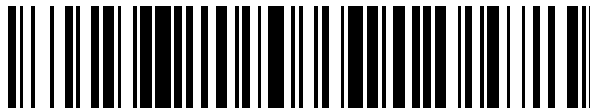


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 341**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2004** E 04780129 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** EP 1659921

54 Título: **Vaina con canal para endoscopio**

30 Prioridad:

**04.08.2003 US 491971 P**

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

**05.10.2016**

73 Titular/es:

**VISION-SCIENCES, INC. (100.0%)  
9 Strathmore Road  
Natick, MA 01760, US**

72 Inventor/es:

**MARTONE, STEPHEN y  
HADANI, RON**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**Observaciones :**

**Véase nota informativa (Remarks) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes**

**ES 2 585 341 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**

Vaina con canal para endoscopio

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a las vainas para equipo médico.

Antecedentes de la invención

10

[0002] Los endoscopios se utilizan para ver el tejido interno de seres humanos, y para muchas otras tareas. Como la esterilización de los endoscopios es relativamente difícil, se utilizan vainas desechables que cubren un endoscopio para aislar el endoscopio del tejido de paciente, con el objetivo de evitar procesos de limpieza y desinfección que llevan mucho tiempo.

15

En algunos casos se desea que uno o varios canales discurran a lo largo del endoscopio. Estos canales pueden ser utilizados, por ejemplo, para pasar herramientas y fluidos hasta la punta del endoscopio. Como la vaina debería aislar completamente el endoscopio del tejido humano, tales canales son generalmente fijados a la vaina, de modo que están en un lado externo del endoscopio. Esto, sin embargo, agranda la sección transversal del endoscopio cubierto con vaina que se inserta en el paciente. Tal diámetro mayor puede hacer la inserción del endoscopio más difícil o puede evitar la inserción completamente.

20

[0003] La Patente de EEUU 5,025,778 de Silverstein et al., cuya divulgación se incorpora al presente documento por referencia, describe una vaina con una parte de pared doble elástica que es inflable (extensible) para formar un canal después de que el endoscopio esté insertado en el paciente.

25

La patente 5,025,778 también describe una forma de realización de una vaina inflable que rodea completamente un endoscopio, que es inflable para formar un canal anular.

El inflado del canal es problemático, sin embargo, especialmente cuando el endoscopio se inserta en una zona de tejido estrecha.

30

Además, aunque el inflado del canal es posible, las fuerzas implicadas para inflar el canal pueden distorsionar la disposición del endoscopio.

Asimismo, la tendencia del canal a volver a su estado de reposo añade una resistencia de frotamiento significativa al movimiento de los dispositivos a través del canal.

35

[0004] WO 95/18562 de Jones divulga un sistema de canal para usar con un endoscopio convencional.

El sistema comprende un canal de acceso plegable que está conectado a un primer extremo distal del endoscopio y que se extiende a lo largo de y por el exterior de la parte cilíndrica del endoscopio.

El canal plegable incluye una abertura de acceso que comunica entre los dos extremos del canal plegable.

40

[0005] US 5,810,776 de Bacich et al. divulga un introductor laparoscópico y método de uso que comprenden un canal laparoscópico y un canal de guía para un instrumento secundario.

Tras la inserción inicial del introductor, el canal de guía se ajusta estrechamente al cuerpo del introductor para aumentar de forma casi imperceptible el perfil en sección transversal del mismo.

El introductor laparoscópico se fabrica a partir de un tubo interno de acero inoxidable que comprime el canal laparoscópico.

45

Rodeando el tubo interno hay un tubo de división de nilón que acopla el canal de guía al tubo de acero inoxidable del introductor.

50

[0006] US 5,217,001 de Nakao et al. divulga un dispositivo utilizable con un endoscopio para favorecer la esterilidad que comprende una vaina tubular alargada de pared sustancialmente fina hecha de un material flexible como por ejemplo de goma, vaina que tiene una configuración de uso con un diámetro interno mayor que un diámetro exterior de un miembro de inserción del endoscopio, por lo que la vaina puede ser dispuesta de manera extraíble cerca de tal miembro de inserción para rodearlo sustancialmente antes de la inserción del miembro de inserción en un paciente.

55

El dispositivo comprende además un miembro de tapa transparente y un elemento o elementos para la unión del miembro de tapa en una junta estanca a líquidos en un extremo distal de la vaina, de modo que el miembro de cobertura cubre un extremo distal del miembro de inserción del endoscopio.

Se proporcionan canales de biopsia sobre o en la vaina, algunos de los cuales son expansibles desde configuraciones desinfladas para recibir instrumentos quirúrgicos endoscópicos durante una operación.

60

[0007] US 4,406,656 de Hattler et al. divulga un catéter venoso que tiene un lumen central flexible con una vía de paso de fluido formada en él y una pluralidad de lúmenes plegables montados alrededor de la periferia del lumen flexible central que también tienen vías de paso de fluido formadas en ellos.

El lumen flexible central está hecho de un material que es capaz de mantener su forma con o sin que un fluido fluya a través de él.

65

Cada lumen plegable hecho de material está normalmente plegado en una pequeña área de sección transversal y es posteriormente capaz de expandirse cuando el fluido fluye a través de él a un área en sección transversal mucho

mayor que cuando está plegado.

[0008] US 2001/0000040 A1 de Adams et al. divulga (párrafos 0060-0062) un endoscopio con un miembro de refuerzo dispuesto en el exterior del endoscopio y adyacente a un lumen proporcionado a lo largo del endoscopio.

5 El miembro de refuerzo puede incluir una guía de vaina dispuesta de forma fija al exterior del endoscopio. Un pasador guía se puede poner en contacto con la guía de vaina o no para controlar una desviación del lumen en el extremo distal del endoscopio.

Resumen de la invención

10 [0009] La presente invención se refiere a un ensamblaje de vaina endoscópico, tal y como se define en la reivindicación 1.

Puede incluir un canal plegable.

Al material de revestimiento que define el canal se hace referencia en el presente documento como tubo.

15 Durante la inserción del endoscopio, el canal plegable está plegado, de manera que su volumen no aumenta sustancialmente el área de sección transversal del endoscopio y vaina.

Después de la inserción, el canal es desplegado de modo que el fluido, las herramientas y/o un tubo de trabajo (al que en la técnica también se hace referencia como canal de trabajo) se pueden pasar a través de la circunferencia de la vaina adicional que es mayor que la circunferencia de la vaina interna en al menos 0,5 mm o incluso 0,7 mm.

20 En algunas formas de realización de la invención, la vaina adicional tiene un diámetro interno al menos un 10% o incluso un 20% mayor que el diámetro exterior de la vaina interna.

[0010] En algunas formas de realización de la invención, el ensamblaje de vaina incluye una pluralidad de canales plegables o uno o varios canales inflables y uno o varios canales plegables.

25 [0011] En algunas formas de realización de la invención, la vaina adicional está abierta en su extremo distal de modo que el canal definido entre la vaina interna y la vaina adicional puede utilizarse para introducir fluidos en el paciente y/o extraerlos del paciente.

30 Alternativamente, la vaina adicional está cerrada en su extremo distal, por ejemplo cuando hay orificios a lo largo de la longitud del canal.

[0012] En la siguiente descripción, el término canal plegable se utiliza para referirse a un canal cuyo volumen se puede reducir mediante el plegado de las paredes del canal, de manera que el perímetro de las paredes tenga en su mayoría la misma longitud en el estado plegado que en el estado abierto.

35 Los términos canal inflable y canal extensible se refieren a canales que tienen un volumen reducible debido a una reducción sustancial en el perímetro de las paredes del canal en el estado cerrado.

[0013] Un aspecto de algunas formas de realización de la presente invención se refiere a un ensamblaje de vaina para un endoscopio que incluye al menos dos vainas, una de las cuales está situada dentro de la otra, que están fijadas parcialmente de forma longitudinal la una a la otra.

40 El volumen entre las vainas se usa como un canal del ensamblaje de vaina.

Al conectar parcialmente las vainas, se controla el camino de las herramientas o tubos de trabajo cuando se insertan en el canal.

45 [0014] Opcionalmente, las vainas están fijadas la una a la otra a lo largo de al menos una línea longitudinal que discurre a lo largo de prácticamente toda la longitud del ensamblaje de vaina.

De forma alternativa, las vainas están fijadas sólo a lo largo de una parte de su longitud longitudinal.

[0015] En algunos aspectos de la divulgación, las vainas están fijadas a lo largo de una pluralidad de líneas longitudinales separadas.

50 De forma alternativa o adicional, las vainas están conectadas a lo largo de al menos un tercio o incluso la mitad de la circunferencia de las vainas.

[0016] Algunos aspectos de la divulgación se refieren a un ensamblaje de vaina que incluye un canal con una extensión transversal variable con una boquilla en su extremo distal.

55 El canal incluye opcionalmente un canal plegable o un canal inflable.

La boquilla se usa opcionalmente para dirigir un fluido que pasa a través del canal hacia una dirección específica, por ejemplo para lavar una ventana de visión del endoscopio.

60 [0017] Un aspecto de algunas formas de realización de la presente invención se refiere a una vaina endoscópica adaptada para permitir la inserción de un tubo de trabajo en un canal definido por la vaina.

El tubo de trabajo define una protuberancia externa y la vaina incluye una ranura respectiva para recibir la protuberancia, que discurre a lo largo de su longitud.

65 En una forma de realización ejemplar de la invención, la protuberancia externa comprende una cola de milano y la ranura comprende una muesca parcialmente cerrada que evita el escape anular de la protuberancia de la ranura.

De forma alternativa, el escape anular se evita mediante el ajuste apretado del tubo de trabajo en el canal

relativamente flexible.

La ranura puede discurrir sobre la longitud entera de la vaina o puede discurrir sobre una parte (por ejemplo, una parte proximal) de la vaina.

5 [0018] Algunos aspectos de la presente divulgación se refieren a un método para la inserción de un tubo de trabajo en un canal definido por una vaina endoscópica con una extensión transversal variable, utilizando un cable de guía que discurre a lo largo del canal.

10 En algunas formas de realización de la invención, el cable de guía se inserta previamente en el canal, por ejemplo durante la fabricación de la vaina, de modo que no hay necesidad de insertar separadamente el cable de guía en el paciente.

De forma alternativa, el cable de guía se inserta en el canal después de que la vaina se haya insertado en el paciente, de modo que el cable de guía no interfiere en la inserción de la vaina en el paciente.

15 [0019] En algunas formas de realización de la invención, la vaina se inserta en un paciente con un cable de guía pasado a través de un extremo distal de la vaina.

Los extremos del cable de guía se extienden a través del extremo proximal de la vaina.

Durante la inserción del tubo de trabajo en el canal flexible, el tubo de trabajo se conecta a un primer extremo del cable.

20 Se estira del segundo extremo del cable para hacer que el tubo de trabajo se mueva dentro del canal.

Alternativamente, el cable de guía se ancla a un extremo distal de la vaina.

[0020] Un aspecto de algunas formas de realización de la invención se refiere a un ensamblaje de vaina para el revestimiento de una sonda alargada, que define dos o más canales anulares, alrededor de la sonda alargada.

Opcionalmente, el ensamblaje de vaina incluye tres o más vainas que se rodean la una a la otra.

25 De forma alternativa o adicional, se define un canal entre una vaina interna del ensamblaje y la sonda alargada.

[0021] En algunas formas de realización de la invención, una o varias de las vainas es/son elástica(s), lo que permite su expansión en la creación de un canal para usar en un procedimiento médico.

30 De forma alternativa o adicional, una o varias de las vainas externas es suficientemente más grande que otra vaina a la cual abarca, para definir un canal de tamaño suficiente.

Un aspecto de algunas formas de realización de la invención se refiere a un sistema para el análisis de umbral sensorial, que incluye un canal anular que conduce ráfagas de aire de prueba hasta un sitio de prueba, como por ejemplo el tracto aerodigestivo superior.

35 El uso de un canal anular permite montar un tubo que define el canal en un endoscopio o en cualquier otra herramienta invasiva, para permitir el posicionamiento apropiado del extremo distal del canal, a la vez que se mantiene una sección transversal relativamente pequeña para el sistema.

[0022] Opcionalmente, las ráfagas de aire de prueba son generadas bajo el control de un controlador que establece una duración temporal y una presión de las ráfagas generadas.

40 En algunas formas de realización de la invención, el controlador dispone de una indicación sobre un tipo o atributo de un canal que conduce las ráfagas hasta su destino y establece de acuerdo con ello la duración temporal y/o la presión de las ráfagas.

[0023] Un aspecto de algunas formas de realización de la invención se refiere a un ensamblaje de vaina para un endoscopio u otra herramienta médica invasiva alargada, sobre el que se instala un electrodo.

