

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 109**

51 Int. Cl.:

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2005 E 05756916 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 1768541**

54 Título: **Soporte de instrumentos que comprende un anillo y montable en un endoscopio**

30 Prioridad:

18.06.2004 EP 04447144

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

04.12.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES (100.0%)
AVENUE F. D. ROOSEVELT 50 CP 161
1050 BRUXELLES, BE**

72 Inventor/es:

**DEVIERE, JACQUES;
CAUCHE, NICOLAS;
DELCHAMBRE, ALAIN y
EVRARD, SYLVIE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 553 109 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).

DESCRIPCION

Soporte de instrumentos que comprende un anillo y montable en un endoscopio

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo utilizable en endoscopia.

- 5 La presente invención se refiere más particularmente a un soporte endoscópico también llamado a continuación dispositivo o mesa endoscópica y destinado para permitir el posicionamiento *in situ* de un endoscopio y de instrumentos quirúrgicos asociados de forma precisa.

El presente dispositivo puede no obstante adaptarse también a sistemas de visión distintos de un endoscopio y conocidos por el experto en la materia.

10 **Estado de la técnica**

La endoscopia terapéutica se ha desarrollado considerablemente en el transcurso de estos veinte últimos años. Practicada por vía oral o transanal, la endoscopia terapéutica permite, por medio de un instrumento llamado «endoscopio», un acceso directo al interior del tubo digestivo sin necesitar la apertura de la pared abdominal ni el paso por la cavidad peritoneal, lo cual aumenta la comodidad y disminuye la morbosidad para el paciente.

- 15 Más precisamente, un endoscopio se presenta clásicamente en la forma de un tubo flexible que presenta un canal óptico y uno o varios canales operadores que permiten introducir uno o varios instrumentos quirúrgicos con miras a realizar una manipulación quirúrgica *in situ*, es decir a nivel del blanco (cavidad) a tratar en el cuerpo del paciente.

20 Sin embargo, una disposición de los canales operadores de este tipo, paralelamente al endoscopio, limita considerablemente los movimientos en el espacio accesibles a los instrumentos quirúrgicos uno con relación al otro y con relación al endoscopio, y convendría disponer de una solución eficaz a este problema.

- 25 El documento US-B1-6.352.503 ha propuesto un aparato de endoscopia quirúrgica que comprende un endoscopio provisto de una zona de inserción en el interior de la cual se introduce un dispositivo de observación, y al menos dos brazos de inserción en los cuales se introduce un instrumento quirúrgico, teniendo el indicado aparato la particularidad de comprender además un dispositivo de posicionamiento, para modificar una u otra de las distancias entre la zona de inserción del endoscopio, el primer brazo de inserción y el segundo brazo de inserción según una dirección esencialmente ortogonal al eje de la zona de inserción del endoscopio. Este dispositivo de posicionamiento se presenta de preferencia en forma de un balón hinchable o igualmente de una «cesta» extensible.

Sin embargo, en esta solución, los movimientos en el espacio de los instrumentos quirúrgicos están todavía relativamente limitados.

- 30 El documento US-B1-6.179.776 describe un dispositivo apto para ser acoplado en un endoscopio y que se presenta en forma de un estuche flexible que puede ser metido en el endoscopio. Este estuche tiene una longitud tal que envuelve el endoscopio en esencialmente toda su altura. El dispositivo está provisto de lúmenes que se extienden a lo largo de las paredes del estuche y en el extremo distal de los cuales pueden fijarse instrumentos quirúrgicos. El montaje del dispositivo en el endoscopio se realiza previamente a la inserción del dispositivo en el cuerpo del paciente. Una vez que el dispositivo montado con el endoscopio ha alcanzado su blanco *in situ*, bajo la acción de medios de control, el extremo distal de los lúmenes es capaz de experimentar deflexiones cuya amplitud está regulada, permitiendo así un posicionamiento y una orientación de los instrumentos quirúrgicos con relación al sitio a tratar.

Fines de la invención

- 40 La presente invención trata de proporcionar un dispositivo que comprende un dispositivo de posicionamiento y/o de orientación de un endoscopio y de instrumentos quirúrgicos acoplados al indicado endoscopio que permitiría posicionar y/u orientar precisamente en el espacio los mencionados instrumentos quirúrgicos uno con relación al otro y con relación al mencionado endoscopio.

- 45 En particular, la presente invención trata de proporcionar un dispositivo compatible no solamente con su inserción por vía endoluminal (peroral o transanal) sino igualmente con la colocación *in situ* de los instrumentos quirúrgicos en el orificio del tubo digestivo.

Así, particularmente, la presente invención trata de proporcionar un dispositivo que ofrezca una estabilidad conformacional y mecánica suficiente para la colocación de estos instrumentos quirúrgicos en el orificio del tubo digestivo.

5 Otro fin de la invención es proporcionar un dispositivo que permita la colocación *in situ* de instrumentos quirúrgicos en el cuerpo de un paciente a nivel de otros blancos que los comprendidos en el tubo digestivo, y particularmente de blancos situados a nivel de la cavidad intraperitoneal, tales como por ejemplo el páncreas.

El dispositivo según la invención permitiría así la realización de una gran variedad de manipulaciones quirúrgicas por vía endoluminal, aumentando la comodidad para el paciente.

10 Otro fin de la presente invención es proporcionar un dispositivo adaptable a una amplia gama de instrumentos quirúrgicos y de endoscopios.

La presente invención proporciona un dispositivo adaptable a una amplia gama de sistemas de visión distintos a los endoscopios.

La presente invención trata igualmente de proporcionar un dispositivo que sea fácil de utilizar y de mantenimiento, garantizando una seguridad máxima.

15 **Resumen de la invención**

La presente invención se refiere a una mesa o soporte endoscópico según la reivindicación 1, que comprende un anillo de montaje de un endoscopio y al menos dos brazos operadores solidarizados con el indicado anillo de montaje y aptos para ser atravesados cada uno por al menos un instrumento quirúrgico, presentando los indicados brazos operadores cada uno al menos un primer grado de libertad en rotación según el cual cada uno de los brazos operadores es orientable independientemente del otro.

Más precisamente, la presente invención se refiere a un dispositivo o mesa endoscópica desplegable que comprende:

- 25 - un anillo de montaje de un endoscopio, correspondiendo el mencionado anillo a un elemento tal que en posición desplegada de dicho dispositivo o de la indicada mesa, la altura de dicho elemento sea más pequeña que su diámetro y el mencionado elemento presente una abertura central tal que el indicado anillo sea montable en el extremo distal de un endoscopio;
- 30 - al menos dos medios de guiado o brazos operadores solidarizables con el indicado anillo de montaje, siendo cada uno de los indicados brazos operadores apto para recibir al menos un instrumento quirúrgico, y para ser orientado independientemente del otro brazo según al menos dos grados de libertad en rotación en un mismo primer plano de orientación de forma tal que cuando se fija un instrumento quirúrgico al mencionado brazo, este es capaz de imponer al mencionado instrumento quirúrgico un desplazamiento en al menos dos dimensiones del espacio;
- 35 - medios de orientación concebidos para orientar los indicados medios de guiado o brazos operadores según sus grados de libertad;
- medios de extensión aptos para hacer pasar el mencionado dispositivo o la indicada mesa endoscópica de una posición no desplegada a una posición desplegada.

El dispositivo según la presente invención presenta por consiguiente la característica de ser desplegable, y más precisamente, su anillo de montaje es desplegable.

El primer plano de orientación está definido por los dos ejes principales de los indicados brazos operadores.

40 De preferencia, cada uno de los indicados brazos presenta un tercer grado de libertad en rotación tal que cada uno de los indicados brazos sea orientable según este grado de libertad en un segundo plano de orientación.

De preferencia, el segundo plano de orientación de los brazos operadores está definido por el eje principal de dicho brazo operador y un segundo eje correspondiente al eje esencialmente perpendicular al primer plano de orientación.

45 De preferencia, cada uno de los indicados brazos presenta además un grado de libertad en translación correspondiente al grado de libertad en translación a lo largo del eje principal de dicho brazo.

De preferencia, cada uno de los indicados brazos presenta además un grado de libertad en rotación correspondiente al grado de libertad en rotación a lo largo del eje principal de dicho brazo.

