

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 558**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22	(2006.01)	A61B 1/31	(2006.01)
A61B 17/3207	(2006.01)	A61M 1/00	(2006.01)
A61F 5/442	(2006.01)	A61M 16/04	(2006.01)
A61F 5/445	(2006.01)	A61M 3/02	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)		
B08B 9/043	(2006.01)		
B08B 9/045	(2006.01)		
A61B 1/015	(2006.01)		
A61B 1/04	(2006.01)		
A61B 1/12	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2011 PCT/IB2011/050120**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2011 WO11083450**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2011 E 11731727 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2523705**

54 Título: **Sistemas para limpiar cavidades corporales y para dirección endoscópica**

30 Prioridad:

13.06.2010 US 354226 P
11.01.2010 US 293758 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2019

73 Titular/es:

MOTUS GI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
(100.0%)
18 Wadi El Hadg Street Nazareth Industry Zone
16031 Nazareth, IL

72 Inventor/es:

SHTUL, BORIS;
MOROCHOVSKY, ALEXEY;
BANZGER, ALEXANDER y
HASSIDOV, NOAM

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 734 558 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

Sistemas para limpiar cavidades corporales y para dirección endoscópica

5 Solicitudes relacionadas

Ésta es una solicitud PCT que toma prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos 61/293.758 presentada el 11 de enero 2010, y de la Solicitud Provisional de Estados Unidos 61/354.226 presentada el 13 de junio de 2010. Esta solicitud es presentada por el mismo solicitante corporativo simultáneamente con una solicitud PCT adicional que también es presentada el 11 de enero de 2011 en la misma oficina receptora.

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a un sistema para limpiar conductos corporales y/o cavidades corporales, y más en concreto, aunque no exclusivamente, a un sistema para limpiar el tracto GI inferior. La presente descripción, en algunas de sus realizaciones, también se refiere a sistemas y métodos para dirección endoscópica.

El enema conocido tiene una larga historia como un sistema para limpiar el colon. Un enema es un tubo introducido en el colon inferior a través del recto, y usado para inyectar agua u otros líquidos al colon. La limpieza se logra cuando el líquido inyectado, mezclado con materia fecal, es expulsado del cuerpo por procesos naturales.

Más recientemente, se han introducido sistemas de hidroterapia (o limpieza) cerrados, donde un tubo fuente de líquido, opcionalmente capaz de suministrar líquido a presión baja, es pareado con un tubo de evacuación. En una primera fase del ciclo de limpieza los líquidos suben desde el recto hasta el colon debido a la presión baja y llenar la cavidad del colon, disolviendo y/o haciendo que las heces se separen; en una segunda fase del ciclo de limpieza, las mezclas de líquido y materia fecal pueden ser evacuadas del intestino a través del tubo de evacuación. A semejanza del enema, el espéculo de tales sistemas es introducido generalmente aproximadamente 6-8 centímetros en el cuerpo. Se muestra un ejemplo en www.dotoloresearch.com.

Un colonoscopio (un endoscopio flexible manual capaz de llegar más al sistema GI inferior, hasta el ciego) puede ser usado para limpiar depósitos fecales locales, pulverizando localmente agua y evacuando heces. Sin embargo, la regla de oro es realizar primero una limpieza corporal y posteriormente limpiar solamente pequeños restos durante un procedimiento colonoscópico.

Una solución adicional es proporcionar un aditamento para un colonoscopio que incluye un canal de trabajo de agujero grande usado para evacuar heces, y varios tubos de irrigación agrupados. www.easy-glide.com muestra un aditamento para un colonoscopio incluyendo un canal de trabajo para evacuar heces y varios tubos de irrigación agrupados con él.

La técnica adicional que puede ser relevante incluye PCT WO2008/155776 A1 y WO2009/143201 A1.