45 El electrodo se instala en una parte expansible radial del ensamblaje de vaina.

Durante la inserción del endoscopio, la parte que lleva el electrodo no está expandida para minimizar las tensiones del contacto interno con el paciente en el electrodo.

50 Para el uso, la parte que lleva el electrodo está expandida radialmente para poner el electrodo en contacto (o para mejorar el contacto) con el tejido corporal.

[0024] Opcionalmente, la parte que lleva el electrodo se despliega para expandirse radialmente.

De forma alternativa o adicional, la parte que lleva el electrodo se infla.

55 [0025] Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con algunos aspectos de la divulgación, un ensamblaje de vaina para una sonda invasiva, que incluye una vaina interna para cubrir una sonda y al menos un tubo de canal externo a la vaina interna, el tubo de canal siendo plegable en un estado cerrado en el que el tubo no define un canal, o abrible en un estado abierto en el que el tubo define un canal que se extiende a lo largo de una parte del ensamblaje de vaina.

60 [0026] Opcionalmente, el tubo de canal, cuando está en un estado cerrado, no se despliega del estado cerrado si no hay una fuerza externa.

Opcionalmente, el tubo de canal se pliega de manera desorganizada en el estado cerrado.

De forma alternativa o adicional, el tubo de canal se pliega de manera programada en el estado cerrado.

65 También de forma alternativa o adicional, el tubo de canal está plisado en el estado cerrado.

- 5 [0027] Opcionalmente, el tubo de canal se pliega sobre la vaina interna, en el estado cerrado.  
 Opcionalmente, el tubo de canal es auto-plegable, de manera que no permanece en el estado abierto, sin una fuerza no debida al tubo de canal que lo sostenga en el estado abierto.  
 Opcionalmente, el tubo de canal no se auto-repliega hasta salir del estado abierto, a menos que una fuerza externa se aplique al tubo de canal.
- 10 Opcionalmente, el tubo de canal se deforma de una manera que previene el auto-desinflado hasta salir del estado abierto.  
 Opcionalmente, el tubo de canal es termofijado en el estado cerrado para permanecer en el estado cerrado hasta ser movido al estado abierto.
- 15 [0028] Opcionalmente, el tubo de canal se mantiene en el estado cerrado gracias a un adhesivo para permanecer en el estado cerrado hasta ser movido al estado abierto.  
 Opcionalmente, el tubo de canal rodea la vaina interna.  
 Alternativamente, el tubo no rodea la vaina interna.
- 20 [0029] Opcionalmente, sobre la mayor parte de la longitud del ensamblaje de vaina, la vaina externa está unida a la vaina interna a lo largo de al menos una línea longitudinal.  
 Opcionalmente, el tubo de canal y la vaina interna están conectados, separadamente, a un conector proximal.  
 Opcionalmente, el tubo de canal está formado con una muesca interna adaptada para recibir una cola de milano de un tubo de trabajo.
- 25 [0030] Opcionalmente, el tubo de canal no tiene una abertura en su extremo distal.  
 Opcionalmente, el tubo de canal tiene una abertura que lleva al exterior del ensamblaje de vaina, a lo largo de su longitud.  
 Opcionalmente, el tubo de canal está formado con un lóbulo plegable de una extensión axial limitada relativamente al tubo de canal, montado sobre el tubo de canal y abierto al canal definido por el tubo de canal.
- 30 Opcionalmente, la vaina incluye un electrodo montado sobre una superficie externa del tubo de canal.  
 Opcionalmente, el al menos un tubo de canal se extiende sobre al menos 50% de la vaina interna.
- 35 [0031] Además, conforme a algunos aspectos de la divulgación, se proporciona una herramienta invasiva, que incluye una sonda alargada y al menos un tubo de canal flexible, para el acoplamiento a la sonda larga, el tubo de canal que es plegable hasta un estado cerrado en el que el tubo no define un canal, o aorable hasta un estado abierto en el que el tubo define un canal que se extiende a lo largo de una parte del ensamblaje de vaina, y el tubo de canal se mantiene en el estado cerrado en ausencia de una fuerza que mueva el tubo de canal al estado abierto.  
 Opcionalmente, el tubo de canal es termofijado en el estado cerrado.
- 40 [0032] Opcionalmente, el tubo de canal se fija en el estado cerrado por un adhesivo.  
 Opcionalmente, la herramienta invasiva incluye una vaina interna deslizada sobre la sonda alargada y donde al menos un tubo de canal se fija a una superficie externa de la vaina interna.  
 Opcionalmente, la herramienta invasiva incluye un electrodo montado sobre una superficie externa del tubo de canal.
- 45 Opcionalmente, el tubo de canal no es elástico.
- 50 [0033] Además, conforme a algunos aspectos de la divulgación, se proporciona un accesorio de canal para una sonda invasiva, que comprende al menos un tubo de canal, para el acoplamiento a una sonda invasiva, que es plegable hasta un estado cerrado en el que el tubo no define un canal, o aorable hasta un estado abierto en el que el tubo define un canal y medios para la apertura del tubo hasta el estado abierto mientras el tubo está dentro del paciente.
- 55 [0034] Opcionalmente, los medios para la apertura del tubo comprenden medios para la disolución de un adhesivo y/o medios para la inyección de un fluido en el tubo.
- 60 [0035] Además, conforme a algunos aspectos de la divulgación, se proporciona un método para proporcionar un canal endoscópico, que comprende la inserción en un paciente de una sonda con un ensamblaje de vaina que incluye un tubo de canal que es plegable hasta un estado cerrado en el que el tubo no define un canal, o aorable hasta un estado abierto en el que el tubo define un canal que se extiende a lo largo de una parte del ensamblaje de vaina y la apertura del tubo hasta el estado abierto mientras el tubo está dentro del paciente.
- 65 [0036] Opcionalmente, el mover el tubo hasta el estado abierto comprende la inserción de un tubo de trabajo o de una herramienta en el tubo.  
 Opcionalmente, el mover el tubo hasta el estado abierto comprende la disolución de un adhesivo que mantiene el tubo plegado.  
 Opcionalmente, el mover el tubo hasta el estado abierto comprende la inyección de un fluido en el tubo.

- [0037] Opcionalmente, la inserción de la sonda comprende la inserción mientras el tubo de canal se mantiene en el estado cerrado.  
 Opcionalmente, la inserción de la sonda comprende la inserción mientras el tubo de canal no se mantiene en ningún estado específico.  
 Opcionalmente, el tubo de canal rodea la sonda.  
 Opcionalmente, la inserción de la sonda comprende la inserción de una sonda rodeada por una vaina interna.  
 Opcionalmente, el tubo de canal es auto-plegable desde el estado abierto.  
 Alternativamente, el tubo de canal no es auto-plegable desde el estado abierto.
- [0038] Además, conforme a una forma de realización ejemplar de la invención, se proporciona un ensamblaje de vaina para una sonda, que incluye una vaina interna configurada para aislar una sonda de los fluidos corporales y una vaina externa que rodea la vaina interna, las vainas interna y externa estando directamente conectadas entre sí.
- [0039] Opcionalmente, las vainas interna y externa están conectadas entre sí sobre al menos una línea axial que se extiende sobre un segmento de la longitud de las vainas.  
 Opcionalmente, las vainas interna y externa están conectadas sobre al menos dos líneas longitudinales, para definir una pluralidad de canales separados entre las vainas.  
 Opcionalmente, las vainas interna y externa están conectadas de forma radialmente asimétrica.  
 Opcionalmente, las vainas interna y externa están conectadas de forma radialmente simétrica.  
 Opcionalmente, las vainas interna y externa están conectadas sustancialmente sólo en una pluralidad de puntos circunferenciales en un extremo distal de la vaina externa.  
 Opcionalmente, las vainas interna y externa se coextienden en sus extremos distales, de manera que sus extremos distales se extienden en un mismo punto.
- [0040] Opcionalmente, la vaina interna se extiende más allá del extremo distal de la vaina externa.
- [0041] Además, conforme a algunos aspectos de la divulgación, se proporciona un ensamblaje de vaina para una sonda, que incluye una vaina intermedia configurada para definir un primer canal entre la sonda y la vaina intermedia; y una vaina externa adaptada para definir un segundo canal entre la vaina intermedia y la vaina externa.
- [0042] Opcionalmente, el ensamblaje de vaina incluye un puerto proximal conectado al primer canal.  
 Opcionalmente, el ensamblaje de vaina incluye una vaina interna configurada para aislar la sonda de fluidos corporales.  
 Opcionalmente, al menos una de la vaina intermedia y la vaina externa es extensible para definir el canal respectivo.  
 Opcionalmente, al menos una de la vaina intermedia y la vaina externa incluye material suelto que se puede desplegar para definir el canal respectivo.
- [0043] Además, conforme a una forma de realización ejemplar de la invención, se proporciona un ensamblaje de vaina para una sonda, que incluye una vaina interna para el revestimiento de una sonda larga, un tubo de canal con una extensión transversal variable, externo a la vaina interna, y una boquilla conectada al extremo distal del tubo de canal.
- [0044] Opcionalmente, el tubo de canal comprende un canal plegable.  
 Alternativamente, el canal comprende un canal extensible.  
 Opcionalmente, la boquilla está orientada en una dirección sustancialmente diferente del eje principal del extremo distal del canal.  
 Opcionalmente, el ensamblaje de vaina incluye una ventana en el extremo distal de la vaina interna y donde la boquilla está orientada en una dirección adecuada para enjuagar la ventana.
- [0045] Además, conforme a una forma de realización ejemplar de la invención, se proporciona un ensamblaje de vaina para una sonda, que incluye una vaina interna para el revestimiento de una sonda larga, un tubo de canal con una extensión transversal variable, externo a la vaina interna, dicho tubo de canal que no tiene una abertura en su extremo distal.
- [0046] Opcionalmente, el ensamblaje de vaina incluye uno o varios orificios a lo largo de una longitud axial del tubo de canal.
- [0047] Además conforme a una forma de realización ejemplar de la invención, se proporciona un ensamblaje de vaina que incluye un tubo endoscópico que define un canal con una extensión transversal variable, que incluye una muesca longitudinal formada en el tubo; y un tubo de trabajo que comprende una protuberancia adaptada para montar en la muesca.
- [0048] Opcionalmente, la protuberancia tiene forma de cola de milano.  
 Opcionalmente, el tubo endoscópico comprende un tubo plegable.  
 Alternativamente, el tubo endoscópico comprende un tubo inflable.

[0049] Además, conforme a una forma de realización ejemplar de la invención, se proporciona un método para la inserción de un tubo de trabajo en un canal endoscópico, que comprende proporcionar un cable de guía en el canal, dentro de un paciente, e insertar el tubo de trabajo en el canal a lo largo del cable de guía.

5 [0050] Opcionalmente, proporcionar el cable de guía comprende proporcionar el cable de guía en el canal antes de que el canal se haya insertado en el paciente.

Alternativamente, proporcionar el cable de guía comprende proporcionar el cable de guía en el canal después de que el canal se haya insertado en el paciente.

10 Opcionalmente, proporcionar el cable de guía comprende proporcionar el cable de guía de manera que ambos extremos del cable de guía se extiendan hasta afuera desde un extremo proximal del canal.

Opcionalmente, proporcionar el cable de guía comprende proporcionar un cable de guía que está anclado a un extremo distal del canal.

15 Alternativamente o adicionalmente, proporcionar el cable de guía comprende proporcionar un cable de guía que se pasa a través de un extremo distal del canal.

#### Breve descripción de los dibujos

20 [0051] Aspectos no limitativos ejemplares de la divulgación se describen en referencia a la descripción siguiente conjuntamente con las figuras.

Las estructuras, elementos o partes idénticas que aparecen en más de una figura están señalados preferiblemente con un número igual o similar en todas las figuras en las que aparecen, y en las cuales:

La Fig. 1A es una vista esquemática lateral de un ensamblaje de vaina;

La Fig. 1B es una vista en sección transversal del ensamblaje de vaina de la figura 1A;

25 Las Figuras 2A y 2B son vistas esquemáticas en sección transversal de un ensamblaje de vaina, en las posiciones cerrada y abierta;

La Fig. 3 es un organigrama de las acciones llevadas a cabo al usar un ensamblaje de vaina;

Las Figuras 4A y 4B son vistas esquemáticas en sección transversal de un ensamblaje de vaina en las posiciones cerrada y abierta;

30 La Fig. 5 es una vista en sección transversal esquemática de un ensamblaje de vaina en una posición cerrada;

Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales e isométricas de un ensamblaje de vaina;

La Fig. 7 es una vista lateral de un ensamblaje de vaina de endoscopio y un tubo de trabajo compatible con una cola de milano, conforme a una forma de realización ejemplar de la invención;

La Fig. 8 es una vista lateral de un ensamblaje de vaina;

35 La Fig. 9 es una ilustración esquemática de la inserción de un tubo de trabajo en un canal;

La Fig. 10 es una vista en sección transversal esquemática de un ensamblaje de vaina;

Las Figuras 11A y 11B son vistas laterales en sección de un ensamblaje de vaina en un estado cerrado y un estado abierto, respectivamente; y

40 La Fig. 12 es una ilustración esquemática de un sistema 900 para el análisis de umbral de discriminación sensorial.

#### Descripción detallada de formas de realización ilustrativas

45 [0052] Las Figuras 1A y 1B son una vista esquemática lateral y una vista en sección transversal de un ensamblaje de la vaina 100, conforme a un aspecto de la divulgación.

