisión de imágenes formadas a través de fibras ópticas o fibras ópticas solas.

- Los instrumentos tipo endoscópico pueden ser contruidos para tener canales para fluidos los cuales pueden servir para una variedad de diferentes propósitos. Por ejemplo, en ciertos procedimientos en los pulmones, el canal para fluidos provee un paso de aire para permitir que el pulmón respire. En otros procedimientos, el canal para fluidos puede ser utilizado para insuflar o inflar, una cavidad en el cuerpo para un mejor acceso con el fin de obtener una mejor visión. En otros procedimientos, puede utilizarse un suministro de fluido de limpieza, tal como agua, para limpiar un fluido contaminante indeseable tal como sangre, de una localización para facilitar la inspección o limpiar el colector de imágenes. Se utiliza frecuentemente una línea de succión para retirar fluidos del sitio. Un canal para herramientas de trabajo provee la inserción de diversos implementos de trabajo, o accesorios a través de un instrumento, tal como fórceps, tijeras, perforadores, electrodos, láseres, y similares.
- Un instrumento tipo endoscópico puede incluir un eje de forma típicamente tubular conectado bajo un haz a una asa y a un dispositivo de observación el cual típicamente provee un acoplamiento mecánico al cual se conecta un aparato de observación. El instrumento tipo endoscópico típico puede incluir canales para fluido que se extienden a lo largo del eje que comunican las conexiones de fluido externo sobre el asa y el ensamblaje. Un puerto para herramientas de trabajo sobre el asa y un dispositivo de observación comunican típicamente con un canal para herramientas de trabajo en el eje y pueden incluir una pinza u otro dispositivo de soporte para mantener la herramienta de trabajo en su lugar. Un puerto de iluminación típicamente comunica con una fuente de luz. La luz es transmitida normalmente desde el extremo de observación o del extremo proximal del instrumento a un lente, o lentes que dirigen la luz, a el extremo distal. Un colector óptico que incluye un lente objetivo está posicionado en el extremo distal y pasa la imagen a través de un conductor de imágenes al asa y al aparato de observación a través del cual el operador observa la sección de la cavidad de interés. El lente objetivo, si se utiliza, está fijado típicamente puede ser orientado a lo largo del eje longitudinal del eje o estar angulado desde el eje para una vista hacia el lado. Algunos instrumentos tipo endoscópico tienen una combinación fijada de funciones, mientras que otros pueden ser adaptados para permitir una selección de funciones a partir de una variedad de herramientas de trabajos metodologías de observación.
- El asa y el aparato de observación de los instrumentos tipo endoscópico acomodan usualmente diversos adaptadores para conectar diversos tipos de video, u otros dispositivos de imágenes. En algunos casos, se utiliza un multiplexor de imágenes para separar la imagen para presentación simultánea sobre un observador óptico utilizado para observación directa y un generador de imágenes de video para televisar o grabar el procedimiento.
- Un instrumento tipo endoscópico que tiene solamente un colector óptico-conductor óptico individual o un telescopio individual, solos, crea solamente una visión bidimensional o monoscópica de la región bajo inspección. Esto frecuentemente da como resultado una falta de percepción de profundidad para el usuario del instrumento, haciendo difícil llevar a cabo una inspección o cirugía exactas. La observación tridimensional o 3-D permitiría una observación más precisa cuando se maniobra dentro de tales características anatómicas como el tracto urinario, y permitirían una mejor identificación y percepción de las dimensiones y distancias desde la punta en instrumento al objeto en cuestión, especialmente cuando el instrumento está siendo utilizando en una cavidad que contiene un fluido. Sin embargo, los instrumentos tipo tridimensional o estereoscópicos, laproscópicos, tales como esteromicroscopios, han sido desarrollados para crear una observación tridimensional del objeto o región bajo inspección pero no son adecuados para uso en endoscopios. Estos instrumentos son provistos con un par de caminos ópticos o canales para transmitir una pluralidad de imágenes simultáneamente atrapadas del objeto de interés para un observados estereoscópico. Tradicionalmente, el observador estereoscópico tiene oculares similares a los de un microscopio a través de los cuales el observados observa las imágenes respectivas. Los oculares están dispuestos de tal manera que los ojos del observador proveen la convergencia necesaria para combinar las imágenes en una visión estereoscópica. La convergencia de las imágenes del ojo derecho y del ojo izquierdo de un objeto se logra en estereópsis normal haciendo converger los ejes ópticos con los ojos o medios óptico/mecánicos para lograr la convergencia de las imágenes de derecha a izquierda de tal forma que el cerebro reciba y perciba las imágenes lo suficientemente cercanas entre sí para que el cerebro combine las imágenes como una imagen tridimensional individual. El esteromicroscopio es un ejemplo de tal dispositivo óptico/mecánico. Aunque el cerebro humano puede converger y "fundir" dos visiones separadas y la separación entre las imágenes no es demasiado grande, no es fácil o confortable lograrlo en la práctica. En esteromicroscopios típicos, el problema se resuelve utilizando dos sistemas ópticos convergentes. Sin embargo, esto no es una solución práctica en los sistemas tipo endoscópico donde la convergencia necesaria ha longitudes focales muy cortas está compuesta por la necesidad de mantener el diámetro global del sistema tan pequeño como sea posible de forma que el endoscopio pueda ser insertado a través de una incisión quirúrgica de tamaño mínimo individual minimizando los procedimientos invasivos. También, tradicionalmente, cuando se utiliza un sistema de observación de video, los dos sistemas ópticos paralelos utilizados en tales disposiciones no hacen converger a las imágenes o proveen dos imágenes o imágenes de vídeo separadas.
- De acuerdo con lo anterior, antes del desarrollo de la presente invención, se cree que no hay un instrumento tipo endoscópico, el cual: tenga la versatilidad de un endoscopio flexible, a la vez que retiene la facilidad de control de un endoscopio semirrígido o rígido; tiene un eje de instrumento el cual es tanto rígido para una porción de su longitud como flexible para una porción de su longitud; lo cual evita, o reduce, la necesidad de rotación del instrumento cuando se requiere el direccionamiento y mientras se trabaja dentro de cavidades delicadas; provee imágenes tridimensionales; no tiene un punto ciego asociado con el instrumento cuando las herramientas de trabajo o

5 accesorios salen del instrumento. Por lo tanto, la técnica ha buscado un instrumento endoscópico, o endoscopio, el cual tiene la versatilidad de un endoscopio flexible, a la vez que retiene la capacidad y control de un endoscopio semirrígido o rígido; tiene un eje de instrumento el cual tiene una porción rígida y una porción flexible; previene, o reduce, la necesidad de rotación del instrumento cuando se requiere el direccionamiento y mientras se trabaja dentro de cavidades delicadas; provee imágenes tridimensionales en el sistema de observación, y no tiene un punto ciego en el punto donde las herramientas de trabajo o accesorios salen del instrumento.

La WO 02/24058 divulga un endoscopio que comprende dos o más canales ópticos y una vaina rígida, semirrígida o flexible.

Resumen de la invención

10 La invención está definida en las reivindicaciones independientes, a las cuales debería hacerse referencia ahora. En las reivindicaciones se definen realizaciones ventajosas.

15 Otra característica de esta invención es que el sistema de endoscopio puede incluir una extensión de canal de trabajo, asociada con el ensamblaje de punta de cara, el cual incluye por lo menos una protrusión aptada para guiar el instrumento de trabajo y para evitar el impacto de material extraño localizado en la cavidad corporal sobre el al menos un colector óptico. Una característica adicional de la presente invención es que pueden haber dos conductores ópticos para producir una imagen tridimensional.

20 Una característica adicional de la presente invención es que el endoscopio puede incluir una extensión de canal de trabajo asociada con el ensamblaje de punta de cara, el cual incluye al menos una protrusión para guiar el instrumento de trabajo y para evitar el impacto del material extraño sobre el al menos un colector de imagen óptico. Una característica adicional de la invención es que el ensamblaje de eje puede tener un eje longitudinal de al menos un colector de imágenes óptico puede ya ser en un primer plano el cual está dispuesto sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del ensamblaje de eje; y la al menos una protrusión está dispuesta en el extremo distal del eje hacia delante del primer plano del cual el al menos un colector de imágenes óptico yace, con lo cual el al menos un colector de imágenes óptico puede ver una herramienta de operación que pasa hacia delante más allá de la al menos una protrusión.

30 Otra característica de la presente invención es que la pluralidad de los puertos de entrada/salida pueden incluir al menos un puerto para herramientas de operación, y la puerta de herramientas de operación yace en un segundo plano el cual está dispuesto sustancialmente paralelo con el primer plano el cual yace el al menos un colector óptico. El primer plano y el segundo plano pueden ser sustancialmente coplanares o el segundo plano puede estar dispuesto en una relación de espacio con respecto al primer plano, hacia el extremo distal del eje.

