

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 790**

51 Int. Cl.:

A61B 1/015 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2012** **E 12709586 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015** **EP 2683285**

54 Título: **Sistema de vacío y dispositivo de endoscopia para terapia endoscópica con vacío**

30 Prioridad:

11.03.2011 DE 102011013744

11.03.2011 DE 102011013743

08.12.2011 DE 102011120411

17.02.2012 DE 102012003129

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

28.04.2015

73 Titular/es:

LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO. KG

(100.0%)

Irlicher Strasse 55

56567 Neuwied, DE

72 Inventor/es:

LOSKE, GUNNAR

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 534 790 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de vacío y dispositivo de endoscopia para terapia endoscópica con vacío

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de vacío y a un dispositivo de endoscopia para la terapia endoscópica con vacío, en especial para la terapia endoscópica con vacío intracorporal, intraluminal, o intracavitaria.

Estado de la técnica

- 10 Las exploraciones endoscópicas del tracto gastrointestinal inferior (endoscopia de esófago gastroduodeno/rectoscopia, sigmoidoscopia, ileocoloscopia, endoscopia del intestino delgado) son exploraciones diagnósticas y terapéuticas rutinarias.

- 15 La exploración del tracto intestinal medio, en especial del intestino delgado es endoscópicamente difícil, ya que su estructura es muy larga y extraordinariamente móvil. Se utilizan, por una parte, endoscopios ultra largos para la llamada enteroscopia "push", y por otra parte se utilizan las llamadas enteroscopias de balón simple y doble. Estas últimas utilizan, para mejor avance del endoscopio, sistemas de balón en el endoscopio y/o en el tubo envolvente ("overtube"), que se expansionan durante la exploración y que pueden presionar desde el interior sobre la pared del intestino. De este modo, el endoscopio o bien el tubo envolvente se puede adherir a la pared del intestino, resultando de ello una exploración más profunda del intestino. Otra posibilidad adicional de exploración del intestino consiste en la reproducción fotográfica mediante una video-cápsula que se puede tragar.

- 20 La terapia convencional de esponja con vacío (terapia de heridas a baja presión) se utiliza para el tratamiento de heridas externas. Una esponja de poliuretano de poros abiertos y otro medio de recogida de fluidos es colocado en la herida, sellado con una lámina y se aplica, a continuación en condiciones de depresión. De esta manera, puede tener lugar la limpieza de la herida y la curación de la misma.

- 25 La publicación DE 10 2009 039 515 A1 da a conocer un dispositivo de terapia con vacío para fomentar la curación de una herida.

Explicación de la invención

- 30 De acuerdo con la invención, se da a conocer un sistema de vacío para la terapia con vacío endoscópica intracavitaria, intraluminal o intracorporal, para la aspiración de fluidos corporales o secreciones de heridas o gases de una cámara hueca tal como un hueco del cuerpo, un órgano hueco, un absceso en los tejidos, o una cámara o lumen intestinal, en especial en la realización de un cierre endoscópico temporal del lumen de un intestino. El sistema de vacío comprende:

- 35 - una bomba de vacío, que presenta una entrada de control para recibir una señal de control para efectuar el control de su potencia de aspiración, y que por el lado de baja presión presenta una conexión para un dispositivo de drenaje con vacío, y

- una unidad de regulación de la presión conectada o conectable con la entrada de control de la bomba de vacío,

- 40 -- que presenta una entrada de medición para recibir, como mínimo, una señal de medición de la presión, que constituye una medida de la presión o depresión que existe en el volumen hueco a tratar,

- que está constituida por, después de la predeterminación de:

- 50 a) un valor de la depresión en el volumen hueco a tratar, que se puede escoger entre un intervalo de valores de depresión previamente definido, y

- 55 b) un periodo de tiempo de evacuación, que se puede escoger en un valor que se encuentra entre 0,5 y 5 segundos,

- 60 i) teniendo en cuenta un volumen muerto predeterminado del dispositivo de drenaje con vacío conectable a la bomba de vacío, evaluar una primera potencia de aspiración de la bomba de vacío para generar la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar en el periodo de tiempo de evacuación predeterminado, y facilitar a la entrada de control de la bomba de vacío una primera señal de control correspondiente,

- 65 ii) después de generar la presión predeterminada en el volumen hueco a tratar, controlar la señal de medición de presión y determinar con dependencia de la señal de medición actual de la presión una segunda potencia de aspiración de la bomba de vacío para mantener la necesaria depresión

predeterminada y enviar a la entrada de control de la bomba de vacío, una correspondiente segunda señal de control; y

5 iii) después de generar la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar, si se presenta una desviación de la presión o de la depresión medida con respecto a la depresión predeterminada, que supera un umbral predefinido, determinar una tercera potencia de aspiración necesaria para generar la depresión predeterminada dentro del periodo de tiempo de evacuación predeterminado, y enviar a la entrada de control de la bomba de vacío, una correspondiente tercera señal de control; de manera que

10 - la bomba de vacío está constituida, en el lado de depresión, generar, con dependencia de la señal de control aplicada en el momento en la entrada de control, una potencia de aspiración determinada por la señal de control.

A continuación, se explicarán en más detalle, en primer lugar, las circunstancias conocidas sobre las que se basa la invención. A continuación, se presentarán ejemplos de realización.

15 La invención se basa en la circunstancia conocida de que las experiencias con la terapia con vacío en heridas externas no son utilizables en la terapia endoscópica con vacío. Partiendo de ello, se reconoce que un aumento brusco del vacío con un tiempo de evacuación corto, es una consideración técnica previa esencial, que puede decidir el éxito de una terapia endoscópica con vacío.

20 Las exigencias para una unidad de bomba de vacío para terapia endoscópica con vacío, se pueden especificar de acuerdo con la invención del modo siguiente: la depresión aplicada a un elemento de recogida de fluidos debe ser suficientemente elevada, con rapidez, para que se pueda aplicar el elemento de recogida de fluidos en los tejidos circundantes. El vacío no debe ser demasiado elevado, de manera que, mediante una estructura de poros abiertos de un elemento de recogida de fluidos a utilizar, se pueda generar un efecto de drenaje sobre los tejidos circundantes. Mediante el efecto de aspiración, no se debe producir herida alguna en los tejidos sometidos a aspiración. En estos casos, falla el efecto de drenaje suficiente en la herida.

30 La potencia de aspiración de la bomba de vacío está prevista, por lo tanto, de acuerdo con la presente invención y es ajustable mediante la unidad de regulación de la presión, de manera tal que se puede formar y mantener de forma constante un vacío definido bajo estas condiciones en un intervalo de tiempo muy corto, o bien con una elevada velocidad. La terapia sería ineficaz si la formación del vacío no correspondiera por sus parámetros correspondientes, a las exigencias especificadas. Solamente para una constitución rápida del vacío, y el mantenimiento del mismo, así como en caso necesario, una nueva generación rápida del vacío se puede conseguir simultáneamente, por ejemplo, en un tratamiento típico, por ejemplo, el tratamiento de heridas en el esófago, el cierre del defecto de perforación, y un drenaje efectivo de la herida. El cierre asegurado de manera permanente y el drenaje en contra de la depresión intratorácica fisiológica en la dirección del lumen del esófago, impide la contaminación en la dirección de la cavidad torácica producida por la saliva y secreciones, y actúa, por lo tanto, como barrera contra las infecciones. Para una constitución lenta del vacío y también para interrupciones cortas de la depresión predeterminada, puede producirse la dislocación del elemento de recogida del fluido. Una aspiración interrumpida o infectiva en el lugar de la herida conduce a la interrupción de la terapia o bien al empeoramiento de la situación de la herida. Para el caso de un tratamiento intraluminal en el esófago en una perforación del mismo, se puede producir, en caso de pérdida de la depresión, que las secreciones de saliva viscosa puedan llegar entre la pared del esófago y el elemento de recogida de fluidos, conduciendo a un taponamiento de los poros y, por lo tanto, a una interrupción de la terapia. En otras posibilidades de utilización en el intestino delgado o en el intestino grueso, en caso de parámetros de presión insuficientes, puede producirse un taponamiento de los poros por residuos del intestino delgado o del intestino grueso.

50 En la terapia endoscópica con vacío se genera, de acuerdo con la presente invención, una depresión permanente en la herida, evitando la reducción de la depresión en la terapia. En el caso de una disminución de la presión, que en algunos casos es inevitable, el vacío es generado de manera muy rápida por el sistema de vacío de la invención. Por ejemplo, en caso de disposición de un drenaje con esponja en el esófago, se puede producir una disminución del vacío mediante la acción fisiológica de tragar, por la acción de tragar saliva, alimentos, aire y gases, y también por los efectos peristálticos del intestino. Lo mismo es válido para la utilización de la terapia con vacío en el intestino delgado, intestino grueso o en el estómago, o bien en el conjunto del intestino.

60 A diferencia de la terapia con vacío en heridas externas, en caso de terapia con vacío endoscópica no existe la posibilidad de controles visuales o de tacto para ver si existe depresión en el elemento de recogida de fluidos y en la herida interna, puesto que el elemento de recogida de fluidos, después de la colocación por debajo de la superficie corporal, deja de ser visible. Una interrupción de la terapia o bien una terapia inefectiva tienen lugar cuando el efecto del vacío se forma de manera demasiado lenta en la herida o se interrumpe. Una interrupción de la aspiración puede tener lugar, entre otras circunstancias, por taponamiento, pinzado, o aplastamiento del elemento de comunicación del fluido o del elemento de recogida del mismo. También, en el caso de un vacío más elevado, se puede producir el taponamiento de la estructura de poros abiertos por la aspiración de tejidos, y en el caso de un elemento de recogida de fluidos elástico, se puede producir un colapso completo del elemento de comunicación de fluido al

elevar el efecto de aspiración sobre los tejidos. Solamente, mediante las características del sistema de vacío según la invención, se posibilita una terapia interna con vacío efectiva.

En la terapia endoscópica con vacío que posibilita la invención se dispone de una terapia con depresión de heridas internas realizada con endoscopios flexibles y visión endoscópica con ayuda de técnicas endoscópicas, de manera que se aplica drenaje con vacío en huecos (intracavidad), del lumen de intestinos (intraluminal) o mediante aberturas naturales o artificiales intracorporales en cavidades del cuerpo. Por lo tanto, con el sistema de vacío de acuerdo con la invención, se posibilita una terapia con vacío endoscópica de heridas internas que no son tratadas o lo son con una elevada mortalidad, o que requieren frecuentemente tratamientos operativos complejos.

A diferencia de la terapia con vacío en heridas externas, en la terapia con vacío endoscópica intraluminal, intracavidad e intracorporal, se consigue solamente un sellado interno de la herida mediante la asociación en oposición de los tejidos de la herida y tejidos de las partes blandas alrededor del elemento de recogida de fluido, que en la operación quirúrgica están unidas mediante elementos de comunicación de fluido con la bomba de vacío del sistema de vacío según la invención, después de la aplicación de la depresión. Solamente mediante este sellado de los tejidos se genera un recinto cerrado al aire en la mayor medida posible, que posibilita la generación duradera y mantenimiento del vacío. El recinto hueco en el que se encuentra el elemento de recogida de fluidos, se aspira hasta vaciarlo y colapsa por acción del vacío, sobre el elemento de recogida de fluidos. Cuando el elemento de recogida de fluidos se ha construido de forma elástica, también éste colapsa por el vacío. Con ayuda de la bomba de vacío del sistema de vacío según la invención, se genera un efecto permanente de vacío en la herida que, de esta manera, será cerrada. La fijación del elemento de recogida de fluidos en el lugar de colocación tiene lugar solamente mediante la aspiración sobre los tejidos adyacentes o bien sobre la piel del intestino.

A diferencia de la terapia con vacío en heridas externas, en las que se consigue un sellado mediante la oclusión por medio de un elemento laminar, el sellado en la terapia endoscópica con vacío, que se genera solamente por generación de vacío a través de los tejidos adyacentes, es menos estable. El sellado, y por lo tanto también la fijación del medio de recogida de fluidos, tiene lugar exclusivamente de manera que el elemento de recogida de fluidos es aspirado, aspira de manera directa intermitentemente sobre los tejidos, y el vacío se mantiene de forma permanente y constante. La invención parte, por lo tanto, del reconocimiento de que, para la realización satisfactoria de la terapia endoscópica con vacío, el sistema de vacío debe cumplir las exigencias especificadas y monitorizadas por la unidad de regulación de la presión.

Para formar un vacío para llevar a cabo endoscopia con vacío se prevé, de acuerdo con la invención un sistema de vacío con una bomba de vacío, cuya potencia de aspiración es controlable y que está construido de forma que pueda generar, dentro de un periodo de evacuación definido y corto comprendido entre 0,5 y 5 segundos, una depresión predeterminada en el lugar de aplicación del elemento de recogida de fluidos y posteriormente, mantenerlo en un valor constante.

La invención se refiere además al reconocimiento de que otra magnitud, a saber, el volumen de la cavidad a evacuar de la herida o del lumen del intestino, es despreciable. Inversamente, se puede comprobar que, para volúmenes a evacuar constantes (elemento de comunicación de fluidos, elemento de recogida de fluidos, recipiente de secreciones), la velocidad de la formación de la aspiración en la zona relevante de depresión es controlable solamente de manera práctica para un volumen conocido del recipiente de recogida de secreciones, por la potencia de aspiración de la bomba de vacío (litros/minuto). Dado que el recipiente de secreciones se puede llenar por las secreciones, se reduce, por lo tanto, el volumen muerto. Este puede ser también medido y se puede adecuar la potencia de aspiración correspondiente de manera automática con respecto a la situación de llenado del recipiente.

A continuación, se describirán ejemplos del sistema de vacío según la invención.

En la siguiente descripción, se facilitarán valores de la depresión con respecto a la presión ambiente. En la literatura, se prevén estos valores de la depresión frecuentemente también con designaciones negativas. En esta descripción, se prescindirá de ello, indicando solamente el valor de la depresión. Los valores de las depresiones se facilitarán tal como es habitual en este sector técnico en unidades de mmHg, de manera que a los efectos de cálculo en unidades SI se puede utilizar una equivalencia de 1 mmHg = 133,322368421 Pa. El concepto de vacío se utilizará en la siguiente descripción de forma sinónima con el concepto de depresión.

El inventor ha descubierto que no son necesarias en la práctica depresiones con valores menores de 60 mmHg ni superiores a 500 mmHg, y que la potencia de la bomba de vacío puede ser limitada de este modo de manera favorable, consiguiendo una construcción más ligera y preferentemente soportable por los pacientes.

Como bomba de vacío se prevén diferentes ejemplos de realización de bombas de impulsión tales como, por ejemplo, una bomba con disco de cierre, bomba con disco giratorio, bomba trocoide, bomba espiral, bomba de émbolo, bomba de husillo, bomba de émbolo giratorio, bomba de rodillos o una bomba de membrana.

Como bomba de vacío prevista en el sistema de vacío según la invención, se deben considerar también en el ámbito de la presente descripción, combinaciones de un mínimo de dos bombas o sistemas de bombas de varias etapas.

En una forma de realización, se equipa la bomba de vacío, por ejemplo, con dos etapas de bomba. De manera preferente, la bomba de vacío está dotada en este caso con una combinación de bombas. Preferentemente, el vacío se generará por medio de una bomba previa que genera un vacío previo.

Un parámetro importante para el tratamiento satisfactorio con el sistema de vacío según la invención, es el periodo de tiempo de evacuación necesario para la evacuación del volumen afectado hasta la depresión necesaria de las partes a tratar con respecto al volumen del hueco o cavidad. La potencia de aspiración máxima de la bomba de vacío se dispone en las formas de realización preferentes, de manera que teniendo en cuenta el volumen muerto que se presenta en la práctica, se alcance el valor de depresión de vacío previsto por la invención en un tiempo reducido de aproximadamente medio segundo.

En otras formas de realización, el periodo de tiempo de evacuación máximo posible llega a unos pocos segundos, en especial, como máximo 2 segundos, para alcanzar un vacío definido continuado. De manera correspondiente, en las formas de realización indicadas del sistema de vacío, se constituye la unidad de regulación de presión para controlar la bomba de vacío en funcionamiento, para conseguir el vacío dentro de un rango de valores del tiempo de evacuación, de manera que comprenda los valores indicados como mínimo y máximo del periodo de tiempo de evacuación. La depresión se mantendrá constante después del periodo de tiempo de evacuación.

Las formas de realización ventajosas del sistema de vacío tienen adicionalmente una unidad de entrada de datos del usuario conectada a la unidad de regulación de presión, que está constituida de forma tal que, puede recibir la introducción por parte del usuario del periodo de tiempo de evacuación y/o de un valor de depresión, enviándolo a la unidad de regulación de presión. La unidad de regulación de presión está construida de forma tal que envía la señal de control teniendo en cuenta los datos del momento introducidos por el usuario, enviándola a la entrada de control de la bomba de vacío.

En una variante es posible, para una situación excepcional, prever adicionalmente un funcionamiento del sistema de vacío con un periodo de tiempo de evacuación superior a 5 segundos mediante la correspondiente introducción de datos de usuario en la unidad de entrada de datos del usuario (o mediante el accionamiento de una pieza manual o pedal por parte del médico, que están conectadas con la unidad de entrada de datos de usuario). Esto puede ser también recomendable cuando, con un único sistema de bomba, deba ser posible tanto la endoscopia con vacío que se está considerando, como también un tratamiento con vacío de heridas externas.

Una determinada elevación del vacío en dos etapas con respecto al valor previsto para la terapia, puede ser indicada inicialmente, es decir, al inicio de la terapia, a lo largo de un corto periodo de tiempo para asegurar una fijación segura del drenaje en el lugar de la terapia. También, después de la colocación, es ventajosa inicialmente una depresión más elevada, de manera que se pueda aspirar el medio de recogida de fluidos para que no se descoloque, por ejemplo, de forma accidental, por la introducción en el cuerpo de un endoscopio en esta fase inicial. En este caso, se trata eventualmente, en comparación con el tiempo total de duración de la terapia, de un periodo de tiempo inicial relativamente corto, por ejemplo, de 15 minutos, mientras que la duración de la terapia se puede prolongar de manera típica a varios días.

Después de la colocación satisfactoria, de manera típica, el paciente llevará consigo el sistema de vacío. De manera ventajosa, la unidad de introducción de datos del usuario presenta un conmutador de modalidad bloqueable, que permite el ajuste por parte del usuario de una modalidad de terapia o una modalidad de endoscopia, de manera que la unidad de regulación de presión está constituida de manera que en la modalidad de terapia facilite solamente la segunda o tercera señal de control, pero no la primera señal de control, y de manera que el intervalo de evaluación de depresión predefinido se extienda a valores de depresión con respecto a la presión del medio ambiente, comprendidos entre una depresión mínima de 60 mmHg y una depresión máxima de 250 mmHg. El bloqueo del conmutador de modalidad es posible preferentemente solo mediante una llave, debiéndose comprender por el concepto llave también un código.

De acuerdo con un desarrollo adicional basado en un reconocimiento básico de la invención por parte del inventor, el éxito de la terapia se mejora adicionalmente cuando el intervalo de tiempo de evacuación y la depresión son adaptables de manera correspondiente a una exploración a llevar a cabo o a una terapia. En el tratamiento de heridas del esófago, por ejemplo, la depresión fisiológica intratorácica y las oscilaciones de presión, se ajustan mediante el ritmo de la respiración contra el efecto de aspiración de la bomba de vacío. Esta depresión fisiológica debe ser aumentada o bien contrarrestada mediante un periodo de tiempo de evacuación muy corto de la bomba de vacío en la dirección de aspiración de la bomba. A diferencia de la terapia en el esófago, en un tratamiento por depresión después de insuficiencia de anastomosis en el recto, en caso de ano artificial, con poca secreción, puede ser satisfactorio también terapéuticamente un periodo de tiempo de evacuación más largo dentro de los límites de la invención, hasta unos 5 segundos.

Cuando se forma el vacío hasta la presión definida, esta presión debe ser mantenida constante. La disminución de la depresión se puede registrar por el sistema de vacío según la invención, con ayuda de una sonda de medición, de manera inmediata, pudiendo ser solucionada dentro del periodo de tiempo de evacuación nuevamente, de manera que en base al vacío residual que permanece todavía en la mayoría de los casos, de manera ventajosa, se requerirá

un periodo de tiempo sensiblemente más corto que el periodo de tiempo de evacuación para la nueva generación del valor teórico de vacío. En este sentido, se puede asegurar una depresión constante en el lugar de la terapia. Preferentemente, se constituyen la unidad de regulación de presión y la bomba de vacío con dependencia de las señales de medición entrantes, con una frecuencia mínima de 30 ciclos de vacío/minuto para conseguir la formación de la depresión definida. Ello se muestra ventajoso para la realización de una terapia con vacío endoscópica en el tracto gastrointestinal superior. En otras formas de realización, se pueden llevar a cabo con el sistema de vacío hasta 60 ciclos de vacío por minuto, de manera más preferente 120 ciclos por minuto.

En una forma de realización preferente, mediante la unidad de regulación de presión, se puede ajustar el periodo de tiempo de evacuación mediante la introducción de datos por parte del usuario. Para ello, el sistema de vacío presenta adicionalmente una unidad de introducción de datos de usuario, relacionado con la unidad de regulación de la presión, que está constituida de manera tal para recibir una entrada de datos del periodo de tiempo de evacuación por parte del usuario y transmitirla a la unidad de regulación de la presión. La unidad de regulación de la presión está constituida de manera tal para controlar la bomba de vacío, con independencia de la introducción de datos del usuario, para generar la depresión en el periodo de tiempo de evacuación predeterminado.

La unidad de regulación de la presión está constituida en otra forma de realización adicional, según una selección entre varios ajustes terapéuticos predefinidos que se indican a continuación a través de la unidad de entrada de datos del usuario mediante parámetros de control correspondientes predefinidos:

a) un tiempo de evacuación máximo de 2 segundos;

b) un tiempo de evacuación definible de manera más aproximada mediante otros datos introducidos por el usuario entre 0,5 y 5 segundos;

c) un tiempo de evacuación ajustable de 2-5 segundos.

Por ejemplo, para el tratamiento de una fuga en el esófago es aconsejable una evacuación entre 80 y 150 mmHg (10665 y 20000 Pa) y la selección de un tiempo de evacuación máximo de 2 segundos.

El valor de la depresión seleccionada depende también en muchos casos de utilización de una superficie de contacto de un medio de recogida de fluidos con los tejidos circundantes. En caso de una superficie de contacto grande para la fijación del medio de recogida de fluidos, en comparación con una superficie de contacto pequeña, puede ser necesaria una depresión más reducida.

La unidad de introducción de datos de usuario está constituida adicionalmente de forma ventajosa, para recibir una información adicional de identificación del tipo de elemento de recogida de fluidos. La unidad de regulación de la presión está constituida en esta forma de realización para calcular, en base a datos terapéuticos predeterminados, el tipo del elemento de recogida de fluidos, valores asociados del vacío y/o del periodo de tiempo de evacuación, y el control de la bomba de vacío en funcionamiento de manera correspondiente a estos valores calculados.

En la práctica clínica, se ha acreditado básicamente una depresión continua y duradera. Una variante prevé que la unidad de regulación de presión esté constituida de forma tal para controlar la bomba de vacío, para disponer la depresión de forma ondulante entre, como mínimo, dos valores de depresión, por ejemplo, entre aproximadamente 100 mmHg y aproximadamente 150 mmHg, de forma oscilante. Mediante un comportamiento oscilante de la depresión se puede aumentar el estímulo de granulación en la herida. No obstante, en ningún caso, se debe producir una interrupción de la aspiración con una duración superior a unos pocos segundos.

La unidad de regulación de presión está constituida para controlar valores de depresión durante la utilización de la depresión y en el caso de una investigación realizada bajo presión. Los detectores de medición se encuentran o bien en comunicación eléctrica, es decir, mediante cables, o en comunicación sin cables con la unidad de regulación de presión del sistema de vacío, de manera que los valores de depresión de la bomba de vacío a generar previamente determinados, son regulables y controlables mediante la unidad de regulación de presión. De esta manera, en base a la captación de la presión mediante detectores de medición, se puede llevar a cabo un control y regulación de la aspiración de la bomba directamente, en un elemento de recogida de fluidos. De esta manera se impedirá que se produzca una interrupción de la terapia, por ejemplo, en el caso de taponamiento del medio de captación de fluido o del elemento de comunicación del fluido. Esto es importante, en especial, en el tratamiento de heridas en el esófago, puesto que de otro modo se produce inflamación de la cavidad torácica, que conduce a un difícil tratamiento y que conduce frecuentemente a la muerte.

De manera preferente, la unidad de regulación de presión calcula también, mediante la evaluación de las señales de medición entrantes de los sensores de presión, con comparación con un valor teórico determinado, el tiempo de evacuación real necesario.

El sistema de vacío está dotado preferentemente de un dispositivo de drenaje con vacío, que está pre-conectado a la bomba de vacío por el lado de baja presión. Para la misma potencia de aspiración de la bomba de vacío, es

posible una constitución rápida de la aspiración en un recipiente de recogida de secreciones pequeño igual que en un recipiente de recogida más grande. La unidad de regulación de la presión está constituida preferentemente por esta razón, para recibir a través de la unidad de entrada de datos de usuario una información de usuario del volumen del recipiente de recogida y ajustar la potencia de la bomba con dependencia adicional del volumen indicado. En este caso, la unidad de regulación de la presión controla la potencia de la bomba, no solamente tal como se ha explicado de manera correspondiente al tiempo de evacuación deseado por el usuario, sino que tiene en cuenta además, de forma adicional, el volumen del recipiente de recogida de secreciones.

La unidad de regulación de presión está constituida para tener en cuenta el volumen del recipiente de recogida de secreciones como parte del volumen muerto. Según la utilización, pueden ser necesarios diferentes volúmenes de los recipientes de recogida de secreciones, de manera que se pueden utilizar diferentes valores del volumen muerto en la bomba de regulación de presión. Estos pueden ser almacenados, por ejemplo, en una memoria de la unidad de regulación de presión y pueden ser seleccionados por datos introducidos por el usuario. Para evitar fallos de administración, se puede captar de manera alternativa una codificación aplicada en el recipiente de recogida de secreciones, que es legible por la unidad de regulación de la presión en base a la que se puede deducir el valor correspondiente del volumen muerto. Para un volumen pequeño del recipiente de recogida, la potencia de aspiración de la bomba se ajustará a un valor pequeño, y para un volumen más grande la potencia de aspiración se ajustará de manera correspondiente a un valor más elevado.

El recipiente de recogida de secreciones está constituido para recibir y/o conducir las secreciones y gases que se presentan en funcionamiento, que son aspirados por la bomba de vacío. De manera preferente, la bomba está dotada además con un recipiente de recogida previo de secreciones estable a la depresión, que está pre-conectado al recipiente de recogida de secreciones en la dirección de aspiración del lugar de utilización en el paciente hacia la bomba de vacío, y que está conectado con posibilidad de conducción de fluidos con el recipiente de recogida de secreciones. La unidad de regulación de presión está constituida, en este caso, de manera correspondiente, para tener en cuenta un volumen del recipiente de recogida de secreciones previo como parte adicional del volumen muerto.

Las secreciones recogidas pueden ser enviadas en esta variante desde el recipiente previo de recogida de secreciones al recipiente de recogida de secreciones. De manera preferente, el recipiente previo de recogida de secreciones y el recipiente de recogida de secreciones están conectados entre sí mediante una válvula. De manera adicional o alternativa con respecto a la válvula, el recipiente previo de recogida de secreciones y el recipiente de recogida de secreciones se pueden conectar entre sí mediante un filtro conectable de forma intermedia. De manera preferente, dichos recipientes de recogida y su conexión son intercambiables con el vacío.

Estas formas de realización prevén una formación del vacío a través del volumen muerto del recipiente de recogida de secreciones. Cuando la formación de aspiración de la bomba de vacío tiene lugar a través de un recipiente de recogida de secreciones, determina esencialmente su volumen muerto, conjuntamente con la potencia de aspiración de la bomba (l/min) la velocidad de formación de la aspiración. La potencia de aspiración de la bomba de vacío se dispone, por lo tanto, de forma preferente, adicionalmente al volumen muerto, que está constituido por el recipiente de recogida de secreciones y el recipiente previo de recogida de secreciones, para la evacuación dentro del periodo de tiempo de evacuación.

El recipiente de recogida de secreciones se puede conectar de manera preferente mediante elementos de comunicación de fluidos estables a la depresión, en especial mangueras de drenaje, con un elemento de recogida de fluidos, de manera que la depresión en el elemento de recogida de fluidos puede ser constituida sobre el recipiente de recogida de secreciones. La unidad de regulación de la presión está constituida para tomar en consideración, como parte adicional del volumen muerto, un volumen adicional que constituye, como mínimo, un elemento de comunicación de fluidos estable a la depresión, en especial un tubo flexible de drenaje que se puede conectar de manera distal con un elemento de recogida de fluidos, y de manera próxima con el recipiente de recogida de secreciones, o el recipiente previo de recogida de secreciones. Para un volumen de evacuación constante en los elementos de comunicación de fluidos, elementos de recogida de fluidos y recipientes de recogida de secreciones, se regula en una forma de realización el tiempo de evacuación mediante la unidad de regulación de presión con intermedio de la regulación de la potencia de aspiración de la bomba de vacío. En este caso, la unidad de regulación de presión de la bomba de vacío recibe, además de la introducción de datos de usuario como entrada adicional para la regulación mediante la entrada de señales de medición, valores de medición de una sonda de medición de depresión, que está situada en el volumen hueco o cavidad a evacuar. Se explicarán más adelante peculiaridades de la construcción y colocación de la sonda de medición.

En caso de que se utilice un recipiente previo de recogida de secreciones, en esta forma de realización está preferentemente unido a la bomba de vacío, de manera que puede recibir la acción del vacío previo. En esta forma de realización, la bomba de vacío tiene dos etapas de bomba y está constituida para generar la depresión en el lugar de exploración/tratamiento con ayuda de una primera etapa de ambas etapas de la bomba, a través de un vacío previo en el recipiente previo de recogida de secreciones. Este tiene comparativamente el volumen más pequeño de ambos recipientes de recogida, para conseguir un tiempo de evacuación lo más corto posible. El recipiente previo de recogida tiene de manera típica un volumen de 50 a 300 ml. Por el contrario, el recipiente de recogida de

secreciones tiene de esta manera un volumen de 100 a 1000 ml. No obstante, se pueden escoger también volúmenes más pequeños o más grandes, adecuando la potencia de aspiración necesaria de la bomba de vacío.

Otra forma de realización preferente prevé una unidad de regulación de la presión que adecúa la potencia de la bomba, no solamente de manera correspondiente al volumen del recipiente de recogida de secreciones, sino adicionalmente a un volumen de un elemento de recogida de fluidos a evacuar. También, en este caso, se describe como en el caso anterior, una introducción de datos de usuario adicional a través de la unidad de introducción de datos de usuario, que es enviada a la unidad de regulación de presión, la cual controla nuevamente la potencia de la bomba para generar el periodo de tiempo de evacuación necesario de manera correspondiente. En este caso, se llevará a cabo dentro del periodo de tiempo de evacuación, simultáneamente, la evacuación del recipiente de recogida de secreciones.

De manera preferente, la potencia de la bomba se dispone de forma tal que, dentro del periodo de tiempo de evacuación, se evacúa el volumen muerto del recipiente de recogida de secreciones y del elemento de recogida de fluidos. La experiencia anterior muestra que es necesaria una potencia de la bomba controlable en un rango de 1 l/min hasta 20 l/min.

Si la unidad de regulación de presión está dotada, en una forma de realización del sistema de vacío, con una unidad de control o supervisión que controla automáticamente valores por encima o por debajo de la depresión, la duración del periodo de tiempo de evacuación, así como el periodo de duración de una aplicación de depresión, y para el caso de superar valores límite predeterminados, regula la potencia de la bomba. De este modo, en el funcionamiento, para un caso de disminución de la depresión, por ejemplo, por una insuflación de gas de la investigación, el vacío se puede restaurar nuevamente de manera rápida y, como resultado, se puede mantener de manera continuada.

Son preferentes, a parte de la introducción de señales de control, otros elementos de conmutación y regulación en la bomba de vacío, mediante los cuales se puede llevar a cabo el servicio de la bomba de vacío. En especial, se pueden integrar la unidad de regulación de presión y la unidad de introducción de datos de usuario con la bomba de vacío formando una unidad constructiva.

Para la captación y control de la depresión definida y del periodo de tiempo de evacuación, se prevé, como mínimo, una sonda de medición de la depresión en la bomba de vacío y/o, como mínimo, una conexión para una sonda de medición de presión externa. La sonda de medición de depresión está conectada de manera directa o indirecta con un medio de recogida de fluidos conectado a la bomba de vacío, y/o un elemento de comunicación de fluidos, y está constituida para enviar sus resultados de medición como señal de medición a la unidad de regulación de presión de la bomba de vacío. De manera preferente, en este caso, los elementos de comunicación de fluidos son mangueras de drenaje.

Con la bomba de vacío, se puede conseguir vacío en uno o varios elementos de recogida de fluidos. Para el caso de varios elementos de recogida de fluidos, la bomba de vacío está dotada preferentemente para llevar a cabo una generación correspondiente de vacío completamente independiente una de otra.

De manera adicional, se prevén no solamente múltiples conexiones y unidades de drenaje correspondientes. Adicionalmente, se adecúan también la potencia de la bomba de vacío a las exigencias más elevadas, simultáneamente de generación de vacío en diferentes elementos de recogida de fluidos. La unidad de regulación de presión está constituida de forma tal para facilitar señales de control a elementos de estrangulación controlables individualmente, que están dispuestos en ramales correspondientes para llevar a cabo la generación adecuada individual del vacío correspondiente.

