

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 252**

51 Int. Cl.:

A61B 1/005 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2005 E 10185028 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2319388**

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

30 Prioridad:

23.03.2004 US 555356 P

09.08.2004 US 914411

25.02.2005 US 656801 P

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

26.11.2015

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)

Clarendon House, 2 Church Street

Hamilton HM11, BM

72 Inventor/es:

MORRIS, BENJAMIN E.;

ROBERTSON, DAVID W.;

FREED, DAVID I.;

SHUERMAN, JAMES F.;

GOLDEN, JOHN B.;

ADAMS, MARK L.;

CHIN, YEM;

HALL, TODD A.;

MCWEENEY, JOHN O.;

CARILLO, OSCAR R. JR.;

CHU, MICHAEL S. H.;

FARRIS, JESSE LEONARD;

WELLS, BRIAN KEITH y

SLANDA, JOZEF

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 552 252 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de visualización *in vivo*

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

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

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

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

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

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

35 El documento US 5.014.685 divulga un freno para un dispositivo de control de curvado de un endoscopio que comprende un dispositivo de conducción proporcionado de forma que puede girar en una pieza de control para arrastrar un alambre de control, un eje giratorio que gira junto con el dispositivo de conducción, un eje fijo fijado en la pieza de control en relación concéntrica con el eje giratorio, un miembro de fricción que aloja la cámara definida en una forma anular entre los ejes fijo y giratorio, y un miembro de fricción resiliente cargado dentro del miembro de fricción que aloja la cámara en un estado comprimido. Cuando el alambre de control es arrastrado girando el dispositivo de conducción, el eje rotatorio gira con el dispositivo de conducción. Como resultado, se da una resistencia a la fricción entre el miembro de fricción cargado en el miembro de fricción que aloja la cámara por una parte y los ejes rotatorio y fijo por otra parte, aplicando así los frenos al dispositivo de conducción.

50 El documento EP 0 754 429 describe una sonda endoscópica ultrasónica con un extremo distal de articulación en el que está localizado un transductor ultrasónico. La sección articulada de la sonda puede bloquearse en una posición articulada mediante un control de bloqueo localizado en la sección de control de la sonda. La fuerza de bloqueo es seleccionable de forma variable por el usuario, de manera que la sección de articulación se bloqueará en su posición

- mediante una fuerza deseada. La sección de articulación es controlada por cables, que incluyen ajustes de tensión del cable que también sirven para delimitar el intervalo de articulación. La sección de articulación está formada de anillos de giro alternantes con la intervención de cuentas de pivote de polímero, que proporcionan una articulación repetidamente suave. El transductor ultrasónico puede ser girado para dirigir el plano de barrido acústico durante su uso, y una membrana deslizante entre el transductor y su ventana acústica permite al transductor girar suavemente sin adherencia.
- 5 La presente invención se refiere a un mango de catéter para dirigir un eje del catéter como se cita en la reivindicación independiente 1. Realizaciones ventajosas de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.
- 10 Los anteriores aspectos y muchas de las ventajas consiguientes de esta invención se llegarán a comprender más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, en los que:
- La Figura 1 es una vista de conjunto de un sistema óptico de un catéter;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva desde un extremo de la punta distal del catéter ilustrado en la Figura 1;
- 15 La Figura 3 es una vista en perspectiva desde un extremo de la punta distal del catéter ilustrado en la Figura 1, donde la funda del catéter se ha retirado para exponer el cuerpo interno alargado del catéter;
- La Figura 4 es una vista en sección transversal del cuerpo alargado del catéter ilustrado en la Figura 3, considerada a lo largo de la línea 4-4 en la Figura 3;
- La Figura 5 es una vista en sección transversal de un catéter alternativo del sistema ilustrado en la Figura 1, donde la sección transversal está considerada a lo largo de un eje longitudinal del catéter;
- 20 La Figura 6 es una vista de conjunto de otro sistema óptico de un catéter;
- La Figura 7 es una vista de conjunto de otro sistema óptico de un catéter;
- La Figura 8 es una vista en perspectiva de un mango del sistema óptico de catéter ilustrado en la Figura 7;
- La Figura 9 es una vista de conjunto de otro sistema óptico de catéter;
- 25 La Figura 10 es una vista de conjunto de otro más sistema óptico de catéter;
- La Figura 11 es una vista de conjunto de un sistema óptico del catéter adicional;
- La Figura 12A es una vista parcial en sección transversal longitudinal de un catéter;
- La Figura 12B es una vista parcial en sección transversal longitudinal de otro catéter;
- La Figura 13A es una vista parcial en sección transversal longitudinal de otro catéter;
- 30 La Figura 13B es una vista parcial en sección transversal longitudinal de otro catéter;
- La Figura 14A es una vista parcial de una realización adecuada de un cuerpo de un catéter;
- La Figura 14B es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado considerando el cuerpo del catéter de la Figura 14A y revistiendo dicho cuerpo del catéter con una funda de refuerzo;
- La Figura 14C es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado considerando el catéter de la Figura 14B y revistiendo dicho catéter con una manga externa;
- 35 La Figura 15 es una vista en sección transversal del catéter considerada a lo largo de las líneas 9-9 en la Figura 14B;
- La Figura 16 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para utilizar en el sistema ilustrado en la Figura 1;
- 40 La Figura 17 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para utilizar en el sistema ilustrado en la Figura 1;
- La Figura 18 es una vista parcial del extremo distal de otra realización de un catéter que es adecuado para utilizar en el sistema ilustrado en la Figura 1;
- La Figura 19A es una vista en perspectiva de una realización adecuada de un conjunto de catéter adecuado para utilizar en un conjunto óptico de catéter;
- 45

- La Figura 19B es una vista desde arriba del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;
- La Figura 19C es una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto del catéter mostrado en la Figura 19A;
- La Figura 19D es una vista desde arriba en sección transversal del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;
- 5 La Figura 20 es una vista plana de una realización adecuada de un conjunto óptico adecuado para utilizar en un conjunto óptico de catéter;
- La Figura 21 es una vista parcial desde abajo del conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;
- La Figura 22 es una vista en sección transversal del cable del dispositivo de imágenes de la Figura 20;
- La Figura 23A es una vista lateral del mango óptico de la Figura 20;
- 10 La Figura 23B es una vista lateral del mango óptico de la Figura 20 que muestra la naturaleza desmontable de sus componentes;
- La Figura 24 es una vista en perspectiva de otro mango de catéter;
- La Figura 25 es una vista desde arriba de otro mango de catéter;
- La Figura 26 es una vista desde arriba de otro mango de catéter;
- 15 Las Figuras 27A-27B son vistas parciales en perspectiva de una parte distal de una realización de un catéter, varias partes de las Figuras 27 se muestran en sección transversal;
- La Figura 28 es una vista en perspectiva de una realización de un casquete del extremo distal de un catéter;
- La Figura 29 es una vista en perspectiva de otra realización adecuada de un conjunto de catéter adecuado para utilizar en un conjunto óptico de catéter;
- 20 La Figura 30 es una vista en sección transversal de otra realización de un catéter que es adecuada para utilizar con el conjunto de catéter mostrado en la Figura 19A;
- La Figura 31 es una vista de alzado frontal de una realización representativa de un sistema de visualización *in vivo*;
- La Figura 32 es una vista lateral en sección transversal de un tubo de inserción de un endoscopio mostrado en la Figura 31;
- 25 La Figura 33 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter construido de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- La Figura 34 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter mostrado en la Figura 33 con una mitad del alojamiento retirado;
- Las Figuras 35A-35C son vistas en sección transversal de realizaciones adecuadas de un catéter;
- La Figura 36A es una vista parcial de una realización adecuada de un cuerpo de catéter;
- 30 La Figura 36B es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado considerando el cuerpo de catéter de la Figura 36A y revistiendo dicho cuerpo del catéter con una funda de refuerzo;
- La Figura 36C es una vista parcial de una realización adecuada de un catéter formado considerando el catéter de la Figura 36B y revistiendo dicho catéter con una manga externa;
- 35 La Figura 37 es una vista en sección transversal del catéter considerada a lo largo de las líneas 39-39 en la Figura 38B;
- Las Figuras 38A-38C son vistas en sección transversal de realizaciones adecuadas de un catéter;
- Las Figuras 39A-39C son vistas en sección transversal de realizaciones adecuadas de un catéter;
- La Figura 40 es una vista parcial en perspectiva de un mango de un catéter con los botones de control retirados para ilustrar una palanca de bloqueo;
- 40 La Figura 41 es una vista parcial en sección transversal de un mango de un catéter que muestra una realización adecuada de un puerto de irrigación conectado a los lúmenes de irrigación del catéter;
- La Figura 42 es una vista parcial en sección transversal del mango de un catéter que muestra el mecanismo de dirección y el mecanismo de bloqueo opcional;

La Figura 43A es una vista frontal en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del mecanismo de bloqueo de la Figura 42;

La Figura 43B es una vista posterior en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del mecanismo de bloqueo de la Figura 42;

- 5 La Figura 44 es una vista parcial en perspectiva del mango de catéter de la Figura 41 que ilustra una realización adecuada de un dispositivo de sujeción de un endoscopio;

La Figura 45 es una vista en sección transversal de una realización de un conector en Y cuando está montado con un catéter;

La Figura 46A es una vista desde el extremo de un extremo distal de otra realización de un catéter;

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

La Figura 47 es una vista desde el extremo de otra realización de un catéter; y

La Figura 48 es una vista desde el extremo de otra realización de un catéter.

- 15 A continuación se describirán realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos donde números similares corresponden a elementos similares. Las realizaciones de la presente invención se refieren a sistemas del tipo ampliamente aplicable a numerosas aplicaciones médicas en las que se desea insertar uno o más dispositivos de imágenes que se pueden dirigir o que no se pueden dirigir, catéteres o dispositivos similares en un lumen o vía de paso del cuerpo. Específicamente, varias realizaciones de la presente invención se refieren en general a sistemas de visualización médica que comprenden combinaciones de componentes desechables y reutilizables, tales como catéteres, mangos funcionales, conectores, dispositivos ópticos, etc.

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

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

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

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

ej., tubos de Nitinol yuxtapuestos envueltos con una unión adhesiva.

En algunas aplicaciones, p. ej., urológicas, es deseable que el catéter 10 tenga un grado variable de rigidez desde el extremo 18 distal (p. ej., en la pelvis renal) hacia el extremo 16 proximal (p. ej., en la vesícula biliar). El extremo 16 proximal debería ser bastante rígido para que el dispositivo avance en las vías hasta la posición deseada (p. ej., en las vías urinarias hasta el área de la pelvis renal/riñón). El extremo 18 distal debería ser bastante blando para proporcionar una disminución del trauma durante la inserción pero bastante rígido para proporcionar el soporte adecuado durante el procedimiento e impida que se colapsen o que se retuerzan. Según una realización de la presente invención para aplicaciones urológicas, la parte distal del catéter (aproximadamente 1-2 pulgadas (2,54-5,08 cm) donde se da la flexión) se hace más flexible (es decir, menos rígida) que el resto del catéter para permitir la maniobrabilidad del catéter *in vivo*. Varias técnicas para construir un catéter con una parte distal más flexible que el resto del catéter se describirán con más detalle más adelante.

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

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

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

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

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

la parte 44 distal de la manga 58 tiene una banda 46 marcadora radiopaca montada en dicho lugar para proporcionar la confirmación de la posición del extremo 18 distal por fluoroscopia.

Con relación ahora a las Figuras 2-4, el cuerpo 38 alargado del catéter 10 define un canal 60 de trabajo que extiende la longitud total del catéter y permite el paso de varios dispositivos de tratamiento o de diagnóstico, tal como alambres guía, cestas de recuperación de piedras, láseres, pinzas de biopsia, etc. El canal 60 de trabajo tiene preferiblemente un diámetro suficiente para aceptar hasta un dispositivo de trabajo de 4 French (1,33 mm), tal como un dispositivo de cesta de recuperación o pinzas de biopsia. El cuerpo 38 alargado del catéter 10 puede también incluir canales 62 adicionales, para uso, p. ej., como canales de irrigación/insuflación o canales de trabajo adicionales para uno o más de los instrumentos mencionados anteriormente. Cada uno de los canales 62 se extiende a la longitud total del catéter 10 y, al igual que el canal 60 de trabajo, permite el paso de dispositivos, líquidos y/o gases hasta y desde el área de tratamiento. Cada uno de los canales 62 tiene un diámetro similar o más pequeño que el canal 60 de trabajo principal. En una realización, cada uno de los canales 62 tiene un diámetro de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,0508 cm). El catéter puede incluir también un canal 64 que se extiende a la longitud total del catéter a través del cual pueden ser enviados un fibroscopio, cables de fibra óptica u otros dispositivos de imágenes de pequeño diámetro (p. ej., 0,25 mm-1,5 mm de diámetro) hasta el extremo distal del catéter 10. Se comprenderá que uno o más de los canales 62 pueden ser eliminados o dimensionados para alojar el diámetro necesario que se precise para el canal 60 de trabajo y el lumen óptico.

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

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

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

y más adelante. En una realización alternativa, el cuerpo 538 alargado de las Figuras 2-4 pasa a través del lumen 512, donde el cuerpo 538 alargado envía cualquiera de los dispositivos de trabajo, el conjunto óptico y cualquiera de los tubos de irrigación como se describió anteriormente.

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

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

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

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

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

55 Las Figuras 14A-14C y 15 ilustran otra realización de un catéter 1410 construido de acuerdo con aspectos de la presente invención. Como se muestra mejor en la Figura 14A, el catéter incluye un cuerpo 1438 del catéter que tiene una sección 1482 proximal, una sección 1484 que se desvía, y una sección 1488 de la punta distal. En una realización, la sección 1482 proximal está construida de un material que es más rígido que la sección 1484 que se desvía. La sección 1482 proximal y la sección 1484 que se desvía pueden ser extrusiones construidas de cualquier material adecuado, tal como polietileno, nilón, Pebax® (bloques de amidas y poliéter), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos cuantos. En una realización preferida para aplicación urológica, la sección proximal es una extrusión de PTFE con múltiples lúmenes de aproximadamente 200 a 220 cm de longitud, y la sección 1484 que se desvía es una extrusión de Pebax® con múltiples lúmenes de aproximadamente 2 a 10 cm de longitud. La sección 1484 de desviación puede acoplarse a la sección 1482 proximal

mediante un adhesivo adecuado o unirse mediante otras técnicas. La sección 1488 de la punta distal puede acoplarse al extremo distal de la sección 1484 de desviación mediante un adhesivo adecuado. La sección 1488 de la punta distal puede ser construida de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable o plásticos ingenieriles, que incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (bloques de amidas y poliéter), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), y elastómeros termoplásticos. El cuerpo 1438 del catéter puede también incluir una banda 1446 marcadora radiopaca que rodea una parte de la sección de la punta distal 1488.

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

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

En varias realizaciones, es preferible que los alambres de dirección sean cubiertos con una estructura laminar 1496 para permitir que los alambres 1468 de dirección se muevan libremente dentro o a lo largo del cuerpo del catéter y así, hacer los mecanismos de actuación lo más suaves posible. Como se muestra mejor en la Figura 15, la estructura 1496 laminar está formada por una camisa 1497 externa construida de un polímero termoplástico, como poliuretano, Pebax®, elastómero termoplástico, etc., que cubre un miembro 1498 de refuerzo interno, como una trenza metálica (p. ej., trenza de acero inoxidable que tiene, por ejemplo, un enrollado de forma helicoidal de 0,0015" x 0,006" (0,00381 cm x 0,01524 cm). Dentro del miembro 1498 de refuerzo, está una capa 1499 de un material que reduce la fricción, tal como una tubería de PTFE o de FEP, sobre el que se forman las capas anteriormente mencionadas. La estructura 1496 laminar comienza en la sección 1482 proximal y se extiende a hasta justo próxima a la banda 1446 marcadora radiopaca, como se muestra mejor en la Figura 14A.

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

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

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

La Figura 18 ilustra todavía otra realización de un catéter 1810 que tiene una parte 1846 distal flexible. En esta

realización, es preferible que la extrusión de múltiples lúmenes sea flexible. Las ranuras 1894 se cortan en ambos lados de la extrusión para auxiliar y desviar el catéter 1810 en la dirección preferida de desviación. Como se describió anteriormente, las bobinas 1896 pueden usarse para soportar los lúmenes principales, si se prefiere, pero no son necesarias. La bobina o bobinas pueden ser útiles si los cortes de la ranura son profundos para penetrar los lúmenes principales. Las bobinas pueden usarse para alinear los lúmenes de manera que los dispositivos no queden atrapados involuntariamente contra las ranuras. El catéter puede incluir además una funda trenzada y una manga externa, como se describió anteriormente.

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

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

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

Con relación ahora a la Figura 1, el mango 30 es generalmente un mango endoscópico que conecta los conectores 70, 72 del conector 20 de manera que un usuario del sistema puede ver imágenes comunicadas por las fibras del catéter 10 y de manera que un usuario puede guiar o desviar de forma controlable el extremo 18 distal del catéter. El mango 30 incluye uno o más ejes 78 que conectan e interaccionan con el conector 72 de fibra óptica y el conector 70 de alambres. El mango 30 incluye también un controlador o actuador 74 por el que un usuario puede guiar el extremo 18 distal del catéter 10. En la realización ilustrada, el mango 30 incluye generalmente un par de alambres de dirección (no ilustrados), cada uno de los cuales está asociado con uno de los alambres 68 de dirección del catéter 10. Los alambres del mango 30 están conectados al controlador 74 en un extremo y están conectados en el otro extremo a los alambres 68 por el conector 70. Para guiar el catéter 10, un usuario acciona el controlador 74, que da lugar a que los alambres 68 se desvíen, lo que fuerza alternativamente que el extremo 18 distal del catéter se desvíe como se ilustra en la Figura 1. En la realización ilustrada, el controlador 74 es un cursor mecánico o palanca que puede girar accionada por el usuario que está adaptada para traccionar y liberar los alambres 68 conectados al mango 30 por el conector 70. En una realización alternativa, el controlador 74 puede adoptar otras formas, tal como un balancín o botón giratorio, adaptado para traccionar y liberar los alambres. En otra realización alternativa en la

que el catéter 10 tiene dos o más pares de alambres de dirección, el mango 30 incluye actuadores adicionales y controles correspondientes para conducir los pares adicionales de alambres de dirección. En una realización, el mango 30 incluye un mecanismo de bloqueo, de manera que cuando una curva es activada por el controlador 74, la curva puede ser bloqueada en su sitio. El uso de alambres para guiar una punta de un catéter es bien conocido. Ejemplos adecuados se exponen en las patentes de EE.UU. n° 4.899.723; 5.273.535; 5.624.397; 5.938.588, 6.544.215, y la publicación internacional n° WO 01/78825 A2.

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

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

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

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

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

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

La Figura 8 ilustra una realización alternativa de un mango 830 adecuado para utilizar con un sistema 8 óptico de un catéter. El mango 830 incluye una parte 686 óptica y una parte 688 de dirección de broche, de deslizamiento o de sujeción. La parte 686 óptica es igual a la del mango 30 (véase la Figura 1), pero no incluye las características para dirigir el catéter 10. La parte 688 de dirección es igual a la del mango 30 (véase la Figura 1), pero no incluye las características ópticas del mango 30. La parte 688 de dirección puede ser desechable o reutilizable. La parte 680

óptica es reutilizable.

En una realización adicional del sistema 908 óptico de un catéter ilustrado en la Figura 9, los conectores 970 y 972 no forman parte del conector 920, pero están unidos, respectivamente, al conjunto 940 óptico y a los alambres 968 de dirección. Las fibras del conjunto 940 óptico no están unidas al extremo 918 distal del catéter 910 y, cuando se insertan en el catéter, se extienden desde el extremo 918 distal, a través del conector 920, y terminan en el conector 972, que forma parte integral con el conjunto óptico. El mango 930 reutilizable está configurado para conectar directamente con el conector 972 del conjunto óptico y funciona como se describió anteriormente. Cuando se inserta completamente en el catéter 910, cada uno de los alambres 968 de dirección se une al extremo 918 distal del catéter 910 de manera que el movimiento de los alambres da lugar a que el extremo 918 distal se desvíe de una manera controlable. Los alambres 968 de dirección se unen al extremo 918 distal del catéter con una conexión desmontable, tal como una conexión de broche o de bloqueo rápido, que permite a los alambres de dirección desmontarse fácilmente del extremo 918 distal después del uso del catéter de manera que los alambres puedan ser retirados del catéter. Cuando se insertan en el catéter 910, los alambres 968 se extienden desde el extremo 918 distal, a través del conector 920, y terminan en el conector 970, que forma parte integral con los alambres. En consecuencia, los alambres 968 y el conector 970 forman un conjunto de alambres de control. El mango 930 está configurado para conectar directamente con el conector 970 del conjunto de alambres de dirección y funciona como se describió anteriormente. En esta realización, el conjunto 940 óptico (y su conector 972) y los alambres 968 (y su conector 970) son ambos desechables. El conjunto 940 óptico y su conector 972, y los alambres 968 y su conector 970 pueden ser envasados de forma estéril individualmente o en combinación con el catéter 910.

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

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

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

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

capturada en una ranura cooperante (no mostrada) formada por el extremo distal de la sección superior del alojamiento.

En una realización, las secciones del alojamiento del mango se forman mediante las mitades 1934A y 1934B, y 1936A y 1936B de alojamiento unidas por sujeciones removibles apropiadas, tal como tornillos, o técnicas de sujeción no removibles, tal como unión por calentamiento, soldadura ultrasónica o unión adhesiva. Como se muestra mejor en la Figura 19A, las mitades de alojamiento (sólo se muestra la 1936B) del conector 1936 con forma de Y definen las vías de paso respectivas 1948 y 1950 para comunicar con el resto del alojamiento 1934 del mango y exterior al mango, respectivamente. El mango 1930A incluye además una bifurcación 1954. La bifurcación 1954 está preferiblemente moldeada con inserto para conectar el extremo 1916 proximal del catéter 1910 y sus lúmenes al puerto 1958 del canal de trabajo y al puerto 1960 del conjunto óptico. En realizaciones donde la bifurcación 1954 es moldeada con inserto, los alambres 1968 de dirección del catéter son enfundados con una manga de PTFE o una manga metálica o con un tubo similar enrollado o trenzado de manera que el polímero fundido del proceso de bifurcación se unirá a la manga y dejará el alambre de dirección dentro de la manga para moverse, respectivamente, allí dentro.

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

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

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

Se comprenderá que el mecanismo de dirección puede configurarse de manera que la dirección de la desviación del catéter en ambas direcciones sea la misma o de manera que se perciba la desviación preferencial a un lado (por ejemplo, desviación de 180 grados en una dirección frente a 90 grados de desviación en la otra, etc.). Para una desviación direccional igual, los alambres 1968 de dirección son de igual longitud cuando el catéter está en la posición neutral (es decir, recta o no curvada) y están unidos a la polea 1982 en posiciones situadas a lo largo de un eje de la polea que es perpendicular al eje longitudinal del catéter, como se muestra mejor en la Figura 19D. Para ángulos de desviación desiguales, los alambres de dirección no tienen una longitud equivalente y los alambres de dirección están unidos a la polea en otras posiciones alrededor de la circunferencia de la misma. Como se

comprenderá, el lado del catéter relacionado con el lado con el mayor desplazamiento del alambre de dirección se desviará hasta el mayor ángulo. En realizaciones en las que sólo se requiere una única desviación del eje, puede usarse un sencillo sistema de tracción del alambre. El alambre de dirección puede estar unido a la polea en una posición proximal al eje perpendicular de la polea para maximizar el giro completo de la polea.

- 5 En otras realizaciones también se comprende que pueden hacerse cambios al diseño para lograr una ventaja mecánica, tal como incrementar el diámetro de la polea para una mayor longitud de desplazamiento de los alambres de dirección. También pueden usarse otras configuraciones que logran una ventaja mecánica. Por ejemplo, en lugar de alambres de dirección que terminan en la polea, los alambres de dirección pueden ser enrollados alrededor de pasadores colocados en la polea y después anclados en el mango en puntos distales a la polea. En este caso, los
10 alambres de dirección se desplazarán hasta dos veces su distancia normal cuando se compara con el dispositivo mostrado en la Figura 19D. Esta característica puede usarse para una desviación del catéter de mayor diámetro donde se utiliza mayor desplazamiento de los alambres de dirección.

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

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

Como se comentó brevemente anteriormente, un dispositivo de visualización de pequeño diámetro, tal como un fibroscopio u otro dispositivo de imágenes, puede enviarse de forma deslizante a través de un canal (p. ej., un canal de un conjunto óptico) del catéter 1910 hasta el extremo distal del mismo. El dispositivo de visualización permite al
40 usuario del conjunto del catéter óptico ver objetos en o cerca del extremo o punta distal del catéter 1910. Volviendo ahora a la Figura 20, se ha mostrado una realización adecuada de un dispositivo de visualización o conjunto 2040 óptico formado de acuerdo con aspectos de la presente invención. El conjunto 2040 óptico incluye un cable 2072 de fibra óptica conectado a un mango 2030B óptico que comprende un acoplador 2084 y un ocular o pieza ocular 2080. El cable 2072 de fibra óptica está definido, por ejemplo, por una o más fibras o haces 2031 y 2034 ópticos cubiertos por una manga 2076 tubular cilíndrica alargada, como se muestra mejor en la Figura 22. El diámetro exterior del cable 2072 de fibra óptica tiene, preferiblemente, entre 0,4 mm y 1,2 mm, aunque pueden usarse otros tamaños dependiendo de su aplicación y del tamaño del lumen del catéter. La manga 2076 tubular del cable 2072 de fibra óptica puede ser construida de cualquier material adecuado, tal como nilón, poliuretano, bloques de amidas y poliéster, sólo por nombrar unos cuantos. Además, puede usarse un hipotubo metálico.

50 En la realización ilustrada, como se muestra mejor en las Figuras 20 y 22, el cable 2072 de fibra óptica incluye una o más fibras o haces 2034 de fibras de imágenes coherentes que se extienden centralmente y una o más fibras o haces 2032 de fibras de iluminación que se extienden circunferencialmente (que pueden no ser coherentes) que rodean generalmente las una o más fibras o haces 2034 de fibras de imágenes. Las fibras o haces 2032 y 2034 de fibras pueden estar unidas a la manga 2076 tubular mediante un adhesivo adecuado. El extremo distal del cable
55 2072 de fibra óptica incluye una lente y/o ventana distal (no mostrada) que envuelve el extremo distal para proteger los haces de fibras. Alternativamente, el lumen del conjunto óptico del catéter 1910 (véase la Figura 19) puede incluir una lente o ventana colocada en su extremo distal, como se describió con detalle anteriormente. La lente distal (no mostrada) también proyecta la imagen desde el campo de visión sobre el extremo distal del haz 2034 de imágenes. El haz 2034 de imágenes transmite después la imagen desde el extremo distal del cable 2072 al mango 2030B.