Breve descripción de los dibujos

Mientras que algunas de las características, ventajas y beneficios de la presente invención, habiendo sido establecidos, serán evidentes otros a medida que la descripción avance cuando se toman en conjunción con los dibujos acompañantes en los cuales:

35 La Figura 1 es una vista lateral de un endoscopio, tal como un ureteroscópio, de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista frontal de un ensamblaje de punta de cara para uso con el endoscopio de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista lateral del ensamblaje de punta de cara de la Figura 2,

La Figura 4 es una vista en perspectiva del ensamblaje de punta de cara de las Figuras 2 y 3;

40 La Figura 5 es una vista frontal de otra realización de un ensamblaje de punta de cara para uso con el endoscopio de la Figura 1;

La Figura 6 es una vista lateral del ensamblaje de punta de cara de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista frontal de otra realización de un ensamblaje de punta de cara para uso con el endoscopio de la Figura 1;

45 La Figura 8 es una vista frontal de otra realización de un ensamblaje de punta de cara para uso con el endoscopio de la Figura 1;

FIG. 9 es una vista en sección transversal parcial del endoscopio de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 9-9 en la Figura 1;

La Figura 10 es una vista en sección transversal parcial del endoscopio de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 10-10 en la Figura 1; y

La Figura 11 es un diagrama semántico de un sistema para observación de una porción visualmente oscurecida de una cavidad.

- 5 Mientras que la invención será descrita en relación con la realización preferida, se entenderá que no se pretende limitar la invención a esa realización. Por el contrario, se pretende cubrir todas las alternativas, modificaciones y equivalentes, tal como pueden ser incluidos dentro del alcance de la invención según se define con las reivindicaciones anexas.

Descripción de la realización preferida

- 10 La presente invención será descrita ahora más completamente de aquí en adelante con referencia a los dibujos acompañantes los cuales ilustra la realización de la invención. Esta invención sin embargo, puede ser realizada de muchas formas diferentes y no debería ser considerada como limitada a las realizaciones ilustradas definidas aquí. En vez de ello, estas realizaciones se proveen de tal manera que esta divulgación será exhaustiva y completa, y cubrirá completamente el alcance de la invención para los experimentados en la técnica. Puesto que los números de
15 referencia se refieren a elementos similares a través de la misma, la notación primaria, cuando se usa, indica elementos similares en realizaciones alternativas. La realización preferida de la presente invención implementa un instrumento tipo endoscópico, o endoscopio, el cual puede ser en la forma de un ureteroscopio.

- Con referencia ahora a los dibujos, se ilustra una primera realización de la presente invención en la forma de un ureteroscopio 10 en las Figuras 1 - 4. Este ureteroscopio 10 es solamente una en muchas variaciones de
20 endoscopios o instrumentos tipo endoscópico, que pueden ser producidos utilizando las enseñanzas de la presente invención. La realización preferida de un ureteroscopio 10 de la presente invención comprende en general: un ensamblaje de punta de cara 11 conectado con un eje, o un ensamblaje de eje 12, estando conectado el ensamblaje de eje 12a, o asociado con, un asa y un ensamblaje de observación 13. En conjunción con el ensamblaje de punta de cara 11, el ensamblaje de eje 12 provee un riesgo reducido de laceración de una cavidad permitiendo el uso, u
25 observando, accesorios de instrumentos convencionales, o "herramientas de operación" (no mostradas), proveyendo una salida para herramienta, o puerto 21, en frente de un colector de imágenes ópticos 61, Figuras 2 y 5, o una salida, o puerto 21', en el centro del ensamblaje de punta de cara 11, Figura 7. El ensamblaje de eje 12 también: provee el uso simultáneo tanto del aparato de observación como de una herramienta de operación; facilita la exploración en cavidades tales como el tracto urinario superior. Y evita la necesidad de una rotación excesiva de
30 instrumentos cuando se direccionan, o cuando se observan, cuando son requeridos mientras se trabaja dentro de tales cavidades sensibles tales como el uréter.

- Con referencia ahora a las Figuras 2 - 4, una realización del ensamblaje de punta de cara 11 incluye una pluralidad de puertos de entrada/salida. Los puertos pueden incluir: un puerto para herramientas de operación o puerto de salida, 21 en donde los accesorios de operación convencionales (no mostrados) pueden salir y son introducidos; al
35 menos un puerto de canal 22 para imágenes ópticas y al menos un puerto de canal luminoso 23. El ensamblaje de punta de cara 11 también puede incluir al menos un puerto de canal 24 para fluido y/o succión. El ensamblaje de punta de cara 11 incluye también al menos un colector de imágenes ópticos 61 en interfaz con el al menos un puerto de canal 22 para imagen óptica del ensamblaje de punta de cara 11, para recolectar una imagen desde dentro de la cavidad corporal interior. El tipo de colector de imagen óptico 61 corresponde con el tipo de conductor óptico 62
40 utilizado en el ureteroscopio 10. Por ejemplo, la selección de una guía de onda óptica para implementar el conductor óptico 62 puede dar como resultado el requerimiento para un lente, un prisma, o un colector de imágenes ópticas 61. Si el medio para implementar el conductor óptico 62 utilizado de fibra óptica, tal como un haz o disposición de fibras ópticas, la cara de la óptica del dispositivo de fibras ópticas puede, a su vez, ser el único medio requerido para recolectar la imagen óptica para la transmisión a través del conductor óptico 62 a través del asa y el ensamblaje de
45 observación 13, no obstante, con agudeza visual reducida. El diseño del ensamblaje de punta de cara, de las Figuras 2 - 4, así como otros diseños descritos de aquí en adelante, proveen la movilidad al acceso al sistema urinario superior dentro del riñón e incorporar una visibilidad mejorada de tal manera que se evite la "punto ciego" inherente de muchos sistemas que comprenden el estado del arte.

- Una realización preferida del ensamblaje de punta de cara 11 se muestra mejor en las Figuras 2 - 4, en forma de un
50 diseño de punta de cara de observación tridimensional. En esta realización, el ensamblaje 11 de punta de cara es una unidad separada asociada con, o conectada a, el extremo distal 32 de un primer segmento de eje flexible 31 o de un ensamblaje de eje 12. En esta realización, cuando el extremo distal 32 tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular, el ensamblaje 11 de punta de cara tiene "forma de cara", o parece como si tuviera dos ojos y una boca, como se muestra en la Figura 2. El ensamblaje 11 de punta de cara incluye una pluralidad de colectores de imágenes óptico 61, los cuales, en esta realización toman la forma de un par de lentes 55 los cuales proveen una
55 vista tridimensional. Los lentes 55 están posicionados preferiblemente en un plano P y expuestos sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L del segmento de eje 31 y el ensamblaje de eje 12 y el ensamblaje de cara 11 (como se muestra en la Figura 3). El plano P, también puede ser considerado como dispuesto sustancialmente

5 paralelo a la interfaz 56 entre el ensamblaje 11 de punta de cara y el extremo distal 32 del segmento flexible 31 del
 10 ensamblaje de eje 12. Como se ilustra, los dos lentes están espaciados preferiblemente hacia arriba del eje
 longitudinal L. En esta realización, el ensamblaje de punta de cara 11 también incluye un puerto para herramienta de
 operación 21 el cual está preferiblemente alejado del centro del ensamblaje 11 de punta de cara, o eje longitudinal L,
 lejos de los lentes 55, hacia el perímetro extremo 57, del ensamblaje 11 de punta de cara. En esta realización, el
 perímetro externo 57 del ensamblaje 11 de punta de cara puede ser congruente parcialmente con el perímetro
 externo del extremo distal 32 del primer segmento 31 de eje flexible. En esta realización, conductores luminosos 63
 para conducción de luz e iluminación, en la forma de un haz, disposición o hebra individual de fibra óptica está
 localizada en una porción de los espacios entre los lentes 55 y el puerto para herramienta de operación 21, como se
 muestra en la Figura 2.

15 Como se muestra en las Figuras 3 y 4, el ensamblaje 11 de punta de cara puede tener una extensión de puerto 25
 para canal de trabajo en la cual puede ser en la forma de al menos una protrusión 65 la cual funciona como una guía
 para herramientas de operación que tiene a restringir el movimiento de la herramienta de operación al movimiento
 en general a lo largo del eje longitudinal L. A medida que una herramienta de operación (no mostrada) sale de la
 herramienta de operación o herramienta, o puerto 21, la protrusión 65 puede actuar como una guía para evitar que la
 herramienta de operación se mueva hacia fuera hacia la superficie de pared adyacente de un paso de cuerpo
 adyacente (no mostrado) hasta después de que el extremo de la herramienta sea visible al operado a través de los
 lentes 55. Adicionalmente, la protrusión 65 provee protección de los lentes 55 frente al impacto con material en
 partículas (fragmentos de cálculos, etc.). La protrusión 65 puede ser formada integralmente como una unidad
 20 unitaria en el perímetro externo 57 del ensamblaje 11 de punta de cara. La protrusión 65 puede tener 2 picos
 separados espaciados 60, 70 que se extienden hacia delante hacia un extremo distal del ensamblaje de punta de
 cara y forman una superficie distal externa 66 redondeada suavemente. Los picos 60, 70 pueden estar dispuestos
 preferiblemente adyacentes a cada lado del puerto para herramientas 21, como se muestra en las Figuras 2 y 4. En
 esta realización, donde la protrusión 65 es formado como una estructura unitaria, una protrusión 65 tiene una
 deflexión 67 proximal cóncava adyacente al perímetro 57 exterior en una relación espaciada desde la interfaz 56.
 Alternativamente, la extensión 25 de puerto para canal de trabajo puede ser una estructura separada conectada a la
 parte frontal del ensamblaje 11 de punta de cara. Aunque la extensión 25 del puerto de canal de trabajo mostrada en
 las Figuras 3 - 4 es una estructura unitaria con una superficie distal 66 externa redondeada suave y una superficie
 interna 68 suave contorneada suavemente y ahusada hacia el puerto 21 para herramientas de operación, una
 persona de experiencia normal en la técnica entendería que hay muchas variaciones de posicionamiento de la
 extensión 25 del puerto de canal de trabajo dentro del alcance de la presente invención. Preferiblemente como se
 muestra en las Figuras 3, 4 y 6, los picos 60, 70 están dispuestos separados del centro de los ensamblajes 11, 11'
 de punta de cara, o el eje longitudinal L, y están dispuestos con una porción sustancial de los picos 60, 70 y
 expuestos por debajo del eje longitudinal L.

