

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 447**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/015 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2011 PCT/US2011/056384**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO2012051545**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011 E 11776643 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2627236**

54 Título: **Conjunto de funda endoscópica**

30 Prioridad:

14.10.2010 US 393207 P

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

19.06.2017

73 Titular/es:

**THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (50.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US y
PARKER-HANNIFIN CORPORATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

**AVITSIAN, RAFI;
ZURA, ANDREW M.;
GUTHRIE, ROBERT B.;
HAIGHT, DOUGLAS W.;
CALLEGARI, JAMES T. y
COLLINSON, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 617 447 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

Conjunto de funda endoscópica

Campo técnico

5 La presente invención se refiere de manera general a una funda para dispositivos médicos, y más particularmente a un conjunto de funda que tiene al menos una luz de succión interna para dispositivos médicos invasivos, tales como endoscopios y broncoscopios.

Antecedentes de la invención

10 Los endoscopios se usan de manera rutinaria en procedimientos médicos para permitir una visualización interna. Muchos de estos endoscopios tienen una luz de succión integral, que puede usarse, entre otras cosas, para aspirar fluidos corporales y/o cuerpos extraños. Es una práctica clínica habitual limpiar y esterilizar entre pacientes estos escopios por lo general muy caros. El procedimiento de limpieza es costoso debido a la degradación del escopio durante la limpieza y la necesidad de escopios adicionales para garantizar la disponibilidad mientras que se están reprocesando otros.

15 El uso de una funda desechable para proteger el escopio de la contaminación durante su uso se conoce bien. Sin embargo, la colocación de esta funda sobre el escopio inhabilita la aptitud del usuario para utilizar la luz de succión integral del escopio. Es posible diseñar la funda de manera que incorpore una o más luces adicionales a través de las cuales puede atraerse la succión. Existe actualmente en el mercado al menos un producto de funda desechable que proporciona tal capacidad de succión alternativa. Es deseable que una luz (o luces) de succión específica de funda permita un área de sección transversal tan amplia como sea posible (p. ej., al menos tan amplia como la integral del escopio). Si se proporcionan luces de succión múltiples, también es deseable que el área de sección transversal de cada una de estas sea lo razonablemente amplia como para minimizar la posibilidad de oclusión.

20 Muchos endoscopios incorporan una sección distal de articulación que se controla de manera proximal por el usuario. Es importante que una funda no perjudique considerablemente la aptitud del escopio durante su articulación. Unos ejemplos de endoscopios y fundas de endoscopio se describen en la Publicación del PCT N.º WO 2010/111461, la patente de EE.UU. N.º 7.056.284, y la patente de EE.UU. N.º 7.120.354.

El documento WO 2010/111461 describe una funda de endoscopio que comprende un cuerpo de funda tubular alargado y un mango de endoscopio. Una punta de funda cierra operativamente la luz de funda en el extremo distal y está configurada para permitir una transmisión de energía a su través. Un tubo secundario, acoplado a una fuente de presión negativa, puede asegurarse al cuerpo de funda.

30 El documento de EE.UU. US 2006/0020165 describe una funda de endoscopio desechable que incluye un manguito extensible dimensionado para alojar un árbol de endoscopio. Una porción distal del manguito está configurada para dirigir fluido de irrigación en el extremo de visión del endoscopio para alejar restos quirúrgicos.

35 El documento de EE.UU. US 2010/0256447 describe un dispositivo de manguito para su uso con instrumentos médicos tales como endoscopios. El manguito comprende una membrana tubular interna alargada de paredes finas y al menos un canal hinchable fijado a la superficie exterior de la membrana.

Sumario de la invención

Según un aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de funda para un endoscopio según las reivindicaciones adjuntas.

40 Un aspecto de la presente divulgación incluye un conjunto de funda para un endoscopio. El endoscopio tiene una porción de mango y una porción de escopio alargada que se extiende desde la porción de mango hasta una punta. El conjunto de funda comprende un cuerpo tubular alargado y un tapón. El cuerpo tubular alargado comprende una primera sección de pared y una segunda sección de pared. El cuerpo tubular alargado se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una primera abertura distal ubicada en un extremo distal del mismo, y una primera abertura de extremo proximal ubicada en un extremo proximal del mismo. La primera sección de pared se extiende radialmente sobre el eje longitudinal para definir una luz de escopio. La porción de escopio del endoscopio puede recibirse coaxialmente en la luz de escopio con el extremo distal del cuerpo estando dispuesto adyacente a la punta de endoscopio, y el extremo proximal del cuerpo está dispuesto adyacente a la porción de mango de endoscopio. La segunda sección de pared se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección de pared y longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal entre una segunda abertura distal adyacente a la primera abertura de extremo distal y segunda abertura de extremo proximal adyacente a la primera abertura de extremo proximal. Las primera y segunda secciones de pared definen una luz de succión integral entre las mismas conectable en comunicación de fluido con una primera fuente de presión negativa. El tapón se encaja con la abertura de extremo distal del cuerpo para cerrar la luz de escopio. El tapón tiene una superficie de lente a través de la que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta de endoscopio.

Otro aspecto de la presente divulgación incluye un conjunto de funda para un endoscopio. El endoscopio tiene una porción de mango y una porción de escopio alargada que se extiende desde la porción de mango hasta una punta. El conjunto de funda comprende un cuerpo tubular alargado, un tapón y un conector. El cuerpo tubular alargado comprende una primera sección de pared y una segunda sección de pared. El cuerpo tubular alargado se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una primera abertura distal ubicada en un extremo distal del mismo, y una primera abertura de extremo proximal ubicada en un extremo proximal del mismo. La primera sección de pared se extiende radialmente sobre el eje longitudinal para definir una luz de escopio. La porción de escopio del endoscopio puede recibirse coaxialmente en la luz de escopio con el extremo distal del cuerpo estando dispuesto adyacente a la punta de endoscopio, y el extremo proximal del cuerpo está dispuesto adyacente a la porción de mango de endoscopio. La segunda sección de pared se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección de pared y longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal entre una segunda abertura distal adyacente a la primera abertura de extremo distal y segunda abertura de extremo proximal adyacente a la primera abertura de extremo proximal. Las primera y segunda secciones de pared definen una luz de succión integral entre las mismas conectable en comunicación de fluido con una primera fuente de presión negativa. El tapón se encaja con la abertura de extremo distal del cuerpo para cerrar la luz de escopio. El tapón tiene una superficie de lente a través de la que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta de endoscopio. El conector se extiende longitudinalmente entre una porción de extremo hacia adelante que rodea coaxialmente las primera y segunda aberturas de extremo proximal, y una porción de extremo hacia atrás configurada para ajustarse en la porción de mango del endoscopio.

Otro aspecto de la presente divulgación incluye un procedimiento para detectar una fuga en un conjunto de funda. Una etapa del procedimiento incluye proporcionar un conjunto de funda. El conjunto de funda comprende un cuerpo tubular alargado y un tapón. El cuerpo tubular alargado comprende una primera sección de pared y una segunda sección de pared. El cuerpo tubular alargado se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una primera abertura distal ubicada en un extremo distal del mismo, y una primera abertura de extremo proximal ubicada en un extremo proximal del mismo. La primera sección de pared se extiende radialmente sobre el eje longitudinal para definir una luz de escopio. La segunda sección de pared se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección de pared y longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal entre una segunda abertura distal adyacente a la primera abertura de extremo distal y segunda abertura de extremo proximal adyacente a la primera abertura de extremo proximal. Las primera y segunda secciones de pared definen una luz de succión integral entre las mismas conectable en comunicación de fluido con una primera fuente de presión negativa. El tapón se encaja con la abertura de extremo distal del cuerpo para cerrar la luz de escopio. El tapón tiene una superficie de lente a través de la que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta de endoscopio. A continuación, una porción del cuerpo se inserta en un recipiente lleno de fluido. Entonces, el recipiente se supervisa para la presencia de al menos una burbuja que emana desde la porción del cuerpo. La presencia de al menos una burbuja indica una fuga en la porción del cuerpo.

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior y otras características de la presente invención se mostrarán para aquellos expertos en la materia a los que se refiere la presente invención tras la lectura de la siguiente descripción con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la Fig. 1A es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de un conjunto de funda construido según un aspecto de la presente invención;
 la Fig. 1B es una vista lateral del conjunto de funda mostrado en la Fig. 1A;
 la Fig. 2A es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de un endoscopio;
 la Fig. 2B es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva aumentada de una punta distal del endoscopio en la Fig. 2A;
 la Fig. 3A es una vista en sección transversal de un extremo distal del conjunto de funda tomada a lo largo de la Línea 3A-3A en la Fig. 1B;
 la Fig. 3B es una vista en sección transversal que muestra una configuración alternativa del extremo distal en la Fig. 3A;
 la Fig. 4A es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de otra configuración alternativa del extremo distal en la Fig. 3A;
 la Fig. 4B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la Línea 4B-4B en la Fig. 4A;
 la Fig. 5A es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de un tapón que comprende el conjunto de funda en las Fig. 1A-B;
 la Fig. 5B es una ilustración esquemática que muestra una vista lateral frontal del tapón en la Fig. 5A;
 la Fig. 5C es una ilustración esquemática que muestra una vista lateral del tapón en la Fig. 5A;
 la Fig. 6 es una ilustración esquemática que muestra un corte parcial del conector en la Fig. 1B;
 la Fig. 7 es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva del conjunto de funda en las Fig. 1A-B encajado con la porción de mango de un endoscopio;
 la Fig. 8 es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de un conjunto de tapón (en despiece);
 la Fig. 9 es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva del conjunto de tapón en la Fig. 8 encajado con un puerto de válvula integral del endoscopio;

la Fig. 10 es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva de un conjunto de presilla y válvula (en despiece); y

la Fig. 11 es una ilustración esquemática que muestra una vista en perspectiva del conjunto de presilla y válvula en la Fig. 10 encajado con una porción de mango del endoscopio.

5 **Descripción detallada**

La presente invención se refiere de manera general a una funda para dispositivos médicos, y más particularmente a un conjunto de funda que tiene al menos una luz de succión interna para dispositivos médicos invasivos, tales como endoscopios y broncoscopios. Como representativas de un aspecto de la presente invención, las Fig. 1A-B ilustran un conjunto 10 de funda para un endoscopio 12 (Fig. 2A-B). Tal como se describe en más detalle más abajo, el conjunto 10 de funda (Fig. 1A-B) de la presente invención ventajosamente: (1) protege los endoscopios 12 de una contaminación mientras que todavía permite la succión; (2) es útil con endoscopios estándar (es decir, que tienen perfiles de sección transversal curva); (3) proporciona succión alrededor de una porción mayor de la punta 14 de endoscopio distal (Fig. 2A-B); y (4) incluye un mecanismo de detección de fuga para evaluar la integridad del conjunto de funda antes y/o después de su uso.