En especial, la bomba de vacío es apropiada para la generación de vacío en terapia con vacío endoscópica, intracavitaria e intraluminal. No obstante, también puede ser utilizada en la terapia con vacío con esponja en heridas externas. Además, se puede utilizar en la endoscopia con vacío.

El sistema de vacío está construido preferentemente como unidad transportable, de manera que el paciente se pueda desplazar básicamente sin molestias. La alimentación eléctrica de la bomba tiene lugar en las versiones transportables, por ejemplo, mediante baterías o acumuladores.

Se debe observar que, en una forma de realización alternativa en recintos de tratamiento, la bomba de vacío puede estar dispuesta en forma de una unidad de aspiración de pared controlada centralmente, que debe ser adecuada en cuanto a la potencia de la bomba para poder suministrar, como mínimo, el vacío necesario de acuerdo con la invención, en los periodos de tiempo de evacuación necesarios asimismo, según la invención. De este modo, en caso de disponer de la infraestructura correspondiente en un recinto de cuidados médicos, puede tener lugar la generación del vacío necesario también sin bomba de vacío separada, puesto que la aspiración de pared construida en tales recintos, sustituye también la bomba de vacío. La unidad de regulación de presión del sistema de vacío según la invención, debe ser adecuada en una infraestructura de este tipo para poder controlar con dependencia del tiempo elementos de control de la presión de vacío, por ejemplo, elementos de estrangulación según la potencia

determinada de la bomba (en la que básicamente no se puede influir) del sistema de aspiración de pared, de manera que se puedan conseguir las depresiones necesarias entre el elemento de recogida de fluidos y la aspiración de pared en los periodos de tiempo predeterminados. Se puede posibilitar la continuidad de vacío a los elementos de comunicación de fluidos mediante conexiones, filtros, elementos de conmutación y elementos de válvulas, llevando a cabo el servicio o accionamiento mediante el asa del endoscopio.

Preferentemente, la unidad de introducción de datos del usuario del sistema de vacío comprende un dispositivo para el control manual de la bomba de vacío, con el cual puede generar y facilitar a la unidad de regulación de presión una señal de inicio para el arranque y una señal de control del vacío al elemento de recogida de fluidos. Preferentemente, la unidad de introducción de datos de usuario está conectada con uno o varios dispositivos de conmutación al asa manual del endoscopio, siendo posible también de manera alternativa efectuar la solicitud de la bomba mediante un pedal/mango, o directamente en la bomba.

Para poder llevar a cabo la exploración, en especial una endoscopia con vacío de manera cómoda, debe existir la posibilidad de realizar en cortos periodos de tiempo durante el proceso de la exploración, la formación y cancelación de la depresión. Para ello, en formas de realización preferentes, se prevé una unidad de conmutación en el endoscopio o bien un interruptor de pedal.

El sistema de vacío tiene en una realización múltiples conexiones del lado de la depresión para una o varias mangueras de drenaje. La unidad de regulación de presión está constituida en esta forma de realización según una unidad correspondiente de introducción de datos de usuario, para graduar desde la misma la bomba de vacío, o bien de forma opcional, para poder aspirar o expulsar alternativamente, por un lado solamente en una de las conexiones, o de forma alternativa en dos de las conexiones, o simultáneamente, en dos de las conexiones. De esta forma, se puede controlar simultáneamente e independientemente el vacío en varios elementos de recogida de fluidos, lo cual se explicará de manera más detallada en la descripción de las figuras.

El sistema de vacío según la invención constituye en los ejemplos de realización preferentes un componente técnico de un dispositivo de endoscopia de acuerdo con la invención, que presenta:

- un sistema de vacío, según la invención o en algunos de los ejemplos de realización descritos dentro del marco de la presente solicitud,
- una unidad de "sobretubo" ("overtube"), que está conectada por el lado de la depresión con la bomba de vacío del sistema de vacío a través, como mínimo, de un elemento de comunicación de fluido, y que soporta un elemento de recogida de fluidos,
- un endoscopio, que está introducido en la unidad de sobretubo o que puede ser introducido en la misma, y que puede ser desplazado en la unidad de sobretubo en una dirección desde próxima a distal, o viceversa, y
- una sonda de medición de la depresión, que está conectada con la unidad de regulación de presión del sistema de vacío.

Preferentemente, el endoscopio está también conectado por el lado de baja presión con la bomba de vacío a través de un elemento de comunicación de fluidos, y soporta otro elemento de recogida de fluidos.

Este ejemplo de realización según la invención, en forma de un dispositivo de endoscopia, se basa en el reconocimiento de que frecuentemente no es posible en la estereoscopia por balones conocida en la técnica, la fijación suficiente de un endoscopio o un sobretubo mediante adherencia firme del balón a la pared del esófago, y por esto no existen investigaciones en mayor profundidad. El balón puede deslizarse fácilmente, en especial, no resulta posible una fijación suficiente en zonas anchas del esófago (estómago/colon). Cuando el balón se expande excesivamente, existe el riesgo de producir heridas en la pared del esófago, llegando hasta la rotura de las paredes del mismo.

El dispositivo de endoscopia utiliza este conocimiento para la realización de un dispositivo de endoscopia para la terapia endoscópica de esponja con vacío intraluminal, para colocar endoscópicamente uno o varios elementos de recogida de fluidos, por ejemplo, drenajes de esponja, por ejemplo, de forma intraluminal en el lumen del esófago, y conseguir su anclaje con un vacío de acuerdo con los parámetros predeterminados según la invención en el lugar de colocación. Los drenajes de esponja se aplican por aspiración de manera firme en la mucosa del esófago en este ejemplo, con el vacío aplicado en la esponja, y son fijados mediante la acción de la depresión en el lugar de la colocación.

Mediante desplazamiento alternativo y en oposición de un sobretubo con respecto a un endoscopio introducido en aquel, es posible hacer desplazar un endoscopio en el esófago. El endoscopio y el sobretubo requieren para ello un anclaje con respecto a los tejidos adyacentes, por ejemplo, la mucosa del intestino. Este anclaje se consigue en este ejemplo de realización del dispositivo de endoscopia mediante la fijación firme del drenaje de esponja en la piel de la

mucosa del intestino. Para ello, las formas de tratamiento o de exploración que se basan en lo anterior se designan también como endoscopia con vacío.

La terapia endoscópica con vacío se utilizará para el tratamiento de heridas internas. Su efectividad se ha podido comprobar, en primer lugar, en fallos de estanqueidad de cosido en el intestino grueso, así como también en fugas en el intestino o en otras localizaciones, tales como esófago, estómago, intestino delgado e intestino grueso. En heridas internas que se encuentran por debajo de la superficie de la piel, recintos huecos, abscesos, empiemas, fístulas, que son accesibles a través de una abertura al exterior, de forma endoscópica, o que se pueden hacer accesibles, se puede utilizar la terapia endoscópica con vacío de manera correspondiente para el tratamiento de heridas. En la terapia endoscópica con vacío se utilizarán endoscópicamente las rutas de acceso naturales o artificiales a órganos huecos, tramo de estómago-intestino, y huecos corporales. Se aplicarán drenajes de esponja con ayuda de endoscopio de forma interna, intracorporal, intraluminal e intracavitaria. En la variante de terapia intraluminal, el cuerpo de esponja será colocado en un lumen del intestino a la altura del defecto. En variantes intracavitarias, el cuerpo de la esponja será aplicado hacia dentro del defecto en el hueco de una herida (extraluminal). Se pueden también combinar ambas terapias. Después de haber posicionado el cuerpo de esponja, se aplicará al tubo flexible de drenaje, que se prolonga del mismo, una aspiración de vacío. La cavidad de la herida o bien el lumen del intestino se aplasta bajo la acción de la aspiración sobre el cuerpo elástico de la esponja. La superficie de la esponja se aplica por aspiración sobre la superficie de la herida y simultáneamente se fija por la acción de la aspiración en el lugar de colocación. Tiene lugar un drenaje efectivo de la herida y, simultáneamente, se cierra el efecto de la herida. Mediante el efecto duradero del drenaje y del efecto de vacío en la superficie de la herida, ésta se limpia, se constituyen tejidos granulados y la herida se cura de forma secundaria. En intervalos de varios días, se lleva a cabo el cambio endoscópico del drenaje de esponja.

Una forma especial de la terapia endoscópica con vacío con esponja no se caracteriza por un cierre completo de un recinto hueco, tal como se ha explicado anteriormente, sino por una separación máxima de las secreciones. También, en este caso, se aplicará un drenaje con esponja en un órgano hueco, por ejemplo, el duodeno (desviación pospilórica de duodeno por vacío), y se aplicará aspiración. En este caso, el efecto de drenaje se dosificará de forma tal que no se produzca un cierre completo del intestino, sino que el medio de recogida de fluidos quede sometido a vacío, de manera tal que se consiga una conducción óptima de fluidos (en el ejemplo de una colocación duodenal de secreciones de páncreas y de la vesícula) desde la cavidad al intestino. Se puede prever que este tipo de utilización pueda aplicarse en otros órganos huecos o recintos huecos en los que se desee una separación máxima de las secreciones.

Con la invención se puede conseguir, por ejemplo, un vaciado completo y duradero del estómago. La invención facilita numerosas posibilidades innovadoras de terapia de las heridas internas.

A continuación, se describirán otros desarrollos adicionales del dispositivo endoscópico.

La bomba de vacío estará conectada, preferentemente mediante uno o varios elementos de comunicación de fluidos en forma de tubos elásticos de drenaje y/o en forma de un canal en el endoscopio, que se pueden disponer, por lo menos parcialmente, en la unidad de drenaje con esponja, o dentro de la misma con la unidad de drenaje con esponja. Es especialmente preferente la conexión del elemento de comunicación de fluidos mediante aberturas en sus paredes que conduzcan los fluidos con el elemento de recogida de fluidos. Estas aberturas de perforación son especialmente ventajosas en zonas situadas entre el extremo próximo y el extremo distal del tubo flexible. Las aberturas de perforación se encuentran preferentemente en la sección media del elemento de comunicación de fluidos. Las aberturas de perforación están dispuestas en una forma de realización en varias secciones entre el extremo próximo y el extremo distal del tubo flexible. Las aberturas de perforación tienen preferentemente un diámetro de 1 mm a 10 mm. Mediante las aberturas de perforación, la pared del tubo flexible puede quedar fijada desde el exterior mediante un adhesivo, cosido, u otra posibilidad de fijación alternativa al medio de recogida de fluidos.

Estos elementos de comunicación de fluidos son, en desarrollos adicionales, de doble lumen o incluso de múltiples canales. Un elemento de comunicación de fluidos de este tipo es apropiado para la aspiración de fluidos y para la expulsión de los mismos mediante diferentes canales. Como mínimo, uno de los canales está dispuesto de forma tal en su diámetro que, en el elemento de comunicación de fluidos, se puede introducir de manera temporal o duradera una sonda de medición de depresión de forma filar.

De manera especialmente ventajosa, una mitad del elemento de comunicación de fluidos puede presentar una cámara o paso estrecho, y la otra mitad, un paso ancho. Esto puede ser especialmente ventajoso cuando el drenaje se puede colocar de manera tal que, por ejemplo, en el caso de existencia de una fístula esófago-cutánea, que un brazo del drenaje conduce hacia el exterior de forma percutánea a través de la fístula cutánea, y el otro brazo de drenaje conduce hacia dentro a través del esófago de forma oral. Los brazos derivados del elemento de comunicación de fluidos pueden ser cerrados con pinzas. A través del elemento de comunicación de fluidos se puede llevar a cabo también un tratamiento de lavado. En especial, en caso de colocación del elemento de recogida de fluidos en la sección media y la desviación de ambos brazos de comunicación de fluidos, uno de los brazos puede ser utilizado para la aspiración y el otro para el lavado.

Los diferentes diámetros del elemento de comunicación de fluidos varían de manera ventajosa y continuada de forma cónica y sin escalones desde el diámetro ancho al diámetro estrecho. De esta manera, se asegura una colocación del drenaje de forma no traumática. Las aberturas de perforación se encuentran preferentemente en el extremo distal del tubo flexible.

Para facilitar la introducción del sistema de esponja, se puede introducir en el elemento de comunicación de fluidos un elemento de guiado en forma de alambre.

De manera ventajosa, los elementos de recogida de fluidos y de comunicación de fluidos son opacos a los rayos X.

Preferentemente, los elementos de comunicación de fluidos tienen un diámetro interno de 1 mm a 10 mm. De modo preferente, el elemento de recogida de fluidos tiene forma aproximadamente cilíndrica con un diámetro externo de 5 mm a 30 mm.

Diámetros más grandes del elemento de recogida de fluidos son ventajosos en su utilización, por ejemplo, cuando se debe cerrar un lumen intestinal con un diámetro interno grande (por ejemplo, en el caso del estómago o intestino grueso). Los diámetros más pequeños del elemento de recogida de fluidos y del elemento de comunicación de fluidos son utilizables de manera ventajosa, por ejemplo, cuando se deben cerrar y drenar pasos de fístula con lumen delgado.

El diámetro externo del elemento de comunicación de fluidos y del elemento de recogida de fluidos están adecuados en una forma de realización al diámetro interno de un canal de trabajo interno del endoscopio, de manera que se puede desplazar dentro del canal de trabajo interno y su colocación se puede llevar a cabo a través de dicho canal de trabajo interno del endoscopio. De esta manera, se conseguirá en especial la colocación del drenaje a vista, a través de pequeñas aberturas. Además, mediante la minimización del diámetro, se consigue que con ayuda de técnicas endoscópicas se pueda aumentar el número de las regiones que se pueden alcanzar de forma endoscópica y, por lo tanto, se pueden tratar de manera fácil con una unidad de drenaje con vacío.

En una variante alternativa, el diámetro externo del elemento de comunicación de fluidos y del elemento de recogida de fluidos se adaptan al diámetro interno de un canal de trabajo externo del endoscopio, de manera que son desplazables dentro del canal de trabajo externo y se puede llevar a cabo su colocación con intermedio del canal de trabajo externo del endoscopio.

En el sobretubo se integran, en formas de realización preferentes, como medio de comunicación de fluidos, uno o varios canales de drenaje. Son cilíndricos. Estos canales de drenaje son estables frente a la depresión, de manera que no se aplastan ante la aplicación de vacío. Se pueden conectar mediante tubos flexibles de drenaje estables a la depresión con la bomba de vacío. De manera especial, los canales de drenaje presentan en sus extremos distales en sus paredes una o varias aberturas que perforan el sobretubo con capacidad de conducción de fluidos hacia fuera, de manera que se pueden conducir al exterior, fluidos y gases mediante aspiración. A la altura de las aberturas de los elementos de drenaje, el elemento de recogida de fluidos puede ser fijado, por ejemplo, mediante adhesivos, hilos, o pinzado.

El elemento de recogida de fluidos, unido con capacidad de conducción de fluidos con el elemento de comunicación de fluidos, puede ser colocado igualmente de forma endoscópica, laparoscópica, toracoscópica u operativa intraluminal, intracavitaria, o intracorporal. La unidad de drenaje de esponja está fijada en un ejemplo de realización en el extremo distal del endoscopio y/o en el extremo distal de la unidad de sobretubo. Para la colocación de drenajes de esponja en regiones corporales profundas, tales como el intestino grueso, esófago o intestino delgado con rutas de acceso, que parcialmente presentan muchas curvas, se recomienda un tubo flexible de drenaje, en cuyo extremo está cosida una unidad de drenaje de esponja en forma de un cuerpo de esponja de poliuretano. De manera preferente, la unidad de drenaje de esponja tiene forma circular o cilíndrica hueca, es decir, un cuerpo principal de forma tubular. Comprende, por ejemplo, un cuerpo de esponja de poliuretano comprimible y elástico con poros abiertos. De manera preferente, las dimensiones de los poros en el cuerpo de esponja de poliuretano están comprendidas entre 200 μm y 1000 μm , de manera especialmente preferente el grosor de los poros varía de 400 μm a 600 μm . La esponja puede ser adaptada mediante corte a la longitud y volumen según las necesidades.

En una forma de realización preferente, el medio de recogida de fluidos es una lámina de poros abiertos. De manera alternativa, un cuerpo de esponja de poliuretano puede estar recubierto con dicha lámina de poros abiertos. La lámina puede ser dispuesta, por ejemplo, después de la adecuación de la medida de longitud de la esponja, lo que tiene lugar preferentemente mediante corte, sobre el cuerpo de esponja. Para ello, la lámina con poros abiertos está constituida preferentemente como pequeña bolsa y puede estar unida mediante un hilo. La lámina puede presentar una estructura de dos hojas laminares que están unidas en toda su superficie con capacidad de paso de fluidos mediante poros.

La longitud y grosor del elemento de recogida de fluidos pueden ser dispuestos de la manera que ya se ha explicado. Por ejemplo, el elemento de recogida de fluidos tiene una longitud en diferentes formas de realización

comprendida entre 2 y 10 cm, pero son también posibles según el sector de aplicación otras longitudes, tal como se indica más adelante. En otros ejemplos de realización, el elemento de recogida de fluidos tiene un diámetro externo de 1,5 a 3,0 cm. También pueden ser adecuadas, en este caso, adaptaciones por fuera de estos valores para determinadas utilidades. Para la terapia intracavitaria, es preferente, por ejemplo, el elemento de recogida de fluidos con un diámetro de 0,5 a 1,5 cm y una longitud de 1 a 4 cm. Para la terapia intraluminal, por el contrario, es preferente que el elemento de recogida de fluidos tenga un diámetro de 1,5 a 2,5 cm y una longitud de 4 a 10 cm.

De manera preferente, el canal central del elemento de recogida de fluidos tiene un diámetro de 0,5 a 1,0 cm, pero son posibles también según el caso de utilización otros diámetros.

El cuerpo de esponja se puede sujetar con mordazas de sujeción, elementos de sujeción tipo pólipo o lazos, y se puede disponer de forma ortográfica ("orthograd") bajo guiado endoscópico. La colocación puede ser, no obstante, difícil desde el punto de vista técnico. Las características de visibilidad son limitadas. Las aberturas de la herida interna a través de las que será colocado el cuerpo de esponja en terapia intracavitaria, son frecuentemente pequeñas, acodadas y de difícil acceso. La capacidad de desplazamiento del endoscopio queda limitada por el drenaje de la esponja. Los espacios a explorar endoscópicamente están limitados. Un drenaje de esponja que termina de manera roma se engancha fácilmente en las aberturas de las heridas internas o en la mucosa o en la piel del intestino. Por esta razón, termina preferentemente el tubo flexible de drenaje de modo distal con una punta.

La punta del drenaje es, de modo especialmente preferente, cónica y también especialmente blanda y atraumática para evitar heridas en los tejidos adyacentes. El extremo distal que termina en punta del tubo flexible de drenaje puede sobresalir por el extremo distal del elemento de recogida de fluidos, pero puede terminar también en el cuerpo de esponja.

Una configuración de forma cónica del tubo flexible se continúa ventajosamente en un cuerpo de esponja de la unidad de drenaje de esponja, de manera que el cuerpo de esponja se aplica al drenaje sin escalones. De este modo, se facilita la maniobra de colocación del drenaje.

También, la punta cónica en forma de proyectil del tubo flexible de drenaje está dotada en una forma de realización de un canal central, de manera que se puede colocar un alambre de guiado a través del mismo.

La punta puede estar dotada también de un canal que discurre transversalmente, mediante el cual se puede colocar, por ejemplo, un hilo. En el extremo distal del tubo flexible de drenaje, sobre el elemento de recogida de fluidos o en dicho elemento de recogida de fluidos, está fijado ventajosamente un dispositivo que puede ser sujetado mediante pinzas, ganchos, lazos o instrumentos de colocación de otro tipo. En especial, puede estar fijado a un hilo o alambre. En especial, se puede fijar una bola de sujeción de metal o de plástico. De forma alternativa, se puede fijar un ojete metálico o de plástico. O bien se puede fijar un hilo. El hilo puede tener, por ejemplo, una longitud de 1 cm hasta 250 cm.

Cuando existe acceso externo adicional a la herida interna (por ejemplo, en forma de una fístula), el hilo puede ser guiado de forma saliente por técnica endoscópica a través de la fístula, desde dentro hacia fuera. En caso de pérdida de la punta en la maniobra de colocación, el hilo puede ser utilizado para la recuperación. Si existe una unión adicional hacia fuera, puede ser colocado en la técnica de tracción con el instrumento de colocación o el hilo fijado. Las maniobras de cambio se pueden simplificar notablemente mediante la utilización de la técnica de tracción.

El dispositivo, que puede ser sujetado con unas pinzas, ganchos, lazos u otros instrumentos de colocación, está constituido de forma especialmente resistente a la tracción de manera que el drenaje pueda ser sometido a tracción a través de tejidos, cámara del lumen del intestino, o fístulas. El dispositivo se tiene que construir de forma flexible y atraumática.

La punta de colocación está construida de manera especialmente ventajosa de manera que después de la colocación en el extremo del tubo flexible de drenaje, el lado externo del tubo flexible cierre de forma enrasada con el lado externo de la punta postiza.

Cuando no existe fístula hacia fuera en la herida, se puede realizar mediante una punción desde fuera una unión adicional hacia el exterior, a través de la cual se puede introducir el hilo. Además, el hilo se puede utilizar para maniobra quirúrgica endoscópica, laparoscópica, toracoscópica, o abierta, por lo tanto, la maniobra de colocación intraoperativa puede ser facilitada de modo notable.

Por ejemplo, se puede utilizar la técnica de paso en la colocación de un drenaje de esponja en el esófago cuando se ha colocado una gastrostomía endoscópica percutánea en la pared delantera del estómago. Mediante esta ruta de acceso percutánea al estómago se puede introducir un hilo, siendo conducido hacia fuera mediante un gastroscopio a través de la boca. El hilo será unido con la punta del drenaje de esponja y entonces puede ser por medio de tracción en el hilo, dispuesto en el lugar de colocación del esófago. De este modo, se pueden colocar también cuerpos de esponja más voluminosos y muy largos de forma no traumática. La colocación intraluminal se simplificará mucho.

El hilo está fijado preferentemente en el cuerpo de esponja o en el tubo flexible de drenaje, de manera que puede ser retirado en cualquier momento. Esto es posible, por ejemplo, cuando el hilo ha sido realizado en forma de hilo doble o bucle sin fin mediante un lazo de hilo o un ojete fijado en el extremo del tubo flexible de drenaje o del cuerpo de esponja. Cuando el hilo tiene que ser retirado, se partirá el bucle sin fin y se tirará del mismo.

De manera preferente, el eje longitudinal de la unidad de drenaje de esponja discurre sustancialmente paralelo al eje longitudinal del sobretubo.

Preferentemente, un canal construido en la unidad de drenaje de esponja (es decir, el elemento de recogida de fluidos) abarca toda la periferia del sobretubo, de manera que un tubo flexible de drenaje introducido en la unidad de drenaje de esponja presenta, en dicha posición, aberturas en la pared. El elemento de recogida de fluidos, no obstante, puede abarcar, de forma alternativa, el sobretubo solamente de forma parcial.

El elemento de recogida de fluidos está dotado preferentemente de un recubrimiento externo conductor de fluidos que facilita el deslizamiento con respecto a la mucosa de la piel del intestino en caso de fallo de la depresión. De manera ventajosa, este recubrimiento externo está constituido por una lámina de conducción de fluidos. En la endoscopia con vacío, el recubrimiento laminar es preferentemente hidrófilo, de manera que el elemento de recogida de fluidos puede deslizarse de manera más fácil sobre la piel de la mucosa. Se debe tener en cuenta, no obstante, que el recubrimiento externo no disminuya la aspiración que debe actuar en el proceso pudiendo, en especial, deslizarse sobre la mucosa del intestino con una superficie lo mayor posible, de manera que aspira y fija el elemento de recogida de fluidos.

El efecto de la aspiración de la terapia endoscópica con vacío puede actuar sobre la superficie de la herida en la zona interna de la unidad de drenaje de esponja, solamente para el caso de poros abiertos de la esponja. Cuando los poros están cerrados, por ejemplo, por mucosa, saliva viscosa, o secreciones, no se puede desarrollar el efecto de la aspiración en la herida. En especial, en caso de terapia intraluminal del esófago, el cuerpo de esponja se puede cerrar de manera parcial o completa por la saliva que se ha tragado. Para el caso de un taponamiento parcial, el cuerpo de esponja no aspira con toda la superficie, sino solamente con una parte de los poros abiertos sobre los tejidos. Cuando los poros están cerrados por secreciones, no se puede aspirar la esponja en estos lugares. Se puede observar que, entre la superficie taponada de la esponja y la mucosa del esófago, se pueden desplazar saliva y secreciones hasta el estómago, mientras que, simultáneamente, el cuerpo de esponja es aspirado con los poros que siguen abiertos sobre la mucosa.

La limitación estanca al aire necesaria para la formación de vacío consiste, por una parte, en el contacto sobre la superficie de los tejidos sometidos a aspiración, y por otra, en el sellado superficial por la acción de taponamiento de la saliva o de secreciones. En estas circunstancias, puede persistir además una aspiración de vacío efectiva en la mucosa en la superficie de la herida. Cuando de todas maneras los poros del cuerpo esponjoso están completamente taponados por secreciones, no se puede desarrollar efecto alguno de aspiración en la zona de la herida, existiendo entonces vacío solamente en el sistema de conducción de fluidos. Se produce una interrupción de la terapia o incluso un empeoramiento de la situación de la herida.

Una forma de realización del dispositivo de endoscopia prevé que el cuerpo de esponja presente en su superficie externa aberturas para recibir una sonda, que se puede colocar en el funcionamiento del dispositivo endoscópico entre la pared del intestino y el cuerpo de esponja. Una sonda adicional de este tipo se puede utilizar para nutrición entérica, descarga o limpieza del estómago. En el cuerpo de esponja se puede aplicar vacío para el caso de la disposición de una sonda adicional. En los correspondientes lugares en los que descansa la sonda adicional entre la esponja y la pared del intestino, la esponja no ejerce ningún efecto directo de aspiración sobre la pared del intestino. En este caso, no se pueden observar tampoco las típicas variaciones de la mucosa o bien de la herida condicionadas por la esponja y por la aspiración. En el caso de contacto directo de la esponja sobre la mucosa, la mucosa de la superficie de la esponja se conforma de manera que la mucosa se adhiere por puntos en los poros de la esponja.

El elemento de recogida de fluidos está dotado en otra realización con un sellado superficial por zonas para el cierre de los poros abiertos. El sellado superficial puede ser realizado mediante un adhesivo elástico que es aplicado de forma líquida o como pulverización sobre la superficie de la esponja, endureciendo en esta disposición de forma elástica.

De esta manera se consigue que no se produzca efecto de aspiración de la superficie sellada de la esponja sobre la mucosa adyacente o superficie de la herida. El cuerpo de esponja aspira entonces solamente con la superficie de sus poros abiertos en la superficie del tejido. Mediante el sellado se puede formar además un vacío local efectivo. Para una colocación seleccionada de forma correspondiente del cuerpo de esponja, se consigue que la aspiración de vacío y la fijación por aspiración por puntos del cuerpo de esponja tenga lugar solamente en una zona adyacente del tejido. De esta manera, se evitará una posible herida por la aspiración de vacío sobre los tejidos que no deben ser tratados. Simultáneamente, la aspiración de vacío local puede ser aplicada al lugar que requiere la terapia.

Para el caso de un cuerpo de esponja cilíndrico que debe ser colocado en el esófago, se puede desarrollar el sellado de manera ventajosa en un tercio o la mitad de la superficie, en toda la longitud del cuerpo de esponja. Dependiendo de la configuración del cuerpo de esponja, son posibles diferentes modelos de sellado superficial. En la colocación de un cuerpo de esponja parcialmente sellado en el esófago, se puede conseguir que la saliva, secreciones, fluidos no puedan discurrir entre la superficie sellada de la esponja y la mucosa adyacente no sometida a aspiración de vacío a lo largo de la ruta fisiológica del esófago hasta el estómago. Se reducirá la retención de saliva, posibilitando la nutrición por fluidos. También se puede disponer una sonda para la nutrición a lo largo del sellado, a efectos de nutrición entérica.

El sellado superficial se puede llevar a cabo de manera alternativa con láminas elásticas adheridas sobre la esponja. De manera ventajosa, estas láminas pueden estar perfiladas en dirección longitudinal, de manera que las secreciones puedan discurrir a lo largo de las láminas por efecto capilar, de forma mejorada hacia el extremo distal. El sellado superficial puede ser llevado a cabo también con tubos elásticos cortados por la mitad en sentido longitudinal, que se fijan con un adhesivo por el lado convexo sobre el cuerpo de esponja. Con la piel mucosa aplicada sobre el lado cóncavo, se genera un túnel de forma tubular por el que pueden discurrir secreciones sin que sean aspiradas por el cuerpo de esponja. Los diferentes tipos mencionados de sellado superficial se pueden combinar entre sí.

Además, en una forma de realización para la circulación de secreciones se puede integrar, como mínimo, un tubo de forma tubular en el cuerpo de esponja. De esta manera, se posibilitará un flujo de secreciones (por ejemplo, flujo de saliva hacia el estómago) a través del cuerpo de esponja, bajo el efecto de la aspiración del vacío. Se impedirá un taponamiento anticipado de los poros de la esponja mediante las secreciones, o se retrasará, de manera que el vacío pueda ejercer su efecto sobre la zona de la herida la mucosa de forma mejorada y durante un periodo de tiempo más largo. Simultáneamente, en el tratamiento del esófago se puede impedir la retención de saliva y se puede posibilitar nutrición entérica en terapia intraluminal con vacío. Mediante esta forma de realización, se generan múltiples posibilidades nuevas de terapia.

El elemento de recogida de fluidos debe estar dotado de manera especialmente ventajosa con otro canal completo en la dirección longitudinal. Mediante este canal, se puede introducir otra sonda. Se puede introducir de manera especialmente ventajosa un tubo de forma tubular que atraviesa el elemento de recogida en toda la longitud y que sobresale más allá del extremo. El elemento tubular tiene en otra forma de realización igual longitud que el elemento de recogida de fluidos, de manera típica un cuerpo de esponja. No está conectado con capacidad de paso de fluidos con el cuerpo de esponja. Puede estar dotado en el extremo próximo y también en el extremo distal con un ensanchamiento como un tulipán. El elemento tubular no se aplasta cuando se aplica vacío, por lo tanto, es estable bajo la acción de la depresión. El elemento tubular puede ser curvado sin que quede pinzado. El elemento tubular sirve como elemento de paso de fluido para secreciones fluidas tales como, por ejemplo, saliva o excrementos. Cuando estas secreciones son conducidas a través del cuerpo de esponja sometido a aspiración de vacío, se impide de este modo el taponamiento de los poros de la esponja, pudiéndose mantener simultáneamente el efecto de vacío sobre la zona de la herida. En el elemento de conducción de fluidos, se pueden introducir también sondas, instrumentos endoscópicos, un alambre de guiado o una varilla elástica de aplicación y colocación. Específicamente, se puede introducir también un endoscopio. En especial, se puede utilizar también un endoscopio como elemento conductor para colocar un sistema de vacío con un elemento de paso de fluidos. El hecho de que el propio endoscopio pueda ser utilizado como guía de conducción para el drenaje de esponja, facilita notablemente la maniobra, se tiene control endoscópico completo y de visión, y se ahorran etapas de trabajo en la colocación del elemento de recogida de fluidos. El endoscopio no debe ser retirado del cuerpo. El endoscopio tiene para ello, preferentemente, un diámetro comprendido entre 5 y 10 mm.

Se ha demostrado especialmente ventajoso en este tipo de construcción, que la estanqueización, en la utilización en el esófago, tenga lugar para una aspiración especialmente interna, completamente circular, a toda la longitud del cuerpo esponjoso, y de esta manera, resulte posible un recubrimiento muy satisfactorio y seguro de un defecto en el esófago con un efectivo drenaje simultáneo sobre la zona de la herida de manera segura. De manera ventajosa, es posible simultáneamente proceder a la nutrición fisiológica oral entérica con esta forma de realización. Todas ellas son importantes ventajas con respecto a la utilización únicamente de Stents, según el estado de la técnica, con Stents recubiertos auto-expansivos, que deben conseguir el recubrimiento del defecto con intermedio de una fuerza de expansión hacia fuera.

El elemento tubular puede ser fijado mediante cosido, adhesivos o de otra manera en el cuerpo de esponja. No obstante, no es necesaria ninguna fijación especial del tubo dentro del canal del medio de recogida de fluidos. Al contrario, cuando no se lleva a cabo fijación alguna, ello es especialmente ventajoso. La razón es que de esta forma, en caso de una maniobra de extracción del tubo, este se puede sacar de manera fácil con independencia del cuerpo de esponja. Esto es entonces especialmente ventajoso cuando el cuerpo de esponja se adhiere de manera muy firme a la pared del intestino y se separa de la pared mecánicamente con un endoscopio. Cuando la aspiración está aplicada, el tubo es fijado en el cuerpo de esponja por la aspiración del vacío.

Para la colocación de un sistema de drenaje con vacío dotado del elemento de guiado de paso de fluidos del tipo indicado (es decir, la unidad de drenaje de esponja, opcionalmente con sobretubo), se puede utilizar un empujador.

El empujador presenta un tubo en el que se puede introducir opcionalmente una varilla de colocación o de sujeción y un endoscopio. El empujador puede ser desplazado de forma deslizante sobre dichos elementos de guía. Con el empujador, se puede desplazar de modo deslizante un sistema de drenaje con vacío hacia el extremo distal, y de esta manera se puede separar en el lugar de colocación con respecto al elemento de guía. De manera ventajosa, el empujador, igual que el sistema de drenaje con vacío, está dotado de una ranura longitudinal, de manera que en cualquier punto de la exploración se pueda colocar lateralmente sobre un endoscopio o se pueda separar el mismo.