Por ejemplo, los medios de extensión del dispositivo están situados al menos en parte a nivel del anillo de montaje

- De forma particularmente ventajosa, el anillo de montaje comprende medios de montaje a distancia en el endoscopio.
- De preferencia, los medios de montaje del endoscopio y los medios de extensión del dispositivo son los mismos.
- 5 De preferencia, en su posición desplegada y fuera de funcionamiento, el dispositivo según la invención presenta un volumen máximo *in situ* definido como el volumen para el cual el dispositivo presenta *in situ* un máximo de estabilidad conformacional y mecánica.
- 10 De preferencia, en su posición desplegada y fuera de funcionamiento, el indicado dispositivo presenta *in situ* un volumen máximo que es superior al volumen mínimo de dicho dispositivo en posición no desplegada de al menos un 10%, de preferencia de al menos un 20%, de preferencia de al menos un 30%, de preferencia de al menos un 40%, de preferencia de al menos un 50%, de preferencia de al menos un 60%, de preferencia de al menos un 70%, de al menos un 80%, de al menos un 90%, de al menos un 100%, de al menos un 200%, de al menos un 300%, de al menos un 500%, de al menos un 1000%, de al menos un 2000%.
- 15 De forma ventajosa, en su posición desplegada y cuando el dispositivo está fuera de funcionamiento, los brazos operadores están orientados de forma esencialmente perpendicular con relación al plano del anillo y son esencialmente paralelos uno con relación al otro.
- De preferencia, el dispositivo según la invención es apto para ser acoplado a medios llamados de activación o de control manuales o automáticos para controlar el accionamiento de los medios de orientación y/o el accionamiento de los medios de extensión.
- 20 Según una primera forma preferida de realización, el anillo de montaje comprende una membrana flexible y un cable llamado cable de montaje, estando el indicado anillo replegado sobre si mismo en posición no desplegada del dispositivo y desplegada en posición desplegada de dicho dispositivo.
- De preferencia, los medios de extensión comprenden el mencionado cable de montaje y un cable llamado de repliegue y los indicados medios de extensión son accionables por mediación de guías rígidas.
- 25 Según una segunda forma preferida de realización, el anillo de montaje del endoscopio se presenta bajo la forma de una estructura rígida con un eje principal.
- De preferencia, los medios de extensión de la mesa corresponden a un dispositivo de pivotamiento que es apto para hacer pivotar el indicado anillo alrededor de su eje principal con un cierto ángulo.
- En la primera forma y la segunda forma preferidas de realización, de preferencia, los medios de orientación comprenden un conjunto de cables situados a nivel de los brazos operadores y accionables en movimiento.
- 30 Según una tercera forma de realización que no forma parte de la invención, el anillo de montaje del endoscopio comprende una membrana hinchable, no siendo el anillo hinchado en posición no desplegada del dispositivo e hinchado en posición desplegada del dispositivo.
- De preferencia, en esta forma de realización, los medios de orientación de los brazos operadores se presentan en forma de un circuito de circulación de fluido que comprende al menos compartimientos situados a nivel del anillo y susceptibles de ser llenados por un fluido según un porcentaje de llenado ajustable.
- 35 De preferencia, los medios de orientación de los brazos operadores se presentan en forma de un circuito de circulación de fluido que comprende al menos compartimientos situados a nivel de los brazos operadores y susceptibles de ser llenados por un fluido según un porcentaje de llenado ajustable.
- 40 Ventajosamente, los medios de orientación de los brazos operadores se presentan en forma de un circuito de circulación de fluido que comprende compartimientos situados a nivel de los brazos operadores y a nivel del anillo de montaje, siendo los indicados compartimientos susceptibles de ser llenados por un fluido según un porcentaje de llenado ajustable.
- De preferencia según la invención, los dos brazos operadores son flexibles.
- 45 De preferencia según la invención, los dos brazos operadores están dispuestos frente a frente uno del otro con relación al diámetro del anillo de montaje.
- De preferencia, los brazos operadores están provistos de marcadores ópticos.

De preferencia, al menos algunos de los elementos del dispositivo son de un solo uso.

De forma alternativa, el dispositivo se puede limpiar y es capaz de ser reutilizado al menos una vez después de la limpieza.

5 La presente descripción se refiere igualmente a un kit endoscópico que comprende un dispositivo o una mesa endoscópica según la invención y medios de activación automática o medios de activación manual de los medios de orientación de los brazos operadores y/o de los medios de extensión de la mesa.

La presente invención se refiere igualmente a un kit endoscópico que comprende un dispositivo o la invención de las reivindicaciones anteriores y un endoscopio y/o al menos un instrumento quirúrgico.

10 Se describe un procedimiento para realizar una intervención quirúrgica a nivel de un sitio particular en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el indicado procedimiento las etapas siguientes:

- se montan los diferentes elementos del dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores,
- se introduce el mencionado dispositivo en posición no desplegada por vía endoluminal en el cuerpo del paciente hasta el sitio en particular a tratar,
- 15 - con la ayuda de los medios de extensión se despliega *in situ* el dispositivo,
- se monta *in situ* con el mencionado dispositivo un endoscopio a nivel del extremo distal de dicho endoscopio, regulando la altura a nivel del extremo distal de dicho endoscopio en el cual se realiza el montaje;
- se fija sobre uno o varios de los medios de guiado o brazos operadores uno o varios instrumentos quirúrgicos,
- 20 - se procede entonces al tratamiento quirúrgico como tal accionando por medio de los medios de orientación de los brazos operadores la orientación *in situ* de los brazos operadores en el espacio y por consiguiente el desplazamiento de los instrumentos en el espacio, bajo el control del dispositivo de activación;
- si es necesario, en el transcurso del procedimiento se modifica la orientación del endoscopio con relación al sitio a tratar y se modifican los instrumentos quirúrgicos en los brazos operadores del dispositivo endoscópico,
- 25 - una vez terminado el tratamiento, se quitan los instrumentos quirúrgicos del dispositivo endoscópico, se desmonta *in situ* el mencionado dispositivo endoscópico y el endoscopio, bajo el control de los medios de extensión, se acciona el paso del dispositivo endoscópico *in situ* de una posición desplegada a una posición no desplegada, y se retira el dispositivo endoscópico del cuerpo del paciente.

30 Al final del procedimiento, de preferencia, se desmonta el dispositivo endoscópico y se desecha o se limpia con miras a su nueva utilización.

Definiciones:

Se apreciará que en la presente invención los términos «posicionamiento» y «orientación» están relacionados el uno con el otro.

35 Se debe por consiguiente comprender que en la presente invención una posición y/o una orientación de los brazos operadores corresponden a un juego preciso de coordenadas en el espacio.

40 Así como se podrá comprender también en la presente descripción, la mesa endoscópica según la invención permite posicionar y/u orientar un endoscopio e instrumentos quirúrgicos a una cierta altura en el tubo digestivo de un paciente pero igualmente una vez ajustada esta altura reajustar con precisión la posición y/o la orientación de los brazos operadores y de los instrumentos quirúrgicos.

La noción de «grado de libertad» de un sistema tal como el utilizado en la presente invención corresponde a la corrientemente utilizada por el experto en la materia en mecánica y designa a *priori* tanto un grado de libertad en rotación como un grado de libertad en translación.

45 La noción de «posición de montaje» de la mesa remite a una conformación particular de la mesa en la cual puede ser montada con un endoscopio. Esta posición de montaje de la mesa corresponde así mismo a una cierta conformación del anillo de montaje de la mesa.

El dispositivo o la mesa endoscópica según la invención, que comprende esencialmente el anillo de montaje más los brazos operadores, es «desplegable» es decir que tiene la capacidad de ser desplegada.

50 En lo que sigue de la descripción, los términos «brazos operadores» y «medios de guiado» son equivalentes. La expresión «medios de guiado» remite a la función de los brazos operadores que es la de guiar o también imponer

los movimientos en el espacio de los instrumentos quirúrgicos que se han fijado en estos brazos con relación al sitio del cuerpo humano a tratar.

5 Los brazos operadores sirven por consiguiente a la vez de soporte y de guía a los instrumentos quirúrgicos. Cada brazo operador puede recibir uno o varios instrumentos quirúrgicos y es adaptable a una amplia gama de instrumentos quirúrgicos que difieren por su forma, su tamaño, su peso, su composición, ...

En lo que sigue de la descripción, los términos «anillo de montaje con un endoscopio» o «anillo de montaje» o «anillo» son equivalentes y corresponden a un elemento del dispositivo endoscópico del cual una de las características es que, cuando el dispositivo endoscópico se despliega, la altura de dicho elemento es inferior a su diámetro.