En general, los endoscopios 12 contienen una luz de succión interna (no mostrada) para proporcionar un camino para succionar a un paciente. Un ejemplo de un endoscopio 12 se muestra en las Fig. 2A-B e incluye una porción 16 de extremo proximal que tiene una porción 18 de mango conectada a la misma, una porción 20 de extremo distal que tiene una punta 14 distal, y una porción 22 de escopio alargada que se extiende entre las porciones de extremo proximal y distal. El endoscopio 12 puede estar equipado con un dispositivo 24 de alumbrado, un dispositivo 26 de visión, y una luz o canal 28 de trabajo. El dispositivo 28 de alumbrado puede proporcionar iluminación para el funcionamiento del endoscopio 12 en una luz corporal oscura. El dispositivo 26 de visión, que puede ser una cámara de TV, captura imágenes en la luz corporal, y las imágenes pueden transmitirse eléctrica u ópticamente a través de la porción 22 de escopio del endoscopio 12. El canal 28 de trabajo puede extenderse a través de la porción 22 de escopio hasta la porción 20 de extremo distal del endoscopio 12. El canal 28 de trabajo puede diseñarse para alojar varios instrumentos médicos.

Con referencia a las Fig. 1A-B, el conjunto 10 de funda de la presente invención comprende un cuerpo 30 tubular alargado que se extiende a lo largo de un eje LA longitudinal ubicado entre un extremo 32 distal que tiene una primera abertura 34 de extremo distal y un extremo 36 proximal que tiene una primera abertura 38 de extremo proximal. Aunque el cuerpo 30 se muestra en las Fig. 1A-B como teniendo una forma tubular, se observará que el cuerpo puede tener otras formas de manera que el conjunto 10 de funda puede adaptarse fácilmente a la superficie exterior de un endoscopio 12. Por ejemplo, el cuerpo 30 del conjunto 10 de funda puede tener un perfil en forma de D o de sección transversal ovoide. El conjunto 10 de funda puede estar hecho de uno o una combinación de materiales que permite que el conjunto de funda se doble y flexione fácilmente junto con el endoscopio 12 durante su uso. Por ejemplo, todo o solo una porción del conjunto 10 de funda puede estar hecho de los mismos o diferentes materiales poliméricos, que pueden ser termoplásticos o termoendurecibles. Tales materiales se conocen en la técnica y pueden incluir, por ejemplo, elastómeros termoplásticos, tales como copolímeros de bloque estirénicos, mezclas de poliolefina, aleaciones elastoméricas, poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos, y poliamidas termoplásticas, así como elastómeros termoendurecibles, tales como siliconas.

Como se muestra en la Fig. 3A, el cuerpo 30 tubular comprende una primera y segunda secciones 40 y 42 de pared. La primera sección 40 de pared se extiende radialmente sobre el eje LA longitudinal para definir una luz 44 de escopio. Aunque no mostrado, la porción 22 de escopio del endoscopio 12 puede recibirse coaxialmente en la luz 44 de escopio de manera que el extremo 32 distal del cuerpo 30 está dispuesto adyacente a la punta 14 de endoscopio, y el extremo 36 proximal está dispuesto adyacente a la porción 18 de mango del endoscopio.

La luz 44 de escopio del conjunto 10 de funda está ajustada en cuanto a forma sobre un diámetro (OD) exterior de la porción 22 de escopio, lo que requiere una holgura mínima entre el OD y un diámetro (ID) interior de la luz de escopio. La superficie exterior de la porción 22 de escopio tiene un coeficiente de fricción relativamente alto. La colocación del conjunto 10 de funda ajustado en cuanto a forma, que está hecho de un material relativamente fino y flexible, sobre la superficie exterior del endoscopio 12 puede ser difícil. Para ayudar en la instalación y retirada del conjunto 10 de funda, puede usarse un lubricante. Por ejemplo, puede aplicarse un lubricante a la superficie exterior de la porción 22 de escopio del endoscopio 12. Como alternativa, el ID del conjunto 10 de funda puede estar lubricado ligeramente (p. ej., usando materiales USP Clase VI/ISO 10993) antes de encajarlo con el endoscopio 12 o durante su producción. La aplicación de un lubricante puede ser útil ya que se ha descubierto que un revestimiento interno ligero de lubricante hace posible (con un esfuerzo mínimo) colocar y retirar el conjunto 10 de funda sobre el endoscopio 12. Se observará que la aplicación de lubricación también puede evitar que el conjunto 10 de funda se contraiga y se pegue consigo mismo cuando se almacena.

La segunda sección 42 de pared del cuerpo 30 se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección 40 de pared. En un ejemplo de la presente invención, la segunda sección 42 de pared puede extenderse radialmente sobre menos que la primera sección 40 de pared completa. Como alternativa, la segunda sección 42 de pared puede extenderse radialmente alrededor de la primera sección 40 de pared completa. La segunda sección 42 de pared define un segundo diámetro (OD_s) de pared exterior de alrededor de 6,5 mm. En un ejemplo de la presente

invención, el OD_s no excede de 6,5 mm. La segunda sección 42 de pared también se extiende longitudinalmente a lo largo del eje LA longitudinal entre una segunda abertura 46 de extremo distal que es adyacente a la primera abertura 34 de extremo distal, y una segunda abertura 48 de extremo proximal que es adyacente a la primera abertura 38 de extremo proximal. La segunda abertura 48 de extremo proximal está formada como una abertura a través de la segunda sección 42 de pared. Las primera y segunda secciones 40 y 42 de pared definen una luz 50 de succión integral entre las mismas que es conectable en comunicación de fluido con una primera fuente de presión negativa (no mostrada), tal como una bomba de vacío. Las primera y segunda aberturas 34 y 46 de extremo distal son en general colindantes. La luz 50 de succión tiene un área de sección transversal que puede ser igual a o mayor que el área de sección transversal de la luz 44 de escopio. Como alternativa, la luz 50 de succión puede tener un área de sección transversal que es menor que el área de sección transversal de la luz 44 de escopio. El conjunto 10 de funda puede tener una luz 50 de succión única, dos luces de succión (Fig. 3B), tres luces de succión (Fig. 3A), o incluso más luces de succión.

Como se muestra en las Fig. 3A-B, la luz 50 de succión incluye al menos un miembro 52 de nervio para evitar la contracción de la luz de succión cuando la primera fuente de presión negativa se aplica a la misma. El al menos un miembro 52 de nervio se extiende radialmente dentro de la luz 50 de succión desde un extremo 54 distal que es integral con una de las primera y segunda secciones 40 y 42 de pared hasta un extremo 56 proximal que está dispuesto opuesto a la otra de las primera y segunda secciones de pared. Dependiendo de la orientación del extremo 54 distal, el extremo 56 proximal se puede llevar en una de las primera y segunda secciones 40 y 42 de pared para soportar la luz 50 de succión cuando se aplica la primera fuente de presión negativa. En ausencia de presión negativa o succión dentro de la luz 50 de succión, el extremo 56 proximal del al menos un miembro 52 de nervio está libre de contacto con una de las primera y segunda secciones 40 y 42 de pared. El al menos un miembro 52 de nervio también se extiende a lo largo de al menos una porción del eje LA longitudinal. Por ejemplo, el al menos un miembro 52 de nervio puede extenderse a lo largo del eje LA longitudinal completo. El al menos un miembro 52 de nervio puede tener cualquier forma adecuada (p. ej., en forma de dedo, en forma de cuña, etc.).

Cualquier número de miembros 52 de nervio puede disponerse dentro de la luz 50 de succión. Como se muestra en la Fig. 3A, dos miembros 52 de nervio están dispuestos dentro de la luz 50 de succión. Como alternativa, como se muestra en la Fig. 3B, la luz 50 de succión puede incluir solo un miembro 52 de nervio dispuesto en la misma. Durante la aplicación de presión negativa o succión dentro de la luz 50 de succión, el extremo 56 proximal del al menos un miembro 52 de nervio puede contactar con una porción de la segunda sección 42 de pared (es decir, opuesta al extremo 54 distal del al menos un miembro de nervio) y por lo tanto evitar que la luz de succión se contraiga. Al formar el al menos un miembro 52 de nervio de tal manera que el extremo 56 proximal no se una permanentemente a la porción de la segunda sección 42 de pared, la presencia del al menos un miembro de nervio no degrada considerablemente la flexibilidad total del conjunto 10 de funda.

Se observará que el conjunto 10 de funda es lo suficientemente flexible de manera que no puede impedir de manera significativa la aptitud de articular la punta 14 del endoscopio 12. Puede preocupar que las paredes finas y la alta flexibilidad del conjunto 10 de funda puedan hacer que la luz 50 de succión tienda a contraerse. Ventajosamente, el conjunto 10 de funda de la presente invención puede diseñarse con múltiples luces 50 de succión. En tal configuración de multiluces, puede preocupar que las paredes que separan las luces 50 de succión puedan actuar como vigas "I" y hacer que el conjunto 10 de funda sea demasiado rígido. Al incorporar una única, gran luz 50 de succión que tiene al menos un miembro 52 de nervio (Fig. 3B), y más particularmente dos miembros de nervio dentro de la luz de succión (Fig. 3A), se evita la contracción. Además, al desacoplar los miembros 52 de nervio en el punto donde de otra manera se sujetarían a la superficie exterior del endoscopio 12, o el propio cuerpo 30 de funda, los miembros de nervio no tienden a actuar como vigas "I".

Con referencia a las Fig. 4A-B, el extremo 32 distal del conjunto 10 de funda puede incluir opcionalmente al menos una abertura 58. La al menos una abertura 58 puede extenderse a través de la segunda sección 42 de pared de tal manera que la luz 50 de succión está en comunicación de fluido con el entorno exterior al conjunto 10 de funda. La al menos una abertura 58 puede facilitar el succionado al proporcionar un área de superficie adicional a través de la cual los fluidos corporales pueden aspirarse dentro de la luz 50 de succión. Aunque solo se ilustran tres aberturas 58 en las Fig. 4A-B, se observará que puede incluirse cualquier número de aberturas sobre el extremo 32 distal del conjunto 10 de funda. Además, se observará que la al menos una abertura 58 puede tener un perfil de sección transversal que no sea el perfil de sección transversal circular mostrado en las Fig. 4A-B (p. ej., cuadrado, ovoide, rectangular, etc.).