El ensamblaje 100 incluye opcionalmente una vaina interna 102 adaptada para recibir un endoscopio y aislar el endoscopio del ambiente.

En algunos aspectos de la divulgación, una sección de tubo rígida 104 se localiza en un extremo proximal de la vaina interna 102, para ayudar a la inserción del endoscopio en la vaina.

50 Una ventana sellada 106 en el extremo distal de la vaina interna 102 aísla opcionalmente el endoscopio del ambiente a la vez que permite que una cámara fotográfica o un haz de fibras ópticas del endoscopio proporcione imágenes del tejido externo al ensamblaje de vaina 100.

55 [0053] Una vaina externa 108, que tiene una circunferencia mayor que la vaina interna 102, rodea opcionalmente la vaina interna 102.

Durante la inserción de un endoscopio con ensamblaje de vaina 100 en un paciente, la vaina externa 108 se pliega opcionalmente muy pegada alrededor de vaina interna 102, de manera que el área en sección transversal de un endoscopio con el ensamblaje de vaina 100 no se ve sustancialmente aumentada por la inclusión de la vaina externa 108.

60 Después de que el ensamblaje de vaina 100 haya sido insertado en el paciente, la vaina externa 108 se despliega para formar un canal 112 en la región entre la vaina interna 102 y la vaina externa 108, de manera que al menos una parte de la vaina externa 108 sirve como un tubo de canal que define el canal 112.

65 [0054] En un aspecto de la divulgación, la vaina interna 102 tiene un diámetro exterior de entre aproximadamente 3,5-3,7 mm y el diámetro interno de la vaina externa 108 es mayor que el diámetro exterior de la vaina interna 102 en aproximadamente 0,25 mm.

En otros aspectos de la divulgación, se usan los diámetros menores y/o mayores de la vaina interna.

Opcionalmente, el diámetro interno de la vaina interna 102 se selecciona para encajar a la perfección sobre el endoscopio.

5 Alternativamente, la vaina interna 102 tiene un diámetro mayor que el endoscopio, de manera que el volumen entre la vaina interna 102 y el endoscopio se puede usar para un canal de trabajo y/o para permitir un deslizamiento relativamente fácil de la vaina interna 102 sobre el endoscopio.

10 [0055] En algunos aspectos de la divulgación, el diámetro interno de la vaina externa 108 es mayor que el diámetro exterior de la vaina interna 102 en más de 0,25 mm, por ejemplo en entre aproximadamente 0,5-1 mm o incluso más, dependiendo del uso del canal.

En un aspecto de la divulgación, el diámetro de la vaina externa 108 es mayor que el diámetro de la vaina interna 102 en entre aproximadamente 2-3 mm, por ejemplo 2,5 mm, de modo que un tubo de trabajo suficientemente grande se puede situar en o pasar a través del canal 112.

15 Por ejemplo, el canal 112 se puede utilizar para llevar un tubo de succión, tal como se describe en la solicitud de patente provisional de EEUU 60/503,780, titulada "Braided Minimally Invasive Channel" y solicitada el 18 de septiembre de 2003,

[0056] Las vainas 102 y 108 tienen un grosor de entre aproximadamente 0,03 y 0,4 mm, por ejemplo entre aproximadamente 0,05 y 0,12 mm.

20 Alternativamente, se pueden utilizar materiales de vaina más gruesos o más finos.

En algunos aspectos de la divulgación, las vainas interna y externa tienen sustancialmente el mismo grosor y están hechas del mismo material.

Alternativamente, la vaina externa 108 es más gruesa o más fuerte de otro modo (por ejemplo, hecha de un material diferente) que la vaina interna 102, para soportar las tensiones de contacto interno con el cuerpo del paciente.

25 Además, de forma alternativa, la vaina interna es más fuerte que la vaina externa, por ejemplo cuando se usa para el aislamiento del endoscopio.

[0057] El canal 112 es opcionalmente usado para proporcionar fluidos al extremo distal del ensamblaje de vaina 100. De forma alternativa o adicional, el canal 112 se usa para introducir dispositivos accesorios.

30 Además, de forma alternativa o adicional, un tubo de trabajo se introduce en el paciente a través del canal 112.

Opcionalmente, el tubo de trabajo es relativamente rígido, de modo que el canal no se desinfla en el tubo de trabajo.

[0058] La diferencia de tamaño entre las circunferencias de la vaina interna 102 y la vaina externa 108 es opcionalmente elegida según un tamaño deseado del canal 112.

35 En un aspecto de la divulgación, el tamaño del canal 112 se elige según una impedancia deseada para el paso de fluidos a través del canal.

En algunos aspectos de la divulgación, el tamaño del canal 112 es elegido como un equilibrio entre la maximización de la impedancia fluida y la minimización del área en sección transversal del ensamblaje de vaina 100.

40 De forma alternativa o adicional, el tamaño del canal 112 se fija para conseguir una impedancia de fluido predeterminada, por ejemplo como se describe abajo en referencia a la Fig. 11.

[0059] La vaina 108 opcionalmente comprende un material elástico, tal como poliuretano o cloruro de polivinilo con una cantidad lo suficientemente grande de plastificante adicionado, que se puede plegar longitudinalmente alrededor de las esquinas mientras el endoscopio enfundado se inserta en el paciente.

45 Alternativamente, el material de la vaina externa 108 es relativamente no elástico, por ejemplo, polietileno tereftalato (PET), cloruro de polivinilo con una cantidad relativamente pequeña de plastificante adicionado, o una capa muy fina (por ejemplo, entre aproximadamente 0,05-0,1 mm) de teflón o polietileno, ya que los materiales relativamente no elásticos son generalmente más adecuados para el plegado y para el paso de tubos y/o herramientas a través de éstos, debido a su rigidez relativa.

50 En algunos aspectos de la divulgación, la elasticidad del material es elegida como un equilibrio entre el deseo de un plegado liso y el plegado y paso de herramientas más fácil.

[0060] En algunos aspectos de la divulgación, la vaina 108 se forma de manera auto-plegable, de manera que cuando no se mantiene abierta, el canal 112 se cierra.

55 Alternativamente, la vaina 108 se forma de manera no auto-plegable, de manera que, una vez está abierta, el canal 112 no se cierra a menos que se aplique una fuerza para inducir el desinflado.

Por ejemplo, el material de la vaina 108 se puede deformar de una forma predeterminada, como se conoce en la técnica los stent, de manera que no se desinfla después de ser desplegado.

Opcionalmente, la vaina 108 se deforma en toda su longitud.

60 Alternativamente, la vaina 108 se deforma en uno o varios puntos a lo largo de su longitud, estos puntos son suficientes para prevenir un desinflado del canal 112.

Además, alternativamente, se introducen estructuras de tipo stent dentro de la vaina 108 a lo largo de su longitud para prevenir que de desinfla después de estar desplegada.

65 [0061] La vaina interna 102 comprende opcionalmente el mismo material que la vaina 108, posiblemente permitiendo un procedimiento de producción más simple.



Alternativamente, la vaina interna 102 y la vaina externa 108 comprenden materiales diferentes.

Por ejemplo, la vaina interna 102 puede comprender un material más fino o más débil, ya que se ve menos afectada por las fuerzas implicadas en la inserción del ensamblaje de la vaina en un paciente.

5 Alternativamente, la vaina interna 102 es relativamente rígida, por ejemplo reforzada por anillos relativamente rígidos, para prevenir que la vaina interna 102 se vea afectada cuando el canal 112 está en uso.

[0062] En algunos aspectos de la divulgación, toda la sección transversal anular entre la vaina interna 102 y la vaina externa 108 forma el canal 112 y está abierta, por ejemplo, para el flujo de fluidos.

10 El uso de un canal anular es relativamente inmune al bloqueo debido al plegado de la vaina 108, ya que un plegado en una dirección sigue permitiendo el paso de fluidos en el lado opuesto del canal anular.

Alternativamente, la vaina interna 102 está fijada a la vaina externa 108 a lo largo de una o varias líneas o partes longitudinales.

La fijación de la vaina interna 102 a la vaina externa 108 limita opcionalmente el tamaño del canal 112.

15 De forma alternativa o adicional, la fijación de las vainas 102 y 108 entre sí no limita necesariamente el tamaño del canal 112, pero simplifica la inserción combinada de las vainas y/o previene la distorsión del ensamblaje de vaina durante la inserción.

La fijación de la vaina interna 102 a la vaina externa 108 opcionalmente también evita que un tubo de trabajo o herramienta pasada a través del canal 112 se enrede alrededor de la vaina interna durante la inserción en el canal.

20 [0063] De forma alternativa a la inclusión de un canal único 112, en algunos aspectos de la divulgación, el canal 112 se divide a lo largo de toda su longitud en una pluralidad de subcanales.

Además, de forma alternativa o adicional, el canal 112 se divide en una pluralidad de subcanales a lo largo de sólo una parte de la longitud del ensamblaje de vaina 100.

25 Por ejemplo, cuando los subcanales separados se usan para dirigir distintos tubos de trabajo, los subcanales son opcionalmente definidos en el extremo proximal del canal, mientras que en el canal el extremo distal 112 no está dividido en subcanales.

[0064] En un aspecto de la divulgación, en el extremo distal del canal 112 se forma una boquilla 116, que dirige el fluido que pasa a través del canal hacia una dirección específica cuando sale del canal.

30 Por ejemplo, la boquilla se puede dirigir hacia la ventana 106, y así el fluido puede limpiar la ventana 106.

Alternativamente, la boquilla se puede dirigir hacia una dirección específica que es la más adecuada para dirigir fluidos al tejido del paciente.

Alternativamente a la formación en el extremo de la vaina interna 102 y/o la vaina externa 108 de una boquilla, el extremo del canal 112 se conecta a una boquilla externa (no mostrada).

35 La boquilla externa se fabrica opcionalmente por separado de las vainas y se conecta a las vainas después de que se fabriquen.

De forma alternativa o adicional, la boquilla externa no se fabrica del mismo material que las vainas.

40 [0065] En algunos aspectos de la divulgación, la boquilla 116 comprende un material rígido que, durante la inserción en el paciente, se curva delante de la ventana 106, para no aumentar el diámetro del ensamblaje de vaina 100 durante la inserción.

La boquilla 116 se mantiene opcionalmente en su posición curvada utilizando un adhesivo o un material pegajoso.

En algunas formas de realización de la invención, el adhesivo se separa por la inyección de un fluido a través del canal 112.

45 Alternativamente, la boquilla 116 comprende un material flexible que se pliega junto con la vaina externa 108.

En algunos aspectos de la divulgación, la boquilla 116 se fabrica como una pieza única con la vaina externa 108.

Por ejemplo, la boquilla 116 puede incluir una parte continua de vaina externa 108 que se extiende ligeramente más allá de la ventana 106.

50 [0066] Alternativamente, el extremo distal de canal 112 no incluye una boquilla.

En algunas formas de realización de la invención, toda la sección transversal del canal 112 está abierta en el extremo distal.

Alternativamente, una parte de la vaina externa 108 está sellada a la vaina interna 102 en el extremo distal del canal 112, de modo que los fluidos pueden salir y/o entrar en el canal 112 sólo desde ciertas partes.

55 Además, de forma alternativa o adicional, el extremo distal del canal 112 está totalmente sellado, por ejemplo cuando el canal 112 tiene orificios a lo largo de su longitud para dispensar líquidos.

En algunos aspectos de la divulgación, el extremo distal del canal 112 está sellado durante la inserción y más tarde es punzado para el uso.

60 [0067] En algunos aspectos de la divulgación, el canal 112 incluye uno o varios orificios a lo largo de la longitud del canal, que permiten proporcionar fluidos desde puntos a lo largo de la longitud del canal.

Tales orificios se usan, por ejemplo, para la dispensación de un lubricante o fármaco.

[0068] Un tubo proximal 110 sirve opcionalmente como una interfaz para el canal 112.

65 Opcionalmente, cuando el canal 112 se divide en una pluralidad de subcanales, cada subcanal tiene un tubo proximal separado.