60 El conjunto 2040 óptico puede tener un collarín o manga de tope (no mostrado) para limitar el movimiento del cable 2072 a través del canal del conjunto óptico del catéter y limitar la longitud a la que el cable 2072 puede prolongarse

más allá del extremo distal del catéter 1910. La superficie interna del canal de imágenes del catéter puede tener marcas de color u otros medios de calibración para indicar al usuario cuando está insertando el cable 2072 que está alcanzando o se ha alcanzado el final del catéter.

5 El extremo proximal del cable 2072 de fibra óptica está conectado funcionalmente al acoplador 2084 del mango 2030B. En uso, las fibras o haces 2032 de fibras de iluminación iluminan el área u objetos a ser visualizados, mientras las fibras o haces 2034 de fibras de imágenes comunican la imagen iluminada a un dispositivo de visualización de imágenes, tal como un dispositivo 2080 ocular o lente ocular, conectado al acoplador 2084 a través del cual un usuario puede ver las imágenes comunicadas a través de las fibras o haces 2034 de fibras de imágenes. El ocular 2084 puede conectarse de forma permanente o desmontable al acoplador 2084 como se muestra en las Figuras 23A y 23B. En una realización, el ocular 2080 está conectado de forma desmontable con un conector 2098 de ajuste por broche; sin embargo, pueden usarse otros conectores selectivamente desmontables, tal como conectores roscados macho y hembra, conectores de bloqueo rápido, conectores de bayoneta, por nombrar unos cuantos. En esta realización, el acoplador 2084 y el cable 2072 pueden ser desmontados del ocular 2080 después de un procedimiento y desechados, al tiempo que el ocular 2080 puede ser esterilizado y reutilizado. El mango 10 2030B óptico puede también estar configurado para conectarse a una cámara o sistema de imágenes de manera que los usuarios puedan guardar imágenes y verlas en pantalla. Se comprenderá que el mango 2030B puede incluir otros componentes conocidos, tal como botones de ajuste (no mostrados), que ajustan el posicionamiento relativo de las lentes y, así, ajustan el foco de la imagen transmitida a través de ellos. El acoplador 2084 puede incluir también un poste 2086 de luz que está conectado al extremo proximal de las fibras o haces 2032 de fibras de iluminación. El poste 2086 de luz está configurado para ser conectado de forma liberable a un cable de luz para suministrar luz desde una fuente externa de luz al conjunto 2040 óptico hasta las fibras o haz 2032 de fibras de iluminación.

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

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

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

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

manera que el usuario utilice y sostenga sólo el extremo proximal. Además, se comprenderá que pueden añadirse, quitarse o recolocarse puertos y conectores adicionales, si se desea.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención puede ser deseable para el usuario proporcionar un modo de detectar la orientación del conjunto del catéter óptico una vez *in vivo*. Con este fin, las Figuras 27A y 27B ilustran una técnica adecuada para indicar la orientación del conjunto del catéter óptico cuando se envía a un sitio dentro del paciente. Como se muestra mejor en la Figura 27A, un indicador, tal como un marcador 2764, está colocado en el cable 2772 óptico del conjunto 2740 óptico para indicar una posición relativa, p. ej., la cara izquierda del conjunto del catéter óptico, cuando se monta con el catéter para ayudar al usuario en la orientación y manipulación del sistema. Sólo con fines ilustrativos, el marcado seleccionado se muestra en la Figura 27A en el extremo distal del cable 2772 de fibra óptica y está orientado coplanar con la desviación del extremo distal del catéter indicada por las flechas A-A. En esta realización, un inserto 2770, tal como un inserto metálico, está situado en el extremo distal del lumen del conjunto óptico del catéter y puede estar bloqueado en el lugar cuando se forme el extremo distal del catéter. El inserto 2770 es formado por el corte 2774 en ángulo del extremo posterior orientado al plano de desviación. La manga 2776 del cable está configurada también para que tenga un corte en ángulo 2778 del extremo frontal coincidente de manera que cuando encajen, el marcador 2764 esté orientado para indicar la posición deseada en la imagen transmitida al mango. Los cortes 2774, 2778 engranados realizan también una función anti-rotatoria, es decir, al cable 2772 no se le deja girar con respecto al catéter 2710 una vez engranado, como se muestra en la Figura 27B. El cable 2772 en esta realización se hace ligeramente más largo que el catéter 2710 de manera que el cable se desvíe ligeramente en la cámara del conector en bucle (véase la Figura 19C) cuando se emparejan para crear una fuerza constante contra el inserto 2770. Se comprenderá que pueden usarse otros ángulos, geometrías, chaveteros, etc., para inhibir la rotación del cable con respecto al catéter y orientar el indicador en la posición especificada.

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

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

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

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

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

La Figura 31 ilustra una realización ejemplar de un sistema 3120 de visualización *in-vivo* construido de acuerdo con la presente invención. El sistema 3120 de visualización incluye un endoscopio 3124, tal como un duodenoscopio, al que se le conecta de forma operativa un conjunto 3128 del catéter dirigible. Como se describirá con mayor detalle más adelante, el conjunto 3128 del catéter dirigible incluye un catéter 3130 y un mango 3132 de catéter. El conjunto 3128 puede incluir además un dispositivo 2040 de visualización, tal como un fibroscopio (véanse las Figuras 20 y 23A-23B), u otro pequeño dispositivo de imágenes que sea enviado a través de un canal 3130 del catéter para

visualizar objetos en el extremo distal del mismo. Aunque las realizaciones ilustrativas descritas más adelante harán referencia al catéter 3130 y al mango 3132, pueden ser utilizados otros catéteres adecuados, mangos de catéteres y combinaciones de los mismos en el sistema 3120 de visualización, tal como los catéteres y mangos de catéter/ópticos descritos antes con relación a las Figuras 1-30.

- 5 En un uso adecuado, el endoscopio 3124 se hace navegar primero bajando por el esófago de un paciente y se le hace avanzar a través del estómago y hacia el interior del duodeno hasta el lugar aproximado de la entrada al conducto biliar común (también conocido como la papila). Después de colocar el endoscopio 3124 adyacente a la entrada del conducto biliar común, el catéter 3130 del conjunto 3128 del catéter se hace avanzar pasado el extremo distal del endoscopio 3124 y hacia el interior de la entrada del conducto biliar común. Alternativamente, el catéter 10 3130 puede ser enviado antes de la inserción del endoscopio. Una vez dentro del conducto biliar común, el fibroscopio permite que el médico vea el tejido en el conducto biliar, en el conducto pancreático y/o en los conductos intrahepáticos para la diagnosis y/o el tratamiento.

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

20 Como se muestra mejor en la vista en sección transversal de la Figura 32, el tubo 3142 de inserción define un canal 3150 de trabajo que se extiende a la longitud total del mismo y deja margen para el paso de varios dispositivos de tratamiento o de diagnóstico, tales como alambres de dirección, pinzas de biopsia, y el catéter 3130 dirigible (Figura 31). El tubo 3142 de inserción incluye también uno o más lúmenes con el fin de facilitar la inserción y extracción de fluidos, gases, y/o dispositivos médicos adicionales dentro y fuera del cuerpo. Por ejemplo, el tubo 3142 de inserción puede incluir un lumen 3152 de irrigación y/o insuflación y un lumen 3154 de succión opcional. El tubo 3142 de 25 inserción incluye además uno o más lúmenes con el fin de proporcionar procedimientos de visualización endoscópica. Por ejemplo, el tubo 3142 de inserción incluye uno o más lúmenes 3156 que se extienden a la longitud total del catéter y deja margen para que los haces 3158 y 3160 de luz y fibra óptica se envíen al extremo distal del mismo. Alternativamente, el tubo 3142 de inserción puede incluir uno o más LED y un sensor de imágenes, tal como CCD o CMOS, para capturar imágenes en la punta distal y transmitir las al mango 3140 del endoscopio. Por último, 30 el tubo 3142 de inserción incluye al menos un par de alambres 3162A y 3162B de dirección, y preferiblemente dos pares de alambres 3162A, 3162B y 3164A, 3164B de dirección que están conectados en la punta distal del tubo de inserción y terminan a través del extremo proximal del tubo 3142 de inserción. Se comprenderá que el tubo 3142 de inserción puede incluir otras características no mostradas pero muy conocidas en la técnica.

35 Volviendo a la Figura 31, el extremo proximal del tubo 3142 de inserción está conectado funcionalmente al extremo distal del mango 3140 del endoscopio. En el extremo proximal del mango 3140 del endoscopio, se ha proporcionado un ocular 3166 a través del cual un usuario puede ver las imágenes comunicadas por el haz 3160 de fibra óptica (véase la Figura 32), y un cable 3168 de iluminación para conectar a una fuente externa de iluminación. Aunque el endoscopio mostrado en la Figura 31 incluye un ocular, el endoscopio puede ser de tipo electrónico en el que el ocular puede ser omitido y las imágenes obtenidas desde el extremo distal del endoscopio son transmitidas a un procesador de video a través del cable 3168 de iluminación u otro medio de transmisión adecuado, y presentadas 40 mediante un dispositivo con pantalla adecuado, tal como un monitor de LED. La luz de la fuente de iluminación puede ser transmitida al extremo distal del tubo 3142 de inserción a través del haz 3158 de fibra de iluminación. El mango 3140 del endoscopio incluye también un mecanismo 3170 de dirección, como se muestra en forma de botones de control, que están conectados a los alambres 3162A, 3162B, y 3164A, 3164B de dirección (véase la 45 Figura 32) de una manera convencional para desviar el extremo distal del tubo 3142 de inserción en una o más direcciones. El mango 3140 del endoscopio incluye además un puerto 3172 de biopsia conectado en comunicación con el canal de trabajo del tubo 3142 de inserción para proporcionar acceso al canal de trabajo del tubo 3142 de inserción desde una posición exterior al mango 3140 del endoscopio.

50 El sistema 3120 de visualización *in-vivo* incluye además el conjunto 3128 dirigible del catéter que se describirá ahora con mayor detalle. Como se muestra mejor en las Figuras 33 y 34, una realización adecuada del conjunto 3128 del catéter incluye un mango 3132 del catéter desde el que se extiende el catéter 3130. El catéter 3130 incluye un cuerpo 3176 del catéter alargado, preferiblemente cilíndrico, que se extiende a la longitud total del catéter 3130 desde el extremo 3178 proximal del catéter hasta el extremo 3180 distal del catéter. En una realización, el cuerpo 3176 del catéter tiene un diámetro exterior entre aproximadamente 5 y 12 French (1,66 y 4 mm), y preferiblemente 55 entre aproximadamente 7 y 10 French (2,33 y 3,33 mm). El cuerpo 3176 del catéter puede estar construido de cualquier material adecuado, tal como Pebax® (bloques de amidas y poliéter), nilón, politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno, poliuretano, etileno propileno fluorado (FEP), elastómeros termoplásticos y similares, o combinaciones de los mismos. El cuerpo 3176 puede estar formado de un único material usando técnicas conocidas en la técnica, como extrusión, o de múltiples materiales uniendo múltiples secciones extruidas mediante unión por calentamiento, 60 unión adhesiva, laminado u otras técnicas conocidas. De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, la parte distal del catéter (aproximadamente a 1-2 pulgadas (2,54-5,08 cm) de donde se da la flexión) se realiza más flexible (es decir, menos rígida) que el resto del catéter.

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

La Figura 35A es una vista en sección transversal de una realización del cuerpo 3176 del catéter. El cuerpo 3176 del catéter define un canal 3192 de trabajo que se extiende a la longitud del catéter y da margen para el paso de varios dispositivos de tratamiento o de diagnóstico, tales como alambres de dirección, cestas de recuperación de piedras, láseres, pinzas de biopsia, etc. En una realización, el canal 3192 de trabajo tiene, preferiblemente, un diámetro suficiente para aceptar hasta un dispositivo de trabajo de 4 French (1,33 mm), tal como la pinza de biopsia. El cuerpo 3176 del catéter puede incluir también un canal 3194 que se extiende a la longitud total del catéter a través del que puede enviarse un fibroscopio, un cable de fibra óptica, un conjunto óptico u otro dispositivo de visualización de pequeño diámetro (p. ej., 0,25 mm-1,5 mm de diámetro) hasta el extremo distal del catéter 3130. El cuerpo 3176 del catéter puede incluir además canales 3196, 3198 adicionales para usar, p. ej., como canales de irrigación o canales de trabajo adicionales. Cada uno de los canales 3196, 3198 se extienden a la longitud total del catéter, igual que el canal 3192 de trabajo, y permiten el paso de dispositivos, líquidos y/o gases hasta y desde el área de tratamiento. Cada uno de estos canales 3196, 3198 tiene un diámetro similar o más pequeño que el canal de trabajo principal, y pueden colocarse simétricamente para equilibrar el resto de los canales durante la extrusión. Tal colocación de los canales equilibra el espesor y rigidez de la pared en dos direcciones transversales. Por último, el cuerpo 3176 del catéter puede incluir uno o más lúmenes 3200 para alambres de dirección que se extienden a la longitud total del catéter.

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

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

En una realización, el catéter 3130 puede incluir también una manga 3208 externa que cubre la longitud del cuerpo 3176 alargado, como se muestra en la sección transversal de la Figura 35B, o en secciones de la misma. La manga 3208 externa puede comprender un número cualquiera de camisas de polímero que sean laminadas, co-extruidas, contraídas por calor, unidas por adhesivo o unidas de otra manera sobre el cuerpo 3176 del catéter. Materiales adecuados para la manga 3208 incluyen pero no se limitan a polietileno, nilón, Pebax® (bloques de amidas y poliéter), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) y elastómeros termoplásticos, por nombrar unos cuantos. La manga 3208 externa puede ser usada para variar la rigidez del catéter, si se desea, o para proporcionar una transferencia de par mejorada y/u otras propiedades deseables del catéter. Además, la manga 3208 puede ser usada como un procedimiento conveniente para asegurar una sección de desviación más flexible a la sección

proximal, como se describirá en detalle más adelante. En varias realizaciones, la superficie externa de la manga 3208 puede tener un revestimiento hidrófilo o un revestimiento de silicona para facilitar el paso del dispositivo *in-vivo*, como se describió en detalle anteriormente con referencia a las Figuras 2-4.

5 En otras realizaciones, el catéter 3130 puede incluir opcionalmente una funda 3210 de refuerzo interna dispuesta entre el cuerpo 3176 alargado y la manga 3208 externa. La funda de refuerzo reviste la longitud del cuerpo 3176
10 alargado o partes del mismo, como se muestra en la Figura 35C. La funda 3210 puede tener una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño trenzado de alambre delgado o elementos poliméricos (0,001 pulgadas (0,00254 cm) a 0,010 pulgadas (0,0254 cm) de diámetro) tejidos o enrollados juntos a lo largo del eje longitudinal del catéter con técnicas convencionales de trenzado del catéter. Esto permite que el catéter se haga avanzar hasta el sitio
15 anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras también se incrementa la rigidez torsional del catéter. El polímero enrollado o el alambre trenzado convencionales pueden también usarse para este componente con alambre de bobina que se dimensiona variando en anchura desde 0,002 a 0,120 pulgadas (0,00508 a 0,3048 cm) y espesor desde 0,002 a 0,10 pulgadas (0,00508 a 0,2540 cm). El alambre de cinta trenzada puede también utilizarse para la funda. En una realización, como se describirá con más detalle más adelante, la manga 3208 externa es coextruida, revestida o unida de otra manera una vez está aplicada la capa 3210 de refuerzo, para bloquear la capa de refuerzo en el lugar y asegurarla al cuerpo 3176 del catéter, formando de ese modo un catéter de material compuesto.

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

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

40 El catéter 3630 (véase la Figura 36B) incluye también una funda 3688 de refuerzo que se extiende desde el extremo proximal del catéter hasta o inmediatamente proximal a la banda 3692 marcadora radiopaca. La funda 3688 puede ser una estructura tejida o estratificada, tal como un diseño trenzado de alambre fino o de elementos poliméricos (0,001 pulgadas (0,00254 cm) a 0,01 pulgadas (0,0254 cm) de diámetro) tejidos o enrollados juntos a lo largo del eje longitudinal del catéter con técnicas convencionales de trenzado del catéter. Esto permite hacer avanzar al catéter al sitio anatómico deseado incrementando la resistencia de la columna del conjunto mientras también se incrementa la rigidez torsional del catéter. El cuerpo del catéter reforzado mostrado en la Figura 36B se cubre después mediante una manga 3690 externa que comprende una o más secciones 3690A, 3690B y 3690C de la manga, que tienen iguales o diferentes valores de rigidez, como se muestra mejor en la Figura 36C para formar el catéter 3630.
45

50 Volviendo a la Figura 36A, el catéter incluye también una pluralidad de alambres 3694 de dirección que se extienden a través de canales del cuerpo del catéter desde el extremo proximal del catéter pasada la sección 3684 de desviación. En una realización, los alambres 3694 de dirección terminan en la banda 3694 marcadora radiopaca a la que los alambres 3694 de dirección están unidos por unión adhesiva, soldadura por láser, soldadura por resistencia, soldadura con metal de relleno u otras técnicas conocidas. En esta realización, el cuerpo del catéter incluye aberturas 3695 formadas en la superficie externa del mismo justo proximal a la banda 3694 marcadora radiopaca a través de cualquier procedimiento adecuado, tal como el rebanado. Estas aberturas 3695 comunican con los canales de alambres de dirección de manera que los alambres 3694 de dirección pueden salir del cuerpo del catéter extruido y conectar con la banda 3694 marcadora radiopaca, según se muestra.
55

60 En algunos ejemplos en donde el cuerpo del catéter no es extruido o, de otra manera, construido de PTFE u otros materiales que reducen la fricción, puede ser deseable revestir los alambres 3694 de dirección con una estructura 3696 laminar para permitir que los alambres 3694 de dirección se muevan libremente dentro del cuerpo del catéter, y en particular la sección 3684 de desviación y así fabricar las piezas mecánicas de actuación lo más lisas posible. Como se muestra mejor en la Figura 37, la estructura 3696 laminar está formada por la camisa 3697 externa construida de un polímero termoplástico, como poliuretano, Pebax®, elastómero termoplástico, etc., que cubre un

miembro 3698 de refuerzo interno, tal como una trenza metálica (p. ej., trenza de acero inoxidable que tiene, por ejemplo, un enrollado de forma helicoidal de 0,0015" x 0,006" (0,00381 cm x 0,01524 cm)). Dentro del miembro 3698 de refuerzo, está una capa 3699 de un material que reduce la fricción, tal como una tubería de PTFE o de FEP, sobre la que se forman las capas anteriormente mencionadas. En realizaciones donde la sección 3682 proximal es extruida o, de otra manera, formada con un material que reduce la fricción, la estructura 3696 laminar comienza en la intersección de la sección 3682 proximal y la sección 3684 de desviación y se extiende hasta justo próxima a la banda 3694 marcadora radiopaca, como se muestra mejor en la Figura 36A.

De acuerdo con una realización de la presente invención, los catéteres de múltiples lúmenes descritos en la presente memoria pueden ser extruidos usando materiales conocidos, tales como PTFE, Nilón, Pebax®, por nombrar unos cuantos. Los catéteres pueden ser extruidos usando mandriles. En varias realizaciones de la presente invención, los mandriles pueden ser contruidos a partir de materiales adecuados, como acero inoxidable, acero inoxidable con revestimiento de PTFE, o un plástico fenólico, como Cellcore®. En la realización mostrada en la Figura 35A, el catéter 3130 de múltiples lúmenes tiene ocho lúmenes que incluyen un canal 3192 de trabajo, un fibroscopio o un canal para un dispositivo 3194 de visualización, y cuatro lúmenes 3200 para alambres de dirección más pequeños separados a intervalos de 90 grados. Para compensar los espesores de la pared y la rigidez en direcciones transversales durante la extrusión los lúmenes 3196, 3198, izquierdo y derecho, pueden formarse también usando mandriles separados. Estos lúmenes 3196, 3198 pueden ser usados para la irrigación y la insuflación de aire/gas.

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

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

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

Se comprenderá que no todos los lúmenes en las últimas realizaciones necesitan ser formados como lúmenes abiertos. Así, como se muestra mejor en la Figura 39A-39C, sólo los lúmenes de alambres 3999 de dirección se forman como lúmenes abiertos. Esto producirá lúmenes sobredimensionados para los alambres de dirección y provistos de los diámetros de lúmenes más grandes posibles para los lúmenes 3992, 3994, 3996 y 3998.

Como se describió anteriormente, en varias realizaciones del catéter, es deseable que la sección de desviación sea configurada para desviarse más fácilmente que la sección proximal. En una realización, la sección de desviación tiene un valor en durómetro menor que la sección proximal. En otras realizaciones, la flexibilidad puede variarse gradualmente (p. ej., de forma creciente) a lo largo de la longitud de un tubo del catéter desde su extremo proximal hasta su extremo distal. En otras realizaciones, la sección de desviación puede ser una junta de articulación. Por ejemplo, la sección de desviación puede incluir una pluralidad de segmentos que permiten que la sección distal se desvíe en una o más direcciones. Como ejemplos de juntas de articulación que pueden llevarse a la práctica con la presente invención, por favor, véanse las solicitudes de patentes, en tramitación junto con la presente, de EE.UU. n° 10/406.149, 10/811.781 y 10/956.007, cuyas divulgaciones se incorporan en la presente memoria por referencia. Otros procedimientos que pueden usarse fueron descritos antes con referencia a las Figuras 16-18.

Volviendo a las Figuras 33 y 34, el catéter 3130 está conectado funcionalmente con el mango 3132 del catéter. El mango 3132 incluye un alojamiento 3220 para el mango al que se conectan de forma operativa un mecanismo 3224 de dirección, uno o más puertos 3226, 3228, 3230, y un dispositivo 3234 de unión a endoscopio. En una realización, el alojamiento 3220 del mango está formado por dos mitades 3220A y 3220B del alojamiento unidas por pasadores desmontables apropiadas, tal como tornillos, o pasadores no desmontables, tales como remaches, broches, unión por calentamiento o unión adhesiva. En la realización mostrada, el extremo proximal del catéter 3130 es enviado a través de un accesorio 3238 de alivio de la tensión asegurado al extremo distal del alojamiento 3220 del mango y termina en un conector 3242 en Y, como se muestra mejor en las Figuras 34 y 45. El conector 3242 en Y puede estar asegurado al alojamiento 3220 del mango mediante cualquier medio adecuado, tal como una unión adhesiva. De forma similar, el extremo proximal del catéter 3130 está acoplado de forma segura al conector 3242 en Y mediante medios adecuados conocidos en la técnica, tal como una unión adhesiva. El conector 3242 en Y incluye accesorios 3244 y 3246 de la primera y segunda ramas que definen vías de paso 3248 y 3250 respectivas para comunicar con el canal de trabajo del catéter y el canal del dispositivo de imágenes del catéter, respectivamente, a través de las aberturas 3251 y 3252 situadas en la superficie exterior del catéter, como se muestra mejor en la Figura 45.

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

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

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

accionado manualmente que efectúe el guiado en 2 direcciones y, por tanto, se considera que está dentro del alcance de la presente invención.

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

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

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

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

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

Cuando está montado, el miembro 3350 de la palanca está insertado dentro del miembro 3354 de la polea, se encajan los perfiles de leva y la palanca 3344 está enchavetada para su rotación con el miembro 3350 de la palanca. Los perfiles de leva en el miembro 3350 de la palanca y en el miembro 3354 de la polea están configurados específicamente para transmitir un movimiento rotatorio de la palanca 3344 en un movimiento de traslación del miembro 3354 de la polea. Así, cuando el miembro 3350 de la palanca gira por movimiento de la palanca 3344 desde la posición desbloqueada a la posición bloqueada, el miembro 3354 de la polea se aleja del miembro 3350 de la palanca de una manera lineal por la acción conjunta de los perfiles de leva. Por tanto, el miembro 3350 de la

palanca actúa como una leva, y el miembro 3354 de la polea actúa como un seguidor para transformar el movimiento rotatorio de la palanca 3344 en un movimiento lineal del miembro de la polea. El movimiento lineal del miembro 3354 de la polea da lugar a que la polea 3288 interna engrane de manera que friccione con el alojamiento 3220 y la placa 3320 de empuje mientras la polea 3290 externa se engrana de manera que friccione con la placa de empuje en un lado y el miembro de la polea en el otro. La fricción presente entre las superficies engranadas impide la rotación de las poleas 3288 y 3290 interna y externa, y así, bloquea el extremo distal del catéter en una posición desviada.

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

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

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

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

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

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

Un procedimiento adecuado de funcionamiento del sistema 3120 de visualización *in-vivo* se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras anteriormente mencionadas. El tubo 3142 de inserción del endoscopio 3124 se

hace navegar primero descendiendo por el esófago de un paciente bajo visualización endoscópica. El tubo 3142 de inserción del endoscopio 3124 se hace avanzar a través del estómago y hacia el interior del duodeno en el fondo del estómago. El árbol biliar comprende el conducto cístico desde la vesícula biliar, el conducto hepático desde el hígado y el conducto pancreático desde el páncreas. Cada uno de estos conductos se unen en el interior del conducto biliar común. El conducto biliar común se cruza con el duodeno a una corta distancia por debajo del estómago. La papila controla el tamaño de la abertura en la intersección entre el conducto biliar y el duodeno.

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

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

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

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

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

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

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

- Alternativamente, como se muestra mejor en la Figura 48, un catéter 4830 puede formarse a partir de una funda 4854 de dirección, tal como un catéter con guía de dirección de dimensiones apropiadas, relleno el lumen 4856 longitudinal central con un haz de tubos. La funda 4854 de dirección incluye típicamente una manga externa o camisa 4858 con una manga interna o forro 4862. Los alambres 4874 de dirección pasan típicamente a lo largo de la superficie interna del catéter hasta el extremo distal y están situados dentro de canales 4877 definidos por la manga interna o forro 4862. El forro tiene, preferiblemente, un bajo coeficiente de fricción para facilitar el paso de los alambres, y pueden formarse a partir de un polímero que contenga PTFE o elastómeros termoplásticos impregnados de PTFE, o pueden ser contruidos de materiales termoplásticos, tales como poliamidas, poliuretano, polietileno y copolímeros de bloques de los mismos.
- 5
- 10 Los principios, realizaciones preferidas y modos de funcionamiento de la presente invención se han descrito en la descripción que antecede. Sin embargo, la invención que se pretende proteger no debe entenderse que esté limitada a las realizaciones particulares divulgadas. Es más, las realizaciones descritas en la presente memoria tienen que ser consideradas como ilustrativas más que como restrictivas.