10 Se entiende por «despliegue» del dispositivo o de la mesa endoscópica según la invención, la acción de extendido de dicho dispositivo o de la mencionada mesa. Este extendido es tal que el volumen en el cual la mesa puede estar circunscrita, y que es mínimo antes del despliegue, experimenta *in situ* un aumento de al menos un 10%, de preferencia de al menos un 20%, de preferencia de al menos un 30%, de preferencia de al menos un 40%, de preferencia de al menos un 50%, de preferencia de al menos un 60%, de preferencia de al menos un 70%, de al menos un 80%, de al menos un 90%, de al menos un 100%, de al menos un 200%, de al menos un 300%, de al menos un 500%, de al menos un 1000%, de al menos un 2000%.

20 En la solicitud de patente prioritaria EP 1607036, los términos «desplegado» y «extendido» han sido utilizados uno por otro. En un intento de rigor, se considerará no obstante en la presente invención que el término «desplegado» abarca el término «extendido» que hace referencia a un extendido del dispositivo por efecto mecánico, y el término «hinchado», que hace referencia a un extendido del dispositivo por efecto hidráulico y/o neumático.

El término «desplegado» es más apropiado pues es más próximo a la característica real del dispositivo según la invención. La presente descripción utilizará por este motivo el término «desplegado».

25 En la solicitud de patente prioritaria EP 1607036, los términos «no desplegado» y «replegado» han sido utilizados uno por otro. En un intento de rigor, se considerará no obstante en la presente invención que el término «no desplegado» abarca el término «replegado», que hace referencia a un no extendido del dispositivo por efecto mecánico, y el término «no hinchado», que hace referencia a un no extendido del dispositivo por efecto hidráulico y/o neumático.

El término «no desplegado» es más apropiado pues es más próximo a la característica real del dispositivo según la invención. La presente descripción utilizará por este motivo el término «no desplegado».

30 Se define para la mesa según la invención una posición no desplegada para la cual el volumen en el cual están circunscritos los contornos de la mesa es mínimo.

Este volumen mínimo se calcula con miras a respetar ciertas tendencias de utilización. Más precisamente, este volumen mínimo se calcula para permitir la inserción de la mesa en el cuerpo del paciente por vía endoluminal, por ejemplo por el esófago.

35 Se define para esta misma mesa una posición desplegada para la cual el volumen en el cual están circunscritos los contornos de la mesa representa al menos un 110%, de preferencia al menos un 120%, de preferencia al menos un 130%, de preferencia al menos un 140%, de preferencia al menos un 150%, de preferencia al menos un 160%, de preferencia al menos un 170%, al menos un 180%, al menos un 190%, al menos un 200%, al menos un 300%, al menos un 400%, al menos un 500%, al menos un 1100%, al menos un 2100% del volumen mínimo de la mesa en posición no desplegada. Este volumen máximo corresponde al volumen de la mesa cuando esta se despliega *in situ*.
40 En posición desplegada, la mesa según la invención presenta una estabilidad conformacional y mecánica tal que los brazos operadores pueden *in situ* guiar el desplazamiento en el espacio de los instrumentos quirúrgicos con relación al sitio a tratar con toda seguridad. Esta estabilidad del dispositivo es tal que en la práctica los brazos operadores se substituyen de alguna manera a las manos del cirujano.

45 Este volumen de la mesa en posición desplegada debe ser sin embargo compatible con la utilización que se realiza de la mesa y particularmente debe adaptarse al tamaño y a la conformación del sitio a tratar en el cuerpo. Este sitio puede por ejemplo ser el estómago, pero otros sitios en el cuerpo del paciente pueden también estar previstos y el experto en la materia se adaptará fácilmente a la invención en función de la naturaleza de estos sitios.

50 El paso de la mesa de una posición no desplegada a una posición desplegada, y a la inversa, el paso de la mesa de una posición desplegada a una posición no desplegada se realiza por «medios de extensión» ellos mismos bajo el control de medios de activación que pueden ser manuales o automáticos.

Se apreciará que la noción de «medios de extensión» tal como se ha utilizado en la presente descripción es equivalente a la noción de «dispositivo de repliegue/despliegue» tal como aparece en la solicitud de patente prioritaria EP 1607036.

Se debe por consiguiente comprender que el despliegue de la mesa según la invención tiene un carácter reversible.

- 5 Los medios de extensión del dispositivo pueden ser de diferentes clases, pueden particularmente ser de tipo hidráulico, neumático o mecánico.

Se apreciará por otro lado a este respecto que la noción de «medios de activación» tal como se utiliza en la presente descripción es equivalente a la noción de «dispositivo de activación» tal como aparece en la solicitud de patente prioritaria EP 1607036.

- 10 La mesa es apta para ser montada con un endoscopio únicamente cuando la misma se encuentra en posición desplegada.

En esta posición desplegada de la mesa, la abertura central del anillo, también llamada orificio o agujero endoscópico, tiene una conformación y un tamaño compatible con el montaje del dispositivo en el extremo distal de un endoscopio.

- 15 Este montaje tiene la particularidad de poder ser realizado a distancia. Por este motivo, el montaje de forma original puede realizarse *in situ*.

El montaje con el endoscopio se realiza por medios de montaje a distancia que forman parte del anillo.

- 20 La noción de montaje «a distancia» traduce la capacidad particular del anillo, y por consiguiente de la mesa según la invención, de poder ser montada *in situ* es decir en el cuerpo del paciente, y más precisamente una vez que la mesa según la invención ha alcanzado el sitio a tratar. Esta característica técnica distingue la mesa según la presente invención de numerosos otros dispositivos endoscópicos que han sido descritos en el estado de la técnica, tales como por ejemplo el descrito en el documento US-B1-6.352.503, para los cuales el montaje con el endoscopio debe necesariamente ser realizado en el exterior del cuerpo del paciente.

- 25 Estos medios de montaje pueden ser bien sea elementos mecánicos específicos, tales como por ejemplo broches de resorte, pero pueden ser realizados de forma indirecta por la acción de ciertos elementos del anillo que cumplen otras funciones. Es así como en la forma hinchable de la mesa, los medios de montaje pueden ser obtenidos por la presión ejercida alrededor del orificio o agujero endoscópico por el fluido que circula por el anillo, antes de la introducción del dispositivo en el cuerpo del paciente.

- 30 Estos medios de montaje y más generalmente la conformación del anillo en posición desplegada, están concebidos con el fin de optimizar la superficie de contacto entre el anillo y el endoscopio, manteniendo un máximo de flexibilidad a nivel del endoscopio.

- 35 Además, la mesa endoscópica según la invención, y más particularmente los medios de montaje, son tales que el montaje puede realizarse con cualquier clase de endoscopio disponible en el comercio, tanto de visión axial como de visión lateral. La mesa endoscópica es adaptable a una amplia gama de endoscopios que difieren por su forma, su tamaño, su peso, su composición,...

De forma más general aún, la mesa endoscópica es adaptable a una amplia gama de sistemas de visión que difieren por su forma, su tamaño, su peso, su composición,...

- 40 Se apreciará igualmente que la mesa endoscópica según la invención, y más particularmente los medios de montaje, la abertura central del anillo, y las dimensiones del anillo son tales que el montaje de la mesa en un endoscopio puede realizarse a diferentes alturas a lo largo del extremo distal de este endoscopio, sin comprometer por ello la flexibilidad del endoscopio.

Se entiende por «extremo distal de un endoscopio» una zona de endoscopio que comprende el extremo desviable de este endoscopio, es decir accionable por medios de accionamiento tales como manecillas, y una zona comprendida entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 10 cm río arriba.

- 45 Los medios de montaje del dispositivo con un endoscopio y los medios de extensión del dispositivo pueden ser idénticos.

Según la invención, los brazos operadores del dispositivo son «solidarizables» con el anillo de montaje.

En otras palabras, en el dispositivo según la invención, los brazos operadores se solidarizan o no con el anillo de montaje, pero tienen en cualquier caso la capacidad de solidarizarse con el indicado anillo.

Los brazos operadores son lo suficientemente flexibles o elásticos para ser orientables por medios de orientación.

5 Se apreciará que la noción de «medios de orientación» tal como la utilizada en la presente descripción es equivalente a la noción de «dispositivo de orientación» tal como aparece en la solicitud de patente prioritaria EP 1607036.

Al igual que los medios de extensión, estos medios de orientación pueden ser de diferentes clases, pueden particularmente ser de tipo hidráulico, neumático o mecánico.