Otro aspecto de la presente invención incluye un tapón 60 (Fig. 5A-C) configurado para encajarse con la primera abertura 34 de extremo distal del cuerpo 30 para cerrar la luz 44 de escopio. El tapón 60 se encaja con la primera abertura 34 de extremo distal. Por ejemplo, el tapón 60 puede insertarse dentro la primera abertura 34 de extremo distal (p. ej., ajuste por fricción y/o soldado por RF a la misma), conectado íntegramente al extremo 32 distal (p. ej., por soldadura por RF), o colocado sobre el extremo 32 distal para cubrir la primera abertura 34 de extremo distal. El tapón 60 puede asegurarse al extremo 32 distal del cuerpo 30 por soldadura por RF, por ejemplo. Como se ha descrito anteriormente, la mayoría de los endoscopios 12 incluyen tres haces de fibra óptica, dos de los cuales se usan con fines de alumbrado mientras que el tercero se usa con fines de visualización. Cuando se cubren estos haces ópticos con una funda, existe la posibilidad de reflejar iluminación de vuelta sobre el haz de fibra óptica de visualización. Cuanto mayor es la distancia entre una cubierta y los haces de fibra óptica, más cerca del centro del

campo de visión se reflejará la iluminación. Para evitar o mitigar que esto ocurra, el tapón 60 de la presente invención incluye una superficie 62 de lente a través de la que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta 14 de endoscopio. El tapón 60, y en particular la superficie 62 de lente, está configurado de tal manera que cualquier iluminación reflejada solo está presente en el campo periférico de visión, teniendo como resultado por lo tanto una calidad óptica superior. Tal como se describe en más detalle más abajo, el tapón 60 proporciona un área de superficie significativa para facilitar un enlace fuerte con la primera abertura 34 de extremo distal, así como una superficie antitraumática en el extremo 32 distal del conjunto 10 de funda.

El tapón 60 está configurado para tener un diseño de sección transversal que reproduce sustancialmente el diseño de sección transversal del cuerpo 30. En general, el tapón 60 proporciona una rigidez estructural al extremo 32 distal del conjunto 10 de funda durante la aplicación de una presión negativa o succión a la luz 44 de escopio y/o la luz 50 de succión. Como se muestra en las Fig. 5A-C, el tapón 60 comprende una primera porción 64 que está formada íntegramente con una segunda porción 66, que está configurada para encajar de manera ceñida con la primera abertura 34 de extremo distal del cuerpo 30. El tapón 60 incluye una primera sección 68 de pared que se extiende radialmente sobre un eje LA' longitudinal para definir parcialmente una cavidad 70, que está definida además por la superficie 62 de lente. La cavidad 70 puede estar configurada para recibir la punta 14 del endoscopio 12. Todo o solo una porción del tapón 60 está formada a partir de un material plástico transparente. Por ejemplo, la superficie 62 de lente está formada a partir de un material plástico transparente a través del que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta 14 de endoscopio. Para reducir además cualquier iluminación reflejada, puede añadirse un revestimiento antirreflectante biocompatible (no mostrado) a la superficie 62 de lente.

El tapón 60 también incluye una segunda sección 72 de pared que se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección 68 de pared, y longitudinalmente a lo largo del eje LA' longitudinal entre una abertura 74 distal y una abertura 76 proximal. Cada una de la segunda sección 72 de pared, la abertura 76 proximal, y la abertura 74 distal definen de manera colectiva una abertura 78 de succión que está dispuesta en coincidencia con la segunda abertura 46 de extremo distal del cuerpo 30. Una porción de la segunda sección 72 de pared forma una pared 80 que se extiende longitudinalmente entre las aberturas 74 y 76 distal y proximal. La pared 80 está alineada longitudinalmente con un miembro 52 de nervio que comprende la luz 50 de succión. Como se muestra en la Fig. 5B, el tapón 60 puede incluir dos paredes 80 y tres aberturas 78 de succión. Se observará que el tapón 60 puede incluir cualquier número de paredes 80 y aberturas 78 de succión, dependiendo del número de miembros 52 de nervio que comprende la luz 50 de succión.

Otro aspecto de la presente divulgación incluye un conector 82 (Fig. 6). Tal como se describe en más detalle más abajo, el conector 82 proporciona un procedimiento no basado en balón para determinar visualmente si el conjunto 10 de funda se ha dañado durante un procedimiento. El conector 82 se extiende longitudinalmente entre una porción 84 de extremo hacia adelante, que rodea coaxialmente las primera y segunda aberturas 38 y 48 de extremo proximal, y una porción 86 de extremo hacia atrás configurada para ajustarse en la porción 18 de mango del endoscopio 12. El conector 82 incluye una porción 88 de cuerpo principal que se extiende entre un extremo 90 proximal y un extremo 92 distal. El extremo 92 distal se encaja con el extremo 36 proximal del cuerpo 30 usando una soldadura por RF, por ejemplo. Una primera luz 94, que se extiende entre los extremos 90 y 92 proximal y distal de la porción 88 de cuerpo principal, está en comunicación de fluido con la luz 44 de escopio. Aunque el conector 82 tiene una configuración cilíndrica en general, se observará que el conector puede tener cualquier configuración adaptada para encajarse de manera ceñida con la porción 18 de mango del endoscopio 12. El conector 82 puede estar formado a partir de un material flexible y/o elástico, tal como uno o una combinación de polímeros moldeados.

La porción 84 de extremo hacia adelante incluye un puerto 96 de succión alargado tubular que se abre en comunicación de fluido con la luz 50 de succión del cuerpo 30. Como se muestra en la Fig. 6, el puerto 96 de succión está formado íntegramente con la porción 88 de cuerpo principal del conector 82. El puerto 96 de succión incluye dispuestos de manera opuesta unos primero y segundo extremos 98 y 100 y una segunda luz 102 que se extiende entre los extremos primero y segundo. La segunda luz 102 está en comunicación de fluido con la luz 50 de succión. El segundo extremo 100 está conectado íntegramente al extremo 92 distal de la porción 88 de cuerpo principal. El primer extremo 98 del puerto 96 de succión está adaptado para recibir una válvula 122 de mano (Fig. 8), que puede controlarse manualmente por un clínico durante la aplicación de una presión negativa o succión por la primera fuente de vacío. Aunque el puerto 96 de succión (Fig. 6) tiene una configuración en general cilíndrica o tubular, se observará que el puerto de succión puede tener cualquier configuración que se desee. También se apreciará que el puerto 96 de succión puede incluir una llave 140 de tres vías asegurada operativamente al mismo. Como se muestra en la Fig. 6, una válvula 104 de tipo pico de pato de una vía puede encajarse de manera segura en la llave 140. La válvula 104 de tipo pico de pato puede evitar que unos fluidos aspirados dentro de la luz 50 de succión regresen dentro del paciente cuando se retira la succión.

Con referencia a las Fig. 1A-B, un conjunto 142 de tapón está conectado a la válvula 104 de tipo pico de pato mediante una longitud de entubado 144. El conjunto de tapón comprende una válvula 122 de mano formada íntegramente con un miembro 146 de tapón, que está configurado para encajar con un puerto 136 de válvula integral (Fig. 8-9) de un endoscopio 12. El miembro 146 de tapón tiene una forma de manera general cilíndrica y se extiende transversal, o sustancialmente transversal a, la abertura 118 de la válvula 122 de mano. Más particularmente, el miembro 146 de tapón incluye una primera porción 148 de extremo libre dispuesta de manera opuesta desde una segunda porción 150 de extremo asegurada. La primera porción 148 de extremo libre está adaptada para insertarse

dentro del puerto 136 de válvula integral y por lo tanto inhabilitar la válvula integral (no mostrada) del endoscopio 12. Tal como se describe más adelante, la inhabilitación de la válvula integral permite que un usuario del endoscopio haga funcionar el endoscopio 12 cuando el conjunto 10 de funda está dispuesto en el mismo. La segunda porción de extremo asegurada incluye una base 152 que está conectada de manera segura a la válvula 122 de mano. La base 152 puede estar formada íntegramente a partir de una porción de la válvula 122 de mano o, como alternativa, estar conectada de manera segura a la misma mediante un adhesivo, por soldadura por RF, u otros medios de sujeción conocidos. Todo o solo una parte del miembro 146 de tapón puede estar hecho de un material rígido y/o semirrígido, tal como un metal o plástico.

La aplicación del conjunto 142 de tapón al endoscopio 12 se muestra en las Fig. 8-9. La válvula 122 de mano del conjunto 142 de tapón puede conectarse en primer lugar a una longitud de entubado 144, que está conectada a la válvula 104 de tipo pico de pato de una vía. La válvula 122 de mano puede conectarse entonces además a la primera fuente de presión negativa. El conjunto 142 de tapón puede posicionarse entonces sobre el puerto 136 de válvula integral del endoscopio 12 como se muestra en la Fig. 8. A continuación, el miembro 146 de tapón se inserta dentro del puerto 136 de válvula integral, lo que inhabilita la válvula integral del endoscopio 12. Una vez que el miembro 146 de tapón se inserta de manera segura dentro del puerto 136 de válvula integral, puede aplicarse una presión negativa o succión en una línea de succión (no mostrada) (p. ej., mediante succión del edificio del hospital) conectando la válvula 122 de mano a la primera fuente de presión negativa. A su vez, un vacío está presente de manera constante de manera que el accionamiento de la válvula 122 por un clínico introduce un vacío dentro de la luz 50 de succión del endoscopio 12.