La técnica adicional también incluye lo siguiente:

La Patente europea número EP 2.529.779 se refiere a un catéter para realizar colonoscopias basadas en imagen, más en concreto un conducto que permite la recogida de efluentes corporales y la insuflación de gas para la distensión del colon.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0261553 se refiere a un aparato y método para limpiar una cavidad corporal, tal como una porción del tracto GI. El aparato puede incluir un colonoscopio que tiene óptica de visión y un conducto de líquido con al menos una salida. La salida puede estar colocada para dirigir un líquido para limpiar el colon u otra cavidad en la zona que se observa.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2006/0025729 se refiere a un dispositivo de lavado colorrectal incluyendo un conjunto de drenaje, y un conjunto de tubos colónicos incluyendo un tubo de entrada, un mecanismo de control de flujo para controlar el flujo a través del tubo de entrada, un tubo de salida y un mecanismo de control de flujo para controlar el flujo a través del tubo de salida. El conjunto de drenaje tiene un cuerpo tubular que define un espacio interior y que tiene una porción próxima insertable en el ano de una persona para hacer que el ano se cierre alrededor de la porción próxima y por ello selle la porción próxima contra la pared anal, una porción distal que incluye un extremo distal que tiene una abertura en línea con una abertura en la porción próxima y un tubo lateral dispuesto en un ángulo a la porción próxima. El tubo de entrada pasa a través del cuerpo tubular y tiene una punta con uno o varios agujeros a través de los que el fluido de lavado fluye operativamente. El tubo de salida está conectado al tubo lateral.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0070933 se refiere a un tubo de drenaje para irrigación colónica incluyendo un cuerpo rígido que tiene una porción tubular y un brazo lateral que se extiende desde un lado

de la porción tubular. La porción tubular tiene un extremo próximo adaptado para introducción en un intestino y un extremo distal a través del que se introduce un tubo de irrigación. El cuerpo se forma de manera que sea rígido y transparente mediante un proceso de moldeo por inyección.

5 Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones anexas.

10 La presente descripción, en algunas de sus realizaciones, se refiere a un sistema para limpiar cavidades corporales y para introducir y sacar material de cavidades corporales, en particular el colon. En una realización ejemplar, un sistema de limpieza/evacuación incluye un medio para humectación de materia fecal (por ejemplo, pulverización o irrigación) y un medio para sacar materia fecal que se desmenuza por la humectación.

15 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona una envuelta para limpieza colónica, incluyendo:

un cuerpo incluyendo un depósito fecal de al menos 2 litros de volumen;

20 una junta estanca anal adaptada para sellarse a un ano; y

una junta estanca próxima adaptada para sellarse a un tubo de introducción en colon.

25 En una realización ejemplar de la presente descripción, dicha envuelta se forma de un material flexible. Opcional o alternativamente, dicha envuelta es una pieza integral.

30 En una realización ejemplar de la presente descripción, dicha junta estanca anal incluye un espéculo que define un lumen interior de mayor diámetro que un diámetro exterior del tubo de introducción en colon. Opcional o alternativamente, dicha junta estanca próxima es una junta estanca deslizante. Alternativamente, dicha junta estanca próxima es un accesorio fijado a dicho tubo de introducción.

35 En una realización ejemplar de la presente descripción, la envuelta incluye un manguito vertical que conecta con dicho depósito fecal.

En una realización ejemplar de la presente descripción, dicho cuerpo incluye al menos una sección con pliegues.

40 En una realización ejemplar de la presente descripción, la envuelta incluye un sensor operativo para medir una cantidad de contenido de dicho depósito. Opcionalmente, la envuelta incluye una válvula operativa para cambiar el flujo de un líquido en respuesta a dicha cantidad medida.

45 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un sistema de seguimiento de limpieza de colon, incluyendo:

un depósito para recoger heces; y

50 al menos un sensor para generar una señal en respuesta a una cantidad de material en dicho depósito. Opcionalmente, dicho sensor es una balanza. Opcional o alternativamente, el sistema incluye al menos una válvula y circuitería que controla dicha válvula en respuesta a dicha señal de sensor.

55 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un método de supervisar una operación de limpieza de colon, incluyendo:

suministrar fluido al colon;

55 recoger la evacuación del colon;

detectar la cantidad de evacuación; y

controlar automáticamente dicho suministro en respuesta a dicha medición.