Los extremos proximales de la vaina externa 108 están opcionalmente fijados al tubo proximal 110 y/o están sellados a extremos proximales de la vaina interna 102 o al tubo rígido 104, de manera que el único punto de entrada al canal 112 es a través del tubo proximal 110.

5 [0069] En algunos aspectos de la divulgación, la vaina interna 102 y la vaina externa 108 no están fijadas la una a la otra directamente.  
 Opcionalmente, las vainas 102 y 108 están fijadas la una a la otra indirectamente a través del tubo proximal 110 y/o a través de cualquier otro conector o puerto proximal.  
 De forma alternativa o adicional, por ejemplo como se describe más adelante, las vainas 102 y 108 están  
 10 conectadas por su extremo distal.  
 Además, de forma alternativa o adicional, las vainas 102 y 108 están conectadas a lo largo de su longitud, por ejemplo para definir subcanales, como se ha sugerido anteriormente.

15 [0070] La Fig. 2A es una vista en sección transversal esquemática del ensamblaje de vaina 100 en una posición cerrada, conforme a un aspecto de la divulgación.  
 En la Fig. 2A, el material de la vaina externa 108 que no sea el requerido para rodear estrechamente la vaina interna 102 se pliega mediante plisado en uno o varios puntos 202 alrededor de la sección transversal de la vaina externa 108.

20 En la Fig. 2A, la vaina externa 108 está distanciada de la vaina interna 102, para mayor claridad.  
 En algunas formas de realización de la invención, los pliegues incluidos en los puntos de plisado 202 se solapan parcialmente, de manera que los pliegues están generalmente en paralelo a la superficie de la vaina interna 102.  
 De forma alternativa o adicional, en uno o varios puntos de plisado, los pliegues se solapan totalmente, opcionalmente estando orientados parcial o totalmente en perpendicular a la superficie de la vaina interna 102.

25 [0071] En el aspecto de la divulgación de la figura 2A, la vaina externa 108 está conectada a la vaina interna 102 a lo largo de dos bandas longitudinales 204, que forman dos canales 112A y 112B.

Como se muestra, la conexión de la vaina externa 108 a la vaina interna 102 es simétrica, para prevenir una deformación del ensamblaje de vaina mientras se inserta el endoscopio enfundado en el paciente.

30 Alternativamente, la conexión de las vainas interna y externa no es simétrica, formando los tamaños más adecuados para el uso.  
 Opcionalmente, el número de plisados en cada punto 202 depende del tamaño deseado del canal 112B, en un estado abierto.

35 Alternativamente, el número de puntos de plisado 202 en cada canal 112 depende del tamaño deseado del canal.  
 Como se muestra, el canal izquierdo 112B está destinado a ser mayor después de la abertura que el canal derecho 112A, y por lo tanto incluye dos puntos de plisado 202.

[0072] La Fig. 2B es una vista en sección transversal esquemática del ensamblaje de vaina 100 en una posición cerrada.

40 El material adicional de la vaina externa 108, requerido para canal 112, se incluye en una parte 212 doblada sobre la circunferencia de la vaina externa 108.

De forma alternativa al plegado del material adicional de la vaina externa 108 sólo en una dirección, como se muestra en la Fig. 2B, el material adicional se puede plegar en ambas direcciones, opcionalmente de forma uniforme (como se muestra por ejemplo en la Fig. 5).

45 El uso de una única doblez, como en la Fig. 2B, en lugar de un plisado, como en la Fig. 2A, reduce la cantidad del plegado, lo que puede reducir la vaina externa 108, aplicada a la vaina externa.

El plisado, por otro lado, es más fácilmente desplegado que una parte doblada relativamente grande.  
 En algunos aspectos de la divulgación, el número de pliegues en el plisado es elegido como un equilibrio entre la fuerza del material de la vaina externa 108 y la posibilidad de un despliegue pasivo relativamente fácil.

50 [0073] En algunos aspectos de la divulgación, el plisado y/o otro plegado se mantienen en su sitio por un adhesivo lo suficientemente fuerte para retener las fuerzas implicadas en la inserción del ensamblaje de vaina 100 en el paciente, pero no lo bastante fuerte para evitar la apertura intencional del canal 112.

55 [0074] Alternativamente al plegado de la parte de vaina adicional de la vaina externa 108 mientras el ensamblaje 100 se inserta en el paciente, el ensamblaje de la vaina se puede insertar en el paciente en el endoscopio, mientras que la parte adicional de la vaina externa 108 se puede mover libremente.

Durante la inserción, la vaina externa 108 toma generalmente la forma de la cavidad del cuerpo por la que está pasando.

60 En algunos lugares del cuerpo, la vaina 108 se puede empujar en el endoscopio desde algunas direcciones radiales, a la vez que puede reposar libremente en otras direcciones radiales.

En algunos casos, la vaina externa toma una forma de sección transversal oval, cuando algunas partes radiales de la vaina externa 108 tocan la vaina interna 102, mientras que en otras partes radiales la vaina externa 108 está distanciada de la vaina interna.

65 Las partes de la vaina externa 108 que están distanciadas de la vaina interna 102 pueden cambiar opcionalmente según las cavidades corporales a través de las cuales pasa el ensamblaje de vaina.

En algunos aspectos de la divulgación, durante la inserción del ensamblaje de vaina 100 en el paciente, la vaina

externa 108 se dobla debido a las cavidades corporales estrechas a través de las cuales pasa el ensamblaje.

[0075] La Fig. 3 es un organigrama de las acciones realizadas al usar el ensamblaje de vaina 100.

Un endoscopio es opcionalmente insertado (250) en la vaina interna 102.

5 El endoscopio, junto con el ensamblaje de vaina 100, se inserta (252) en el paciente y se guía hasta una posición deseada.

Luego, el canal 112 se despliega (254) después de que el endoscopio enfundado esté en su lugar.

Después, el canal 112 se usa (256) para la realización de un procedimiento médico.

10 En algunos aspectos de la divulgación, después del procedimiento, el canal 112 se desinfla (258) y el endoscopio enfundado se retira (260) del paciente.

[0076] Haciendo referencia con más detalle al despliegue (254) del canal 112, en algunas formas de realización de la invención, el despliegue se acciona mediante la inyección de un fluido en el canal a una presión adecuada.

15 [0077] En algunos aspectos de la divulgación, los pliegues y/o el plisado del subcanal se termofijan durante la fabricación, de modo que éstos permanecen en su posición plegada hasta que los pliegues son abiertos.

De forma alternativa o adicional, se aplica succión en el canal 112 mientras que el endoscopio enfundado se inserta en el paciente, para mantener el canal en su estado cerrado, mientras se inserta el endoscopio enfundado.

20 [0078] Además, de forma alternativa o adicional, los pliegues y/o el plisado del subcanal se sujetan mediante un adhesivo dentro del canal 112 y el fluido inyectado es un fluido que debilita o disuelve el adhesivo.

Por ejemplo, se puede utilizar un adhesivo soluble en agua.

De forma alternativamente o adicional, el adhesivo es sensible a la temperatura y se contrarresta por la temperatura del fluido inyectado.

25 Tanto esta alternativa como otras se pueden usar con adhesivos dentro del canal 112 y con adhesivos en el exterior del canal 112.

[0079] En algunos aspectos de la divulgación, los pliegues y/o el plisado se mantienen en su lugar gracias a un adhesivo que se desgasta un tiempo predeterminado después de que el ensamblaje de vaina 100 sea eliminado de su envase.

30 Por ejemplo, el adhesivo puede ser soluble en aire.

Se requiere que el médico inserte (252) el endoscopio enfundado en el paciente en un tiempo predeterminado y luego ha de esperar el tiempo restante hasta que el canal se abra por sí solo o sea fácilmente abierto debido a la disolución del adhesivo.

35 Alternativamente, el adhesivo es sensible a las condiciones en el interior del paciente y se disuelve dentro de un tiempo predeterminado después de la inserción de ensamblaje de vaina 100 en el paciente.

El adhesivo se puede disolver, por ejemplo, debido a la temperatura corporal del paciente y/o debido a fluidos corporales.

40 [0080] De forma alternativa o adicional, el despliegue se acciona pasando un estilete (opcionalmente que tiene una punta flexible o redonda) o un tubo de trabajo a través del canal 112, para abrir mecánicamente el canal.

En algunos aspectos de la divulgación, el grado en el que se abre el canal 112 es controlado por el médico según el tamaño requerido para el procedimiento médico.

45 El grado de apertura es opcionalmente determinado por el tamaño y/o forma del estilete o tubo de trabajo usado para desplegar el canal.

El tubo de trabajo o estilete puede tener sustancialmente cualquier forma de sección transversal adecuada, incluyendo circular, oval, triangular y rectangular.

En algunos aspectos de la divulgación, el despliegue se realiza en una pluralidad de pasos.

50 Opcionalmente, un primer estilete estrecho se inserta en el canal 112 y después un tubo de trabajo más amplio se inserta en el canal.

[0081] Además, de forma alternativa o adicional, se usa cualquier otro método de despliegue, tal como cualquiera de los métodos conocidos en la técnica para usar con globos de angioplastia.

55 [0082] En algunos aspectos de la divulgación, la vaina externa 108 se pliega de manera que permite grados diferentes de despliegue para la formación de canales con diferentes áreas de sección transversal.

Por ejemplo, la vaina externa 108 puede tener áreas diferentes de plegado con fuerzas de cierre diferente, y el grado de despliegue se determina por la fuerza ejercida por el médico.

60 [0083] Opcionalmente, los pliegues se planifican de manera que después de que el canal se despliegue, el canal 112 no se desinfla bajo condiciones regulares en el interior del paciente.

Alternativamente, el canal se desinfla cuando no es sujetado en la posición abierta por un fluido o un tubo de trabajo en el canal.

65 Opcionalmente, cuando se desea retirar el endoscopio enfundado del paciente, se permite que el canal se desinfla, por ejemplo eliminando un tubo de trabajo previamente insertado en el canal.

[0084] Aunque el despliegue (254) del canal ha sido mencionado como una acción separada del uso (256) del canal, en algunos aspectos de la divulgación el despliegue se realiza pasivamente como parte del uso del canal.

5 [0085] Haciendo referencia con más detalle al desinflado (258) del canal 112, en algunos aspectos de la divulgación, en los que el canal 112 no es auto-plegable, se aplica succión al canal 112 para desinflar el canal. Opcionalmente, la succión se aplica continuamente durante toda la extracción del endoscopio enfundado del paciente.

Alternativamente, la succión se aplica antes de retirar el endoscopio enfundado y luego el canal permanece lo suficientemente desinflado para permitir su fácil extracción del paciente, sin aplicar succión.

10 Además, de forma alternativa o adicional, un cable que discurre a través del canal 112 se utiliza para estirar del canal en una posición desinflada.

De forma alternativa o adicional, canal 112 se desinfla automáticamente cuando un tubo de trabajo es extraído del canal.

15 Además, de forma alternativa o adicional, el endoscopio enfundado se retira sin desinflar el canal, ya que es más fácil eliminar el endoscopio enfundado que insertar el endoscopio enfundado.

[0086] La Fig. 4A es una vista en sección transversal esquemática de un ensamblaje de vaina 300 en una posición cerrada.

En la Fig. 4A, una vaina principal 302 se concibe para recibir un endoscopio.

20 Una parte de vaina plegada adicional 304 que define un canal 306 se instala en un lado de vaina principal 302.

En algunas formas de realización de la invención, la anchura a lo largo de la cual la vaina principal 302 y la parte de vaina 304 están conectadas es relativamente amplia (por ejemplo, cerca del diámetro del canal 306).

Alternativamente, la anchura a lo largo de la cual la vaina principal 302 y la parte de vaina 304 están conectadas es relativamente estrecha, lo que permite que ambas vainas definan canales redondos.

25 En algunos aspectos de la divulgación, el canal está diseñado para tener una sección transversal fina, por ejemplo con una forma elíptica, de manera que se puede conseguir un área de sección transversal del canal relativamente grande, sin alejarse demasiado del cuerpo del endoscopio.

30 [0087] La Fig. 4B es una vista en sección transversal esquemática del ensamblaje de vaina 300 en una posición abierta.

Después de que el endoscopio enfundado haya sido insertado en su posición en el paciente, la parte de vaina plegada 304 se despliega para llevar el canal 306 hasta un tamaño utilizable.

35 [0088] La Fig. 5 es una vista en sección transversal esquemática de un ensamblaje de vaina 400 en una posición cerrada.

El ensamblaje de vaina 400 incluye una vaina principal 302 y tres partes de vaina plegadas laterales 304, 404 y 406. Las partes de vaina plegadas 404 y 406 están dobladas sobre el lado de la vaina principal 302, mientras que la parte plegada 304 está plisada.

40 [0089] En algunos aspectos de la divulgación, la estructura de la vaina que define el canal y/o del tubo de trabajo insertado ayuda en el despliegue del canal.