REIVINDICACIONES

1. Un mango (3132) de catéter para dirigir un eje (3130) de catéter que tiene una zona proximal y una zona distal y al menos un alambre (3694) de dirección que tiene una zona del extremo distal asegurada en o cerca de la zona del extremo distal del eje (3130) del catéter y un extremo proximal, comprendiendo el mango (3132) del catéter:
- 5 un alojamiento (3220) del mango del catéter que tiene el extremo proximal del eje (3130) del catéter unido a ello;
- un controlador (3224) de dirección transportado por el alojamiento (3220) del mango del catéter y que tiene el extremo proximal de al menos un alambre (3694) de dirección conectado a ello, siendo el controlador (3224) de dirección movable desde una primera posición hasta una segunda posición, el controlador (3224) de dirección capaz de aplicar tensión al menos a un alambre (3694) de dirección cuando el controlador (3224) de dirección se mueve desde la primera posición a la segunda posición; y
- 10 un mecanismo (3340) de bloqueo para retener el controlador (3224) de dirección en la segunda posición para impedir el movimiento del mismo, incluyendo el mecanismo (3340) de bloqueo una palanca (3344) movable entre una posición desbloqueada y una posición bloqueada, estando la palanca (3344) asociada con el controlador (3224) de dirección de manera que el movimiento de la palanca (3344) a la posición bloqueada limita el movimiento del controlador (3224) de dirección;
- 15 en donde el controlador (3224) de dirección incluye un primer botón (3280) que puede girar asegurado para rotación a una primera polea (3288);
- en donde la palanca (3344) gira alrededor de un eje que es coaxial con el eje rotacional del primer botón (3280); y
- 20 la primera polea (3288) es transportada de forma que puede girar dentro del alojamiento (3220) del mango y por que la rotación de la palanca (3344) afecta al movimiento de la primera polea (3288) desde una posición desacoplada hasta una posición donde la primera polea (3288) contacta con una parte del alojamiento (3220) del mango.
2. El mango de catéter de la reivindicación 1, en el que el mecanismo (3340) de bloqueo incluye un dispositivo (3350, 3354) de rotatorio a alternativo que transmite la rotación de la palanca (3344) entre la posición desbloqueada y la bloqueada en el movimiento de traslación de la primera polea (3288).
3. El mango de catéter de la reivindicación 1, en el que el controlador (3224) de dirección incluye un segundo botón (3284) asegurado para rotación a una segunda polea (3290) que es transportada de forma que puede girar dentro del alojamiento (3220) del mango.
- 30 4. El mango de catéter de la reivindicación 3, en el que la rotación tanto del primer botón (3280) como del segundo botón (3284) desvía la zona distal del eje (3130) del catéter.
5. El mango de catéter de la reivindicación 3, en el que el primer botón (3280) está conectado a la primera polea (3288) mediante un primer eje (3300), y el segundo botón (3284) está conectado a la segunda polea (3290) mediante un segundo eje (3310); y
- 35 en el que el primer eje (3300) está situado dentro del segundo eje (3310).
- 6.- El mango de catéter de la reivindicación 3, en el que el controlador (3224) de dirección comprende además una placa (3320) situada entre la primera polea (3288) y la segunda polea (3290) y
- en el que la placa (3320) aísla el movimiento rotacional entre la primera polea (3288) y la segunda polea (3290).
7. El mango de catéter de la reivindicación 6, en el que la primera polea (3288) y la segunda polea (3290) engranan con fricción la placa (3320) cuando el mecanismo (3340) de bloqueo está en la posición bloqueada.
- 40 8. El mango de catéter de la reivindicación 7, en el que el mecanismo (3340) de bloqueo comprende además un miembro (3350) de la palanca conectado a la palanca (3344) y un miembro (3354) de la polea situado adyacente a la segunda polea (3290).
9. El mango de catéter de la reivindicación 8, en el que el movimiento rotacional de la palanca (3344) da lugar al movimiento de traslación del miembro (3354) de la polea.
- 45 10. El mango del catéter de la reivindicación 4, en el que la rotación del primer botón (3280) desvía la zona distal del eje (3130) del catéter a lo largo de un primer plano; y
- en el que la rotación del segundo botón (3284) desvía la zona del extremo distal del eje (3130) del catéter en un segundo plano, siendo el segundo plano perpendicular al primer plano.
- 50 11. El mango de catéter de la reivindicación 9, en el que cuando el mecanismo (3340) de bloqueo está en la

posición bloqueada, el movimiento de traslación del miembro (3354) de la polea da lugar a que la primera polea (3288) engrane con fricción tanto el alojamiento (3220) del mango de catéter como la placa (3320) y la segunda polea (3290) engrane con fricción tanto la placa (3320) como el miembro (3354) de la polea.

5 12. El mango de catéter de la reivindicación 8, en el que el miembro (3350) de la palanca comprende una primera brida (3366) que incluye un primer perfil de leva que se extiende de forma anular alrededor de un perímetro de la primera brida (3366);

en donde el miembro (3354) de la polea comprende una segunda brida (3374) que incluye un segundo perfil de leva que se extiende de forma anular alrededor de un perímetro de la segunda brida (3374); y

en el que el primer perfil de leva está configurado para coincidir con el segundo perfil de leva.

10

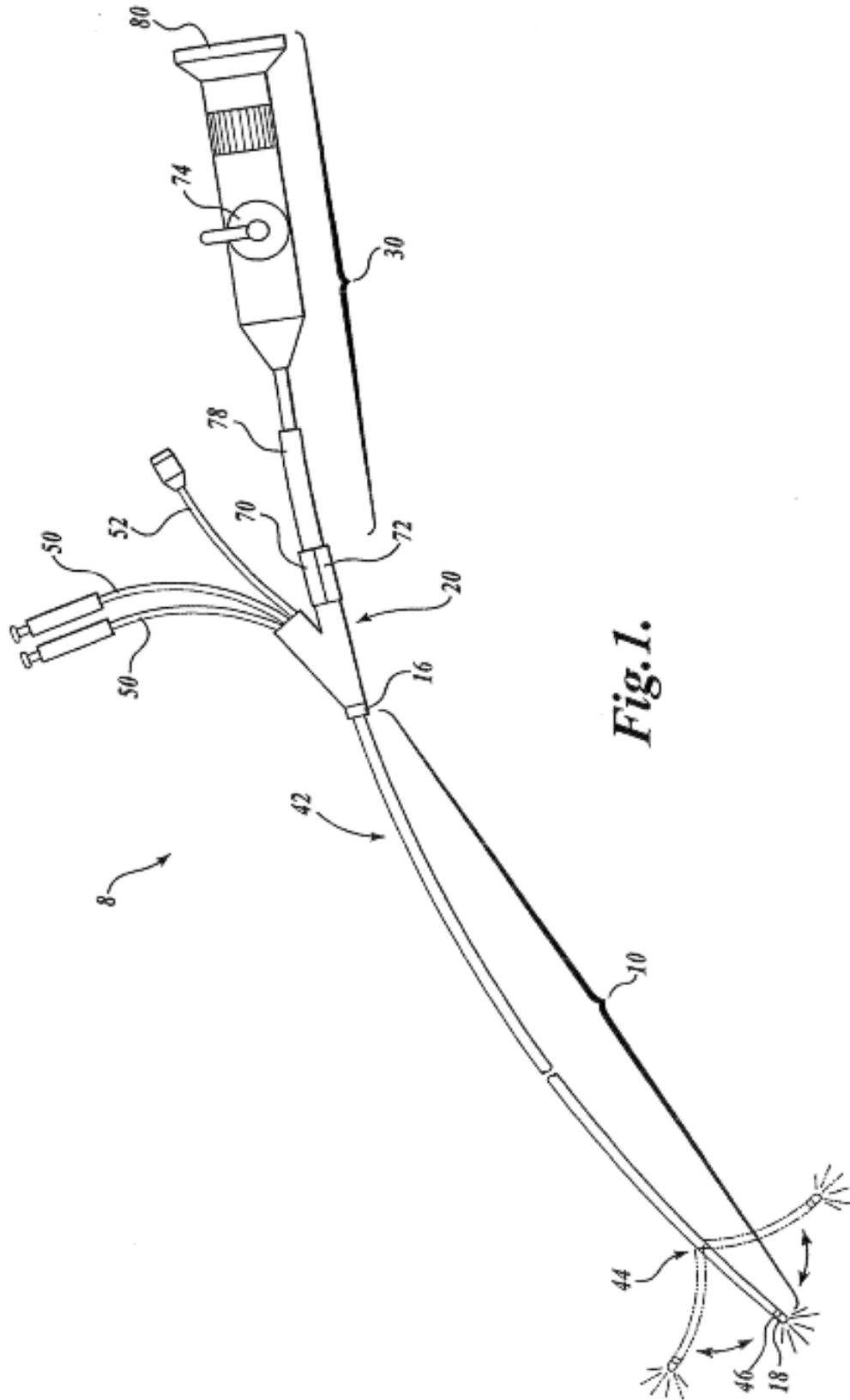


Fig. 1.

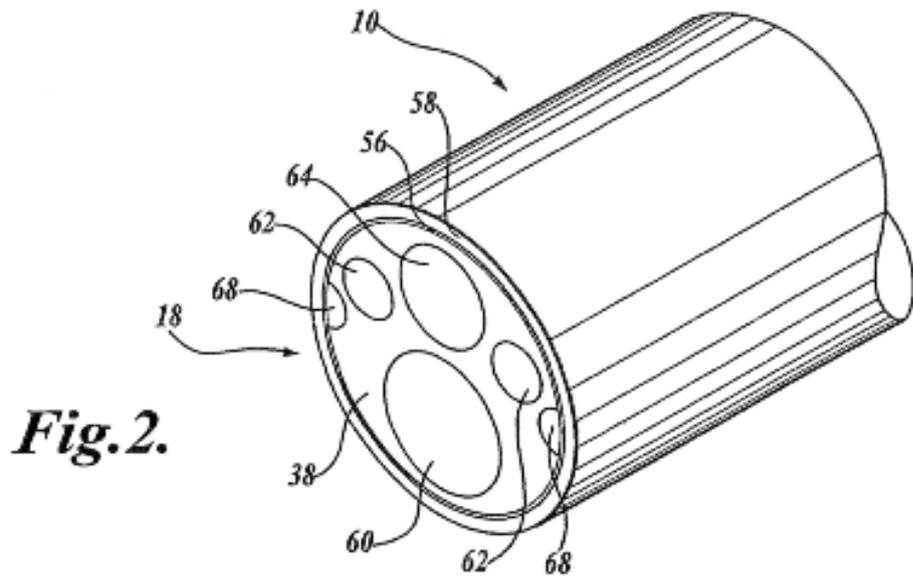


Fig. 2.

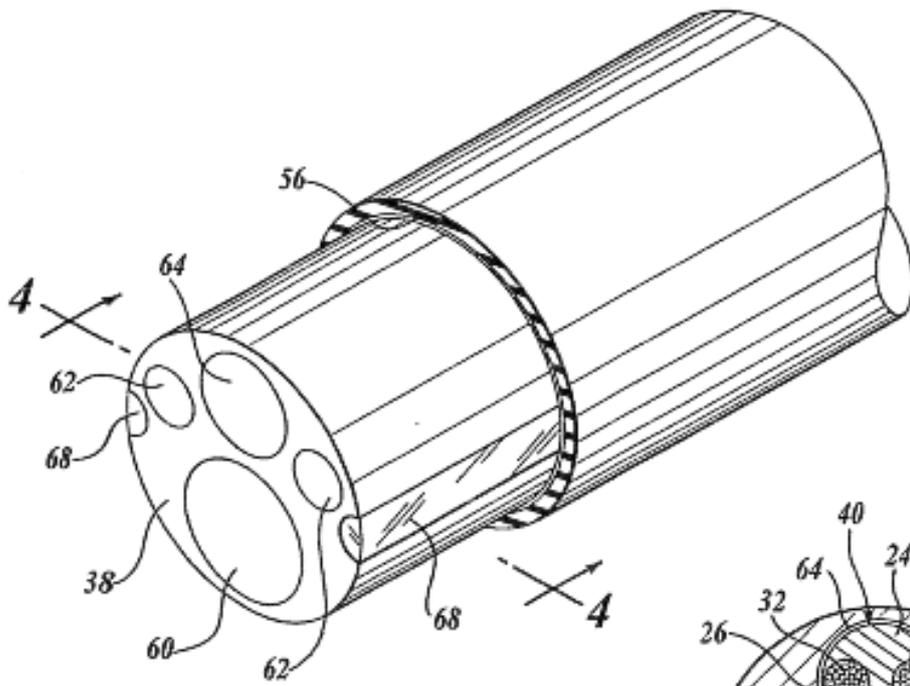


Fig. 3.

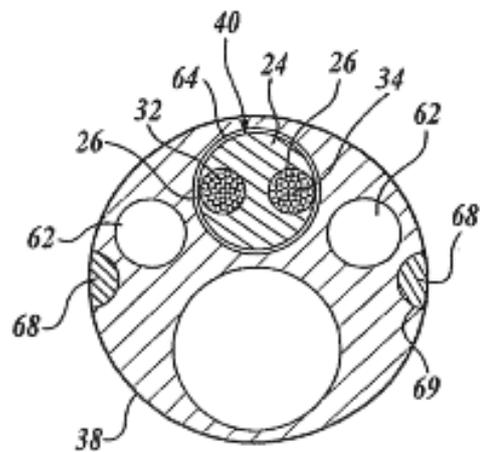


Fig. 4.

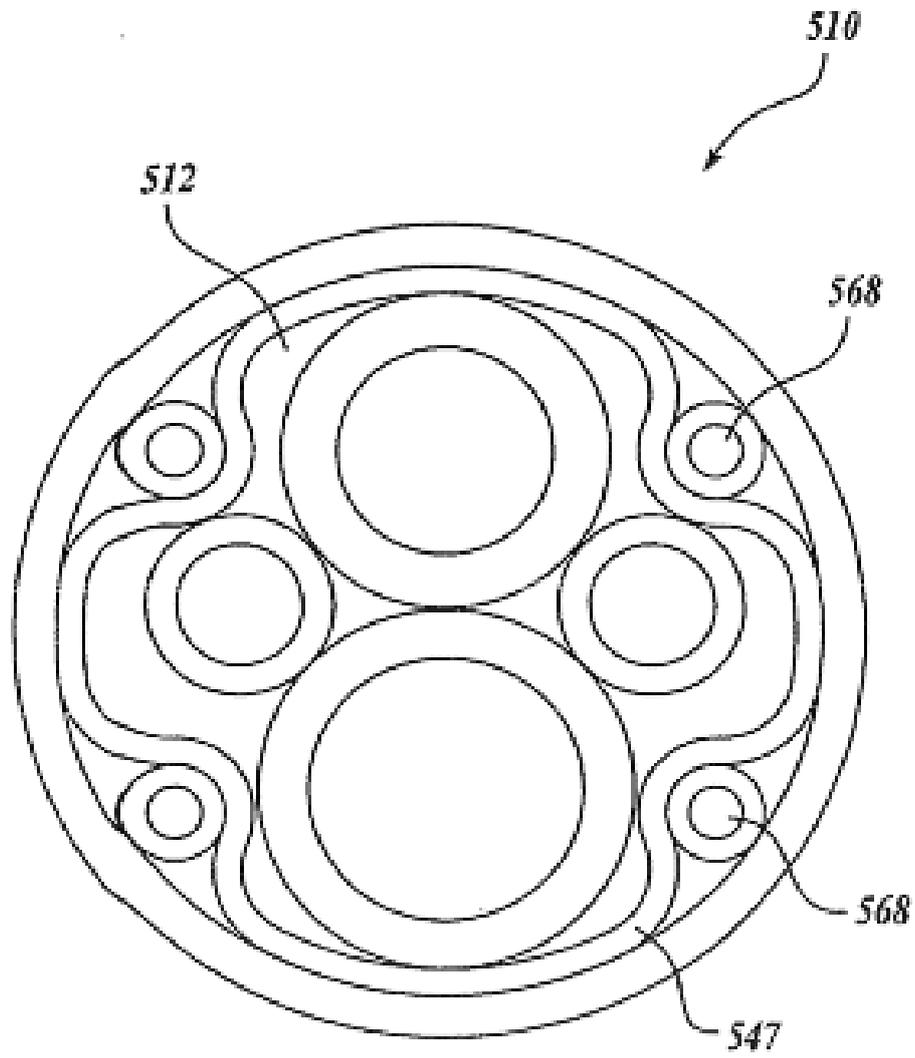


Fig. 5.

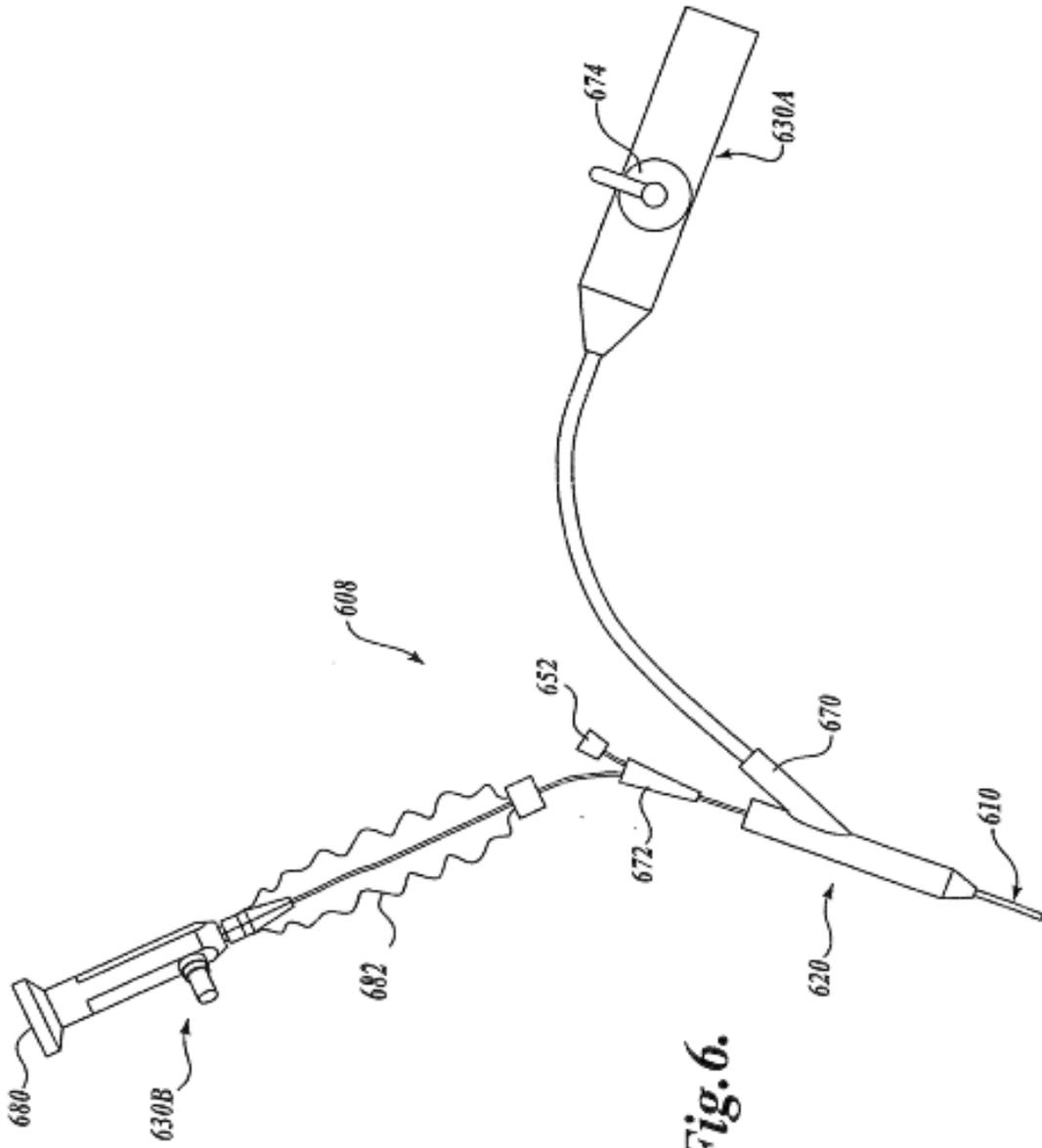


Fig. 6.

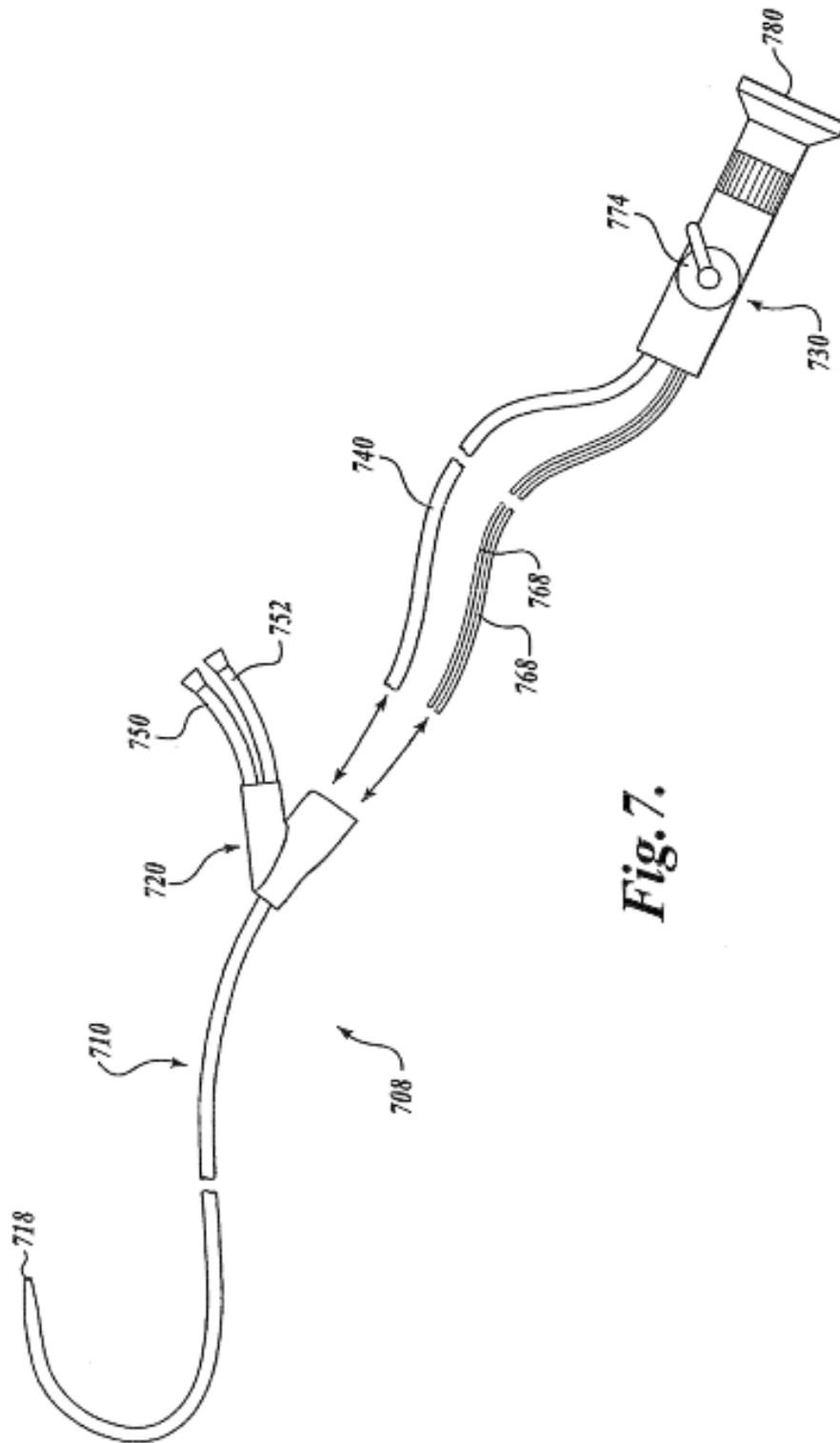


Fig. 7.

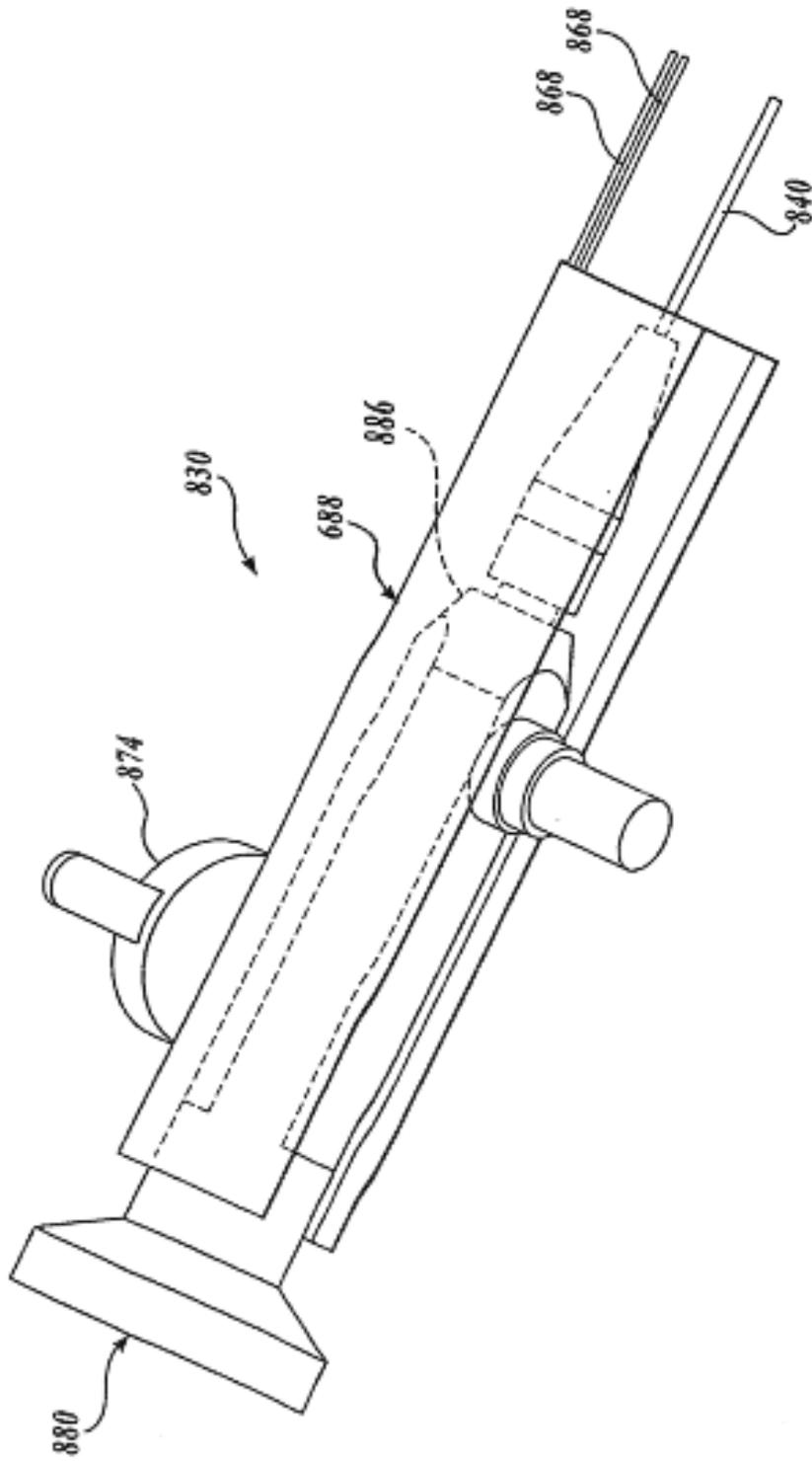


Fig. 8.