De manera ventajosa, los extremos distal y próximo del elemento pasante de fluidos están cortados radialmente y son desplazables con respecto a una parte media del tubo del elemento de conducción de fluidos a modo de charnela o de aleta, hacia el exterior. En el desplazamiento sobre el elemento de guía con el empujador, todas las secciones del elemento de conducción de fluidos establecen contacto con aquel. Cuando se aplica la aspiración de vacío sobre el cuerpo de esponja, el cuerpo de esponja se aplasta, se compacta y aspira sobre la pared del intestino. Simultáneamente, los extremos móviles del elemento de recogida de fluidos, actúan en forma de charnela, separándose entre sí, y expansionándose en forma de tulipán. El drenaje con vacío se ancla por esta razón adicionalmente con respecto a la aspiración en el lugar de colocación hacia los extremos próximo y distal. Mediante la expansión en forma de tulipán, la saliva y/o secreciones, se pueden recoger de manera más fácil en el elemento de guiado del paso de fluidos, y pueden ser guiadas, en el elemento de recogida de fluidos, sin ser aspirados. Esta forma de realización puede ser utilizada de manera especialmente favorable para guiar de forma pasante secreciones fisiológicas que se puedan presentar tales como (según el lugar de aplicación), saliva, residuos del intestino delgado o residuos del intestino grueso, o bien aire. Es ventajoso con respecto a un cierre completo del lumen del intestino mediante la terapia con vacío, es que en esta forma de realización, en caso de un tratamiento del esófago, es posible simultáneamente con la terapia con vacío, una acción de nutrición entérica fisiológica oral, y/o la colocación de sondas para la nutrición o descarga del estómago. En el caso de tratamiento en el intestino grueso, se consigue que se pueda descargar los excrementos, evitando la colocación de una salida de intestino artificial.

Los extremos del elemento de guiado pasante de fluidos pueden consistir en una lámina elástica u otro sellado superficial.

Alternativamente a la utilización del elemento tubular, un canal dispuesto en el cuerpo de esponja puede estar dotado de sellado superficial. Este sellado superficial interno es ventajoso cuando se realiza mediante una lámina perfilada longitudinalmente a lo largo de la cual efectúa su drenaje de manera correspondiente las secreciones por efecto capilar evitando, por lo tanto, el taponamiento del cuerpo de esponja en el contacto con la pared del intestino. De manera ventajosa, el sellado superficial se extiende al extremo próximo y al extremo distal del cuerpo de esponja.

El sobretubo constituye en una forma de realización un manguito de plástico flexible que se extiende longitudinalmente en el endoscopio en la dirección del extremo próximo hacia el extremo distal (indicado a continuación como dirección longitudinal), en el que puede ser introducido el endoscopio. La longitud se escogerá de manera ventajosa para la endoscopia con vacío, de forma que el sobretubo es más corto en aproximadamente 20-80 cm que el endoscopio. En esta diferencia de longitud pueden ser desplazados de forma alternada entre sí en la dirección longitudinal. El sobretubo puede ser construido con diferentes longitudes y diámetros. Está realizado también de manera ventajosa de un material que permite adaptar su longitud, por ejemplo, mediante corte de forma individual en el extremo próximo y/o extremo distal a la longitud del endoscopio. De manera preferente, el sobretubo tiene una longitud comprendida entre 80 y 160 cm. No obstante son también posibles otras longitudes.

El diámetro interno del sobretubo es preferentemente solo algo más ancho que el diámetro externo del endoscopio, de manera que ambos pueden ser desplazados fácilmente entre sí y el diámetro global no es demasiado grande. De manera preferente, el diámetro interno tiene una anchura de 8 mm a 15 mm. No obstante, son también posibles otros diámetros internos. De manera preferente, el diámetro externo tiene de 10 a 25 mm, pero son también posibles otros diámetros externos.

Para mejorar el deslizamiento, se puede utilizar un medio de fácil deslizamiento. De modo preferente, la envolvente externa del endoscopio, la superficie interna y la superficie externa del sobretubo están recubiertas por un material de fácil deslizamiento, en especial, un material que es además hidrófilo. De manera ventajosa, el sobretubo presenta en el extremo próximo un ensanchamiento en forma de embudo, de manera que se pueda introducir más fácilmente un endoscopio. De manera ventajosa, se prevé en el extremo próximo del sobretubo un cierre en forma de válvula, a través del cual es posible la introducción del endoscopio, evitando el ensanchamiento por gas de exploración o secreciones. De manera ventajosa, el lumen se estrecha en el extremo distal, de manera que establece contacto con el endoscopio, y evita de esta manera la formación de un escalón que dificultaría el desplazamiento de la unidad en su conjunto, o bien se facilitará el deslizamiento con respecto al endoscopio.

El sobretubo presenta en una realización, de forma directamente próxima y distal del elemento de recogida de fluidos, dispuesto por encima, un regruessamiento anular de forma labiada, de manera que en el caso de formación de aspiración, de forma próxima y distal de la esponja en la unión de los labios con la pared del intestino, se forma una unión interna y, por lo tanto, una mejor estanqueización que facilita la formación de vacío en la esponja. De

manera ventajosa, los regruessamientos en forma de anillos están realizados de forma elástica. De manera preferente, los regruessamientos están dotados de ranuras, igual que el sobretubo.

Una forma de realización del drenaje de esponja tiene un manguito de soporte. Está construido de forma tal que está colocado sobre el endoscopio y puede ser retirado nuevamente. Está construido, en especial, de forma tal que une con capacidad de conducción de fluidos el manguito de drenaje que discurre en el sobretubo y/o el endoscopio, y el elemento de recogida de fluidos, es decir, la esponja del drenaje de esponja. De manera ventosa, el manguito de soporte puede ser fijado conjuntamente con el elemento de recogida de fluidos mediante un adhesivo, tiras adhesivas, una banda de goma, hilos, u otra posibilidad de fijación, sobre las aberturas de aspiración del sobretubo/endoscopio, o puede ser fijado ya durante su fabricación. La utilización del sobretubo/endoscopio es posible, no obstante, de manera alternativa, según la utilización, con o sin elemento de recogida de fluidos.

El sobretubo y elemento de recogida de fluidos dispuesto sobre el mismo, así como el manguito de soporte, están dotados preferentemente en toda su longitud de una ranura o corte longitudinal. La ranura o corte longitudinal presenta la ventaja de que el sobretubo puede ser colocado y nuevamente retirado el endoscopio en cualquier momento de una exploración endoscópica. Dicha ranura puede ser cerrada mediante adhesivos, banda adhesiva, hilos, cierre de cremallera u otra posibilidad técnica. El mecanismo de cierre está realizado de manera preferente de forma que puede ser abierto y cerrado de forma repetida.

De manera especialmente preferente, el manguito de soporte presenta en su extremo próximo y en su extremo distal regruessamientos labiados de forma anular. También en el extremo próximo y/o en el extremo distal del elemento de recogida de fluidos puede estar fijado un elemento anular labiado. Preferentemente, este elemento labiado está fijado mediante adhesivo sobre el elemento de recogida de fluidos. De manera preferente, el regruessamiento anular labiado es conformado por un prensado estable y pegado del medio de recogida de fluidos. El elemento de recogida de fluidos puede ser colocado sobre el sobretubo de forma lateral.

En una forma de realización específica, el elemento de recogida de fluidos consiste en una lámina con capacidad de conducción de fluidos, delgada y con poros abiertos. Esta tiene en especial la ventaja de que el diámetro del sobretubo no aumenta de dimensiones sustancialmente en la zona del elemento de recogida de fluidos, y por lo tanto, el sobretubo puede deslizarse sin dificultades. No obstante, se debe tener en cuenta que la hoja dotada de poros abiertos pueda conducir sin reducción la aspiración que se produce, de manera que el elemento de recogida de fluidos queda aspirado y fijado.

En una variante, el sobretubo está construido de forma tal que puede recibir varios elementos de recogida de fluidos y tubos flexibles de drenaje en diferentes secciones longitudinales. De esta forma, se consigue ventajosamente que el anclaje del sobretubo tenga lugar, no solamente en los extremos distales, sino también en otras localizaciones a lo largo del sobretubo. En el sobretubo o sobre el mismo, se pueden prever otros canales de trabajo que discurren desde el extremo próximo al extremo distal longitudinalmente en el sobretubo.

De modo correspondiente, puede estar realizado tal como en el sobretubo con una ranura corta longitudinal para abrir y cerrar. Estos canales de trabajo permiten su utilización para el lavado/aspiración o introducción de instrumentos.

El sobretubo y también el endoscopio están dotados preferentemente de marcas de medición de manera que, por una parte, se puede determinar la profundidad de penetración, y por otra, también se puede medir en qué medida o pueden ser desplazados ambos uno con respecto al otro.

La estereoscopia con vacío se puede realizar con endoscopios convencionales. Cuando tiene lugar la utilización de un endoscopio convencional con un sobretubo de esponja con vacío, se utilizará solamente el anclaje mediante vacío producido por el vacío en el medio de recogida de fluidos del sobretubo.

La longitud del sobretubo se debe escoger más corta que el endoscopio, de manera que resulte posible la capacidad de desplazamiento con respecto al endoscopio. Preferentemente, el endoscopio tiene una longitud entre 120 y 220 cm siendo, no obstante, posibles, otras longitudes. Preferentemente, el endoscopio tiene un diámetro externo de 8 a 12 mm. No obstante, son también posibles otros diámetros externos.

Para la utilización del vacío en un drenaje con esponja en un endoscopio, son necesarios endoscopios especialmente contruidos que se describen a continuación:

Están integrados en el endoscopio, preferentemente uno o varios elementos de comunicación de fluidos. Estos están contruidos preferentemente en forma de canales artificiales estables ante la depresión en una pared del endoscopio, que de manera especialmente preferente perforan con capacidad de paso de fluidos en el extremo distal del endoscopio mediante una o varias aberturas de perforación la envolvente externa del endoscopio terminando allí. Estos canales de aspiración estables frente a la depresión están conectados con conexiones que permiten el paso de fluidos y que son estables frente a la depresión con la bomba de vacío, de manera que se puedan extraer los fluidos y gases mediante aspiración. El elemento de comunicación de fluidos (el canal del

endoscopio) es preferentemente cilíndrico. Preferentemente, el canal está dispuesto paralelamente al eje longitudinal del elemento de recogida de fluidos.

5 Un endoscopio de este tipo puede ser utilizado con o sin elemento de recogida de fluidos. Con este endoscopio especial, se pueden llevar a cabo también exploraciones convencionales.

10 En caso de utilización de un elemento de recogida de fluidos, este está fijado a la altura de las aberturas del elemento de comunicación mediante adhesivos, hilos, pinzas, u otra posibilidad de fijación alternativa. Preferentemente, el canal del elemento de recogida de fluidos abarca toda la periferia del endoscopio a la altura de las aberturas de los elementos de comunicación de fluidos. El elemento de recogida de fluidos puede abarcar el endoscopio, asimismo solo de manera parcial. En una realización específica, el elemento de recogida de fluidos está constituido por una lámina con capacidad de paso de fluidos delgada y de poros abiertos. Ello tiene en especial la ventaja de que el diámetro del endoscopio en la zona del elemento de recogida de fluidos no es sustancialmente mayor, y que de esta manera el endoscopio puede deslizar sin dificultades. No obstante, se debe tener en cuenta que el recubrimiento de poros abiertos pueda conducir sin reducción la aspiración que se produce, de manera que el elemento de recogida de fluidos queda aspirado y fijado.

20 Preferentemente, el eje longitudinal del elemento de recogida de fluidos coincide sustancialmente con el eje longitudinal del endoscopio o, como mínimo, es paralelo al mismo. Además, es preferible que el canal esté dispuesto paralelamente a un eje de simetría del elemento de recogida de fluidos.

25 Mediante canales de trabajo, se pueden guiar instrumentos endoscópicos en el endoscopio hasta el extremo distal del mismo. Con estos instrumentos se pueden llevar a cabo acciones operativas, por ejemplo, una extracción de tejidos bajo observación endoscópica. El endoscopio puede presentar, por ejemplo, uno o 2 canales de trabajo. Estos canales de trabajo internos son por su disposición dentro del endoscopio de un calibre muy pequeño para conseguir un diámetro lo más reducido posible del aparato para el endoscopio.

30 Un ejemplo de realización preferente prevé un manguito de guiado que está fijado en el endoscopio, por ejemplo, en su extremo distal, y que constituye un elemento auxiliar de introducción externo adicional para instrumentos endoscópicos o dispositivos auxiliares y/o un canal de lavado y de aspiración. El manguito es un tubo flexible estable en su forma o que tiene una estructura de tubo flexible, que no se aplasta ni se deforma por pinzado. Es flexible de manera que pueda seguir los desplazamientos del endoscopio. Otra ventaja adicional con respecto a los canales de guiado internos consiste en que un canal de guiado externo puede presentar un diámetro más grande. Con este manguito de guiado, el endoscopio está dotado de canales de trabajo externos adicionales y posibilita de este modo la ampliación de las posibilidades de tratamiento endoscópico.

Por ejemplo, en el extremo próximo, el manguito de guiado puede estar cerrado mediante una válvula para evitar la expansión de un gas de exploración.

40 El casquillo de guiado permite en diferentes formas de realización una fijación simultánea de uno o varios canales de guiado externos. Puede estar realizado con diferentes diámetros.

45 El elemento auxiliar de fijación sobre el endoscopio puede estar constituido en forma de un manguito que rodea el endoscopio, un elemento de goma, una tira adhesiva, u otro dispositivo de fijación de otro tipo. El dispositivo auxiliar de fijación puede estar realizado de manera tal que posibilita también la retirada del dispositivo auxiliar de guiado externo en el endoscopio.

50 Por la posibilidad de la retirada del manguito de guiado, también se consiguen nuevas posibilidades de tratamiento endoscópico. Por ejemplo, el dispositivo auxiliar de guiado externo puede ser utilizado también para desplazar un alambre de guiado para otro dispositivo endoscópico auxiliar. Después de la colocación del alambre de guiado, el canal de guiado externo se puede retirar y se puede introducir mediante el alambre de guiado con control óptico del endoscopio utilizado, por ejemplo, un Stent. El endoscopio no debe ser retirado para la realización del proceso. En una realización específica del drenaje con vacío, este se puede colocar también directamente a través del lumen del canal de trabajo externo en el lugar de colocación (de manera análoga al canal de trabajo interno del endoscopio).

55 De manera ventajosa, el lumen del canal de trabajo externo es más ancho que en un canal de trabajo interno, de manera que con utilización de la disposición de un guiado endoscópico directo, el drenaje con vacío puede ser más voluminoso.

60 En una forma de realización específica, el canal de trabajo está dotado distalmente con aberturas de perforación laterales y es conectado con un elemento de recogida de fluidos, y puede ser utilizado, por lo tanto, en sí mismo, como drenaje de esponja.

65 El manguito de introducción puede ser realizado también con una ranura en dirección longitudinal. De esta manera, existe la posibilidad de que un instrumento introducido a través del manguito pueda ser liberado del manguito de

forma lateral con respecto al endoscopio, y se pueden introducir otros instrumentos desmontables a través del dispositivo auxiliar de guiado dotado de ranura.

A continuación, se describirán ejemplos de realización que desarrollan la sonda de medición de presión. Se designará dentro del ámbito de esta solicitud de patente con igual significado, como sensor de medición.

El sensor de medición se puede aplicar en la terapia de esponja con vacío sobre heridas externas visibles y también para heridas intracorporales no visibles desde el exterior, para la medición del vacío que realmente actúa sobre la herida. El sensor de medición puede ser colocado con el elemento de recogida de fluidos en el tratamiento de la herida.

El sensor o los sensores de medición están conectados mediante cable o sin cable con la unidad de regulación de presión del sistema de vacío, en una variante están conectados de manera directa con la bomba de vacío, de manera que se puede controlar y regular el valor de depresión de la bomba a generar como necesario, ajustado de antemano. El sensor de medición puede ser colocado especialmente en diferentes formas de realización sobre la esponja de poliuretano, en la misma esponja o entre la esponja y el drenaje. No obstante, puede también estar dispuesto dentro del sistema de conducción de fluidos del tubo flexible de drenaje.

De manera preferente, se disponen varios sensores de medición para la medición de la depresión generada. Cuando se dispone de varios sensores de medición, estos pueden llevar a cabo mediciones en diferentes lugares y desembocar, por ejemplo, en la salida de la bomba del lado de la depresión, en el recipiente de secreciones, en el elemento de recogida de fluidos, o en un elemento de comunicación de fluidos.

En una forma de realización, está integrado de modo fijo, como mínimo, un sensor de medición en el sistema de la bomba. De manera alternativa o adicional, se puede incorporar posteriormente un sensor de medición, por ejemplo, acoplable en un elemento de comunicación de fluidos.

La unidad de drenaje puede estar construida de forma tal que el sensor de medición esté integrado ya de antemano en el sistema, pero puede ser también incorporable a posteriori, después de que el elemento de recogida de fluidos ha sido aplicado en la herida, para su incorporación sobre o en el elemento de recogida de fluidos. Para ello, puede ser guiado en el elemento de comunicación de fluidos hasta el elemento de recogida de fluidos o la herida, o puede ser guiado de manera específica en un segundo elemento de comunicación de fluidos al lugar de la herida. También, es posible disponer el elemento de comunicación de fluidos para este objetivo en un segundo lumen. Es ventajoso en este caso que la sonda de medición esté construida de forma filar, de manera que pueda ser introducido también de manera fácil en un lumen pequeño, tal como un mandarín de guiado endoscópico.

A continuación, se explicarán formas preferentes de la invención en base a las figuras.

Otras formas de realización preferentes de la invención se explicarán a continuación en base de las figuras adjuntas en cuanto a la construcción y manejo.

La figura 1a es una representación esquemática de un ejemplo de realización de un sistema de vacío;

La figura 1b es un diagrama de bloques con detalles de una unidad de regulación de presión del sistema de vacío de la figura 1a;

La figura 2 es una sección longitudinal parcial del sistema de vacío de la figura 1a;

La figura 3 es una representación esquemática de otro ejemplo de realización de un sistema de vacío;

La figura 4 es una representación esquemática de una disposición de un elemento de recogida de fluidos;

La figura 5 es una representación esquemática con sección longitudinal parcial del dispositivo de la figura 4;

La figura 6 es una representación en sección longitudinal de un elemento de recogida de fluidos -64-, que está conectado para paso de fluidos con dos elementos de comunicación de fluidos -63-;

La figura 7 es una representación en sección longitudinal de un elemento de recogida de fluidos, en el que está dispuesto, con paso de fluidos, un elemento de comunicación de fluidos y una sonda de medición de depresión de forma filar dispuesta sobre aquel;

La figura 8 muestra una realización de un sobretubo cortado longitudinalmente;

La figura 9 es una representación en sección longitudinal de la figura 8;

La figura 10 muestra una representación en sección transversal de un sobretubo;

	La figura 11	es una representación en sección transversal de otra variante de un sobretubo;
5	La figura 12	muestra otra realización adicional de un sobretubo;
	La figura 13	muestra una representación en sección transversal del sobretubo de la figura 12;
	La figura 14	es otra representación de la realización de las figuras 12 y 13;
10	La figura 15	es una representación en sección longitudinal de la figura 14;
	La figura 16	es una representación de un sobretubo que constituye una variante de los sobretubos de las figuras 12 a 15;
15	La figura 17	es una representación de otra variante de un sobretubo;
	La figura 18	es una representación en sección longitudinal del sobretubo de la figura 17;
20	La figura 19	muestra una variante de la representación de la forma de realización de las figuras 17 y 18;
	La figura 20	es una representación en sección longitudinal del sobretubo de las figuras 18 y 19;
	La figura 21	es otra representación en sección longitudinal del sobretubo de las figuras 18 a 20;
25	La figura 22	es una representación de un extremo distal de un endoscopio;
	La figura 23	es una representación en sección longitudinal del endoscopio de la figura 22;
30	La figura 24	es otra representación en sección longitudinal del endoscopio de la figura 22;
	La figura 25	es una representación de un elemento de recogida de fluidos que es apropiado para la utilización en el sobretubo, endoscopio y manguito de soporte;
35	La figura 26	es una representación en sección longitudinal del elemento de recogida de fluidos de la figura 25;
	La figura 27	es una representación de otro elemento de recogida de fluidos;
40	La figura 28	es una representación en sección longitudinal de la figura 27;
	La figura 29	es una representación de un manguito de soporte para un elemento de recogida de fluidos;
	La figura 30	es una representación en sección longitudinal del manguito de soporte de la figura 29;
45	La figura 31	es una representación de un manguito de soporte con un elemento de recogida de fluidos fijado sobre aquel mediante elementos anulares en forma de labios, según una sección longitudinal;
	La figura 32	es una representación en sección longitudinal del manguito de soporte de la figura 31;
50	Las figuras 33 a-i	muestran diferentes variantes de perfiles transversales de uniones anulares en formas de labios;
	La figura 34	es una representación para la explicación de la forma en la que se puede aplicar o retirar un endoscopio flexible sobre la ranura longitudinal del sobretubo;
55	La figura 35	muestra una disposición de endoscopio de acuerdo con otro ejemplo de realización;
	La figuras 36 a-n	muestran una representación esquemática del proceso de tratamiento con un video-endoscopio;
60	La figura 37	muestra una representación de un drenaje con vacío con sellado superficial parcial del cuerpo de esponja;
	La figura 38	muestra una representación en sección longitudinal del elemento de recogida de fluidos de la figura 37;
65	La figura 39	es una representación de otra forma de realización de un drenaje con vacío;

- La figura 40 es una representación en sección longitudinal del drenaje con vacío de la figura 39;
- La figura 41 es una representación de un drenaje con vacío con sellado superficial con perfiles;
- 5 La figura 42 es una representación en sección transversal del drenaje con vacío de la figura 41;
- La figura 43 es una representación de un drenaje con vacío con un elemento tubular fijado al cuerpo de esponja;
- 10 La figura 44 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con vacío con un elemento tubular fijado al cuerpo de esponja;
- La figura 45 muestra una representación en sección longitudinal del drenaje con vacío de la figura 43;
- 15 La figura 46 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con vacío con un elemento tubular flexible de drenaje en un cuerpo de esponja;
- La figura 47 es una representación en sección longitudinal de otro drenaje con vacío con un elemento tubular introducido en un cuerpo de esponja;
- 20 La figura 48 es una representación del drenaje con vacío de la figura 47, en el que en esta representación se ha aplicado una depresión al tubo flexible de drenaje;
- La figura 49 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con esponja;
- 25 La figura 50 es una representación en sección longitudinal del drenaje con esponja de la figura 49;
- La figura 51 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con esponja;
- 30 La figura 52 es una representación en sección longitudinal del drenaje con esponja de la figura 51;
- La figura 53 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con esponja;
- 35 La figura 54 es una representación en sección longitudinal del drenaje con esponja de la figura 53;
- Las figuras 55a-h muestran diferentes variantes de un extremo distal de un drenaje con esponja en varias representaciones en sección longitudinal;
- 40 Las figuras 56a-f muestran diferentes representaciones de un tubo flexible de drenaje y boquillas postizas;
- Las figuras 57a-f son diferentes representaciones de un instrumento de aplicación endoscópica;
- Las figuras 58a-e son diferentes representaciones de otro instrumento de aplicación endoscópica;
- 45 La figura 59 es una representación de un elemento auxiliar de introducción con un manguito para la fijación sobre un extremo distal de un endoscopio;
- La figura 60 es una presentación de un segundo elemento auxiliar de introducción de calibre diferente;
- 50 La figura 61 muestra una sección de un elemento auxiliar de introducción y un casquillo de fijación con válvula;
- La figura 62 muestra una representación de un elemento auxiliar de introducción con un casquillo de fijación sobre un extremo distal de un endoscopio; y
- 55 La figura 63 muestra una representación de un elemento auxiliar de introducción con un casquillo de fijación sobre un extremo distal de un endoscopio.
- 60 La figura 1a muestra una representación esquemática de un ejemplo de realización de un sistema de vacío con una bomba de vacío -11-, un recipiente de secreciones -12- sobre la bomba, un elemento de comunicación de fluidos -13-, que conduce desde la bomba de vacío a un elemento de recogida de fluidos -14-. En el elemento de comunicación de fluidos, se ha introducido a través de una entrada lateral -15- una sonda de medición de depresión -16-, que transmite a través de una unidad de regulación de presión -17- valores de medición para la regulación, ajuste y control electrónico, con intermedio de elementos de conexión -18-, a la bomba de vacío. Una unidad de introducción de datos de usuario conectada a la unidad de regulación de presión, pero no mostrada de manera detallada (ver, no obstante, la figura 1b). La unidad de regulación de presión -17- tiene una entrada de señales de
- 65

medición para recibir señales de medición de la sonda de medición de depresión -16- y está construida para controlar la bomba de vacío -11- en funcionamiento, para la generación y mantenimiento de un vacío con una depresión predeterminada comprendida, en este ejemplo, entre 60 y 500 mmHg en el volumen hueco a tratar, en un intervalo de tiempo de evacuación predeterminado comprendido entre 0,5 y 5 segundos. La bomba de vacío -11- tiene para ello una entrada de control -11.1-.

La figura 1b muestra una representación simplificada en bloques con detalles de la unidad de regulación de presión -17- del sistema de vacío de la figura 1a. La unidad de regulación de presión -17- presenta una unidad de control -17.1- constituida mediante un microprocesador programable o un micro-controlador, o mediante un circuito integrado especial (ASIC). La unidad de control recibe la señal de medición generada por la sonda de medición de depresión -16-. Además, está dotada de la unidad de introducción de datos de usuario -UI-. Con intermedio de la unidad de introducción de datos de usuario -UI-, el médico puede introducir parámetros tales como la depresión a aplicar, un periodo de tiempo de evacuación y, opcionalmente, un volumen muerto predeterminado. Esta introducción debe tener lugar necesariamente mediante valores determinados. Se puede prever también de manera alternativa o adicional, por ejemplo, identificar a través de la unidad de introducción de datos de usuario -UI-, una terapia o tipo de exploración predefinida por elección mediante menú o introducción de texto del parámetro predefinido de la depresión en una memoria -17.2- de la unidad de regulación de presión (opcionalmente, su desarrollo temporal) y el periodo de tiempo de evacuación, pudiéndose recibir a través de la entrada de datos. El volumen muerto eventualmente a tener en cuenta para el cálculo de la potencia de aspiración de la bomba de vacío -11- conectada se puede facilitar o bien mediante introducción del usuario, o alternativamente también por la introducción de la lectura de una codificación de forma casi autónoma.

La unidad de regulación de presión está construida, con aplicación del valor de depresión del volumen hueco a tratar, que se puede escoger entre un intervalo de valores de depresión predefinido (control automático de valores permisibles después de la introducción de valores límite predeterminados), y un periodo de tiempo de evacuación que se puede escoger entre 0,5 y 5 segundos, para determinar la potencia de aspiración de la bomba. Además, se tendrán en cuenta otros parámetros dependientes de la situación:

i) tomando en consideración un volumen muerto predeterminado del dispositivo de drenaje con vacío conectable a la bomba de vacío se calculará una primera potencia de aspiración de la bomba de vacío para conseguir la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar en el periodo de tiempo de evacuación predeterminado, y se facilitará a la unidad de control -11.1- de la bomba de vacío -11- una correspondiente primera señal de control.

ii) después de conseguir la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar, se controlará la señal de medición de la presión y se determinará con dependencia de la señal de medición de presión actual una segunda potencia de aspiración de la bomba de vacío -11- necesaria para mantener la depresión predeterminada, y se facilitará a la entrada de control -11.1- de la bomba de vacío -11- una correspondiente segunda señal de control; y

iii) después de generar la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar, en caso de que exista una desviación que sobrepase un umbral predeterminado de la presión o depresión medida con respecto a la depresión predeterminada, determinar una tercera potencia de aspiración necesaria para generar una depresión predeterminada dentro del intervalo de tiempo de evacuación predeterminado y enviar la correspondiente tercera señal de control a la entrada de control -11.1- de la bomba de vacío -11-.

En los casos ii) y iii) se debe tener en cuenta básicamente el volumen muerto. Se puede despreciar en un caso para el simple mantenimiento de un vacío en una variante. En el caso iii), se debe tener en cuenta preferentemente.

Con intermedio de un circuito -S-, que puede estar integrado también directamente en la unidad de introducción de datos de usuario -UI-, es posible efectuar la conmutación de una modalidad de endoscopia a una modalidad de terapia. La diferencia entre estas modalidades consiste en la gama de valores de la que se dispone para la depresión. En la modalidad de terapia no se debe aplicar ningún valor de depresión elevada al paciente sin la conformidad del médico. Estos valores elevados de la depresión se encuentran a disposición solamente en la modalidad de endoscopia. Otra diferencia consiste en las posibilidades de introducción a través de la unidad de entrada de datos de usuario -UI-. Estos son limitados en la modalidad de terapia, de manera que el paciente no pueda sufrir ninguna variación indeseada de parámetros perjudiciales. El circuito está asegurado mediante una llave y puede ser accionado solamente por el médico responsable del tratamiento.

La figura 2 es una representación en sección longitudinal parcial del sistema de vacío de la figura 1. En el elemento de comunicación de fluidos se introduce la sonda -16- de medición de depresión a través de una entrada lateral -15- que transmite a través de la unidad de regulación de presión -17- los valores de medición para la regulación, pre-ajuste y control a través de los elementos de conexión -18- en la bomba de vacío.

La figura 3 es una representación esquemática de otro ejemplo de realización de un sistema de vacío, con un recipiente previo de secreciones -39- para la formación rápida de aspiración y el recipiente de secreciones -32-. El

recipiente de secreciones previo está conectado mediante un filtro/válvula -310- con el recipiente de secreciones. La unidad -37- de regulación de la presión para los valores de la depresión, ajuste de tiempos, tiempos de evacuación, y funciones de alarma está conectada con la bomba de vacío -31- con ayuda de elementos de conexión -38-. Un elemento -34- de recogida de fluidos está conectado con ayuda de un elemento de comunicación de fluidos -33- a la unidad de bomba.

La figura 4 es una representación esquemática de una disposición de un elemento de recogida de fluidos -44- que está conectado con paso de fluido con un elemento de comunicación de fluidos -43-. En el elemento de comunicación de fluidos, se ha introducido, a través de una entrada lateral, por intermedio de una válvula -411-, una sonda de medición de depresión -46- de forma filar, hasta el elemento de recogida de fluidos -44-. La sonda de medición de depresión está conectada a una unidad de medición y regulación de la presión -47-, que puede enviar las señales de medición de la sonda de medición de depresión a través de una conexión electrónica -48-.

La figura 5 es una representación esquemática parcialmente en sección longitudinal de la disposición de la figura 4. El elemento de recogida de fluidos -44- está conectado a un elemento de comunicación de fluidos -43-, en cuyo extremo distal están dispuestas aberturas -412- para el paso de fluidos, para la aspiración. En el elemento de comunicación de fluidos, está introducida previamente una sonda de medición de presión -46- de forma filar hacia el elemento de recogida de fluidos. En el extremo distal, está dispuesto el sensor de medición de depresión -413- de la sonda. El sensor de medición está conectado con una unidad de medición y de regulación de presión -47- que puede enviar las informaciones con intermedio de una conexión eléctrica -48-.

La figura 6 es una representación en sección longitudinal de un elemento de recogida de fluidos -64-, que está conectado con capacidad de paso de fluidos con dos elementos de comunicación de fluidos -63-. En uno de los elementos de comunicación de fluidos está dispuesta previamente una sonda de medición de depresión de forma filar -66- hasta el elemento de recogida de fluidos. En su extremo distal, está dispuesto un sensor de medición de depresión -613-. Otro sensor de medición de depresión -613a- adicional está dispuesto en el medio de recogida de fluidos.

La figura 7 es una representación en sección longitudinal de un elemento de recogida de fluidos -74-, en el que está dispuesto tanto un elemento de comunicación de fluidos -73- que tiene capacidad de paso de fluidos, como una sonda de medición de depresión de forma filar -76-, que descansa sobre aquel. La sonda de medición de depresión -76- está conectada con una unidad de medición y regulación de presión -77- y está dotada en el extremo distal de un sensor de medición de depresión -713- que se encuentra en el elemento de recogida de fluidos. La unidad de regulación de presión está dotada de una función de alarma. Se envían señales de control electrónicas para la regulación de la depresión, en especial a la bomba de vacío. Se pueden generar alarmas referentes a una función de fallo.

La figura 8 es una representación, que muestra una realización de un sobretubo -81- dotado de una ranura longitudinal. En el extremo distal, el sobretubo -81- se estrecha de forma cónica para evitar heridas en su introducción. En toda la longitud, está realizada una ranura completa -86V-. En el extremo próximo -83-, el sobretubo -81- está construido en forma de embudo para facilitar la introducción de un endoscopio. El sobretubo está dotado de un elemento de comunicación de fluidos -84V- en forma de una conducción de drenaje integrada en una pared, que se extiende desde la parte próxima hasta la parte distal. Termina en el extremo distal en aberturas laterales -85V- perforando con estas la pared del sobretubo. El extremo próximo está derivado en forma de un tubo flexible (-84V-) y puede estar conectado el dispositivo de vacío.

La figura 9 es una representación en sección longitudinal del sobretubo -81- de la figura 8, representando el sobretubo -81-, el cual se estrecha en su extremo distal -82-, ensanchándose en el extremo próximo -83- en forma de embudo, y que con el elemento de comunicación de fluidos -84V-, que termina en el extremo distal en aberturas de la pared -85V- con paso de fluido, y en la parte próxima se deriva en forma de tubo flexible hacia fuera de la pared.

La figura 10 es una representación en sección transversal de otro ejemplo de realización de un sobretubo -101- con un elemento de comunicación de fluidos -104V- integrado en su pared. El sobretubo -101- está representado con una ranura longitudinal -106V-.

La figura 11 es una representación en sección transversal de otra variante de un sobretubo -111-, con un elemento de comunicación de fluidos -114V- integrado en la pared, el cual perfora con una abertura -115V- la pared con capacidad de paso de fluidos y que está conectado con la pared externa del sobretubo -111- con capacidad de paso de fluidos. La sección transversal se ha mostrado a la altura de la abertura -115V- de la pared. El sobretubo se ha mostrado con una ranura longitudinal -116V-.