35 Adicionalmente, aunque el puerto 21 para herramientas de operación, los lentes 55 y el extremo distal 32 del primer
 segmento flexible 31 están representados teniendo en general configuraciones de sección transversal circulares,
 para la realización preferida es importante anotar que en variaciones de esta realización, otras formas geométricas
 como las conocidas por las personas de experiencia normal en la técnica, caen dentro del alcance de la divulgación,
 tales como elíptica, oval, u otras formas. También, todavía dentro del alcance de la realización preferida, el extremo
 40 distal 32 del primer segmento flexible 31 puede tener una circunferencia o diámetro más pequeña, que el cuerpo de
 eje 34 principal del primer segmento de eje 31 flexible, con lo cual el perímetro 57 externo del ensamblaje 11 de
 punta de cara puede ser al menos parcialmente recibido alrededor, y conectado a, la circunferencia externa más
 pequeña del extremo distal 32. Aún con referencia a las Figuras 2 - 4, el ensamblaje 11 de punta de cara puede
 incluir variaciones en la forma del perímetro externo 57, variaciones en el posicionamiento, o localización, de los
 lentes 55, del puerto 21 para herramientas de operación, y el conductor óptico 62. Adicionalmente, en otras
 realizaciones de la estructura del ensamblaje 11 de punta de cara representado en las Figuras 2 - 4, el colector 61
 de imágenes óptico puede estar en otra forma tal como prismas o un haz sustancialmente fluido de fibras ópticas u
 otras metodologías como las conocidas por las personas de experiencia normal en la técnica. El conductor óptico 62
 y los conductores luminosos 63 también pueden estar en cualquier forma aceptable como las que una persona
 50 conocidas por una persona de experiencia normal en formas como las que una persona de experiencia normal en la
 técnica que puede ejecutar sustancialmente la unidad funcional de la fibra óptica.

Con referencia ahora a las Figuras 5 - 6, se ilustra una realización de ensamblaje de punta de cara monoóptico. En
 este ensamblaje 11' de punta de cara, la forma general de la circunferencia externa 57 y la protrusión 65 son
 sustancialmente similares a las descritas con relación con las Figuras 2 - 4. En esta realización, el ensamblaje 11'
 55 de punta de cara es una unidad separada conectada al extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible. En
 esta realización, cuando el extremo distal 32 tiene una configuración de sección transversal parcialmente circular, el
 ensamblaje 11' de punta de cara puede tener una configuración de sección transversal en general circular
 correspondiente en la Figura 5. El ensamblaje 11 de punta de cara incluye un colector de imágenes óptico 61
 sencillo, el cual en esa realización toma la forma de un lente sencillo 55 el cual provee la visión para ayudar a
 aquellos usuarios con dificultad en adaptarse a la observación tridimensional. El lente 55 está posicionado, o
 60 dispuesto, sobre el plano P y espaciado del eje longitudinal L y separado hacia el perímetro externo 57. En esta
 realización, el ensamblaje 11' de punta de cara también incluye un puerto 21 para herramientas de operación el cual

está separado del centro, o eje longitudinal L del ensamblaje 11' de punta de cara, lejos del lente 55, hacia el perímetro externo 57 opuesto al del lente 55. En esta realización, el perímetro externo 57 del ensamblaje 11' de punta de cara, es parcialmente congruente con el perímetro externo 58 del extremo distal 32 del primer segmento flexible 31. Pueden localizarse conductores luminosos 63 para la conducción de la luz e iluminación en la forma de fibras ópticas sobre los lados opuestos del lente 55. En esta realización, el ensamblaje 11' de punta de cara tiene también un puerto de extensión 25 para canal de trabajo en la forma de la protrusión 65, descrita previamente, la cual puede funcionar como una guía para herramientas de operación como se describe anteriormente, y provee protección del lente 55 frente a impactos con material en partículas (fragmentos de cálculos, etc.). En esta realización, la protrusión 65 es formada otra vez de manera integral como una estructura unitaria con el perímetro externo 57 del ensamblaje 11' de punta de cara. La protrusión 65 tiene dos picos 69, 70, formados por la superficie distal 66 externa suave redondeada. En esta realización, cuando la protrusión 65 se forma a partir de una estructura unitaria, la protrusión 65 también puede tener una deflexión proximal 67 cóncava, espaciada de la interfaz 56. La extensión del puerto 25 para canal de trabajo puede ser una estructura separa conectada a la frontal del ensamblaje 11' de punta de cara.

La extensión de puerto 25 para canal de trabajo se muestra en las Figuras 5 - 6 como una estructura unitaria que se extiende hacia delante desde una superficie distal 66 externa suave redondeada y una superficie interna 68 suave contorneada suavemente y ahusada hacia el puerto 21 para herramientas de operación. Una persona de experiencia normal en la técnica entendería que hay muchas variaciones de posicionamiento de la extensión de puerto 25 para canal de trabajo dentro del alcance de la divulgación. Adicionalmente, aunque el puerto 21 para herramientas de operación, el lente 55 y el extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible están representados con formas en general circulares para esta realización, en variaciones de esta realización otros diseños geométricos, o formas, tales como los conocidos por una persona de experiencia normal en la técnica están dentro del alcance de la presente invención. De nuevo, el extremo distal 32 el segmento 31 flexible pueden tener una circunferencia más pequeña que el cuerpo de eje 34 principal del primer segmento de eje 31 flexible, con lo cual el perímetro 57 externo de ensamblaje 11 de punta de cara puede sr recibido al menos parcialmente alrededor, y conectado a la primera circunferencia externa más pequeña del extremo distal 32. Todavía con referencia las Figuras 5 - 6, puede haber variaciones en la forma del perímetro externo 57, o variaciones en el posicionamiento del lente 55, del puerto 21 para herramientas de operación y de conductores ópticos 62. De nuevo, el colector de imágenes 61 óptico puede estar en otra forma tal como prismas o un haz sustancialmente fluido de fibras ópticas u otras metodologías como las conocidas por una persona experimentada en la técnica. El Conductor óptico 62 y los conductores luminosos 63 también pueden estar en cualquier forma aceptable como la conocida por las personas de experiencia normal en la técnica que pueden llevar a cabo sustancialmente la misma función que la fibra óptica. La protrusión 65 en la realización discutida con respecto a las Figuras 2 - 4 y las Figuras 5 - 6 puede estar en más de una forma similar a un cilindro hueco semicircular de una altura distal más igual en oposición a una forma similar a picos y valle como la descrita anteriormente, en tanto puede tener las otras formas que proveen las funciones de guías de herramientas necesarias.

Con referencia a la Figura 7, se muestra un ensamblaje 11" de punta de cara de observación tridimensional alternativo. El ensamblaje 2' de punta de cara, generalmente tiene la forma de la cara de los ensamblajes 11 y 11' de punta de cara pero en general es más plano en apariencia, y carece de las protrusiones sustanciales 65. En otras palabras, la cara frontal 68 del ensamblaje 11" de punta de cara cae generalmente en un plano sustancialmente paralelo con el plano P descrito previamente. El ensamblaje 11" de punta de cara también puede incluir un puerto 21' para herramienta de operación de forma en general elíptica el cual está sustancialmente centrado entre los lentes 55. Dispuesto sobre cualquier lado de la pluralidad de puertos 21' están los colectores de imágenes 61, los cuales, en esta realización pueden tomar la forma de un par de lentes 55 los cuales proveen una vista tridimensional. Los lentes 55 en general están posicionados sobre un plano sustancialmente paralelo con el plano P descrito previamente.

