

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 843**

51 Int. Cl.:

A61B 1/12 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2003** **E 03711472 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015** **EP 1487516**

54 Título: **Miembro inflable para una vaina de endoscopio**

30 Prioridad:

08.03.2002 US 94406

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

12.08.2015

73 Titular/es:

COGENTIX MEDICAL, INC. (100.0%)
5420 Feltl Road
Minnetonka MN 55343, US

72 Inventor/es:

ONEDA, KATSUMI;
HARHEN, EDWARD y
LANDMAN, MARK S.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 542 843 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

Miembro inflable para una vaina de endoscopio

5 Campo técnico

Esta invención se refiere en líneas generales a la endoscopia, y más particularmente a miembros inflables fijados a un instrumento endoscópico.

10 Antecedentes de la invención

El uso de endoscopios para con propósitos de diagnóstico y terapéuticos está extendido. Por ejemplo, existen endoscopios superiores para el examen del esófago, el estómago y el duodeno, colonoscopios para el examen del colon, angioscopios para examen vascular, broncoscopios para examinar los bronquios, laparoscopios para examinar la cavidad peritoneal, y artroscopios para el examen de espacios articulares. El siguiente análisis se aplica a todos estos tipos de endoscopios.

El documento US 6461294 B1 describe un aparato y se describen métodos para fijar y formar miembros inflables encerrados en un ensamblaje de endoscopio con una vaina desechable. En una realización, un aparato incluye un miembro de manguito flexible y elástico que se posiciona en la superficie exterior de la vaina desechable y se une de forma sellada y fija al material de cubierta de la vaina en los bordes del manguito para formar un espacio anular capaz de inflarse. El miembro inflable formado de ese modo se infla a través de un lumen interno a la vaina que tiene una abertura al espacio anular interior. En otra realización, el espacio anular puede dividirse en lóbulos inflables separados. En otra realización más, el miembro de manguito es un miembro flexible y elástico que es de forma sustancialmente toroidal que se posiciona en la superficie exterior de la vaina. En una realización adicional, el miembro inflable se forma a partir de una longitud en exceso del material de cubierta de la vaina dispuesto sobre la vaina desechable. Se forma un único pliegue cóncavo del material de vaina con un borde que se une de forma sellada y fija al material de cubierta de la vaina para formar un espacio anular con capacidad de inflado. En realizaciones alternativas, la longitud en exceso del material de cubierta puede usarse para formar miembros con pliegues dobles cóncavos que comprenden miembros inflables con único y doble lóbulos inflables.

De acuerdo con el documento US 5152277 A un tubo de catéter para su inserción en una cavidad corporal comprende: un cuerpo de tubo que tiene un eje, una pared periférica externa, una parte final distal abierta, y una parte final proximal; al menos un globo inflable y contraíble fijado alrededor de la pared periférica externa adyacente a la parte final distal abierta de dicho cuerpo de tubo; al menos un lumen definido en dicho cuerpo de tubo y abierto a la parte final distal abierta de dicho cuerpo de tubo para acomodar al menos un instrumento en el mismo; un lumen adicional definido en dicho cuerpo de tubo en comunicación fluida con el interior de dicho globo para inflar dicho globo: posibilitando el al menos un instrumento acomodado en dicho al menos un lumen de acomodación al menos la visualización y el tratamiento médico del interior de la cavidad corporal; y medios de manipulación estancos a fluidos provistos en la parte final proximal de dicho tubo de catéter para mover el instrumento a través del cuerpo de tubo a lo largo del eje del cuerpo de tubo y para posicionar dicho instrumento en una posición seleccionada respecto a dicho cuerpo de tubo manteniendo al mismo tiempo dicho al menos un lumen de acomodación estanco a fluidos en la parte final proximal del mismo, incluyendo dicho medio de manipulación estanco a fluidos: un fuelle cerrado conectado para estar en comunicación con dicho al menos un lumen de acomodación en la parte final proximal de dicho cuerpo de tubo, teniendo dicho fuelle cerrado el al menos un instrumento fijado en el mismo en la parte final proximal de dicho cuerpo de tubo; y un soporte que recibe dicho fuelle para limitar el grado de expansión de dicho fuelle, incluyendo dicho soporte un miembro cilíndrico y un miembro de tapa provisto con una rosca externa y una interna, respectivamente, acoplando de forma roscable dicho miembro de tapa en el miembro de cilindro de modo que el medio de manipulación estanco a fluidos se comprima y se expanda girando el miembro de tapa.

De acuerdo con el documento US 4148307 A un instrumento médico tubular tiene al menos un ensamblaje de manguito que incluye dos manguitos dispuestos en la circunferencia de una vaina flexible, espaciados a intervalos prescritos y expandibles solamente en una dirección radial de la vaina flexible y un manguito propulsor deformable que tiene una sección de doble refuerzo, dispuesta también en la circunferencia de la vaina entre los dos manguitos. Cuando se introduce aire en, o se extrae de, los tres manguitos selectivamente, la vaina flexible avanza automáticamente paso a paso en la cavidad del cuerpo humano.

Un endoscopio para examinar el tracto bronquial y realizar biopsias transbronquiales es un buen ejemplo de la utilidad de la tecnología endoscópica. Estos dispositivos, conocidos como broncoscopios flexibles, se usan ampliamente en el diagnóstico de enfermedades pulmonares ya que son capaces de alcanzar los bronquios más distales en el tracto bronquial. Para navegar apropiadamente y ver un área bronquial, el broncoscopio se estructura generalmente para que contenga un haz de fibra óptica dentro de la sección de sonda alargada. Como alternativa, el broncoscopio puede utilizar otros medios para visualizar el área bronquial, tal como un dispositivo de video posicionado dentro del broncoscopio. Además de proporcionar una capacidad de visión directa, los broncoscopios flexibles generalmente poseen un medio para retirar muestras tisulares, u otro material del tracto bronquial para biopsia o con fines de cultivo. Las muestras tisulares con fines de biopsia pueden recogerse usando un fórceps de

biopsia que se extiende desde el extremo distal del broncoscopio o por cepillado del área sospechosa para captar material celular para posterior examen microscópico. Otra técnica habitualmente usada para recoger material celular es baño, o lavado, del área sospechosa. Cuando se usa un procedimiento de lavado, se inyecta una solución en el paso bronquial y posteriormente se extrae por succión a través del extremo distal del broncoscopio para capturar el material celular. Después de extraer el fluido de lavado, el material celular puede someterse a un examen citológico o cultivo.

Una dificultad encontrada en el uso de endoscopios es el mantenimiento continuo de la sonda endoscópica en una localización seleccionada dentro del paso corporal durante el examen. El movimiento de la sonda endoscópica mientras está posicionada dentro de un paso corporal puede suceder por varias razones. Por ejemplo, puede suceder movimiento del endoscopio debido a un movimiento corporal inintencionado del operario mientras el paciente está experimentando el examen, o por un movimiento involuntario del paciente en respuesta al examen. Una vez se ha desacoplado el extremo distal del endoscopio de su localización pretendida, debe reposicionarse cuidadosamente antes de que pueda reanudarse el examen. El movimiento del endoscopio dentro de un paso corporal es particularmente pronunciado durante exámenes broncoscópicos, ya que el paciente debe continuar respirando durante el examen. Además, pueden suceder eventos broncoespasmódicos involuntarios dentro de los pasos bronquiales durante el examen que alterarán la localización del extremo distal del broncoscopio. Una dificultad adicional significativa resultante del movimiento inintencionado del paciente puede surgir cuando se realiza un procedimiento de biopsia. Como generalmente se usa un fórceps o cepillo de biopsia, un corte incontrolado o inintencionado de tejido en el paso debido al movimiento del paciente puede conducir a hemoptisis. Además, como el fórceps de biopsia, o el cepillo puede alcanzar y perforar la pleura, también puede suceder neumotórax.

Otra dificultad más encontrada en el uso de endoscopios con fines de diagnóstico es la incapacidad de aislar de forma sellable una parte del endoscopio del resto del paso corporal durante un examen endoscópico. Para facilitar la visión interna de un paso, por ejemplo, el fluido que ocupa la cavidad generalmente se elimina mediante un canal de succión en el endoscopio, que puede estar seguido por la introducción de un gas a través de un canal adicional en el endoscopio para dilatar el espacio interno. Otras aplicaciones endoscópicas pueden requerir que se retenga un fluido dentro de la parte del paso corporal que se ha aislado de forma sellada. Por ejemplo, en procedimientos de diagnóstico transbronquiales tales como lavado broncoalveolar, se usa el broncoscopio para irrigar suavemente los espacios aéreos en un paso aéreo distal con una solución. El aislamiento de la solución a la región que rodea el extremo distal del broncoscopio es necesario de modo que las muestras celulares retiradas durante el lavado estén suficientemente localizadas para ser de valor diagnóstico. En particular, cuando se recogen muestras por lavado para su uso en el diagnóstico de enfermedades pulmonares infecciosas, la muestra no debe estar contaminada por bacterias u otros agentes transportados al extremo distal de la sonda por el movimiento descontrolado de la solución a través del paso.

Otra dificultad más encontrada en el uso de endoscopios sucede cuando el endoscopio debe posicionarse en una localización relativamente profunda dentro de un paso corporal, de modo que debe insertarse una parte relativamente larga del endoscopio en el paciente. En dichos casos, el endoscopio puede ser resistente a movimientos pequeños o graduales dentro del paso. Además, en ciertos casos, la longitud del endoscopio puede desarrollar suficiente resistencia al movimiento adicional al interior, de modo que se evita que el endoscopio se extienda hasta la localización pretendida. También pueden suceder dificultades similares cuando el paso es relativamente corto, pero incluye segmentos relativamente muy curvados. Como el operario está generalmente limitado a manipulaciones posicionales de partes expuestas del endoscopio, puede encontrarse dificultad considerable en el posicionamiento apropiado del endoscopio dentro de los pasos corporales en estas condiciones.

De forma creciente, se usan endoscopios con vainas desechables que se posicionan sobre el tubo de inserción del endoscopio para evitar la comunicación de enfermedades de un paciente a otro. Una ventaja adicional de la vaina desechable es que permite que el dispositivo se use a intervalos más frecuentes, ya que se elimina en gran medida la necesidad de procedimientos largos de limpieza y esterilización. Generalmente, la vaina está compuesta de un material flexible, delgado, elástico, tal como látex, u otros materiales similares, que se ajusta sobre y rodea el tubo de inserción del endoscopio de modo que el tubo de inserción esté completamente aislado de contaminantes. La vaina generalmente está compuesta adicionalmente por una ventana de visión en el extremo distal, y puede incluir una pluralidad de canales internos, o lúmenes, a través de los cuales pueden introducirse o retirarse muestras de biopsia o fluidos. Por consiguiente, una dificultad adicional encontrada en el uso de endoscopios se refiere a la incorporación de medios de posicionamiento y bloqueo de paso en la vaina externa desechable.

Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un aparato que mantenga de forma continua una sonda endoscópica en una posición seleccionada dentro de un paso corporal durante el examen. Además, el aparato debe ser capaz de cerrar de forma sellada el paso para retener fluidos dentro de un espacio cerrado, o para evitar que un fluido reocupe el espacio durante un examen. Además, existe una necesidad en la técnica de un aparato que permita que una sonda endoscópica se posicione apropiadamente dentro de un paso corporal largo, y/o donde el paso esté muy curvado. Finalmente, el aparato debe ser compatible con vainas desechables usadas con endoscopios.

Sumario de la invención

La invención se refiere a aparatos y métodos para fijar y formar miembros inflables encerrados en un ensamblaje de endoscopio con una vaina desechable. Un aparato de acuerdo con la invención incluye al menos dos miembros inflables encerrados que tienen una primera capacidad de expansión cuando se infla, y una segunda parte con una segunda capacidad de expansión cuando se infla, que se posicionan en una vaina de endoscopio de un tubo de inserción como se define en las reivindicación 1 para ayudar al movimiento del endoscopio a lo largo de un paso corporal.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista parcial en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio con un manguito inflable.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un manguito inflable.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un manguito inflable.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un manguito inflable.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un manguito inflable.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de un manguito inflable.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 11 es una vista isométrica de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 12 es una vista lateral parcial de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 13 es una vista lateral parcial de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 14 es una vista lateral parcial de un ensamblaje de endoscopio con manguitos inflables de acuerdo con la invención.

La Figura 15 es una vista en alzado del extremo del ensamblaje de endoscopio de la Figura 1 con el manguito inflable en la posición inflada.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere en líneas generales a miembros inflables fijados a un endoscopio. Muchos de los detalles específicos de ciertas realizaciones de la invención se exponen en la siguiente descripción y en las Figuras 1 a 15 para proporcionar una comprensión minuciosa de dichas realizaciones. Un especialista en la técnica entenderá, sin embargo, que la presente invención puede tener realizaciones adicionales, o que la presente invención puede ponerse en práctica sin varios de los detalles descritos en la siguiente descripción.

En los dibujos, números de referencia similares identifican elementos o etapas similares. Además, se entiende que los miembros inflables representados en las Figuras 1 a 14 pueden asumir una diversidad de tamaños y formas que dependen de la cantidad de presurización interna y/o la forma interna de una cavidad corporal. Por consiguiente, por claridad de ilustración, y para ilustrar apropiadamente las características internas de las diversas realizaciones ilustradas en las Figuras 1 a 14, las realizaciones se muestran en una fase generalmente intermedia de inflado.

La Figura 1 es una vista parcial en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio 10 que incluye una vaina 103 que tiene un manguito inflable 100. El manguito inflable 100 está dispuesto de forma circunferencial alrededor de una parte de cuerpo de la vaina 103, estando dimensionada la parte de cuerpo para al menos encapsular parcialmente un tubo de inserción 101 de un endoscopio del tipo mostrado, por ejemplo, en la Figura 11.

Cuando se infla, el manguito 100 puede disponerse de forma simétrica o asimétrica alrededor del tubo de inserción 101. Por ejemplo, la Figura 15 es una vista en alzado del extremo del ensamblaje de endoscopio 10 con el manguito inflable 100 mostrado en una posición inflada 105. Como muestra la Figura 15, el manguito inflable 100 está dispuesto de forma simétrica y circunferencial alrededor del tubo de inserción 101. En realizaciones alternativas, el manguito inflable 100 puede asumir cualquier forma deseada, incluyendo, por ejemplo, una forma circular dispuesta de forma excéntrica 107 (Figura 15) que no está dispuesta de forma simétrica alrededor del tubo de inserción 101, o una forma asimétrica no circular 109 (Figura 15), o cualquier otra forma adecuada.

El tubo de inserción 101 puede tener una diversidad de formas de sección transversal, tales como circular, semicircular, etc., y estar fabricado de un material elástico de modo que pueda flexionarse una pared 102 del tubo de inserción. El tubo de inserción 101 también puede tener un espacio interno 104 que está estructurado para permitir

la iluminación de tejido en pasos internos, y para transportar una imagen del área iluminada desde el extremo distal 110 del endoscopio hasta un dispositivo de visión externa (no mostrado).

Con referencia aún a la Figura 1, la vaina de endoscopio 103 tiene una ventana de visión transparente 118 localizada en el extremo distal 110 de la vaina desechable 103 para permitir que la imagen se transporte hasta el dispositivo de visión externo. La ventana 118 también puede estar compuesta por una lente capaz de enfocar una imagen en un dispositivo de detección de imágenes. La vaina 103 también tiene una pluralidad de lúmenes internos para conseguir tareas específicas. Por ejemplo, puede proporcionarse un lumen 124 para dirigir un flujo de agua de aclarado sobre la ventana de visión 118 para aclarar la materia que impide la visión desde la ventana 118. Puede usarse un lumen 122 que está abierto en el extremo distal 110 para capturar una muestra de biopsia tomada del área de tejido adyacente mediante un fórceps alargado, o cepillo (no mostrado). Como alternativa, el lumen 122 puede usarse para transferir una solución al interior del paso corporal durante un procedimiento de lavado. Además, el lumen 122 también puede usarse para transferir un gas comprimido al paso corporal para dilatar el paso para una mejor visión óptica o muestreo de biopsia. Se usa un lumen adicional 120 que está en comunicación fluida con una fuente de fluido presurizado (no mostrada) para inflar un manguito de endoscopio inflable 100, que se describirá en mayor detalle a continuación. Los lúmenes internos 120, 122 y 124 están compuestos por un material elástico para mantener la flexibilidad de la vaina 103. La vaina 103 está cubierta con un material de cubierta flexible y elástico 130 tal como látex, cloruro de polivinilo, o poliuretano. Como alternativa, otros materiales igualmente adecuados para el material de cubierta 130 son KRATON®, disponible en la GLS Corporation de McHenry, IL, y C-FLEX®, disponible en Consolidated Polymer Technologies, Inc. de Largo, FL.

Aún con referencia a la Figura 1, el manguito de endoscopio inflable 100 está compuesto por un miembro circular posicionado en la superficie externa de la vaina 103. Aunque se muestra solamente un único manguito inflable 100 por claridad de ilustración, se entiende que puede posicionarse una pluralidad de manguitos 100 a lo largo de la longitud del ensamblaje de endoscopio 10, y que la pluralidad de manguitos 100 puede posicionarse a distancias relativas variables. El manguito inflable 100 puede localizarse en cualquier localización a lo largo de la longitud de trabajo del ensamblaje de endoscopio 10, y forma un espacio anular cerrado 136 que tiene capacidad de inflado por un fluido presurizado. Una abertura 134 se proyecta a través del material de cubierta 130 y a través de la pared del lumen 120 para permitir que el fluido presurizado retenido dentro del lumen 120 entre en el maguito inflable 100. Para retener el manguito 100 sobre la superficie de la vaina 103, y para retener el fluido presurizado dentro del espacio anular 136, el manguito 100 se fija de forma sellada a la superficie de la vaina 103 en los bordes del manguito 138 con un adhesivo adecuado colocado entre el borde del manguito 138 y el material de cubierta 130. Un ejemplo de un adhesivo adecuado es cianacrilato, aunque existen otros adhesivos equivalentes. Como alternativa, los bordes del manguito 138 pueden unirse al material de cubierta 130 por fusión térmica de los bordes de manguito 138 al material de cubierta 130, o envolviendo longitudes de un cordón de retención 131, tal como hilo de tipo quirúrgico u otro material adecuado, sobre el borde de manguito 138 y atando de forma fija los extremos para sujetar de forma sellada los bordes de manguito 138 al material de cubierta 130, aunque también pueden usarse otros métodos para fijar los bordes de manguito 138 al material de cubierta 130.

El manguito inflable 100 puede formarse de látex, KRATON®, o C-FLEX®, aunque pueden usarse otros materiales flexibles y elásticos adecuados. Por ejemplo, también puede usarse poliuretano blando. Preferiblemente, el manguito inflable 100 se forma a partir de un material flexible y elástico con un grosor que varía entre 76,2 μm (0,003 pulgadas) y 0,25 mm (0,010 pulgadas), con un valor de durómetro entre aproximadamente 30 y aproximadamente 50. Como alternativa, el manguito 100 también puede formarse a partir de un material relativamente inelástico, de modo que muestre una forma relativamente holgada cuando no está inflado.

Con referencia ahora a la Figura 2, se muestra una vista en sección transversal parcial del ensamblaje de endoscopio 10 con una realización alternativa de un manguito de endoscopio inflable 200. Como se muestra en la misma, el manguito de endoscopio inflable 200 se comprime con un miembro elástico de forma toroidal 202 con un radio interno r y un radio externo R . Una abertura 134 se proyecta a través del material de cubierta 130 y a través de la pared del lumen 140 para permitir que un fluido presurizado retenido dentro del espacio interior del lumen 112 entre en el miembro inflable 202 a través de una abertura 210 en el diámetro interior del miembro 202. Para retener de forma sellada el fluido presurizado dentro del espacio anular 136, el miembro de forma toroidal 202 se fija de forma sellada a la superficie de la vaina 103 en una localización que está muy próxima a la abertura 134. Además, para retener de forma posicional el miembro 202 en la localización deseada sobre la superficie de la vaina 103, es preferible unir el diámetro interior del miembro 202 al material de cubierta 130 a lo largo de un área de contacto circunferencial 220 para asegurar que el miembro 202 mantiene su posición sobre el ensamblaje de endoscopio 10.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal parcial del ensamblaje de endoscopio 10 con un manguito de endoscopio inflable 300. Como se muestra en la Figura 3, el manguito de endoscopio inflable 300 está compuesto por un miembro circular elástico 302 posicionado sobre la superficie exterior de la vaina 103. En esta realización, la longitud del manguito de endoscopio 300 es suficiente para permitir la formación de un par de lóbulos anulares inflables 310 y 320 uniendo el miembro circular 302 al material de cubierta 130 en una localización aproximada en el punto medio 350 del manguito 300. El desarrollo de un miembro inflable de endoscopio con lóbulos dobles se considera como particularmente ventajoso ya que los lóbulos dobles se consideran más eficaces en la conformación a superficies internas irregulares en pasos corporales.

Aún con referencia a la Figura 3, el manguito 300 puede retenerse en la localización del punto medio 350, y puede unirse de forma adhesiva o térmica al material de cubierta 130. Como alternativa, el manguito puede unirse al material de cubierta 130 en la localización del punto medio 350 mediante una longitud del hilo 131 (como se muestra en la Figura 1) envuelto alrededor del manguito 300 que está anudado de forma fija, aunque también pueden usarse otros métodos. Para retener el fluido presurizado dentro de los lóbulos anulares inflables 310 y 320, los bordes del manguito 340 se unen de forma sellada al material de cubierta 130 usando un adhesivo o método de unión térmica como se ha descrito previamente. Las aberturas 134a y 134b se proyectan a través del material de cubierta 130 y a través de la pared del lumen 140 para permitir que el fluido presurizado retenido en el espacio interior del lumen 112 entre en los lóbulos 310 y 320 durante el inflado.