10 Exactamente lo mismo que los medios de extensión, los medios de orientación de los brazos operadores son activables/accionables por medios de activación de tipo manual o automático.

Se apreciará que para la mesa se define una «posición desplegada fuera del funcionamiento de la mesa» como una posición desplegada en la cual la mesa es apta para ser ensamblada con un endoscopio y los medios de activación no funcionan, es decir los brazos operadores no se mueven. Esta posición desplegada, corresponde a una posición de reposo de la mesa en la cual los brazos operadores están orientados de forma esencialmente perpendicular con relación al plano del anillo y son esencialmente paralelos uno con relación al otro.

Breve descripción de las figuras

Una primera variante de la mesa o del dispositivo endoscópico según una primera forma preferida de realización se ilustra por las figuras 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, y 3b.

20 Las figuras 1a y 1b representan una vista general de un soporte o de una mesa endoscópica según esta primera forma preferida de realización de la presente invención en posición desplegada.

Las figuras 2a-2b corresponden a dos vistas diferentes de esta misma mesa endoscópica, con un endoscopio montado sobre esta mesa.

Las figuras 3a y 3b corresponden a dos vistas diferentes que muestran en detalle el anillo de montaje con el endoscopio en esta primera forma preferida de realización de una mesa según la invención.

25 Las figuras 4 a 10 ilustran otra variante de esta primera forma de realización en la cual, con relación a la variante de las figuras 1a-3b, la membrana del anillo de montaje ha sido reemplazada por un cable. La figura 4 (vista general) y la figura 5 (detalle del anillo de montaje, vista en alzado) corresponden a la mesa sin endoscopio y en posición no desplegada. Las figuras 6 a 10 representan diferentes vistas generales y de detalle de esta misma mesa en posición desplegada y montada con un endoscopio.

30 Una segunda forma preferida de realización de una mesa endoscópica según la presente invención es ilustrada por la figura 11.

Descripción detallada de la invención

Primera forma preferida de realización – Primera variante:

35 Un ejemplo de una primera forma preferida de la mesa operatoria según la invención se presenta en las figuras 1a-1b, 2a-2b, 3a-3b.

La mesa endoscópica 1 comprende un anillo de montaje o superficie intermedia de montaje 2 adaptada para el montaje con un endoscopio, y dos brazos operadores 3,3' solidarizados con el indicado anillo de montaje 2 por medios de solidarización 17, de preferencia rígidos.

40 Los brazos operadores 3,3' se presentan bajo la forma de tubos flexibles y comprenden al menos un lumen o canal configurado de forma tal que se pueda hacer pasar por él útiles o instrumentos quirúrgicos de diferentes formas.

45 La mesa endoscópica 1 presenta al menos dos posiciones, una posición no desplegada que corresponde a un volumen mínimo de la indicada mesa tal que la indicada mesa pueda ser introducida en el cuerpo de un paciente por las vías naturales (llamadas endoluminales, es decir perorales o transanales) y una posición de despliegue correspondiente a una posición de montaje con el endoscopio, es decir una posición en la cual un endoscopio puede ser montado en la mesa. Esta posición es la que la mesa puede adoptar una vez que la misma ha alcanzado su blanco, por ejemplo el estómago.

Medios de extensión de la mesa 1 están previstos a este efecto (ver a continuación).

En posición de montaje de la mesa, el anillo de montaje 2 está desplegado, mientras que en posición no desplegada de la mesa este anillo 2 está replegado sobre si mismo.

5 En esta primera forma preferida de realización, el anillo de montaje 2 comprende una membrana flexible 5 que contribuye con al menos un cable llamado «cable de montaje» 6 a la forma del anillo 2 en posición de montaje de la mesa 1.

El anillo de montaje 2 comprende igualmente al menos un cable llamado «cable de repliegue» 7 que permite replegar el anillo 2 cuando la mesa 1 pasa de la posición de montaje (desplegada) a la posición no desplegada.

10 El cable de repliegue 7 y el cable de montaje 6 forman juntos los medios de extensión del anillo 2 y por consiguiente de la mesa 1. Este dispositivo (6, 7) es accionable por mediación de guías rígidas 4, metálicas u otras, dispuestas de preferencia a nivel de los brazos operadores 3 y 3', pero otros medios equivalentes pueden igualmente estar previstos a este efecto.

15 El accionamiento en movimiento (la puesta en movimiento) del cable de repliegue 7 y del cable de montaje 6 de los medios de extensión es accionado bien sea manual o automáticamente con medios de control por mediación de las indicadas guías rígidas 4.

En posición de reposo de la mesa 1, los dos brazos 3 y 3' están orientados esencialmente de forma paralela el uno con relación al otro y esencialmente perpendicularmente al plano del anillo de montaje 2.

Además, los dos brazos 3 y 3' están dispuestos frente a frente uno del otro con relación al diámetro del anillo 2.

20 Ventajosamente, los brazos operadores 3 y 3' están provistos de marcadores ópticos (no representados) bien conocidos del experto en la materia para permitir una visualización *in situ* del dispositivo, y particularmente de los brazos operadores.

Estos marcadores ópticos pueden por ejemplo tomar la forma de cintas radio-opacas dispuestas regularmente a lo largo de los brazos operadores, por ejemplo cada centímetro en los 10 últimos centímetros de los brazos operadores.

25 Según un aspecto esencial de la invención, cada uno de los brazos operadores 3 y 3' presenta al menos dos centros de rotación (grados de libertad), α , γ y α' , γ' , respectivamente, que corresponden a dos rotaciones en un primer plano de orientación definido por los dos ejes principales B y B' de los indicados brazos operadores 3 y 3' respectivamente. Cada uno de los brazos operadores 3 y 3' es orientable (inclinable) en este primer plano por un cierto ángulo α , y γ (brazo 3) o α' y γ' , (brazo 3') de forma independiente gracias a un dispositivo de orientación.

30 En otras palabras, los brazos 3 y 3' son orientables independientemente uno del otro en al menos dos dimensiones del espacio, gracias a este dispositivo de orientación.

35 En esta primera forma preferida de realización, el dispositivo de orientación de los brazos operadores 3, 3' (también llamado dispositivo de posicionamiento) comprende un conjunto de cables 15, 25 por una parte y 16, 26, por otra parte, estando estos cables situados a nivel respectivamente del brazo operador 3 y del brazo operador 3' (dos series de cables en cada uno de los brazos operadores 3 y 3' que aseguran desplazamientos en sentido opuesto). Estos cables son accionables en movimiento por medios de control mecánicos o automáticos, también llamados medios de activación o medios de accionamiento.

40 De forma general, la orientación de los brazos operadores 3 y 3' se ajusta por los medios de orientación de forma que cuando la mesa endoscópica se monta con el endoscopio, los brazos operadores no impiden la visibilidad conferida por el endoscopio.

Hay que observar que los medios de orientación están concebidos para orientar los brazos 3 y 3' con valores de ángulos α , γ , α' , γ' tales que en condiciones de utilización, cuando los instrumentos quirúrgicos 9, 10 se fijan a los mencionados brazos 3 y 3', los indicados instrumentos quirúrgicos 9, 10 se hacen siempre frente.

45 De forma particularmente ventajosa, cada uno de los brazos operadores 3 y 3' presenta además otro grado de libertad (tercer grado de libertad) que corresponde a una rotación en un segundo plano de orientación definido por una parte por el eje principal B o B' de dicho brazo operador 3 o 3' respectivamente y por otra parte por un segundo eje D o D' respectivamente correspondiente a un eje perpendicular al primer plano de orientación definido anteriormente. (Se apreciará como se ha representado en la fig. 1b que CBD y C'B'D' forman cada uno dos triedros

rectángulos). Cada uno de los brazos operadores 3 y 3' es orientable (inclinable) en este segundo plano de orientación de un cierto ángulo ω o ω' respectivamente de forma independiente gracias al dispositivo de orientación.

- 5 A este respecto, los medios de orientación de los brazos operadores 3, 3' comprenden cables suplementarios 35, 45,... y 36, 46,... (no representados en las figuras) situados a nivel de los brazos operadores respectivamente 3 y 3' y accionables en movimiento por medios de control mecánicos o automáticos con el fin de orientar los brazos 3 y 3' específicamente en el segundo plano de orientación definido por estos ángulos ω o ω' .

En otras palabras, ventajosamente, los brazos 3 y 3' son orientables independientemente uno del otro en las tres dimensiones del espacio, gracias a los medios de orientación.