Todavía con referencia a la Figura 7, el perímetro externo 57 del ensamblaje 11" de punta de cara es en general congruente con el perímetro externo 58 del extremo distal 32 del primer segmento 31 de eje flexible. En esta realización, los conductores luminosos 63 para conducción de luz e iluminación en la forma de fibra óptica como se describió previamente pueden ser posicionados por encima y por debajo del puerto 21' de forma elíptica. Aunque el puerto 21 para herramientas de operación está representado en general como elíptico y los lentes 55 y el extremo distal 32 del primer segmento 31 flexible están representados en forma circular para esta realización, es importante notar que en las variaciones de esta realización, otros diseños geométrico y formas, tales como los conocidos por las personas de experiencia normal en la técnica, caen dentro del alcance de la presente invención. También, todavía dentro del alcance de esta realización, el extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible puede tener la circunferencia más pequeña que el cuerpo 34 de eje principal del primer segmento de eje 31 flexible, con lo cual el perímetro externo 57 del ensamblaje 11 de punta de cara puede ser al menos parcialmente recibido alrededor de, y contado con, la circunferencia externa más pequeña del extremo distal 32. Todavía con referencia la Figura 7, otra realización puede incluir variaciones en la forma del perímetro externo 57, variaciones en el posicionamiento de los lentes 55, de puerto 21' para herramientas de prelación y de conductor 63 óptico. Adicionalmente, en otras realizaciones, del ensamblaje 11' de punta de cara cuya estructura está representada en la Figura 7, el colector 61 de imágenes ópticas puede estar en otra forma tal como primas o un haz sustancialmente

fluido de fibras ópticas u otras metodologías conocidas por las personas de experiencia normal en la técnica. El conductor óptico 62 y los conductores luminosos 63 también pueden ser de cualquier forma aceptable como las conocidas por las personas de experiencia normal en la técnica que pueden ejecutar sustancialmente la misma función que la fibra óptica.

5 Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra otro ensamblaje 11''' de punta de cara de observación tridimensional alternativo. En este ensamblaje 11''' de punta de cara, la forma general de la cara 78' del ensamblaje 11''' de punta de cara es más plana en apariencia que las descritas en las Figuras 2 - 4 y Figuras 5 - 6 y así carece de una protrusión 25 sustancial formada por los picos 69, 70. La cara frontal 78' también yace generalmente en un plano sustancialmente paralelo al plano P descrito previamente. El ensamblaje 3' de punta de cara puede incluir un par de colectores de imágenes ópticos 61, los cuales, en esta realización toman la forma de una pluralidad de lentes 55' de forma hexagonal los cuales proveen una visión tridimensional. Los lentes 55' están posicionados en el plano P, como se describió previamente y están separados hacia el perímetro externo 57. En esta realización, el ensamblaje 11''' de punta de cara también incluye un puerto 21'' para herramientas de operación el cual está separado del centro, o del eje longitudinal L, del ensamblaje 11''' de punta de cara, lejos de los lentes 55' hacia el perímetro externo 57. En esta realización, los conductores luminosos 63 para conducción de luz e iluminación en la forma de fibras ópticas están dispuestos en puertos 23'' de canales luminosos localizados circunferencialmente entre los lentes 55' y entre los lentes 55' y el puerto 21'' para herramientas de operación y forman una exposición de forma en general triangular en donde cada puerto 23' está localizado en las puntas del triángulo. En esta realización, el ensamblaje de punta de cara 11 tiene una forma hexagonal y conecta con, o alternativamente es parte del, primer segmento de eje 31 flexible. Aunque el puerto 21'' para herramientas de operación y los lentes 55' tienen forma hexagonal, los puertos 23'' de canal luminoso tienen forma de diamante, y el extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible está representado como circular, es importante anotar que variaciones de esta realización, permitirían otros diseños geométricos tales como los conocidos por una persona de experiencia normal en la técnica, normal dentro del alcance de la invención. También, el extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible puede ser en la forma de un hexágono y tener la circunferencia más pequeña que el cuerpo principal 34 del primer segmento de eje 31 flexible con lo cual el perímetro externo 57 de un ensamblaje 11''' de punta de cara puede ser al menos parcialmente recibido alrededor de y conectado a, el perímetro externo más pequeño del de extremo distal 32. Todavía con referencia a la Figura 8, otra realización puede incluir variaciones en la forma de un perímetro externo 57, variaciones en posicionamiento de los lentes 55'', del puerto 21'' para herramientas de operación, y del conductor óptico de fibra óptica 62. Adicionalmente, en otras realizaciones del ensamblaje 11''' de punta de cara representado en la Figura 8, el colector de imágenes 61' óptico puede estar en otra forma tal como un prisma o un haz sustancialmente fluido de fibras ópticas u otras metodologías como las conocidas por las personas de experiencias normal en la técnica. El conductor óptico 62 y los conductores luminosos 63 también pueden ser de cualquier forma aceptable como las conocidas por las personas de experiencia normal en la técnica que pueden llevar a cabo la misma función de las fibras ópticas.

Con referencia a las Figuras 1 y 9, el ensamblaje de eje 12 del ureteroscopio o endoscopio 10, incluye un eje 27 que tiene al menos un paso 28 que se extiende longitudinalmente y un asa e interfaz 29 de ensamblaje para observación. Preferiblemente, hay un paso 28 que corresponde a, y está en comunicación con, cada puerto 21 - 21'' para herramientas de operación, puerto 22, 22' de canal de imagen óptico y puerto 22, 23'' de canal luminoso. El eje 27 está construido preferiblemente de un material adecuado no tóxico, tal como un material plástico polimérico e incluye un primer segmento de eje 31 flexible que tiene un extremo distal 32 adaptado para la inyección en la cavidad y puesto en interfaz con el ensamblaje 11 de punta de cara y la interfaz 56; un segundo segmento de eje 41 flexible que tiene un extremo distal 42 conectado a un extremo proximal 33 del primer segmento de eje 31 flexible; y un tercer segmento de eje 51 que tiene un extremo distal 52 conectado a un extremo proximal 43 del segundo segmento de eje 41 flexible.

Preferiblemente, el eje 27 está construido de tal forma que tiene una superficie externa continua sustancialmente suave, y su configuración de sección transversal preferida es circular. Preferiblemente, la longitud del tercer segmento de eje 51 es aproximadamente de 50 cm de longitud. La primera sección de eje 31 flexible tiene preferiblemente de forma aproximada 4 cm de longitud y la segunda sección 41 de eje flexible tiene de manera preferible aproximadamente 20 cm de longitud. La primera y segunda secciones 31, 41 de eje flexibles tienen preferiblemente configuraciones en sección transversal que son sustancialmente uniformes a lo largo de sus longitudes, pero pueden ahusarse hacia abajo hacia el ensamblaje 11 de punta de cara. La tercera sección 51 del eje 27 está construida de tal manera que tiene resistencia y rigidez suficiente para permitir el uso dentro de la cuchilla y para soportar la entrada de la primera y segunda secciones flexibles 31 - 41 dentro del uréter y puede describirse como una construcción rígida y semirrígida. La primera y segunda secciones 31, 41 de eje flexible están construidas con el fin de seguir los contornos del uréter. También, como es conocido por las personas de experiencia normal en la técnica de los endoscopios, las longitudes del primer segmento 31, segundo segmento 41, y tercer segmento 51 del eje 27 pueden variar de acuerdo con el uso buscado para el endoscopio.

El tercer segmento de eje 51 está dimensionado de tal manera que puede ser recibido en un cuerpo humano de tal forma que se extiende a través de la uretra y sustancialmente a través de la vejiga. El extremo distal 52 del segmento 51 está ahusado para recibir el extremo proximal 43 del segundo segmento flexible 41 y está formado

para proveer una transición suave, gradual entre el segundo segmento 41 flexible y el tercer segmento 51, con el fin de permitir el paso no traumático del eje 27 a través de la uretra y hacia dentro de la vejiga. Preferiblemente, la tercera sección 51, preferiblemente, tiene resistencia y rigidez suficientes para permitir la translación tanto axial como rotacional con la maniobra del asa y el ensamblaje de observación 13, sin rotación excesiva del eje 27.

5 Adicionalmente, la conexión 14 entre el segmento 51 y el asa y el ensamblaje de observación 13 tiene resistencia y rigidez suficientes para evitar la ruptura durante el uso y manipulación del endoscopio 10. Así, el usuario es capaz de insertar el eje 27, guiarse con el ensamblaje 11 de punta de cara, dentro de la uretra y maniobrar el instrumento a través de la vejiga con el fin de posicionar la primera sección 31 flexible y así el ensamblaje 11 de punta de cara dentro de la abertura del uréter. El primer segmento 31 flexible tiene un extremo distal 32 adaptado para inserción en la cavidad está dimensionado para ser recibido en el uréter de un paciente.

10 El segundo segmento de eje 41 flexible que tiene un extremo distal 42, como el primer eje 31 flexible está correspondientemente dimensionado para ser recibido en el uréter de un paciente y es suficientemente flexible a lo largo de su longitud para seguir diversos canales del cuerpo humano, tal como el uréter. Con el fin de optimizar la versatilidad de un endoscopio flexible mientras se mantiene la capacidad de control de in endoscopio rígido, el segundo segmento flexible 41 es "flexible pasivamente". El término "flexible pasivamente" pretende indicar que el segmento de eje 41 puede ser movido, flexionado, o doblado, para asumir una configuración curvada en respuesta a fuerzas ejercidas sobre el eje 27 a medida que pasa a través de una cavidad o paso del cuerpo, pero del movimiento, flexionamiento o doblamiento no es controlable sustancialmente por el operador del instrumento. Mientras que el tercer segmento de eje 51 provee al usuario con suficiente sensibilidad de control del instrumento 10, el segundo segmento flexible 41 tiene la capacidad de flexionarse fácilmente y seguir los contornos de una cavidad o paso, tales como el uréter, sin una deformación excesiva de su cavidad o paso, con el fin de minimizar cualquier efecto traumático.