[0090] Las Figuras 6A y 6B son vistas laterales e isométricas de un ensamblaje de vaina 450.

45 El ensamblaje de vaina 450 comprende una vaina interna 452 para revestir un endoscopio, y una vaina externa 454, que define un canal circunferencial.

Opcionalmente, la vaina externa 454 no se extiende de forma distal al extremo de la vaina interna 452, sino que se extiende hasta varios milímetros ante el extremo distal de la vaina interna.

Esta opción es ventajosa, por ejemplo, cuando el canal 112 se utiliza para introducir un fluido de lubricación.

50 Alternativamente, el extremo distal de la vaina externa 454 se extiende hasta el extremo distal de la vaina interna 452.

Esta alternativa se usa, por ejemplo, cuando el canal 112 se utiliza para introducir una medicación en un área anatómica específica.

Además, de forma alternativa, el extremo distal de vaina externa 454 se extiende más allá del extremo de la vaina interna 452.

55 En esta alternativa, el extremo distal adicional de la vaina externa 454 puede proteger el tejido circundante de un tubo de trabajo u otra herramienta insertada en el canal 112.

Así, la punta distal del ensamblaje de vaina 450 es atraumática.

60 [0091] En algunos aspectos de la divulgación, la vaina externa 454 está acoplada a la vaina interna 452 en el extremo distal de la vaina externa.

La vaina externa 454 y la vaina interna 452 opcionalmente no están acopladas a lo largo de su longitud, sino sólo en el extremo distal.

El acoplamiento en el extremo distal está opcionalmente realizado en una pluralidad de puntos de unión 456 alrededor de la circunferencia de la vaina interna 452.

65 En algunos aspectos de la divulgación, el extremo distal de la vaina externa 454 tiene forma de diente de sierra y los puntos de unión 456 están en las puntas distales de los triángulos de la forma de diente de sierra.

De forma alternativa o adicional, la unión se realiza en puntos 462 entre los triángulos de la forma de diente de sierra.

El acoplamiento se realiza opcionalmente de forma simétrica, para evitar la deformación del ensamblaje de vaina mientras se inserta en el paciente.

5 [0092] En algunos aspectos de la divulgación, durante el uso, un tubo de trabajo se inserta a lo largo de un lado de un canal 458 definido entre la vaina interna 452 y la vaina externa 454.

La fijación en puntos de unión 456 es opcionalmente lo suficientemente fuerte para no romperse durante la inserción del ensamblaje de vaina 450 en el paciente, pero permite la rotura de los puntos de unión 456 por un tubo de trabajo insertado.

10 Opcionalmente, al insertar el tubo de trabajo, el tubo se lleva al extremo distal de vaina interna 452 mediante la rotura de uno o varios de los puntos de unión 456.

15 [0093] El ensamblaje de vaina 450 se usa opcionalmente para aplicaciones de urología, en las que un fluido (por ejemplo, agua 460) se inyecta al paciente a través del canal 458, mientras que un endoscopio enfundado con el ensamblaje 450 se inserta en el paciente.

El uso de una pluralidad de puntos de unión 456 evita que la vaina externa 454 de pliegue sobre sí misma, a la vez que permite la inyección de las cantidades de fluido requeridas (posiblemente relativamente grandes).

El ensamblaje de vaina 450 también se puede usar para otras aplicaciones donde la inyección de fluido es deseada.

20 [0094] De forma alternativa o adicional, las partes de la vaina externa 454 entre cada dos puntos de unión 456 tienen un estado plegado y un estado abierto.

25 [0095] La Fig. 7 es una vista lateral de un ensamblaje de vaina de endoscopio 500, después de la apertura, conforme a una forma de realización de la invención.

El ensamblaje de vaina 500 comprende una vaina interna 502, opcionalmente que tiene una ventana de visión 504, y una vaina externa 506.

La vaina externa 506 define una muesca 510 adaptada para recibir una cola de milano 522.

30 Después de que el ensamblaje de vaina 500 ha sido insertado en un paciente, un tubo de trabajo 520 que incluye una cola de milano 522 se inserta en un canal 516 definido entre la vaina externa 506 y la vaina interna 502.

El tubo de trabajo 520 se inserta opcionalmente en el canal 516 encajando la cola de milano 522 en la muesca 510 en un extremo proximal del ensamblaje de vaina 500 y empujando el tubo de trabajo hacia el extremo distal del ensamblaje de vaina.

35 El uso de la cola de milano 522 y la muesca correspondiente 510 evita que el tubo de trabajo 520 se enrede alrededor de la vaina interna 502 mientras el tubo de trabajo se inserta en el canal 516.

[0096] Alternativamente a la disposición en la que la muesca 510 discurre hasta el extremo distal del ensamblaje de vaina 500, la muesca 510 discurre sobre una parte de la longitud de la vaina externa 506.

40 La parte de vaina externa 506 que incluye la muesca 510 es opcionalmente lo suficientemente larga para guiar debidamente el tubo de trabajo 520 hasta posición correspondiente incluso cuando la vaina externa 506 no incluye la muesca 510.

Alternativamente, la cola de milano 522 no se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo de trabajo 520, sino que sólo se extiende sobre una parte, opcionalmente una parte distal, del tubo de trabajo.

45 Al extenderse la cola de milano 522 sólo sobre una parte del tubo de trabajo, reduce el arrastre debido a la fricción cuando el tubo de trabajo se inserta en el canal.

[0097] En algunas formas de realización de la invención, la muesca 510 está definida por una parte de vaina externa 506 que está reforzada de modo que no se deforma en condiciones normales antes de que y/o mientras cola de milano 522 se inserta en la muesca.

50 Alternativamente, para la simplicidad de la producción, el área de la vaina externa 506 que define la muesca 510 no está reforzada.

En algunas formas de realización de la invención, la cola de milano 522 se fabrica como una extensión del tubo de trabajo 520 a partir de los mismos materiales.

55 [0098] Alternativamente a la utilización de una protuberancia en forma de cola de milano, se puede utilizar cualquier otra forma de protuberancia incluyendo formas circulares y triangulares que tienen un ajuste cautivo en una muesca respectiva.

Además, alternativamente, se usa una simple entalladura que se sujeta dentro de su muesca respectiva por el ajuste apretado de la protuberancia en la muesca.

60 [0099] De forma alternativa o adicional al uso de una protuberancia y muesca para llevar el tubo de trabajo dentro del canal, se puede usar un cable de guía.

[0100] La Fig. 8 es una vista lateral de un ensamblaje de vaina 600.

65 El ensamblaje de vaina 600 incluye opcionalmente una vaina interna 602 y una vaina externa 608.

Un extremo distal de la vaina externa 608 incluye opcionalmente una parte reforzada 612 que incluye una abertura

610.

Un cable de guía 604 discurre a través de la abertura 610, con sus dos extremos que se extienden a partir de un extremo proximal del ensamblaje de vaina 600.

5 Uno de los extremos del cable de guía 604 está opcionalmente conectado (por ejemplo, durante la fabricación o por un médico durante el uso) a un tubo de trabajo 620.

El cable de guía 604 está opcionalmente conectado al tubo de trabajo 620 utilizando cualquier método conocido en la técnica, tal como la utilización de un adhesivo, unión térmica, moldeo por inserción o fijación mecánica o de presión.

10 [0101] El otro extremo del cable de guía 610 está opcionalmente conectado a un mango 622 para tirar del cable de guía.

Después de que el ensamblaje de vaina 600 haya sido insertado en un paciente, un médico opcionalmente estira del mango 622 de modo que cable de guía 610 arrastra el tubo de trabajo 620 hasta el interior de la vaina externa 608.

El cable de guía permanece opcionalmente dentro de la vaina externa 608 a lo largo de todo el procedimiento.

15 Alternativamente, el cable de guía se retira del canal después de que el tubo de trabajo 620 haya sido insertado en el canal.

[0102] La Fig. 9 es una ilustración esquemática de la inserción de un tubo de trabajo 802 en un canal 804 de un ensamblaje de vaina 800.

20 El ensamblaje de vaina 800 incluye opcionalmente un cable de guía 806 que pasa a través del canal 804.

En algunas formas de realización de la invención, el cable de guía 806 está anclado a un extremo distal del ensamblaje de vaina 800, por ejemplo a un punto de anclaje 810.

El tubo de trabajo 802 incluye opcionalmente uno o varios bucles 814 adaptados para recibir el cable de guía 806.

Alternativamente, el tubo de trabajo incluye un conducto pequeño a través del cual se pasa el cable de guía 806.

25 Durante la inserción, el tubo de trabajo 802 se monta en el cable de guía 806 y se empuja en el interior del canal 804.

El uso del cable de guía evita que el tubo de trabajo 802 se enrede dentro del canal 804.

Opcionalmente, después de la inserción, y antes del procedimiento médico, cable de guía 806 se extrae del paciente.

30 En algunos aspectos de la divulgación, la inserción del tubo de trabajo 802 en el extremo distal del ensamblaje de vaina 800 libera el anclaje 810 del cable de guía 806.

Alternativamente, el cable de guía no está anclado, de modo que se retira fácilmente del canal 804.

[0103] Alternativamente a la inclusión del cable de guía en el canal cuando el ensamblaje de vaina 800 se ha insertado en el paciente, el cable de guía se inserta en el canal después de que el ensamblaje de vaina esté dentro del paciente.

Además, de forma alternativa, una pluralidad de cables de guía se insertan en el canal 804, permitiendo la inserción organizada de una pluralidad de tubos de trabajo en un canal único.

40 [0104] Aunque las Figuras 7, 8 y 9 fueron descritas en relación a ensamblajes de vaina incluyendo dos vainas concéntricas, los métodos de inserción de un tubo de trabajo en un canal de un ensamblaje de vaina se pueden utilizar con otros ensamblajes de vaina, tales como los descritos anteriormente con referencia a las Figuras 4A, 4B y 5 o los descritos en la patente de EEUU anteriormente mencionada 5,025,778.

45 También se destaca que los métodos de las figuras 7, 8 y 9 se pueden implementar con vainas plegables, vainas inflables (por ejemplo, vainas que requieren el estiramiento de su pared para expandirse) y/o cualquier otra vaina auto-plegable o no auto-plegable.

[0105] Además, los métodos de inserción de un tubo de trabajo se pueden utilizar para la inserción de otras herramientas a través de un canal endoscópico.

50 Este método es especialmente útil cuando se inserta un tubo de trabajo en un canal con una extensión transversal variable, debido que es plegable y/o elástico.

[0106] En algunas formas de realización de la invención, un ensamblaje de vaina está formado por tres o más vainas concéntricas (o incluidas de otro modo una dentro de la otra) que definen entre ellas una pluralidad de canales, como se describe ahora en referencia a la Fig. 10.

55 [0107] La Fig. 10 es una vista en sección transversal esquemática de un ensamblaje de vaina 850. El ensamblaje de vaina 850 comprende una vaina interna 852, una vaina intermedia 854 y una vaina externa 856.

60 Un canal 860 entre la vaina interna 852 y la vaina intermedia 854 es opcionalmente usado para una primera tarea, tal como una inyección de fluidos, mientras que un canal 862 entre la vaina intermedia 854 y la vaina externa 856 es opcionalmente usado para una segunda tarea, tal como una succión.

[0108] En un aspecto de la divulgación, una parte de exceso 864 de la vaina intermedia 854 se pliega sobre la vaina intermedia en un estado cerrado.

65 Una parte de exceso 866 de vaina externa 856 se pliega hacia adentro hasta un punto de unión 868 con la parte de exceso 864.

Opcionalmente, las partes de exceso se sujetan una con otra de tal manera que la apertura uno de los canales 860 y 862 abre el otro de los canales.

Por ejemplo, las partes de exceso 864 y 866 están opcionalmente sujetadas por un adhesivo que suelta su adherencia cuando uno de los canales se abre.

5 Alternativamente, se utiliza cualquier otro método para abrir ambos canales al mismo tiempo.

En algunos aspectos de la divulgación, la apertura un primero de los canales (por ejemplo, el 860) abre el segundo canal (por ejemplo, el 862), mientras que la apertura del segundo canal 862 no abre el primer canal 860.

Además alternativamente, cada uno de los canales 860 y 862 se abre independientemente del otro canal.

10 [0109] En algunos aspectos de la divulgación, las partes de exceso 864 y 866 están situadas en ubicaciones diferentes alrededor de la circunferencia, de modo que no hay un área específica con una protuberancia doble.

Alternativamente, las partes de exceso se sitúan en una misma área de circunferencia, para permitir una liberación combinada más simple y/o para definir la dirección de protuberancia que es conveniente para la inserción en una cavidad del cuerpo no simétrica.