- 10 Otros cables pueden también ser añadidos con el fin de aumentar, de forma independiente, la movilidad de los instrumentos quirúrgicos 9 y 10.

Se pueden igualmente prever otros grados de libertad para los brazos operadores 3 y 3' que permitirían orientarlos aún más precisamente en el espacio. Así, se pueden prever que los brazos 3 y 3' sean igualmente orientables en translación a lo largo de sus eje principales y de forma independiente uno del otro y los medios de orientación puede adaptarse a este respecto.

- 15 Se puede igualmente prever poder hacer girar los brazos operadores sobre si mismos (alrededor de sus ejes principales respectivos).

En la práctica, cuando se trata de utilizar la mesa operatoria según la invención, el cirujano puede proceder de la forma siguiente, por ejemplo.

- 20 La mesa operatoria 1 en posición no desplegada se introduce por vía endoluminal, por ejemplo peroral, en el tubo digestivo del paciente. Una vez que la mesa operatoria ha alcanzado el blanco a tratar, por ejemplo el estómago o el esófago, el cirujano acciona por vía manual o automática por medio del accionamiento de los medios de extensión el despliegue de la mesa 1: el anillo de montaje 2 que estaba sin desplegar se despliega, entonces. Más precisamente, el cable de montaje 6 es accionado y forma con la membrana flexible 5 el anillo de montaje 2 con su orificio o agujero 11. La mesa 1 se encuentra entonces en su posición de reposo o de equilibrio.

- 25 El endoscopio 8 se introduce entonces en el orificio 11 del anillo de montaje 2 y se introducen instrumentos quirúrgicos 9 y 10 a nivel de los brazos operadores 3 y 3' respectivamente.

- 30 Los medios de orientación son entonces a su vez accionados, por los medios de control manual o automático con el fin de poner en movimiento en al menos dos direcciones del espacio (ángulos α , γ , y α' , γ' respectivamente) los brazos operadores 3 y 3', incluso en las tres direcciones del espacio (ángulos α , γ , y α' , γ' respectivamente por una parte, y ω y ω' respectivamente por otra parte, con eventualmente una translación de los brazos 3 y 3'). El resultado es el posicionamiento así de modo preciso de los instrumentos quirúrgicos 9 y 10 respectivamente con relación al blanco a tratar y con relación al endoscopio 8.

- 35 La mesa endoscópica puede además estar concebida con el fin de permitir una orientación de los instrumentos quirúrgicos 9 y 10 en translación en los brazos operadores 3 y 3' y en rotación alrededor de sus ejes, bajo el accionamiento de los medios de control.

Una vez los instrumentos así correctamente posicionados, el procedimiento quirúrgico operatorio puede comenzar. En el transcurso del procedimiento, los medios de control pueden accionar los medios de orientación con miras a ajustar en todo momento la posición en 3D de los brazos operadores 3, 3' y por consiguiente de los instrumentos quirúrgicos 9, 10.

- 40 Un sistema de seguridad que incluye medios de alarma puede además estar previsto con el fin de poder en todo momento en caso de problema interrumpir el procedimiento y desmontar si es necesario rápidamente la mesa operatoria 1, el endoscopio y los instrumentos quirúrgicos.

- 45 Una vez terminado el procedimiento quirúrgico, el endoscopio 8 y los instrumentos quirúrgicos 9, 10 son recogidos de la mesa operatoria 1 y los medios de extensión son de nuevo accionados para replegar la indicada mesa 1. La mesa 1 así sin desplegar puede entonces ser retirada del cuerpo del paciente.

Hay que notar que la composición y las dimensiones de la mesa endoscópica 1 son tales que las mismas son compatibles con su utilización. En otras palabras se podrán seleccionar los materiales para fabricar los diferentes elementos de la mesa entre los materiales biocompatibles tales como la silicona, los polímeros PTFE, PVC, PP, PS, PET, un acero inoxidable, el nitinol o el titanio.

Se seleccionará también el tamaño del anillo de montaje 2 (espesor, altura h y perímetro) con el fin de optimizar la superficie de contacto con el endoscopio y obtener así particularmente un montaje estable y seguro.

5 De igual modo, en lo que respecta a la fabricación de la mesa endoscópica según la invención, diferentes procedimientos pueden ser considerados para fabricar los diferentes elementos tales como la inyección, la extrusión, el marcado con láser o el mecanizado.

Además, el montaje de estos diferentes elementos podrá ser realizado según diferentes técnicas tales como el encolado, la soldadura tal como la soldadura por ultrasonido, o la inyección de bi-componentes.

10 Por otro lado, hay que notar que si en el ejemplo descrito anteriormente los medios de extensión del anillo de montaje 2 y por consiguiente de la mesa 1 comprenden un conjunto de cables unidos con guías rígidas 4, metálicas u otros, otros dispositivos alternativos que presentan la misma función pueden también ser considerados por ejemplo un dispositivo de corredera interna, de corredera externa, un dispositivo de enrollamiento alrededor de un brazo operador.

Se apreciará que en esta forma de realización, la membrana flexible 5 puede ser sustituida por cualquier medio equivalente tal como por ejemplo uno o varios cables, tal como se ilustra en la segunda variante (ver a continuación).

15 Se podría igualmente considerar que la membrana 5 no fuese flexible sino rígida.

Primera forma preferida de realización – Segunda variante:

Las figuras 4 a 10 ilustran otra variante de esta primera forma de realización en la cual, con relación a la primera variante de las figuras 1a-3b, la membrana del anillo de montaje ha sido sustituida por un cable.

20 La figura 4 (vista general) y la figura 5 (detalle del anillo de montaje) corresponden a la mesa sin endoscopio y en posición no desplegada.

Las figuras 6 a 10 representan diferentes vistas generales y de detalle de esta misma mesa en posición desplegada y montada con un endoscopio.

Segunda forma preferida de realización:

Una segunda forma preferida de realización de la mesa endoscópica según la invención se representa en la Fig. 11.

25 En esta segunda forma de realización, el anillo o superficie intermedia de montaje 2 toma la forma de una estructura rígida capaz de pivotar alrededor del eje A, de preferencia por un ángulo de pivotamiento o de rotación β de aproximadamente 90° con el fin de no ser desplegada o por el contrario desplegada. En posición desplegada, el anillo o la superficie intermedia de montaje 2 tiene su eje principal esencialmente perpendicular a los brazos operadores 3, 3'. Si se define en esta posición una superficie norte 13 y una superficie sur 14 para el anillo 2, la posición no desplegada del anillo 2 corresponde entonces a una posición del anillo en la cual la superficie norte 13 y la superficie sur 14 están esta vez situadas en planos paralelos a los brazos operadores 3, 3'.

30

En otras palabras, en la práctica cuando se trata de introducir la mesa endoscópica 1 en el cuerpo de un paciente, por ejemplo en el esófago, la mesa 1 se encuentra no desplegada y por consiguiente el anillo o la superficie intermedia de montaje 2 exponer su superficie norte 13 y su superficie sur 14 en el eje del esófago.

35 Medios de extensión del anillo 2 y por consiguiente de la mesa endoscópica 1 con la ayuda de un cable unido a guías rígidas, metálicas u otras, pueden estar previstos para realizar dicho cambio de conformación.

El accionamiento de estos medios de extensión puede realizarse, como para la primera forma de realización por medios de accionamiento o control manuales o automáticos.

40 Otras alternativas de realización de la mesa 1 pueden también ser previstas tales como por ejemplo una mesa con un medio anillo.

Ventajas de la mesa endoscópica según la invención:

45 Tal y como se ha ilustrado anteriormente, gracias a los medios de orientación de los brazos operadores 3, 3', es posible con la mesa endoscópica según la invención obtener un posicionamiento preciso de los útiles quirúrgicos en el campo de visión del endoscopio y según un ángulo de inclinación variable de forma que el acceso quirúrgico se encuentre con ello facilitado.

Además, en la medida en que los brazos operadores 3, 3' sean relativamente flexibles, la mesa endoscópica según la invención puede ser utilizada con útiles quirúrgicos de formas muy variadas, comprendidos útiles quirúrgicos angulosos (no rectos).

5 Otra ventaja de la mesa endoscópica según la invención es que no está solidarizada ni con los útiles quirúrgicos ni con el endoscopio. Por su concepción es por consiguiente capaz de adaptarse a cualquier clase de endoscopios y de útiles quirúrgicos. Es además capaz de adaptarse a cualquier clase de sistemas de visión, no solamente de los endoscopios.