15 En contraste, el primer segmento de eje 31 flexible es "flexible activamente". El término "flexible activamente" pretende indicar que el segmento de eje 31 puede ser movido, flexionado o doblado para asumir una configuración curvada tal como la mostrada en las líneas fantasma 15 en la Figura 1, o una disposición angular con respecto al eje longitudinal L, y tal movimiento, flexionamiento o doblamiento es controlado sustancialmente por el operador, quien puede hacer y controlar el movimiento, flexionamiento y/o doblamiento deseados. La deflexión del ensamblaje 11 de punta de cara por el operador o usuario, comando o control ayuda al usuario en la detección y penetración de la abertura del uréter. Adicionalmente, los diámetros relativamente pequeños del ensamblaje de 11 de punta de cara y el primer segmento de eje 31 flexible permiten que el usuario inserte el eje 27 en la abertura estrecha del uréter para ganar acceso al uréter y el riñón. La flexibilidad activa al primer segmento de eje 31 flexible también provee el uso no traumático del instrumento 10 y el posicionamiento preciso del ensamblaje 11 de punta de cara adyacente a los objetos de interés tales como una lesión o un cálculo renal. Más significativamente, el primer segmento flexible 31 activamente flexible permite que el usuario observe y, junto con otras características de la presente invención, suministre de manera no traumática una herramienta de trabajo a través del canal 71 de trabajo y el puerto 21 para herramientas de operación al objeto de interés. La flexibilidad del primer segmento flexible 31 en general elimina la necesidad de hacer rotar el instrumento cuando se requiere el direccionamiento o avance del instrumento.

25 El primer segmento de eje 31 flexible puede hacerse activamente flexible utilizando diversas metodologías. En la realización preferida, el primer segmento flexible 31 se hace activamente flexible a través del uso de alambres 30 de operación o guía guiados a través de conductos individuales que pasan longitudinalmente a través del segmento de eje 31 a través del paso 28 dentro del eje 27 hacia el extremo distal 32 alambre o alambres que pueden ser manipulados o halados de tal forma que doblen, muevan o flexionen el segmento de eje 31 en una dirección deseada. Los extremos distales de los alambres 30 pueden ser anclados adecuadamente adyacentes al extremo distal 32 del segmento de eje 31, con lo cual al halar el alambre o alambres 30, ocurrirá el flexionamiento, movimiento o doblamiento controlados deseados. Alternativamente, el primer segmento de eje 31 flexible puede estar compuesto de un resorte conectado de miembros de cuerpo consistentes de elementos de anillos similares a discos semicirculares que forman selectivamente cuerpos expandibles controlables, con lo cual la expansión controlada de los elementos de anillos seleccionados, el segmento de eje 31 se mueve o flexionará en la dirección deseada, similar a la forma en la que se mueve una serpiente. Otras metodologías para proveer la flexibilidad requerida podrían incluir el uso de resortes, guías de alambres separadas o a la herramienta de trabajo en sí misma entre otros. Si se desea, la forma en sección transversal del primer segmento de eje 31 flexible podría ser variada con el fin e proveer características de flexibilidad inherente variables. En otras palabras, una o más porciones o lados del primer segmento de eje 31 flexible pueden hacerse de forma que sean más plegables, o flexibles, que otras porciones o lados, del mismo primer segmento de eje flexible con el fin de hacer un segmento de eje que se flexione más fácilmente en una primera dirección y sea más rígido en una segunda dirección.

30 Alternativamente, el primer segmento de eje 31 flexible puede ser hecho a partir del material compuesto que tenga diferentes propiedades que darán como resultado obtener un primer segmento 31 flexible pero dispuesto a un doblamiento o flexión más rápidamente, en una dirección, por ejemplo, hacia arriba y hacia abajo, en vez de lado a lado. Alternativamente, la flexibilidad activa deseada del primer segmento de eje 31 flexible podría ser obtenida mediante el uso de un cable de tensión dispuesto longitudinalmente con un miembro de recuperación de deflexión

de resorte distal, por lo cual una tensión o compresión incrementada sobre el cable de tensión iniciada a través de un control adecuado hace que el segmento de eje 31 flexible sufra deflexión o flexión en una dirección deseada.

Los ensamblajes de punta de cara 11, 11', 11'', 11''' pueden ser una pieza multipuerto separada que es conectada al extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible del eje 27 como se describió previamente. En una realización alternativa, los ensamblajes de punta de cara 11 - 11''' pueden ser una pieza unitaria formada integralmente con el primer segmento 31 flexible como se describió previamente. Si se desea, el mismo material utilizado para formar el primer segmento de eje 31 flexible también puede ser utilizado para el segundo segmento de eje 41 flexible. El primer segmento de eje 31 flexible puede tener aproximadamente el mismo diámetro que el segundo segmento de eje 31 flexible, y los dos segmentos pueden ser formados integralmente uno con otro o formados separadamente conectados mediante una conexión adecuada. Si se desea, como se ve en las Figuras 1 y 9, el primer segmento de eje 31 podría extenderse a lo largo del eje longitudinal L del eje 27 a partir de su extremo distal 32 hasta el asa y de cada ensamblaje, con lo cual el segmento de eje 31 está dispuesto concéntricamente dentro del segundo segmento de eje 41 y el tercer segmento de eje 51. A su vez, el segundo segmento de eje podría también extenderse a lo largo del eje longitudinal L del eje 27 hasta el asa y ensamblaje de observación 13 con lo cual el segmento de eje 41 está dispuesto concéntricamente dentro del tercer segmento de eje 51. Cuando el primer segmento de eje 31 entra en el segundo segmento de eje 41, y cuando el segundo segmento de eje 41 entra en el tercer segmento de eje 51, se definen zonas de transición, o zonas de transición 39, 49 y preferiblemente en estas zonas el segmento de eje de diámetro más grande como se muestra en la zona 49 en la Figura 1. Estas zonas de transición 39, 49 agudas proveen una durabilidad incrementada del eje 27 a la fatiga por doblamiento y facilidad de inserción en el eje 27 dentro de la cavidad corporal deseada. El segundo segmento 41 flexible puede tener un diámetro diferente que el tercer segmento 51, y el segundo 41 flexible puede ser dispuesto dentro del tercer segmento 51. En realización preferida la primera y segunda sección 31, 41 flexibles tienen un diámetro de aproximadamente 7.2 French igual a aproximadamente 2.16 mm, en donde el tercer segmento 51 tiene un diámetro de aproximadamente 8.2 French igual a aproximadamente 2.46 mm.

Con referencia a las Figuras 1, 9 y 10 el asa y el ensamblaje de observación 13 tiene una pluralidad de pasos, o canales 88, en comunicación con pasos, o canales 28 correspondientes del eje 27 y longitudinalmente se extiende hasta el primer segmento de eje 31 flexible hasta los puertos de entrada/salida de los ensamblajes 11 - 11''' de punta de cara. Los pasos, o canales, entre el ensamblaje de punta de cara 11 y el asa y el ensamblaje de observación 13 pueden ser de igual diámetro, o de tamaños de diámetro diferente, con lo cual pueden ahusarse desde un extremo al otro para proveer una continuación suave de los pasos o canales.

Con referencia a las Figuras 1, 9 y 10 el asa y ensamblaje de observación 13 incluye: una sección distal 81 la cual conecta, o hace interfaz, con el eje 27 una sección de interfaz 82 de canal de trabajo que incluye un ensamblaje de interfaz 32 del canal de trabajo el cual provee acceso para diversas herramientas de operación a través de un instrumento 10; un ensamblaje de interfaz 73 conductor luminoso el cual provee conexión, o interfaz, para una fuente de luz tal como una caja de lámpara, por ejemplo, con el conductor luminoso 63; y una sección proximal 83 que incluye un ensamblaje de sección 84 proximal que incluye un ensamblaje de interfaz 74 de canal óptico, y que provee bien sea una interfaz, o una conexión intermedia, hasta un aparato de imágenes convencionales (no mostrado). El asa y el ensamblaje de observación 13 pueden incluir, si se desea, uno cualquiera o más de los siguientes componentes de conexión: un asidero de manubrio o tipo pistola; un ensamblaje de observación telescópica un ajuste de ocular; una camilla óptica para trasmisión de la imagen óptica a un aparato de imágenes; un potenciador/transmisor de imágenes electrónico y/o válvulas para irrigación/succión.

El instrumento 10 incluye un canal 71 de trabajo para proveer una ruta en la cavidad interna para un instrumento de trabajo convencional. Con referencia ahora a las Figuras 1, 2, 9 y 10, en la realización preferida, el canal 71 de trabajo está formado a través de pasos 28, 88 provee acceso a herramientas de trabajo hacia la cavidad interior, extendiéndose el canal 71 desde el ensamblaje de interfaz 72 de canal de trabajo a través del puerto 21 para herramientas de operación. En una realización, el canal 71 de trabajo tiene una superficie interior sustancialmente suave para proveer un movimiento suave de una herramienta de trabajo a través de un instrumento 10. El canal 71 de trabajo puede tener una configuración de sección transversal sustancialmente circular, y puede estar coaxialmente rodeado por segmentos de eje 31, 41 y 51 del eje 27. La superficie de pared interior 75 del canal 71 de trabajo puede estar recubierta con, o formada de, un material que tiene un coeficiente reducido de fricción para facilitar el paso y uso fácil de accesorios de trabajo o herramientas, en el canal 71 de trabajo.