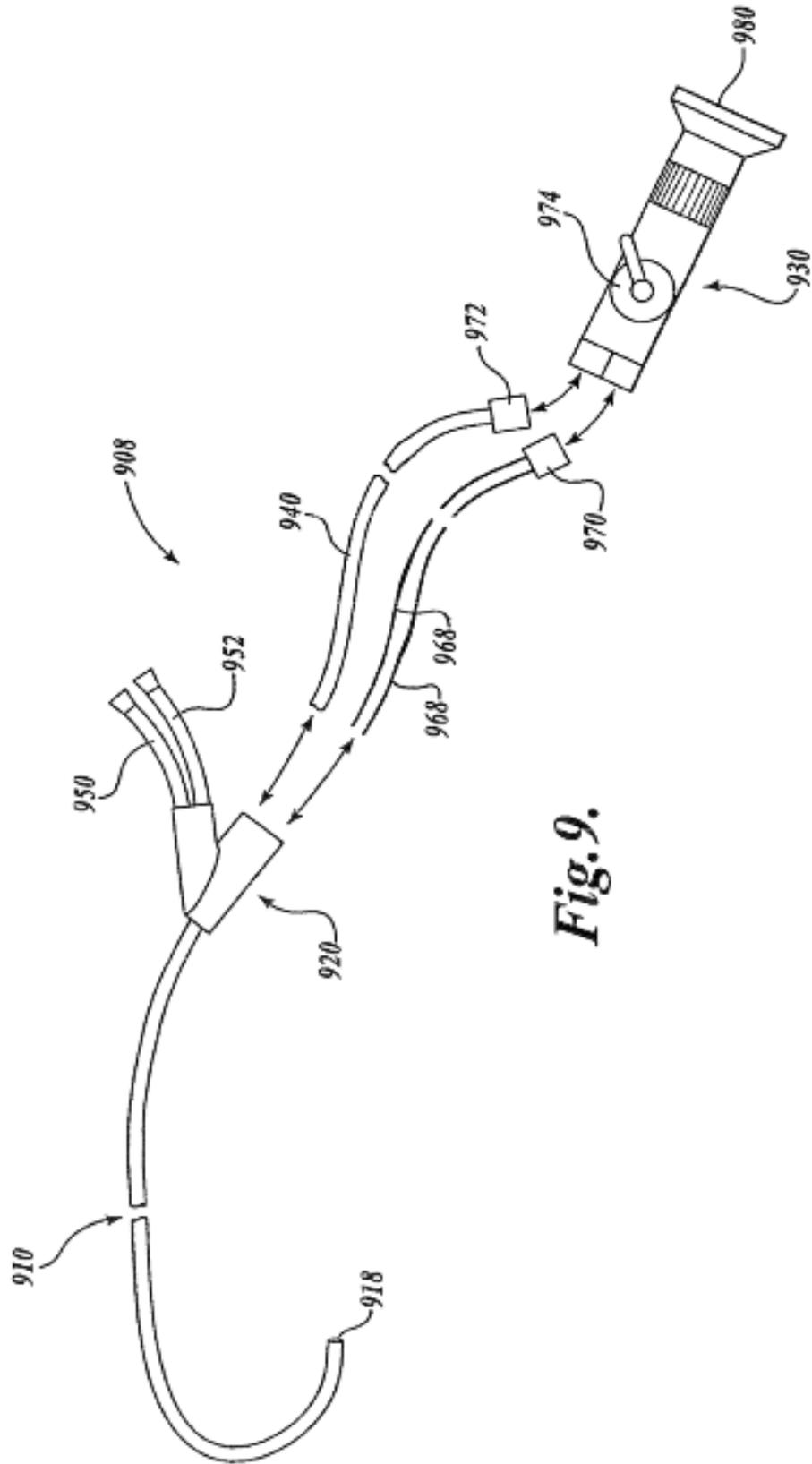


Fig. 9.

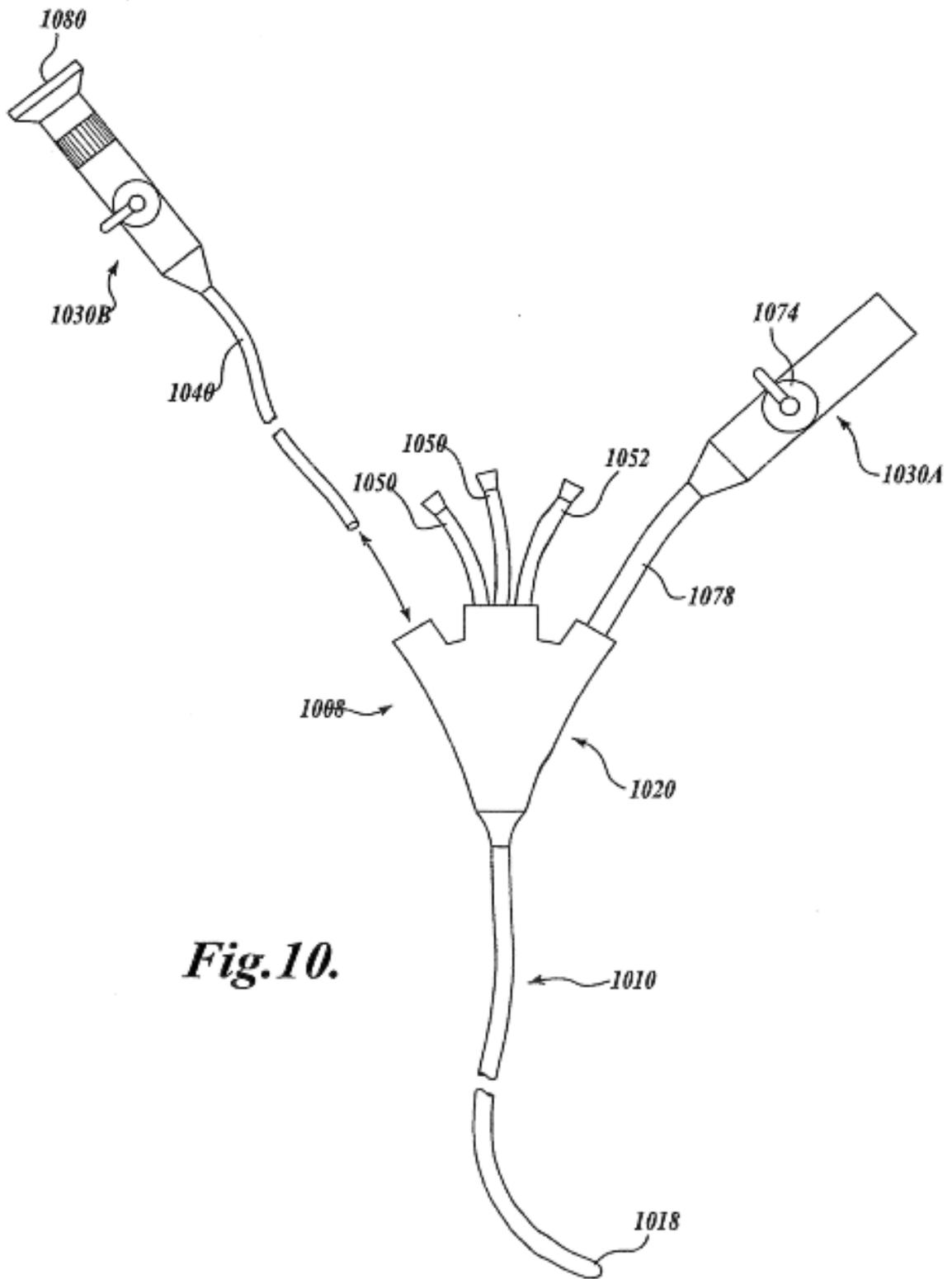


Fig.10.

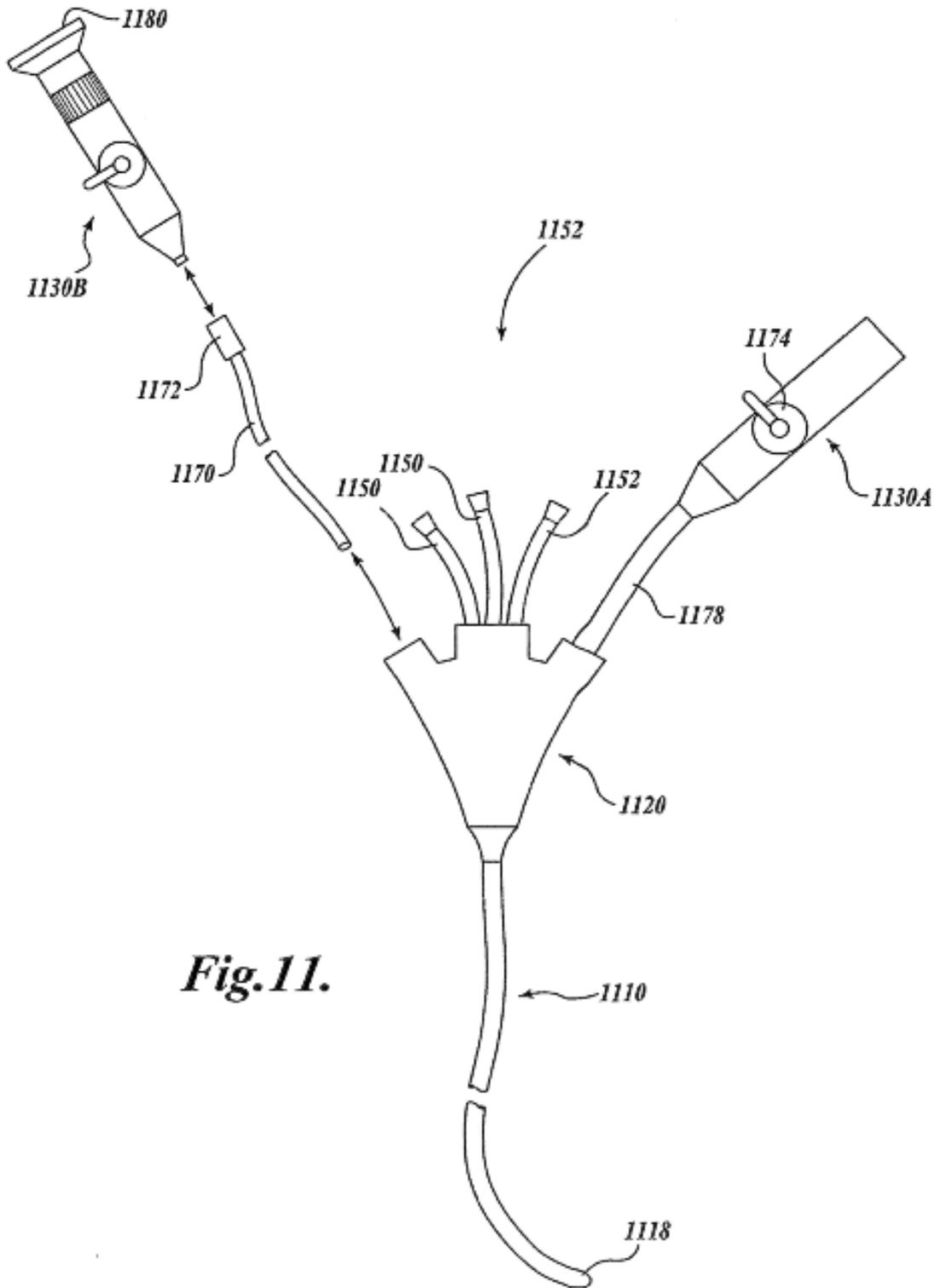


Fig. 11.

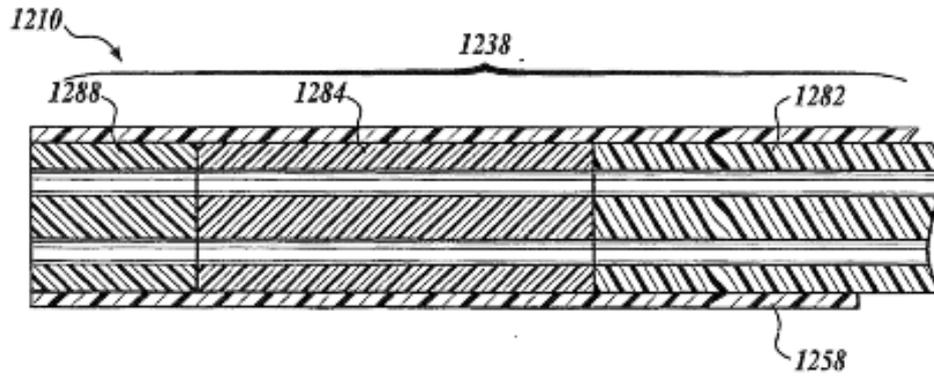


Fig.12A.

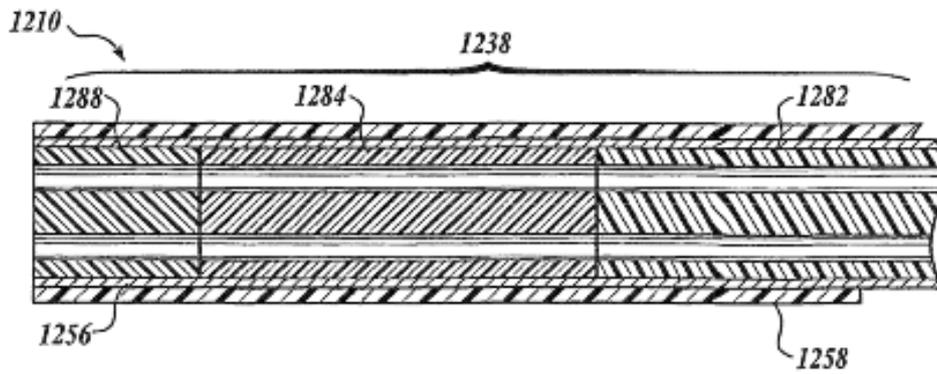


Fig.12B.

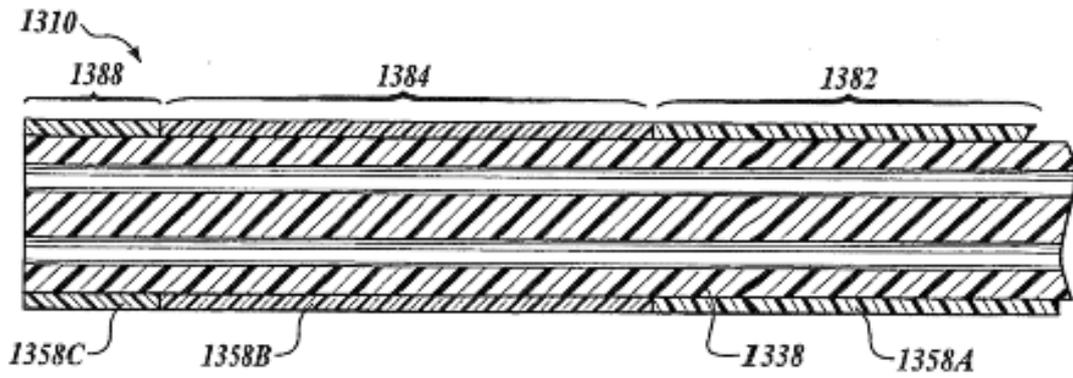


Fig.13A.

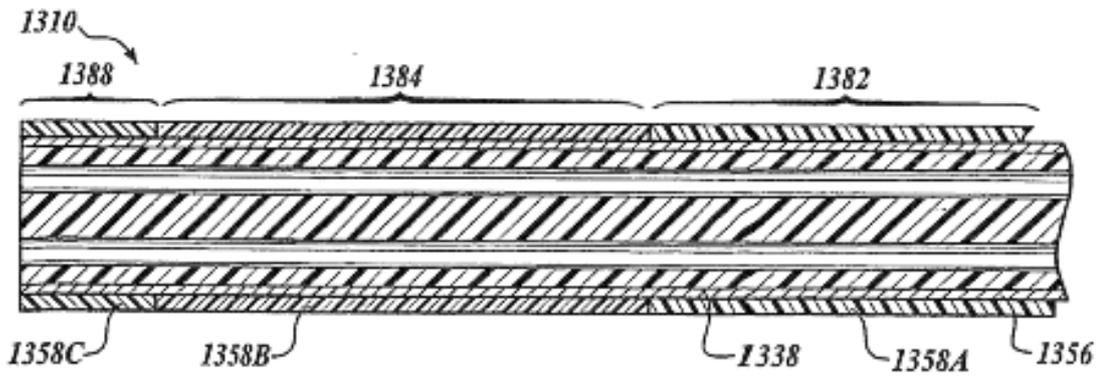


Fig.13B.

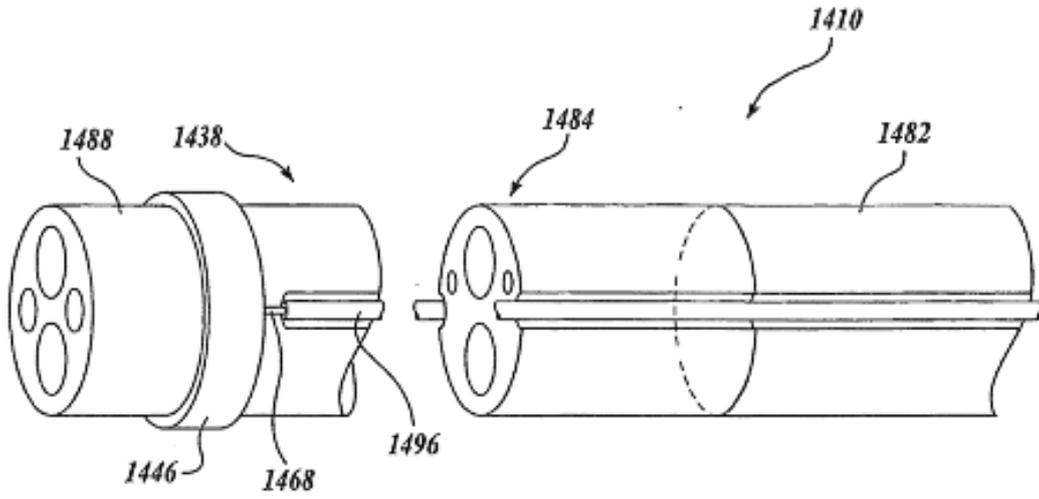


Fig.14A.

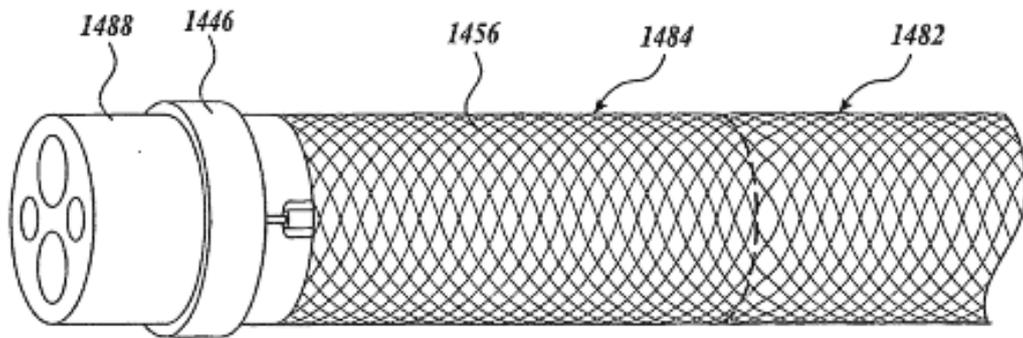


Fig.14B.

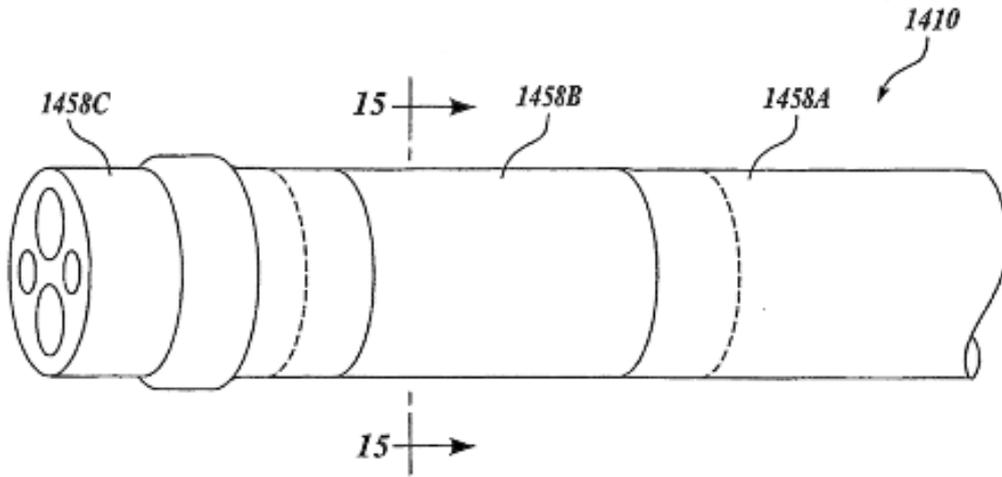


Fig.14C.

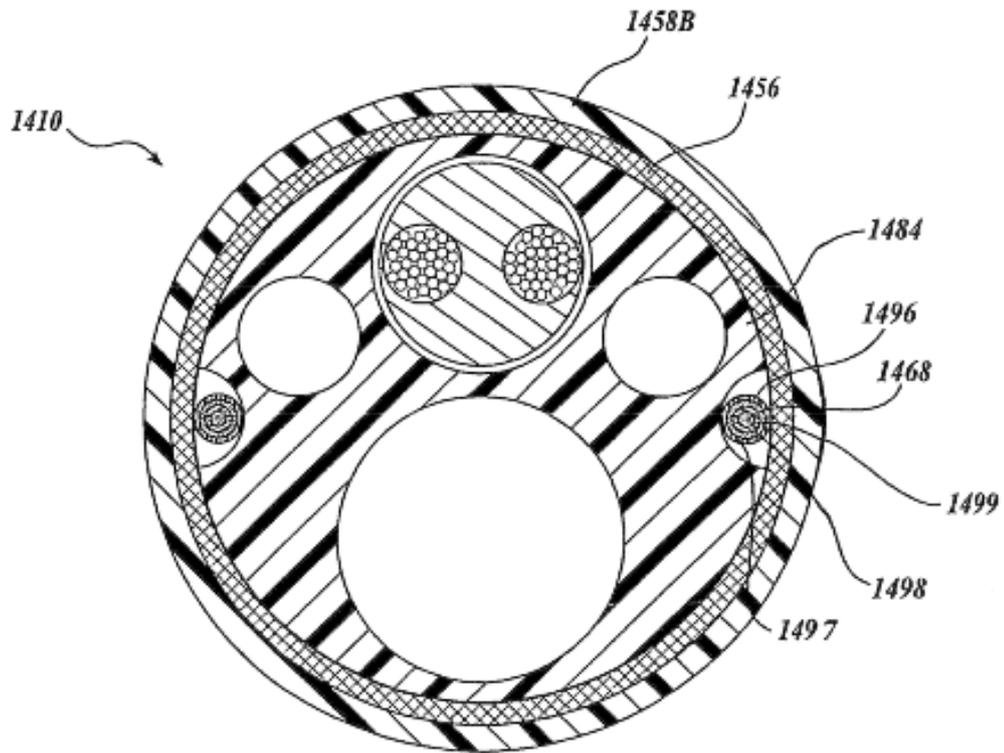


Fig.15.

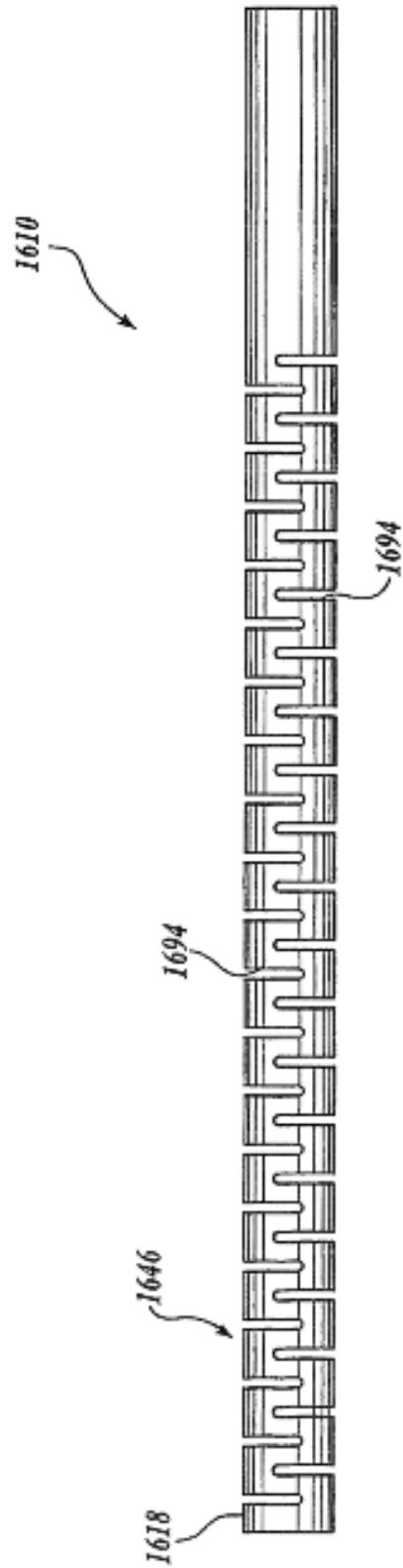
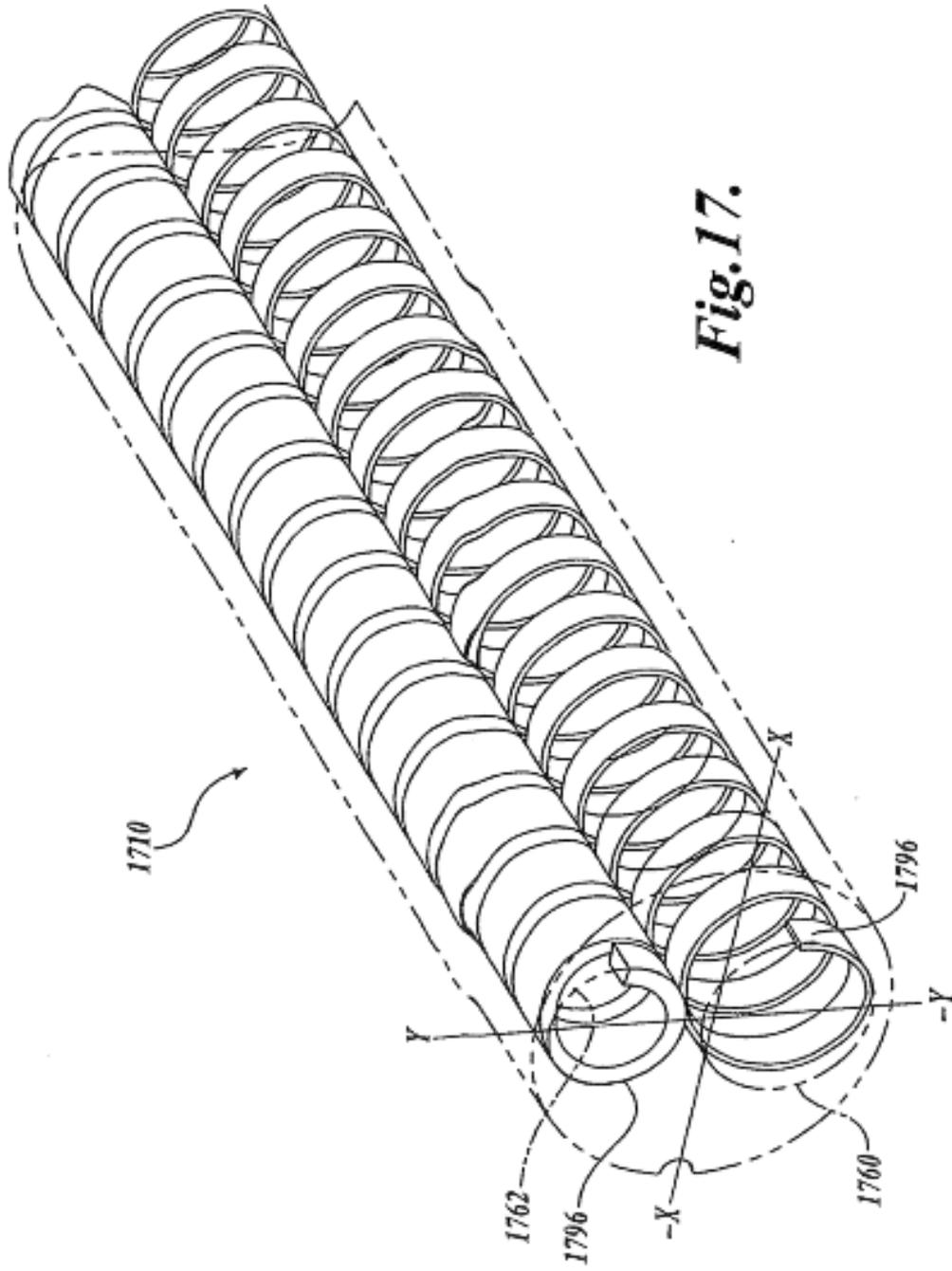


Fig. 16.