Pasando ahora a la Figura 4, se muestra una vista en sección transversal parcial del ensamblaje de endoscopio 10 con un miembro inflable de endoscopio 400. El ensamblaje de endoscopio 10 de acuerdo con esta realización permite ventajosamente que se forme un miembro inflable sobre la vaina desechable 103 sin colocar un miembro circunferencial separado sobre la vaina desechable 103. El miembro inflable 400 se forma proporcionando un exceso de longitud del material de cubierta 130 sobre la vaina 103 que puede retirarse a lo largo de la superficie de la vaina 103 por un pliegue de borde 440 que se extiende de forma circunferencial alrededor de la vaina 103 para formar un pliegue cóncavo 450 en el material de cubierta 130 que también se extiende de forma circunferencial alrededor de la vaina desechable 103. El pliegue de borde 440 posteriormente se une de forma sellada al material de cubierta 130 en una localización superficial 460 para formar un espacio anular cerrado 410 que es capaz de inflarse. La unión sellable entre el pliegue de borde 440 y el material de cubierta 130 puede estar compuesta por un adhesivo o unión térmica. Como alternativa, la unión puede estar compuesta por una longitud de cordón de retención 131 (por ejemplo, hilo de tipo quirúrgico, como se muestra en la Figura 1) que se envuelve sobre el pliegue de borde 440 y se anuda de forma fija, aunque también pueden usarse otros métodos. Una abertura 420 se proyecta a través del material de cubierta 130 y se alinea con la abertura 134 a través de la pared del lumen 140 para permitir que el fluido presurizado retenido dentro del espacio interior del lumen 112 entre en el miembro anular inflable 400 durante el inflado. El miembro 400 puede fijarse de forma sellada a la superficie de la vaina 103 en una localización 412 que está muy próxima a la abertura 134 para asegurar que la abertura del lumen 134 en la pared del lumen 140 permanezca en alineación sustancial con la abertura 420 a través del material de cubierta 130.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal parcial del ensamblaje de endoscopio 10 con un miembro inflable de endoscopio 500. Como en la realización previa, el miembro inflable de endoscopio 500 se forma ventajosamente a partir de un exceso de longitud del material de cubierta 130 que se dispone sobre la vaina 103. Como se muestra en la Figura 5, el exceso de longitud del material de cubierta 130 se retira en una primera dirección a lo largo de la superficie de la vaina 103 para formar un primer pliegue cóncavo 530 con un primer pliegue de borde 570. El primer pliegue de borde 570 se posiciona aproximadamente adyacente a la abertura del lumen 134. Entonces se forma un segundo pliegue cóncavo 540 en el material de cubierta 130 retirando el exceso de longitud en una segunda dirección que es opuesta a la primera, para formar un segundo pliegue de borde 580 que también se posiciona aproximadamente adyacente a la abertura del lumen 134. Cuando se posicionan aproximadamente adyacentes a la abertura, el primer pliegue de borde 570 y el segundo pliegue de borde 580 forman una abertura 590 en el espacio anular encerrado inflable 510. El primer y segundo pliegues cóncavos 530 y 540 se unen de forma sellada a la pared del lumen 140 en las localizaciones 550 y 560, respectivamente, para asegurar que la abertura del lumen 134 permanezca en alineación sustancial con la abertura 590. Un adhesivo o unión térmica puede formar la unión sellable en las localizaciones 550 y 560. Como alternativa, puede insertarse un cordón de retención 131 (por ejemplo, hilo de tipo quirúrgico, como se muestra en la Figura 1) en el primer pliegue cóncavo 530 a través de la abertura 520 y también insertarse en el segundo pliegue cóncavo 540 a través de la abertura 525, estando ambas longitudes de cordón de retención envueltas alrededor de la circunferencia de la vaina desechable 103 y anudadas de forma fija para retener el miembro inflable 500 en posición sobre la vaina 103, aunque también pueden usarse otros métodos.

Pasando ahora a la Figura 6, se muestra una vista en sección transversal parcial del ensamblaje de endoscopio 10 con un miembro inflable de endoscopio 600. El miembro inflable de endoscopio 600 se forma ventajosamente de forma similar a partir de un exceso de longitud del material de cubierta 130 que se dispone sobre la vaina 103. Retirar el exceso de longitud de material de cubierta 130 a lo largo de la superficie de la vaina 103 en una primera dirección para formar un primer pliegue cóncavo 660 con un primer pliegue de borde 670 forma el miembro inflable 600. El primer pliegue de borde 670 entonces se posiciona aproximadamente adyacente a la abertura 134a. Retirar el exceso de longitud en una segunda dirección que es opuesta a la primera dirección entonces forma un segundo pliegue cóncavo 665 con un segundo pliegue de borde 675. El segundo pliegue de borde 675 se posiciona de forma similar aproximadamente adyacente a la abertura 134b. El miembro inflable 600 se divide en un par de lóbulos inflables 610 y 620 uniendo el material de cubierta que comprende el miembro 600 a la pared del lumen 140 en una localización aproximada en el punto medio 680. Los lóbulos inflables 610 y 620 se inflan cuando el fluido presurizado retenido dentro del espacio interior del lumen 112 entra en los lóbulos a través de las aberturas 134a y 134b. El primer y segundo pliegues cóncavos 660 y 665 se unen de forma sellada a la pared del lumen 140 en las localizaciones 672 y 674 para asegurar que las aberturas del lumen 134a y 134b permanezcan en alineación sustancial con las entradas a los lóbulos 661 y 662. Como se ha descrito previamente, puede usarse adhesivo o unión térmica para formar la unión sellable en las localizaciones 672, 674 y 680. Como alternativa, puede usarse un cordón de retención 131 para retener la posición del miembro inflable sobre la vaina 103, aunque también pueden

usarse otros métodos.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio 20. El ensamblaje 20 está compuesto por un par de manguitos inflables flexibles y elásticos 100a y 100b que se posicionan en una superficie exterior de una vaina desechable 130. Los manguitos 100a y 100b se espacian a lo largo de la longitud del ensamblaje de endoscopio 20 para definir una longitud inter-manguito 750. La vaina 130 encierra un espacio interior 705, y puede posicionarse en un tubo de inserción 22 de un endoscopio 21 del tipo mostrado, por ejemplo, en la Figura 11.

Con referencia ahora a la Figura 11, se muestra un ensamblaje de endoscopio 1000 de acuerdo con una realización de la invención. El ensamblaje de endoscopio 1000 incluye un endoscopio 21 que tiene un tubo de inserción alargado 22 que está compuesto por un material elástico de modo que el tubo pueda flexionarse según se posiciona dentro de un paso corporal interno 730. El tubo de inserción 22 puede ser rígido, parcialmente flexible o completamente flexible. El tubo de inserción 22 incluye una parte distal 1002 que puede insertarse en una cavidad corporal de un paciente (no mostrado) y un extremo de trabajo 1004. El endoscopio 21 incluye un cabezal 1006 que permanece externo al paciente durante un procedimiento endoscópico. En la realización mostrada en la Figura 11, el cabezal 1006 incluye una lente ocular 1008 para observar la escena a través de una lente de enfoque 1011 en el extremo de trabajo 1004 del tubo de inserción 22, un par de pomos de control de curvatura 1012 para manipular la posición de la parte distal 1002 del tubo de inserción 22, y un par de accionadores de control de fluidos 1014 para controlar el flujo de fluidos a través de los tubos 1016 hasta (o desde) el extremo de trabajo 1002. Los endoscopios 21 del tipo mostrado en líneas generales en la Figura 11 se describe más completamente, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos Nº 5.931.833 de Silverstein, la patente de Estados Unidos Nº 5.483.951 de Frassica y Ailinger, y la patente de Estados Unidos Nº 4.714.075 de Krauter y Vivenzio, estando dichas patentes incorporadas en este documento por referencia.

Con referencia ahora a las Figuras 7 y 11, la vaina 130 muestra un par de manguito inflables 100a y 100b. Se entiende, sin embargo, que la vaina 130 puede incluir una pluralidad de manguitos inflables localizados a lo largo de la longitud de la vaina 130, y que los manguitos inflables puede posicionarse a lo largo de la longitud de la vaina 130 a longitudes inter-manguito variables 750. Además, los manguitos inflables posicionados a lo largo de la longitud de la vaina 130 pueden estar compuestos por cualquiera de los manguitos inflables previamente mostrados en las Figuras 2 a 6. Además, puede posicionarse cualquier combinación de los manguitos inflables mostrados previamente en las Figuras 2 a 6 a lo largo de la longitud de la vaina 130.

Con referencia de nuevo a la Figura 7, se posicionan lúmenes de inflado 702 y 704 dentro del espacio interior 705 del endoscopio 20. Los lúmenes de inflado 702 y 704 están conectados de forma fluida a una fuente de un fluido de inflado (no mostrado) en los extremos de lumen 740 y 742. Los lúmenes 702 y 704 comunican de forma fluida a través de las aberturas 134a y 134b para permitir que el fluido de inflado se introduzca de forma separada y selectiva en los espacios anulares 136a y 136b. En realizaciones alternativas, el par de lúmenes 702 y 704 pueden remplazarse con un único lumen para proporcionar fluido de inflado a más de un único manguito inflable en el ensamblaje de endoscopio 20, de modo que los manguitos puedan inflarse simultáneamente. El inflado de los manguitos 100a y 100b a través de los lúmenes de inflado 702 y 704 permite por tanto que se forme un espacio corporal aislado 720 dentro de la longitud inter-manguito 750 aplicando de forma sellada los manguitos 100a y 100b contra las paredes del paso corporal 732 del paso corporal 730, como se muestra, por ejemplo, en la parte inferior de la Figura 7.

Los lúmenes 706 y 708 pueden proporcionarse opcionalmente dentro del espacio interior 705 que comunica a través de las aberturas 722 y 724 en la longitud inter-manguito 750. Los lúmenes 706 y 708 pueden conectarse de forma fluida a una diversidad de fuentes de fluido o succión en los extremos opuestos 744 y 746 para conseguir una diversidad de tareas de diagnóstico. Por ejemplo, el lumen 706 puede conectarse de forma fluida a una fuente de una solución (no mostrada) para introducir la solución en el espacio corporal aislado 720. La solución después puede extraerse posteriormente del espacio 720 a través de otro lumen 708 para su análisis. Como alternativa, el lumen 706 puede conectarse de forma fluida a una fuente de fluido presurizado (no mostrada) que puede usarse para dilatar el espacio corporal aislado 720 antes de la introducción de una solución en el espacio 720 por el lumen 708. Aunque se muestra un par de lúmenes 706 y 708 en la Figura 7, se entiende que puede usarse opcionalmente un único lumen, o más de dos.