La figura 12 muestra una representación de una realización de un sobretubo -121-. Sobre toda su longitud, está dispuesta una ranura longitudinal -126V-. El sobretubo -121- está dotado de un elemento de comunicación de fluidos -124V- en forma de un canal de trabajo integrado en la pared, que se extiende desde una abertura próxima -127- de la pared del sobretubo hasta la punta distal terminando en ella con una abertura distal -128- de la pared.

La figura 13 es una representación en sección transversal del sobretubo -121- de la figura 12, de manera que el elemento de comunicación de fluidos en forma de canal -124V- está dotado de una ranura longitudinal -1210-. El elemento de comunicación de fluidos está integrado en la pared del sobretubo -121-. El sobretubo se ha mostrado también con la ranura longitudinal -126V-.

La figura 14 es otra representación de la realización de las figuras 12 y 13, de manera que en el elemento de comunicación de fluidos -124V- se ha introducido en la abertura próxima -127- un instrumento médico -1220-, en este caso, un alambre de guiado, y este es conducido a través de la abertura distal -128-. La figura 15 es una representación en sección longitudinal del sobretubo -121-, que muestra el canal de trabajo -129-, que está integrado en la pared del sobretubo -121-, así como la abertura de pared próxima -127- y la abertura de pared distal -128-.

La figura 16 es una representación de un sobretubo -161-, que constituye una variante del sobretubo de las figuras 12 a 15. Un canal de trabajo integrado en la pared del sobretubo -161- presenta a toda la longitud entre la abertura de pared próxima -167- y la abertura de pared distal -168- una ranura longitudinal -1610-. El sobretubo -161- presenta igualmente en esta realización una ranura longitudinal -166V- que se extiende a toda su longitud.

La figura 17 es una representación de un sobretubo -171-, que presenta en toda su longitud una ranura completa -176V-. El sobretubo -171- está dotado de dos elementos de comunicación de fluidos -174V- en forma de conducciones de drenaje, que están integradas en la pared del sobretubo. Terminan en aberturas laterales -175V- en el extremo distal del sobretubo. Los extremos próximos -1711- del elemento de comunicación de fluidos están conectados con la unidad de vacío. Sobre el sobretubo están fijados de forma distal y próxima de las aberturas laterales -175V- de los elementos de comunicación de fluidos, regruessamientos anulares con forma de labios -1712V-.

La figura 18 es una representación de la sección longitudinal del sobretubo -171- de la figura 17, que muestra los dos elementos de comunicación de fluidos -174V- integrados en la pared, que terminan con capacidad de paso de fluido lateralmente en extremos distales del sobretubo con aberturas -175V-. En disposición próxima y distal con respecto a estas, están fijados los regruessamientos anulares en forma de labios -1712V- sobre el sobretubo.

La figura 19 muestra una variante de la representación de las formas mostradas en las figuras 17 y 18, de manera que también en este caso, a la altura de las aberturas de pared distales -175V-, entre los regruessamientos anulares -1712V-, está fijado el elemento de recogida de fluidos -1713V-. También, el elemento de recogida de fluidos está dotado de una ranura longitudinal -176V-, según el eje longitudinal del sobretubo -171-.

La figura 20 muestra una representación de una sección longitudinal del sobretubo -171- de las figuras 18 y 19, que muestra claramente los elementos de comunicación de fluidos -174V- con aberturas de pared con capacidad de paso de fluidos -175V-, un elemento de recogida de fluidos fijado encima de aquellos -1713V- y regruessamientos en posición próxima y distal en forma de labios -1712V-.

La figura 21 muestra otra sección longitudinal del sobretubo de las figuras 18 a 20, que muestra elementos de comunicación de fluidos -174V- con las aberturas de pared con capacidad de paso de fluidos -175V- y los regruessamientos próximo y distal en forma de labios -1712V-. Adicionalmente, se ha mostrado en este caso también una sonda de medición filar -1719-, que ha sido introducida en un elemento de comunicación de fluidos y que termina en posición distal en una unidad de medición de depresión -1721-. La sonda de medición -1719- está introducida en el elemento de comunicación de fluidos -174V- a través de una válvula -1722-.

La figura 22 es una representación de un extremo distal de un endoscopio -2214-. En el extremo distal del endoscopio -2214- se han mostrado aberturas de pared laterales con capacidad de paso de fluidos -225E- en un elemento de comunicación de fluidos incorporado en el endoscopio. De forma próxima y distal a dichas aberturas de pared -225E- se encuentran los anillos en forma de labios -2212E- fijados sobre el endoscopio -2214-.

La figura 23 es una representación en sección longitudinal del endoscopio -2214- de la figura 22, y muestra el elemento de comunicación de fluidos interno -224E-, los anillos en forma de labios -2212E- en disposición próxima y distal de las aberturas laterales -225E- del elemento de comunicación de fluidos -224E-.

La figura 24 muestra otra representación en sección longitudinal del endoscopio -2214- de la figura 22. En esta representación, sobre las aberturas con capacidad de paso de fluidos del elemento de comunicación de fluidos -224E-, está dispuesto un elemento de recogida de fluidos -2213E- entre los anillos en forma de labios -2212E-.

La figura 25 muestra una representación de un elemento de recogida de fluidos -2513V-, -2513E-, -2513T-, que es apropiado para su utilización sobre un sobretubo, endoscopio y manguito de soporte. En esta realización, el elemento de recogida de fluidos presenta en sus extremos un estrechamiento cónico -2515-. Centralmente, se encuentra dispuesto a lo largo del eje longitudinal del elemento de recogida de fluidos un canal -2516-.

La figura 26 es una representación en sección longitudinal del elemento de recogida de fluidos -2513V-, -2513E-, -2513T- de la figura 25. Se puede observar el estrechamiento cónica -2515- en los extremos y el canal central -2516- a lo largo del eje longitudinal.

5 La figura 27 es una representación de otro elemento de recogida de fluidos -2713V-, -2713E-, -2713T- para sobretubo, endoscopio y manguito de soporte, de manera que en cada uno de los extremos del elemento está fijado un anillo de forma labiada -2712V-, -2712E-, -2712T-. Un canal central común -2716- se extiende a través del elemento de recogida de fluidos.

10 La figura 28 es una representación en sección longitudinal de la figura 27 con un elemento de recogida de fluidos -2713-, -2713E-, -2713T-, de manera que en cada uno de los extremos está fijado un anillo de forma labiada (-2712-, -2712E-, -2712T-).

15 La figura 29 es una representación de un manguito de soporte -2917- para un elemento de recogida de fluidos con una ranura longitudinal -296T-, perforaciones de pared con capacidad de conducción de fluidos -295T- y anillos labiados -2912T- en disposición próxima y distal de las perforaciones de pared -295T-. Los anillos están igualmente ranurados.

20 La figura 30 es una representación en sección longitudinal del manguito de soporte de la figura 29, y muestra las perforaciones de pared con capacidad de paso de fluido -295T- y los anillos labiados -2912T- en las posiciones próxima y distal de las perforaciones de pared -295T-.

25 La figura 31 es una representación de un manguito de soporte -3117- con un elemento de recogida de fluidos -3113T- dotado de sección longitudinal, fijado sobre aquel entre los anillos labiados -3112T-. Se han representado perforaciones de pared -315T- del manguito de soporte mediante líneas de trazos.

30 La figura 32 es una representación en sección longitudinal del manguito de soporte la figura 31 en la que, sobre el manguito de soporte -3117-, entre los anillos de forma labiada -3112T- está fijado el elemento de recogida de fluidos -3113T- y con capacidad de conducción de fluido con las perforaciones de pared -315T-.

Las figuras 33a-i muestran diferentes variantes de secciones transversales de cierres anulares de forma labiada -3112V-, -3112E-, -3112T-, que son aplicados sobre la pared externa -3118V-, -3118E-, -3118T- de sobretubos, endoscopios o manguitos de soporte.

35 La figura 34 muestra la forma en la que, un endoscopio -3414-, en una situación, es aplicado o desmontado de la ranura longitudinal -346V- de un sobretubo -341-. Sobre el endoscopio y el sobretubo, se han aplicado elementos de recogida de fluidos -3413E-, -3413V- en correspondientes extremos distales. El elemento de comunicación de fluidos -344V- está conectado con capacidad de paso de fluidos con elemento de recogida de fluidos del sobretubo -3413V-.

40 La figura 35 muestra un dispositivo de endoscopio de acuerdo con otro ejemplo de realización. Se ha mostrado una unidad de bomba de vacío -3521- con un recipiente de recogida de secreciones -3522-, al que están conectados un sobretubo -351- y un endoscopio -3514-. En el extremo distal del sobretubo -351- y del endoscopio -3514- están fijados elementos de recogida de fluidos -3513V- y -3513E-, que están conectados con elementos de comunicación de fluidos -354V- (sobretubo), y -354E- (endoscopio) con la unidad de bomba de vacío -3521-.

Las figuras 36a-n son una representación esquemática del proceso de exploración de un endoscopio de vacío. El tratamiento comprende las siguientes fases:

50 a) introducción del endoscopio -3614- con el elemento de recogida de fluidos -3613E- en el intestino -3625- de un paciente;

b) guiado posterior del sobretubo -361- con el elemento de recogida de fluidos -3613V- a través del endoscopio;

55 c) ejercer vacío en el elemento de recogida de fluidos -3613V-;

d) desplazamiento previo del endoscopio -3614- en el intestino;

60 e) aplicación de vacío en el elemento de recogida de fluidos -3613E- del endoscopio -3614- existiendo en este caso acción de vacío del elemento de recogida de fluidos -3613V- sobre el sobretubo -361-;

f) desplazamiento posterior del sobretubo -361- sobre el endoscopio fijado -3614-;

65 g) aplicación de vacío a ambos elementos de recogida de fluidos -3613E- y -3613V-;

h) maniobra opcional de alineación en caso necesario, por retirada del elemento de recogida de fluidos -3613E- conjuntamente con elemento de recogida de fluidos -3613V-, ambos con aplicación de vacío;

i) desconexión de la acción de vacío del elemento de recogida de fluidos -3613E-, manteniendo la acción del vacío del elemento de recogida de fluidos -3613V-;

j) desplazamiento del endoscopio -3614- estando fijado mediante vacío el sobretubo -361-;

k) manteniendo de defecto de vacío del elemento de recogida de fluidos -3613E-, desconexión de la acción de vacío del elemento de recogida de fluidos -3613V-;

l) volver a avanzar el sobretubo -361- a través del endoscopio -3614- fijado con vacío;

m) acción de vacío sobre ambos elementos de recogida de fluidos -3613E- y -3613V-;

n) maniobra de rectificación por retirada del elemento de recogida de fluidos -3613E- junto el elemento de recogida de fluidos -3613V-, ambos bajo vacío.

Posteriormente, el proceso de exploración puede continuar con la etapa i) y siguientes.

La figura 37 es una representación de un elemento de recogida de fluidos (un drenaje por vacío) en forma de un cuerpo de esponja -371- con sellado superficial parcial -374- del cuerpo de esponja -371-. En un tubo flexible de drenaje -372-, que está introducido en el cuerpo de esponja -371-, se ha introducido en esta representación un alambre de guiado -373-.

La figura 38 es una representación en sección longitudinal del elemento de recogida de fluidos -371- de la figura 37. El sellado superficial -374- del cuerpo de esponja -371- con el tubo flexible de drenaje -372-, que está introducido lateralmente en aberturas de perforación -372a- y que se ha aplicado en el alambre de guiado -373-, se han mostrado en la figura.

La figura 39 es una representación de otra forma de realización de un drenaje por vacío -391- con un tubo de drenaje flexible -392- y un alambre de guiado -393- dispuesto en su interior. Sobre la cara externa del cuerpo de esponja -391-, está aplicado un sellado de forma envolvente -395- que presenta en el extremo próximo un ensanchamiento en forma de embudo -395a-.

La figura 40 es una representación en sección longitudinal del drenaje con vacío -391- de la figura 39, que presenta de igual forma un sellado de forma envolvente -395- sobre la cara externa del cuerpo de esponja del drenaje con vacío -391-, que está ensanchado en forma de embudo en un extremo próximo (-395a-). Se muestra igualmente un tubo flexible de drenaje -392-, que tiene perforaciones laterales -392a- y en el que se encuentra un alambre de guiado -393-.

La figura 41 es una representación de un drenaje con vacío en forma de un cuerpo de esponja -411- con un sellado superficial perfilado -416- del cuerpo de esponja -411-. En el tubo flexible de drenaje -412- está dispuesto un alambre de guiado -413-. El sellado superficial -416- presenta un perfil ranurado -416a- con ranuras longitudinales adyacentes unas a otras en la dirección longitudinal del cuerpo de esponja -411-.

La figura 42 es una representación en sección transversal del drenaje con vacío de la figura 41. En el tubo flexible de drenaje -412- se encuentra el alambre de guiado -413-. El sellado superficial muestra su perfil longitudinal -416a-.

La figura 43 es una representación de un drenaje con vacío con un tubo -437- fijado al cuerpo de esponja -431-. En el cuerpo de esponja -431- se ha aplicado un tubo flexible de drenaje -432-, en el que se encuentra un alambre de guiado -433-. En el extremo próximo del drenaje con vacío está dispuesto un ensanchamiento en forma de embudo -437a-. En el tubo -437- está introducida una varilla de colocación -438-, que adquiere forma cónica en el extremo distal -438a-. En la varilla de colocación -438- está dispuesto otro alambre de guiado. Sobre el extremo próximo de la varilla de colocación está dispuesto un empujador -439-.

La figura 44 muestra otra forma de realización de un drenaje con vacío con un tubo -447- fijado en el cuerpo de esponja -441-, cuyo elemento tubular presenta en el extremo próximo un ensanchamiento en forma de embudo -447a-. En el tubo está introducido un endoscopio -4410-. Sobre el extremo próximo del endoscopio -4410- está dispuesto un empujador -449-. El tubo -447-, el cuerpo de esponja -441- y el empujador -449- están dotados de una ranura longitudinal lateral completa -4412-. En el cuerpo de esponja -4411- está dispuesto un tubo flexible de drenaje -442-, en el que está introducido un alambre de guiado -443-.

La figura 45 es una representación en sección longitudinal del drenaje con vacío de la figura 43. En el cuerpo de esponja -431- está dispuesto el tubo -437-, que en su extremo próximo tiene un ensanchamiento en forma de embudo -437a-. En el tubo -437- está dispuesta la varilla de de colocación -438-. En la varilla de colocación -438-

está introducido un alambre de guiado -433-. Sobre la varilla de colocación, está dispuesto un empujador -439-. En el cuerpo de esponja -431- está introducido el tubo flexible de drenaje -432- con aberturas laterales -432a-. En el tubo flexible de drenaje -432- está introducido otro alambre de guiado -433a-.

5 La figura 46 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con vacío con un tubo flexible de drenaje -462- en el cuerpo de esponja -461-. En el cuerpo de esponja del drenaje de vacío está introducido un tubo -467-, que tiene extremos próximo y distal partidos -467b-. Se muestra con flechas en qué dirección se pueden abrir los extremos partidos -467b-.

10 La figura 47 es una representación en sección longitudinal de otro drenaje con vacío con un tubo introducido en el cuerpo de esponja -471-, que en su extremo -477b- puede abrirse hacia fuera por la acción de aspiración. En el tubo -477- está introducido un endoscopio -4710-. En el cuerpo de esponja -471- se encuentra un tubo flexible de drenaje -472- con aberturas laterales -472a-. El drenaje con vacío se encuentra en una sección de intestino, de la que se ha representado la pared -4713-.

15 La figura 48 es una representación del drenaje con vacío de la figura 47, de manera que en esta representación el tubo flexible de drenaje -472- tiene aplicada una depresión. El cuerpo de esponja -471- está por lo tanto aplastado, y la pared -4713- del intestino se ha aplicado contra el cuerpo de esponja -471- y la pared del intestino -4713- se ha aplicado sobre el cuerpo de esponja -471-. Los extremos desplazables -477b- del elemento tubular -477- están doblados hacia fuera, según la dirección de las flechas.

20 La figura 49 es una representación de otra forma de realización de un drenaje con vacío que será designada dentro de esta solicitud con iguales significaciones que el drenaje de esponja. Un cuerpo de esponja -491- está fijado sobre un tubo flexible de drenaje -492a-. El tubo flexible de drenaje -492- sobresale en posición próxima y en oposición distal hacia fuera del cuerpo de esponja. En el tubo flexible de drenaje -492a- está introducido un alambre de guiado -493-.

25 La figura 50 es una sección longitudinal del drenaje de esponja de la figura 49. El cuerpo de esponja -491- está fijado sobre el tubo flexible de drenaje -492a- con intermedio de aberturas de perforación -494-. Un alambre de guiado -493- está introducido en el tubo flexible de drenaje.

30 La figura 51 es una representación de otra forma de realización de drenaje de esponja. Dos cuerpos de esponja -511- están fijados con cierta separación sobre el tubo flexible de drenaje -512a-. En el tubo flexible de drenaje -512a- está introducido alambre de guiado -513-. Esta realización es ventajosa cuando, por ejemplo, una sección de intestino con una fístula debe ser aislada funcionalmente.

35 La figura 52 muestra una representación en sección del drenaje de esponja de la figura 51. Se pueden observar los dos cuerpos de esponja con una determinada separación sobre el tubo flexible de drenaje -512a- fijado sobre perforaciones -514-. El alambre de guiado -513- está introducido en el tubo flexible de drenaje.

40 La figura 53 es una representación de otra forma de realización de un drenaje de esponja. Un cuerpo de esponja -531- está fijado sobre un tubo flexible de drenaje -532a-. El tubo de drenaje -532a- se estrecha en forma de un tubo flexible de drenaje de lumen delgada -532b-. En el tubo flexible de drenaje está introducido un alambre de guiado -533-.

45 La figura 54 es una representación en sección del drenaje de esponja de la figura 53. El cuerpo de esponja -531- está fijado sobre el tubo flexible de drenaje -532a- sobre aberturas de perforación -534-. El tubo flexible de drenaje -532a- se estrecha formando un tubo flexible de lumen delgada -532b-. El alambre de guiado -533- está introducido en el tubo flexible de drenaje.

50 Las figuras 55a a h muestran diferentes variantes de un extremo distal de un drenaje de esponja -551- en las correspondientes representaciones en sección. El cuerpo de esponja -551- está fijado sobre un tubo flexible de drenaje -552a- sobre aberturas de perforación -554-. El tubo flexible de drenaje -552a- termina en una punta -555-. En la figura 55a, en la punta -555- está fijado un hilo -556-. En la figura 55b, está fijado en la punta -555- un lazo de hilo o alambre -557-. En la figura 55c está fijado en la punta -555- un hilo -556-. La punta tiene en este caso, no obstante, un canal -558- a través del cual se puede introducir un hilo de guiado -553-. En la figura 55d está formado el cuerpo de esponja -551- en forma de punta en su extremo distal. El cuerpo de esponja tiene también en este caso un canal -558- mediante el cual se ha introducido un alambre de guiado -553-. En la figura 55e el cuerpo de esponja -551- está constituido en el extremo distal igualmente en forma de punta. El cuerpo de esponja -551- tiene un canal -558-, a través del cual está dispuesto un alambre de guiado -553-. En el cuerpo de esponja está fijado un lazo de hilo o de alambre -57-. En la figura 55f está fijada en la punta -555- una bola de sujeción -559-. En la figura 55g está fijada en la punta un ojete -5510-, a través del cual se ha dispuesto un hilo -5511-. En la figura 55h, la bola de sujeción -559- está dispuesta en el cuerpo de esponja -551-.

65 Las figuras 56a a f son diferentes representaciones de un tubo flexible de drenaje -562a- y puntas postizas -5612-. La figura 56a es una representación de un tubo flexible de drenaje -562a- y una punta postiza -5612-. La punta

postiza tiene en el extremo distal una bola de sujeción -569-, en el extremo próximo un tornillo roscado -5612a-. La figura 56b es una representación en la que la punta postiza -5612- está roscada sobre el tubo flexible de drenaje -562a-. La figura 56c es una representación en sección longitudinal de la figura 56a con un tubo flexible de drenaje -562a- y una punta postiza -5612-. La figura 56d es una representación en sección longitudinal de la figura 56c, con la punta postiza -5612- roscada sobre el tubo flexible de drenaje -562a-. La figura 56e es una representación en sección longitudinal de la punta postiza -5612- roscada sobre el tubo flexible de drenaje -562a-, que está dotado de un canal transversal -5612b-. La figura 56f es una representación en sección longitudinal de una variante de la punta postiza -5612- roscada sobre el canal de drenaje -562a-. La punta postiza está dotada de un canal -5612c-. A través del canal -5612c- y del tubo flexible de drenaje, está introducido un alambre de guiado -563-.

A continuación, se describirán nuevos instrumentos de colocación apropiados para la endoscopia con vacío.

Los instrumentos endoscópicos de colocación o de sujeción sirven para la colocación de los tubos flexibles de drenaje. La colocación puede tener lugar o bien según una técnica de desplazamiento "ortográfica" o con una técnica de tracción (pasante). En la colocación "ortográfica" se introduce un instrumento de colocación endoscópico en el canal de trabajo del endoscopio o un canal de trabajo externo. Se introduce en el extremo distal del endoscopio. La colocación del tubo flexible de drenaje según la técnica de tracción (pasante) se utilizará cuando se puede llegar a la herida objeto de cuidados mediante una ruta de acceso endoscópica, desde dentro, por una ruta de acceso natural o artificial, y por otra parte, existe otra ruta de acceso externa, por ejemplo, en forma de una fístula externa.

La técnica de tracción (pasante) encuentra también su utilización cuando se utiliza la terapia endoscópica con vacío en combinación con operaciones abiertas laparotoraficoescópicas (procedimiento "Rendezvous"). Se puede utilizar también para la colocación de tubos flexibles de drenaje convencionales en laparoscopia.

Como ejemplo de una terapia en casos de falta de estanqueidad del esófago con fístulas hacia fuera, se debe indicar la técnica de tracción. Con ayuda de un alambre de guiado o de un endoscopio, se coloca el instrumento de colocación desde el exterior a través de la abertura de la fístula hasta el esófago. Simultáneamente, se introducirá un endoscopio a través de la boca hacia dentro del esófago, y se guiará hasta el lugar del fallo de estanqueidad. Cuando el instrumento de colocación ha llegado al lugar con fallo de estanqueidad del esófago, se recogerá con una eslinga y se guiará en retroceso nuevamente a través de la boca. El instrumento de colocación será acoplado con su mecanismo de fijación en el extremo distal del elemento de comunicación de fluidos, de la punta postiza o del cuerpo de esponja, siendo fijado. Con visión endoscópica, se tirará entonces del instrumento de colocación, entrando el tubo flexible de drenaje bajo tracción a través de la boca en el esófago. El posicionado exacto será controlado de forma endoscópica en el esófago. El instrumento de colocación se liberará nuevamente de acoplamiento en el tubo flexible de drenaje y se retirará tirando de él nuevamente. Cuando la punta del elemento de comunicación de fluidos, la punta postiza o el cuerpo de esponja, está dotado de un hilo, la maniobra anteriormente explicada puede ser llevada a cabo con el hilo con utilización de la técnica antedicha.

El procedimiento de tracción (pasante) es utilizable de manera especialmente ventajosa cuando se ha escogido una construcción de tubos flexibles de drenaje, en la que el cuerpo de esponja se encuentra en la sección intermedia del elemento de comunicación de fluidos. Entonces, el cuerpo de esponja puede ser posicionado por tracción en un extremo del elemento de comunicación de fluidos. Entonces, se puede aplicar aspiración solamente sobre un brazo del elemento de comunicación de fluidos, simultáneamente por ambos brazos o alternativamente.

El instrumento de colocación está realizado mediante una bola de sujeción. En un manguito de material plástico, se introduce un ánima metálica o de material plástico. Dicha ánima se divide en su extremo distal en dos o más láminas. Existe en el extremo distal de dicha ánima una separación de las hojas hacia fuera, de manera que al salir del extremo distal del manguito, se abre de manera similar a una flor, y se cierra en el manguito cuando se tira en sentido inverso. Las hojas están conformadas en el extremo en forma de cuchara, de manera que al cerrar el ánima se consigue un espacio hueco en forma de bola o en forma de lente. En el extremo distal, permanece después del cierre una pequeña abertura. En el ánima que se ha abierto, se puede colocar la bola de sujeción de la punta postiza del elemento de comunicación de fluidos o del elemento de recogida de fluidos. Cuando el ánima está cerrada, la bola está fijada en su interior. En la apertura, se libera nuevamente de manera fácil y el instrumento de colocación y la bola de sujeción se desacoplan.

De manera especialmente ventajosa, el instrumento de colocación está constituido para recibir un alambre de guiado. La bola de sujeción puede ser introducida en el canal de trabajo de un endoscopio. El instrumento de colocación tiene una altitud en especial comprendida entre 80 cm y 250 cm.

Otro instrumento de colocación adicional comprende un gancho. En un casquillo de material plástico es introducida un ánima en forma de alambre de un metal o material plástico. En el extremo distal, dicha ánima está dotada de un gancho, mediante el cual se puede coger un lazo de hilo o un ojete. Después de sacar el gancho del manguito, el lazo de hilo o el ojete de la punta postiza del elemento de comunicación de fluidos o del elemento de recogida de fluidos se puede fijar por el movimiento de retroceso del gancho. En la apertura del gancho se vuelve a liberar la

conexión. En el instrumento de colocación se puede disponer de manera especialmente ventajosa un alambre de guiado. El gancho puede ser introducido en el canal de trabajo de un endoscopio.

- 5 Además, se ha demostrado aconsejable prever en la punta una bola de sujeción fijada de forma resistente a la tracción, o bien un lazo de hilo o de alambre, o un ojete y/o un hilo, de manera que la punta presenta en el último caso un canal en disposición transversal en el que se puede introducir el hilo.

10 Las figuras 57a hasta f muestran diferentes realizaciones de un instrumento de colocación endoscópica -5713a/b- con el que puede ser sujeta una bola de sujeción -579-. La figura 57a es una representación del instrumento abierto. Hacia fuera del manguito -5713a-, se ha extraído un ánima -5713b- de dos hojas que se ha abierto. Además, un alambre de guiado -573- sale del manguito. En la figura 57b se ha retirado hacia atrás el alambre de guiado -573-, la bola de sujeción -579- será cogida con el ánima -5713b-. En la figura 57c se ha mostrado la forma en la que la bola de sujeción ha sido sujeta. El ánima -5713b- ha sido extraída en el manguito -5713a-, de manera que dicha ánima -5713b- se ha cerrado. En la figura 57d se ha mostrado el ánima cerrada -5713b- que ha cogido la bola de sujeción -579- y el manguito -5713a- está extraído. La figura 57e es una representación en sección longitudinal de 15 57a con el manguito -5713a-, el ánima abierta -5713b-, alambre de guiado -573- y bola de sujeción -579-. La figura 57f es una representación en sección longitudinal de 57d. El ánima cerrada -5713b- ha sido extraída con la bola de sujeción en el manguito -5713a-.

20 Las figuras 58a hasta e son diferentes realizaciones de otro instrumento de colocación endoscópica que puede ser sujeta con un ojete -5810-. La figura 58a es una representación del instrumento abierto. Del manguito -5814a- se ha extraído un gancho -5814b-. Además, sale un alambre de guiado -583- del manguito. En la figura 58b, el alambre de guiado -583- está retirado hacia atrás, el ojete -5810- será cogido con el gancho -5814b-. En la figura 58c se ha mostrado la forma en la que el gancho es reintroducido con el ojete sujeto -5810- en el manguito -5814a-. La figura 25 58d es una representación en sección longitudinal del instrumento de colocación de la figura 58a con el manguito -5814a-, gancho -5814b-, alambre de guiado -583- y ojete -5810-. La figura 58e es una representación en sección longitudinal de la figura 58c. El gancho -5814b- es reintroducido por el ojete -5810- en el manguito -5814a-.

30 La figura 59 es una representación de un dispositivo de ayuda para la introducción -591-, con un manguito -592- para la fijación sobre el extremo distal de un endoscopio. El dispositivo auxiliar -591- es oblicuo en el extremo distal, de manera que el lado más largo de la oblicuidad establece contacto con el endoscopio, para evitar heridas en la introducción del endoscopio. En el extremo próximo, se encuentra la válvula -593-, para impedir la salida del gas de exploración.

35 La figura 60 es una representación en la que se observan 2 dispositivos auxiliares de introducción -601- con calibres distintos.

La figura 61 muestra una sección longitudinal de un dispositivo auxiliar de introducción -611-, con un manguito de fijación -612- con válvula -613-.

40 La figura 62 muestra una representación de un dispositivo auxiliar de introducción -621- con un manguito de fijación -622- sobre un extremo distal de un endoscopio -624-.

45 La figura 63 es una representación de un dispositivo auxiliar de introducción -631- con un manguito de fijación -632- sobre un extremo distal del endoscopio -634-. En el dispositivo auxiliar de introducción se ha introducido una rama de endoscopio -635-.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de vacío para la terapia endoscópica con vacío intracavidad, intraluminal o intracorporal, para la aspiración de líquidos corporales, secreciones de heridas o gases, de un volumen hueco tal como una cavidad corporal, un órgano hueco, un absceso de tejidos o un lumen intestinal, en especial con la generación de un cierre endoscópico transitorio de un lumen intestinal, de manera que el sistema de vacío comprende:

- una bomba de vacío que presenta una entrada de control para recibir una señal de control para el control de su potencia de aspiración, y que tiene en el lado de la depresión una conexión para un dispositivo de drenaje con vacío, y
- una unidad de regulación de la presión conectada o conectable con la entrada de control de la bomba de vacío,

-- que presenta una entrada de señales para recibir, como mínimo, una señal de medición de la presión, que constituye una medición para la presión o depresión que predomina en el volumen hueco a tratar,

-- y que está constituido con predeterminación de

- a) un valor de depresión en el volumen hueco a tratar, que es seleccionable en un intervalo de valores de depresión previamente definido, y
- b) un intervalo de tiempo de evacuación que es seleccionable entre 0,5 y 5 segundos,

i) teniendo en cuenta un volumen muerto predeterminado del dispositivo de drenaje con vacío conectable a la bomba de vacío, determinar una primera potencia de aspiración de la bomba de vacío necesaria para generar la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar, en el intervalo de tiempo de evacuación predeterminado, y enviar a la entrada de control de la bomba de vacío una correspondiente primera señal de control,

ii) después de generar la depresión predeterminada en el volumen hueco a tratar, supervisar la señal de medición de presión y dependiendo de la señal de medición de presión actual, determinar una segunda potencia de aspiración de la bomba de vacío necesaria para el mantenimiento de la depresión determinada, y enviar a la entrada de control de la bomba de vacío, una segunda señal de control correspondiente, y

iii) después de la generación de la presión predeterminada en el volumen hueco a tratar, en caso de que exista una desviación de la presión o depresión medidas que sobrepasen un umbral predeterminado con respecto a la depresión predeterminada, determinar una tercera potencia de aspiración necesaria para la generación de la depresión predeterminada dentro del periodo de tiempo de evacuación predeterminado, y facilitar a la entrada de control de la bomba de vacío una correspondiente tercera señal de control; de manera que

- la bomba de vacío está constituida de forma que genere en el lado de depresión una potencia de aspiración determinada por la señal de control, con dependencia de la señal de control facilitada a su entrada de control.

2. Sistema de vacío, según la reivindicación 1, en el que el intervalo de valores de depresión predefinido se extiende a valores de depresión con respecto a la presión ambiente, entre una depresión mínima de 60 mmHg y una depresión máxima de 500 mmHg.

3. Sistema de vacío, según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una unidad de entrada de datos de usuario, conectada a la unidad de regulación de presión, que está constituida de forma que recibe una entrada de datos de usuario del intervalo de tiempo de evacuación y/o de un valor de depresión y lo envía a la unidad de regulación de presión, y en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que, determina la correspondiente señal de control teniendo en cuenta los datos facilitados por el usuario en el momento y para enviar la misma a la entrada de control de la bomba de vacío.

4. Sistema de vacío, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de introducción de datos de usuario presenta un conmutador de modalidad bloqueable, que posibilita el ajuste por parte del usuario de una modalidad de terapia o de una modalidad de endoscopia, de manera que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que facilita en la modalidad de terapia solamente la segunda o tercera señal de control, pero no la primera señal de control, y de manera que el intervalo de valores de depresión predefinido se extiende en la modalidad de terapia a valores de depresión con respecto a la presión ambiental entre una depresión mínima de 60 mmHg y una depresión máxima de 200 mmHg.

5. Sistema de vacío, según una de las reivindicaciones anteriores, con un dispositivo de drenaje con vacío que está conectado a la bomba de vacío por el lado de depresión, y que presenta un recipiente de recogida de secreciones estable a la depresión, que está construido de forma tal que recibe y/o da salida a las secreciones y gases que se producen en funcionamiento, que son aspirados mediante la bomba de vacío, y en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal para tomar en consideración un volumen del recipiente de recogida de secreciones como parte del volumen muerto.