La porción 86 de extremo hacia atrás del conector 82 incluye un puerto 106 de luz alargado tubular que se abre en comunicación de fluido con la luz 44 de escopio del cuerpo 30. El puerto 106 de luz es conectable en comunicación de fluido con una segunda fuente de presión negativa (no mostrada) para la evacuación de la luz 44 de escopio. El puerto 106 de luz reacciona de manera contráctil a tal evacuación como una indicación de la integridad de estanquidad de fluido de la luz 44 de escopio cuando el conjunto 10 de funda se usa en servicio. El puerto 106 de luz está ubicado próximo al puerto 96 de succión e incluye una tercera luz 108 que se extiende entre unos primero y segundo extremos 110 y 112 dispuestos de manera opuesta. El segundo extremo 112 del puerto 106 de luz está conectado íntegramente a la porción 88 de cuerpo principal de tal manera que las luces 94 y 108 primera y tercera están en comunicación de fluido entre sí. Se observará que el puerto 106 de luz puede incluir otros mecanismos para indicar la atracción de un vacío a su través. Por ejemplo, la pared que comprende el puerto 106 de luz puede estar hecha de un material de color y en su mayoría translúcido que cambia a un color más oscuro cuando la tercera luz 108 se contrae, indicando por lo tanto de manera visual la atracción de un vacío a través del puerto de luz. También se apreciará que el puerto 106 de luz puede incluir una válvula 138 de comprobación dispuesta operativamente en el mismo.

La porción 86 de extremo hacia atrás del conector 82 incluye adicionalmente al menos una solapa 114 que es desechable en la porción 18 de mango del endoscopio 12. La solapa 114 puede ser levatable manualmente desde la porción 18 de mango para romper el sello entre el conector 82 y la porción de mango cuando se evacúa la luz 44 de escopio. En un ejemplo de la presente invención, el conector 82 puede incluir unas primera y segunda solapas 114' y 114" que están conectadas íntegramente a, y que se extienden desde, el extremo 92 distal de la porción 88 de cuerpo principal. Cada una de las solapas 114' y 114" tiene una configuración con forma de bala en general; sin embargo, se observará que pueden usarse otras formas o configuraciones. Además, se observará que el conector 82 puede incluir una, tres, cuatro o más solapas 114. Cada una de las solapas 114 también puede incluir al menos una cresta 116 para facilitar la manipulación manual de las solapas y el conector 82.

Puesto que la colocación del conjunto 10 de funda sobre el endoscopio 12 inhabilita la luz de succión interna del endoscopio, el uso del puerto de válvula de pieza de mano (no mostrado) ya no es viable. Para proporcionar una capacidad de succión externa, puede encajarse una válvula 122 de mano (Fig. 8) con el puerto 96 de succión después de aplicar el conector 82 al endoscopio 12 (Fig. 7). La válvula 122 de mano (Fig. 8) está conformada como un lecho poco profundo que se adapta a la curva de un dedo índice. El lecho tiene una abertura 118 en el centro de manera que cuando se coloca un dedo sobre él, se aumenta un vacío, que se atrae a través de la segunda luz 102. Puesto que el puerto 96 de succión puede extenderse más allá (p. ej., sobre seis pulgadas) de la porción 88 de cuerpo principal del conector 82, un clínico puede posicionar la válvula 122 de mano cerca de la válvula de mano inhabilitada del endoscopio 12.

Otro aspecto de la presente divulgación incluye un conjunto 120 de presilla y válvula (Fig. 10-11) para el montaje en la porción 18 de mango de un endoscopio 12. Como se muestra en la Fig. 10, el conjunto 120 de presilla y válvula, que puede ser unitario o estar formado por partes separadas, comprende una válvula 122 (p. ej., una válvula de succión de mano) y una presilla 124 configurada para mantener la válvula. La presilla 124 tiene una configuración con forma de U en general e incluye unos primero y segundo miembros 126 y 128 de pata configurados para encajarse con la porción 18 de mango de un endoscopio 12. La presilla 124 también incluye una sección 130 de conexión que está dispuesta entre, y formada íntegramente con, los primero y segundo miembros 126 y 128 de pata. Como se muestra en la Fig. 10, la sección 130 de conexión incluye dispuestos de manera opuesta unos primero y segundo miembros 132 y 134 de brazo que son capaces de mantener (p. ej., por ajuste por fricción o tensión) la válvula 122. Todo o solo una parte de la presilla 124 puede estar hecho de un material rígido y/o semirrígido, tal como un metal o plástico. En una construcción alternativa, la presilla 24 puede tener una configuración con forma de

anillo en general.

En su uso, el conjunto 120 de presilla y válvula puede estar posicionado en una ubicación ergonómica, tal como inmediatamente adyacente al puerto 136 de válvula integral del endoscopio 12, o en algún otro lugar en el endoscopio según pueda ser conveniente para el funcionamiento por el médico o clínico para un control con una sola mano de la articulación y el succionado por el endoscopio. De este modo, el conjunto 120 de presilla y válvula está bloqueado en una posición ergonómica y listo para su uso. Para aplicar succión, una línea de succión (no mostrada) puede sujetarse a la válvula 122 del conjunto 120 de presilla y válvula. Tras la aplicación de presión negativa o succión a la línea de succión (p. ej., mediante succión del edificio del hospital), un vacío está presente de manera constante de manera que el accionamiento de la válvula 122 por un clínico introduce un vacío dentro de la luz 50 de succión del endoscopio 12. Durante su uso, el endoscopio 12 puede mantenerse por el clínico como un agente de policía mantiene una iluminación intermitente (p. ej., sacando la mano opuesta al pulgar). De este modo, la palanca de control de la articulación de endoscopio (no mostrado en detalle) se controla fácilmente por el pulgar mientras que el dedo índice está encima de la porción 18 de mango.

Otro aspecto de la presente divulgación incluye un procedimiento para determinar si la integridad del conjunto 10 de funda ha estado en peligro. Como se ha expuesto más arriba, el conector 82 del conjunto 10 de funda incluye un mecanismo de detección de fuga (es decir, el puerto 106 de luz) para indicar cuándo ha estado en peligro un sello de estanquidad de fluido durante la aplicación de presión negativa o succión a la luz 44 de escopio. El procedimiento descrito más abajo proporciona un mecanismo adicional para determinar si la integridad del conjunto 10 de funda ha estado en peligro por, por ejemplo, un desgarro o punción de microtamaño (p. ej., alrededor de 5 micras). La detección de tales desgarros o punciones de microtamaño es importante, ya que algunas bacterias pueden ser capaces de infiltrarse en la luz 44 de escopio a través de tales desgarros o punciones, cuando tales desgarros o punciones son difíciles de detectar debido a su diminuto tamaño. Ventajosamente, el procedimiento de la presente divulgación puede usarse para detectar rápidamente una fuga diminuta (o fugas) en el conjunto 10 de funda antes y/o después de uso del conjunto de funda.

En un ejemplo del procedimiento, puede llevarse a cabo una prueba de fuga basada en fluido antes y/o después de uso del conjunto 10 de funda para determinar si ha estado en peligro la integridad del conjunto de funda. Para evaluar la integridad del conjunto 10 de funda antes de su uso, el embalaje (no mostrado) usado para almacenar el conjunto de funda puede usarse como un mecanismo de detección de fuga. El embalaje puede comprender, por ejemplo, una bolsa alargada, transparente, divisible (no mostrada) que tiene un extremo proximal para insertar el conjunto 10 de funda en la misma, y un extremo distal cerrado. La bolsa divisible incluye un recipiente dispuesto en la misma configurado para mantener un volumen de fluido (p. ej., agua o solución salina). El recipiente puede comprender un miembro tubular alargado que tiene un extremo distal cerrado y una longitud suficiente para encerrar el cuerpo 30 completo del conjunto 10 de funda. El recipiente puede constar de un plástico de peso ligero u otro material similar capaz de mantener un volumen de fluido.

Antes de usar el conjunto 10 de funda, la funda divisible puede abrirse separando unas porciones opuestas ubicadas en el extremo proximal de la misma. Un volumen de fluido (p. ej., alrededor de 35 cc) puede verterse entonces dentro de la bolsa de manera que el recipiente esté lo suficientemente lleno para envolver el cuerpo 30 del conjunto 10 de funda. A continuación, un mecanismo de sellado ubicado en el extremo proximal de la bolsa puede usarse para proporcionar un ajuste de estanquidad de agua del cuerpo 30 dentro de la bolsa. Una fuente de aire (u otro gas, tal como helio) puede usarse entonces para presurizar la luz 44 de escopio. Por ejemplo, una jeringa (no mostrada) que contenga un volumen de aire puede sujetarse operativamente al puerto 106 de luz (p. ej., mediante la válvula 138 de comprobación o una llave de paso) y entonces apretarse para presurizar la luz 44 de escopio. Una vez que la luz 44 de escopio está presurizada, un usuario puede supervisar la bolsa para obtener evidencia de la formación de burbuja (p. ej., en la superficie del cuerpo 30). La presencia de al menos una burbuja que emana desde el cuerpo 30 indica una fuga en una porción del conjunto 10 de funda.

Para evaluar la integridad del conjunto 10 de funda después de su uso, el endoscopio 12 enfundado puede reinsertarse dentro de la bolsa. Como se ha descrito anteriormente, puede usarse entonces una fuente de aire para presurizar la luz 44 de escopio. Por ejemplo, una jeringa que contenga un volumen de aire puede sujetarse operativamente al puerto 106 de luz (p. ej., mediante la válvula 138 de comprobación o una llave de paso) y entonces apretarse para presurizar la luz 44 de escopio. Un usuario puede supervisar entonces el envase para obtener evidencia de la formación de burbuja (p. ej., en la superficie del cuerpo 30). La presencia de al menos una burbuja que emana desde el cuerpo 30 indica una fuga en una porción del conjunto 10 de funda.

Un experto en la materia observará variaciones en el sistema de detección de fuga con base de fluido de la presente divulgación.

Por ejemplo, en lugar de infundir aire dentro de la luz 44 de escopio, un volumen de un fluido de color, tal como una tintura no tóxica puede infundirse dentro de la luz de escopio. Si la integridad del conjunto 10 de funda está en peligro, el fluido de color se fugará dentro del agua circundante (u otro fluido), indicando por lo tanto una punción o desgarro en el conjunto de funda.

Un sistema de detección de fuga alternativo puede incluir una prueba de fuego que puede llevarse a cabo antes y/o después de un procedimiento. Para ello, puede aplicarse en primer lugar un revestimiento a la superficie interior del

5 cuerpo 30. El revestimiento puede cambiar de colores tras el contacto con un fluido o solución particular. Por ejemplo, el revestimiento puede ser capaz de cambiar de color tras la exposición a una solución alcalina. En postprocedimiento, por ejemplo, un clínico o técnico puede sumergir el endoscopio 12 enfundado dentro de la solución alcalina con el vacío todavía aplicado al conjunto 10 de funda. Si hay un defecto o peligro en el cuerpo del conjunto 10 de funda, la solución tendrá un camino para alcanzar el revestimiento. El clínico o técnico podrá entonces retirar el endoscopio 12 enfundado de la solución, retirar el conjunto 10 de funda del endoscopio, e inspeccionar el conjunto de funda para comprobar cualquier área(s) que muestre un cambio de color.