El ensamblaje de endoscopio 20 ventajosamente permite que los manguitos 100a y 100b se inflen por separado y selectivamente para permitir que el ensamblaje de endoscopio 20 se ajuste de forma sellada a variaciones en el grosor y la elasticidad de la pared del paso corporal 732. El ensamblaje de endoscopio 20 ventajosamente permite adicionalmente que una parte del paso corporal 730 se aisle de forma fluida de la parte restante del paso de modo que pueda realizarse lavado, o cualquiera de los procedimientos de diagnóstico previamente descritos, en el espacio corporal aislado 720.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de endoscopio 30 de acuerdo con la invención. El ensamblaje 30 incluye un primer manguito inflable 800a y un segundo manguito inflable 800b espaciado, que se posicionan en una superficie exterior de una vaina desechable 130. El manguito 800a tiene un grosor de pared no

uniforme, e incluye una parte delantera 801a, y una parte trasera 802a que tiene un grosor de pared que es menor que el grosor de pared de la parte delantera 801a. El manguito 800b tiene asimismo un grosor de pared no uniforme, y también incluye una parte delantera 801b, y una parte trasera 802b que tiene un grosor de pared que es menor que el grosor de pared de la parte delantera 801b. La vaina 130 encierra un espacio interior 705, y puede

posicionarse en un tubo de inserción (no mostrado) que está compuesto por un material elástico de modo que el tubo pueda flexionarse según se posiciona dentro de un paso corporal interno 730. Como alternativa, el tubo de inserción puede ser rígido.

Los lúmenes de inflado 702 y 704 pueden posicionarse dentro del espacio interior 705, y pueden conectarse de forma fluida a una fuente de un fluido de inflado (no mostrado) en los extremos de lumen 740 y 742. Los lúmenes 702 y 704 comunican a través de la vaina 130 en las aberturas 134a y 134b para permitir que el fluido de inflado infle de forma separada y selectiva el primer manguito 800a y el segundo manguito 800b.

En funcionamiento, el inflado del primer manguito 800a y el segundo manguito 800b a través de los lúmenes de inflado 702 y 704 permite que los manguitos 800a y 800b se apliquen contra la pared del paso corporal 732 de un paso corporal 730. Además, el grosor de pared no uniforme del primer manguito 800a y el segundo manguito 800b permite mayor expansión de las partes traseras 802a y 802b de los manguitos 800a y 800b que la obtenida en las respectivas partes delanteras 801a y 801b de los manguitos 800a y 800b cuando se inflan los manguitos 800a y 800b. Las respectivas partes traseras 802a y 802b de los manguitos 800a y 800b por tanto desarrollan una fuerza de desviación dirigida de forma longitudinal que actúa en una dirección 810 cuando las partes traseras 802a y 802b infladas contactan con la pared del paso corporal 732. En realizaciones alternativas, el grosor de las partes delantera y trasera 801 y 802 puede invertirse de modo que la fuerza de desvío actúa en una dirección opuesta.

Con referencia ahora a la Figura 9, se muestra una vista en sección transversal del ensamblaje de endoscopio 30 con el primer manguito 800a al menos parcialmente inflado, con la parte trasera 802a del manguito 800a en contacto con una parte de la pared del paso corporal 732. En respuesta a la fuerza de desvío desarrollada por la parte trasera 802a, el ensamblaje 30 se impulsa a lo largo del paso 730 en la dirección 810 desde una primera posición 910 hasta una segunda posición 920.

La Figura 10 es una vista en sección transversal del ensamblaje 30 con el primer manguito 800a en un estado desinflado, y el segundo manguito 800b al menos parcialmente inflado. La parte trasera 802b del manguito 800b contacta con una parte de la pared del paso corporal 732 y desarrolla una fuerza de desvío que impulsa adicionalmente el ensamblaje 30 a lo largo del paso 730 en la dirección 810 desde la segunda posición 920 hasta una tercera posición 1010. El segundo manguito 800b después puede desinflarse, y se repite el proceso. Inflando y desinflando alternativamente los manguitos 800a y 800b del modo descrito, el ensamblaje 30 es capaz de moverse gradualmente a lo largo de la longitud del paso corporal 730. Como alternativa, para ciertos pasos corporales 730 y para ciertos procedimientos endoscópicos, puede ser deseable mantener uno de los manguitos 800a o 800b inflado todo el tiempo (por ejemplo, para proporcionar un anclaje), e inflar y desinflar sucesivamente el otro de los manguitos para proporcionar el movimiento longitudinal deseado. También puede ser deseable mantener uno de los manguitos 800a o 800b desinflado (o eliminar uno de los manguitos 800a o 800b) y emplear un único manguito para proporcionar el movimiento longitudinal deseado del modo descrito.

Aunque el análisis anterior ha descrito el inflado y desinflado alternativo secuencial del primer manguito 800a y el segundo manguito 800b, en otra realización, los manguitos 800a y 800b pueden inflarse y desinflarse simultáneamente usando el único lumen 707 para mover el ensamblaje 30 a lo largo del paso corporal 730. Además, aunque el ensamblaje de endoscopio 30 representado en las Figuras 8 a 10 tiene un par de manguitos 800a y 800b, se entiende que el ensamblaje 30 puede estar compuesto por una pluralidad de manguitos inflables localizados a lo largo de la longitud del ensamblaje 30, y que los manguitos inflables pueden posicionarse a lo largo de la longitud del ensamblaje 30 a distancias variables. Además, una parte de la pluralidad de manguitos puede orientarse en el ensamblaje 30 para aplicar una fuerza de desvío que impulse el ensamblaje 30 en una primera dirección para extender el ensamblaje 30 en el paso corporal 730, mientras que otra parte de la pluralidad de manguitos se orienta en el ensamblaje 30 para aplicar una fuerza de desvío en una segunda dirección opuesta para ayudar a la retirada del ensamblaje 30 del paso 730, como se analizará en mayor detalle a continuación, en relación con otra realización.

También debe entenderse que, aunque la realización anterior describe manguitos 800a y 800b que tienen un grosor de pared variable, pueden usarse otros medios para obtener la expansión diferencial de los manguitos 800a y 800b del modo descrito. Por ejemplo, la composición del material que comprende los manguitos 800a y 800b puede formularse para proporcionar a las partes traseras 802a y 802b mayor elasticidad, de modo que suceda mayor expansión en estas partes, en oposición a las partes delanteras 801a y 801b. Además, pueden incorporarse estructuras internas, tales como cordones elásticos 803 (Figura 9) o redes elásticas 805 (Figura 10), por ejemplo, u otras estructuras adecuadas, en los manguitos 800a y 800b que restringen la expansión de las partes delanteras 801a y 801b, permitiendo al mismo tiempo que las correspondientes partes traseras 802a y 802b se expandan libremente.

La realización anterior permite ventajosamente que un ensamblaje de endoscopio desarrolle una fuerza de desvío dirigida de forma longitudinal que permite que el ensamblaje de endoscopio se posicione de forma relativamente

profunda en un paso corporal, y permite adicionalmente pequeños movimientos graduales del ensamblaje de endoscopio cuando está posicionado apropiadamente dentro del paso corporal. La realización anterior permite adicionalmente que el ensamblaje de endoscopio se desacople convenientemente en situaciones donde el ensamblaje puede quedar acoplado en el paso.

Como se muestra adicionalmente en la Figura 9, en otra realización más, el ensamblaje 30 puede incluir uno o más miembros de funda 807 que inhiben parcialmente la expansión de uno o más de los manguitos 800a, 800b. En la realización mostrada en la Figura 9, el miembro de funda 807 se une a la superficie exterior de la vaina 130 y cubre parcialmente el primer manguito 800a. Según se infla el primer manguito 800a, el miembro de funda 807 permite que la parte trasera 802a del primer manguito 800a se expanda, e inhibe al menos parcialmente la expansión de la parte delantera 802b. El miembro de funda 807 puede inhibir la expansión de la parte delantera 802b por cualquier medio, incluyendo el ser relativamente menos elástico que el primer manguito 800a, o simplemente puede añadir grosor adicional a la parte delantera 802b. Por tanto, puede conseguirse la expansión diferencial de los manguitos 800a, 800b, y puede crearse la fuerza de desvío en dirección longitudinal, de un modo económico añadiendo uno o más miembros de funda 807 al ensamblaje para conseguir los resultados beneficiosos descritos anteriormente.

La Figura 12 es una vista lateral parcial de un ensamblaje de endoscopio 1100. El ensamblaje 1100 incluye un primer manguito inflable 1110a y un segundo manguito inflable 1110b espaciado que se posicionan sobre la superficie externa de la vaina 130. El primer manguito 1110a y el segundo manguito 1110b pueden inflarse por separado, como se ha descrito previamente en relación con otras realizaciones. Como en la realización mostrada en las Figuras 8 a 10, el primer manguito 1110a tiene un grosor de pared no uniforme, que incluye una parte delantera 1111a, y una parte trasera 1112a que tiene un grosor de pared que es menor que el grosor de pared de la parte delantera 1111a. El manguito 1110b también tiene un grosor de pared no uniforme, que incluye una parte delantera 1112b y una parte trasera 1111b. La parte delantera 1112b tiene un grosor de pared que es menor que el grosor de pared de la parte trasera 1111b. Los grosores de pared no uniformes del primer manguito 1110a y el segundo manguito 1110b permiten mayor expansión de las partes 1112a y 1112b de los manguitos 1110a y 1110b que lo obtenido en las partes 1111a y 1111b de los manguitos 1110a y 1110b cuando se inflan los manguitos 1110a y 1110b. Las partes 1112a y 1112b por tanto desarrollan una fuerza de desvío de dirección longitudinal cuando las partes infladas 1112a y 1112b contactan con la pared del paso corporal 732.

Pasando ahora a la Figura 13, se muestra una vista lateral parcial del ensamblaje 1100 con el primer manguito 1110a al menos parcialmente inflado. La parte trasera 1112a del manguito 1110a contacta con la pared del paso 732 e impulsa el ensamblaje 1100 a lo largo del paso corporal 730 en una dirección 1210. El manguito 1110a puede inflarse y desinflarse periódicamente para mover el ensamblaje 1100 a lo largo del paso 730.

Con referencia ahora a la Figura 14, se muestra una vista lateral parcial del ensamblaje 1100 con el segundo manguito 1110b al menos parcialmente inflado. La parte delantera 1112b del manguito 1110b contacta con la pared del paso 732 e impulsa el ensamblaje 1100 a lo largo del paso corporal 730 en una dirección 1220 que es opuesta a la dirección 1210 mostrada en la Figura 13.

La realización anterior permite ventajosamente que el ensamblaje 1100 se mueva a lo largo del paso 730 en una dirección que posiciona el ensamblaje 1100 más lejos en el paso 730, y también permite que el ensamblaje 1100 se mueva en la dirección opuesta, lo que puede ser beneficioso para evitar que el ensamblaje 1100 se acople en el paso 730, además de ayudar adicionalmente a que un operario posicione de forma precisa el ensamblaje 1100 dentro del paso 730.