10 Por este motivo, incluso si la mesa endoscópica está ventajosamente concebida para ser de uso único, en el caso en que la mesa esté concebida para ser reutilizada, su mantenimiento se encuentra con ello igualmente facilitado tanto a nivel de sencillez como a nivel del coste y a nivel del tiempo.

Además la mesa según la invención es tal que el cirujano tiene la posibilidad de cambiar *in situ*, en el transcurso de la operación, de sistema de visión. Puede así adaptar por ejemplo primeramente montar la mesa con un endoscopio de visión lateral, luego en el transcurso de la operación, puede cambiar este endoscopio y sustituirlo por un endoscopio de visión axial, o a la inversa.

15 Además, la mesa es tal que el cirujano puede fácilmente cambiar *in situ* la altura de montaje del endoscopio en la mesa, lo cual garantiza al endoscopio un máximo de flexibilidad, sin perturbar por ello la visibilidad del cirujano.

20 Las aplicaciones médicas potenciales del instrumento según la invención son numerosas y se refieren particularmente al tratamiento de patologías tales como el reflujo gastro-esofágico, la obesidad mórbida, la resección de tumores gástricos, la creación de anastomosis entre diversas estructuras digestivas, y bien de otras aún.

En conclusión, el instrumento según la presente invención debe por consiguiente ser comprendido como un útil técnico a disposición del cirujano para facilitar la realización de intervenciones quirúrgicas tales como suturas, cortes precisos y resecciones dentro del marco de la endoscopia terapéutica intervencional.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo o mesa endoscópica (1) desplegable desde una posición no desplegada a una posición desplegada, que comprende:

- un anillo de montaje (2) con un endoscopio;

5 - al menos dos medios de guiado o brazos operadores (3,3'), siendo cada uno de los indicados brazos operadores (3,3') apto para recibir al menos un instrumento quirúrgico;

10 - medios de orientación concebidos para orientar los medios de guiado o brazos operadores independientemente de los otros medios de guiado o brazo operador alrededor de al menos dos centros de rotación (α , γ y α' , γ' respectivamente) en un mismo primer plano de orientación definido por los ejes principales (B, B') de los mencionados medios de guiado o brazos operadores, de forma tal que cuando un instrumento quirúrgico se introduce en el indicado medio de guiado o brazo operador, este es capaz de imponer al mencionado instrumento quirúrgico un desplazamiento en al menos dos dimensiones del espacio,

caracterizado por que:

15 - el indicado anillo corresponde a un elemento desplegable tal que en posición desplegada de dicho dispositivo o de la indicada mesa, la altura de dicho elemento es más pequeña que su diámetro y el indicado elemento presenta una abertura central tal que el indicado anillo se puede montar con el extremo distal de un endoscopio;

20 - los medios de guiado o brazos operadores se pueden solidarizar con el indicado anillo de montaje (2); y

- el dispositivo comprende medios de extensión y de montaje del anillo (2) al endoscopio, comprendiendo al menos un cable llamado cable de montaje accionable de forma que haga pasar el indicado dispositivo o la mencionada mesa endoscópica de la posición no desplegada a la posición desplegada por despliegue del anillo de montaje y formar la indicada abertura central y, en la posición desplegada, en ensamblar a distancia el anillo de montaje con el endoscopio por inserción del endoscopio en la abertura central.

25 **2.** Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** cada uno de los indicados brazos es orientable según un grado de libertad (ω , ω' respectivamente) en rotación en un segundo plano de orientación.

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el segundo plano de orientación de los brazos operadores (3, 3') está definido por el eje principal (B o B') de dicho brazo operador (3 o 3') y un segundo eje (D ó D') correspondiente al eje esencialmente perpendicular al primer plano de orientación.

30 **4.** Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** cada uno de los indicados brazos presenta además un grado de libertad en translación correspondiente al grado de libertad en translación a lo largo del eje principal de dicho brazo.

5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** cada uno de los indicados brazos presenta además un grado de libertad en rotación correspondiente al grado de libertad en rotación a lo largo del eje principal de dicho brazo.

35 **6.** Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los medios de montaje del anillo al endoscopio y los medios de extensión del dispositivo son los mismos.

40 **7.** Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en su posición desplegada y cuando el dispositivo está fuera de funcionamiento, los indicados brazos operadores están orientados de forma esencialmente perpendicular con relación al plano del anillo y son esencialmente paralelos uno con relación al otro.

8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** es apto para ser acoplado a medios llamados de activación o de control manuales o automáticos para controlar el accionamiento de los medios de orientación y/o el accionamiento de los medios de extensión y de montaje.

45 **9.** Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el anillo de montaje (2) comprende una membrana flexible (5), estando el indicado anillo replegado sobre sí mismo en posición no desplegada del dispositivo y desplegada en posición desplegada de dicho dispositivo.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado por que** los medios de extensión y de montaje comprenden el mencionado cable de montaje (6) y un cable llamado de repliegue (7) y los mencionados medios de extensión y de montaje son accionables por mediación de guías rígidas (4).

11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el anillo de montaje con el endoscopio se presenta en forma de una estructura rígida capaz de pivotar alrededor de un eje principal (A).
- 5 12. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado por que** los medios de extensión de la mesa corresponden a un dispositivo de pivotamiento que es apto para hacer pivotar el indicado anillo (2) alrededor de su eje principal (A) con un cierto ángulo (β).
13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios de orientación comprenden un conjunto de cables (15, 25; 16, 26) situados a nivel de los brazos operadores (3, 3') y accionables en movimiento.
- 10 14. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los dos brazos operadores (3,3') son flexibles.
15. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los dos brazos operadores (3, 3') están dispuestos frente a frente uno del otro con relación al diámetro del anillo de montaje (2).
16. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los brazos operadores (3, 3') están provistos de marcadores ópticos.
- 15 17. Kit endoscópico que comprende un dispositivo o una mesa endoscópica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y un endoscopio (8) y/o al menos un instrumento quirúrgico (9 o 10).