60 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un método de limpiar el colon, incluyendo:

montar una envuelta en un ano;

65 suministrar un fluido a través de dicha envuelta a dicho ano; y

recoger la evacuación de dicho ano en dicha envuelta.

Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un método de evacuar un colon, incluyendo:

- 5
avanzar un elemento alargado con sus múltiples paletas a un conducto de evacuación;
abrir las paletas para bloquear parte del conducto; y
10 retirar el elemento alargado.

Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona aparato para limpieza de colon, incluyendo:

- 15 un tubo adaptado para introducción a un colon y que define un lumen de salida;
un elemento alargado situado dentro de dicho lumen de salida y axialmente móvil al menos una distancia de 2 cm; y
20 al menos una aleta montada rotativamente en dicho elemento alargado, para bloquear o desbloquear selectivamente parte de dicho lumen. Opcionalmente, dichas aletas son empujadas por muelle para que se abran.

Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un mecanismo de dirección de tubo de introducción médico, incluyendo:

- 25 un cuerpo;
un cabezal;
múltiples elementos de interconexión que interconectan dicho cabezal y dicho cuerpo,
30 donde al menos uno de dicho elemento es un tubo hueco configurado para el paso o la salida de material de dicho tubo y donde al menos uno de dichos elementos de interconexión es móvil con el fin de reorientar dicho cabezal con relación a dicho cuerpo. Opcionalmente, el mecanismo incluye al menos dos tubos huecos. Opcional o
alternativamente, dicho tubo es suficientemente flexible para permitir que dicho cabezal se desvíe con relación a
35 dicho cuerpo cuando dicho cabezal contacte una pared del tracto GI.

Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un método de limpieza de colon, incluyendo proporcionar un elemento cilíndrico al colon; dicho elemento tiene múltiples agujeros en su extremo distal y dicho tubo está configurado para resistir la compresión radial ejercida por partes del cuerpo. Opcionalmente, el método incluye usar dicho tubo para introducción de un fluido a dicho colon.

- 40 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un aparato para limpieza de colon, incluyendo:
45 al menos un tubo para introducción en un colon e incluyendo una salida de líquido al colon;
al menos un elemento cilíndrico radialmente resiliente que encierra dicho al menos único tubo. Opcionalmente, dicho elemento resiliente define múltiples agujeros en su extremo distal.

- 50 Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un método de limpieza de colon, incluyendo usar un mismo tubo para introducir líquido y sacar heces de un colon.

Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un aparato para evacuar un colon, incluyendo:

- 55 un conducto de evacuación adaptado para introducción en un colon;
un elemento de evacuación rotativo montado dentro de dicho conducto de evacuación; y
60 un tope distal para evitar el avance axial distal de dicho elemento rotativo.

En una realización ejemplar de la presente descripción, dicho elemento rotativo incluye un elemento en espiral con elasticidad axial. Opcional o alternativamente, dicho elemento en espiral está configurado para desmenuzar materia fecal. Opcional o alternativamente, dicho elemento en espiral define separaciones entre vueltas de bobina adyacentes, separaciones que no son uniformes. Opcional o alternativamente, dicho elemento en espiral define un diámetro de vueltas de bobina adjuntas, cuyos diámetros son desiguales.

- 65

A no ser que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en este documento tienen el mismo significado que aquel en el que los entienden comúnmente los expertos en la técnica a la que pertenece la presente descripción. Aunque se puede usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en este documento en la puesta en práctica o prueba de realizaciones de la presente descripción, a continuación se describen métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, los métodos y los ejemplos son ilustrativos solamente y no se tiene la intención de que sean necesariamente limitativos.

La implementación del método y/o del sistema de realizaciones de la presente descripción puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas de forma manual, automática o su combinación. Además, según la instrumentación y el equipo reales de realizaciones del método y/o el sistema de la presente descripción, varias tareas seleccionadas podrían implementarse por hardware, por software o por microprogramas o por su combinación usando un sistema operativo.