El instrumento 10 incluye al menos un conductor luminoso 63 para proveer iluminación dentro de la cavidad interior. El conductor 63 luminoso se extiende desde el ensamblaje de interfaz 73 para conductor luminoso del asa y ensamblaje de observación 13 a través del eje 27, hasta el extremo distal 32 del primer segmento de eje 31 flexible hasta el ensamblaje de cara 11 - 11'''. El conductor 63 luminoso está en la forma de un haz portador de luz por fibra óptica. El ensamblaje de interfaz 73 de conductor luminoso provee un conector, como se entiende por los experimentados en la técnica, entre el conductor 63 luminoso (guía de luz) y una fuente de luz convencional (no mostrada). La luz viaja a través del ensamblaje de interfaz 73 para conductor luminoso y a través del asa y del alojamiento 87 para ensamblaje de observación y el eje 27 hasta la cavidad interior de una manera que depende de la configuración del ensamblaje 11 - 11''' de punta de cara. Por ejemplo, en una de las realizaciones descritas con

respecto a la Figura 2, el conductor 63 luminoso es un haz de fibra óptica sencillo y puede ser intercalado entre conductor óptico 62 en el canal de trabajo 61. Sin embargo, en una de las realizaciones de las Figuras 3, 4 o 5, la implementación puede ser hecha mejor a través de una pluralidad de haces independientes de fibra óptica o de un haz sencillo de fibra óptica debido antes de o al alcanzar el puerto 23 para canal luminoso. También en una realización, el ensamblaje de interfaz 73 para conductor luminoso puede inducir una válvula para el uso ajustable (no mostrada) para ajustar selectivamente la intensidad de la luz. En otra realización, el asa y el ensamblaje de observación 13 pueden incluir una pluralidad de los ensamblajes de interfaz 73 para conductor luminoso.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1 y 9, una realización a la presente invención también comprende al menos un conductor óptico 62 en interfaz óptica con el colector óptico 61 para transmitir la imagen de la cavidad interior captada al asa y al ensamblaje de observación 13. En la realización preferida, el conductor óptico 62 está en la forma de un haz 64 de fibra óptica. En esta realización, el instrumento 10 incluye un canal conductor óptico 92 el cual incluye recibe el conductor óptico 62, 64. El conductor óptico 62, 64 puede estar localizado dentro del instrumento 10, por ejemplo disponiéndolo en el canal de trabajo 71, o puede estar formado como un canal separado. Un canal conductor 93 luminoso puede ser provisto para aportar la luz hacia el ensamblaje 11 - 11'" de punta de cara y correspondientemente a la cavidad interna y así, al área de interés. Un haz 62 de imagen de fibra óptica fusionada se extendería a través del eje 27 al ensamblaje 11 - 11'" de punta de cara y correspondientemente hacia el colector 61 de imagen óptica. En una realización, el conductor óptico 62 está soportado dentro del asa de alojamiento 87 del ensamblaje de observación por medios conocidos por los experimentados en la técnica. Por ejemplo, el conductor óptico 62 sería soportado dentro del asa y el alojamiento 87 para ensamblaje de observación. El asa y el ensamblaje 13 de observación del endoscopio 10 pueden estar equipados a una interfaz con un aparato de imágenes 91 (Figura 11) que tiene un procesador de imágenes 93 con el fin de capturar la imagen obtenida por el colector 61 de imágenes ópticas con el fin de procesar la imagen para transmisión hacia un aparato de interfaz humana 101, tal como un monitor y/o gafas captadoras de vídeo. En una realización alternativa, el asa y el ensamblaje de observación 13 se utilizan como una forma de telescopio según es conocido por los experimentados en la técnica por lo cual un lente ocular y un soporte de lente cooperarían con medio de resorte para permitir un movimiento relativo entre el conductor óptico 62 y el alojamiento 87 para proveer una imagen visual directa ajustable. Una cuña óptica (no mostrada), pudiendo estar localizada la cuña óptica cerca del extremo distal 32 del primer segmento flexible 31 para proveer una dirección de compensación de observación de aproximadamente 5 - 10 grados cuando se observa bajo agua, como se ve el caso si se implementa como un ureteroscopio.

Con referencia ahora a las Figuras 1, 2 y 11, se describirá un sistema para observar una porción visualmente oscurecida y una cavidad corporal. El sistema puede incluir un endoscopio 10 como se describió previamente. El sistema puede incluir adicionalmente un aparato de imágenes 91 acoplado con el al menos un conductor óptico 62 a través del asa y ensamblaje de observación 13 para capturar la imagen para enviarla a un aparato de interfaz humana 101. En una realización en vez de que el usuario esté observando estrictamente la imagen captada por el colector de imágenes óptico 61 a través de un telescopio o porción de pieza ocular de un ensamblaje de observación como es en el caso con mucha parte del estado del arte, el asa y el ensamblaje de observación 13 de la presente invención puede incluir un ensamblaje 84 de sección proximal el cual provee una interfaz para el aparato de imágenes 91 tal como es conocido por los experimentados en la técnica. En una realización, el aparato de imágenes 91 es un transmisor receptor 92 de imágenes que incluye un procesador de imágenes 93 capaz de proveer salida de vídeo hacia un aparato de interfaz humana 101. En otra realización, el aparato de imágenes 91 es un par de cámaras acopladas ópticamente con una pluralidad de conductores ópticos 62. La función preferida del aparato de imágenes 91 es generar una imagen tridimensional del área de interés según la selección y el usuario. Típicamente se logra utilizando "alimentaciones ópticas" individuales. Adicionalmente, la realización preferida utilizando un par de conductores ópticos 62 y colectores de imágenes ópticas 61, el aparato de imágenes 91 captura cada mitad de la imagen para entregar una visión completa y más amplia de la vía de interés.

El sistema puede incluir un aparato 101 de interfaz humana, como se muestra en la Figura 11. El aparato 101 de interfaz humana está acoplado eléctrica u ópticamente con el aparato de imágenes 91. En diversas realizaciones, el aparato 101 de interfaz humana puede incluir tales dispositivos de presentación/interfaz que incluyen un primer dispositivo 94 de presentación de imágenes tal como una CRT, HDTV, por ejemplo, y en la realización preferida, un segundo dispositivo 94 de presentación de imágenes que incluye una unidad de observación 98 estereoscópica de vídeo tal como es conocido y entendido por los experimentados en la técnica. Aunque la claridad visual es una característica importante del aparato 101 de interfaz humana, la invención no está limitada a, o la calidad de, los ejemplos provistos anteriormente.

Un endoscopio de la presente invención puede ser utilizado en un método para ejecutar un procedimiento en una porción visualmente oscurecida de una cavidad corporalmente está bajo control visual directo. Específicamente el método puede comprender las etapas de:

proveer un instrumento 10 tipo endoscópico que tiene un ensamblaje de punta de cara tal como un ensamblaje 11 - 11'" de punta de cara conectado a un ensamblaje de eje 12 que tiene un segmento de eje 31 activamente flexible en su extremo distal, estando conectado al ensamblaje de eje 12 a un asa y a un ensamblaje de observación 13;

proveer una fuente de iluminación, tal como un conductor luminoso 62; insertar el extremo distal del ensamblaje de eje en una cavidad corporal;