10 A partir de la descripción de más arriba de la invención, los expertos en la materia percibirán mejoras, cambios y modificaciones. Por ejemplo, un experto en la materia observará que son posibles otras configuraciones de conjunto 10 de funda, tales como una configuración de tubo en tubo (no mostrada).

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de funda para un endoscopio (12), teniendo el endoscopio (12) una porción (18) de mango y una porción (22) de escopio alargada que se extiende desde la porción de mango hasta una punta, comprendiendo el conjunto (10) de funda:
- 5 un cuerpo (30) tubular alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre una primera abertura de extremo distal ubicada en un extremo distal del mismo y una primera abertura de extremo proximal ubicada en un extremo proximal del mismo, comprendiendo el cuerpo (30):
- 10 una primera sección (40) de pared que se extiende radialmente sobre el eje longitudinal para definir una luz (44) de escopio, pudiendo la porción (22) de escopio del endoscopio (12) recibirse coaxialmente en la luz (44) de escopio con el extremo distal del cuerpo estando dispuesto adyacente a la punta de endoscopio y estando el extremo proximal del cuerpo dispuesto adyacente a la porción (18) de mango del endoscopio (12); y
- 15 una segunda sección (42) de pared que se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección (40) de pared y longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal entre una segunda abertura de extremo distal adyacente a la primera abertura de extremo distal y una segunda abertura de extremo proximal adyacente a la primera abertura de extremo proximal, definiendo las primeras y segundas secciones (40, 42) de pared una luz (50) de succión contráctil integral entre las mismas conectable en comunicación de fluido con una primera fuente de presión negativa; y
- 20 un tapón (60) encajado con la primera abertura de extremo distal del cuerpo (30) para cerrar la luz (44) de escopio, teniendo el tapón (60) una superficie (62) de lente a través de la que se puede transmitir iluminación u otra energía a o desde la punta de endoscopio;
- caracterizado porque**
- 25 el cuerpo (30) comprende además al menos un miembro (52) de nervio que se extiende a lo largo del eje longitudinal completo, extendiéndose el al menos un miembro (52) de nervio radialmente dentro de la luz (50) de succión contráctil desde un primer extremo integral con una de las primeras y segundas secciones (40, 42) de pared hasta un segundo extremo dispuesto opuesto a la otra de las primeras y segundas secciones (40, 42) de pared y pudiéndose llevar en la misma para soportar la luz (50) de succión contráctil cuando se aplica la primera fuente de presión negativa.
- 30 2. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal del al menos un miembro (52) de nervio está libre de contacto con una de las primeras y segundas secciones (40, 42) de pared.
3. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que la superficie (62) de lente del tapón (60) está formada de un material plástico transparente.
4. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que el tapón (60) tiene al menos una abertura de succión en el mismo dispuesta en coincidencia con la segunda abertura de extremo distal del cuerpo.
- 35 5. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que las primeras y segundas aberturas de extremo distal son colindantes.
6. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que la segunda abertura de extremo proximal está formada como una abertura a través de la segunda sección de pared.
7. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1 que comprende además un conector (82) que se extiende longitudinalmente entre una porción de extremo hacia adelante que rodea coaxialmente las primeras y segundas aberturas de extremo proximal y una porción de extremo trasera configurada para ajustarse en la porción (18) de mango del endoscopio (12).
- 40 8. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 7, en el que la porción de extremo hacia adelante del conector (82) incluye un puerto (96) de succión alargado que se abre en comunicación de fluido con la luz (50) de succión contráctil del cuerpo.
- 45 9. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 7, en el que la porción de extremo trasera del conector (82) incluye un puerto (106) de luz alargado que se abre en comunicación de fluido con la luz (44) de escopio del cuerpo, siendo el puerto (106) de luz conectable en comunicación de fluido con una segunda fuente de presión negativa para la evacuación de la luz (44) de escopio, reaccionando el puerto (106) de luz de manera retráctil a tal evacuación como una indicación de la integridad de estanquidad de fluido de la luz (44) de escopio cuando el conjunto de funda se usa en servicio.
- 50 10. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 9, en el que la porción de extremo trasera del conector (82) tiene al menos una solapa (114) desechable en la porción (18) de mango del endoscopio (12), siendo la solapa (114) levantable manualmente desde la porción (18) de mango para romper el sello entre el conector y la porción (18) de mango del endoscopio (12) cuando se evacúa la luz (44) de escopio.

11. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, en el que el tapón (60) tiene un perfil de sección transversal que reproduce un perfil de sección transversal del cuerpo (30) tubular alargado.

12. El conjunto (10) de funda de la reivindicación 1, comprendiendo además el tapón:

- 5 una primera sección (68) de pared que se extiende radialmente sobre un eje longitudinal; y
una segunda sección (72) de pared que se extiende radialmente sobre al menos una porción de la primera sección (68) de pared del tapón y longitudinalmente a lo largo del eje longitudinal de la primera sección (68) de pared entre una abertura distal y una abertura proximal;

en el que cada una de la segunda sección (72) de pared del tapón, la abertura proximal del tapón, y la abertura distal del tapón definen de manera colectiva una abertura (78) de succión;

- 10 en el que una porción de la segunda sección (72) de pared del tapón forma una pared que se extiende longitudinalmente entre las aberturas distal y proximal, estando la pared longitudinalmente alineada con el al menos un miembro (52) de nervio.