- 5 6. Sistema de vacío, según la reivindicación 5, en el que el dispositivo de drenaje con vacío presenta un recipiente previo de recogida de secreciones, que está pre-conectado al recipiente de recogida de secreciones y está conectado con capacidad de paso de fluidos con este, y en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que tiene en cuenta un volumen del recipiente previo de recogida de secreciones como parte adicional del volumen muerto.
- 10 7. Sistema de vacío, según la reivindicación 5 ó 6, en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que tiene en cuenta como parte adicional del volumen muerto, un volumen adicional que constituye, como mínimo, el elemento de comunicación de fluidos estable a la depresión, en especial un tubo flexible de drenaje que se puede conectar de forma distal con un elemento de recogida de fluidos y de forma próxima con el recipiente de recogida de secreciones o el recipiente previo de recogida de secreciones.
- 15 8. Sistema de vacío, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba de vacío comprende una combinación de bomba de, como mínimo, dos unidades de bomba, de las que una primera unidad de bomba está construida para generar un vacío previo, que presenta una reducida depresión como depresión predeterminada, y una segunda unidad de bomba está construida de forma tal para generar el vacío después de generar el vacío previo.
- 20 9. Sistema de vacío, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que la bomba de vacío facilita de forma inicial, y preferentemente de manera predeterminable, una depresión más elevada, y después de transcurrir un periodo de tiempo que se puede determinar por introducción de información por el usuario, regular la depresión a un segundo valor de depresión relativamente más pequeño que puede ser determinado de forma previa.
- 25 10. Sistema de vacío, según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba de vacío presenta múltiples conexiones del lado de depresión para ambos extremos de un único tubo flexible de drenaje, o bien de uno o varios extremos de varios tubos flexibles de drenaje, y en el que la unidad de regulación de presión está construida de forma tal que controla la bomba de vacío a base de una información de usuario correspondiente, con intermedio de la unidad de introducción de informaciones por el usuario, de manera opcional para aspirar o impulsar solamente por un lado en una de las conexiones. o de manera alternada en dos de las conexiones, o simultáneamente en dos conexiones.
- 30 11. Dispositivo de endoscopia que presenta:
- 35 - un sistema de vacío según una de las reivindicaciones anteriores,
 - una unidad de sobretubo que está unida por el lado de depresión con la bomba de vacío del sistema de vacío mediante, como mínimo, un elemento de comunicación de fluidos, y que soporta un elemento de recogida de fluidos.
 - un endoscopio que está introducido o que puede ser introducido en la unidad de sobretubo y que puede ser desplazado con respecto a la unidad de sobretubo en una dirección desde el extremo próximo hacia el distal o a la inversa, y
 - una sonda de medición de depresión, que está conectada con la unidad de regulación de presión del sistema de vacío.
- 40 12. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 11, en el que el endoscopio está conectado por el lado de depresión con la bomba de vacío del sistema de vacío mediante un elemento de comunicación de fluidos en forma de un tubo flexible de drenaje y/o en forma de un canal en el endoscopio, y soporta un elemento de recogida de fluidos adicional.
- 45 13. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 11 ó 12, en el que el elemento de recogida de fluidos está fijado en el extremo distal de la unidad de sobretubo y/o el otro elemento de recogida de fluidos esté fijado en el extremo distal del endoscopio.
- 50 14. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 12 ó 13, en el que el endoscopio presenta, como mínimo, un canal de trabajo que discurre en su interior, el cual presenta aberturas de perforación hacia el exterior, a través de las cuales está conectado con capacidad de paso de fluidos con el otro elemento de recogida de fluidos.
- 55 15. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 14, en el que el elemento de recogida de fluidos o el otro elemento de recogida de fluidos presenta una esponja de poliuretano.
- 60 16. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 15, en el que el elemento de recogida de fluidos o el otro elemento de recogida de fluidos está constituido por una lámina con capacidad de guiado de fluidos, con los poros abiertos, o en el que el elemento de recogida de fluidos o el otro elemento de recogida de fluidos presenta adicionalmente en su superficie externa una lámina de conducción de fluidos con los poros abiertos.
- 65

17. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 16, en el que la lámina está construida con capacidad de conducción de fluidos con respecto al endoscopio.
- 5 18. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 17, en el que el endoscopio soporta como otro elemento de recogida de fluidos una esponja de poliuretano, mientras que la unidad de sobretubo soporta una lámina como elemento de recogida de fluidos.
- 10 19. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 18, con un sistema de vacío según la reivindicación 9, en el que ambos extremos longitudinales del tubo flexible de drenaje presentan una conexión para unión con la bomba de vacío, y en el que la unidad de drenaje de esponja está fijada entre los extremos longitudinales del tubo flexible de drenaje.
- 15 20. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 19, en el que el elemento de recogida de fluidos y/o el otro elemento de recogida de fluidos está dotado por secciones con un sellado superficial para el cierre de poros abiertos y que no presenta en otras secciones el sellado superficial.
- 20 21. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 20, en el que el tubo flexible de drenaje termina de forma distal con una punta cónica.
- 25 22. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 21, en el que en la punta del tubo flexible de drenaje está fijada de manera firme una bola de sujeción, un lazo de hilo o un lazo de alambre, ojete y/o un hilo; de manera que la punta, en el último caso, presenta un canal que discurre transversalmente, en el que se puede introducir el hilo.
- 30 23. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 22, en el que la punta distal del tubo flexible de drenaje es una punta postiza en forma de proyectil, de plástico o de metal, que está construida de manera fijable, de forma estable en el extremo del tubo flexible de drenaje mediante un elemento de enchufe y/o de roscado.
- 35 24. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 23, en el que el tubo flexible de drenaje está constituido de forma que permita la introducción de un alambre de guiado en el lumen del tubo flexible de drenaje, y en el que para ello una punta distal del tubo flexible de drenaje y la punta postiza presentan un canal longitudinal, en el que se puede introducir el alambre de guiado.
- 40 25. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 24, en el que un cuerpo de esponja del elemento de recogida de fluidos termina distalmente con una punta y en la punta y/o en el cuerpo de esponja está fijado de forma integrada una bola de sujeción, un lazo de hilo o de alambre, un ojete, y/o un hilo, con resistencia a la tracción.
- 45 26. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 25, en el que una de las sondas de medición de depresión está dispuesta en, sobre, o encima del elemento de recogida de fluidos dispuesto de forma distal, y conectada con la unidad de regulación de presión del sistema de vacío.
- 50 27. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 26, en el que la sonda de medición de depresión está construida en forma de alambre, y es introducida a través del tubo flexible de drenaje hacia el elemento de recogida de fluidos.
- 55 28. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 27, en el que el sobretubo presenta de forma próxima y distal sobre el elemento de recogida de fluidos dispuesto sobre el mismo, directamente en cada uno de sus límites un gruesamiento labiado de forma anular.
- 60 29. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 28, en el que el tubo flexible presenta diferentes diámetros en diferentes secciones longitudinales.
- 65 30. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 29, en el que el elemento de recogida de fluidos tiene un cuerpo de esponja que en su superficie exterior presenta un rebaje o en su parte interior un canal, para recibir una sonda, que para el funcionamiento del dispositivo de endoscopia se puede introducir en el rebaje o bien en el canal.
31. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 30, en el que en el cuerpo de esponja del elemento de recogida de fluidos está dispuesto un canal desde la parte próxima a la parte distal, desde el cual un tubo que no está unido con capacidad de fluido con los poros del cuerpo de esponja, efectúa la conducción de fluidos corporales tales como secreciones o saliva.
32. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 31, en el que el tubo es estable ante la acción de la depresión y presenta una longitud de 5 a 20 cm y un diámetro interno de 5 a 20 mm.

33. Dispositivo de endoscopia, según la reivindicación 31 ó 32, en el que el tubo es hidrófilo interiormente y en el que un sellado superficial del elemento de recogida de fluidos es hidrófilo.

5 34. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 31 a 33, en el que un extremo próximo y/o un extremo distal del tubo es ensanchable con respecto a una parte intermedia del tubo hacia afuera de forma móvil, y bajo aplicación de depresión.

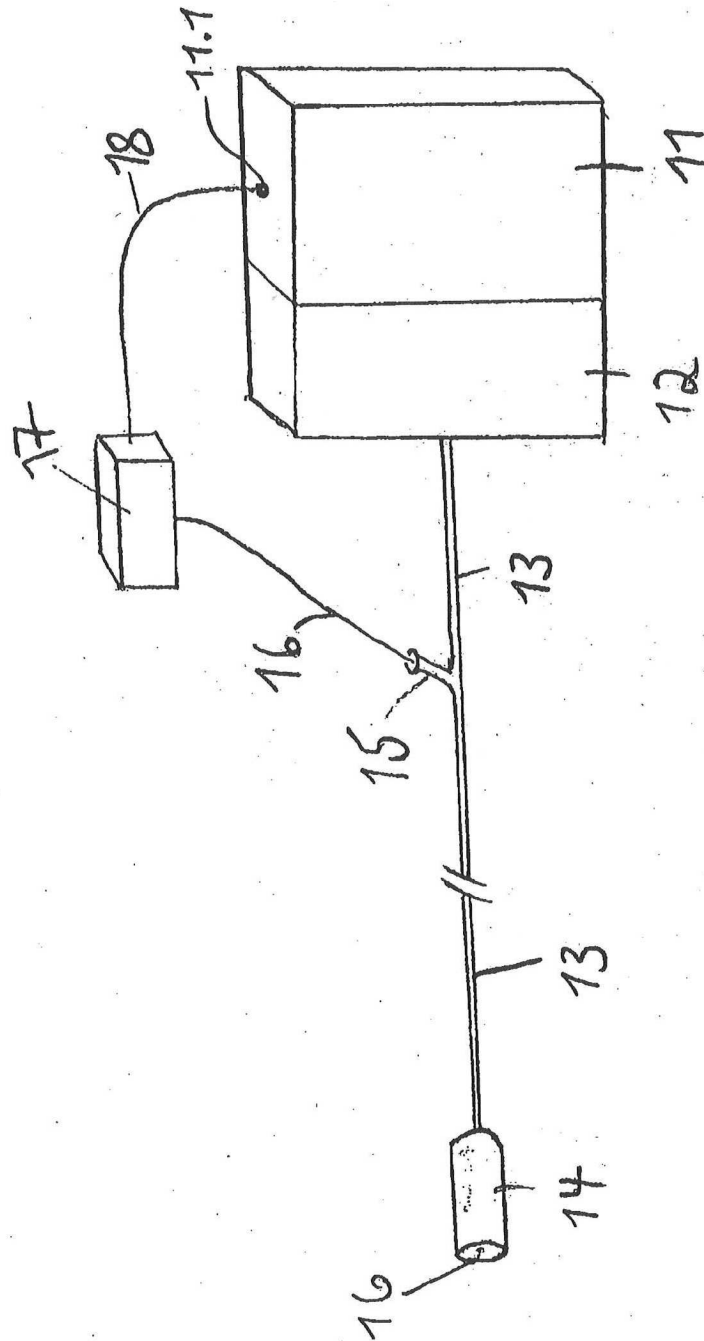
10 35. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 31 a 34, en el que el tubo se encuentra sin fijación en el canal de la unidad de drenaje de esponja.

15 36. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 35, en el que el diámetro externo del elemento de comunicación de fluidos y del elemento de recogida de fluidos está adaptado en el diámetro interno de un canal de trabajo interno del endoscopio, de manera que es desplazable dentro del canal de trabajo y su colocación puede ser llevada a cabo con intermedio del canal de trabajo interno del endoscopio.

20 37. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 36, en el que el elemento de recogida de fluidos presenta un cuerpo de esponja y un canal dispuesto en el cuerpo de esponja dotado de un sellado superficial, el cual está fabricado a base de una lámina perfilada longitudinalmente, que está perfilada por canales conductores de fluidos en dirección longitudinal, de la parte próxima a la parte distal.

38. Dispositivo de endoscopia, según una de las reivindicaciones 11 a 37, en el que el sobretubo, el elemento de recogida de fluidos un empujador y el canal de trabajo externo están dotados de una ranura longitudinal que se extiende a toda la longitud.

Fig. 1a



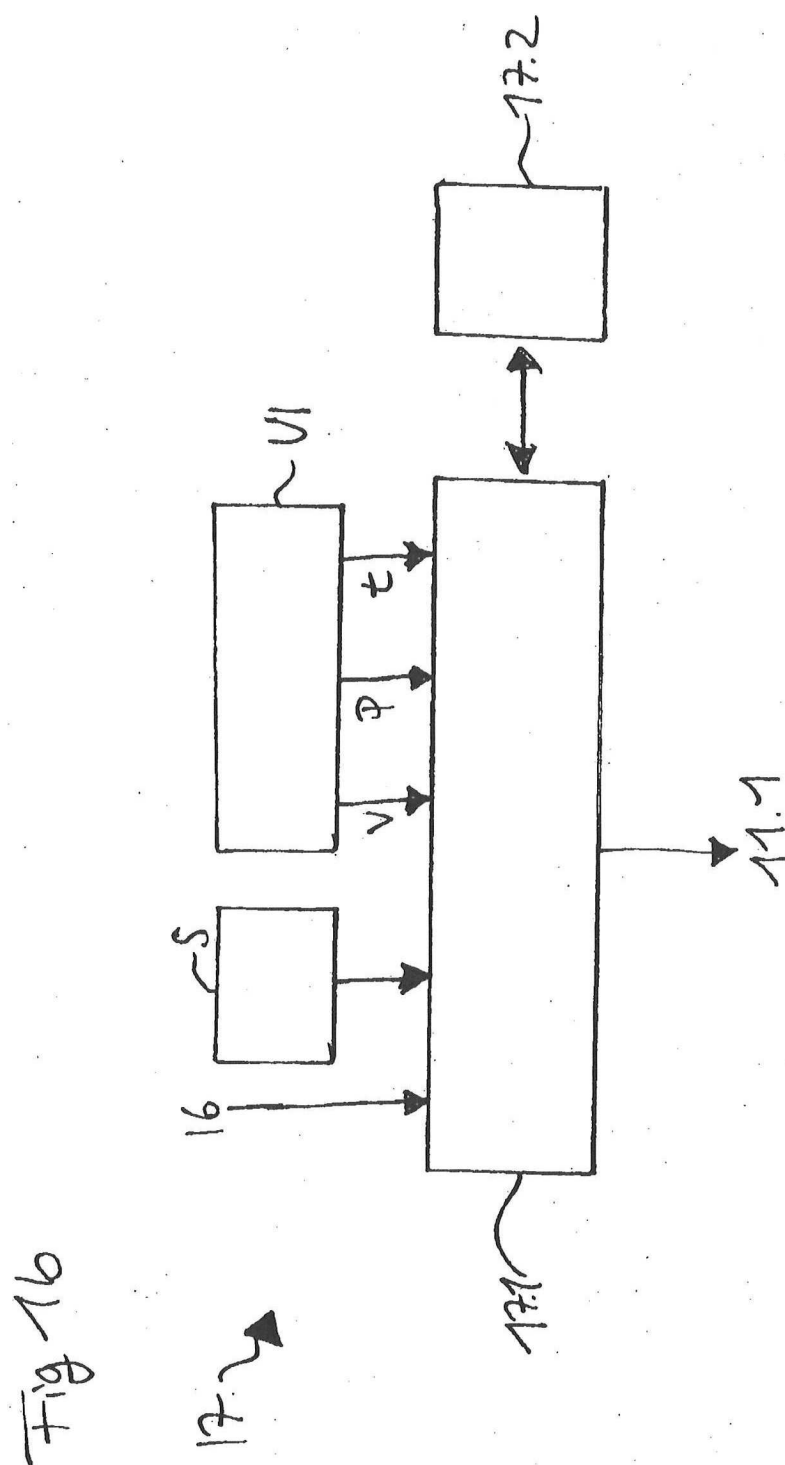
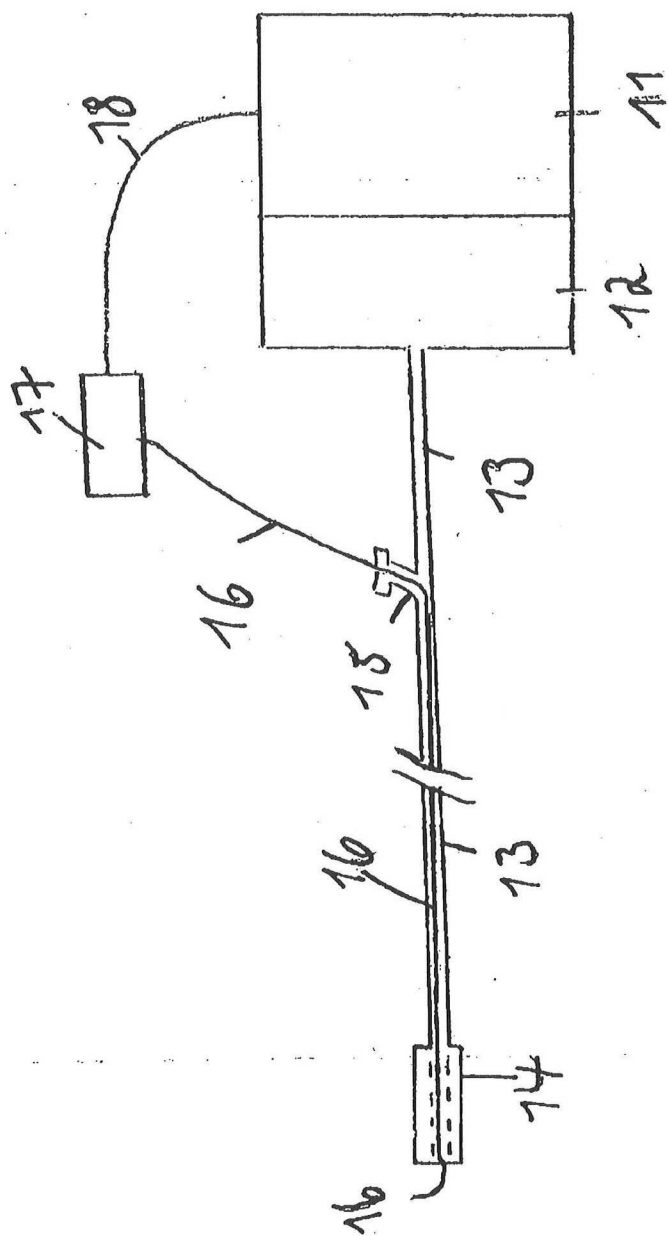
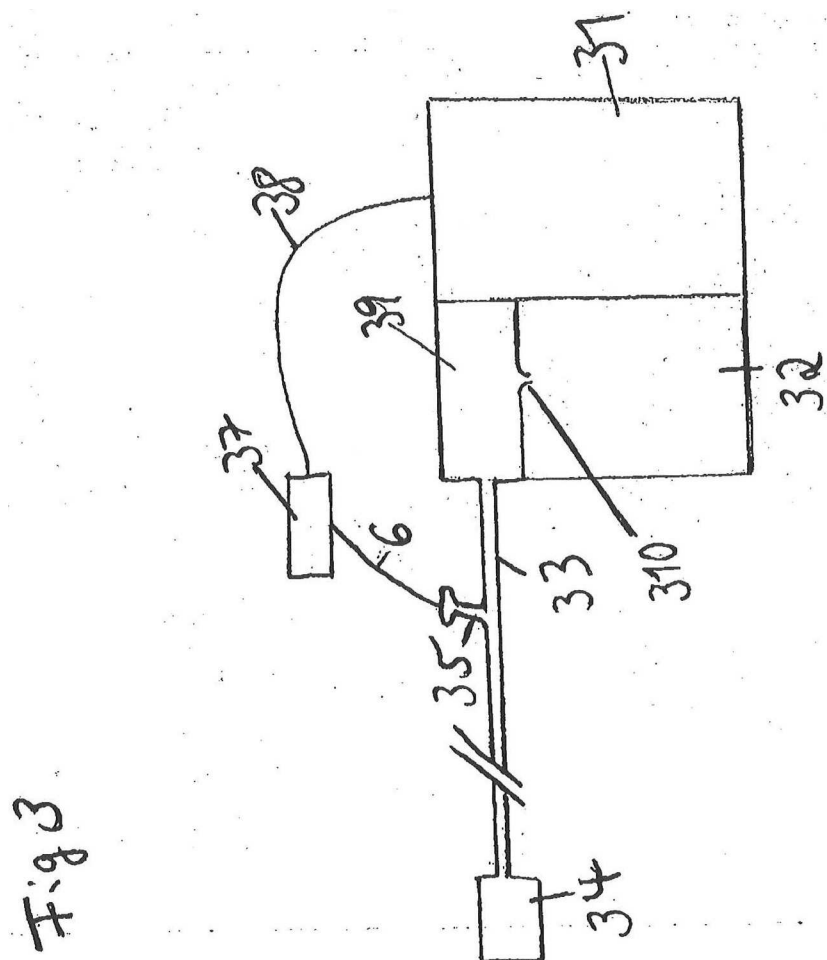
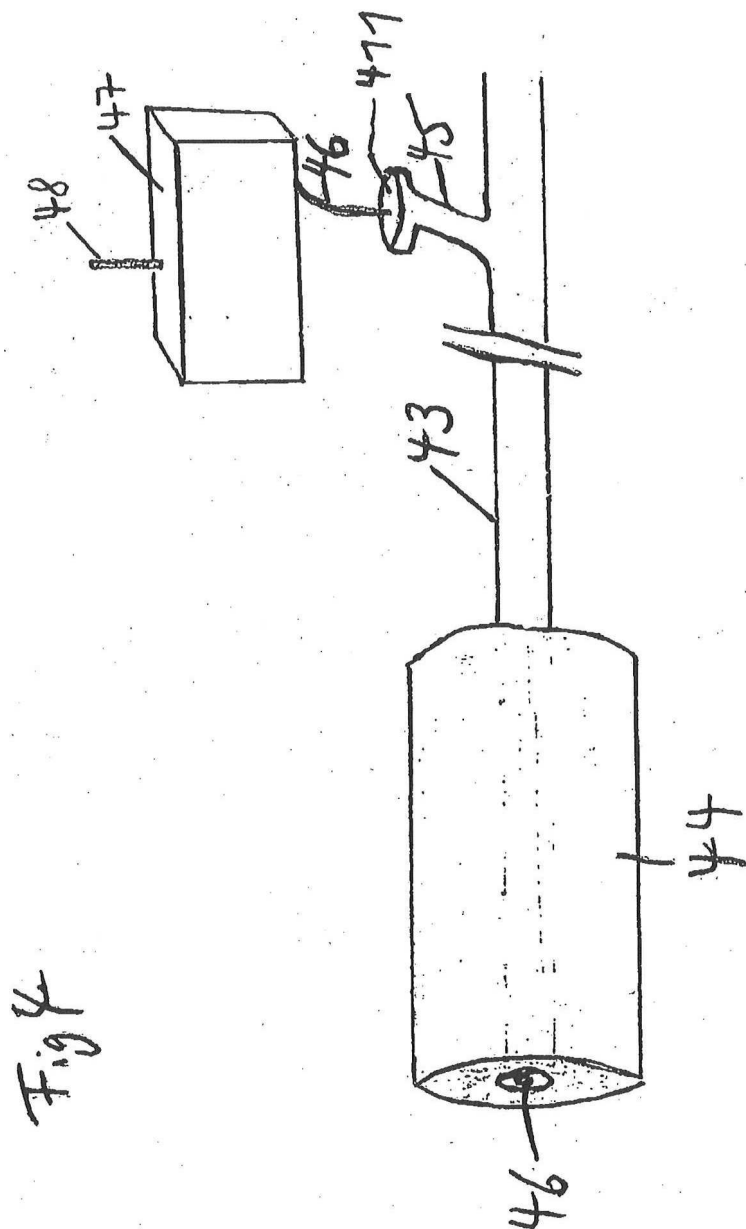


Fig 2







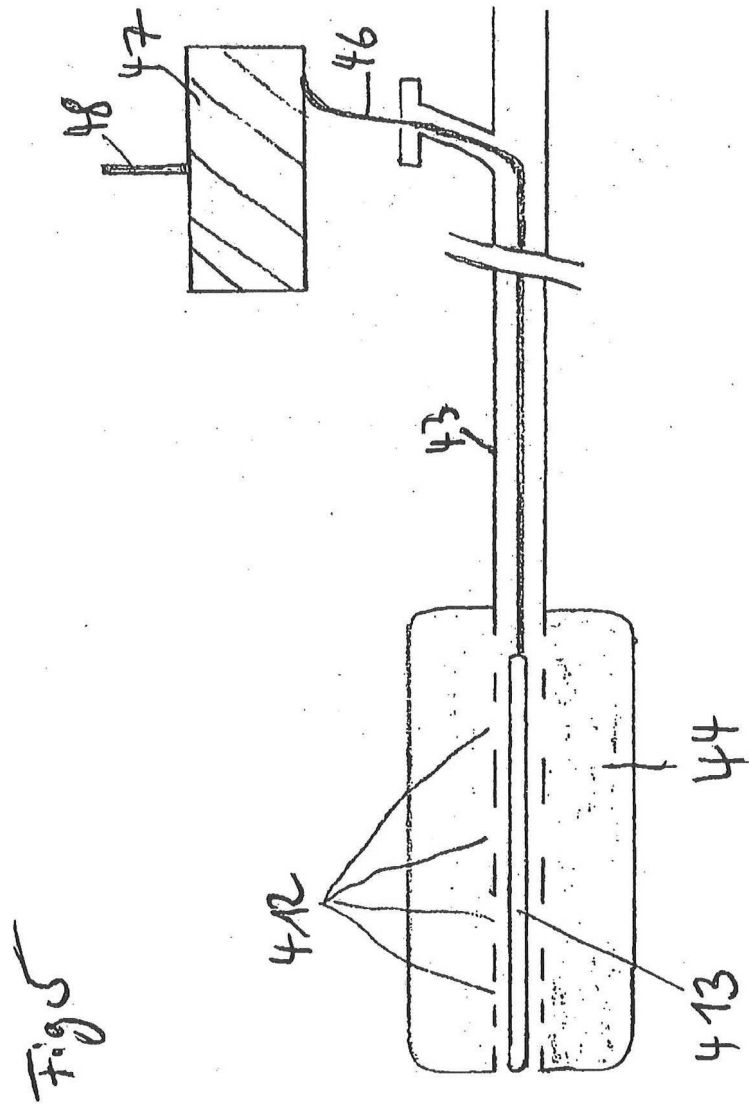
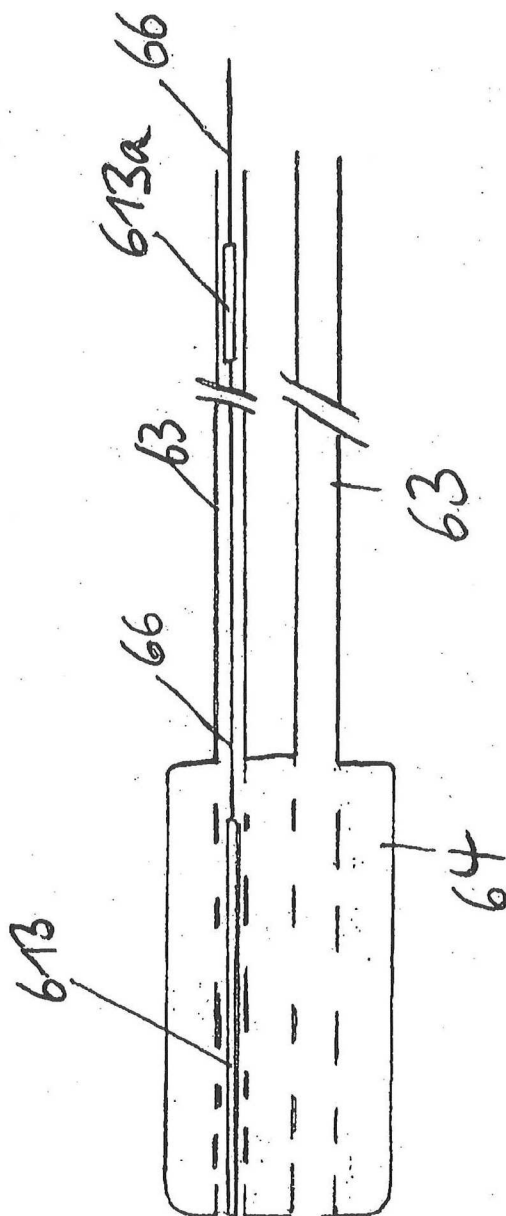


Fig 6



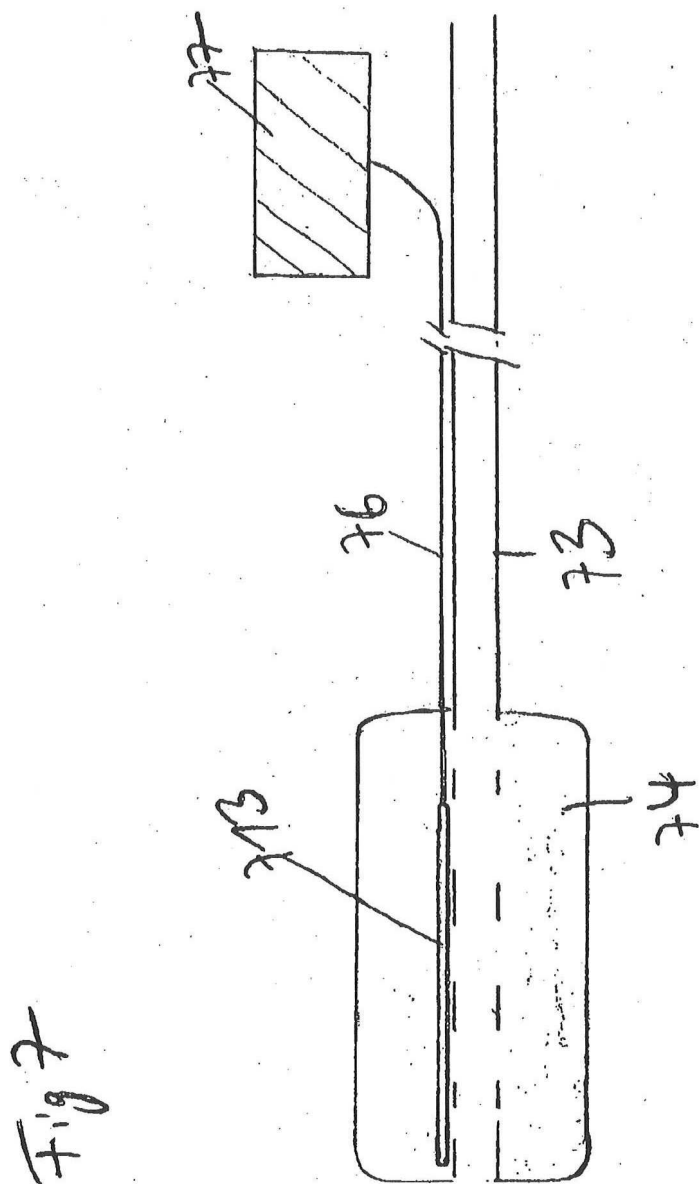
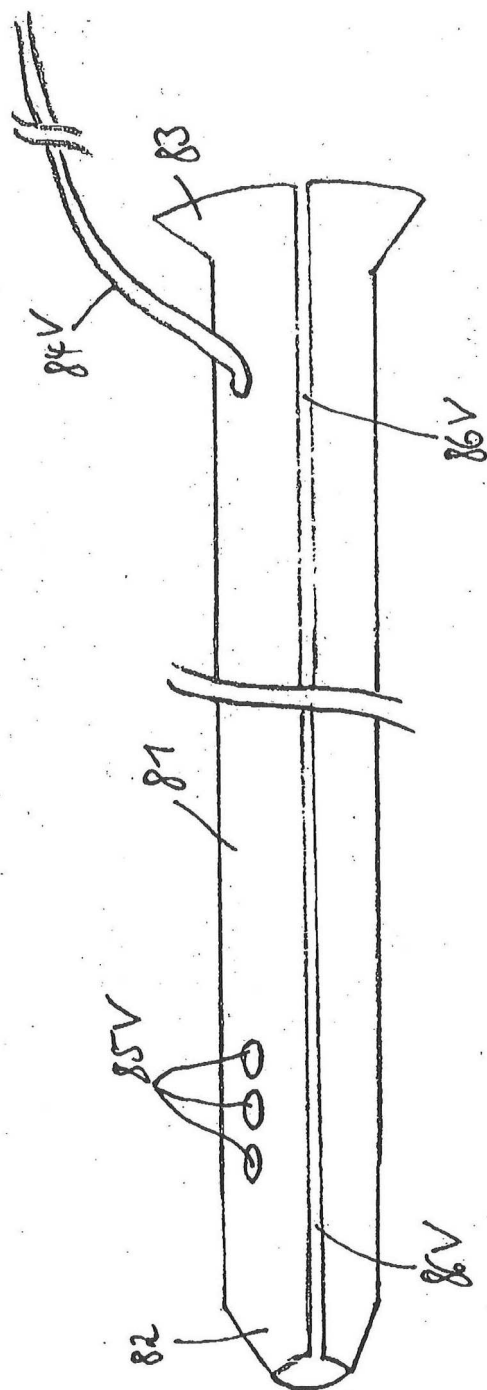
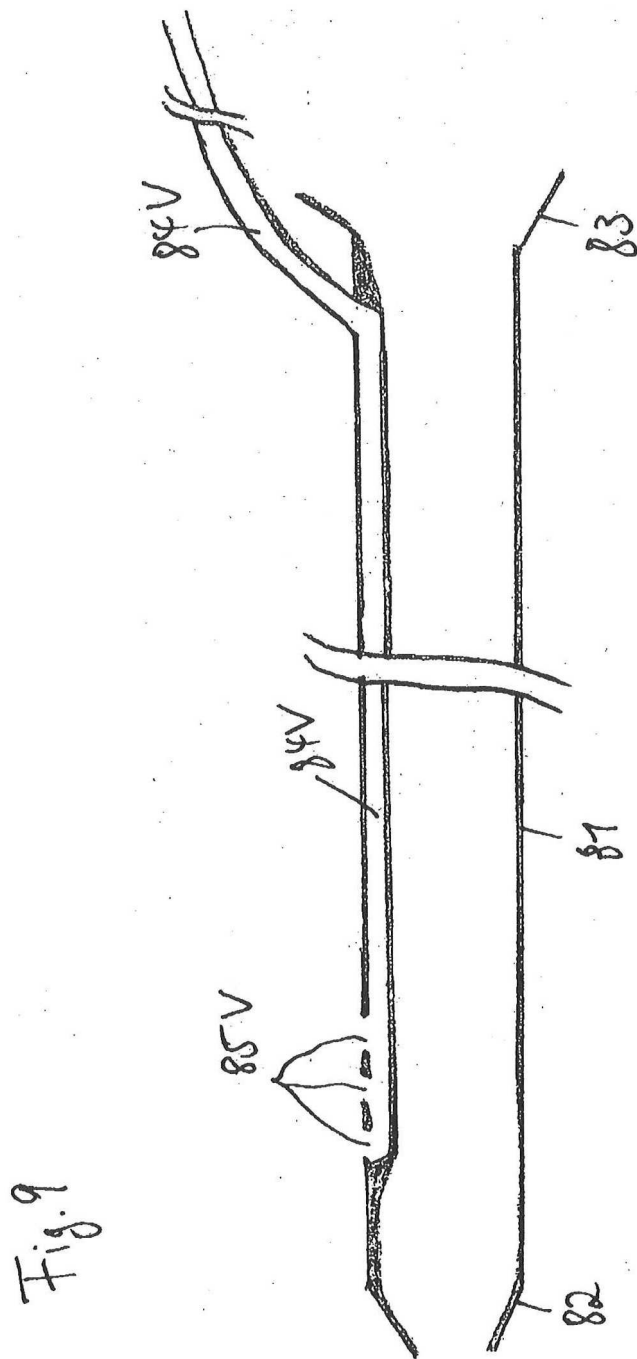
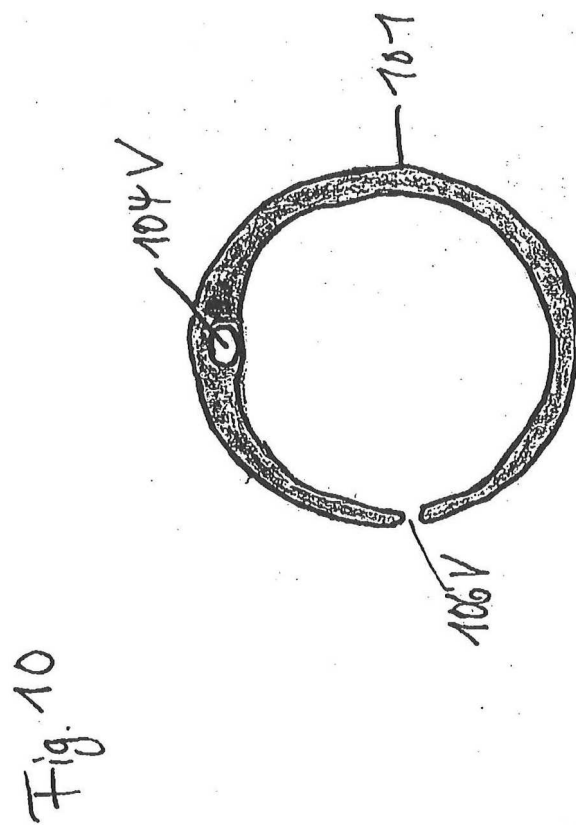