15 En la descripción mencionada anteriormente, cuando el canal 112 está abierto, éste se extiende en su estado abierto a lo largo de sustancialmente toda la longitud del ensamblaje de vaina 100, al menos en el interior del paciente.

Así, el despliegue de la vaina externa 108 agranda la sección transversal del ensamblaje 100 sobre sustancialmente toda su entera en el interior del paciente.

20 En algunos casos, sin embargo, se puede requerir el canal 112 sólo hasta un punto intermedio a lo largo de la longitud de un endoscopio.

En algunos de esos casos, la vaina externa 108 no se extiende hasta el extremo distal del ensamblaje de vaina 100, sino que se extiende sólo hasta el punto que requiere el canal 112.

Alternativamente, la vaina externa 108 se extiende hasta el extremo distal del ensamblaje de vaina 100.

25 En algunos aspectos de la divulgación, conforme a esta alternativa, sólo la parte de canal 112 hasta el punto requerido está activamente abierta, mientras que la parte restante se deja cerrada o abierta por sí misma.

[0110] En algunos aspectos de la divulgación, el canal 112 se extiende sobre al menos 50%, 70% o incluso 90% de la longitud del endoscopio en el interior del paciente.

30 En algunos casos, el canal 112 se extiende a lo largo de toda la longitud del endoscopio en el interior del paciente.

Opcionalmente, el canal 112 se extiende continuamente desde la entrada del ensamblaje de vaina 100 en el interior del paciente hasta el punto distal hacia el que el canal se extiende.

De forma alternativa o adicional, el canal 112 tiene secciones axiales estrechas y secciones axiales más amplias.

35 En algunos aspectos de la divulgación, además del canal 112, el ensamblaje de vaina 100 incluye un lóbulo o extensión inflable que se extiende a lo largo de una parte axial limitada del ensamblaje de vaina 100, como se describe ahora en referencia a las figuras 11A y 11B.

[0111] Las Figuras 11A y 11B son vistas laterales en sección de un ensamblaje de vaina 880 en un estado cerrado y un estado abierto, respectivamente.

40 El ensamblaje de vaina 880 comprende una vaina interna 882, que está opcionalmente adaptada para recibir un endoscopio (no mostrado) y una vaina externa 888 que rodea la vaina interna 882 y define un canal anular 892 entre las vainas externa e interna.

Un lóbulo 884 se extiende radialmente desde la vaina externa 888.

El lóbulo 884 rodea opcionalmente la circunferencia entera de la vaina externa 888.

45 Alternativamente, el lóbulo 884 cubre sólo un sector de la circunferencia de la vaina externa 888.

Además, alternativamente, una pluralidad de lóbulos adyacentes o no adyacentes se extienden radialmente en posiciones axiales iguales o diferentes a lo largo de la vaina externa 888.

Una abertura pequeña 886 conecta opcionalmente el interior de lóbulo 884 al canal 112.

50 [0112] Opcionalmente, durante la inserción, el lóbulo 884 está en un estado cerrado, mostrado en la Fig. 11A, donde el lóbulo 884 no se infla y el lóbulo se puede plegar sobre la vaina externa 888.

Opcionalmente, en el estado cerrado, el lóbulo 884 es sujetado contra la vaina externa 888 mediante un adhesivo.

Alternativamente, el lóbulo 884 se extiende libremente y se pliega debido a la presión de las cavidades corporales por las que pasa el ensamblaje de vaina 880.

55 [0113] Después de que el ensamblaje de vaina 880 y el endoscopio estén debidamente posicionados, el lóbulo 884 es inflado, hasta un estado abierto mostrado en la Fig. 11B, por ejemplo mediante el bombeo de un fluido en el lóbulo, a través del canal 892.

60 En algunos aspectos de la divulgación, la abertura 886 es una abertura simple, que permite un flujo bidireccional entre el interior del lóbulo 884 y el canal 892.

En estos aspectos de la divulgación, el llenado del lóbulo 884 con un fluido incluye opcionalmente llenar el canal 892, de manera que el canal está limitado para el uso para otras tareas.

Si es necesario, una vaina adicional puede ser utilizada, como se ha descrito anteriormente en referencia a Fig. 10, para otras tareas.

65 Opcionalmente, la vaina adicional se localiza entre las vainas interna y externa.

- 5 [0114] Alternativamente a la existencia de una pequeña abertura 886 para el lóbulo 884, la abertura puede estar abierta sobre una parte sustancial del área de contacto entre la vaina externa 888 y el lóbulo 884. En algunas formas de realización de la invención, el lóbulo 884 está abierto al canal 892 en todo su contacto radial con la vaina externa 888.
- 10 [0115] En algunos aspectos de la divulgación, en vez de una abertura simple, la abertura 886 incluye una válvula unidireccional que sólo permite la abertura de fluidos en el lóbulo. El lóbulo 884 es opcionalmente llenado por el canal de llenado 892. Luego, el fluido se puede retirar del canal 892, de modo que el canal se puede utilizar para otras tareas, mientras que el lóbulo permanece en su estado abierto. Opcionalmente, para la eliminación de ensamblaje de vaina 880, el lóbulo es punzado, por ejemplo usando una herramienta pasada a través del canal 892. Alternativamente, el ensamblaje de vaina 880 se extrae mientras lóbulo 884 se infla.
- 15 [0116] El lóbulo 884 no está limitado a ninguna forma específica. El lóbulo 884 puede ser, por ejemplo, circular, rectangular o de cualquier otra forma, por ejemplo cualquiera de las formas descritas en la patente de EEUU 6,461,294 de Oneda et al.
- 20 [0117] En algunos aspectos de la divulgación, el lóbulo 884 está formado por el mismo material que la vaina externa 888, opcionalmente siendo fabricado en un mismo proceso de fabricación. La fabricación del lóbulo 884 con la vaina externa 888 en un mismo proceso de fabricación simplifica la fabricación, con respecto a un proceso de fabricación consistente en varias fases.
- 25 [0118] En algunos aspectos de la divulgación, un electrodo flexible 897 se instala en el lóbulo 884 o en la vaina externa 888. Los cables 896 que conectan el electrodo a un extremo proximal del ensamblaje de vaina 880 discurren opcionalmente de forma externa a la vaina externa 888. De forma alternativa o adicional, los cables 896 discurren dentro del canal 892 o están introducidos dentro de la vaina externa 888.
- 30 Durante el uso, después de que el endoscopio y el ensamblaje de vaina 880 estén debidamente posicionados, el lóbulo 884 y/o la vaina externa 888 son empujados radialmente hasta un estado abierto, de manera que el electrodo 897 forma un buen contacto con el tejido del paciente.
- 35 [0119] En algunos aspectos de la divulgación, el electrodo 897 se usa para detectar señales eléctricas. De forma alternativa o adicional, el electrodo 897 se usa para la ablación o para aplicar energía de otro modo al tejido corporal. El electrodo 897 opcionalmente comprende un metal biocompatible adecuado, como por ejemplo plata.
- 40 [0120] El electrodo 897 incluye opcionalmente un electrodo de anillo que rodea totalmente el lóbulo 884 y/o la vaina externa 888. Alternativamente, el electrodo 897 tiene una extensión radial limitada. En algunos aspectos de la divulgación, el electrodo 897 está localizado cerca de la punta distal del ensamblaje de vaina 880. Alternativamente, el electrodo 897 está localizado lejos de la punta distal, por ejemplo para no interferir con la visión del endoscopio.
- 45 En algunos aspectos de la divulgación, una pluralidad de electrodos se montan en el ensamblaje de vaina 880 para ser empujados radialmente hasta entrar en contacto mediante el despliegue de partes del ensamblaje de vaina.
- 50 [0121] En algunos aspectos de la divulgación, se utiliza un adhesivo para adherir el electrodo 897 a la vaina externa 888. De forma alternativa o adicional, el electrodo 897 es parcialmente introducido dentro de la vaina externa 888. El electrodo 897 es opcionalmente colocado externamente en una primera capa de la vaina externa 888. Una capa adicional de la vaina externa 888 cubre un marco externo del electrodo, dejando una ventana a través de la cual el electrodo puede entrar en contacto con el tejido.
- 55 [0122] El ensamblaje de vaina 100 se puede planificar desde cero sin relación a las configuraciones de vaina precedentes. Por consiguiente, la vaina interna 102 y la vaina externa 108 se pueden planificar juntas, por ejemplo usando los mismos materiales y/o los mismos procesos de producción. Alternativamente, el ensamblaje de vaina 100 se planifica añadiendo una vaina externa a una vaina interna previamente planificada y/o evaluada. Por ejemplo, la vaina interna puede tener un diseño que aprobó la prueba de barrera y la adición de la vaina externa no requiere una prueba de barrera repetida. Conforme a esta alternativa, la vaina interna y externa se pueden diseñar separadamente y/o pueden incluir materiales diferentes.
- 60
- 65 [0123] Aunque la descripción mencionada anteriormente se refiere a un ensamblaje de vaina para un endoscopio, el



ensamblaje de vaina de la presente invención se puede utilizar con cualquier otra sonda, incluyendo sondas invasivas, tales como sondas de ultrasonido, catéteres y otros dispositivos médicos.

Los ensamblajes de vaina de la presente invención se pueden utilizar en sustancialmente cualquier parte del cuerpo, incluyendo, por ejemplo, los pulmones, el esófago, el colon, la uretra y los vasos sanguíneos.

5 El ensamblaje de vaina se puede montar en endoscopios diseñados para sustancialmente cualquier parte del cuerpo, incluyendo broncoscopios, angioscopios, citoscopios, sigmoidoscopios, laringoscopios, neuroscopios, mediastinoscopios y colonoscopios.

10 [0124] La Fig. 12 es una ilustración esquemática de un sistema 900 para el análisis de umbral de discriminación sensorial.

El sistema 900 incluye un canal de endoscopio 902 y un equipo de visión 904.

Un ensamblaje de vaina que incluye una vaina interna 102 y una vaina externa 108 se desliza sobre el canal de endoscopio 902 para proteger el canal de endoscopio de la contaminación y para definir un canal de prueba anular 908 entre las vainas interna y externa.

15 Un generador de impulsos 906 está conectado al canal de análisis 908 en su extremo proximal, y proporciona ráfagas de aire que son guiadas a través del canal anular 908 a un sitio de prueba, tal como el tracto aerodigestivo superior.

20 [0125] En algunos aspectos de la divulgación, las ráfagas de aire son generadas por el generador de impulsos 906 a una presión y duración específicas, según la longitud, forma, materiales y/o otras características del canal 908.

De forma alternativa o adicional, las características de las vainas 102 y 108 son seleccionadas de modo que las ráfagas de aire sean debidamente proporcionadas al sitio de prueba.

El generador de impulsos es opcionalmente construido como se describe en la patente de EEUU 5,377,688 de Aviv.

25 [0126] En algunos aspectos de la divulgación, el generador de impulsos 906 está preprogramado para generar ráfagas de aire diferentes según las características del canal a través del cual las ráfagas de aire se proporcionan al sitio de prueba.

Por ejemplo, el generador de impulsos 906 puede funcionar en un primer estado en el que las ráfagas de aire se generan para administrarse a través de un tubo circular y en un segundo estado, en el que las ráfagas de aire se generan para administrarse a través de un canal anular.

30 De forma alternativa o adicional, se pueden determinar estados diferentes para tamaños de canal diferentes.

De forma alternativa o adicional a los estados de funcionamiento preprogramados, un médico puede ajustar los parámetros de funcionamiento del generador de impulsos según el tubo de avance específico usado, por ejemplo basándose en una tabla de funcionamiento predeterminada.

35 [0127] Se apreciará que los métodos descritos anteriormente se pueden variar de muchas formas, incluyendo cambiar el orden de los pasos, y/o realizar una pluralidad de pasos al mismo tiempo.

Por ejemplo, aunque la vaina externa 108 se mostró plegada en una forma organizada y regular, el plegado se puede realizar sin alguna organización, por ejemplo aplastando el material de la vaina externa.

40 También debería apreciarse que la descripción descrita anteriormente de métodos y equipo se debe interpretar como que incluye el equipo para la realización de los métodos, y los métodos de uso del equipo.

[0128] La presente invención se ha definido en las reivindicaciones, y otros aspectos han sido descritos mediante ejemplos y no se pretende que limiten el alcance de la invención.

45 Se debe entender que las características y/o pasos descritos respecto a una forma de realización se pueden utilizar con otras formas de realización y que no todas las formas de realización de la invención tienen todas las características y/o pasos mostrados en una figura particular o son descritas respecto a una de las formas de realización.

50 Variaciones de las formas de realización descritas se le ocurrirán a expertos en la técnica. Además, los términos "comprender", " incluir", " tener" y sus formas conjugadas, significarán, cuando se usan en las reivindicaciones, "que incluye(n) pero no se limita(n) necesariamente a"

[0129] Cabe señalar que algunas de las formas de realización descritas anteriormente pueden describir la mejor forma contemplada por los inventores y por lo tanto pueden incluir estructuras, acciones o detalles de estructuras y acciones que pueden no ser esenciales para la invención y que son descritos como ejemplos.