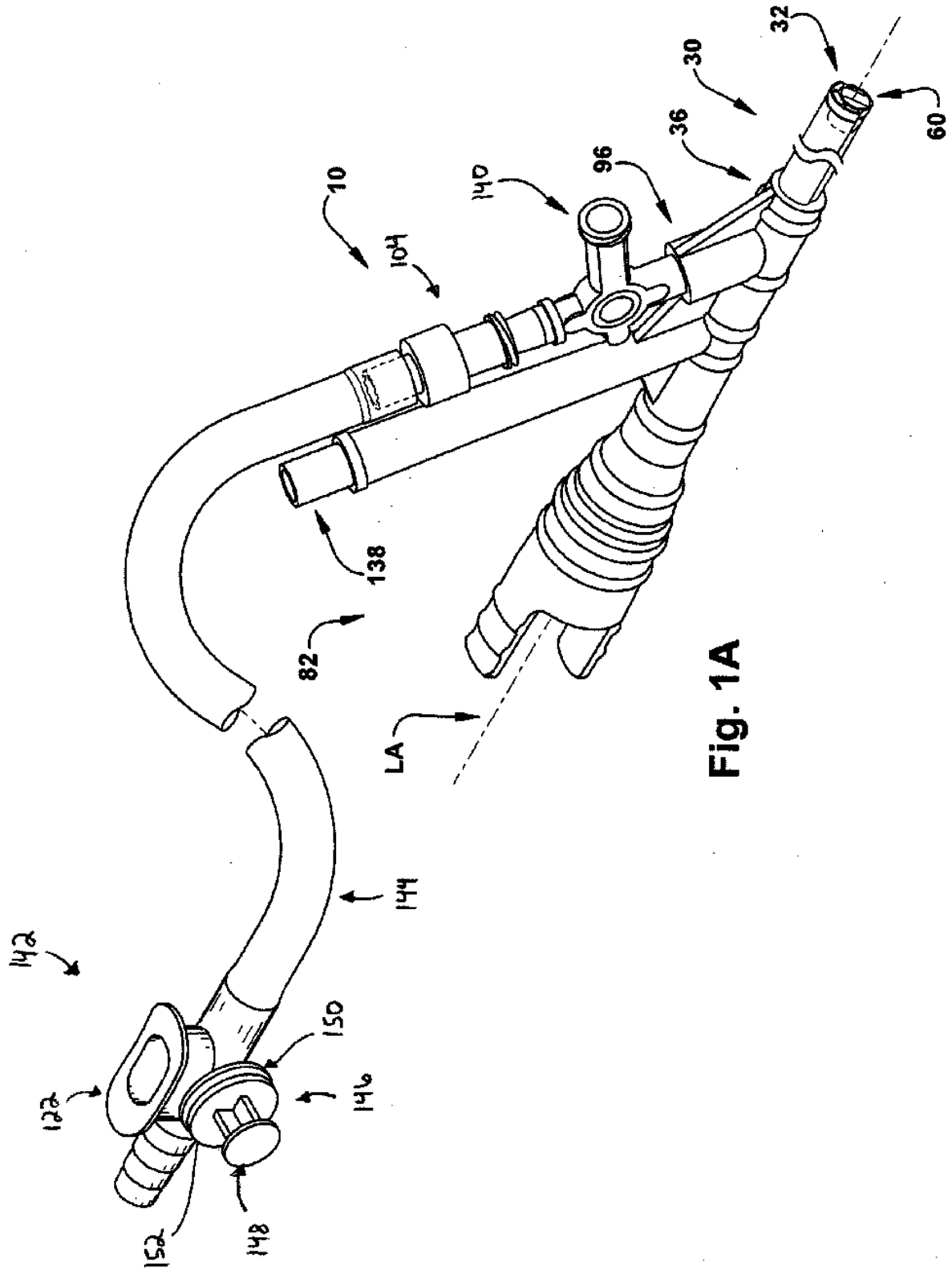


Fig. 1A

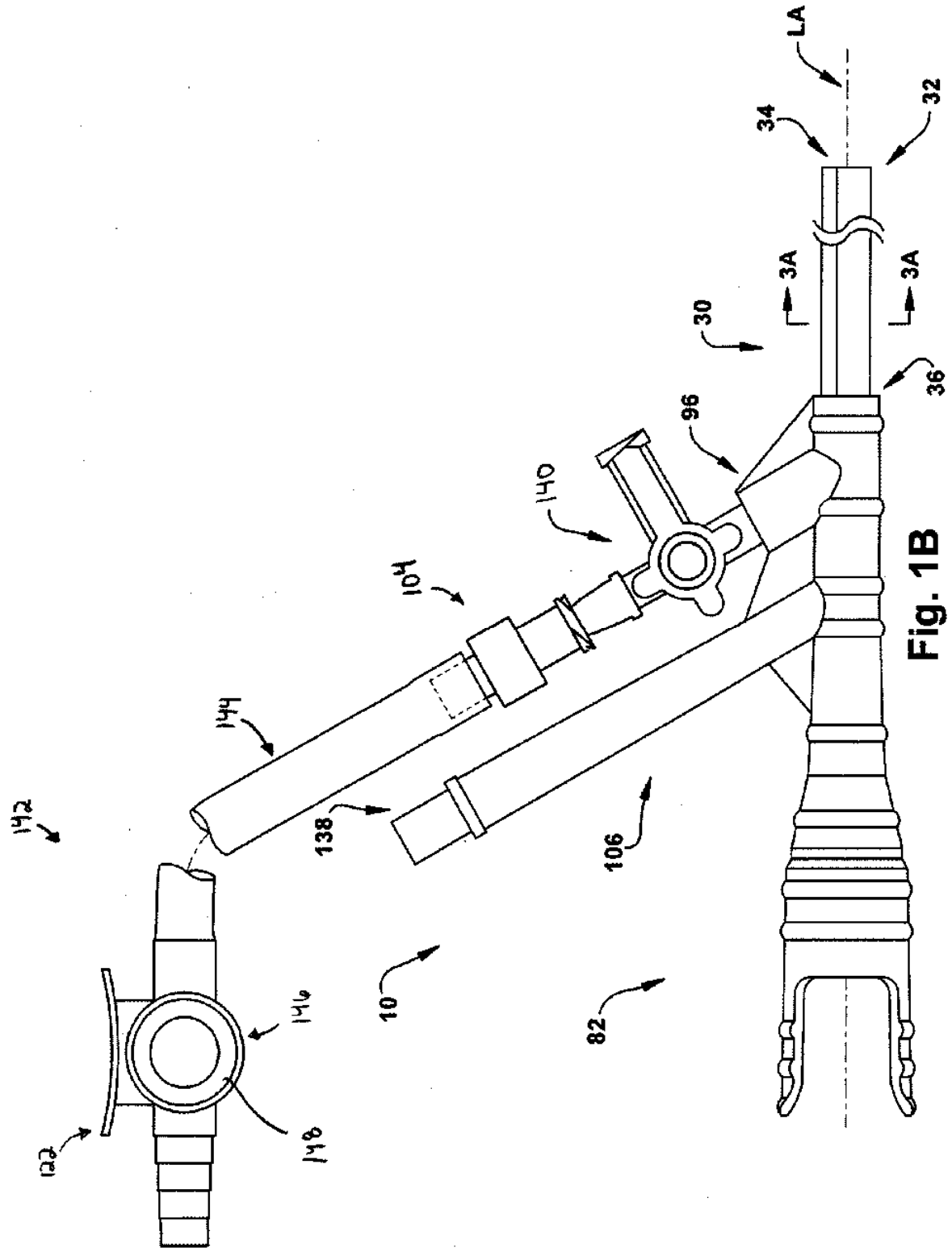


Fig. 1B

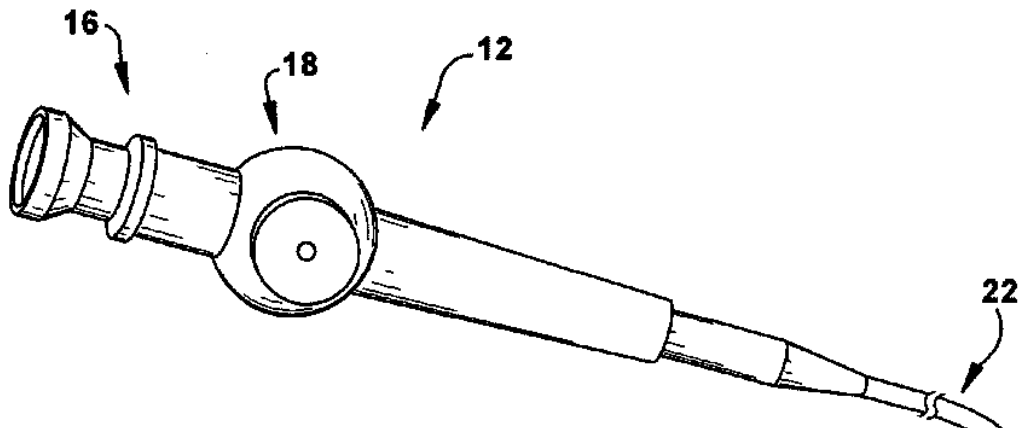


Fig. 2A

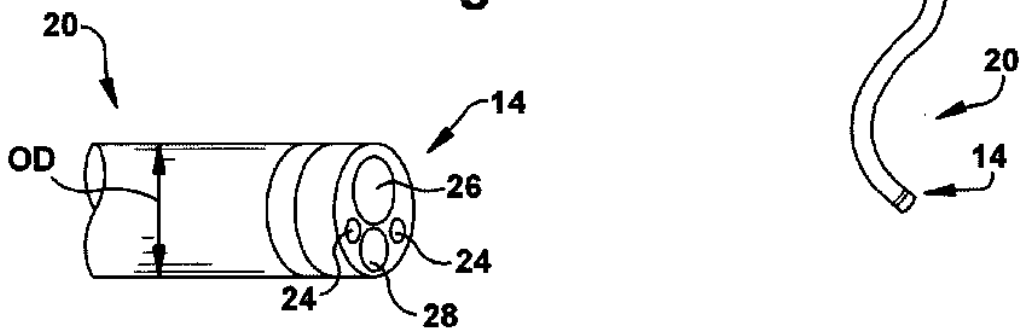


Fig. 2B

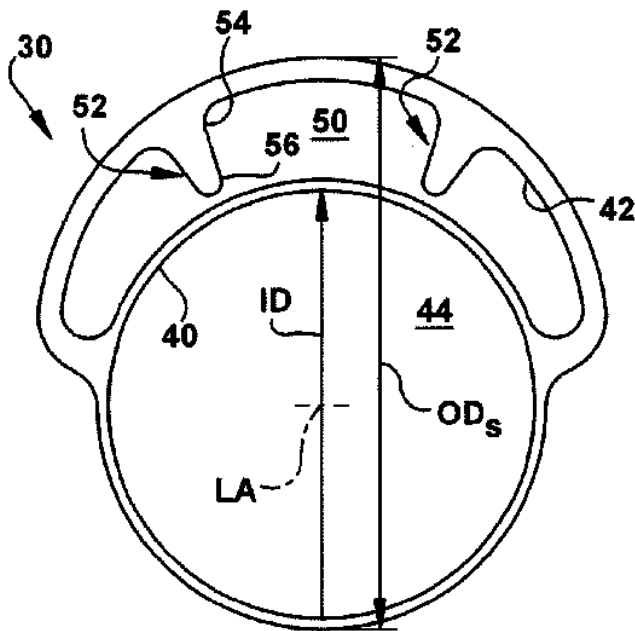