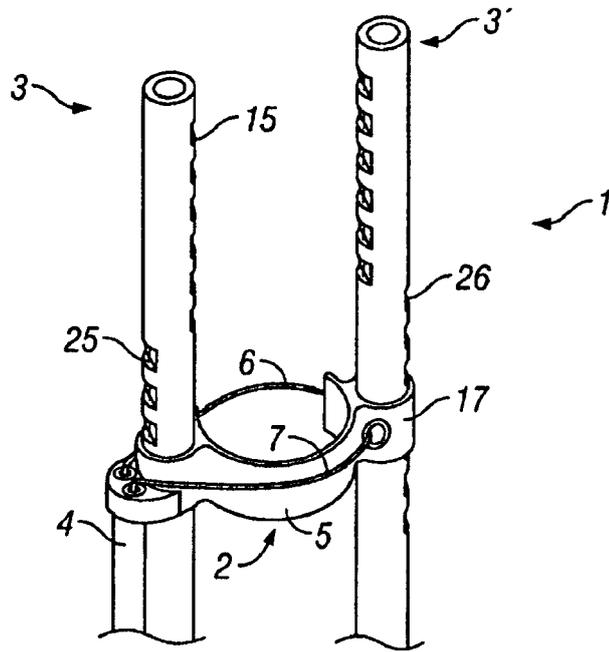


FIG. 1A

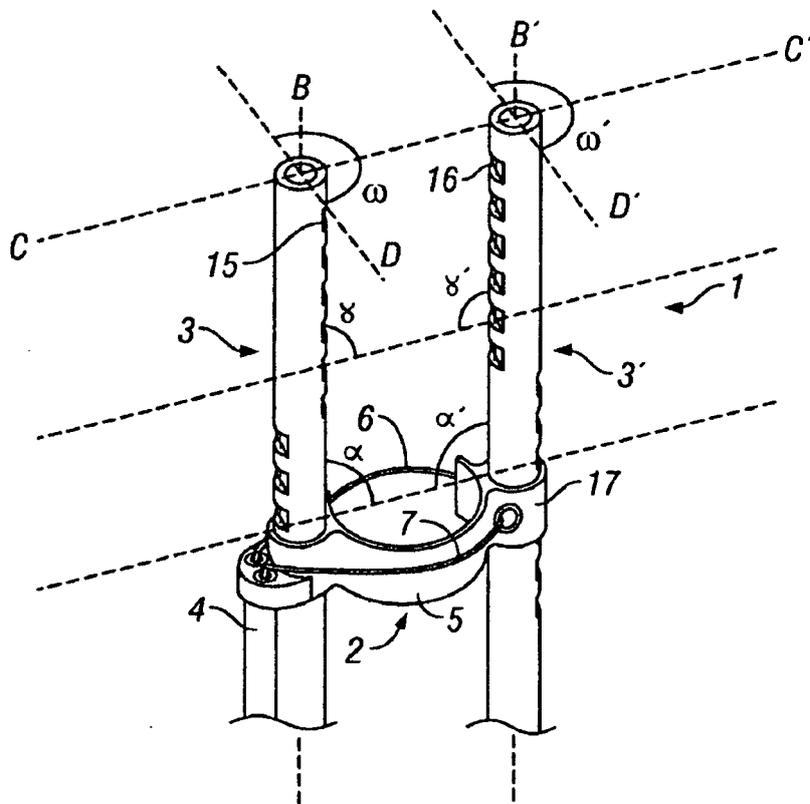


FIG. 1B

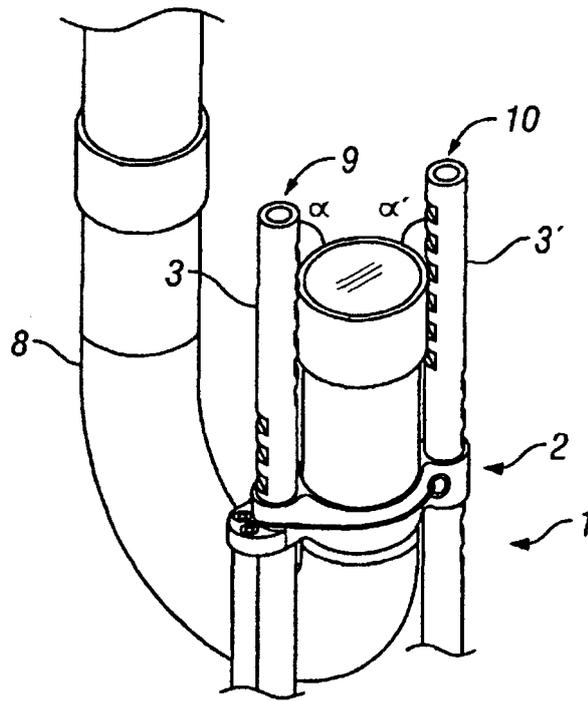


FIG. 2A

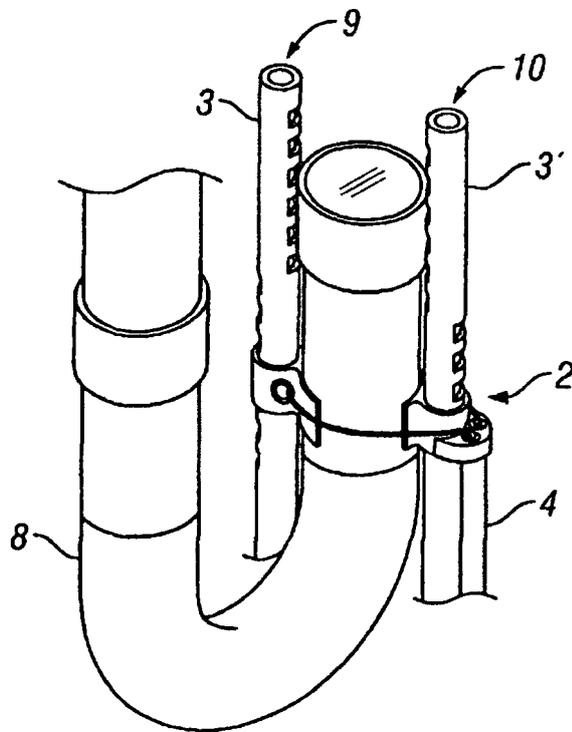


FIG. 2B

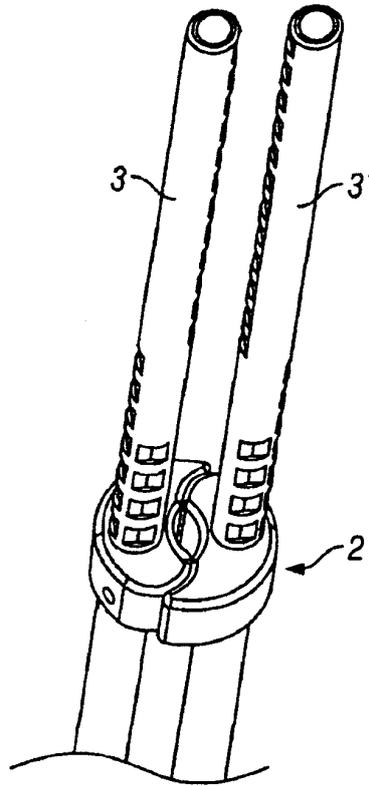


FIG. 4

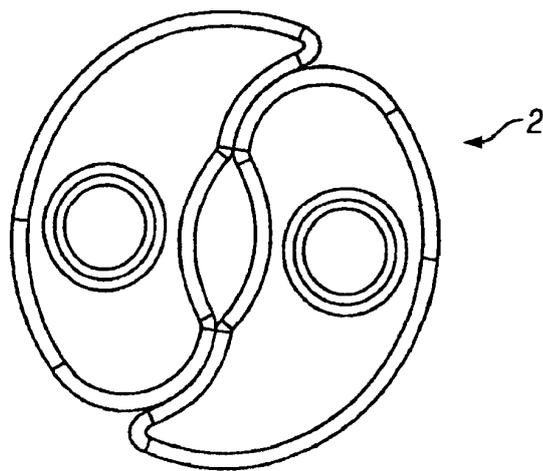


FIG. 5