Fig. 8







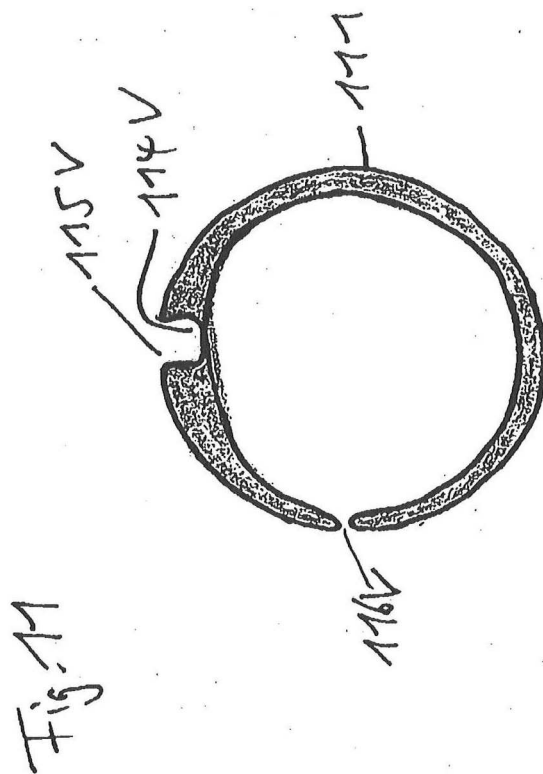
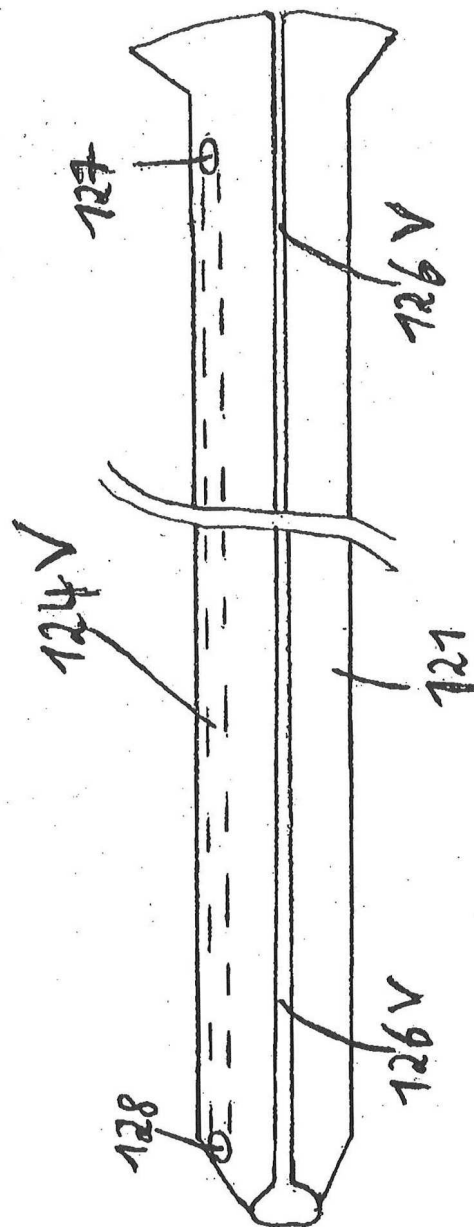
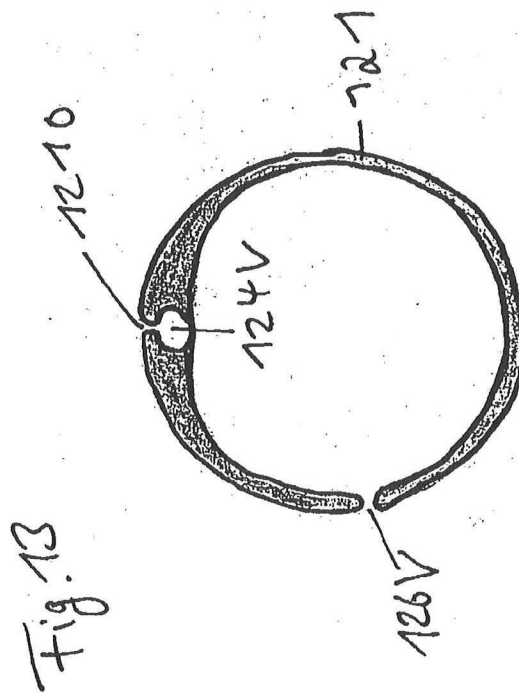


Fig. 12





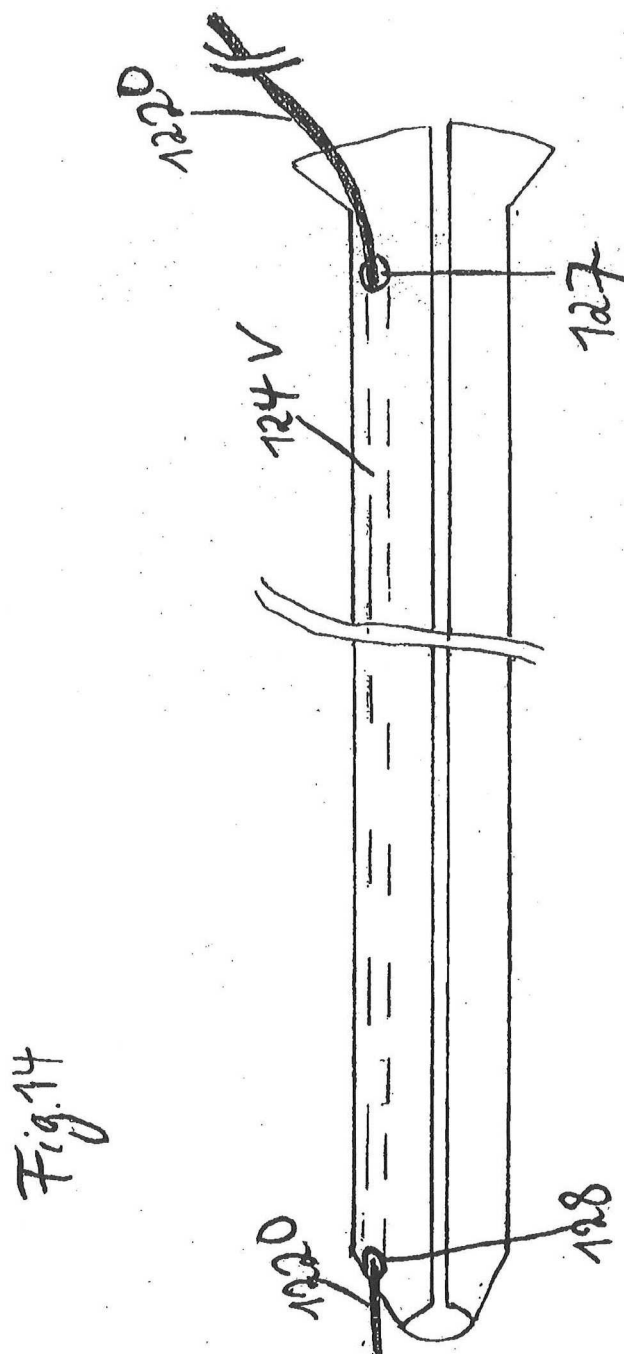


Fig. 15

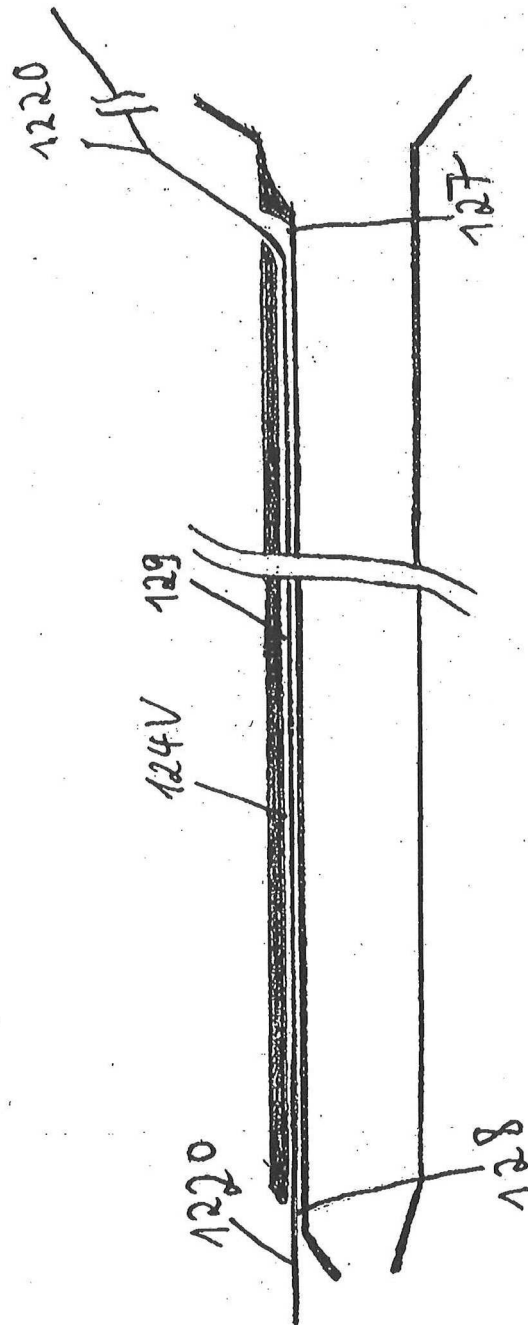
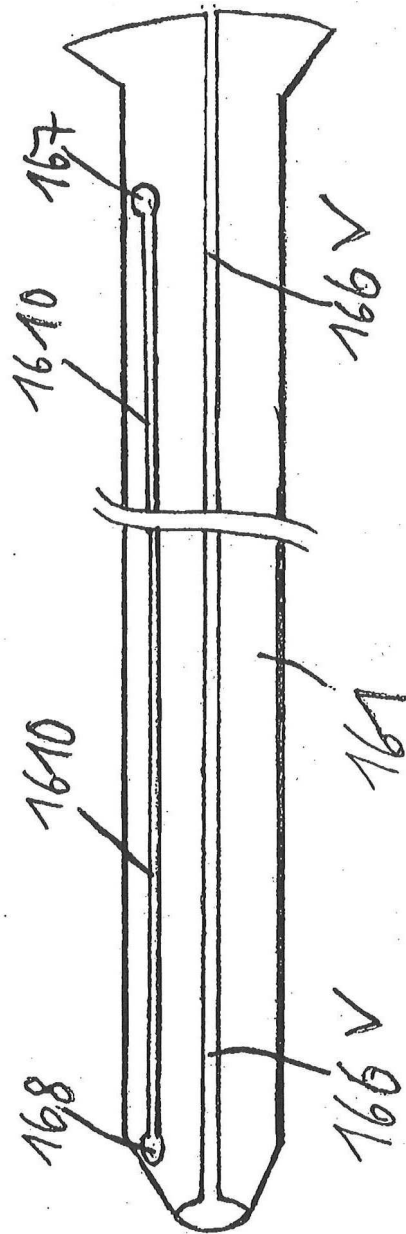
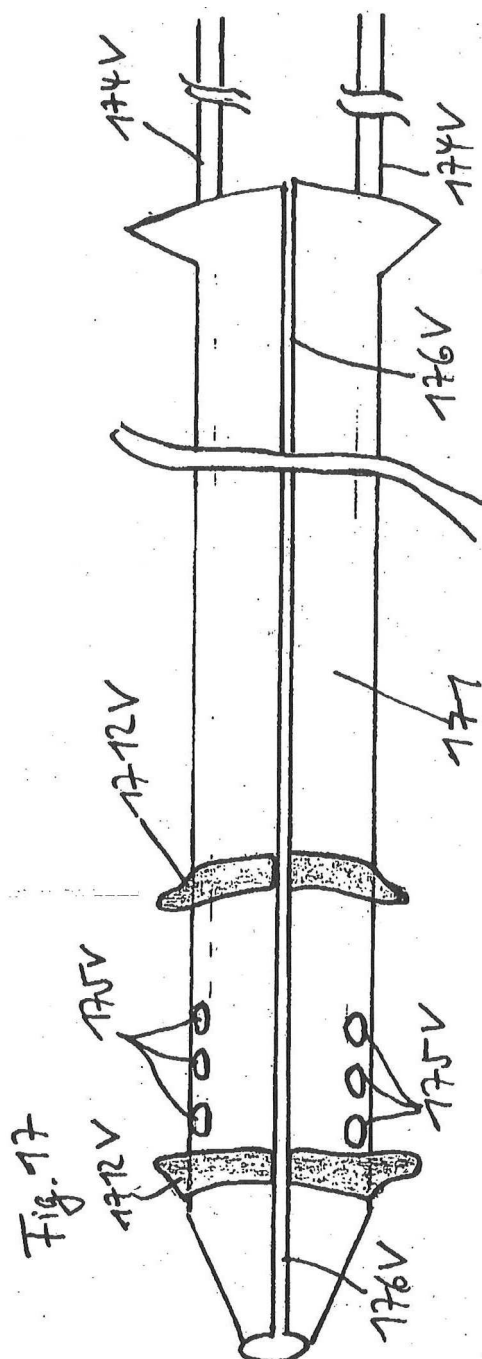
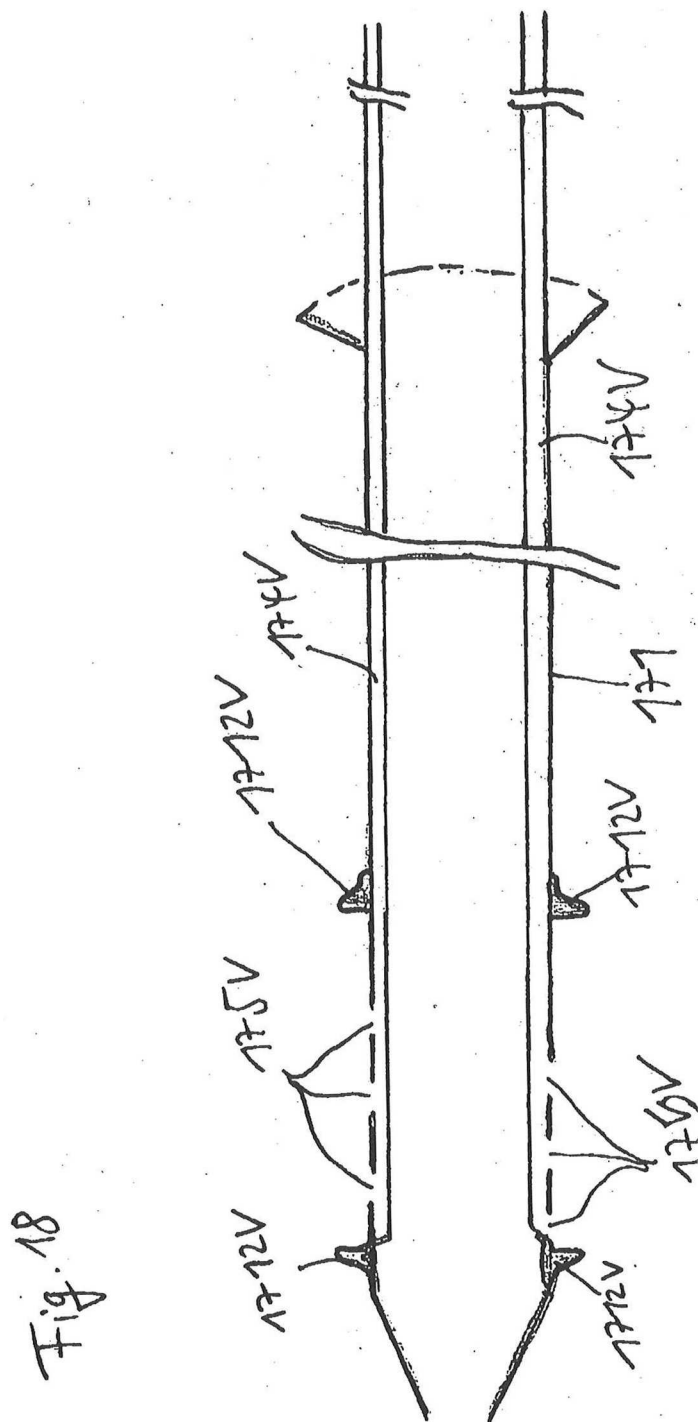


Fig. 16







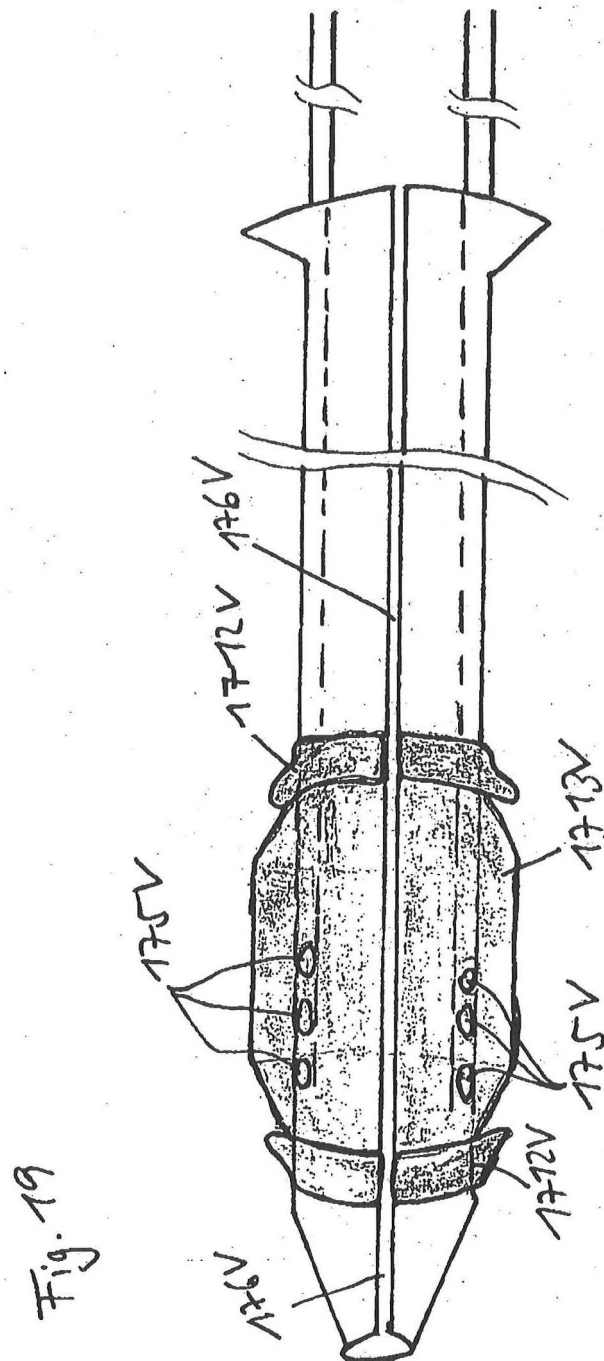
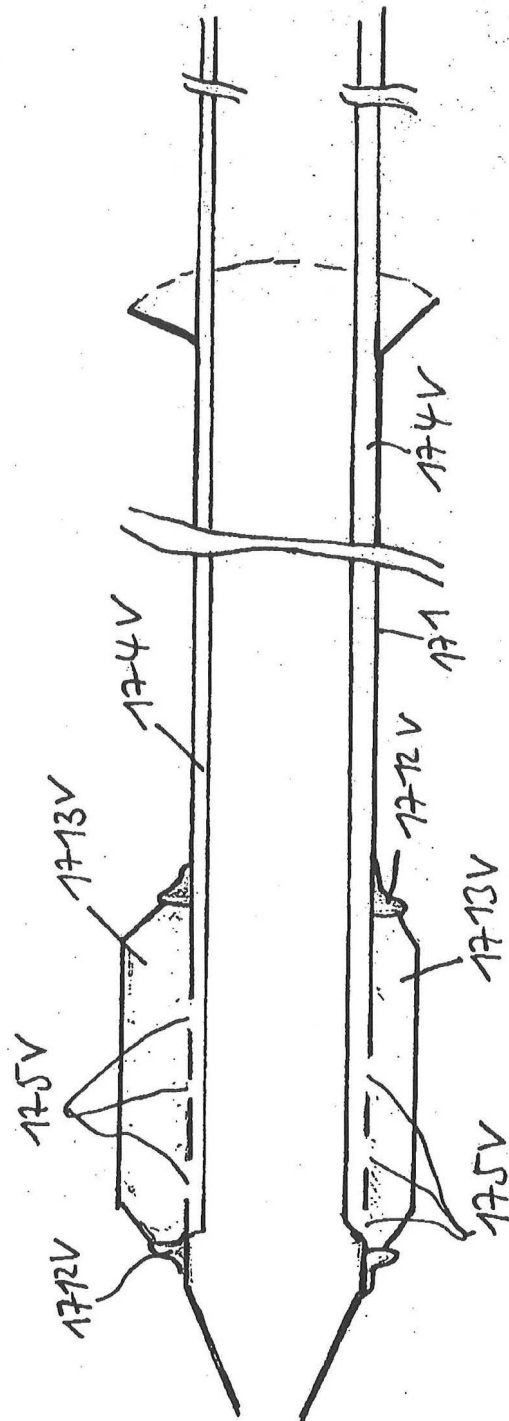
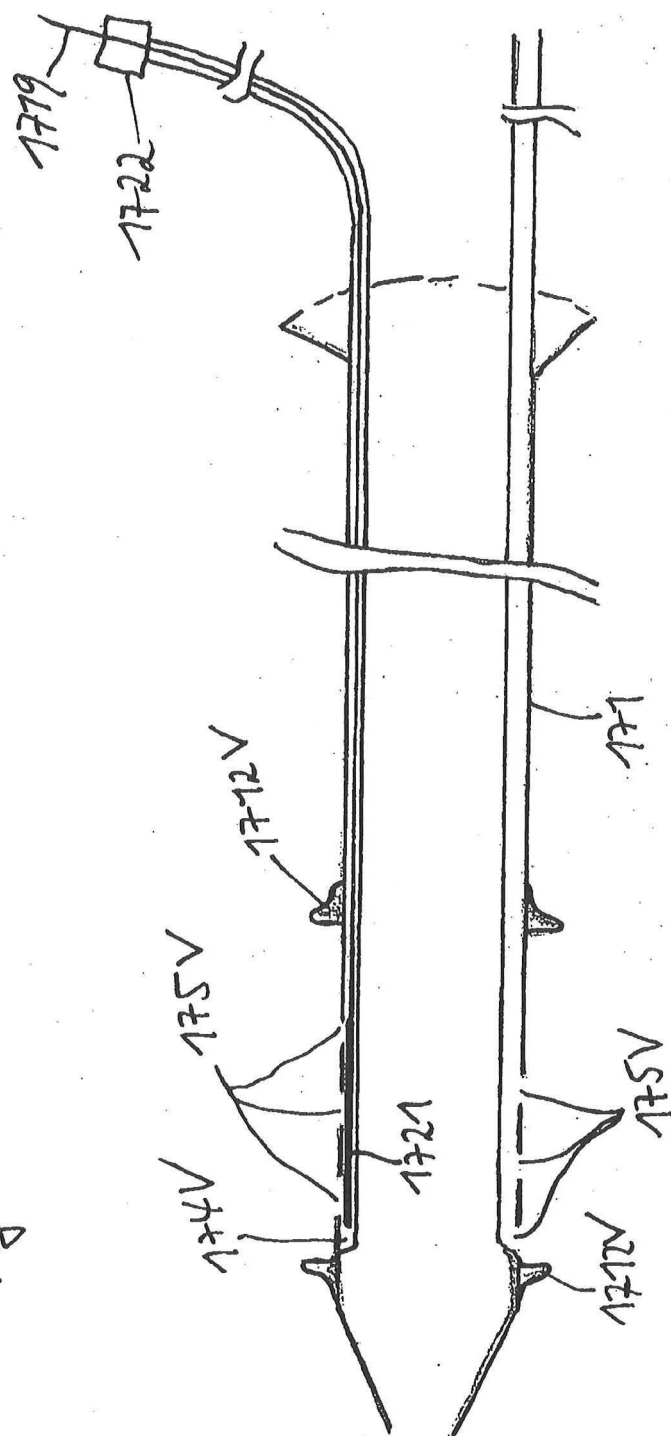
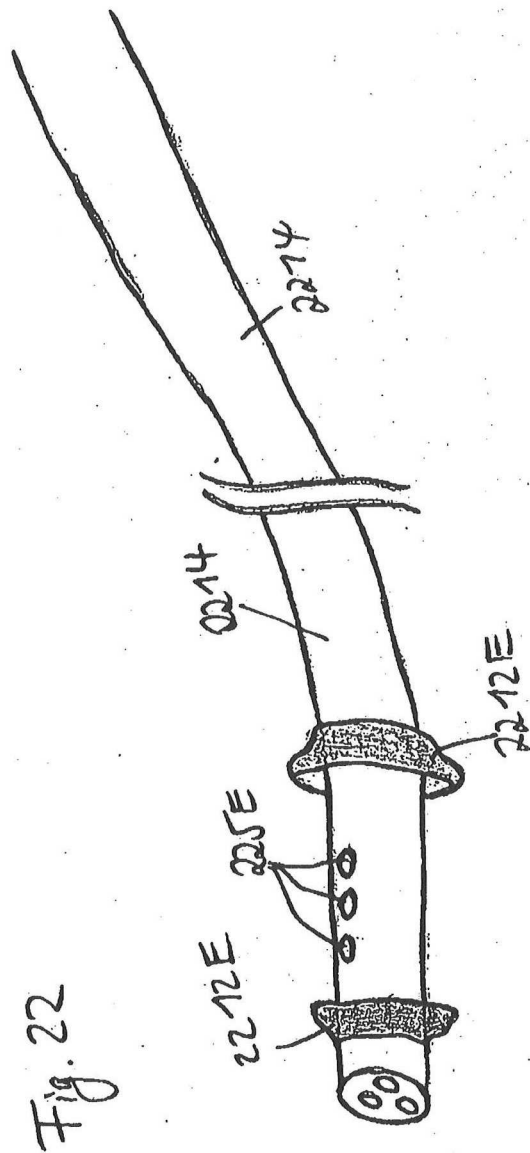


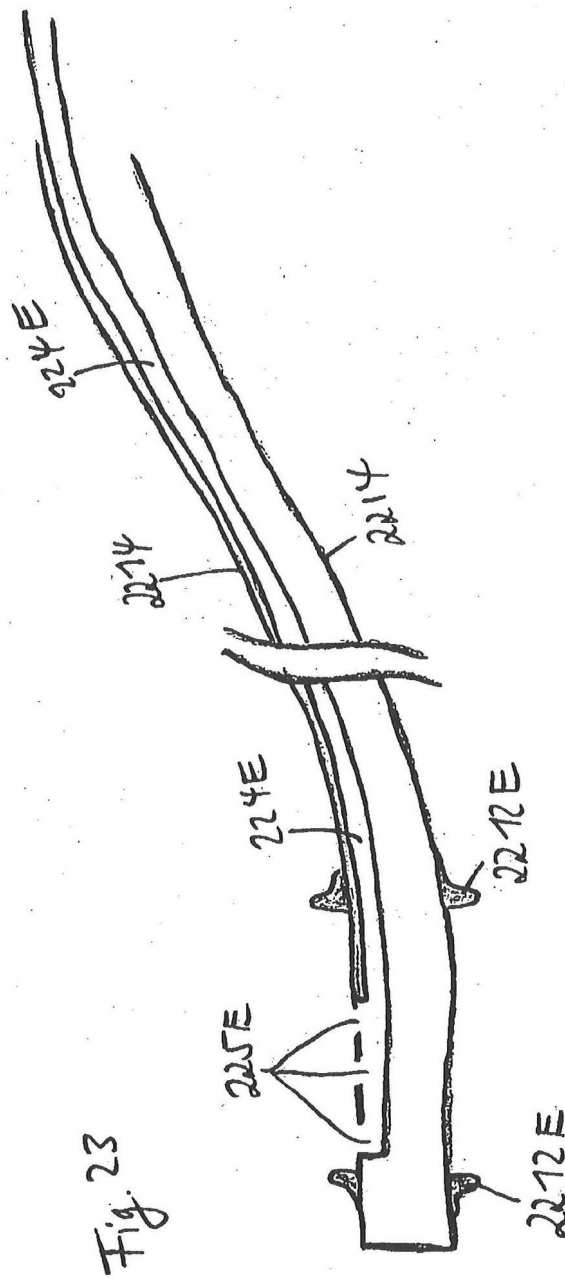
Fig. 20

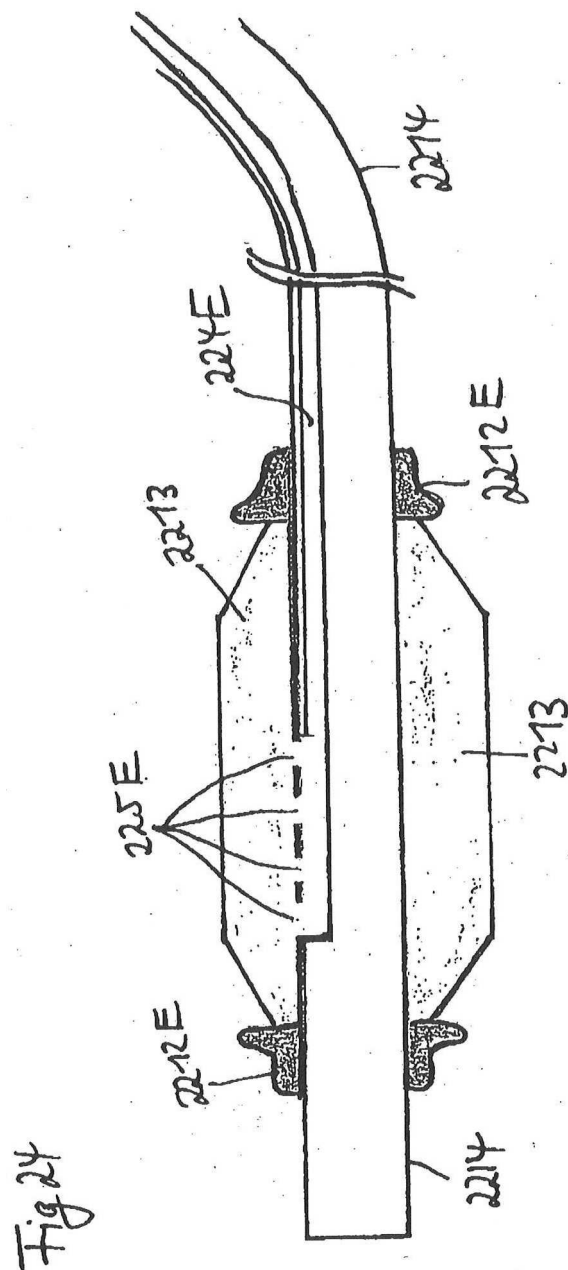


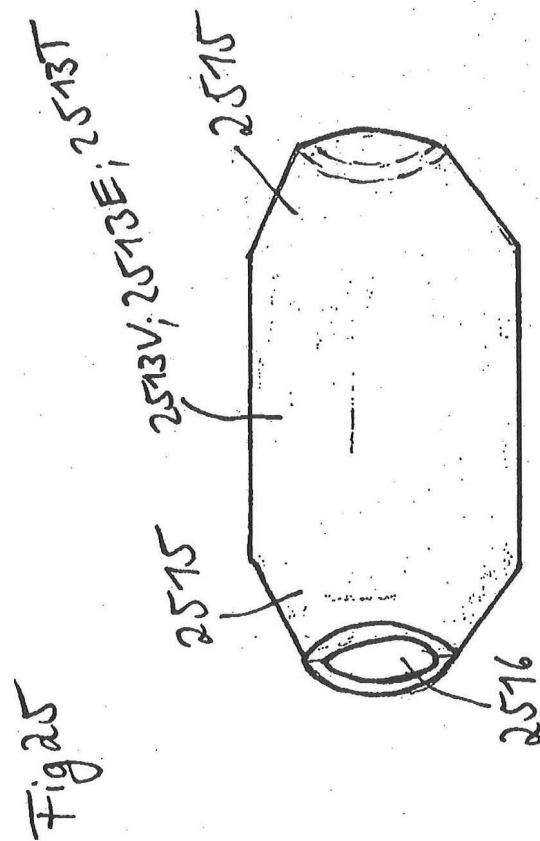
27
H.D.