Por ejemplo, el hardware para realizar tareas seleccionadas según realizaciones de la presente descripción podría implementarse como un chip o un circuito. Como software, tareas seleccionadas según realizaciones de la presente descripción podrían implementarse como múltiples instrucciones de software ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización ejemplar de la presente descripción, una o varias tareas según realizaciones ejemplares del método y/o del sistema descritos en este documento pueden ser realizadas por un "controlador", que puede incluir un procesador de datos, tal como una plataforma de cálculo para ejecutar múltiples instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para almacenar instrucciones y/o datos y/o un dispositivo de almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y/o medio extraíble, para almacenar instrucciones y/o datos. Opcionalmente, también se proporciona una conexión de red. También se proporcionan opcionalmente una pantalla y/o un dispositivo de entrada de usuario, tal como un teclado o ratón.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en este documento, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se recalca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para una explicación ilustrativa de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo se pueden llevar a la práctica realizaciones de la invención.

En los dibujos:

Las figuras 1A-1N son esquemas simplificados de sistemas de dirección endoscópica, según algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 2 es un esquema simplificado de una realización incluyendo un sistema de limpieza para limpiar una cavidad corporal, según algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 3A es un esquema simplificado de una realización incluyendo un sistema de limpieza combinado con un endoscopio, según algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 3B es un esquema simplificado de una realización incluyendo un sistema de limpieza combinado con un sistema locomotor, según realizaciones de la presente descripción.

La figura 3C es una sección transversal longitudinal de la realización representada en la figura 2, según algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 3D es una vista lateral de la realización de la figura 3A, según algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 3E es una vista lateral de la realización de la figura 3B, según algunas realizaciones de la presente descripción.

Las figuras 3F-3G ilustran una vista lateral de un endoscopio con capacidades de limpieza y un dispositivo autopropulsor, y que tiene un segmento dirijible en el extremo distal, según algunas realizaciones de la presente descripción.

Las figuras 3H-A a 3H-H, y 3I y 3J son esquemas simplificados de un sistema de locomoción para uso con cualquiera de las realizaciones presentadas en este documento, según algunas realizaciones de la presente descripción.

Las figuras 4A Y 4B presentan dispositivos de limpieza.

Las figuras 4C-4E presentan dispositivos de limpieza que aseguran un paso de evacuación abierto, según algunas realizaciones de la presente descripción.

5 Las figuras 5A-5D presentan dispositivos de limpieza que incluyen sistemas de transporte de materia y sistemas de trituración de materia, según algunas realizaciones de la presente descripción.

10 Las figuras 6A-C presentan dispositivos de limpieza que incluyen un mecanismo que tiene aletas móviles, para transportar materiales sacándolos del cuerpo según algunas realizaciones de la presente descripción.

Y las figuras 7A-C presentan dispositivos para limpiar un intestino con captura y medición de material sacado del cuerpo según algunas realizaciones de la presente descripción.

15 **Descripción de realizaciones específicas de la invención**

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a un sistema para limpiar cavidades corporales y para transportar material dentro y fuera de cavidades corporales, en particular el colon. En una realización ejemplar de la presente descripción, un sistema de limpieza/evacuación incluye un medio para humectación de materia fecal (por ejemplo, pulverización o irrigación) y un medio para sacar materia fecal que es desintegrada por la humectación.

20 En una realización ejemplar de la presente descripción, el medio de extracción incluye un conducto de evacuación que está diseñado opcionalmente para resistir la compresión con el fin de proporcionar a un recorrido de evacuación resistencia al bloqueo por compresión exterior.

30 En una realización ejemplar de la presente descripción, el sistema tiene un cuerpo de tubo medio (también conocido como espéculo para usos colónicos) insertable en un conducto corporal tal como el intestino del paciente. El sistema también incluye opcionalmente una base próxima.

En algunas realizaciones ejemplares de la presente descripción, los sistemas de limpieza y/o evacuación de colon están diseñados para montaje en un endoscopio. En realizaciones alternativas, tal sistema es integral a un endoscopio o se dispone por separado en el cuerpo. Opcional o alternativamente, un sistema de limpieza de colon incluye una o más fuentes de luz y/o elementos de formación de imágenes.

35 En algunas realizaciones de la presente descripción, el limpiador está montado en un módulo locomotor o integral con él (por ejemplo, endoscopio u otros dispositivos de avance automático) operable para desplazar el limpiador dentro del conducto corporal.