55 La estructura y las acciones descritas en el presente documento son reemplazables por equivalentes que realizan la misma función, aunque la estructura o acciones sean diferentes, como se conoce en la técnica. Por lo tanto, el ámbito de la invención está limitado sólo por los elementos y limitaciones tal y como se usan en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Ensamblaje de vaina endoscópico, que comprende:  
 5 una vaina externa (506);  
 una vaina interna (502) situada dentro de la vaina externa (506), un canal (516) definido entre la vaina externa (506) y la vaina interna (502); y  
 un tubo de trabajo (520) adaptado para ser insertado en el canal (516),  
 donde el tubo de trabajo (520) incluye una protuberancia externa,  
**caracterizado por el hecho de que:**  
 10 la vaina externa (506) incluye una ranura interna respectiva adaptada para recibir la protuberancia a lo largo de su longitud, protuberancia que comprende una cola de milano (522) y ranura que comprende una muesca parcialmente cerrada (510) adaptada para prevenir el escape anular de la protuberancia de la ranura; y la vaina externa (506) se forma con la ranura interna que comprende la muesca parcialmente cerrada (510).
- 15 2. Ensamblaje de vaina endoscópico según la reivindicación precedente, donde la vaina externa (506) rodea circunferencialmente la vaina interna (502), donde la vaina externa es plegable hasta un estado cerrado en el que la vaina externa no define un canal, o aorable hasta un estado abierto en el que la vaina externa define un canal que se extiende a lo largo de al menos una parte de la sonda alargada.
- 20 3. Ensamblaje de vaina endoscópico según la reivindicación precedente, donde la vaina externa (506) y la vaina interna (502) están conectadas a lo largo de al menos dos líneas longitudinales, para definir una pluralidad de canales separados entre las vainas.
- 25 4. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones 2-3, donde la vaina externa (506) es termofijada en el estado cerrado.
5. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones 2 -3, donde la vaina externa (506) se fija en el estado cerrado mediante un adhesivo.
- 30 6. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un electrodo montado sobre una superficie externa de la vaina externa (506).
- 35 7. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones 2-5, donde la vaina externa (506) se pliega de manera desorganizada en el estado cerrado.
8. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones -6, donde la vaina externa (506) está plisada en el estado cerrado.
- 40 9. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones 2-8 donde la vaina externa (506) es auto-plegable, de manera que no permanece en el estado abierto sin una fuerza no debida a la vaina externa que la sostenga en el estado abierto.
- 45 10. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones 2 -8, donde la vaina externa (506) no se auto-pliega hasta salir del estado abierto, a menos que una fuerza externa se aplique a la vaina externa.
- 50 11. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el canal no tiene una abertura en su extremo distal.
12. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el canal tiene una abertura que lleva al exterior de la herramienta invasiva, a lo largo de su longitud.
- 55 13. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un electrodo montado sobre una superficie externa de la vaina externa.
14. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la conexión de las vainas interna y externa no es simétrica.
- 60 15. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la vaina interna y la vaina externa tienen un grosor de entre 0,05 y 0,12 mm.
16. Ensamblaje de vaina endoscópico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el canal está adaptado para el paso de fluidos, herramientas o tubos de trabajo.

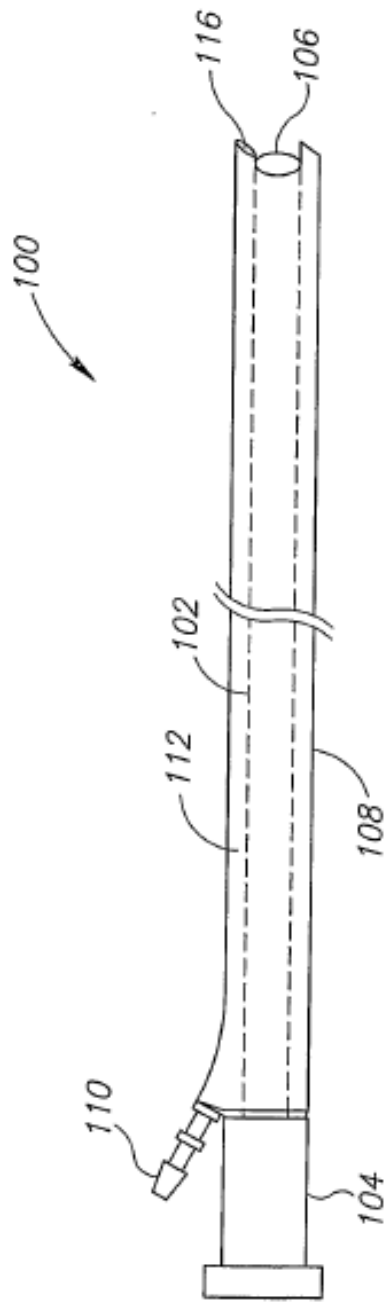


FIG. 1A

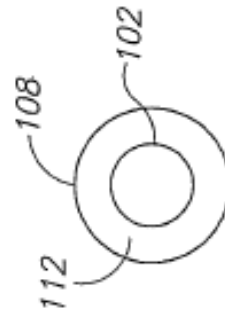


FIG. 1B

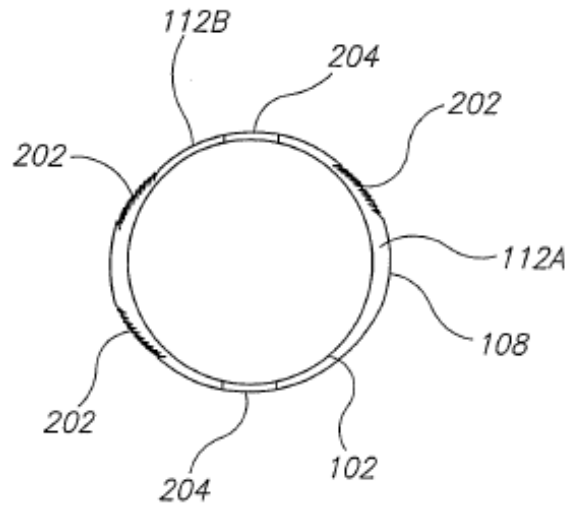


FIG. 2A

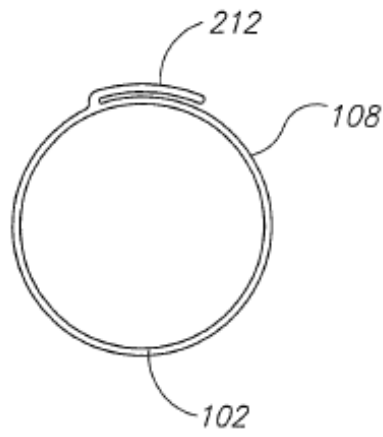


FIG. 2B

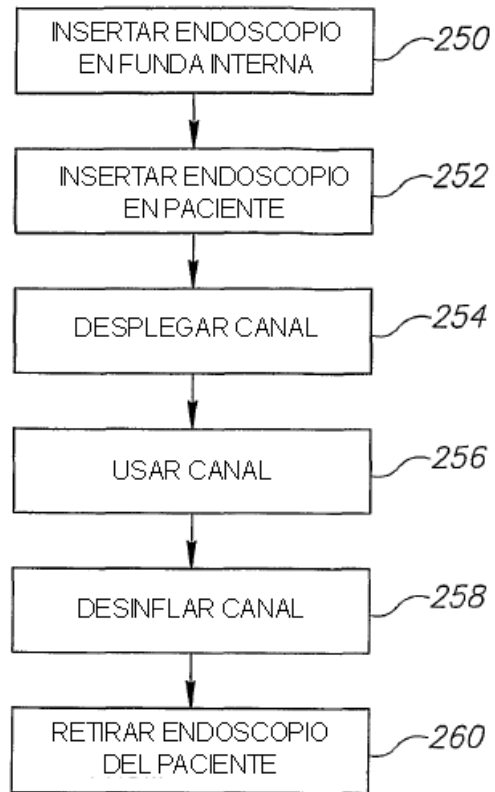
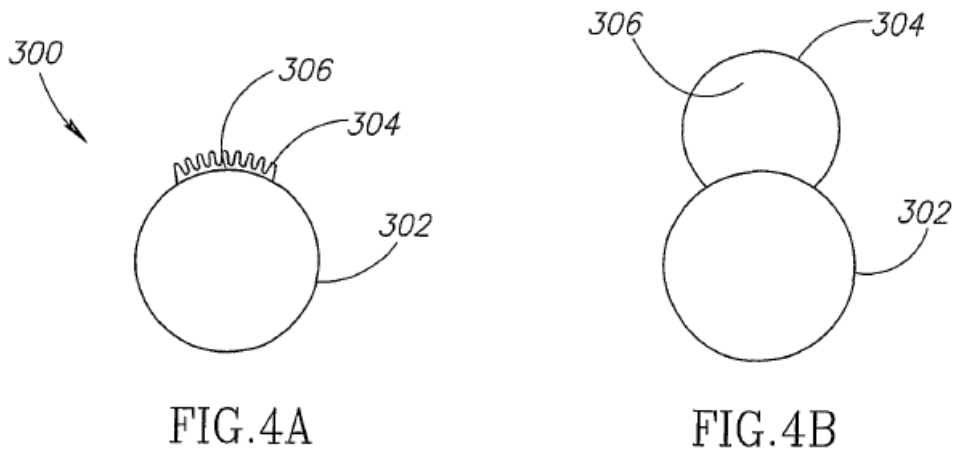