La descripción anterior de realizaciones ilustradas de la invención no pretende ser exhaustiva o limitar la invención a la forma precisa descrita. Aunque se describe realizaciones específicas de, y ejemplos de, la invención en lo anterior con fines ilustrativos, son posibles diversas modificaciones equivalentes dentro del alcance de la invención, como reconocerán los especialistas en la técnica relevante. Además, las diversas realizaciones descritas anteriormente pueden combinarse para proporcionar realizaciones adicionales. Por ejemplo, las diversas realizaciones de los manguitos inflables de endoscopio descritos previamente pueden posicionarse ventajosamente a lo largo de la longitud del endoscopio a distancias uniformes o variables para proporcionar una pluralidad de manguitos inflables a lo largo de la longitud de la vaina. Además, pueden posicionarse diferentes realizaciones de los manguitos inflables de endoscopio descritos previamente a distancias uniformes o variables a lo largo de la longitud de un endoscopio para proporcionar una pluralidad de diferentes manguitos a lo largo de la vaina para proporcionar más ventajas adicionales. Por ejemplo, los manguitos inflables puede estar compuestos por diferentes materiales o grosores de material para obtener diferentes tasas de inflado para los manguitos inflables y/o diferentes volúmenes de manguito cuando los manguitos inflables se inflan por el paso de fluido. Por consiguiente, la invención no está limitada por la descripción, sino que en su lugar el alcance de la invención debe determinarse completamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una vaina (130) que tiene una parte de cuerpo adaptada para encapsula al menos parcialmente un tubo de inserción de un endoscopio, que comprende:

al menos dos miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) unidos de forma sellada a la parte de cuerpo para formar al menos dos espacios encerrados con capacidad de inflado por separado y selectivo, teniendo cada espacio una abertura (134a, 134b) que se proyecta a través de la parte de cuerpo, donde los miembros flexibles (800a, 800b) están espaciados a lo largo de una longitud de la parte de cuerpo para definir uno o más espacios corporales aislados que se extienden entre los miembros cuando los miembros están inflados, donde cada uno de los miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) está configurado para tener una respectiva parte delantera (801a, 801b) y una respectiva parte trasera (802a, 802b), **caracterizada porque** la expansión de las partes delanteras (801a, 801b) es menor que la expansión de las partes traseras (802a, 802b) cuando los miembros están inflados.

2. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) comprende un miembro circunferencial, y donde al menos uno de los espacios encerrados comprende un espacio encerrado anular.

3. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) comprende un miembro circunferencial que, cuando se infla, se dispone simétricamente alrededor del tubo de inserción.

4. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) comprende un miembro circunferencial que, cuando se infla, se dispone asimétricamente alrededor del tubo de inserción.

5. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye una estructura interna dispuesta dentro del correspondiente espacio encerrado y unida a una primera parte del al menos un miembro flexible que inhibe parcialmente la expansión de la primera parte.

6. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un miembro de funda unido a una superficie exterior de la parte de cuerpo y acoplada con una primera parte de al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b), inhibiendo parcialmente el miembro de funda una expansión de la primera parte.

7. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos una abertura (134a, 134b) está adaptada para acoplarse a una fuente de fluido presurizado.

8. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los al menos dos miembros flexibles (800a, 800b) comprenden un material elástico.

9. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos una abertura (134a, 134b) comprende adicionalmente un lumen (702, 704) acoplado a la al menos una abertura (134a, 134b), siendo el lumen (702, 704) acoplable a una fuente de fluido presurizado.

10. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos una abertura comprende un lumen que se extiende desde la abertura, siendo el lumen acoplable a una fuente de una solución de fluido.

11. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos una abertura comprende un lumen que se extiende desde la abertura, siendo el lumen acoplable a una fuente de succión.

12. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un primer lumen (702, 704) que se extiende desde una primera abertura (134a, 134b) en la vaina (130) que comunica con un primero de los al menos dos miembros flexibles, y un segundo lumen que se extiende desde una segunda abertura que comunica con un segundo de los al menos dos miembros flexibles.

13. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye un pliegue cóncavo en la vaina (130) para formar una aleta con una base contigua al tubo de inserción y un borde dispuesto alejado de la base.

14. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye un primer pliegue cóncavo en la vaina (130) para formar un primer borde y un segundo pliegue cóncavo en la vaina (130) para formar un segundo borde, colindando sustancialmente el primer y segundo bordes con la abertura.

15. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde la abertura en la vaina (130) comprende una pluralidad de aberturas y donde el miembro flexible comprende un primer pliegue cóncavo en la vaina (130) para formar un primer borde circunferencial y un segundo pliegue cóncavo en la vaina (130) para formar un segundo borde circunferencial, estando el primer y segundo bordes unidos de forma sellada a la vaina (130) próximos a las aberturas, estando el miembro flexible adicionalmente unido de forma sellada a la vaina (130) en una posición intermedia entre el primer y segundo bordes circunferenciales.
16. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) comprenden una arandela anular de un material flexible posicionada sobre la abertura y que tiene una cara interior y una cara exterior, estando la cara interior sustancialmente en contacto facial con la vaina (130) cuando no está inflado, y estando la cara exterior dispuesta alejada de la vaina (130) y teniendo un primer y segundo bordes que están unidos de forma sellada a la vaina (130).
17. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde el miembro flexible comprende un miembro de forma toroidal con una circunferencia interior y una circunferencia exterior, estando la circunferencia interior en contacto facial con la vaina (130), y estando la circunferencia exterior dispuesta alejada de la vaina (130), teniendo la circunferencia interior una abertura posicionada sobre la abertura en la vaina (130) y estando unido de forma sellada a la vaina (130) en la circunferencia interior.
18. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde la abertura en la vaina (130) comprende una pluralidad de aberturas y donde el miembro flexible comprende una arandela anular de un material flexible con una cara interior y una cara exterior, estando la cara interior sustancialmente en contacto facial con la vaina (130) cuando no está inflado, y estando la cara exterior dispuesta alejada de la vaina (130) y teniendo un primer y segundo bordes periféricos que están unidos de forma sellada a la vaina (130), estando la cara interior adicionalmente unida de forma sellada a la vaina (130) en una posición intermedia entre el primer y segundo bordes periféricos.
19. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) comprenden un material elastomérico.
20. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) comprenden un elastómero con un valor de durómetro entre aproximadamente 30 y 50.
21. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) comprenden un material con un grosor de aproximadamente 0,08 mm (0,003 pulgadas) a aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas).
22. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) se unen de forma sellada a la vaina flexible con un adhesivo.
23. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) se unen de forma sellada a la vaina flexible (130) por fusión térmica.
24. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde los miembros flexibles (800a, 800b) se unen de forma sellada a la vaina flexible (130) con un cordón de retención.
25. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye un grosor de pared no uniforme.
26. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye una primera parte que tiene un primer grosor de pared y una segunda parte que tiene un segundo grosor de pared, siendo el primer grosor diferente del segundo grosor.
27. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye una primera parte que tiene una primera elasticidad y una segunda parte que tiene una segunda elasticidad, siendo la primera elasticidad diferente de la segunda elasticidad.
28. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1 donde al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b) incluye una estructura interna dispuesta dentro del espacio corporal asociado y unida a una primera parte del miembro flexible que inhibe parcialmente la expansión de la primera parte.
29. La vaina (130) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un miembro de funda unido a una superficie exterior de la vaina (130) y acoplado con una primera parte de al menos uno de los miembros flexibles (800a, 800b), inhibiendo parcialmente el miembro de funda una expansión de la primera parte.
30. Un ensamblaje de endoscopio (1100) adaptado para insertarse en un paso corporal interno, que comprende:

un tubo de inserción alargado (22);
una vaina (130) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas posicionada sobre el tubo de inserción; y
al menos un primer paso de fluido que comunica de forma fluida con los espacios encerrados.

31. Un método para formar un ensamblaje de endoscopio (1100), que comprende:

proporcionar una vaina (130);
proporcionar un primer paso de fluido que se extiende a través de la vaina (130) para definir una primera
abertura en la vaina (130);
formar un primer miembro flexible (800a) alrededor de la vaina (130) y definir un primer espacio en comunicación
fluida con la primera abertura (134a), estando el primer espacio adaptado para inflarse;
proporcionar un segundo paso de fluido que se extiende a través de la vaina (130) para definir una segunda
abertura en la vaina (130); y
formar un segundo miembro flexible (800b) alrededor de la vaina (130) y definir un segundo espacio en
comunicación fluida con la segunda abertura (134b), estando el segundo espacio adaptado para inflarse
independientemente del primer espacio, estando el segundo miembro inflable espaciado del primer miembro
inflable (800a) a lo largo del tubo para definir un espacio corporal aislado entremedias, donde cada uno de los
miembros flexibles radialmente expandibles (800a, 800b) está configurado para tener una respectiva parte
delantera (801a, 801b) y una respectiva parte trasera (802a, 802b),
caracterizado porque la expansión de las partes delanteras (801a, 801b) es menor que la expansión de las
partes traseras (802a, 802b) cuando los miembros están inflados.

32. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) comprende formar un primer miembro circunferencial, y donde el primer espacio comprende un primer espacio anular.

33. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) comprende formar un primer miembro circunferencial que, cuando se infla, se dispone simétricamente alrededor de la vaina (130).

34. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) comprende formar un primer miembro circunferencial que, cuando se infla, se dispone asimétricamente alrededor de la vaina (130).

35. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) comprende formar un primer miembro flexible que incluye una estructura interna dispuesta dentro del correspondiente espacio encerrado y unida a una primera parte del primer miembro flexible (800a) que inhibe parcialmente la expansión de la primera parte.

36. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde proporcionar una vaina (130) comprende proporcionar una vaina (130) que incluye un miembro de funda unido a una superficie exterior de la misma, estando el miembro de funda acoplado con una primera parte de al menos uno del primer y segundo miembros flexibles (800a, 800b), inhibiendo parcialmente el miembro de funda una expansión de la primera parte.

37. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde proporcionar un primer paso de fluido comprende formar un lumen (702) que se extiende desde la primera abertura (134a) en la vaina (130) hasta una fuente de fluido presurizado.

38. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde proporcionar un segundo paso de fluido comprende formar un lumen (704) que se extiende desde la segunda abertura (134b) en la vaina flexible (130) hasta una fuente de fluido presurizado.

39. El método de acuerdo con la reivindicación 31, que comprende adicionalmente proporcionar un tercer paso de fluido que se extiende a través de la vaina (130) para definir una tercera abertura que comunica de forma fluida con el espacio corporal aislado.

40. El método de acuerdo con la reivindicación 39 donde proporcionar un tercer paso de fluido comprende adicionalmente formar un lumen que se extiende desde la tercera abertura en la vaina (130) hasta una fuente de fluido presurizado.

41. El método de acuerdo con la reivindicación 39 donde proporcionar un tercer paso de fluido comprende formar un lumen que se extiende desde la tercera abertura en la vaina (130) hasta una fuente de succión.

42. El método de acuerdo con la reivindicación 31, que comprende adicionalmente:

proporcionar un cuarto paso de fluido que se extiende a través de la vaina (130) para definir una cuarta abertura en la vaina (130); y
 formar un tercer miembro flexible en comunicación fluida con la cuarta abertura en la vaina (130) para definir un tercer espacio encerrado adaptado para inflarse, estando el tercer miembro inflable espaciado del segundo miembro inflable a lo largo del tubo para definir un segundo espacio corporal aislado que se extiende entre el segundo y el tercer miembros.

43. El método de acuerdo con la reivindicación 42, que comprende adicionalmente:

proporcionar un quinto paso de fluido que se extiende a través de la vaina (130) para definir una quinta abertura que comunica de forma fluida con el segundo espacio corporal aislado.