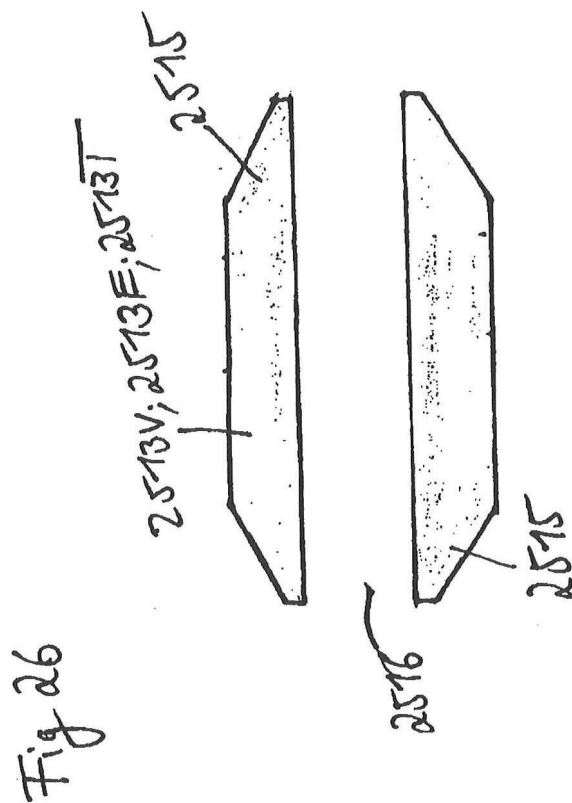












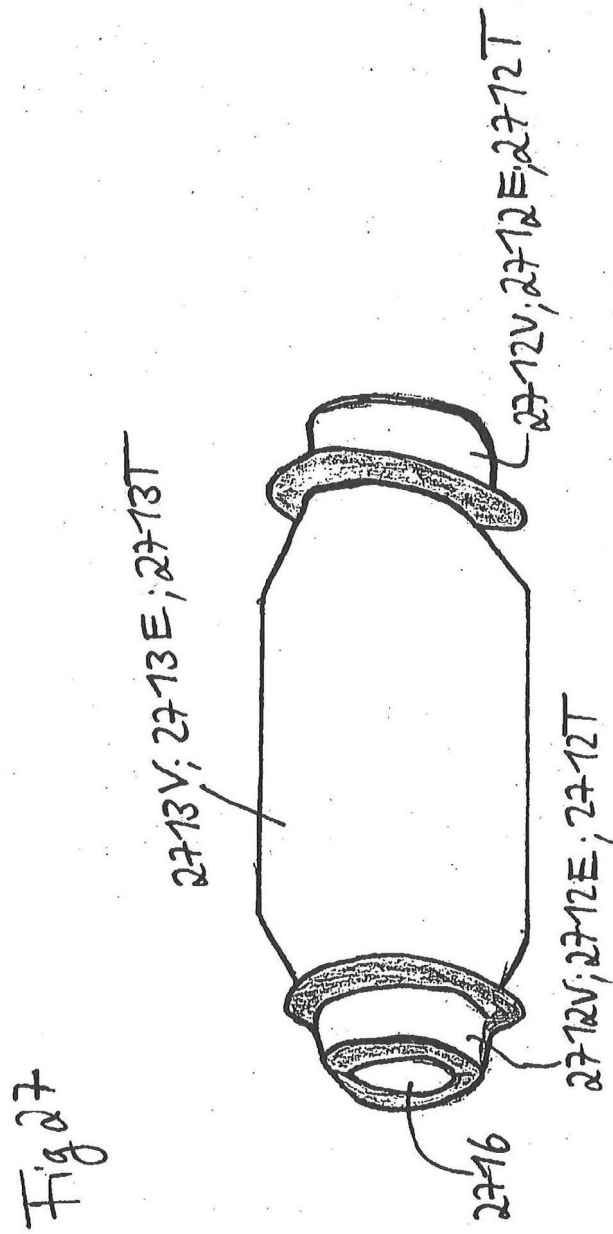
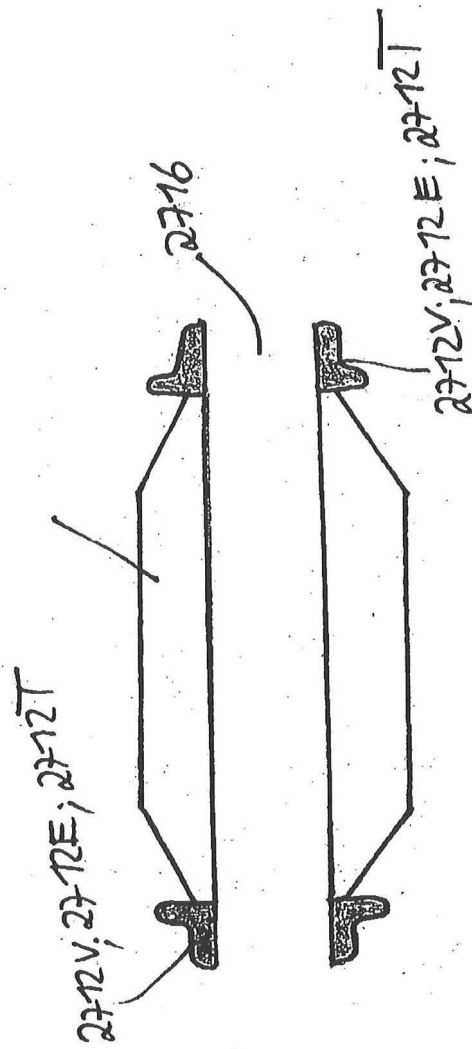


Fig 28



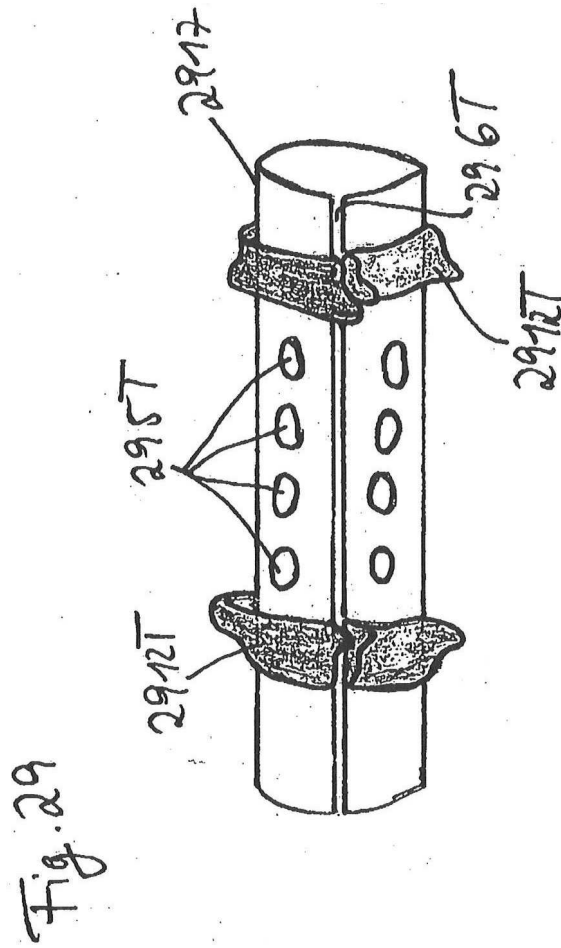
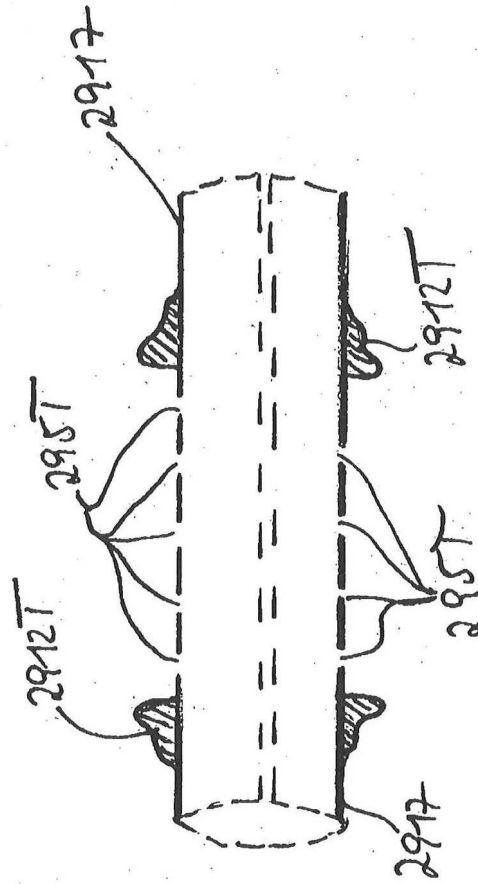
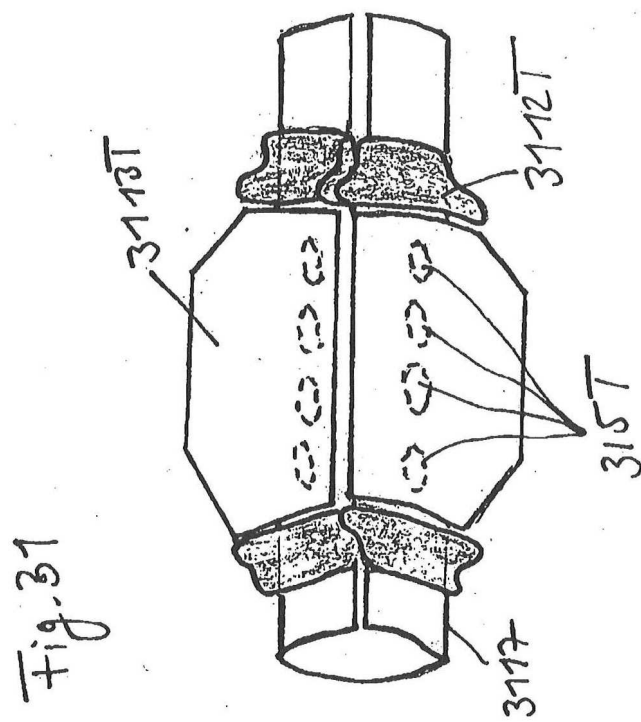


Fig. 30





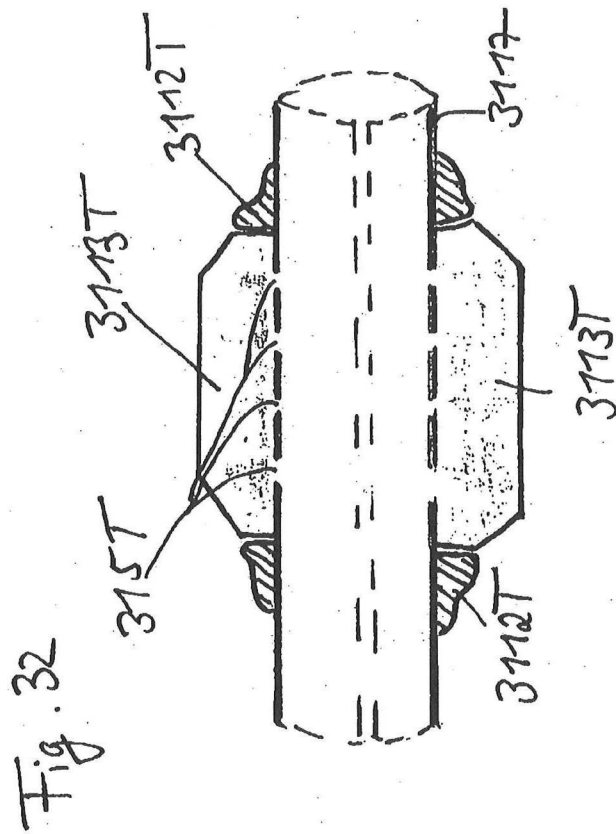


Fig 33

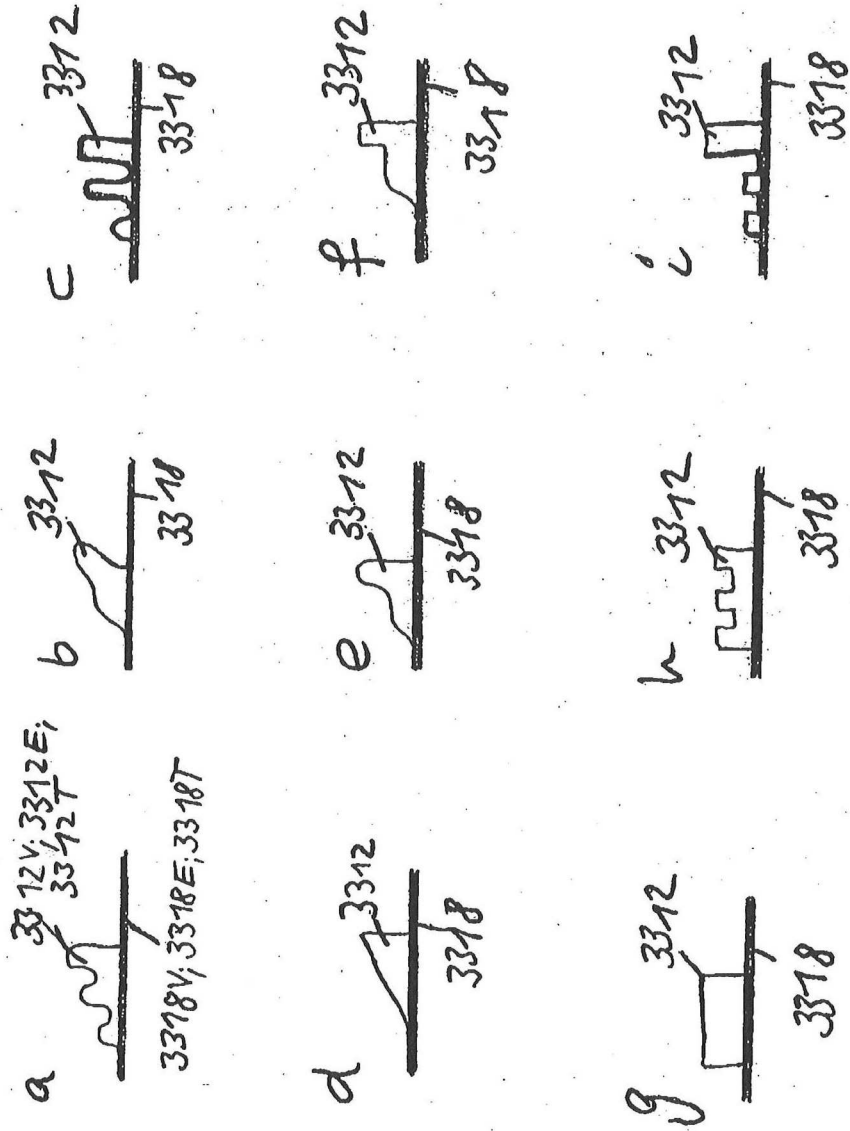


Fig. 34

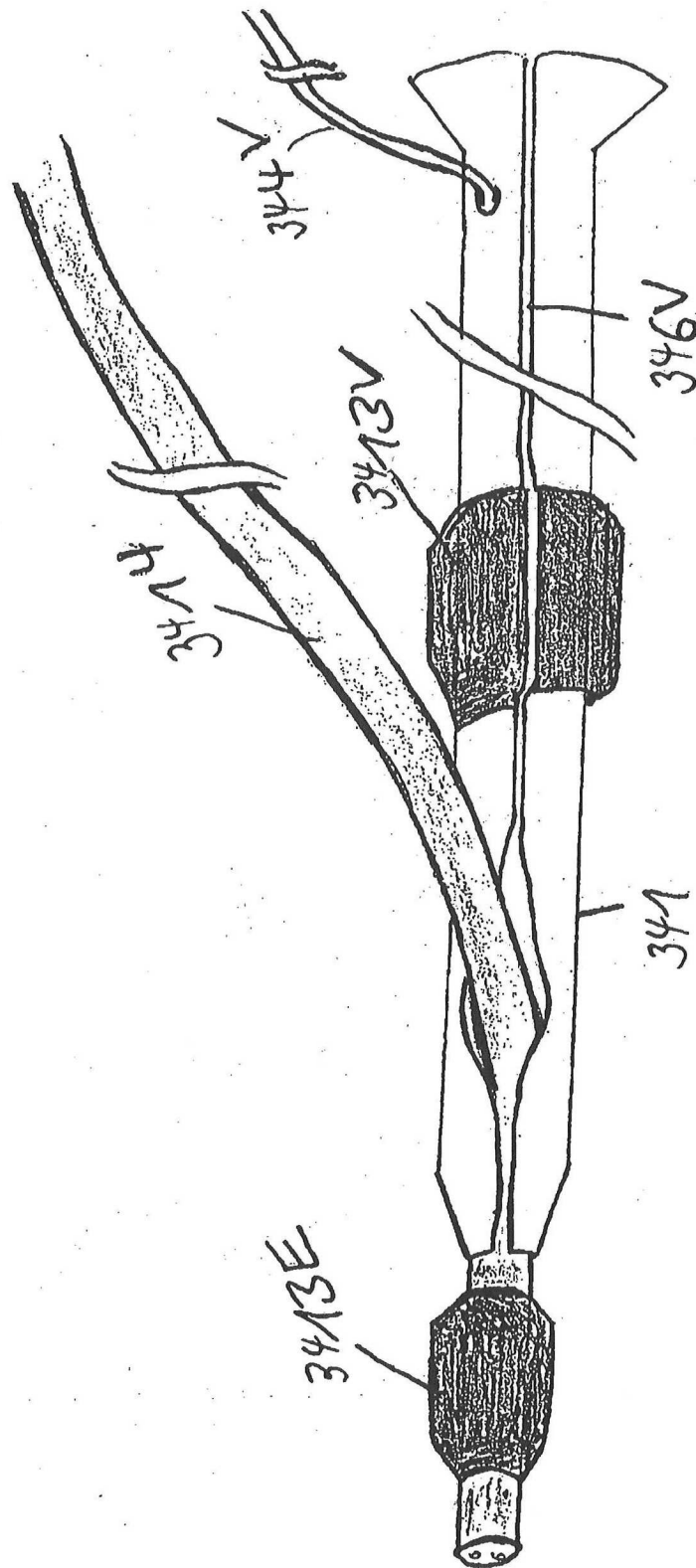
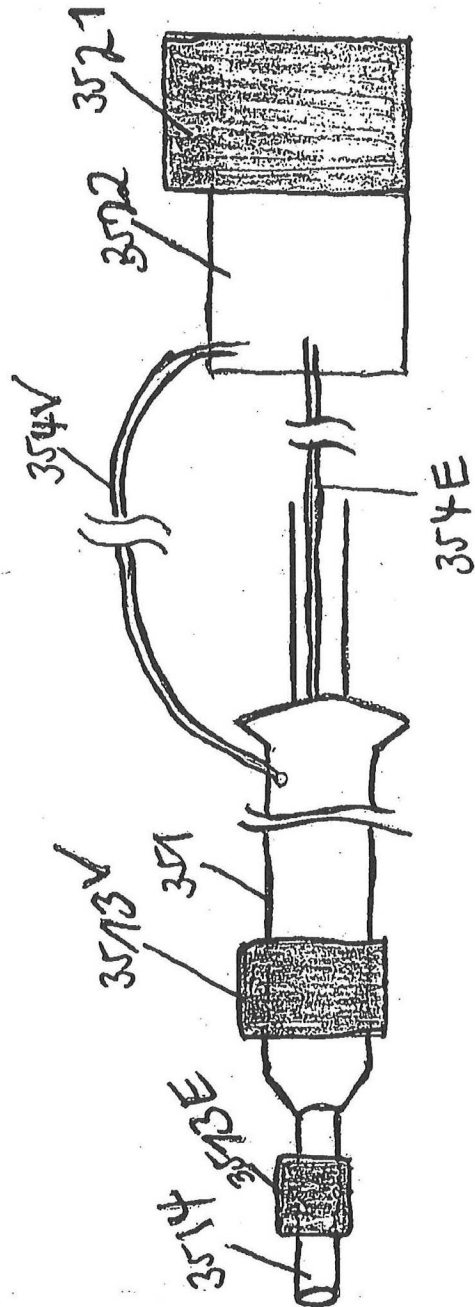