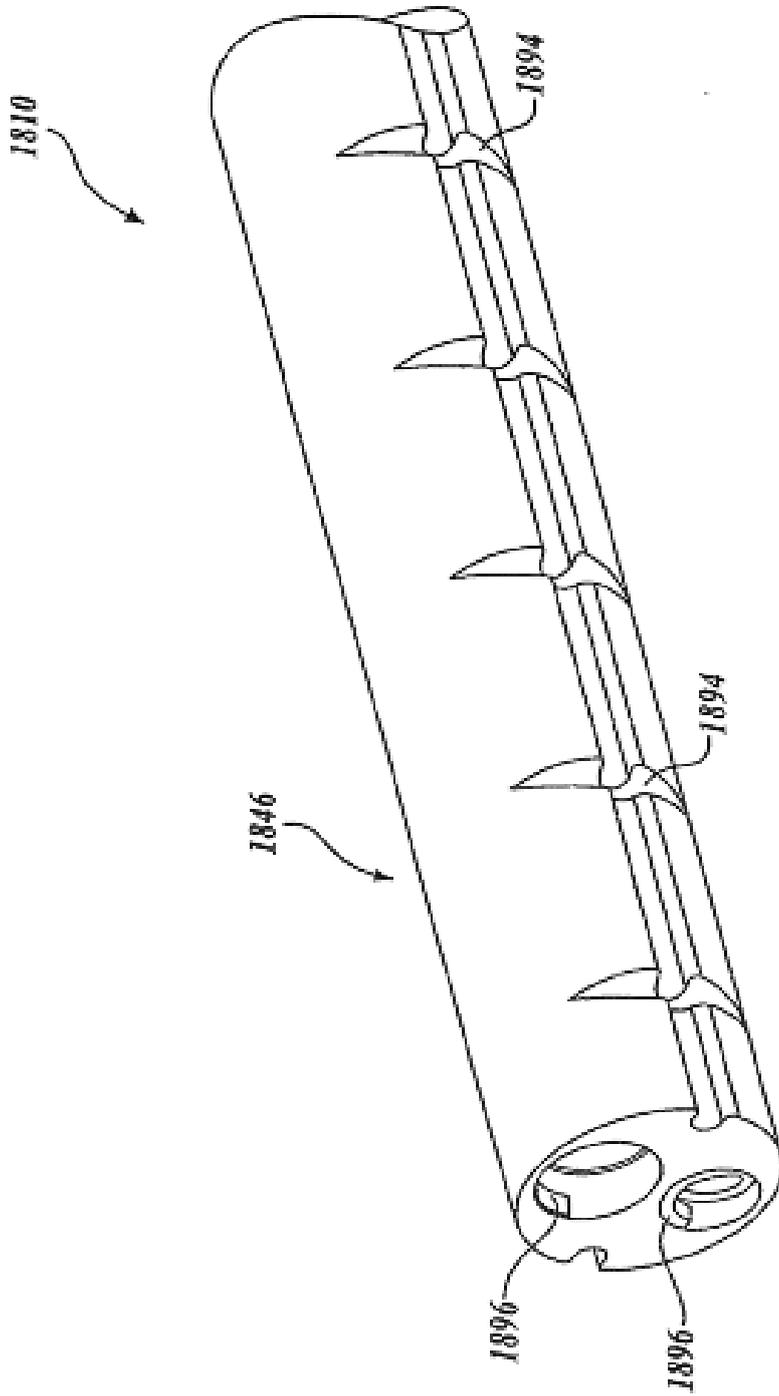


Fig. 18.

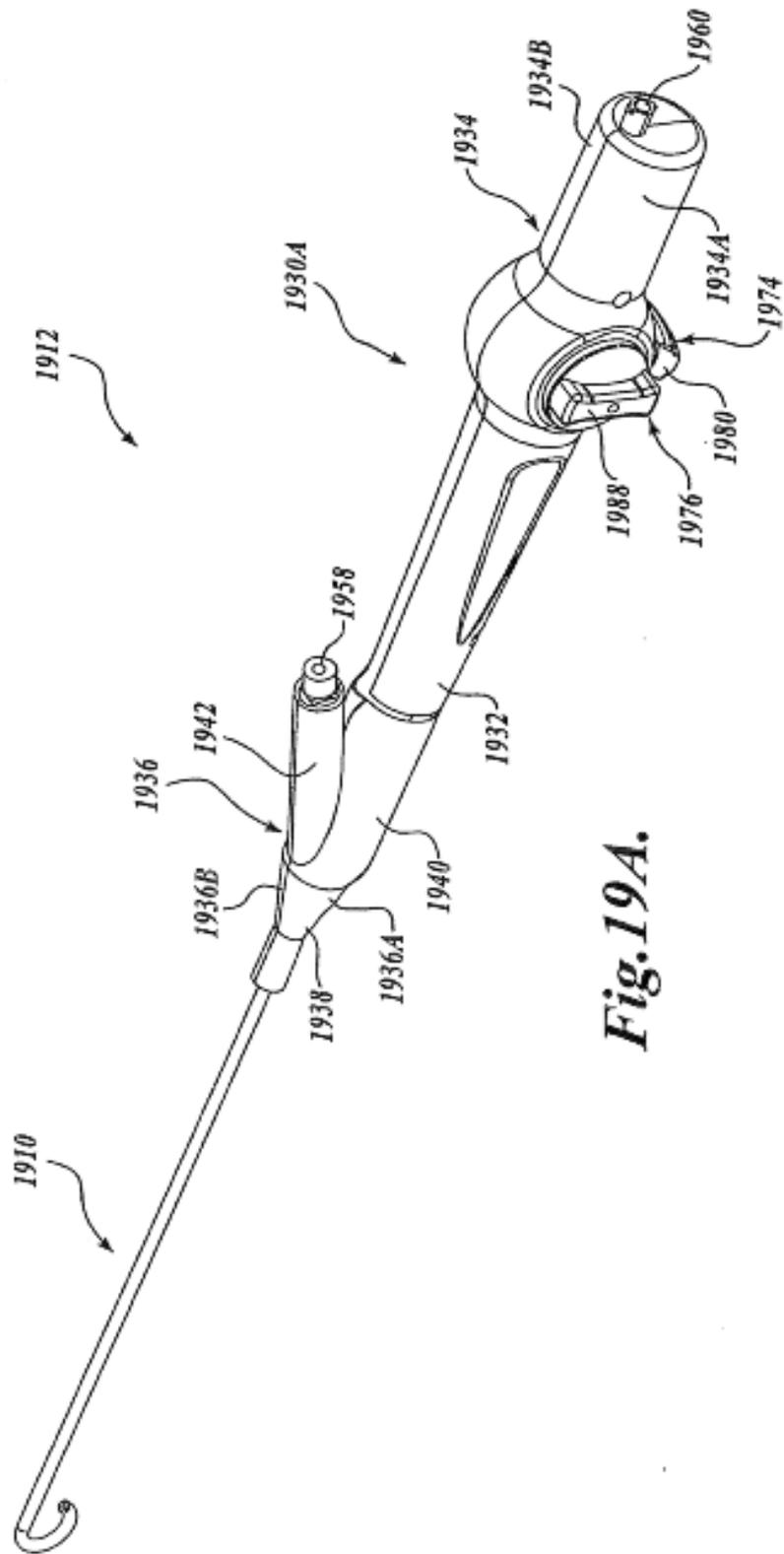


Fig. 19A.

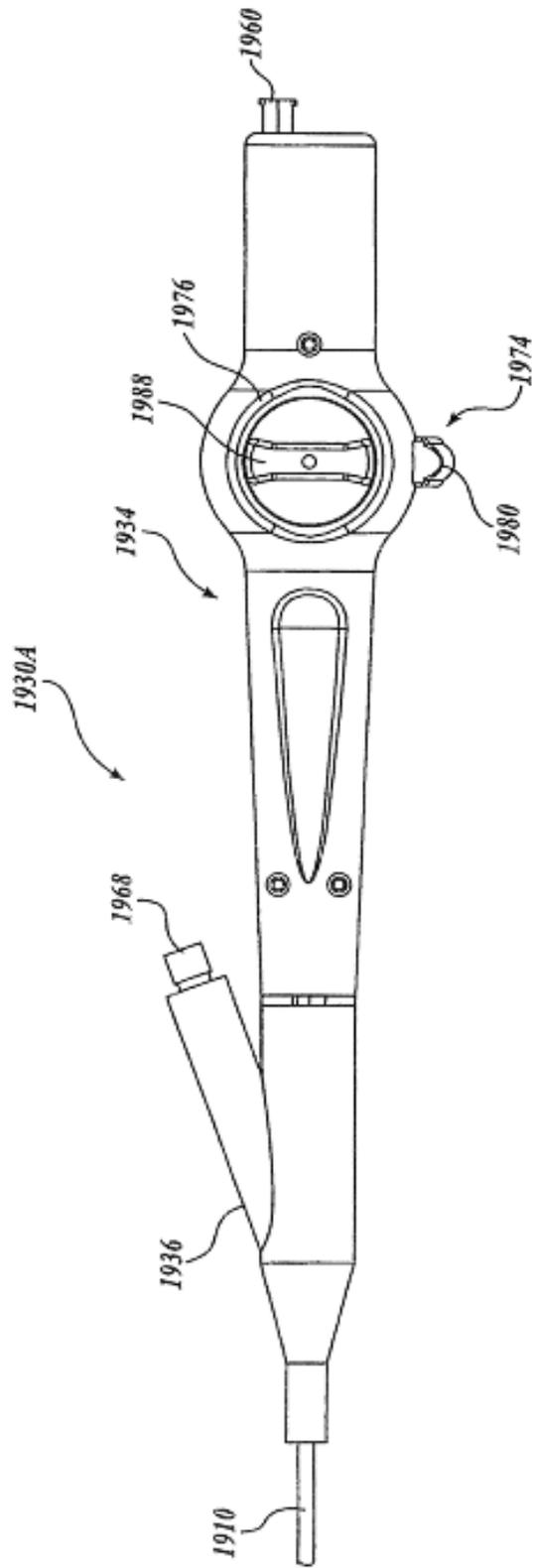


Fig. 19B.

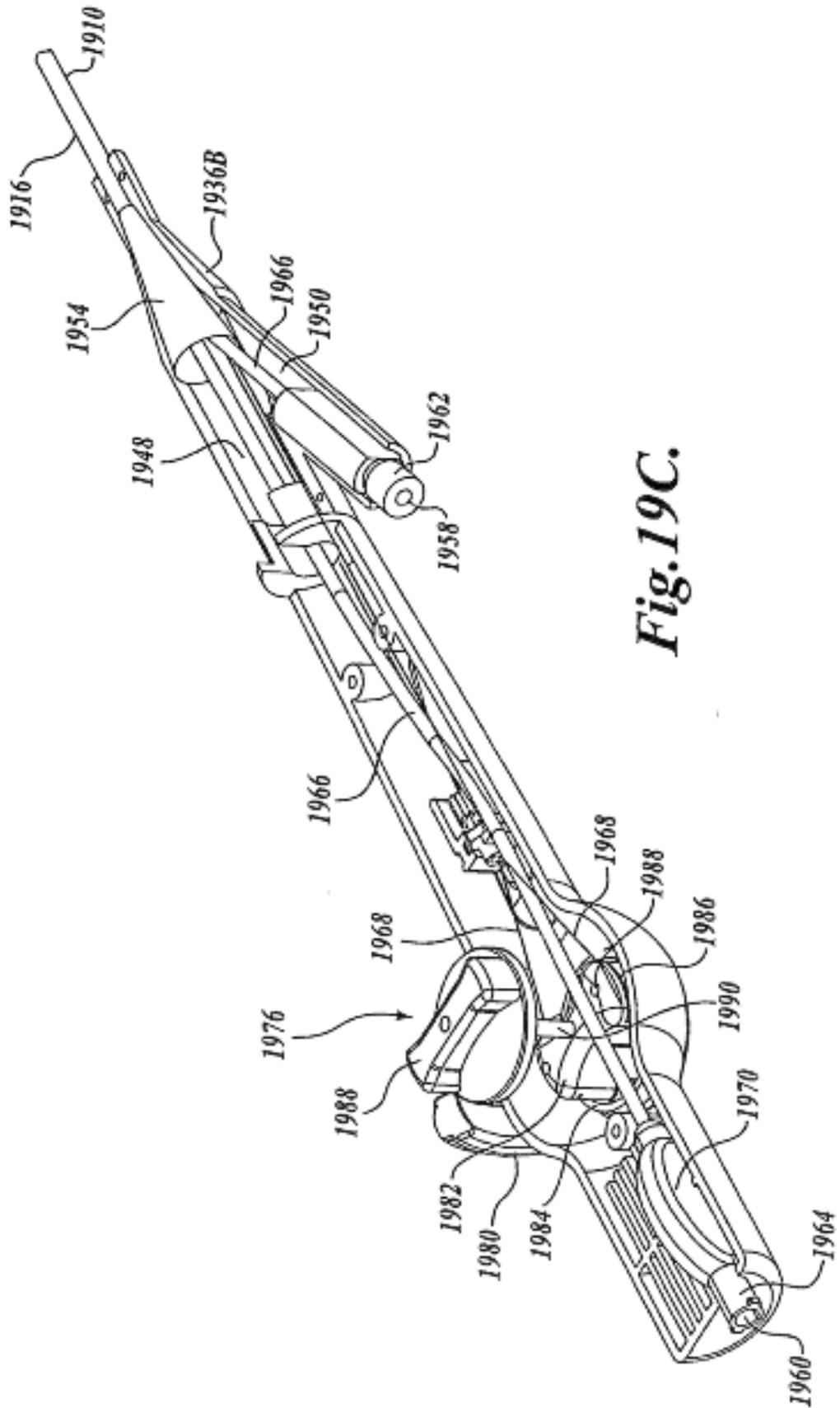


Fig. 19C.

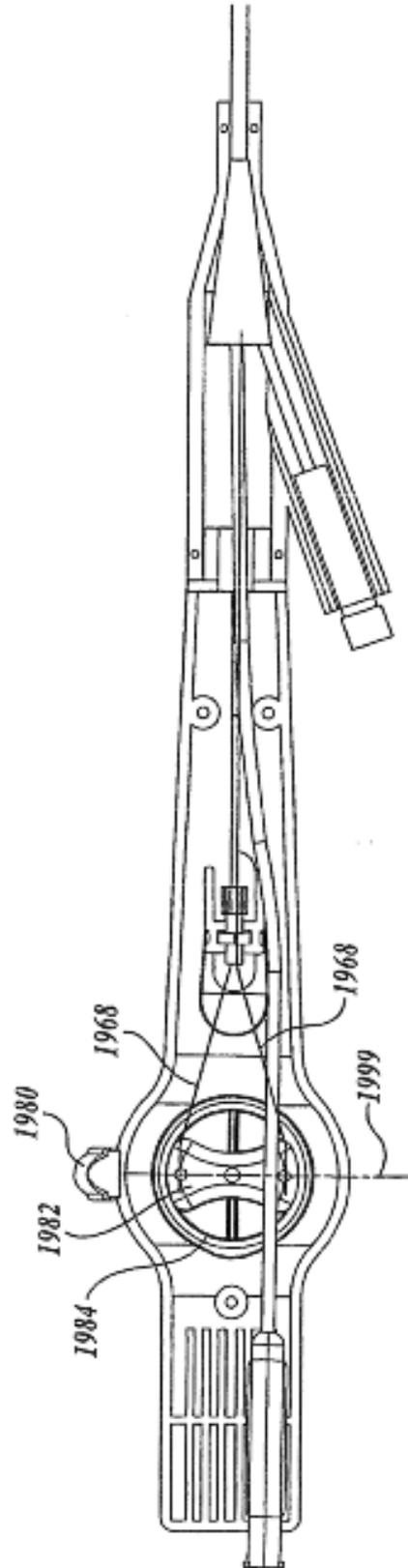
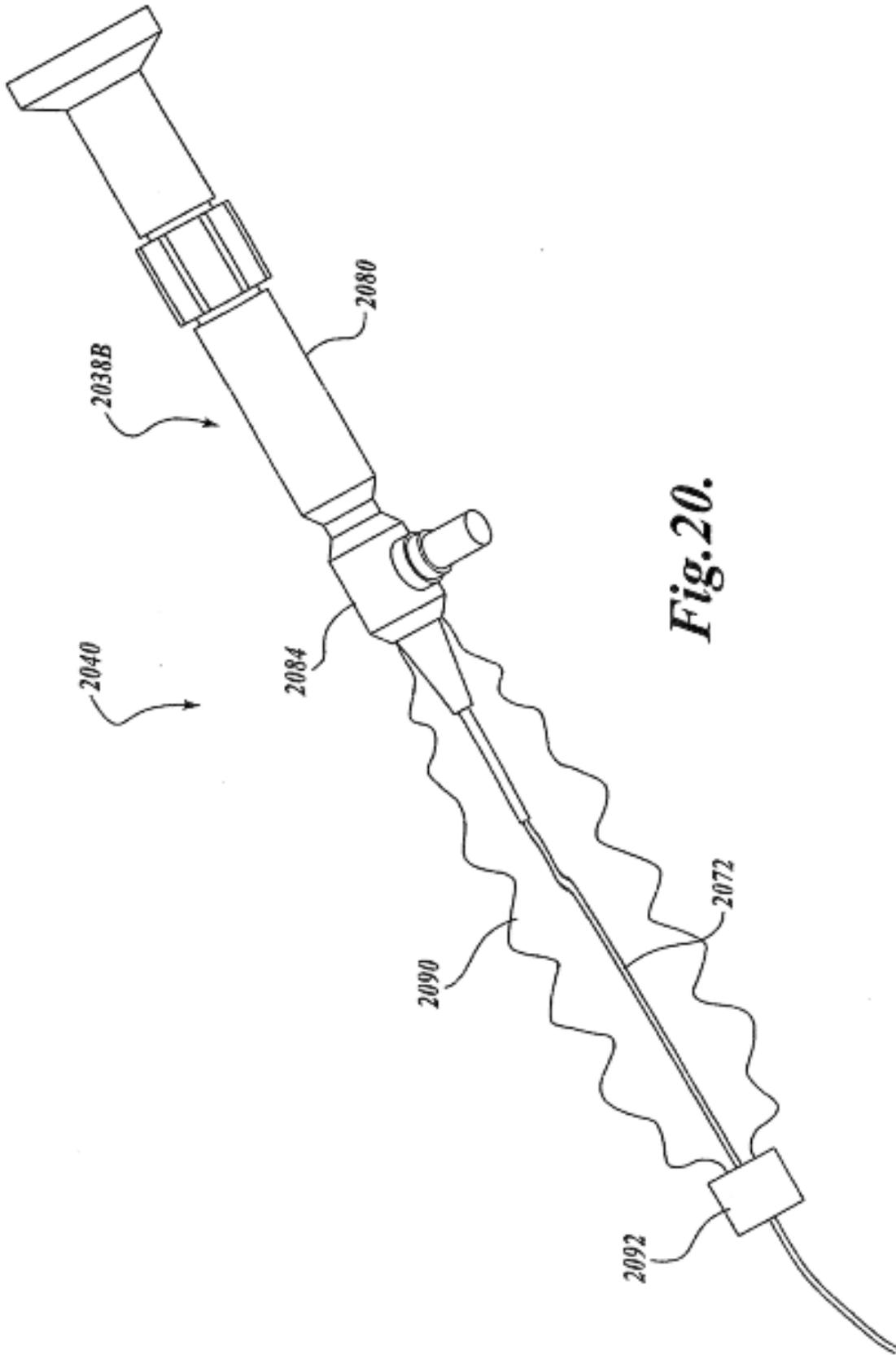


Fig. 19D.



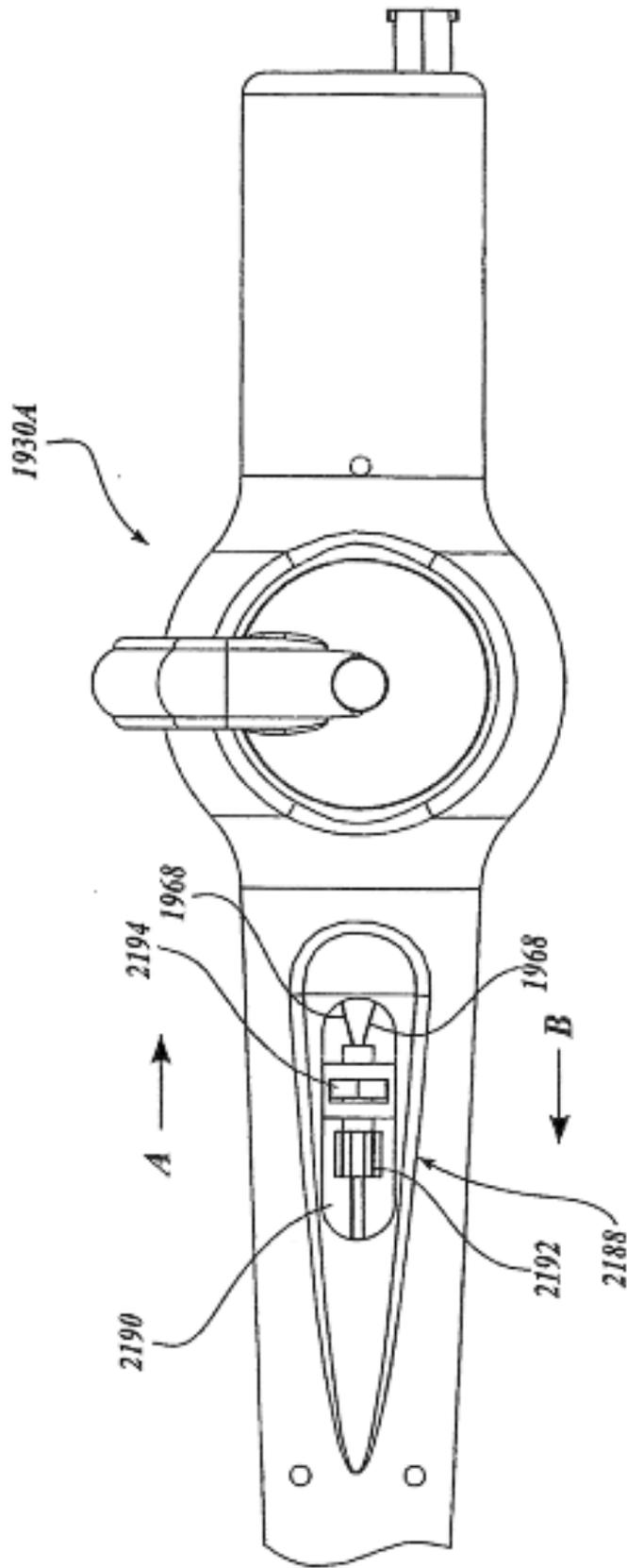


Fig. 21.

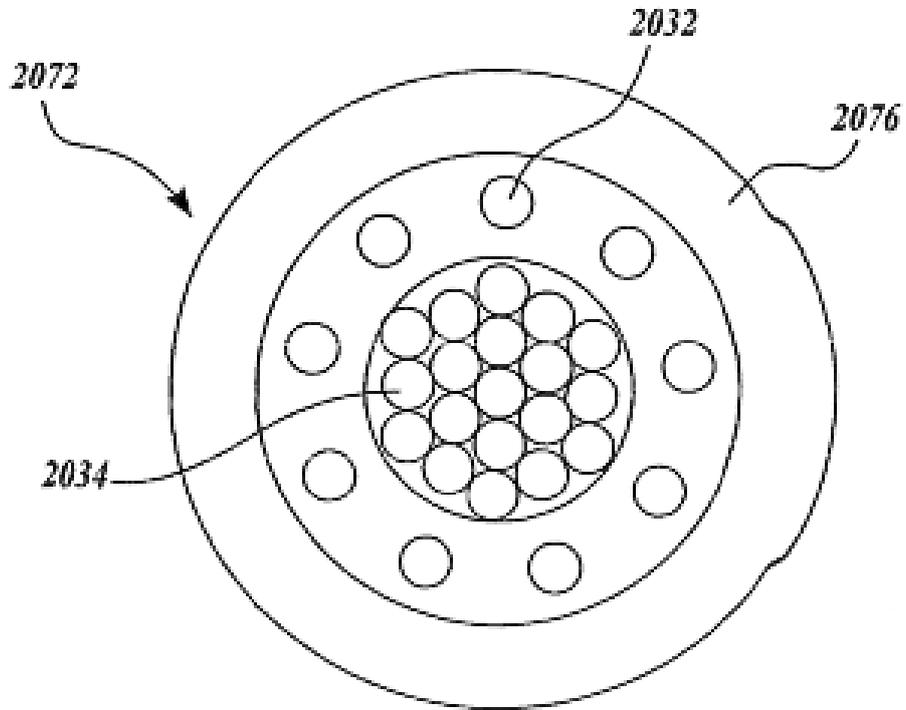


Fig. 22.