Fig. 3A

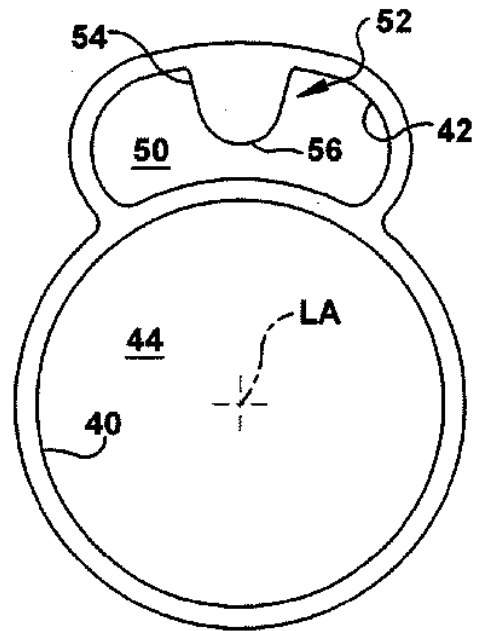


Fig. 3B

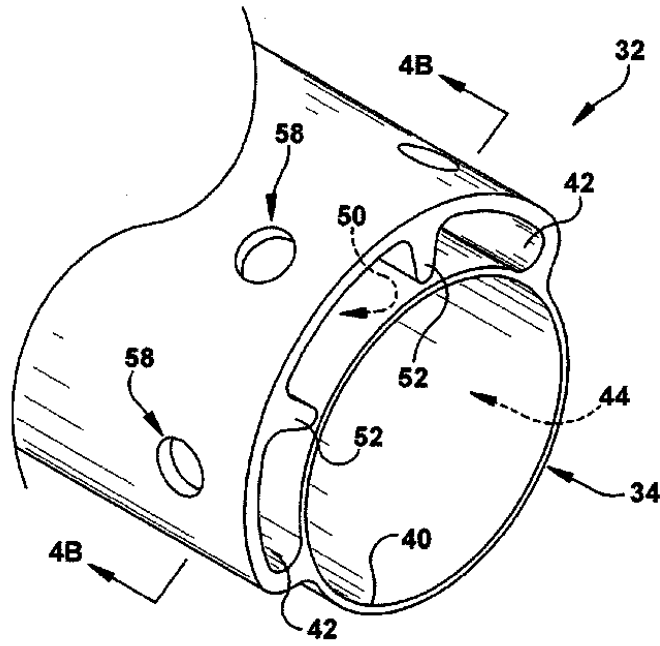


Fig. 4A

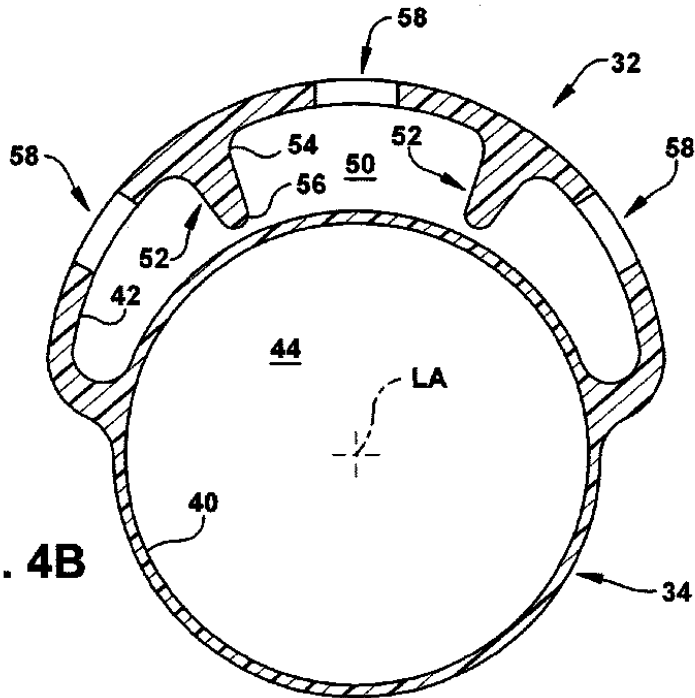
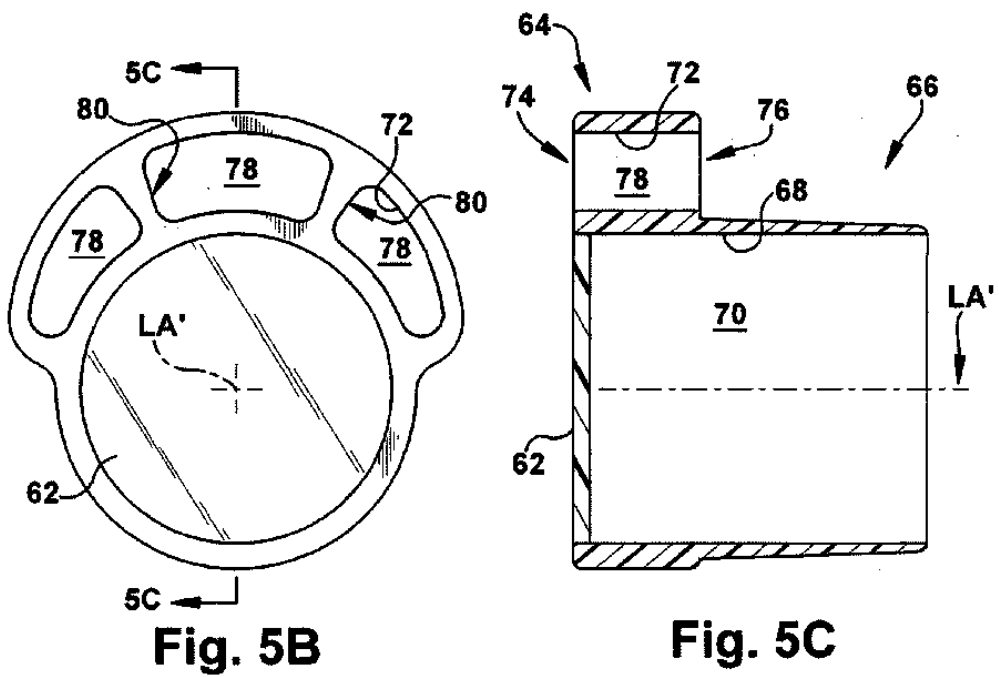
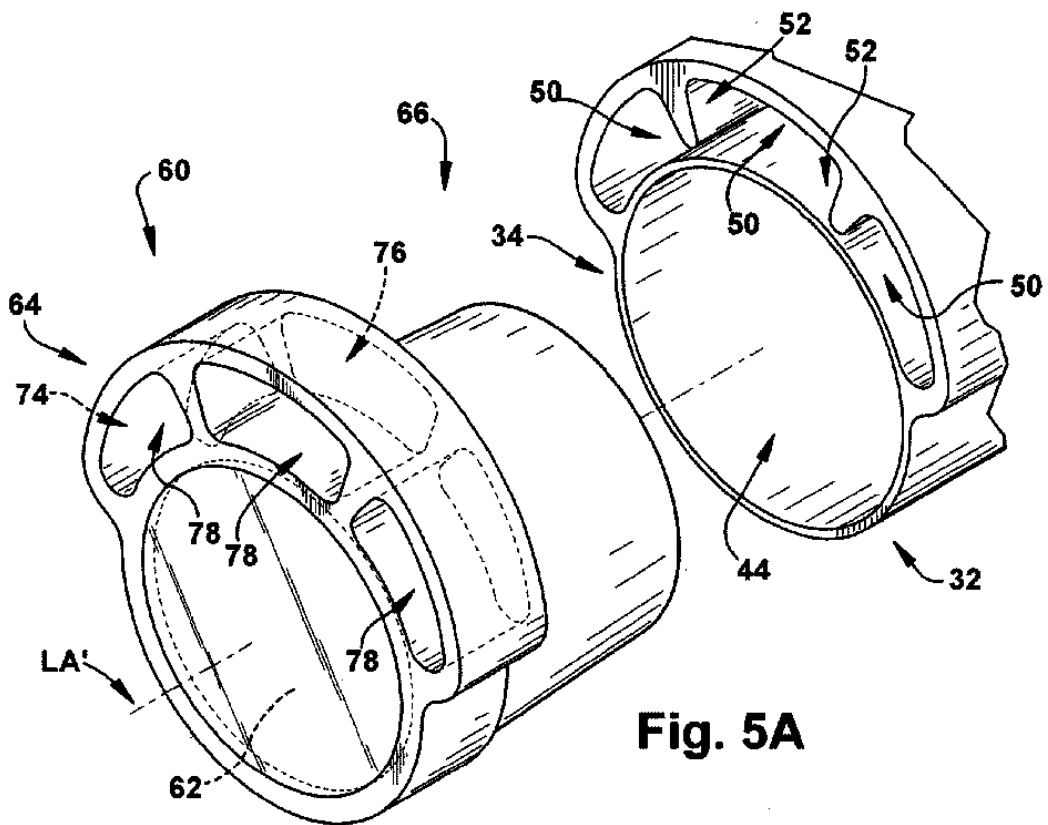