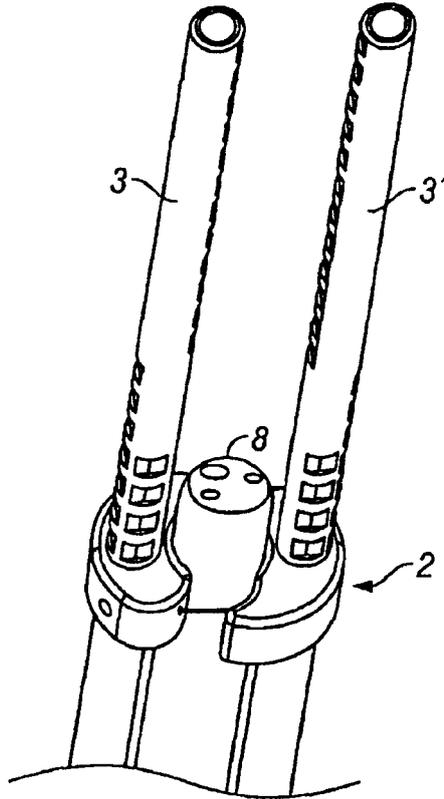


FIG. 6

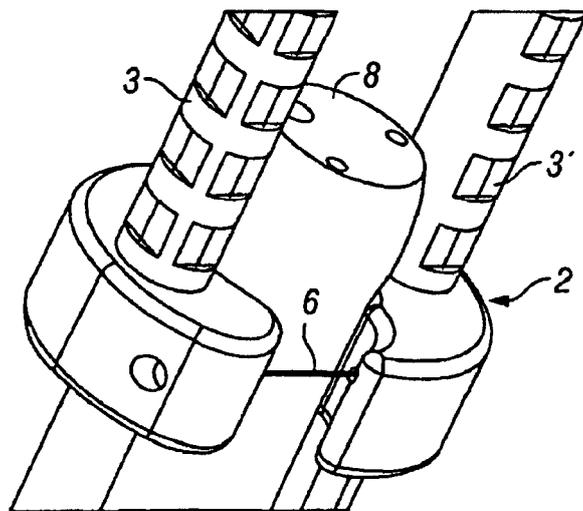


FIG. 7

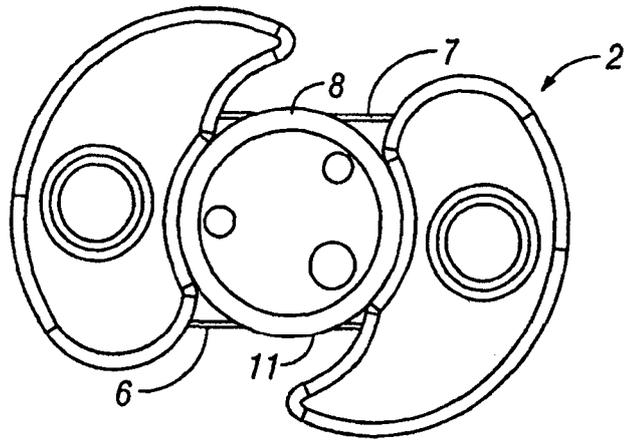


FIG. 8

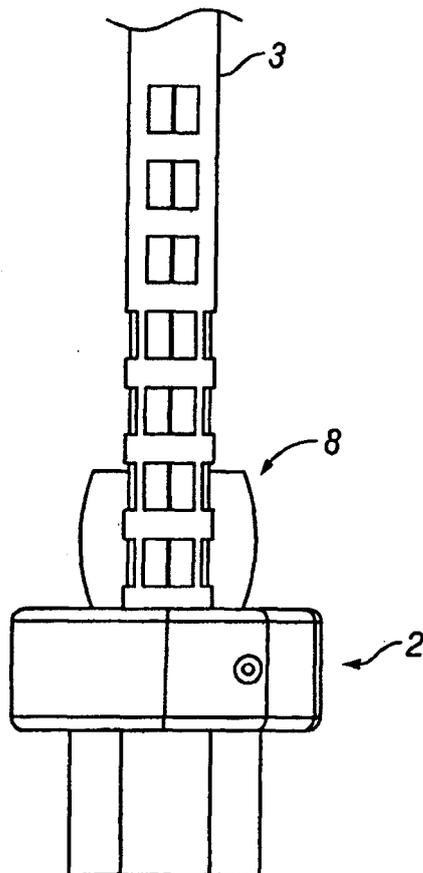


FIG. 9

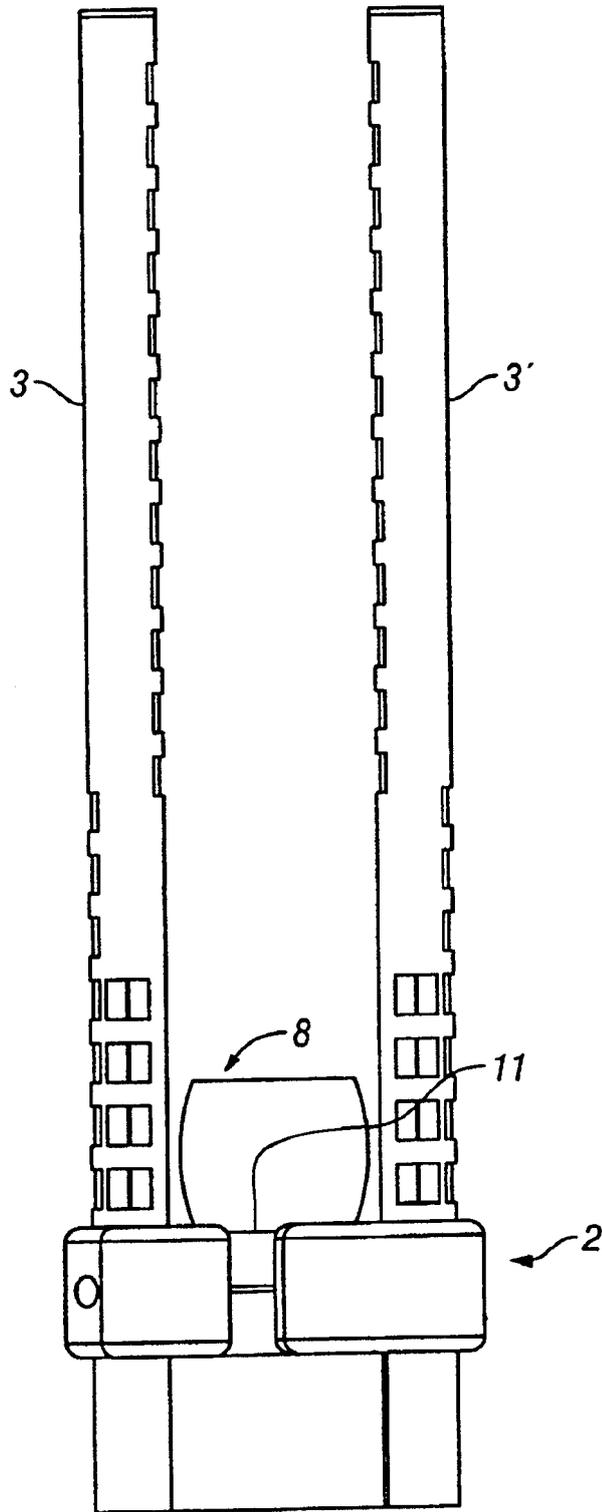


FIG. 10

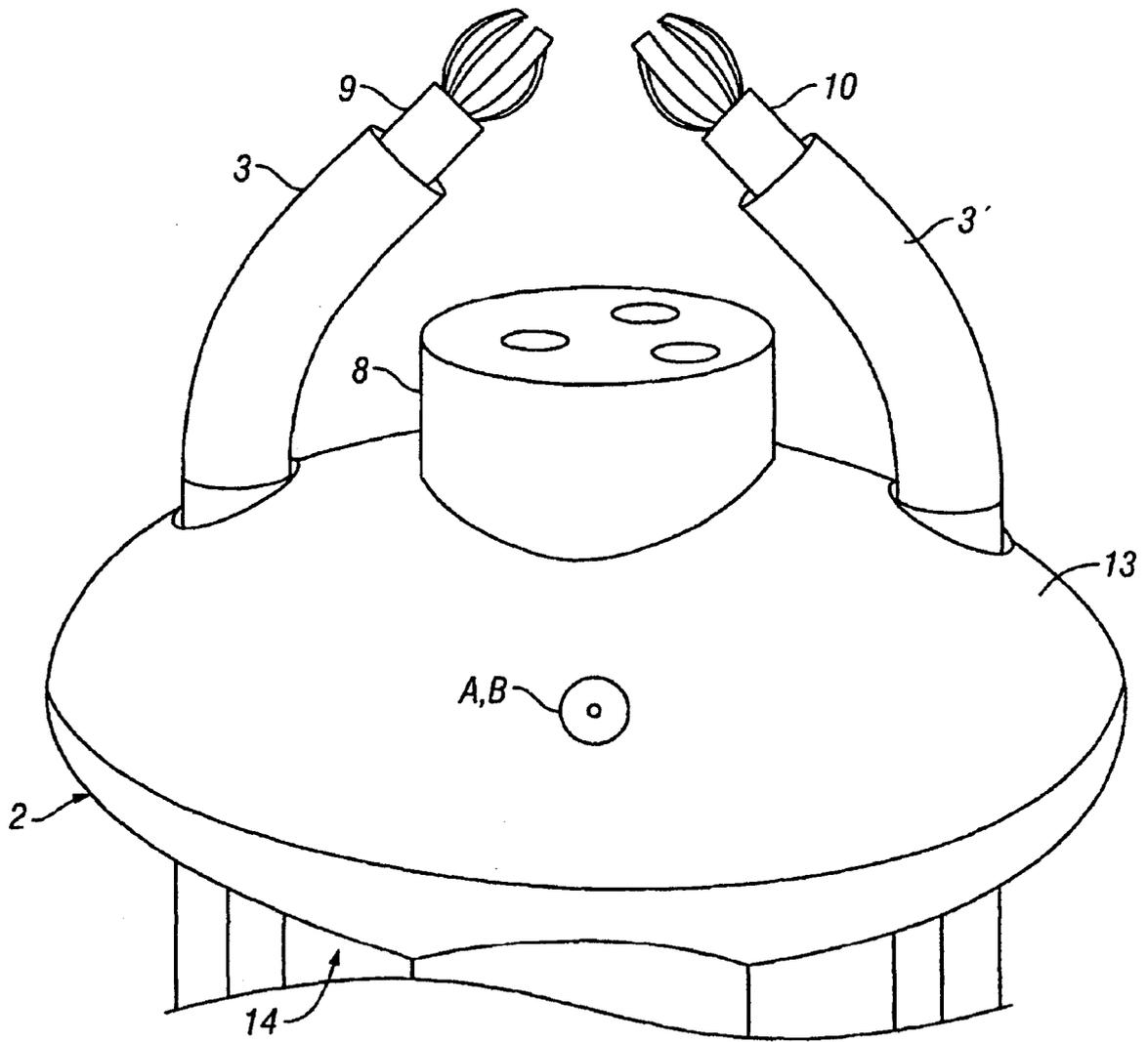


FIG. 11