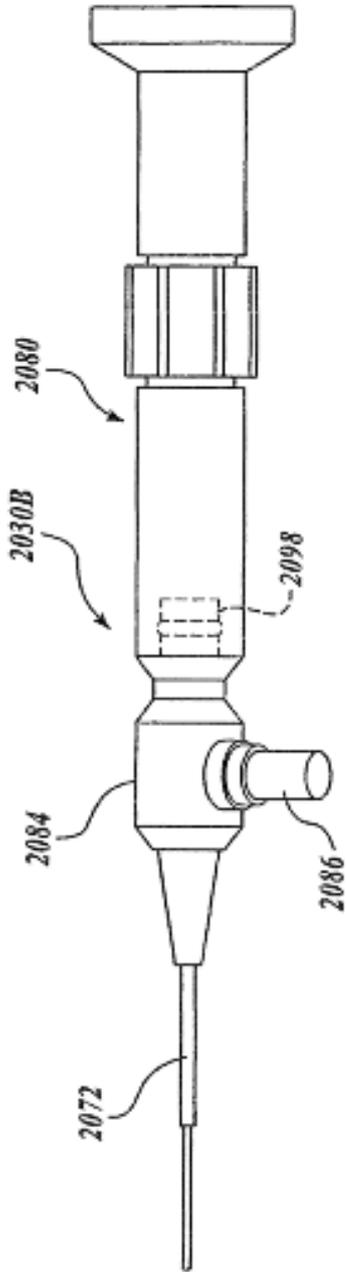


Fig. 23A.

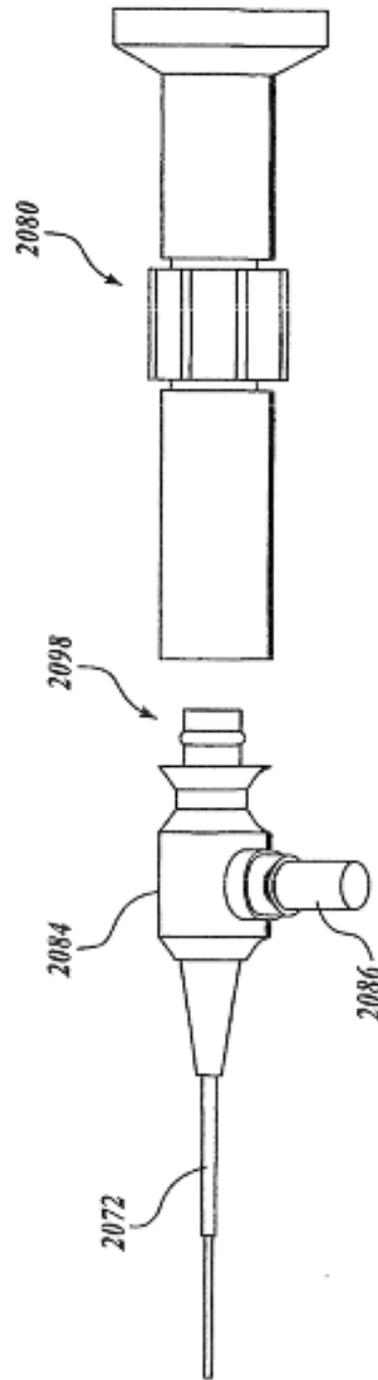


Fig. 23B.

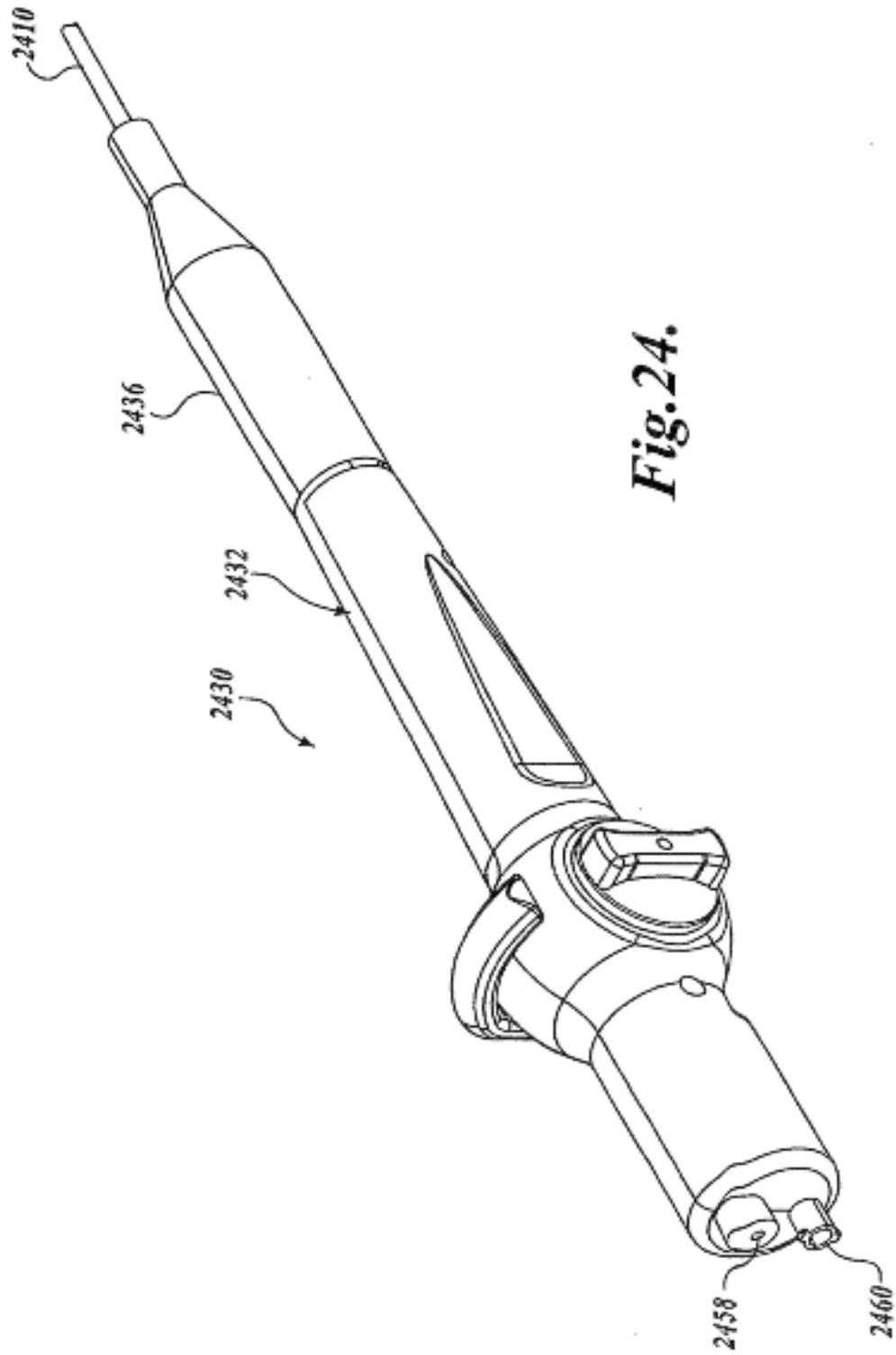


Fig. 24.

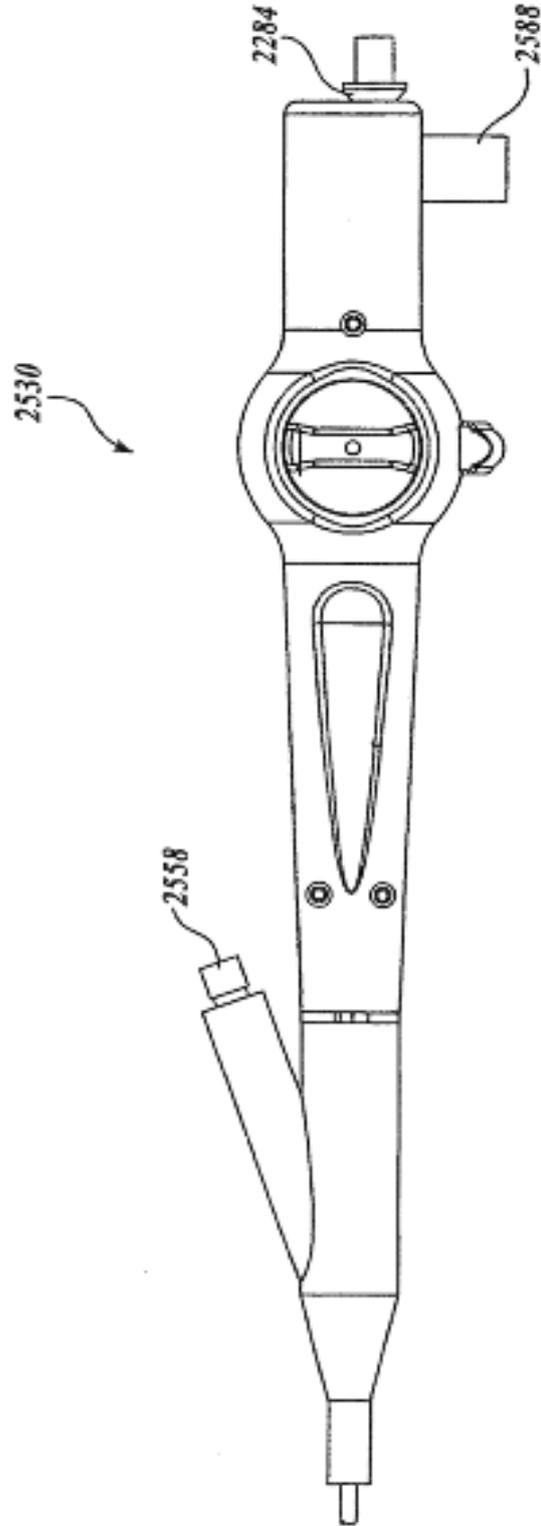


Fig. 25.

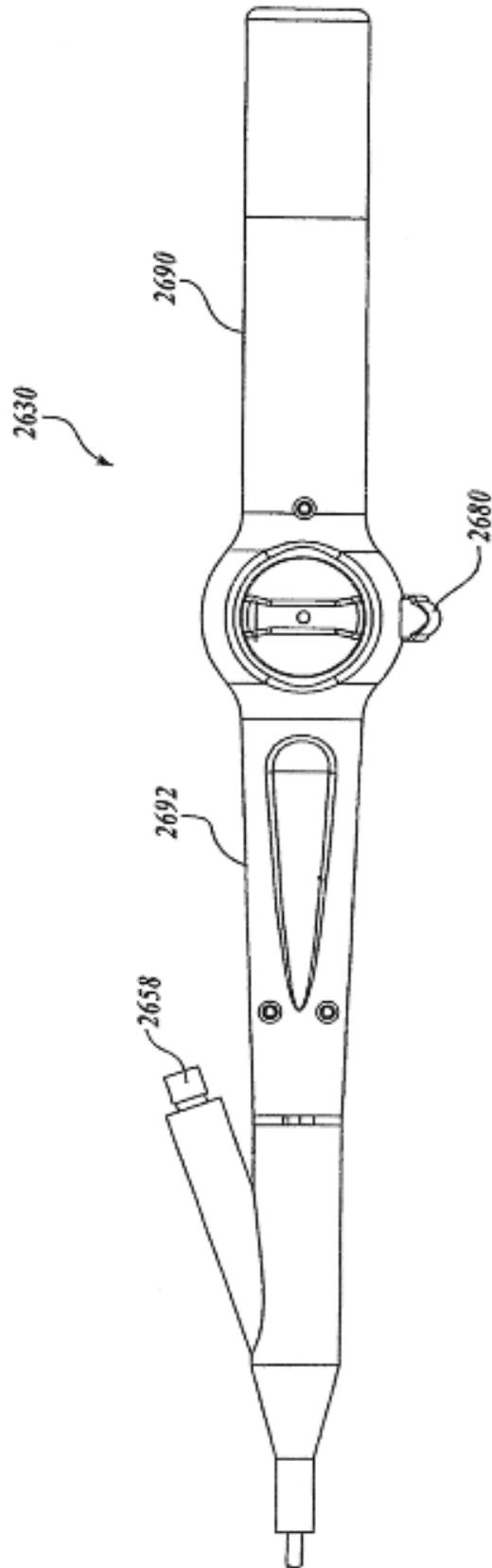


Fig. 26.

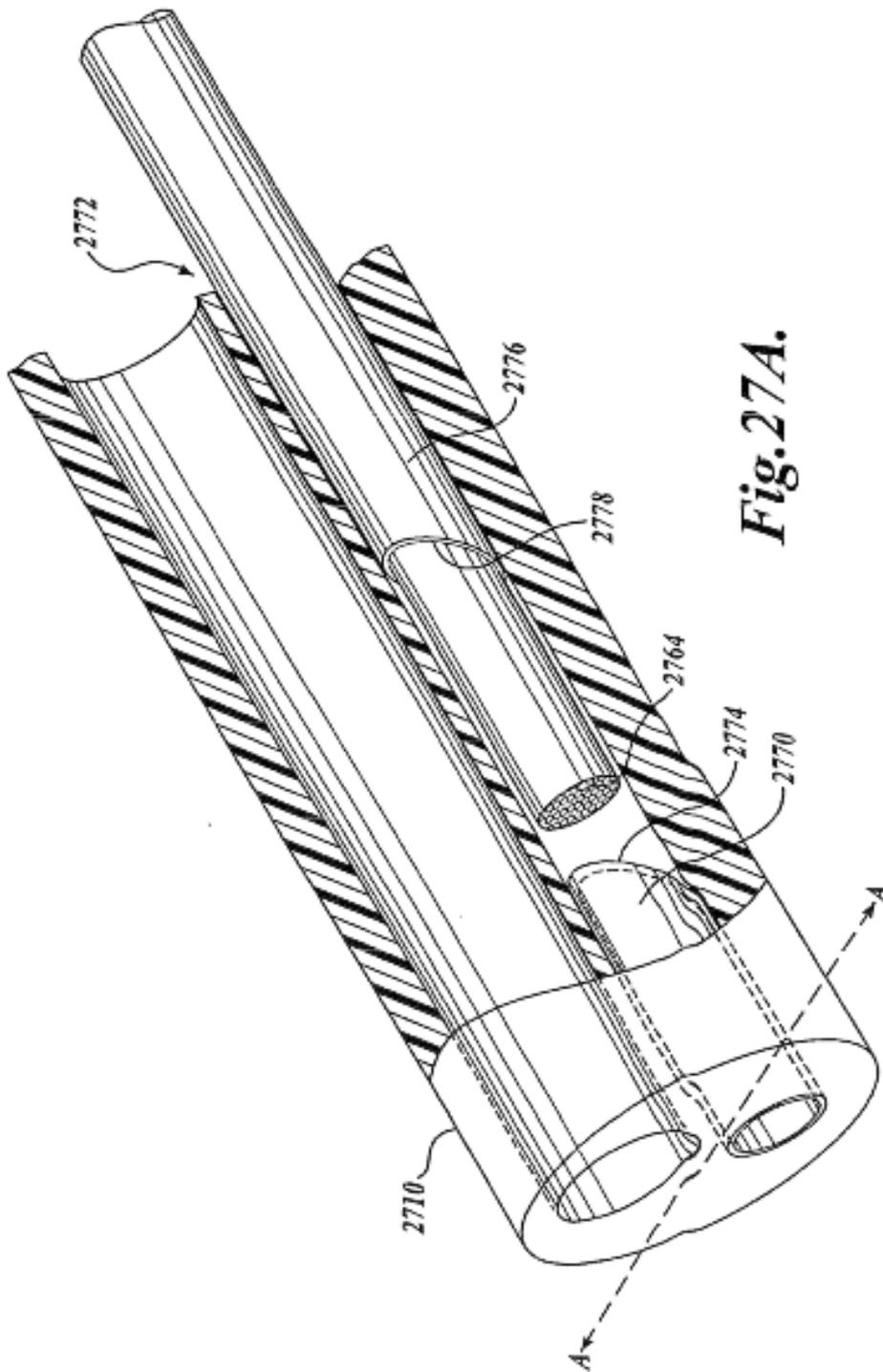


Fig. 27A.

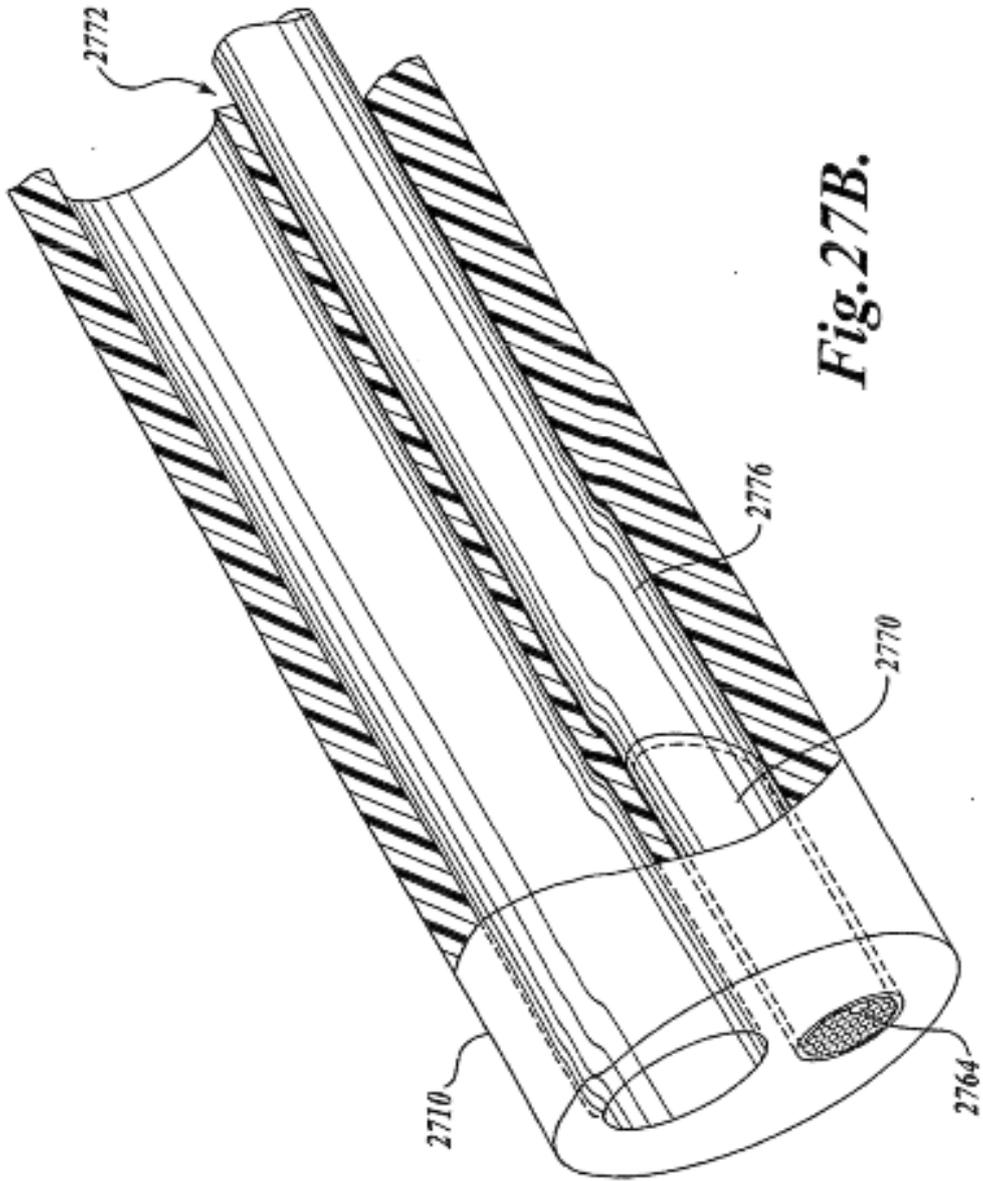


Fig. 27B.

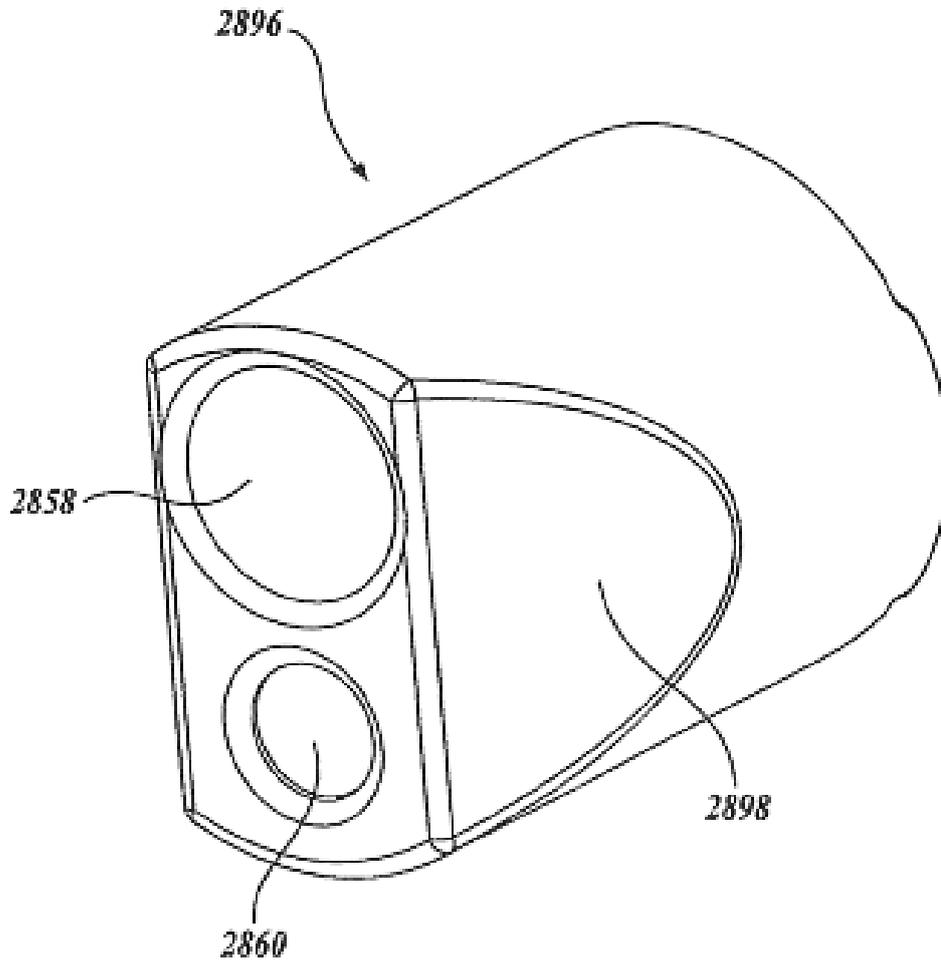


Fig. 28.

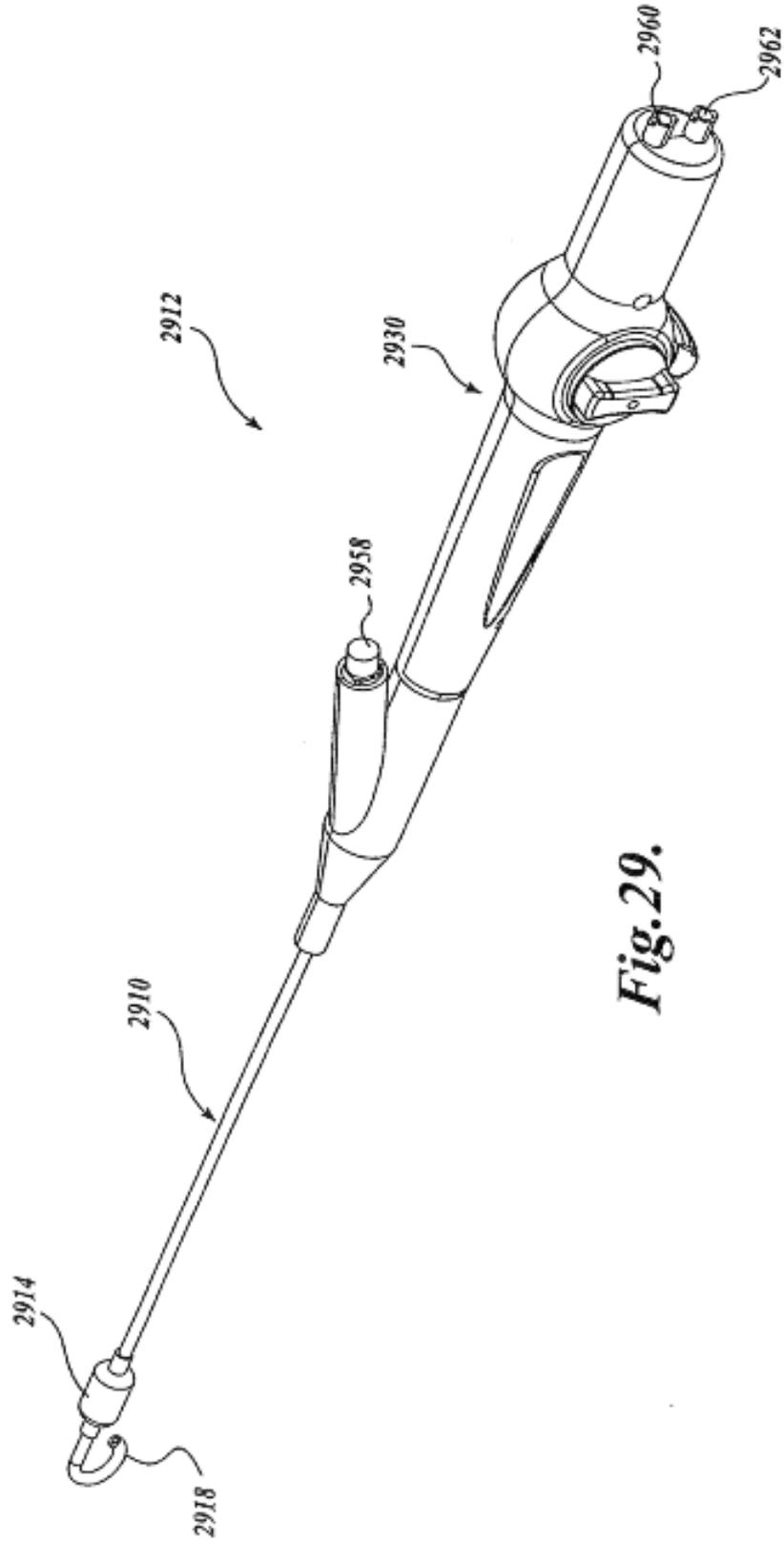


Fig. 29.