Fig. 35



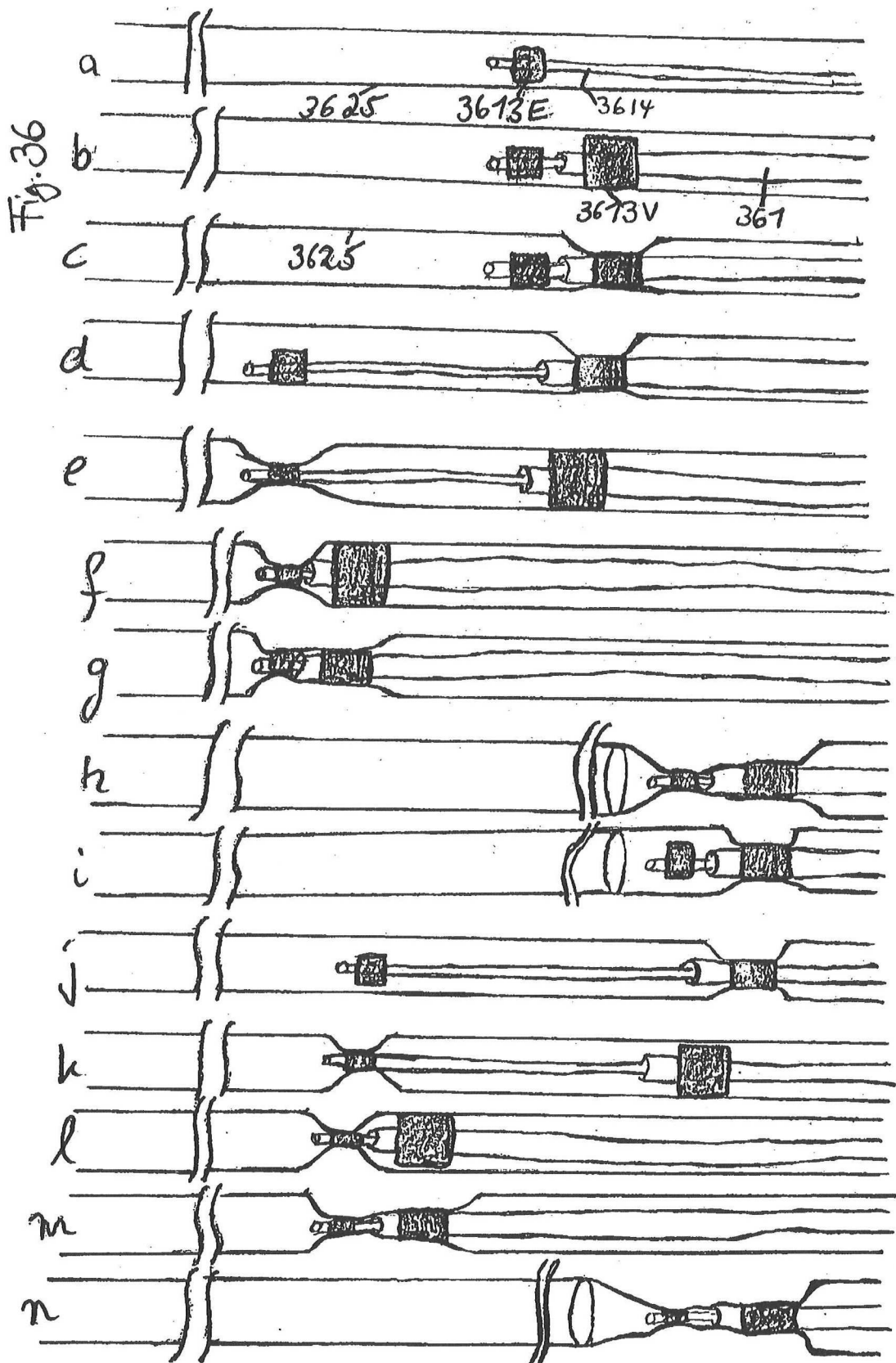


Fig. 37

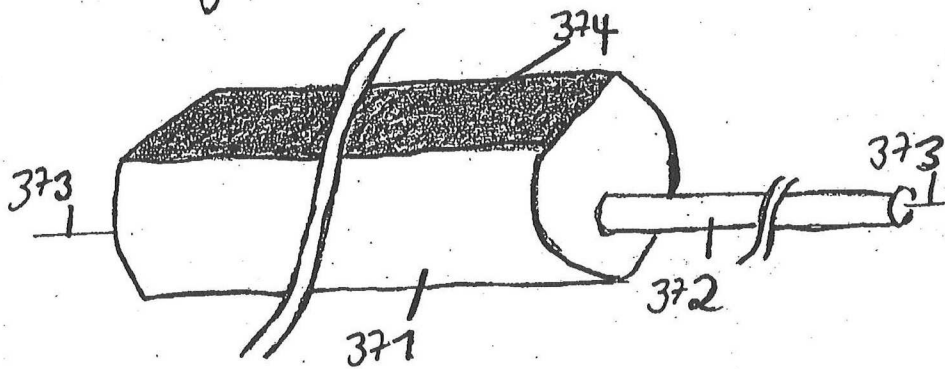


Fig. 38

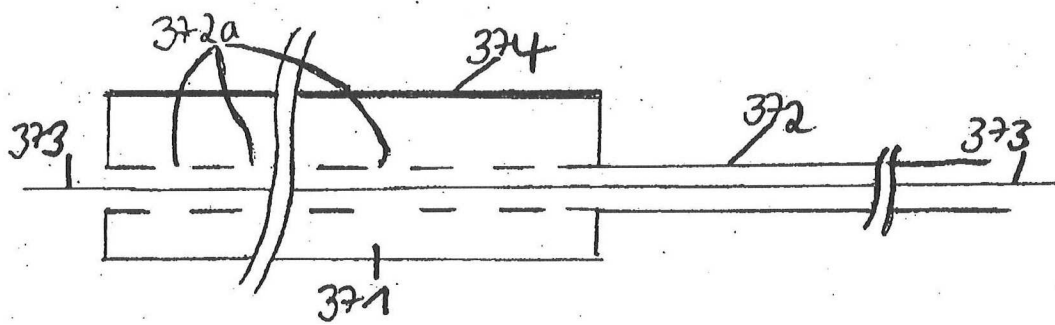


Fig. 39

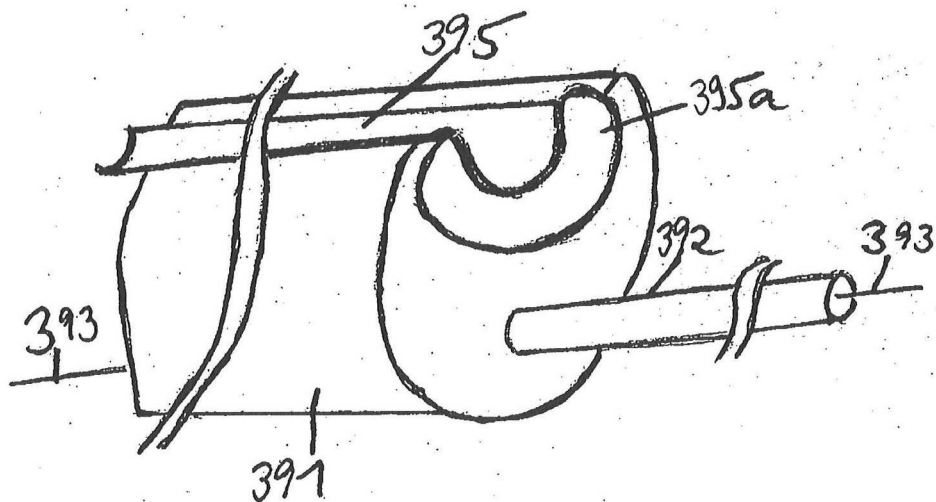


Fig. 40

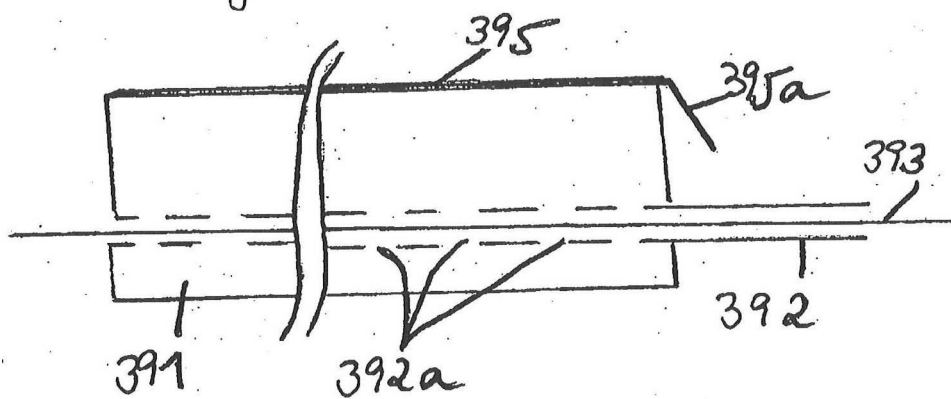


Fig. 41

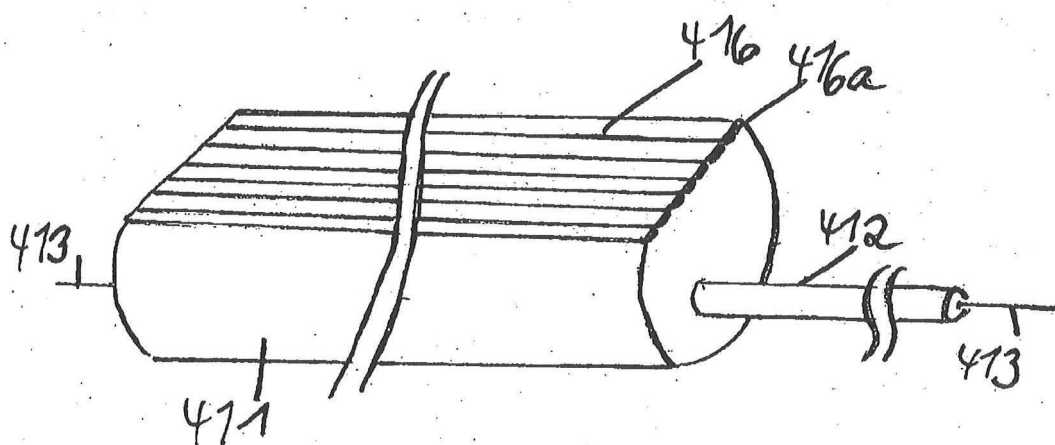


Fig. 42

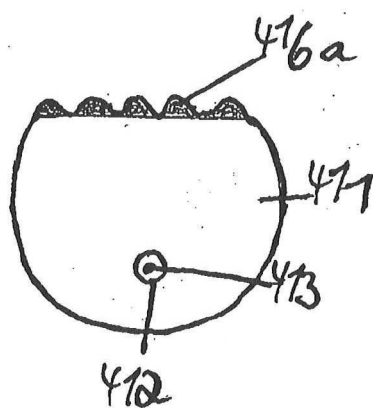


Fig 43

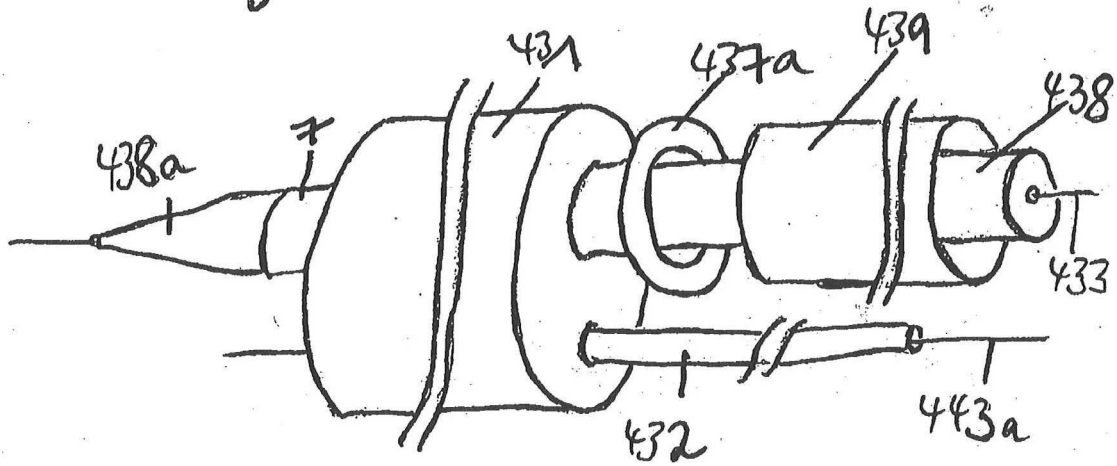


Fig 44

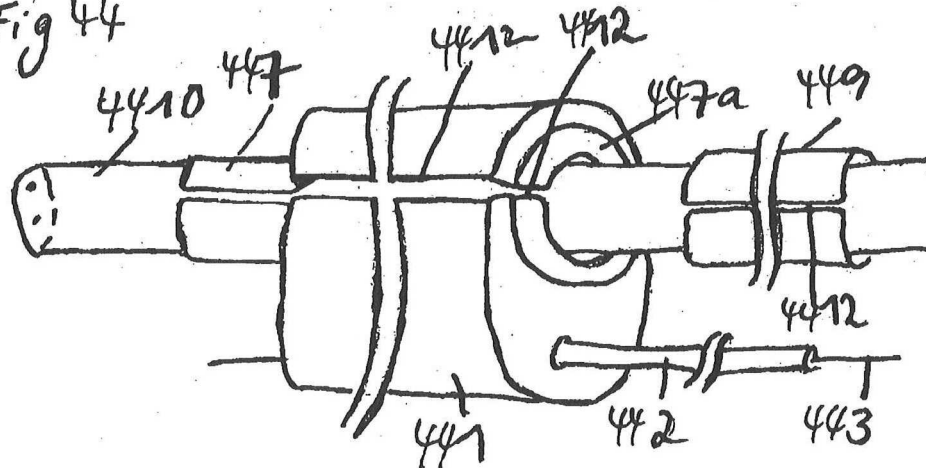
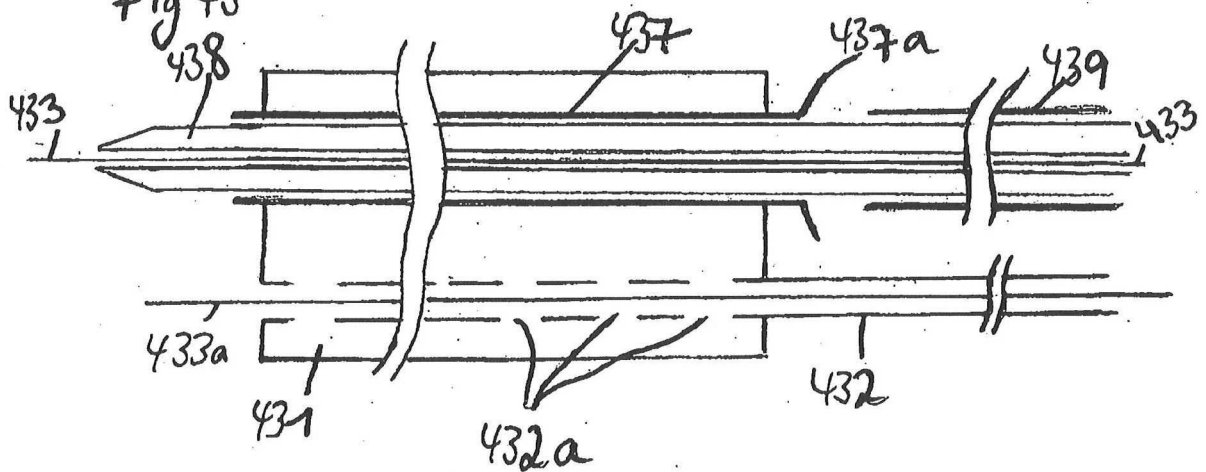
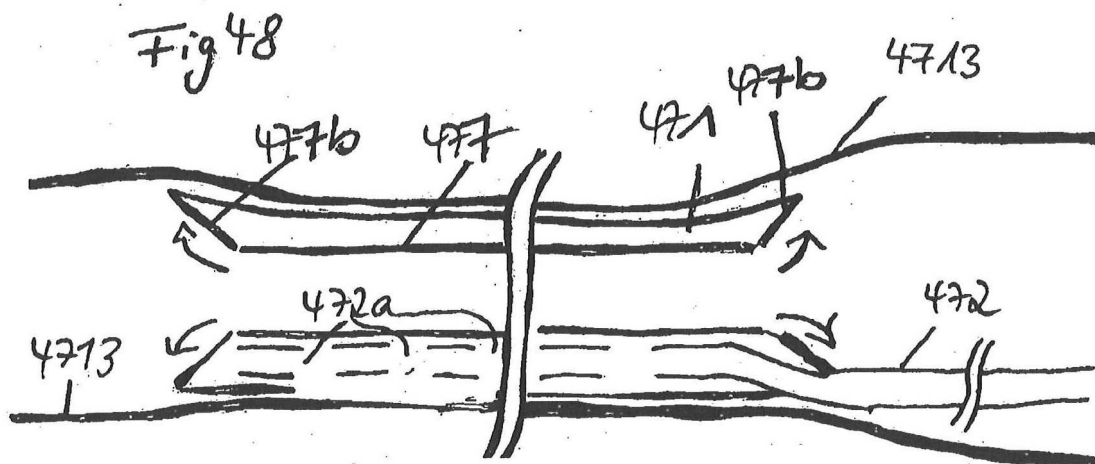
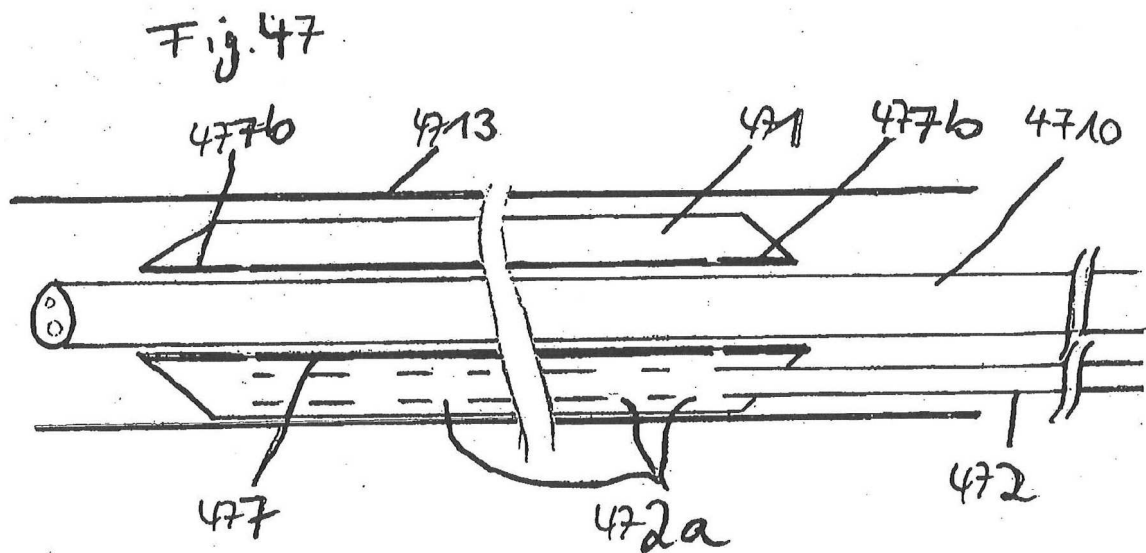
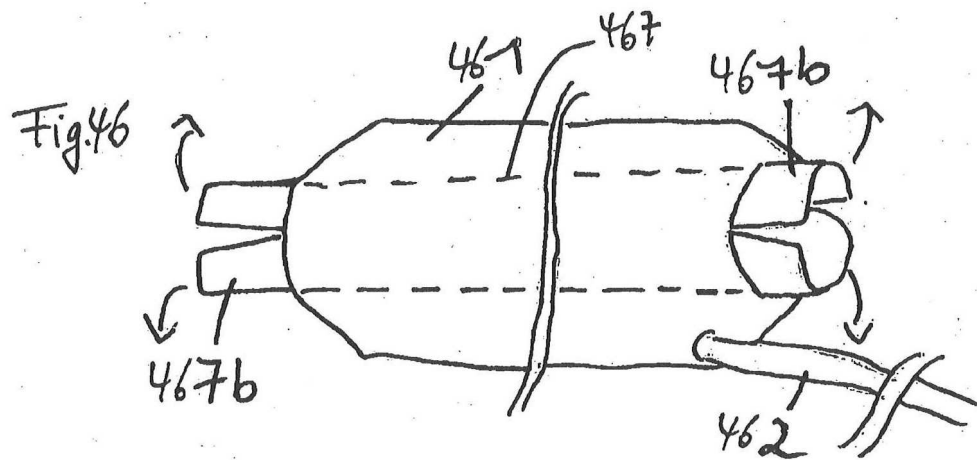
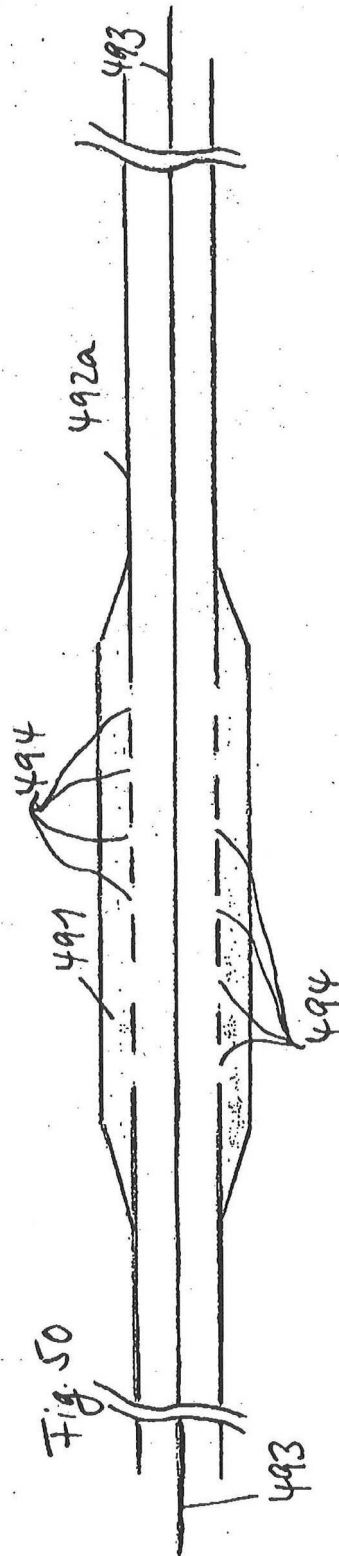
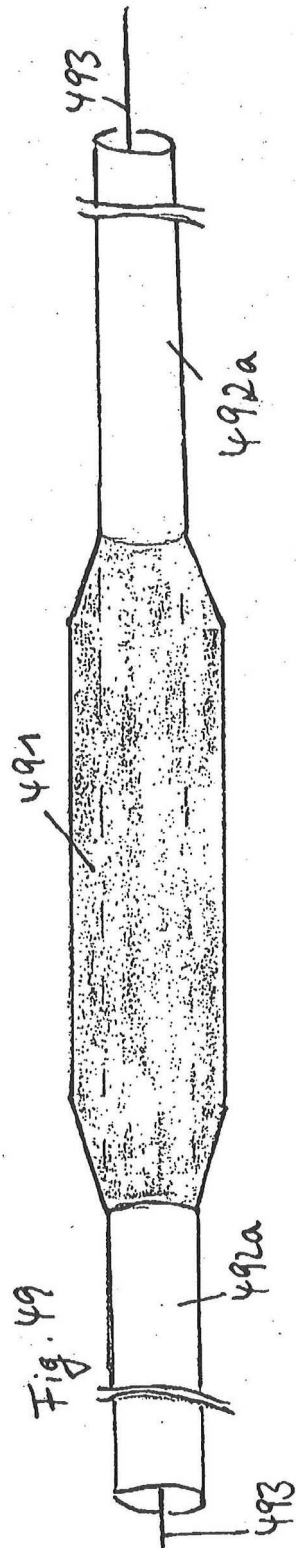


Fig 45







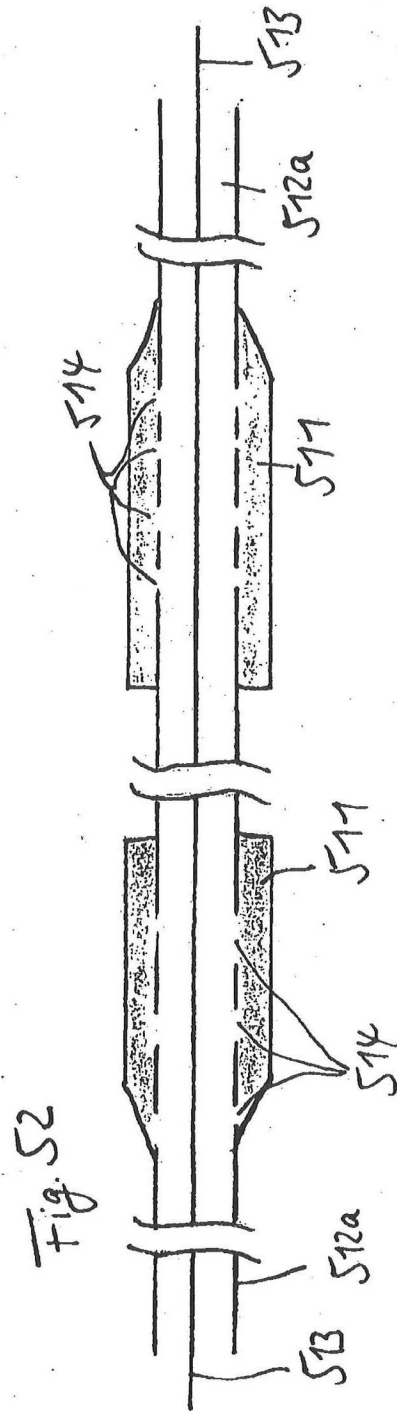
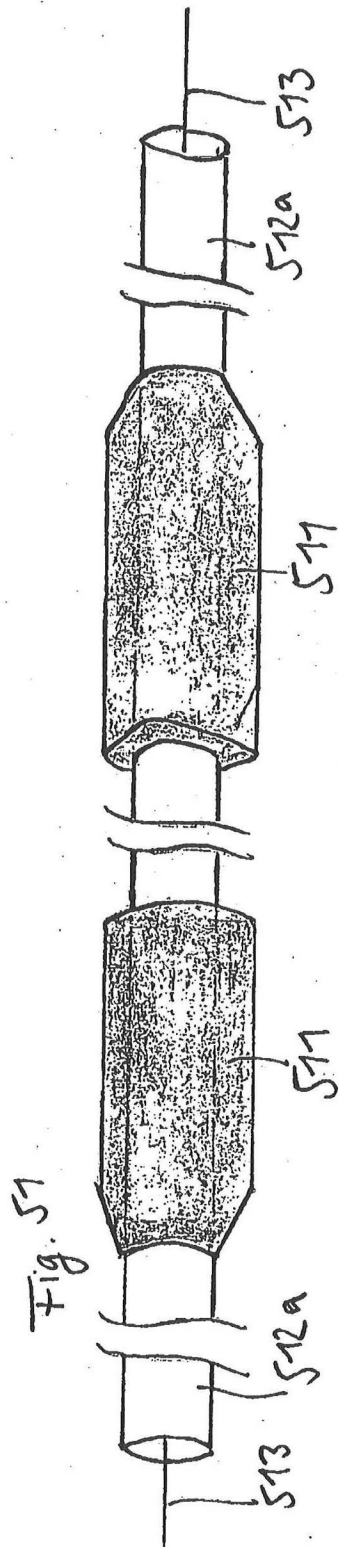


Fig. 53

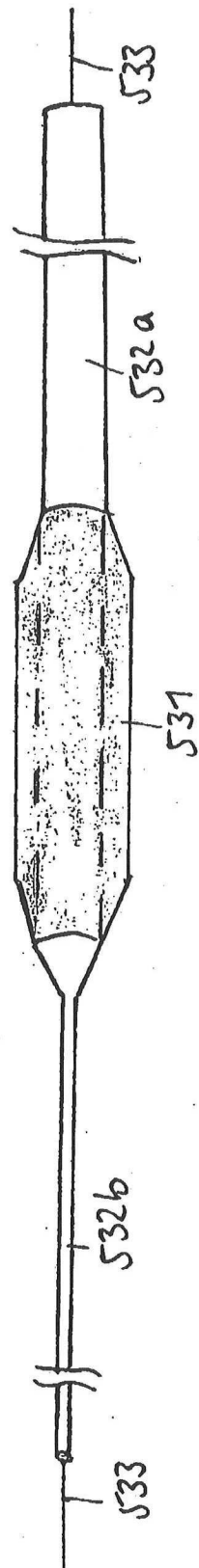


Fig. 54

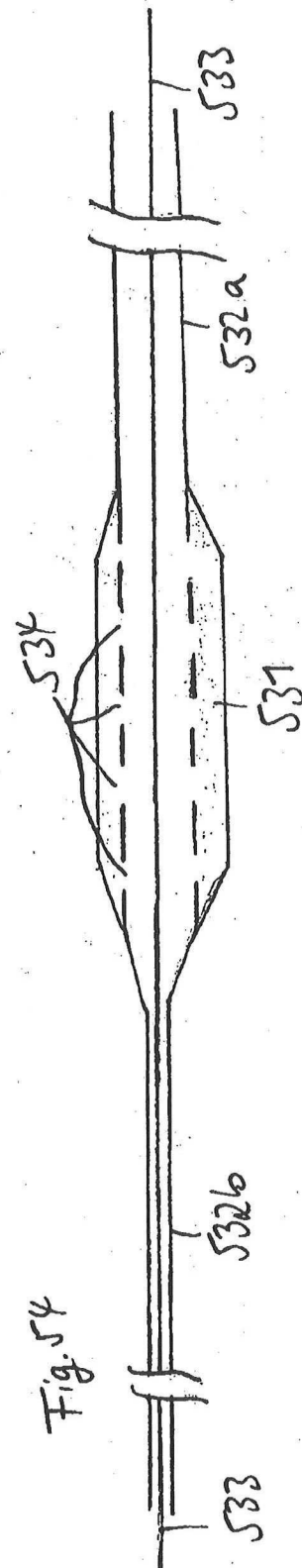
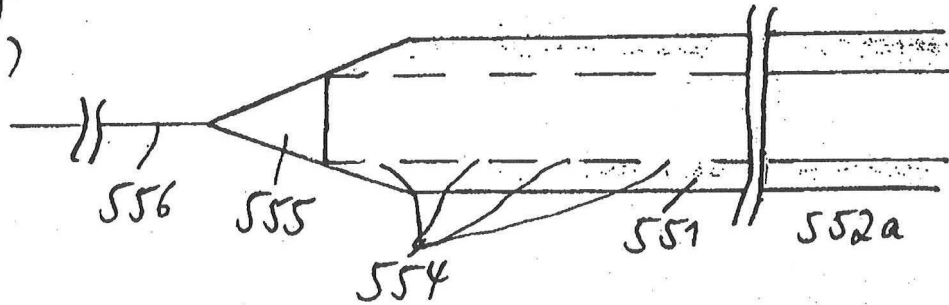
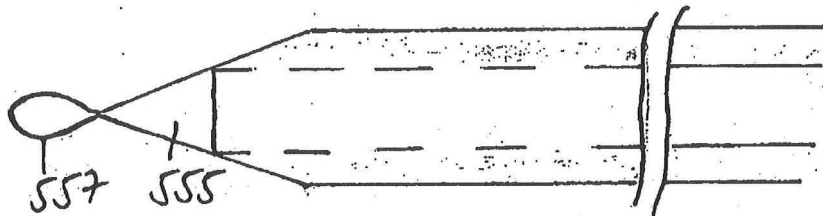


Fig. 55

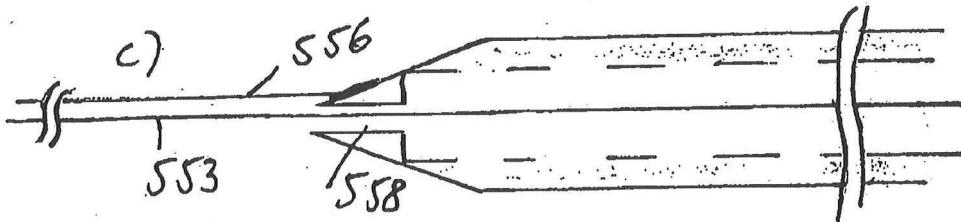
a)



b)



c)



d)

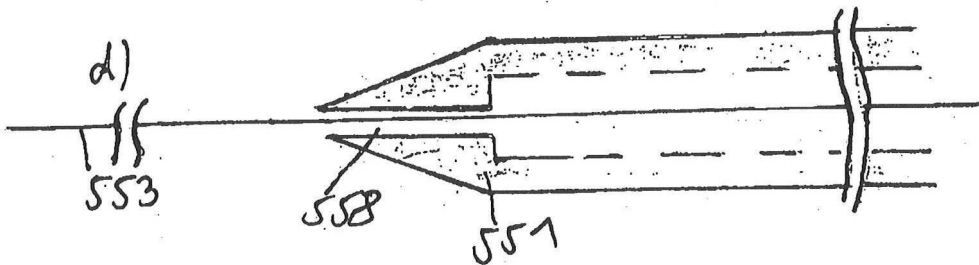
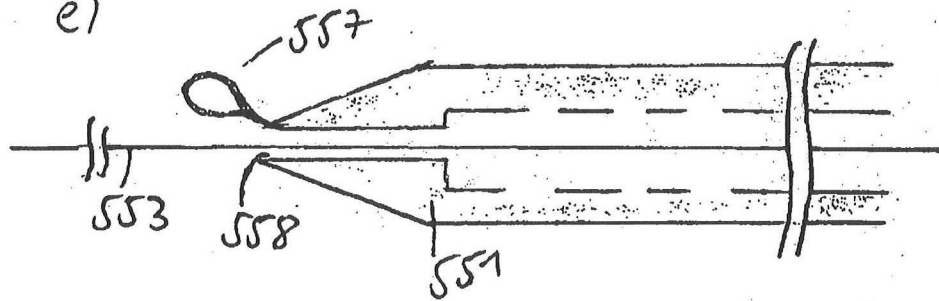
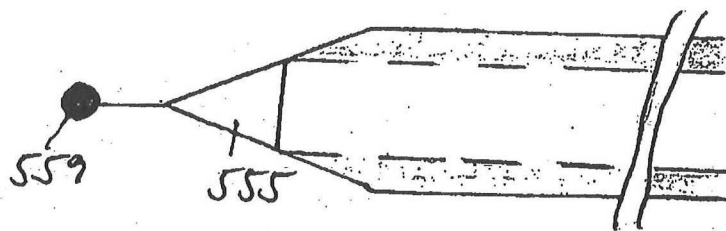


Fig 55

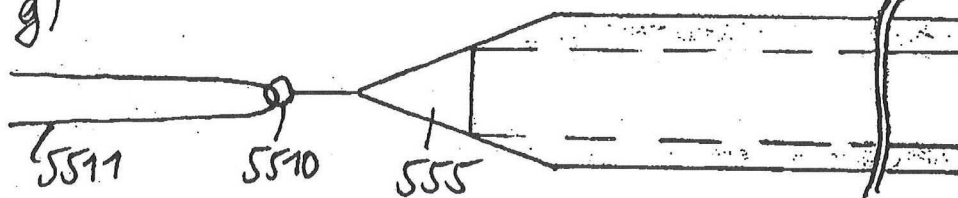
e)



f)



g)



h)

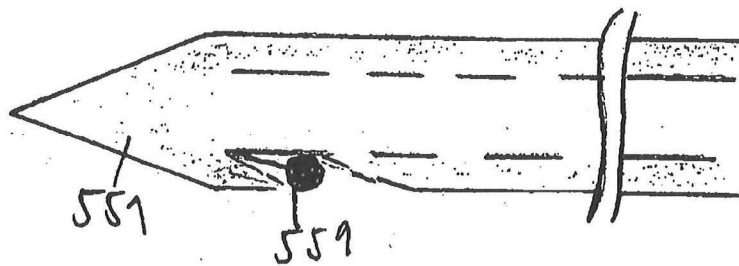
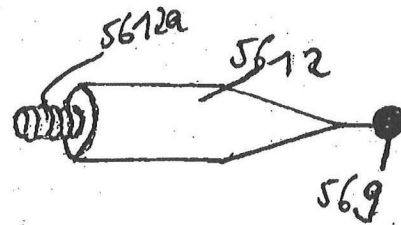
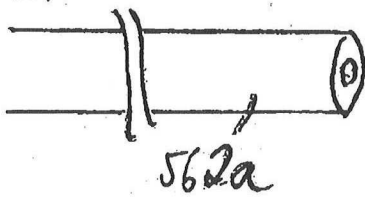
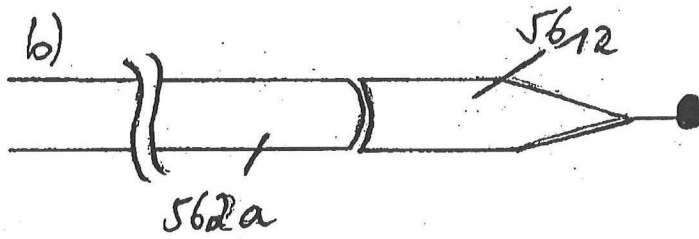


Fig. 56

a)



b)



c)

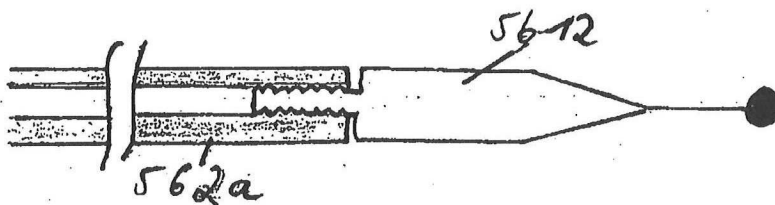
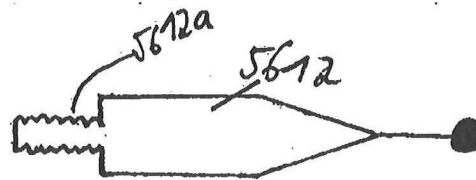
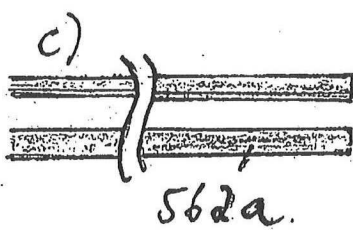


Fig. 56

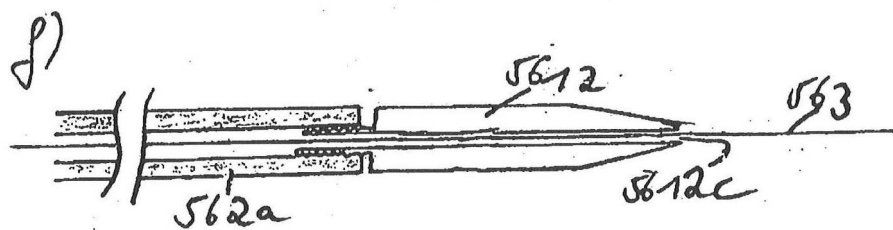
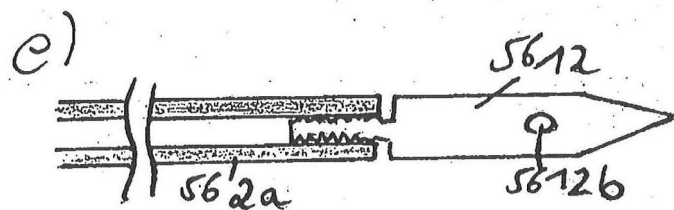
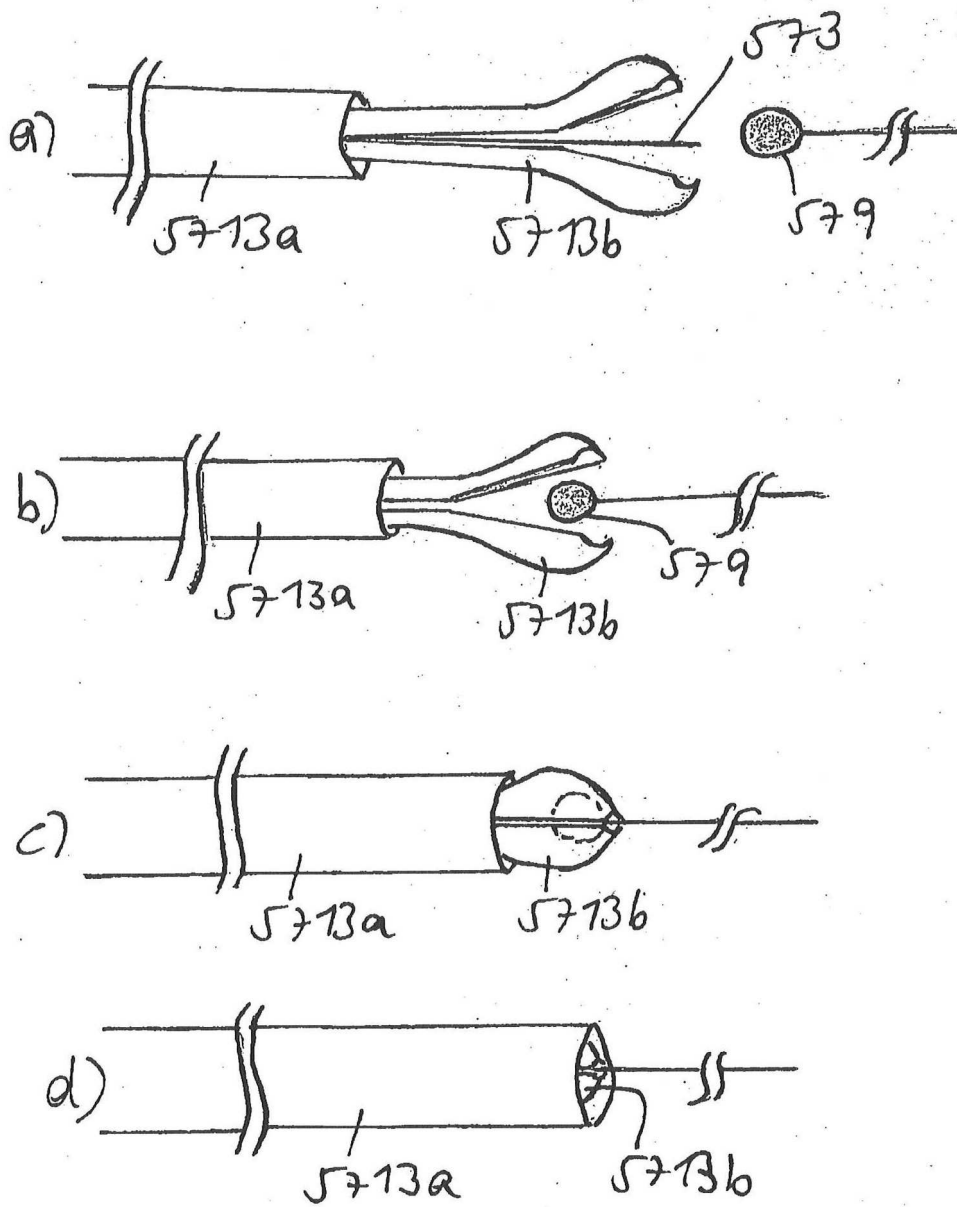


Fig. 57



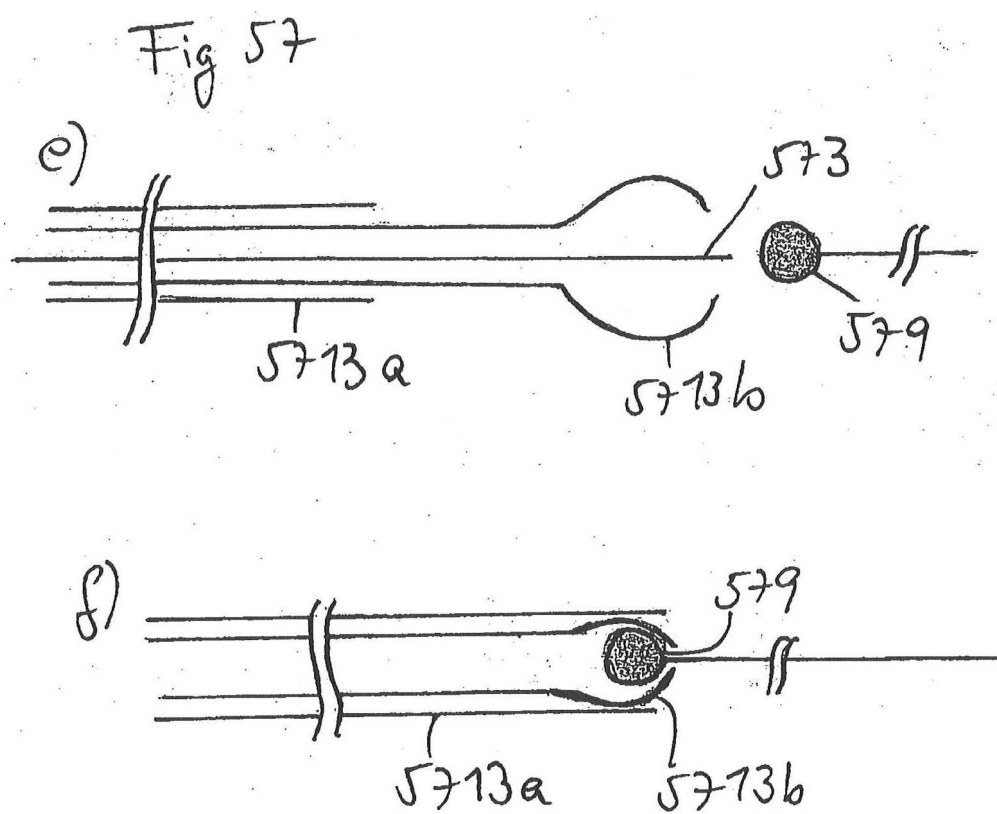


Fig. 58