40 En algunas realizaciones, incluyendo, sin limitación, realizaciones con limpiadores autolocomotores o de empuje manual, la dirección de avance del limpiador y/o la dirección del líquido pulverizado por boquillas de pulverización de líquido o de una entrada a un conducto de evacuación para evacuar materiales es dirigible por el usuario operando un mecanismo de dirección controlado desde fuera del cuerpo.

45 Algunas realizaciones de la presente descripción, incluyen varias de las características aquí descritas, en combinación, y proporcionan sistemas de limpieza que precisan poca preparación del paciente. Algunas realizaciones proporcionan sistemas de limpieza conjuntamente con sistemas para formación de imágenes y/o para manipulación (por ejemplo, biopsia), de modo que pueden realizarse dos o más operaciones de limpieza, formación de imágenes y/o manipulación usando un solo dispositivo y una sola intervención.

50 En una realización ejemplar de la presente descripción, para el colon, el diámetro exterior de un sistema es de entre 0,5 y 4 cm, por ejemplo, de entre 1 y 2,5 cm. En una realización ejemplar de la presente descripción, la longitud de un tubo insertado en el colon es de entre 0,5 y 4 metros, por ejemplo, de entre 1 y 2,5 metros. Opcionalmente, los agujeros están dimensionados para recibir fragmentos fecales de diámetro de entre 0,2 y 3 cm, por ejemplo, de entre 0,5 y 2 cm de diámetro. Opcionalmente, los agujeros tienen dimensiones inferiores a 4 cm, o inferiores a 3 o 2 o 1 cm o tamaños intermedios, para reducir la posibilidad y la extensión de protrusión intestinal a su través. Opcionalmente, las partes móviles están situadas, por ejemplo, a 1 cm, 2 cm, 3 cm o más o a distancias intermedias de los agujeros.

60 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un mecanismo de dirección para un elemento tubular en el cuerpo, en el que una parte del mecanismo de dirección es hueca y puede actuar como un lumen, por ejemplo, para evacuación, provisión de líquido y/o provisión de herramientas. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo actúa como uno de múltiples elementos que interconectan una base y un cabezal del tubo. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo es avanzado y/o retirado con el fin de hacer que el cabezal del tubo se reoriente con relación a la base. Opcional o alternativamente, uno o varios elementos de tensión y/o elementos de compresión (por ejemplo, varillas o cables) son manipulados y actúan como uno o varios

de dichos múltiples elementos, haciendo que el tubo se curve. Opcional o alternativamente, el avance del tubo hace que un elemento de interconexión se curve.

5 Opcionalmente, uno o varios de los elementos de interconexión es elástico, realizando el retroceso elástico del cabezal a una posición base orientada hacia delante (u otra).

10 En una realización ejemplar de la presente descripción, al menos uno de los elementos de interconexión es suficientemente flexible de modo que, cuando el tubo choca con un obstáculo, el cabezal puede curvarse, en vez de penetrar en un obstáculo. La flexibilidad de los tubos puede permitir que los tubos proporcionen 'autonavegación' del dispositivo, lo que quiere decir que el cabezal es dirigible, pero suficientemente flexible para deformarse a las presiones ejercidas por las paredes del conducto cuando el dispositivo es avanzado a través de la geometría, a veces compleja, de un conducto corporal. En un ejemplo se usan tubos de dirección huecos hechos de materiales con alta flexibilidad, por ejemplo, silicona, Tygon, Teflon y poliuretano.

15 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un sistema de evacuación de colon incluyendo uno o varios mecanismos para desmenuzar mecánicamente (por ejemplo, triturar) materia fecal de modo que pueda ser evacuada más fácilmente. Una ventaja potencial de tales sistemas es que pueden ser más capaces de tratar los componentes indisolubles de la materia fecal, tal como fragmentos alimenticios no digeridos (por ejemplo, semillas de maíz), que podrían impedir en caso contrario la salida por obstrucción de las entradas y/o el paso del conducto de evacuación, impidiendo o evitando el funcionamiento del aparato. Opcionalmente, un mecanismo de trituración de materia para triturar materia o partir de otro modo trozos de materia en fragmentos más pequeños también puede servir para evacuación del conducto de evacuación.