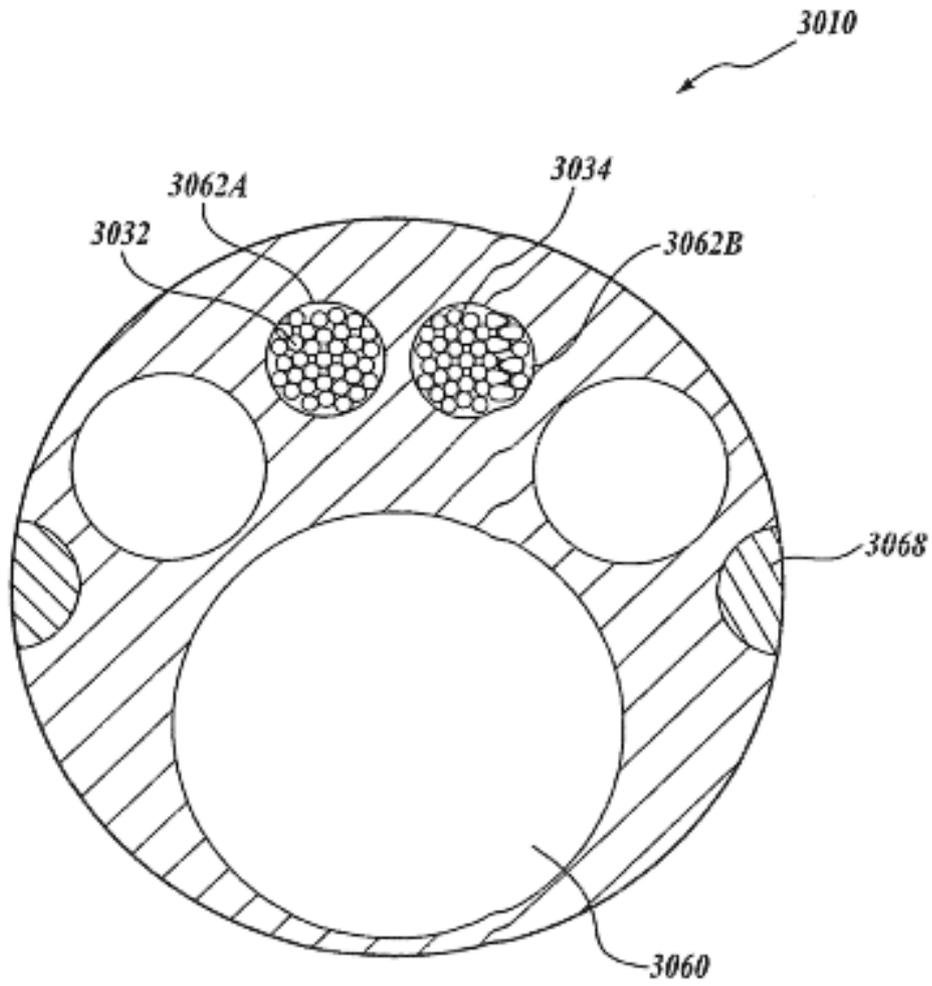


Fig.30.

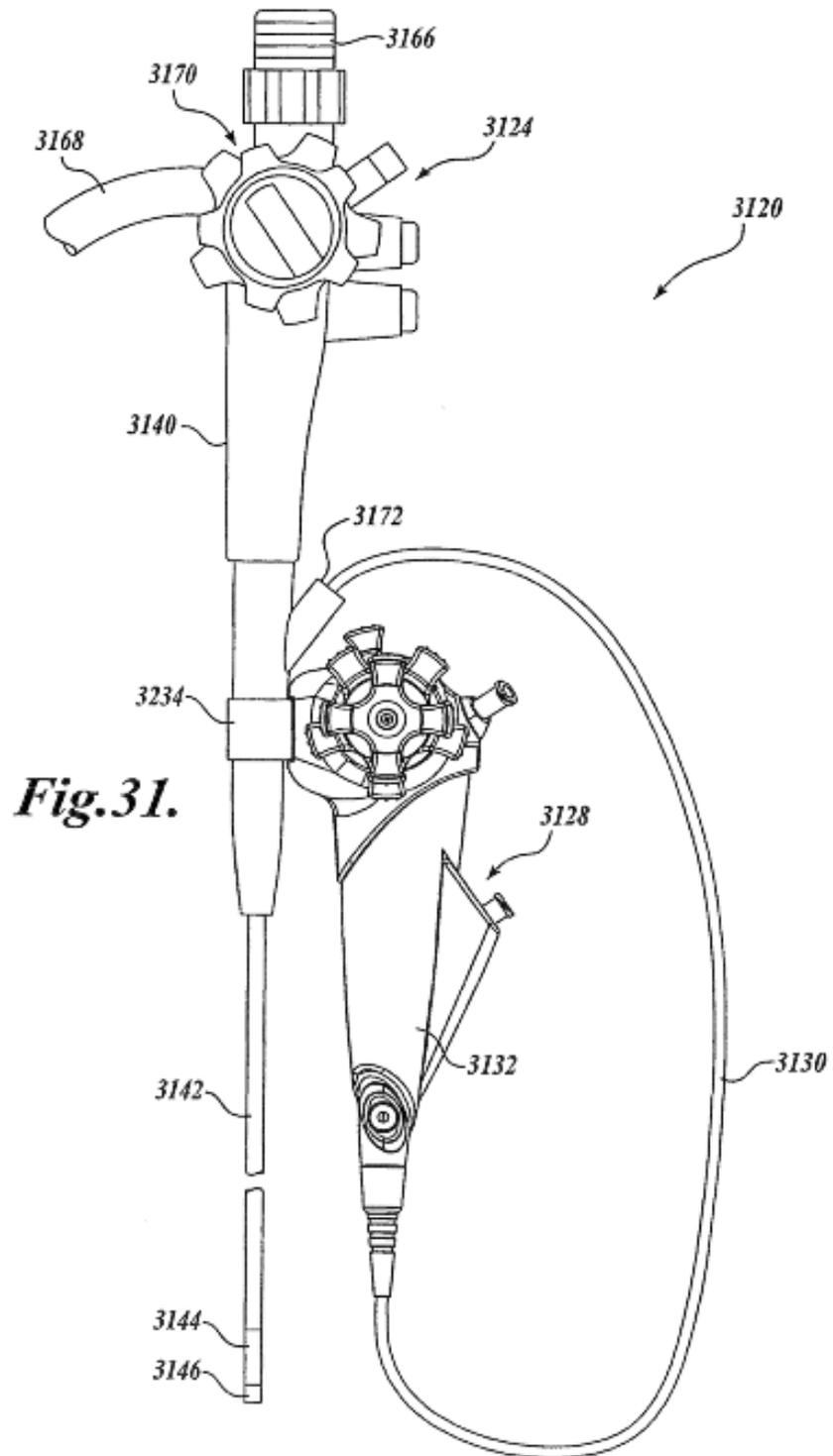


Fig. 31.

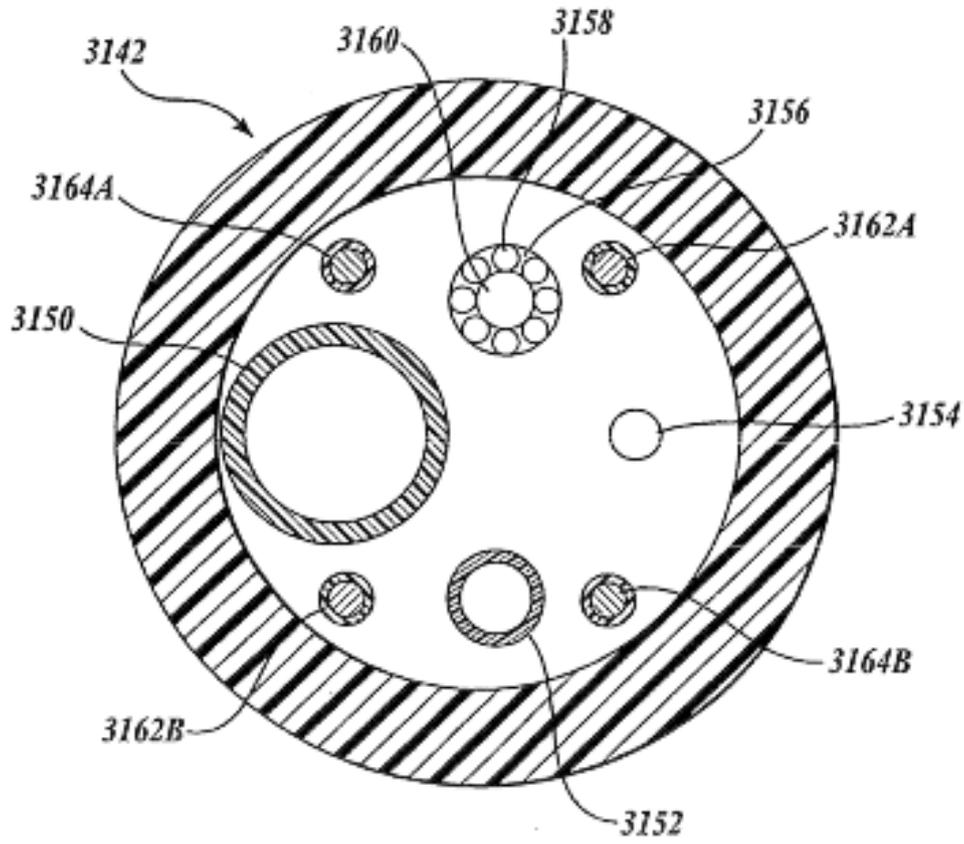


Fig.32.

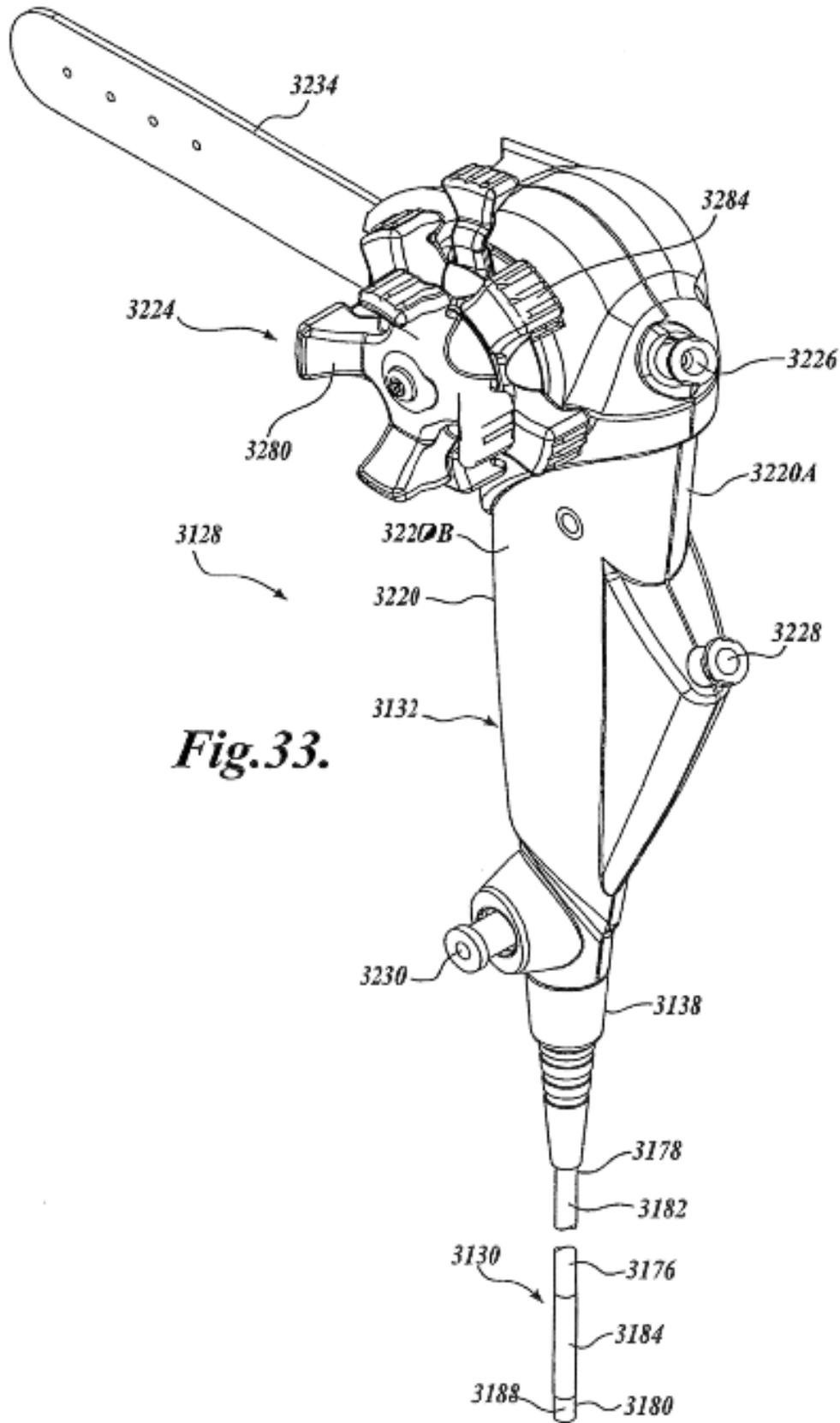


Fig.33.

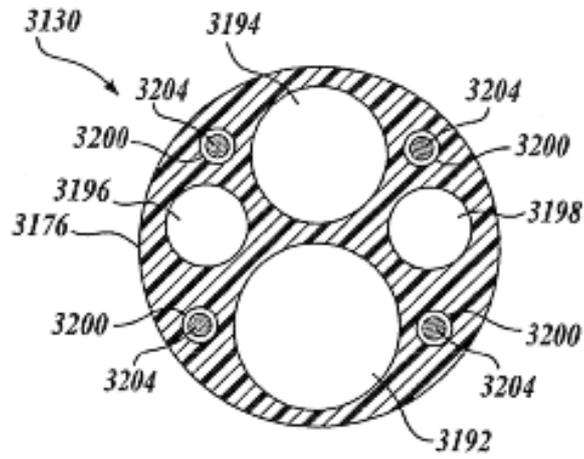


Fig.35A.

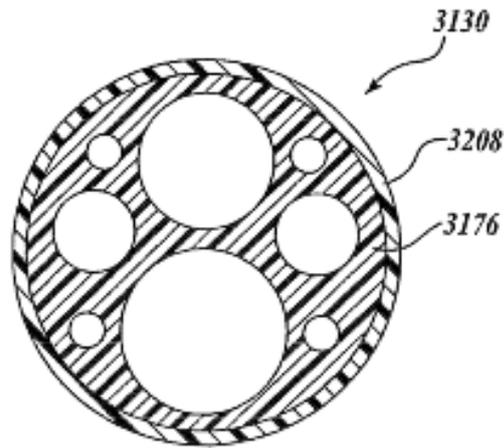


Fig.35B.

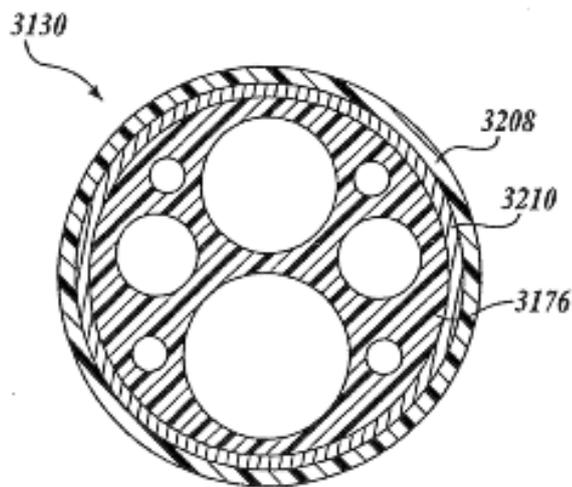


Fig.35C.

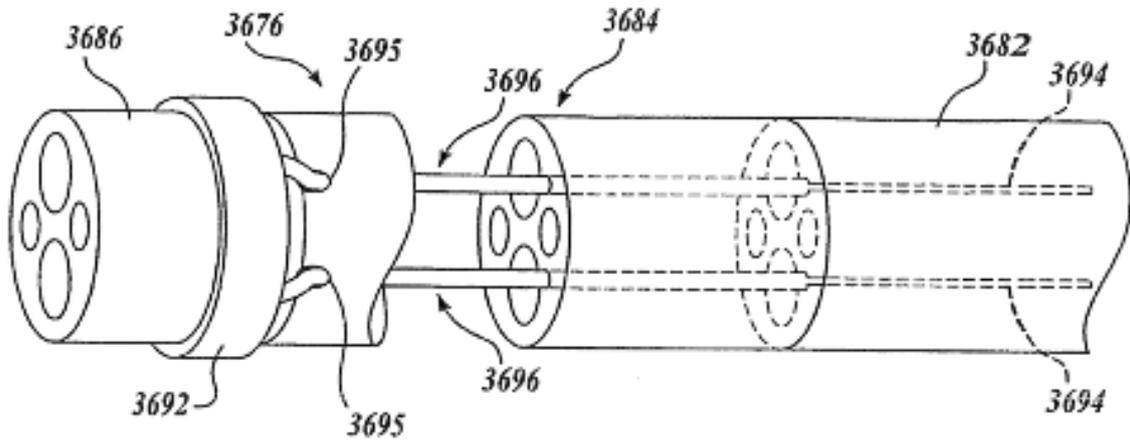


Fig.36A.

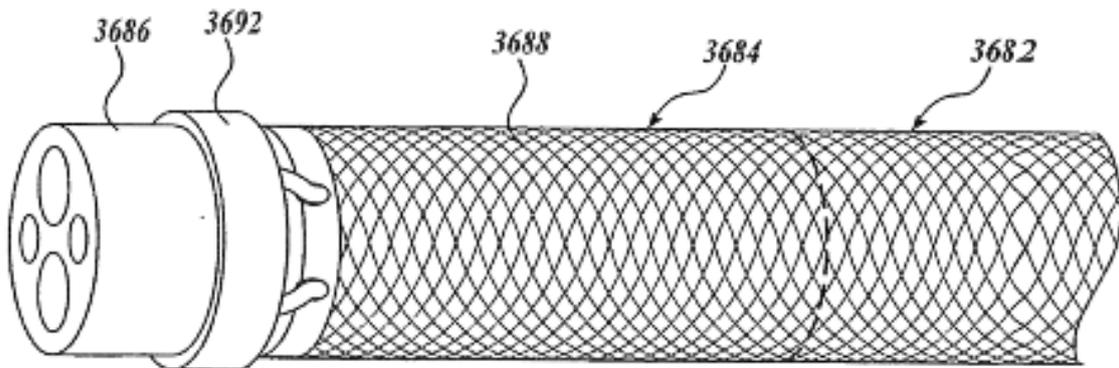


Fig.36B.

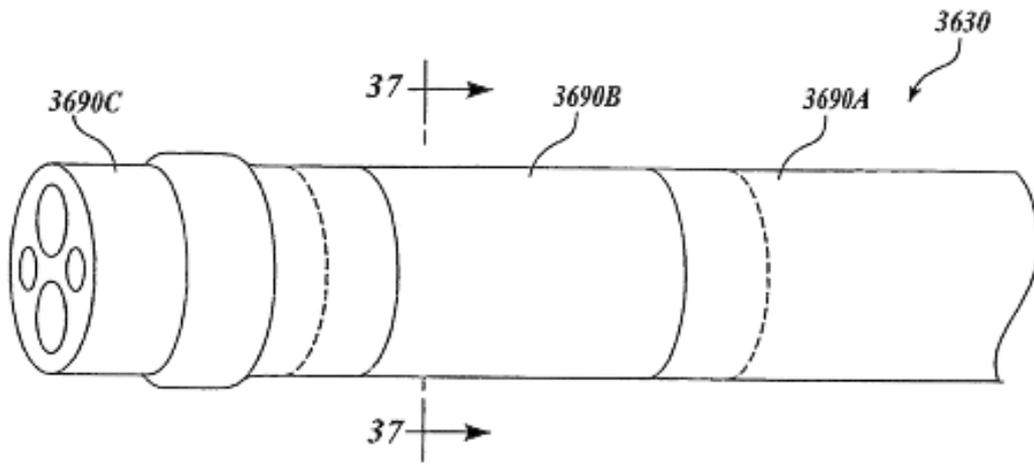


Fig.36C.

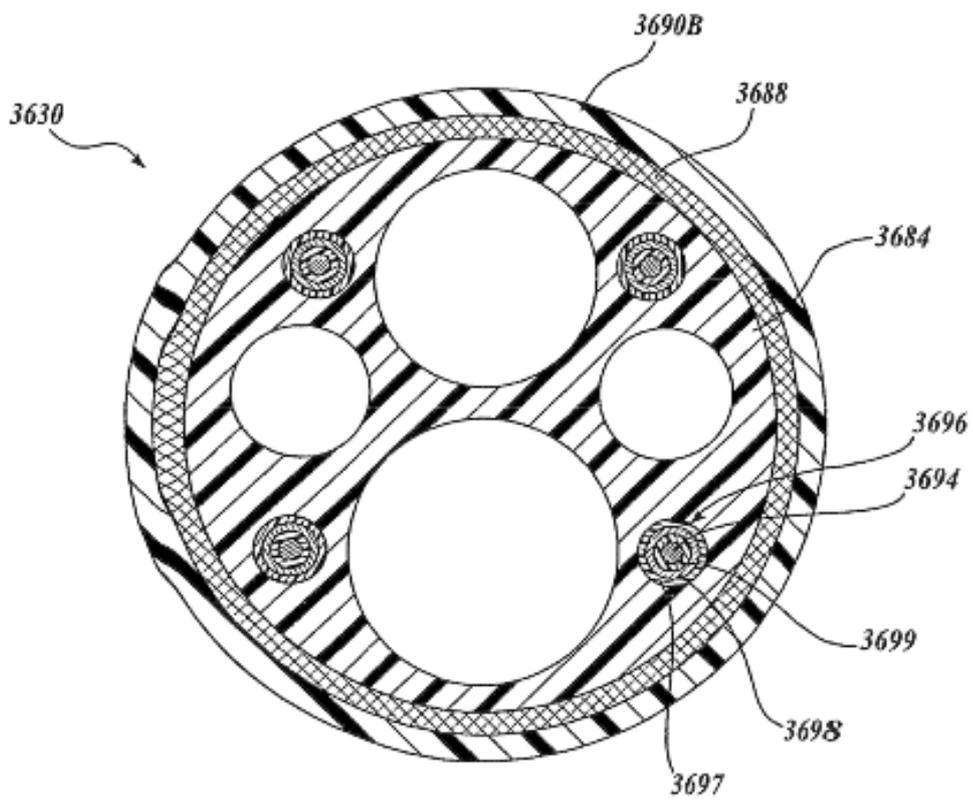


Fig.37.

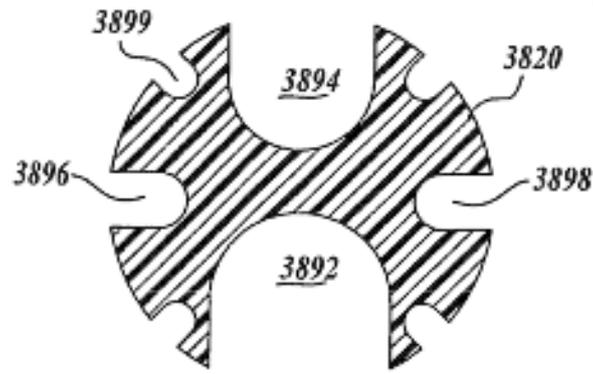


Fig.38A.

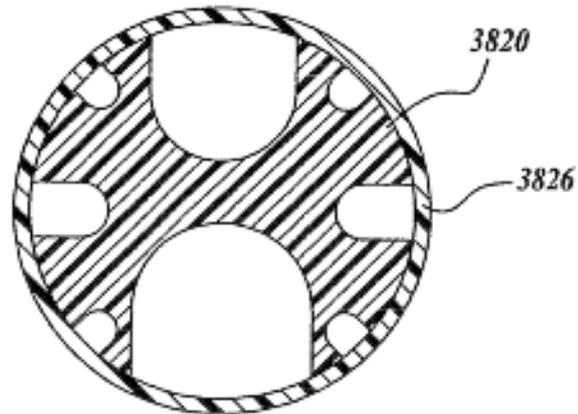


Fig.38B.

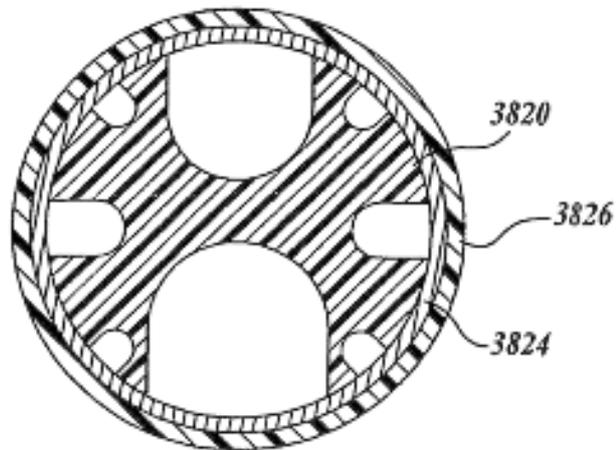


Fig.38C.

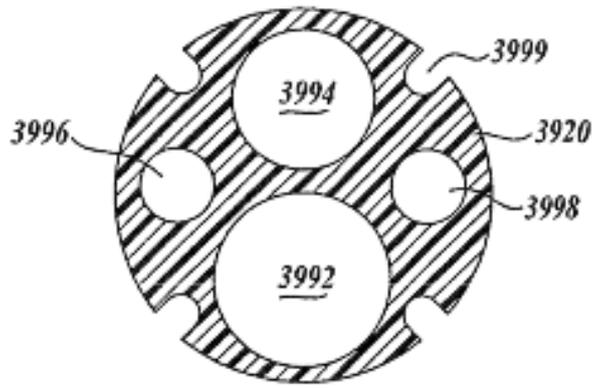


Fig.39A.

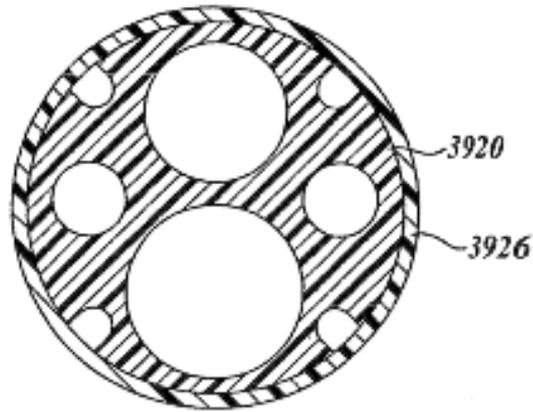


Fig.39B.

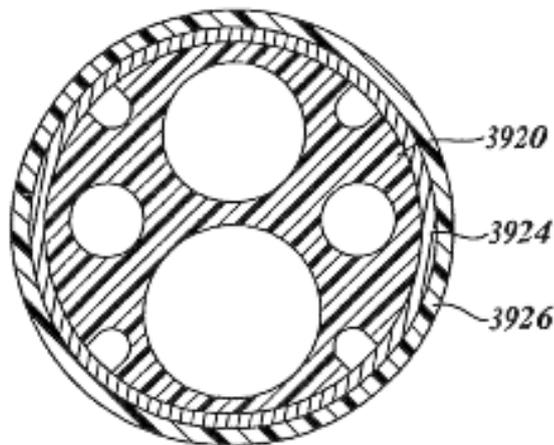


Fig.39C.