44. El método de acuerdo con la reivindicación 42 donde proporcionar un quinto paso de fluido comprende formar un lumen que se extiende desde la quinta abertura en la vaina (130) hasta una fuente de fluido presurizado.

45. El método de acuerdo con la reivindicación 42 donde proporcionar un quinto paso de fluido comprende formar un lumen que se extiende desde la quinta abertura en la vaina (130) hasta una fuente de succión.

46. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible incluye formar un primer miembro flexible que tiene un grosor de pared no uniforme.

47. El método de acuerdo con la reivindicación 46 donde la formación de un segundo miembro flexible incluye formar un segundo miembro flexible que tiene un grosor de pared no uniforme.

48. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) incluye formar un primer miembro flexible (800a) que tiene una primera parte (801a) con un primer grosor de pared y una segunda parte (802a) con un segundo grosor de pared, siendo el primer grosor de pared diferente del segundo grosor de pared.

49. El método de acuerdo con la reivindicación 48 donde la formación de un segundo miembro flexible (800b) incluye formar un segundo miembro flexible (800b) que tiene una primera parte (801b) con un primer grosor de pared y una segunda parte (802b) con un segundo grosor de pared, siendo el primer grosor de pared diferente del segundo grosor de pared.

50. El método de acuerdo con la reivindicación 31 donde la formación de un primer miembro flexible (800a) incluye formar un primer miembro flexible (801a) que tiene una primera parte con una primera elasticidad y una segunda parte (802a) con una segunda elasticidad, siendo la primera elasticidad diferente de la segunda elasticidad.

51. El método de acuerdo con la reivindicación 50 donde la formación de un segundo miembro flexible (800b) incluye formar un segundo miembro flexible (800b) que tiene una primera parte (801b) con una primera elasticidad y una segunda parte (802b) con una segunda elasticidad, siendo la primera elasticidad diferente de la segunda elasticidad.