Fig. 4B



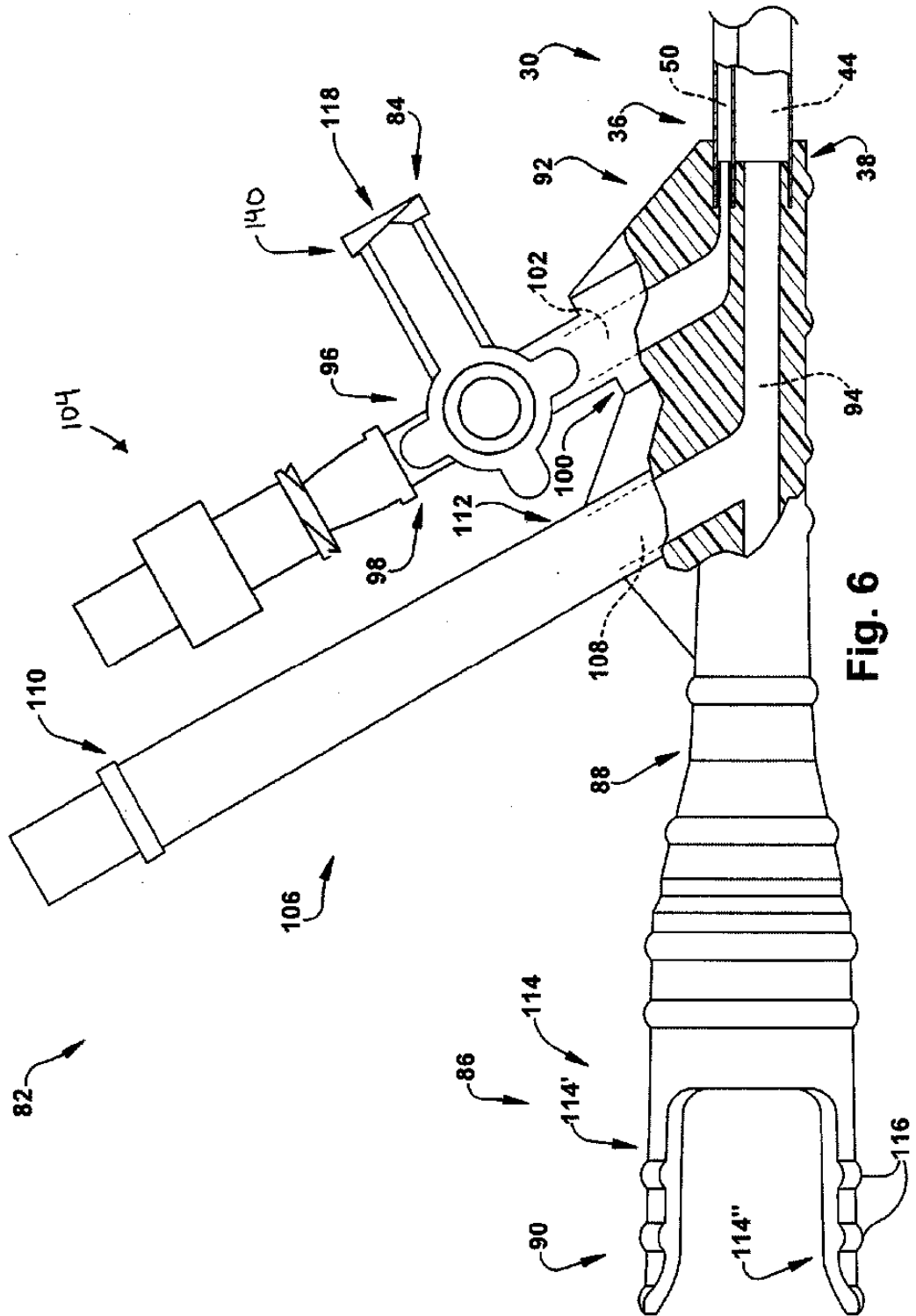


Fig. 6

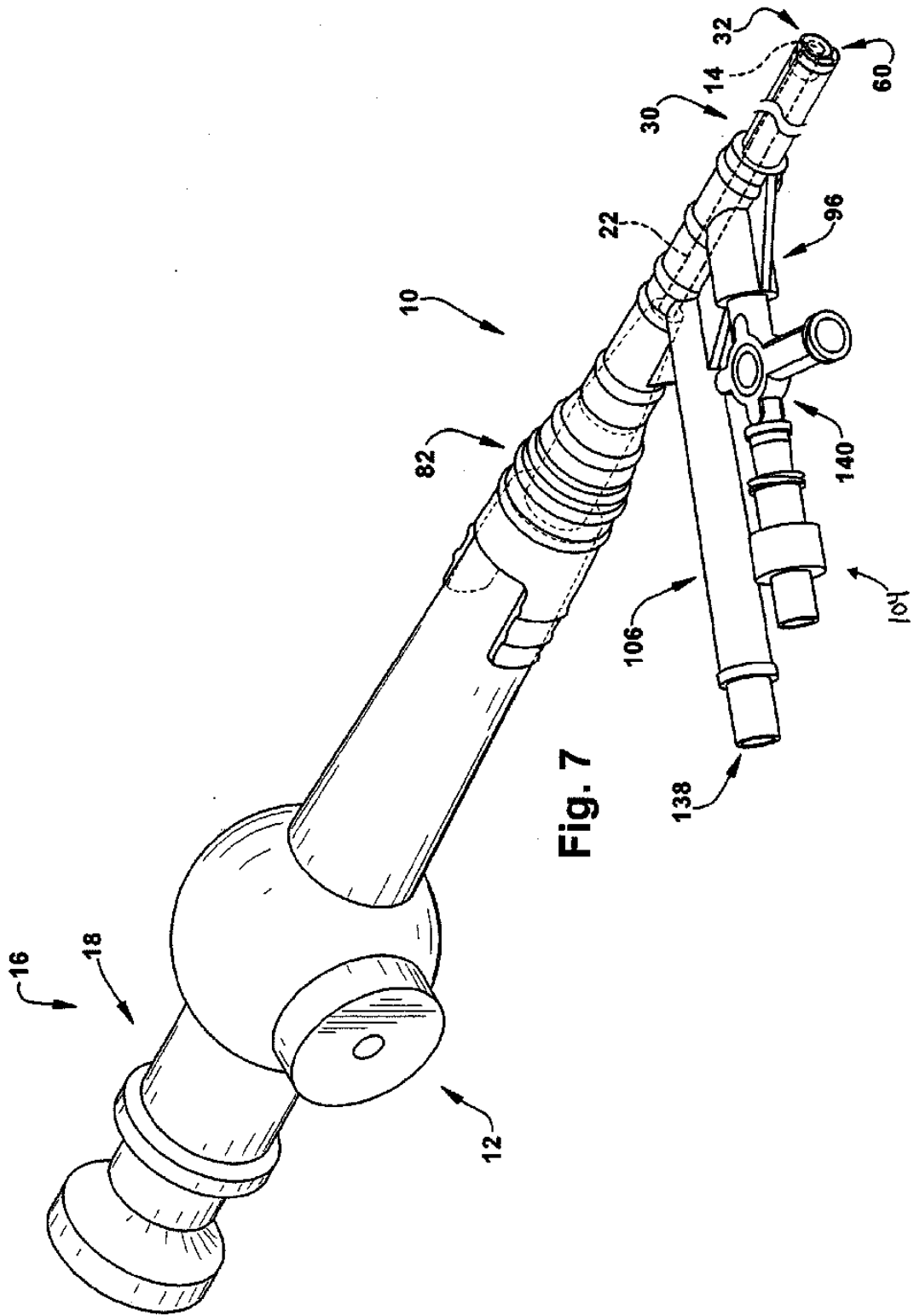
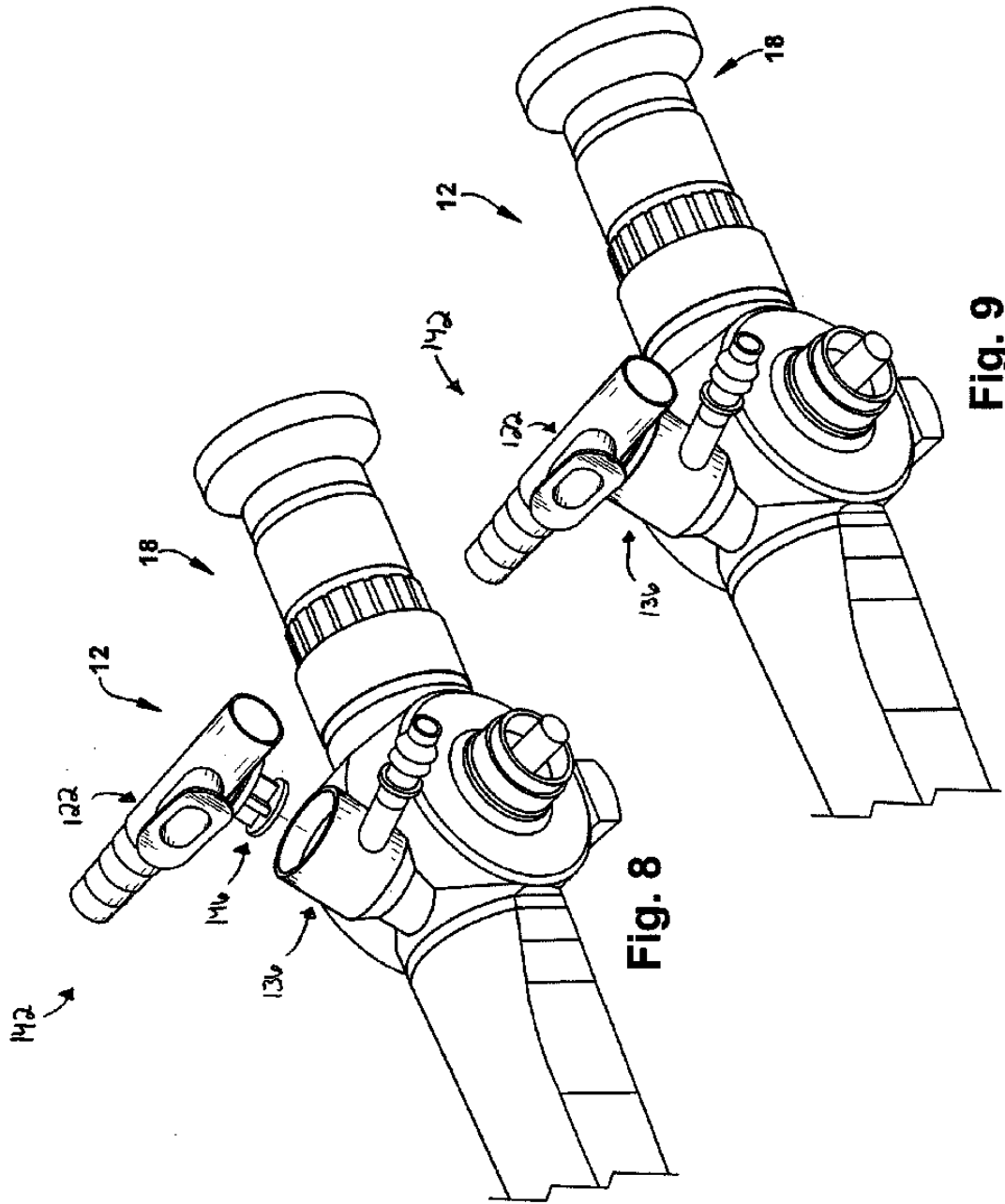


Fig. 7



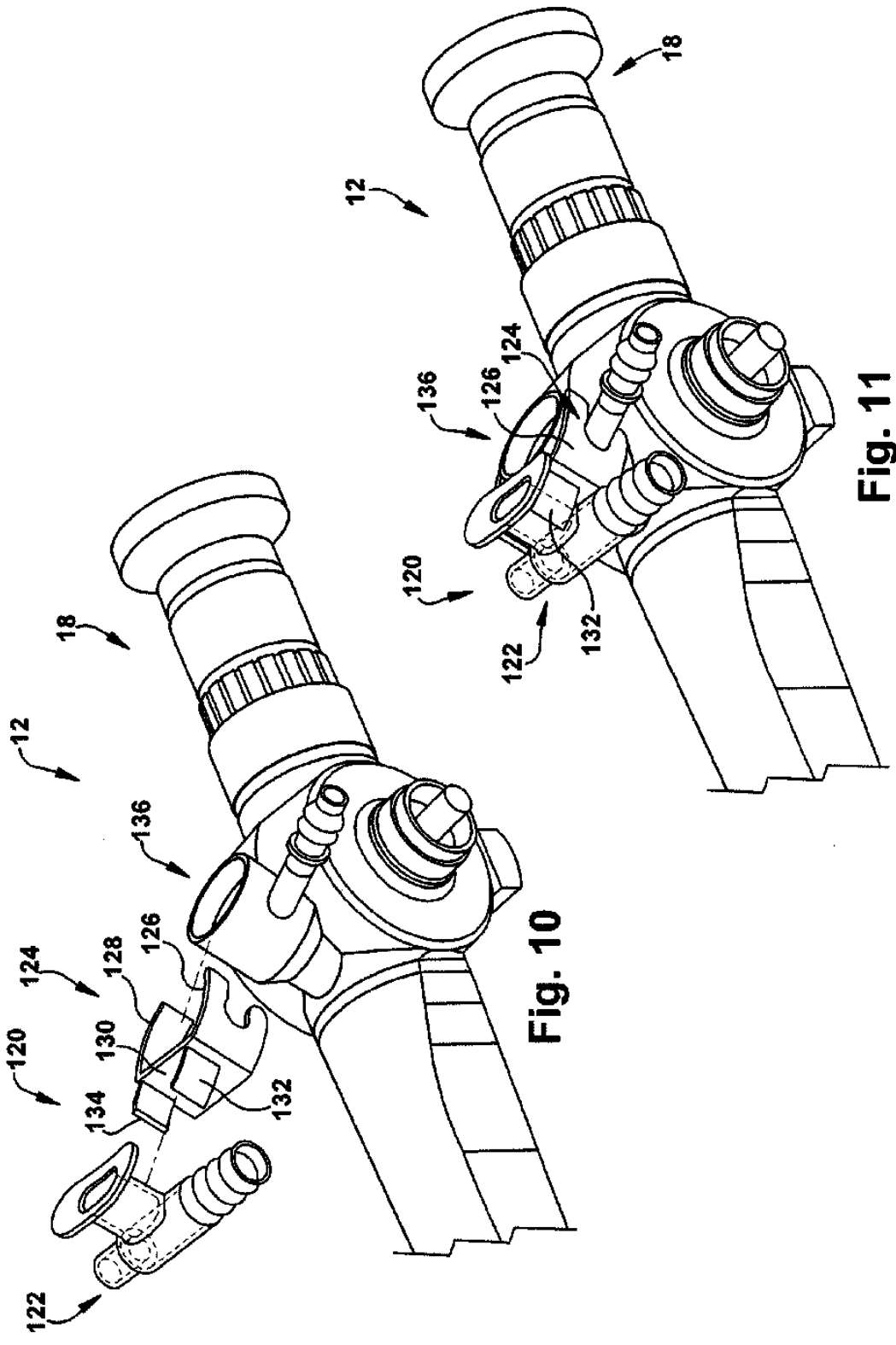


Fig. 10

Fig. 11