- manipular el segmento de eje activamente flexible en una deflexión angular deseada con el fin de direccionar apropiadamente, u observar el área de interés para permitir procedimientos tanto de diagnóstico como de operación.
- 5 Otra etapa puede ser hacer avanzar una herramienta de trabajo a través del canal de trabajo 71, dentro de la cavidad corporal, a la vez que simultáneamente se monitorea su salida a través ensamblaje 11 - 11'" de punta de cara. El usuario puede observar la porción interna de una cavidad tal como por ejemplo, el uréter o los riñones, y simultáneamente observar la inserción de una herramienta de trabajo/operación. Así, pueden llevarse a cabo diversos procedimientos dentro de la cavidad mientras que está bajo control visual directo. El método puede incluir
- 10 las etapas de irrigar el área de interés y succionar material en partículas desde la cavidad corporal. Nótese, que una persona experimentada en la técnica sabría que algunas de las etapas anteriores no necesitan ser alcanzadas en el orden provisto en esta realización. El método también incluye la etapa de observar durante la inserción, la localización relativa del ensamblaje de punta de cara para posicionar apropiadamente en ensamblaje con respecto a un área de interés 114;
- 15 En los dibujos y especificaciones, se ha divulgado una realización preferida típica de la invención, y aunque se emplean términos específicos, los términos se utilizan en un sentido descriptivo solamente y no para propósitos de limitación. La invención ha sido descrita en detalle considerable con referencia específica a estas realizaciones ilustradas. Será evidente, sin embargo, que pueden hacerse diversas modificaciones o cambios dentro del alcance de la invención según se describe en la especificación anterior. Se entiende que pueden utilizarse otros materiales y
- 20 dimensiones para el instrumento tipo endoscópico de la presente invención teniendo en mente las dimensiones de las partes del cuerpo afectadas. Adicionalmente, el número y dimensiones de los canales o pasos empleados como o empleados son variables dependiendo de los accesorios (por ejemplo láser pigmentado, fibra óptica, etc.) utilizados en conjunción con el instrumento. Adicionalmente, el segmento de eje activamente flexible podría ser utilizado con otros segmentos de eje que son todos rígidos, todos semirrígidos, todos flexibles o combinaciones de
- 25 los mismos. Adicionalmente, los ensamblajes de punta de cara pueden ser utilizados como cualquier tipo de instrumento endoscópico o ensamblaje de eje. También, pueden utilizarse otras asas conformadas y asas de otros diseños. De acuerdo con lo anterior, la invención solo debe estar limitada por el alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un endoscopio (10) para observar una porción de una cavidad corporal de un cuerpo, que comprende:
- 5 un ensamblaje de punta de cara (11, 11', 11'', 11'''), que tiene una pluralidad de puertos de entrada/salida (21 - 24), asociada con un ensamblaje de eje (12) estando asociado el ensamblaje de eje con un asa y un ensamblaje de observación (13);
- incluyendo el ensamblaje de un eje (27) que tiene un extremo distal (32) incluyendo el eje un segmento de eje activamente flexible (31) dispuesto en el extremo distal del eje para inserción dentro de la cavidad corporal, y un segmento de eje rígido o semirrígido (51) dispuesto adyacente al asa y al ensamblaje de observación, teniendo el segmento de eje rígido o semirrígido un extremo distal (52);
- 10 al menos un colector de imágenes ópticas (61) adaptado para captar una imagen de dentro de la cavidad corporal;
- al menos un conductor óptico (62) asociado con el al menos un colector de imágenes ópticas, y adaptado para transmitir al asa y al ensamblaje de observación;
- al menos un conductor luminoso (63) adaptado para proveer iluminación a la cavidad corporal; y
- 15 al menos un canal de trabajo (71) dispuestos dentro del ensamblaje de eje y adaptado para permitir la entrada de un instrumento de trabajo dentro de la cavidad corporal,
- caracterizado porque el eje tiene tres segmentos de eje para uso en el cuerpo, incluyendo los tres segmentos de eje:
- el segmento de eje activamente flexible (31),
- un segmento de eje pasivamente flexible (41) que tiene un extremo proximal (43) y un extremo distal (42) dispuesto adyacente el segmento de eje activamente flexible, y teniendo una capacidad de flexionarse fácilmente dentro de la cavidad corporal sin excesiva deformación de la cavidad corporal, y
- 20 el segmento de eje rígido o semirrígido (51), estando conectado el extremo distal del segmento de eje rígido o semirrígido al extremo proximal del segmento de eje pasivamente flexible.
2. El endoscopio de la reivindicación 1, que incluye una extensión de canal de trabajo (25) asociada con el ensamblaje (11, 11', 11'', 11''') de punta de cara el cual incluye al menos una protrusión (65) para guiar el instrumento de trabajo para evitar el impacto del material extraño sobre el al menos un colector de imágenes ópticas (61).
- 25
3. El endoscopio de la reivindicación 2, en donde el ensamblaje de eje (12) tiene un eje longitudinal (L) y el al menos un colector de imágenes ópticas yace en un primer plano (P) el cual está dispuesto sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del ensamblaje de eje. Y la al menos una protrusión (65) está dispuesta en el extremo distal (32) del eje (27) hacia delante del primer plano en el cual yace el al menos un colector de imágenes ópticas (61), con lo cual el al menos un colector de imágenes ópticas puede observar una herramienta de operación que pasa hacia delante más allá de la al menos una protrusión.
- 30
4. El endoscopio de la reivindicación 3, en donde la pluralidad de puertos de entrada/salida incluye al menos un puerto para herramientas de operación (21, 21', 21'') y el puerto para herramientas de operación yace en un segundo plano el cual está dispuesto sustancialmente paralelo con el primer plano con el cual yace el al menos un colector óptico (61)
- 35
5. El endoscopio de la reivindicación 4, en donde el primer plano y el segundo plano son sustancialmente coplanares.
6. El endoscopio de la reivindicación 4, en donde el segundo plano está dispuesto en una relación espaciada desde el primer plano hacia el extremo distal (32) del eje (27).
- 40
7. El endoscopio de la reivindicación 2, en donde la al menos una protrusión (65) tiene dos picos (60, 70), los cuales se extienden hacia delante hacia un extremo distal del ensamblaje de punta de cara.
8. El endoscopio de la reivindicación 7, en donde la pluralidad de puertos de entrada/salida incluyen al menos un puerto para herramientas de operación (21), que tiene dos lados, y los dos picos (60, 70) están espaciados separados uno de otro, con un pico dispuesto adyacente a cada lado del puerto para herramientas de operación.
- 45

9. El endoscopio de la reivindicación 8, en donde el ensamblaje de eje tiene un eje longitudinal (L) y los picos (60, 70) están dispuestos separados del eje longitudinal, como una porción sustancial de cada pico dispuesta por debajo del eje longitudinal.
- 5 10. El endoscopio de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de puertos de entrada/salida incluye al menos un puerto (21, 21', 21'') para herramientas de operación, al menos un puerto de canal para imágenes ópticas (22, 22'), y al menos un puerto de canal luminoso (23, 23').
- 10 11. El endoscopio de la reivindicación 1, en donde el ensamblaje de eje tiene un eje longitudinal (L) y el ensamblaje de punta de cara incluye al menos dos colectores de imágenes ópticas (61'), estando dispuesto cada colector de imágenes ópticas en un primer plano (P) el cual está dispuesto sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del ensamblaje de eje.
12. Un sistema de endoscopio para observar una porción visualmente oscurecida de una cavidad corporal que comprende:
- el endoscopio (10) de la reivindicación 1; y
- 15 un aparato de imágenes (91), asociado con el al menos un conductor óptico (62) y adaptado para capturar la imagen para enviarla a un aparato de interfaz humana (101) adaptado para permitir la observación de la imagen.
13. El sistema de endoscopio de la reivindicación 12, que incluye una extensión de canal de trabajo (25) asociada con el ensamblaje de punta de cara (11, 11', 11'', 11'''), el cual incluye al menos una protrusión (65) adaptada para guiar el instrumento de trabajo y para evitar el impacto de material extraño sobre el al menos un colector de imágenes ópticas (61).
- 20 14. El sistema de endoscopio de la reivindicación 12, en donde hay dos conductores ópticos (62) para producir una imagen tridimensional.
15. El sistema de endoscopio de la reivindicación 14, que incluye un procesador de imágenes (93) capaz de capturar la imagen para convertirla en tridimensional para presentarla mediante el aparato de interfaz humana (101).
- 25 16. El sistema de endoscopio de la reivindicación 12, en donde hay dos colectores de imágenes (61, 61') para producir una imagen tridimensional.