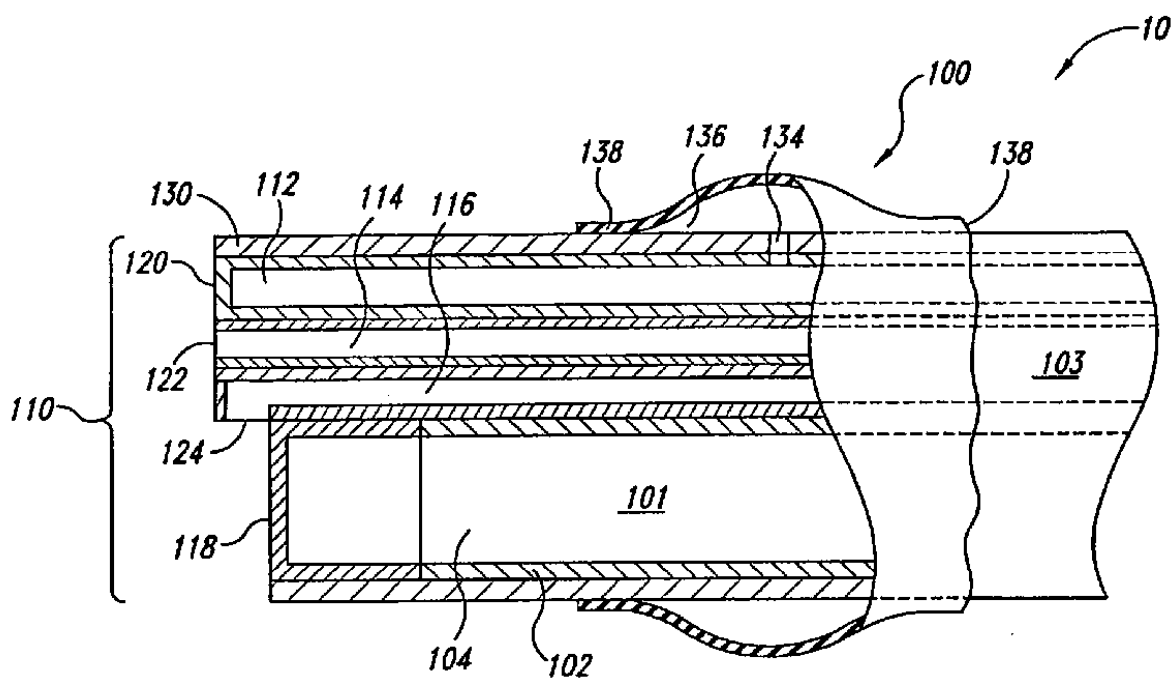


FIG.1

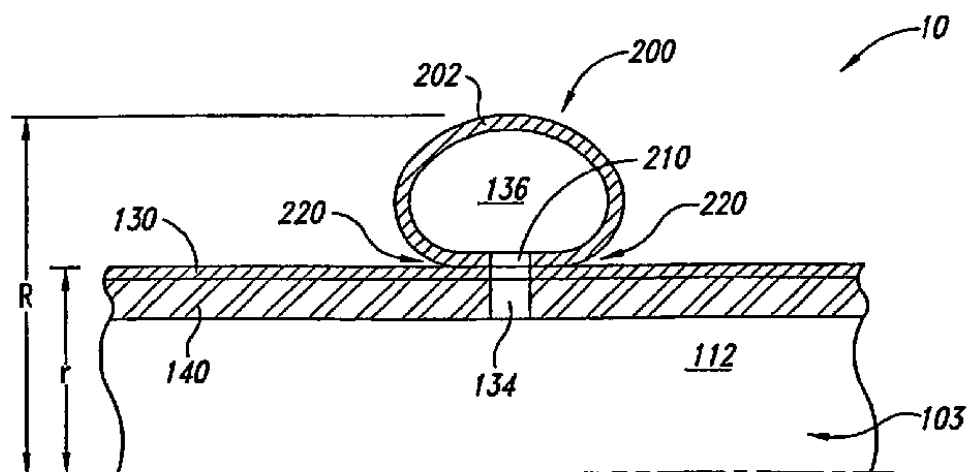


FIG.2

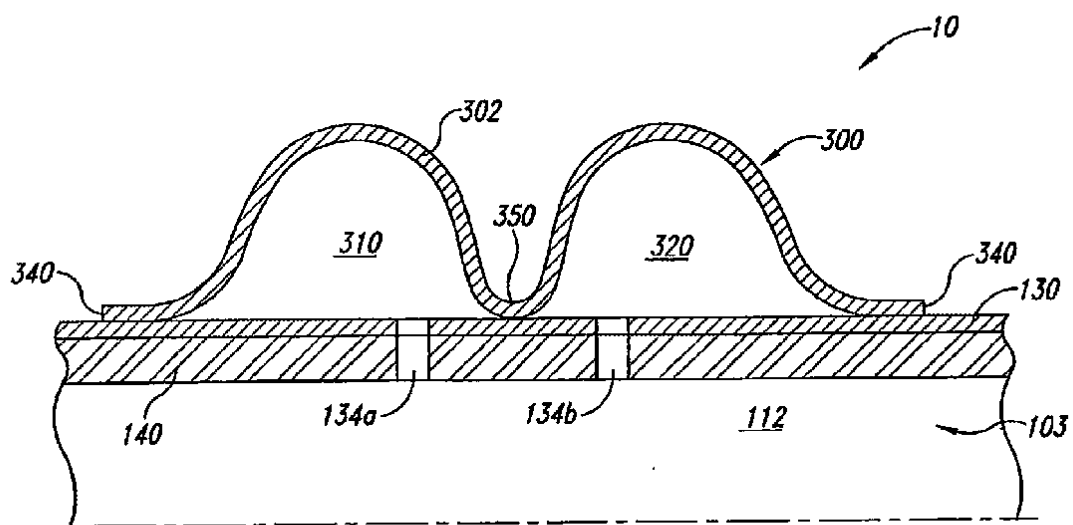


FIG.3

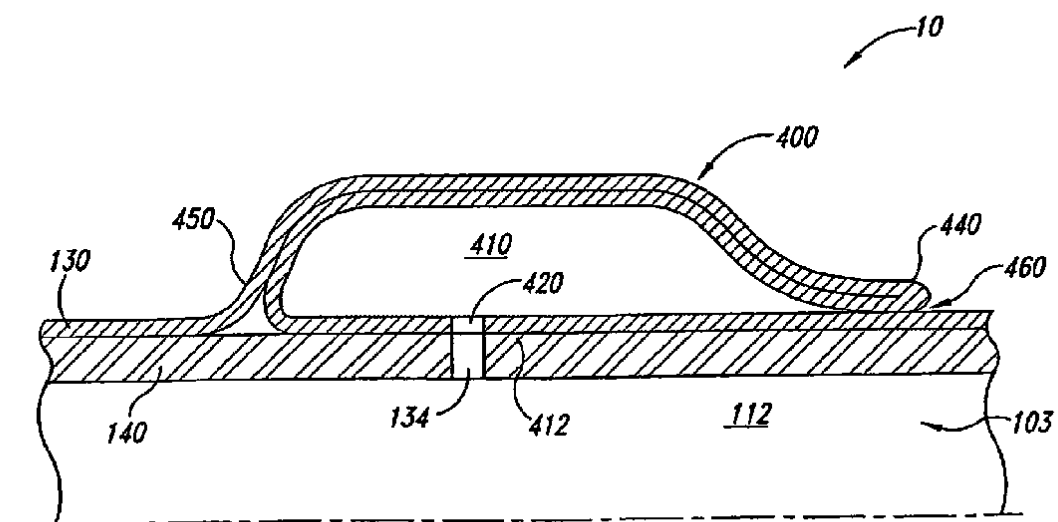


FIG.4

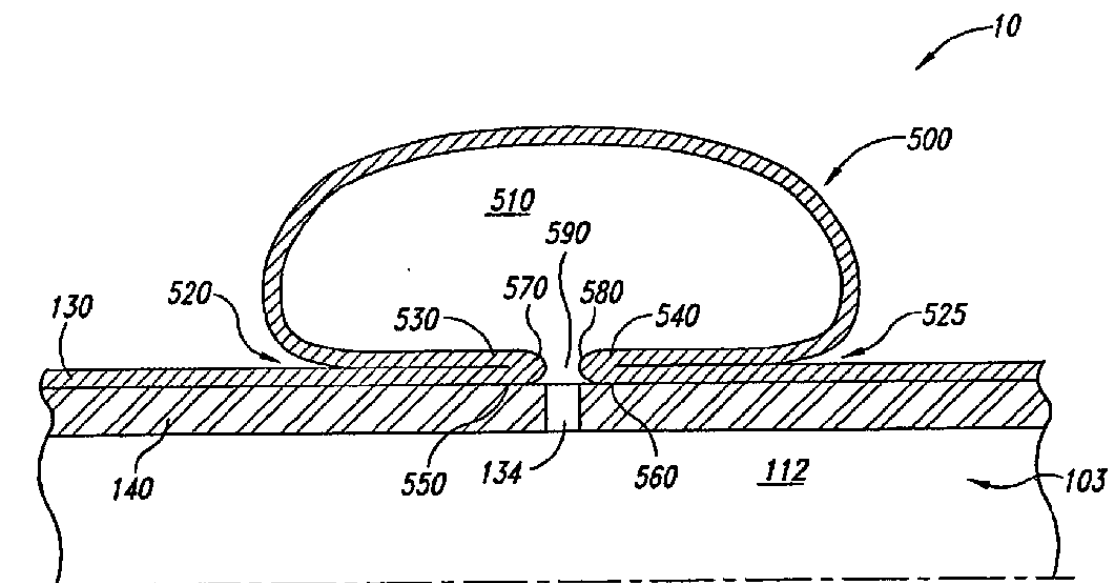


FIG.5

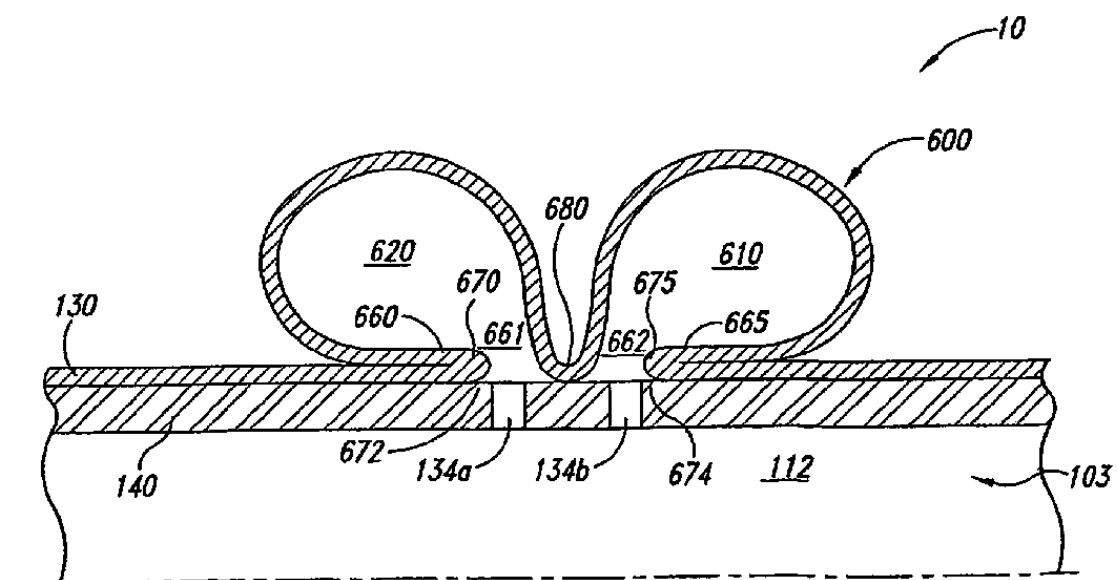


FIG.6

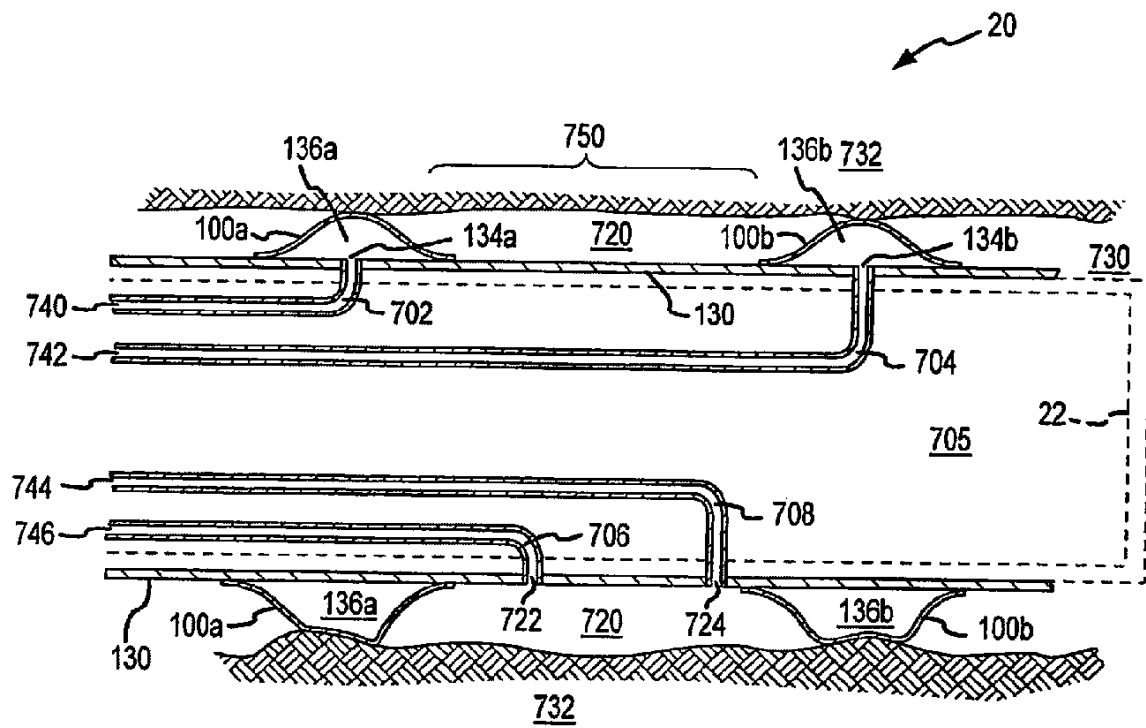


FIG.7

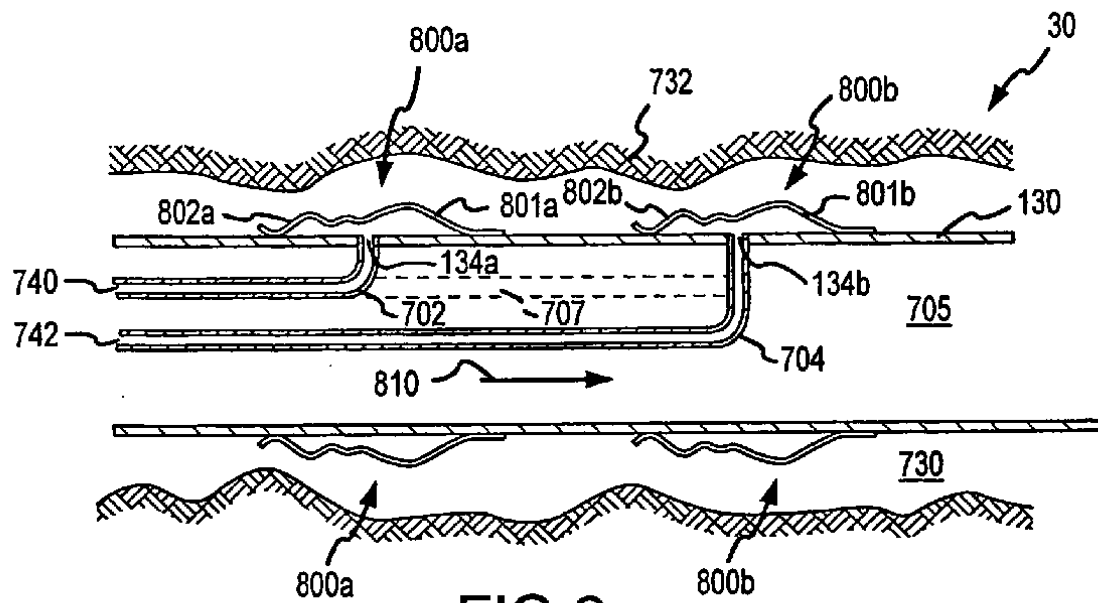