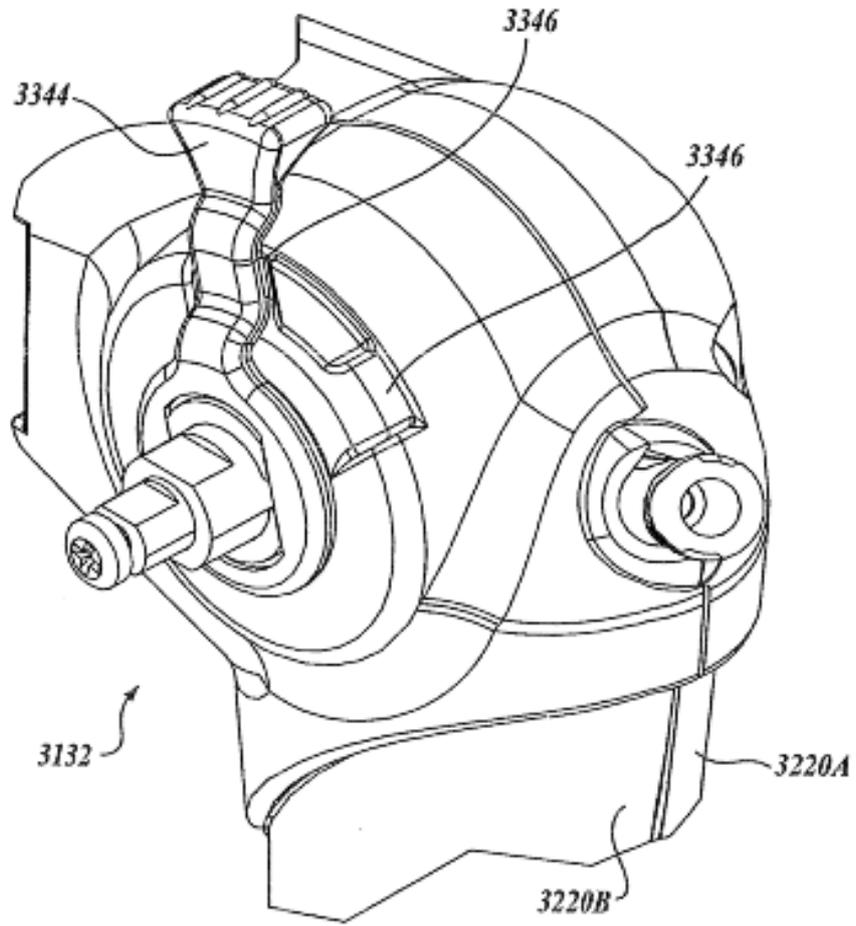


Fig.40.

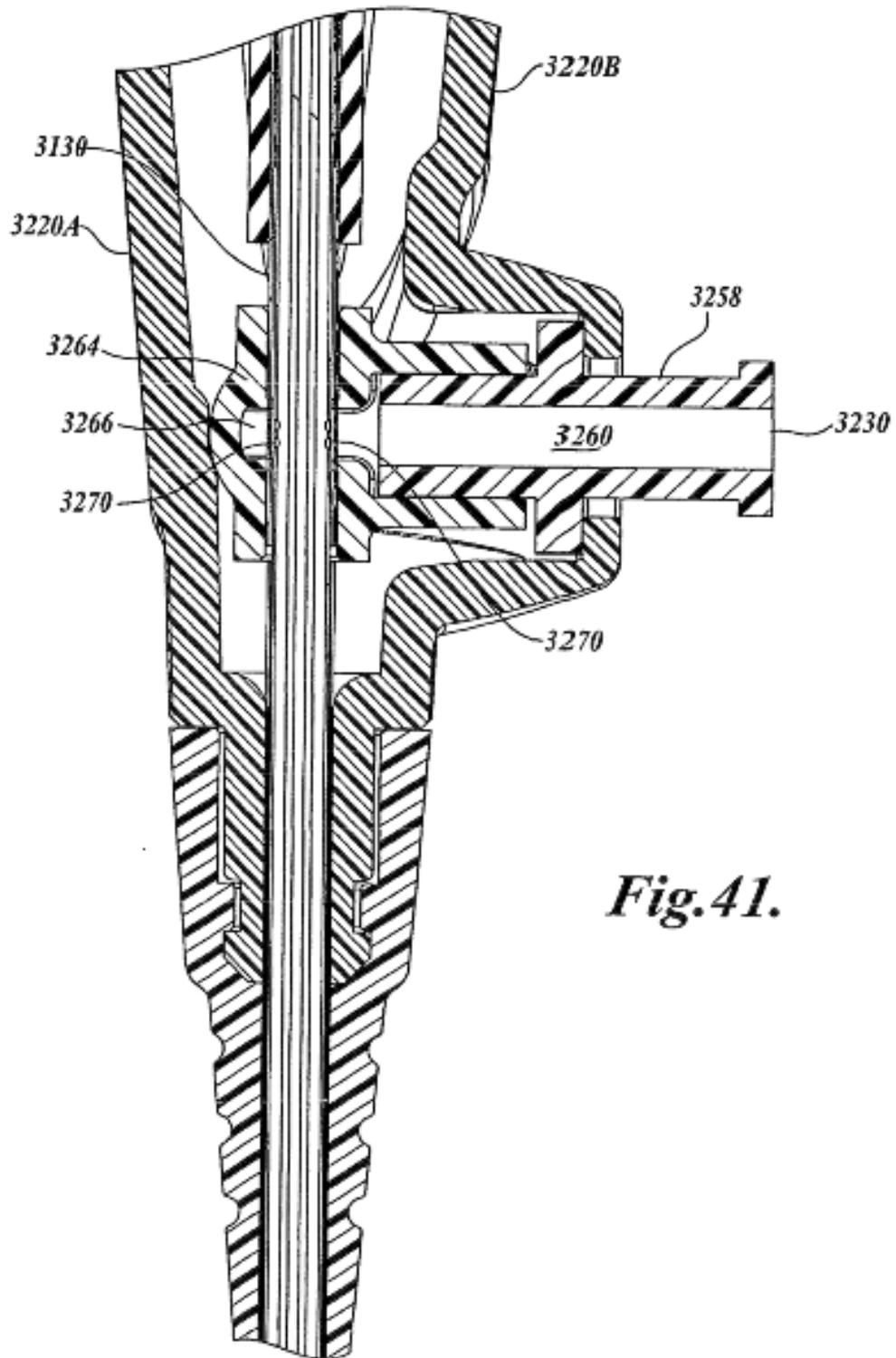


Fig. 41.

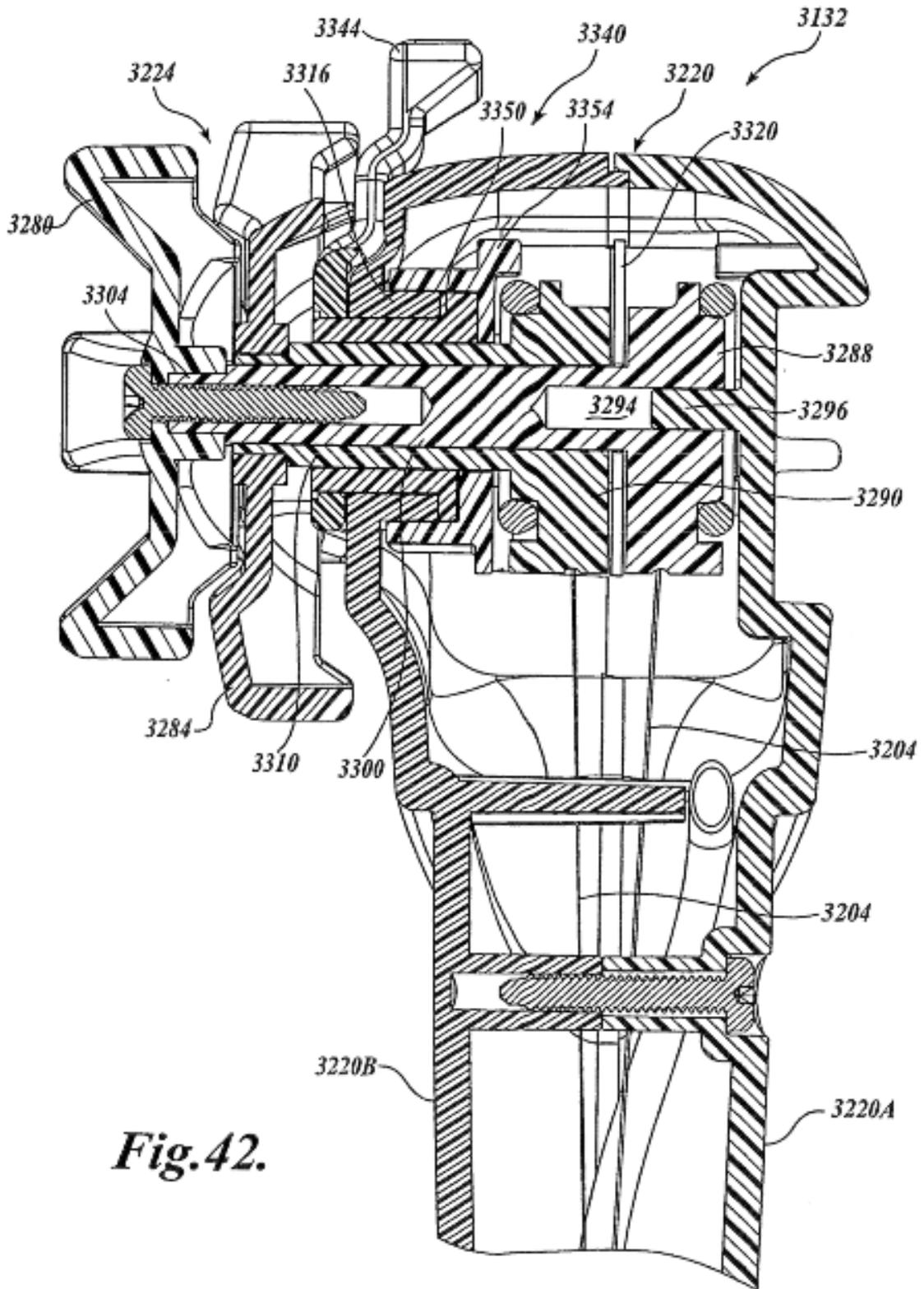
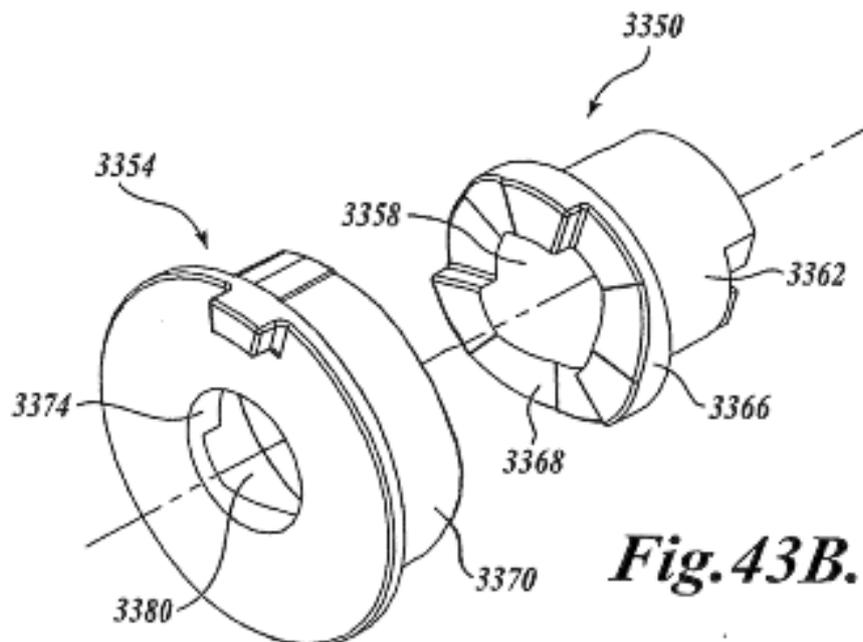
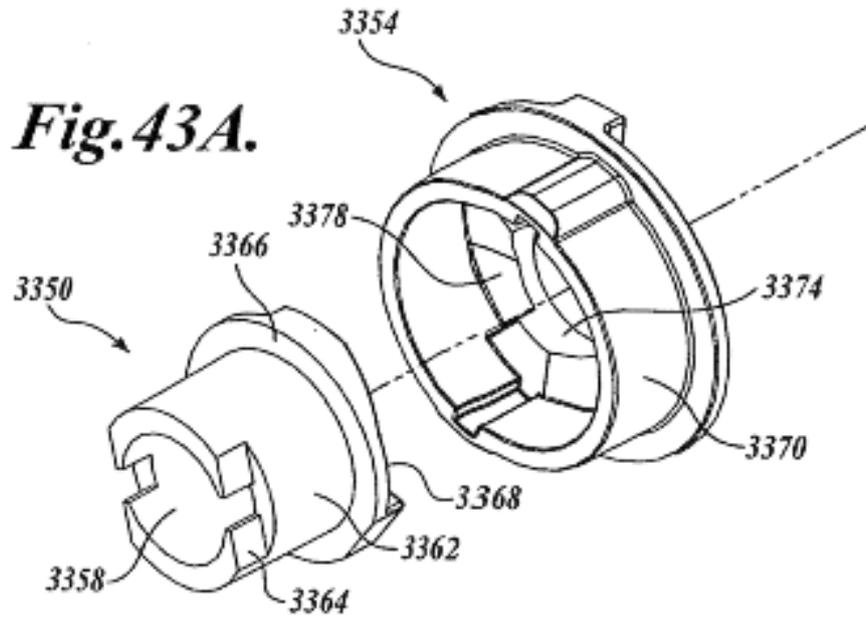
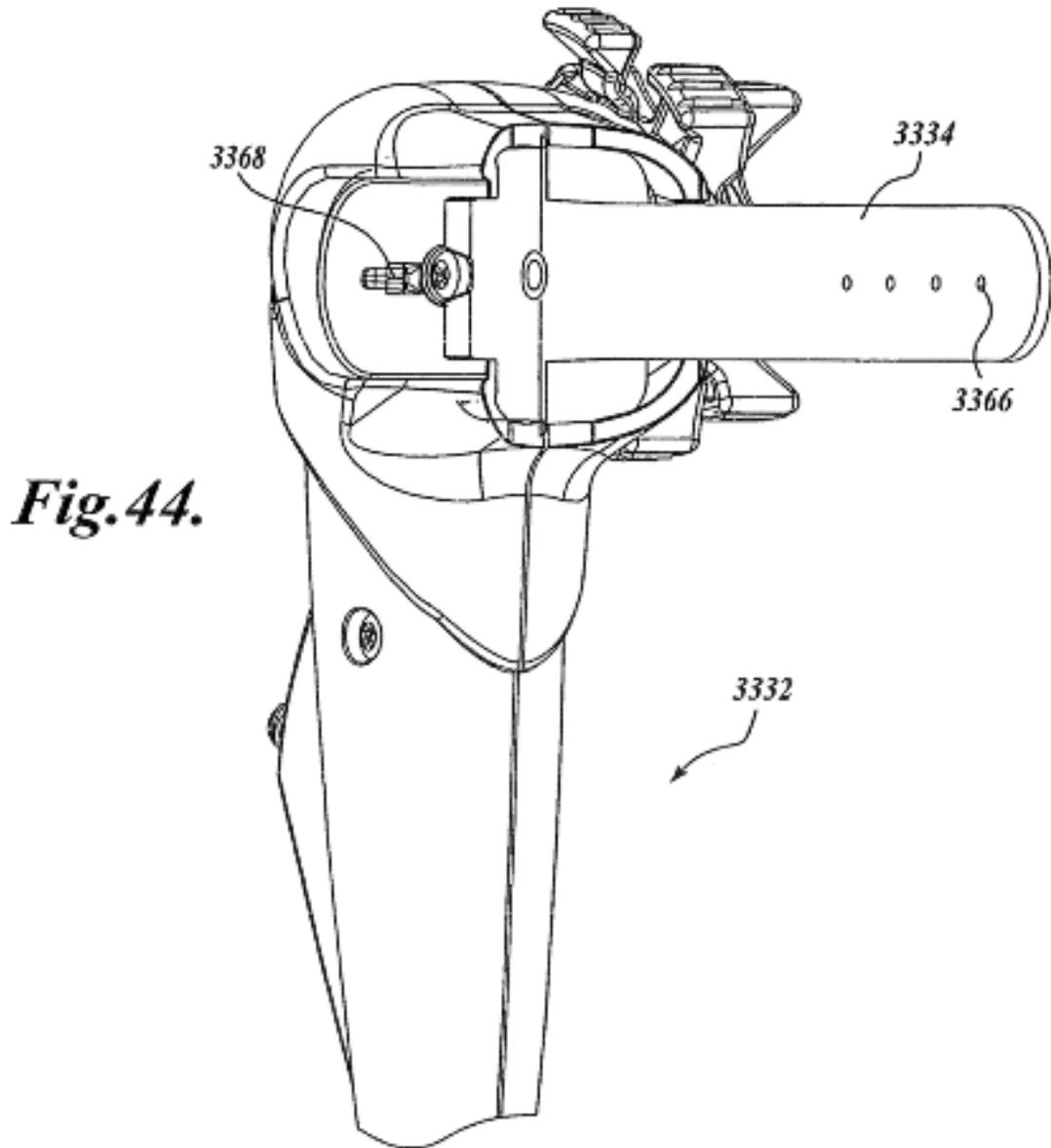


Fig.42.





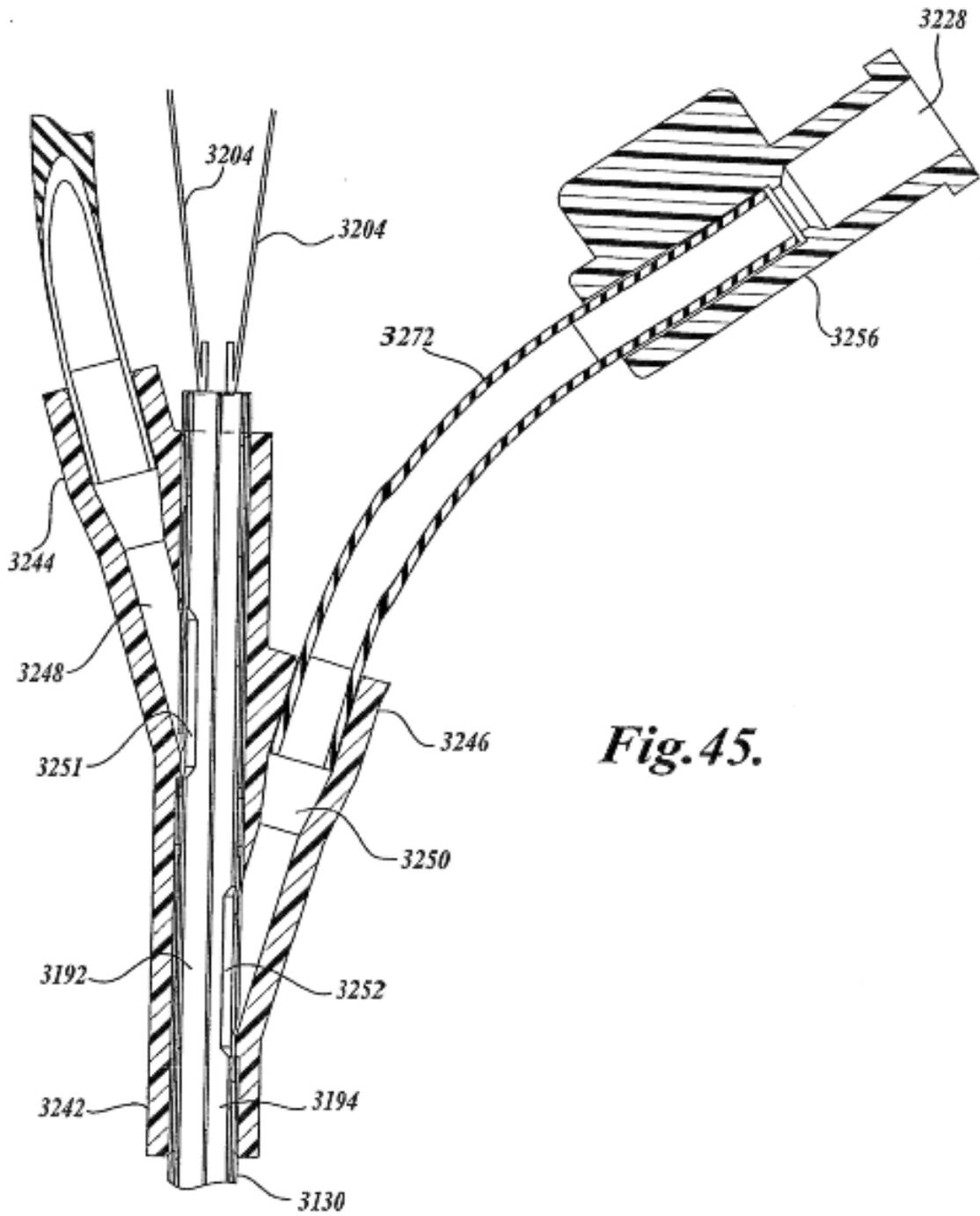


Fig. 45.

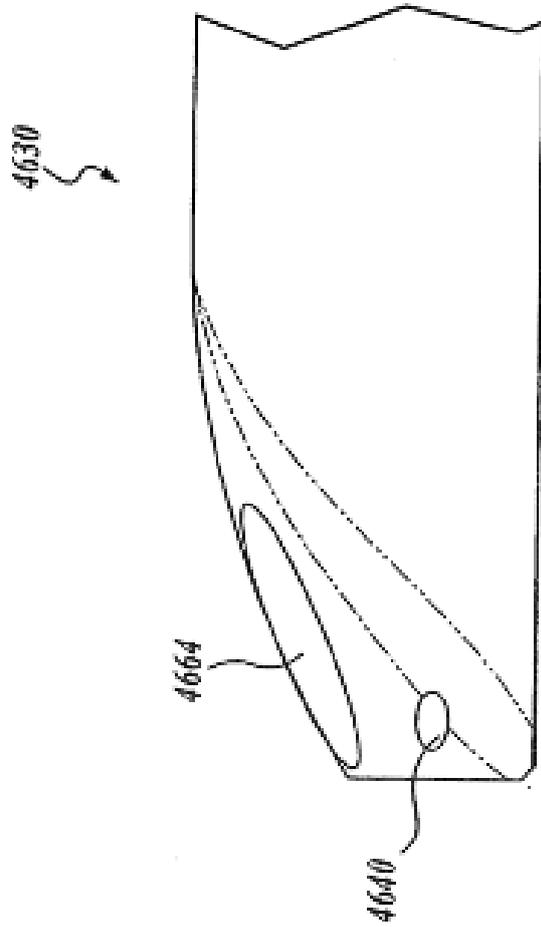


Fig. 46B.

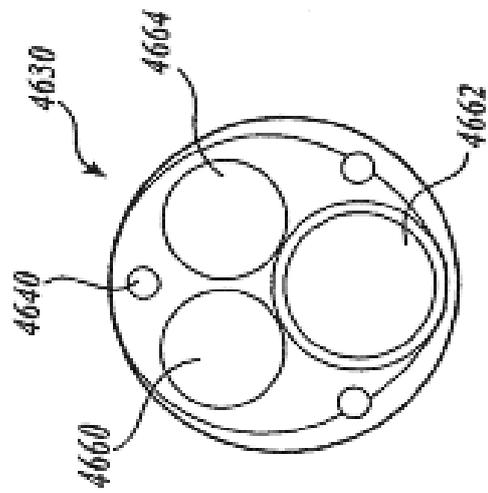


Fig. 46A.

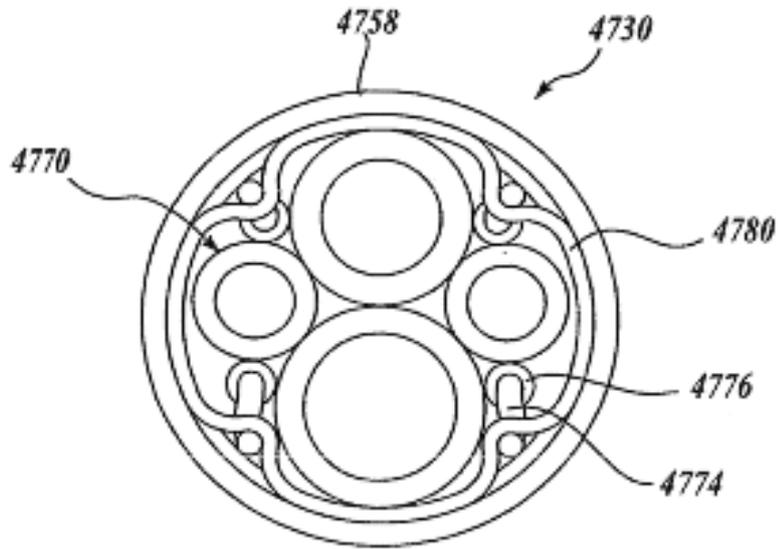


Fig.47.

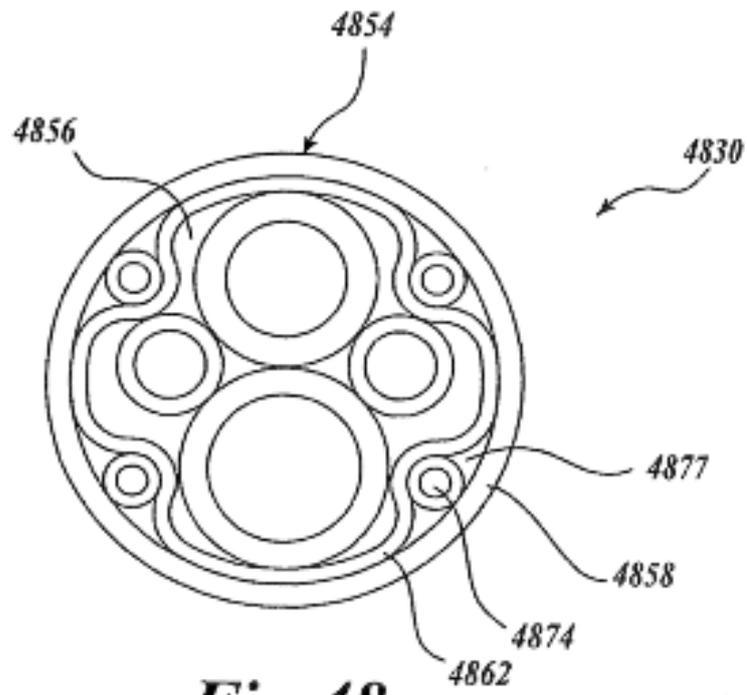


Fig.48.