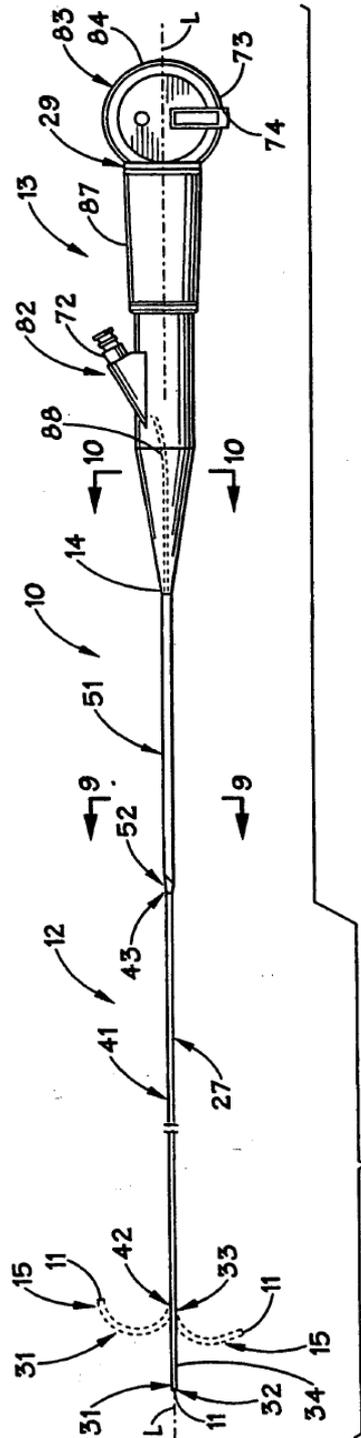


FIG. 1

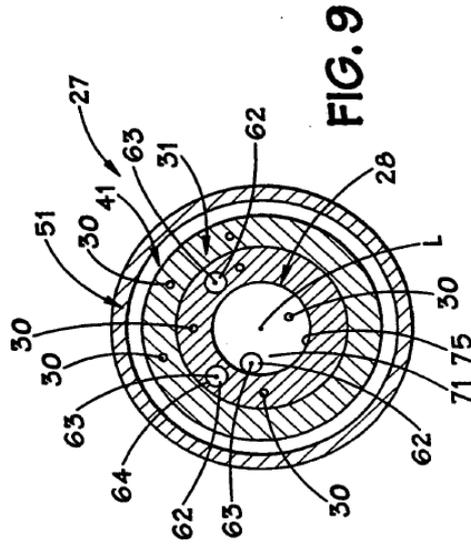


FIG. 9

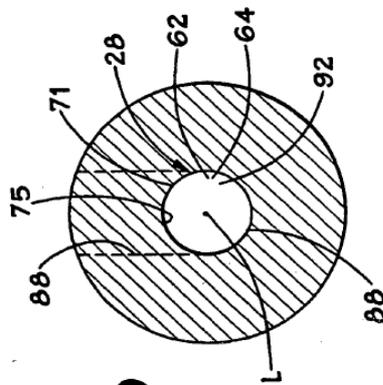
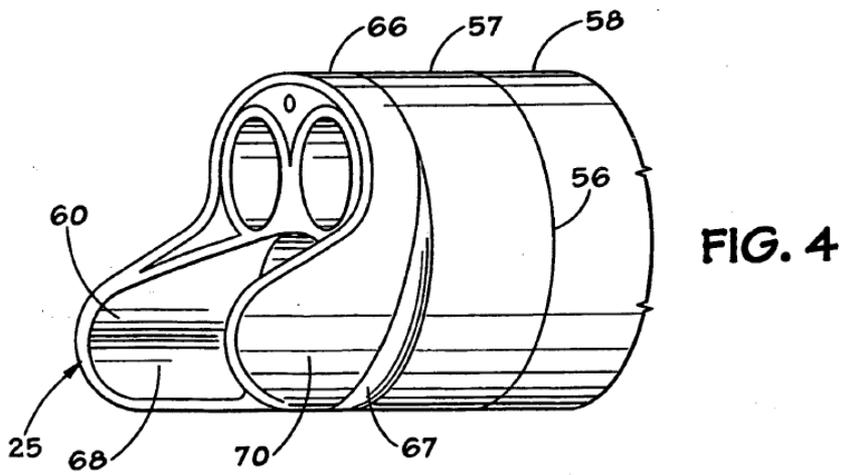
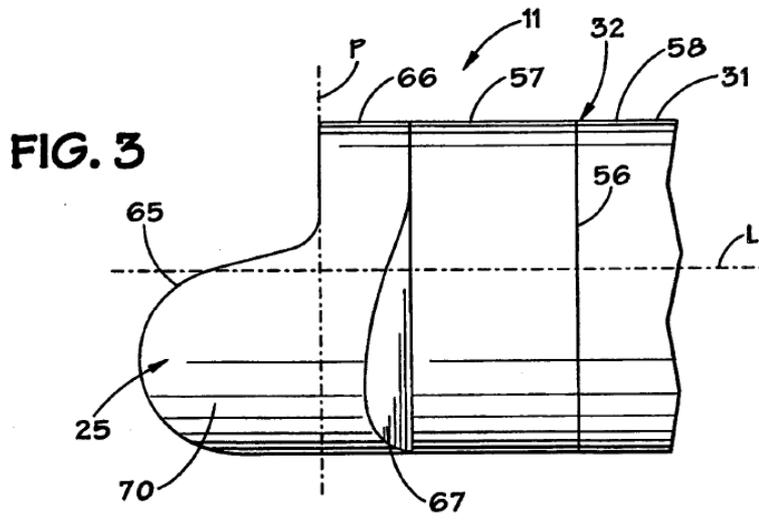
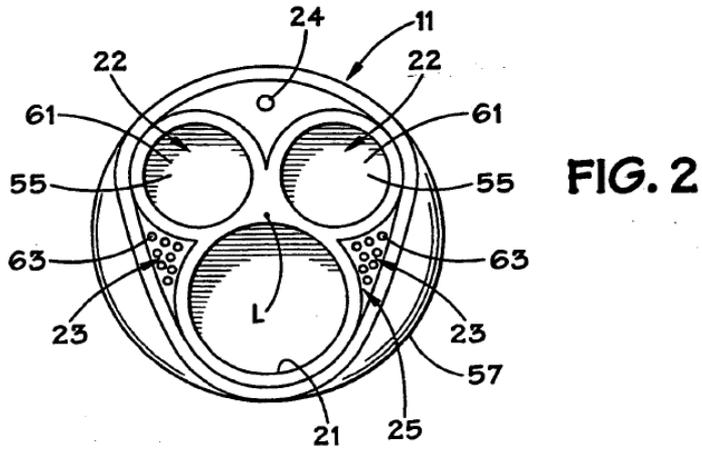


FIG. 10



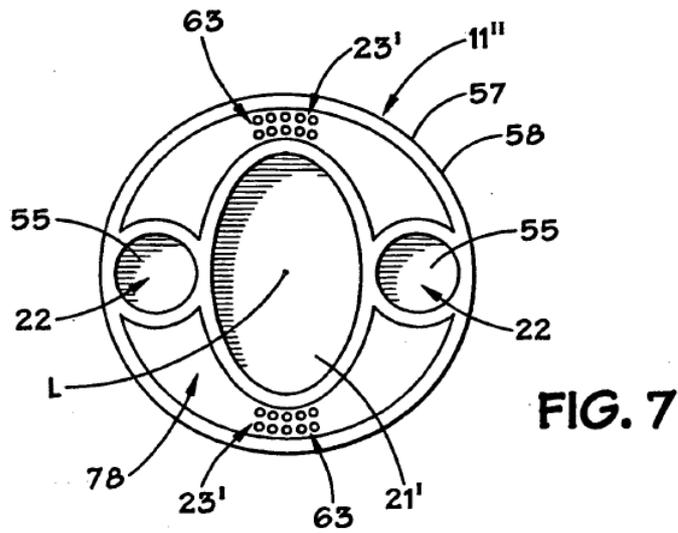
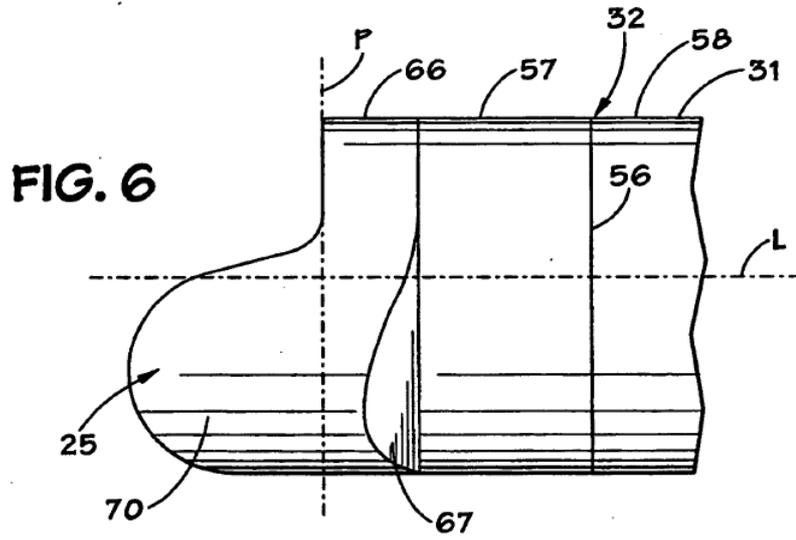
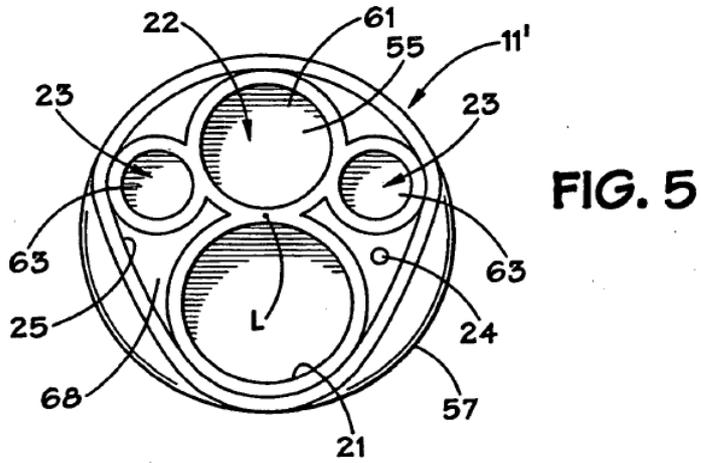


FIG. 8

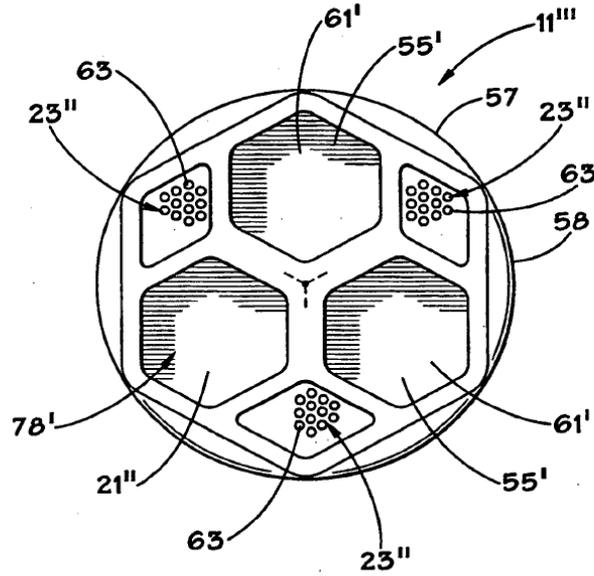


FIG. 11