FIG.8

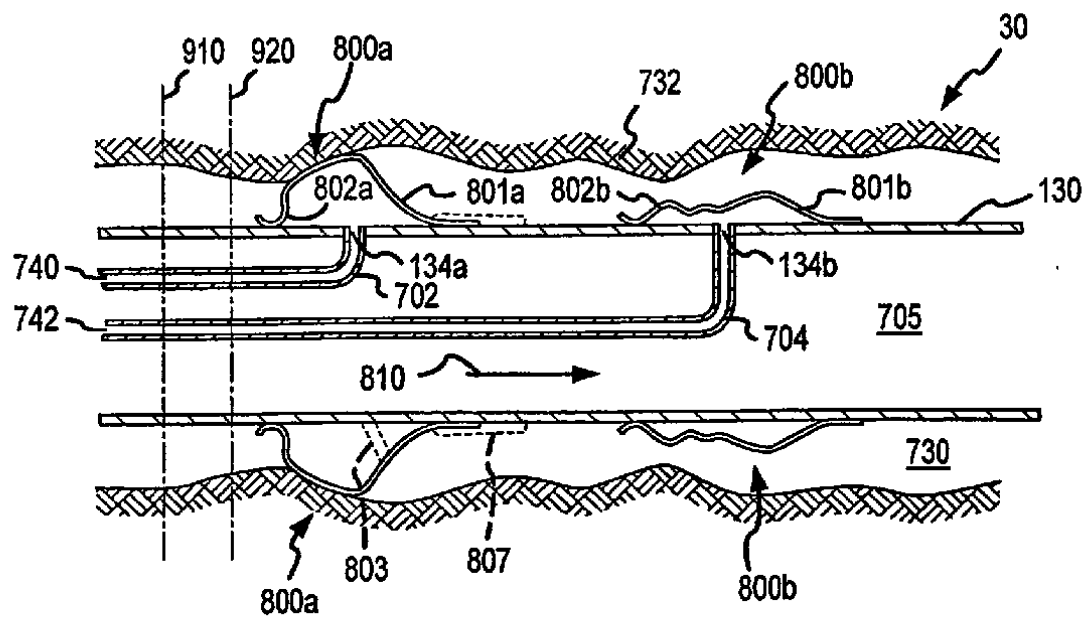


FIG.9

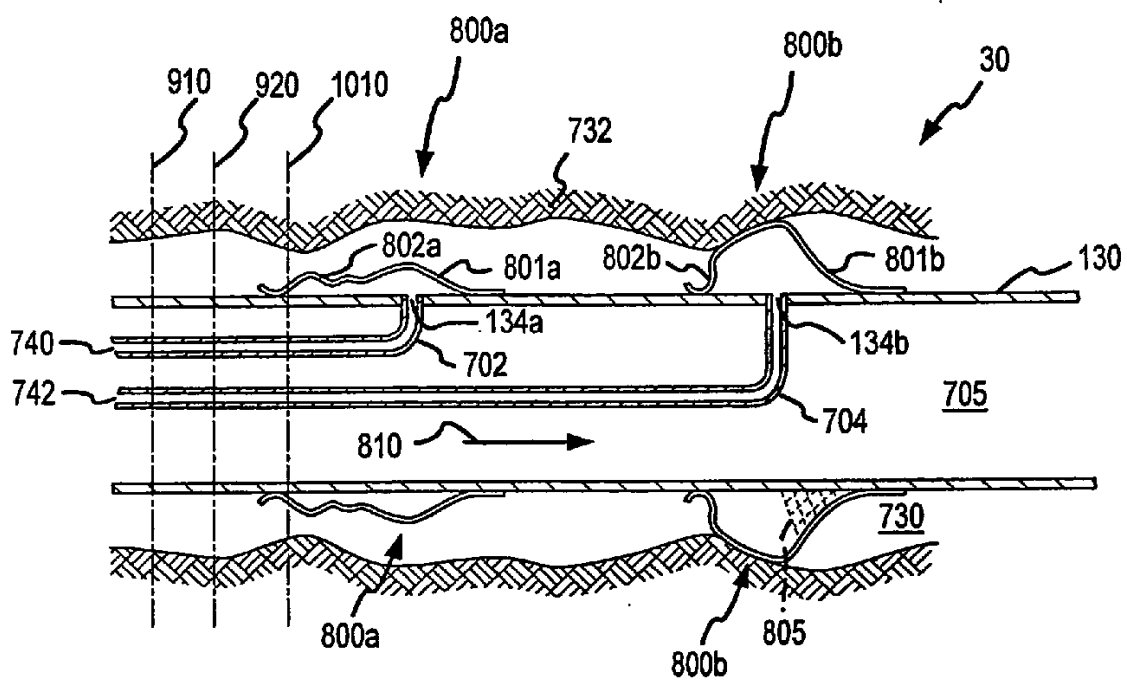
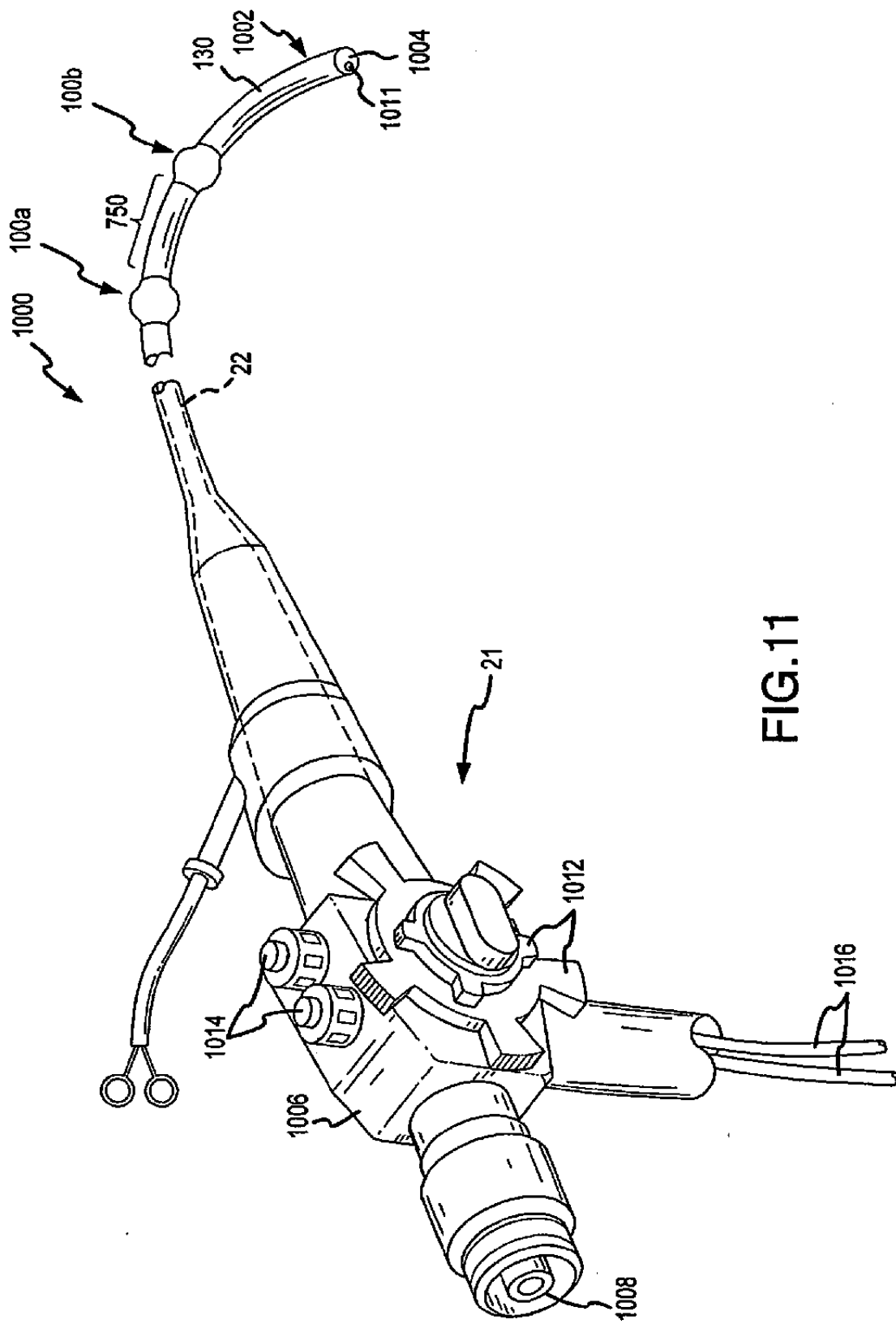


FIG.10



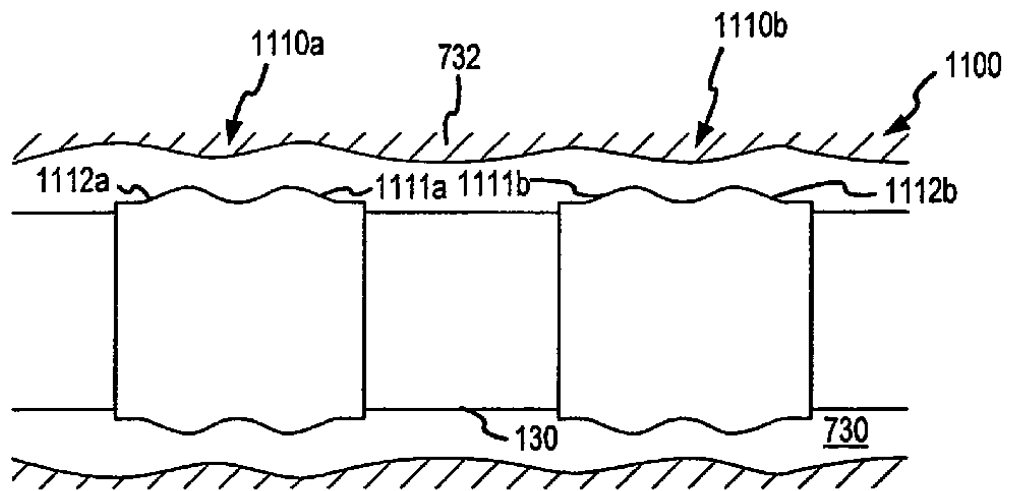


FIG. 12

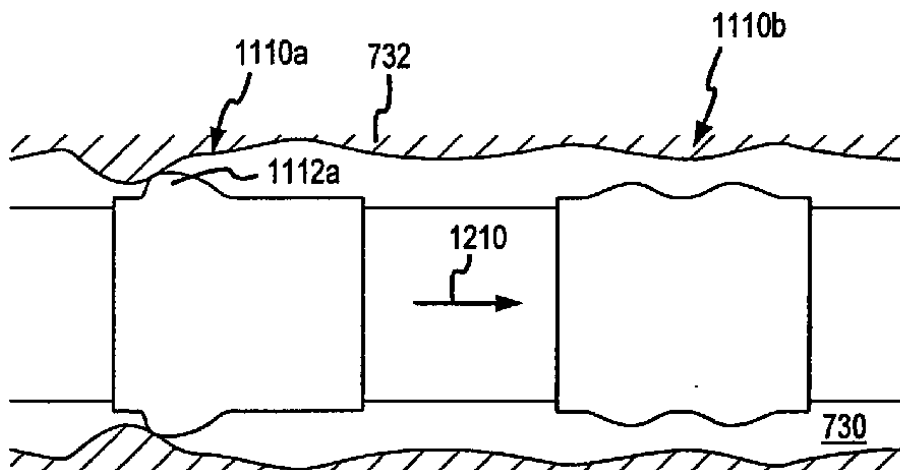


FIG. 13

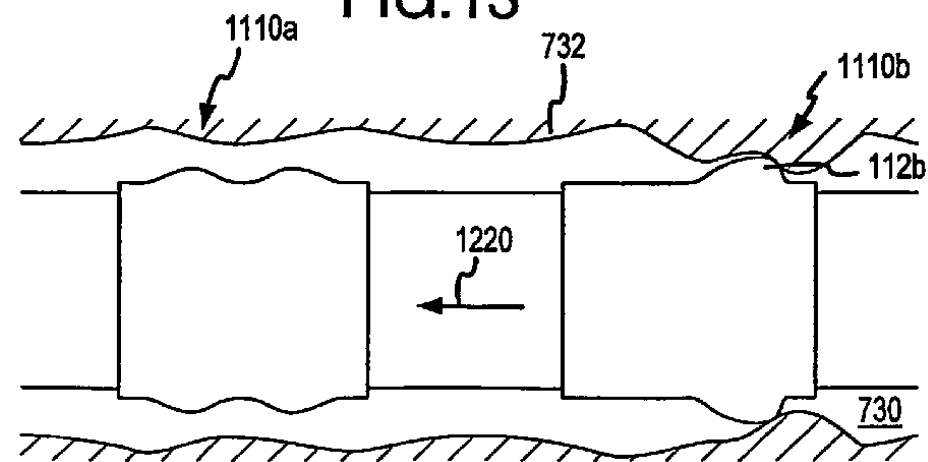


FIG. 14

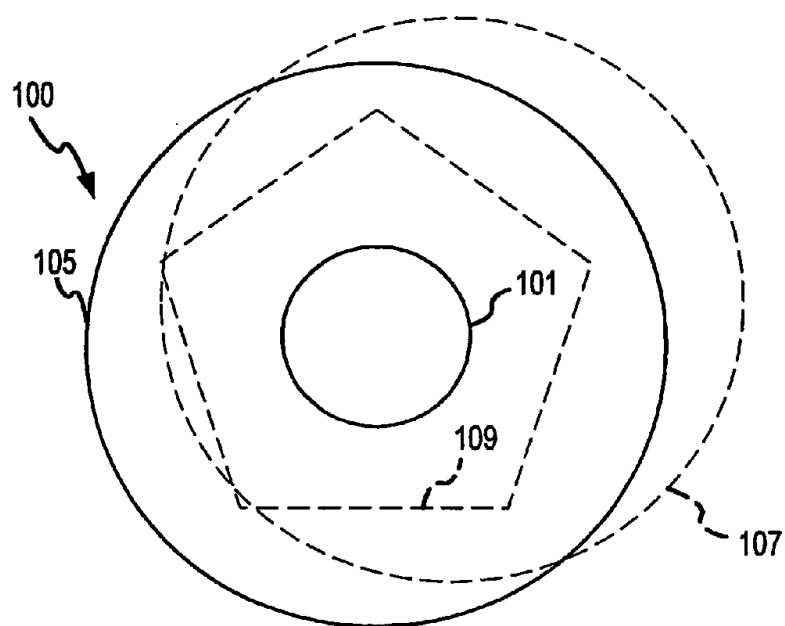


FIG.15