FIG.3



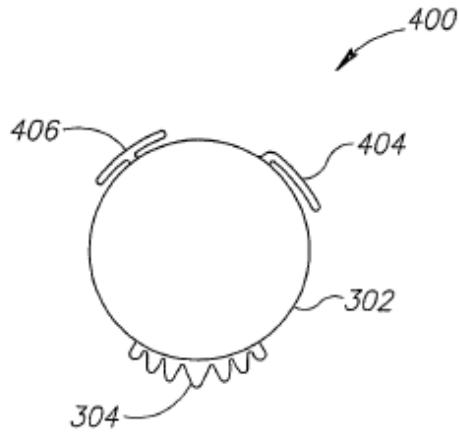


FIG. 5

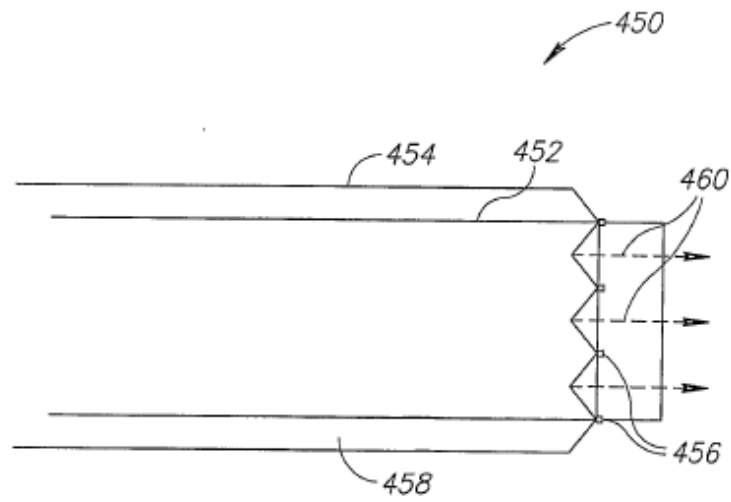


FIG. 6A

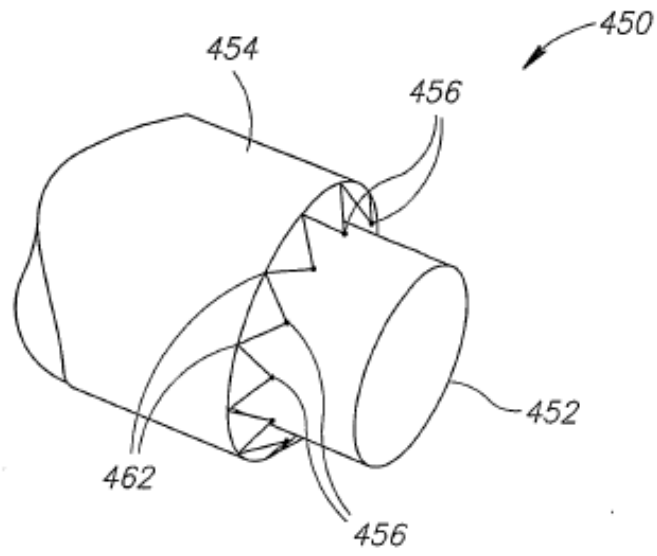


FIG. 6B

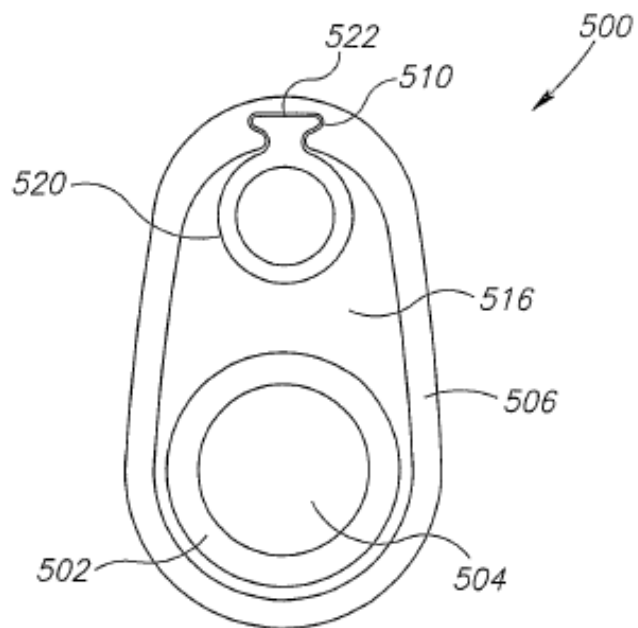


FIG. 7

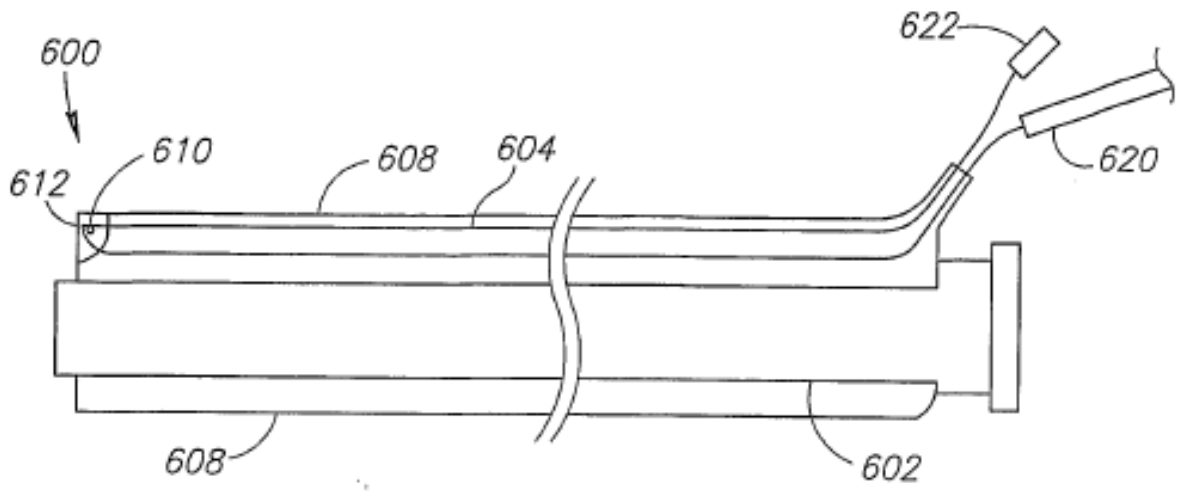


FIG. 8

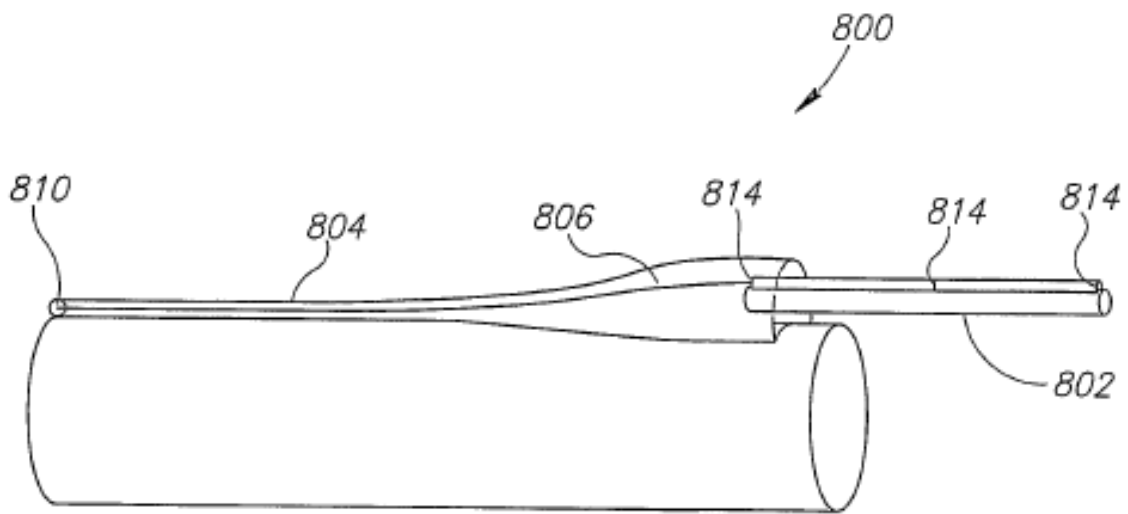


FIG. 9



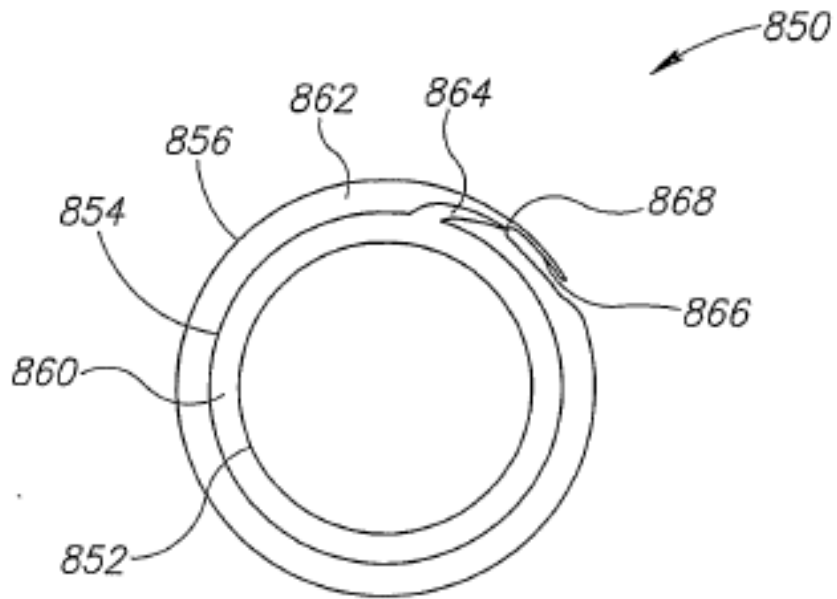


FIG.10

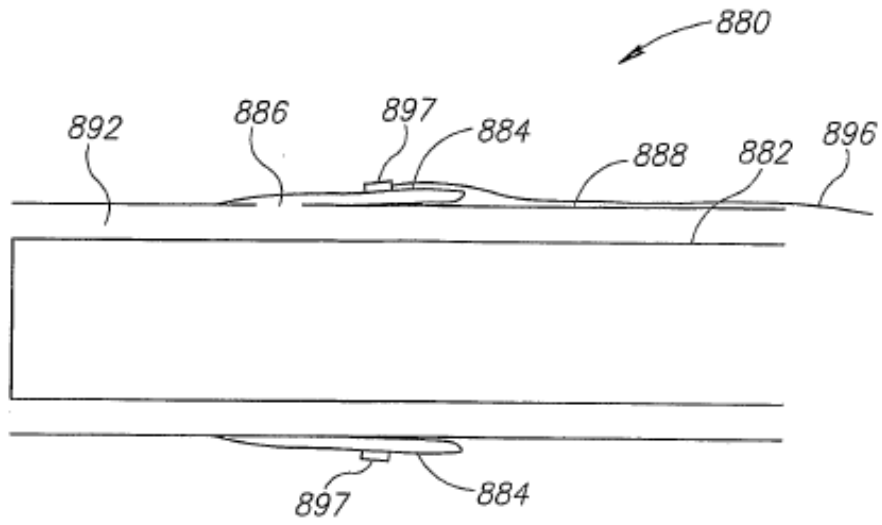


FIG.11A

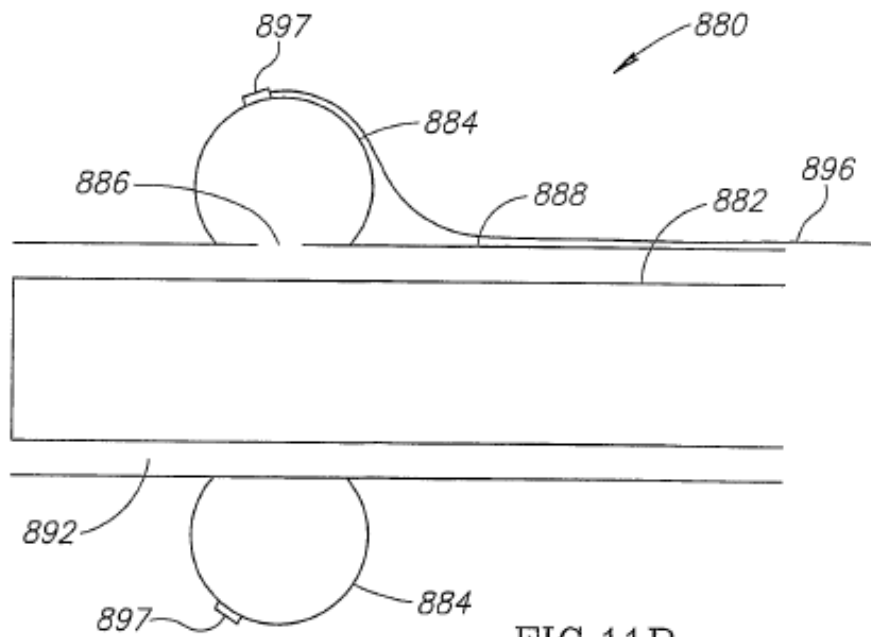


FIG.11B

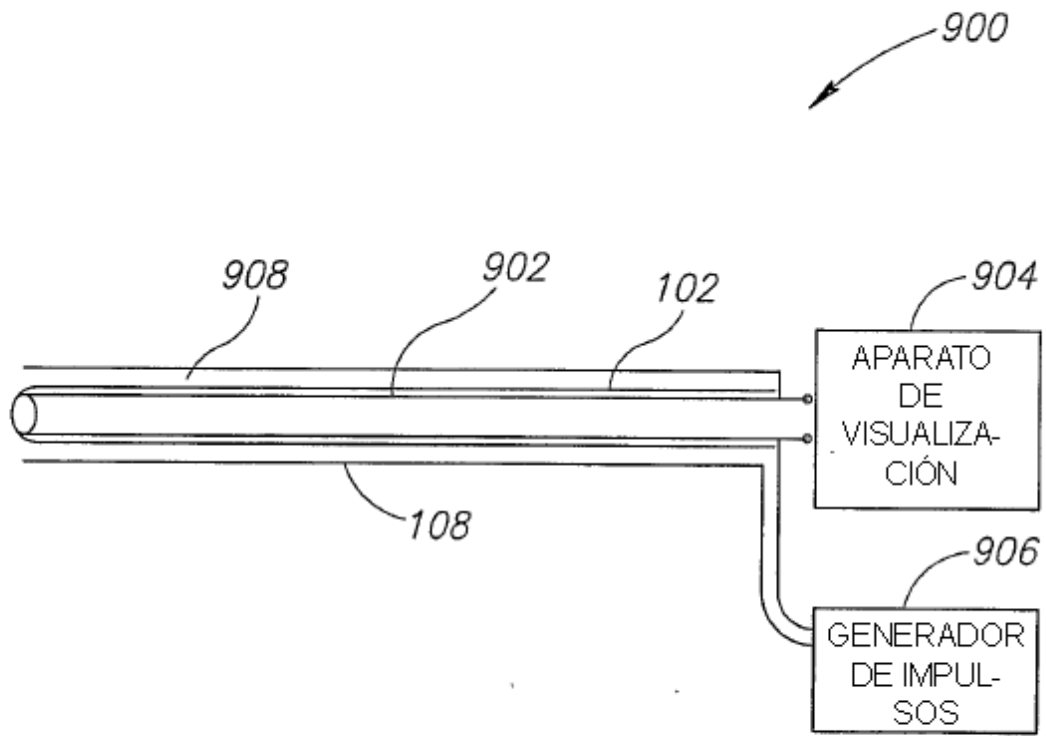


FIG.12