20 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un sistema de evacuación de colon incluyendo un mecanismo para transportar mecánicamente materia fecal sacándola del cuerpo. En una realización ejemplar de la presente descripción, el mecanismo incluye múltiples paletas o aletas que se abren o cierran y después se retiran de un tubo de salida con materia fecal atrapada.

30 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un sistema de evacuación de colon que incluye un solo tubo que funciona tanto para inyectar un líquido a la cavidad corporal como para sacar líquido y materia de dicha cavidad corporal. El tubo puede incluir un mecanismo para desmenuzar y/o transportar materia.

35 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un elemento de soporte de colon que evita el aplastamiento del tracto GI sobre un canal de evacuación y/o sobre un endoscopio de manera que impida el flujo a su través. En una realización ejemplar de la presente descripción, el soporte incluye un tubo. Opcionalmente, en el tubo se han formado múltiples aberturas, para entrada de materia fecal. Opcional o alternativamente, el soporte incluye una bobina.

40 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a un sistema de contención para un sistema de limpieza de colon. En una realización ejemplar de la presente descripción, el sistema de contención incluye una envuelta sellada que está sellada, en un extremo, a un espéculo que se introduce en el ano y, en otro extremo, a un depósito de recogida. En una realización ejemplar de la presente descripción, la envuelta incluye una porción que cubre un colonoscopio (u otro tubo para introducción al colon a través del espéculo). Opcionalmente, la porción es axialmente extensible, por ejemplo, tiene pliegues, con el fin de cambiar su longitud según la profundidad de introducción del colonoscopio. Opcionalmente, la envuelta está sellada a una parte próxima del colonoscopio. Opcional o alternativamente, la envuelta incluye el tubo para introducción y evacuación del colon. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo está acoplado a un depósito de agua, opcionalmente también proporcionado como parte de la envuelta. Opcionalmente, la envuelta incluye una balanza para medir la entrada y salida y opcionalmente circuitería de control para parar la entrada y/o incrementar la salida según umbrales de diferencias permitidas.

50 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente descripción se refiere a usar una balanza para controlar un sistema de irrigación y/o limpieza del colon. En una realización ejemplar de la presente descripción, se usa una balanza o sensor de presión u otro mecanismo para calibrar la cantidad de material quitado de un colon. Se puede usar un sensor, tal como un sensor de caudal para calibrar el caudal o cantidad de entrada. Si la salida no es suficientemente alta, la entrada se para o ralentiza opcionalmente de forma automática, para el llenado excesivo del colon. Opcional o alternativamente, un medio de evacuación de colon, tal como una bomba, puede activarse o aumentar su activación. Opcional o alternativamente, se da una alerta al usuario, indicando un posible bloqueo del sistema.

60 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, se ha de entender que la invención no se limita necesariamente en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la descripción siguiente y/o ilustrados en los dibujos y/o los ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ponerse en práctica o realizarse de varias formas.

65 Dirección flexible

Con referencia ahora a los dibujos, las figuras 1A-1N son esquemas simplificados de realizaciones de sistemas de dirección endoscópica, según algunas realizaciones de la presente descripción. Estos sistemas pueden ser usados entre otros para dirigir un limpiador (tal como un limpiador intestinal) como se describe en este documento, pero se ha de entender que su uso no se limita a dicho contexto ejemplar y que los sistemas de dirección aquí descritos pueden ser usados con colonoscopios de uso general u otros endoscopios, o con un catéter, o con otras herramientas para uso tanto dentro y fuera del cuerpo.

En las realizaciones de las figuras 1A-1N, una sección de cabezal (por ejemplo, 102) está acoplada a una sección de base (por ejemplo, 100) mediante múltiples elementos conectores (por ejemplo, 103, 101). Cuando la longitud relativa de estos elementos conectores cambia, el cabezal cambia su orientación. Una característica concreta de algunas realizaciones de la presente descripción es que uno de los elementos conectores (por ejemplo, 103) es un tubo con un lumen que puede ser usado, por ejemplo, para suministro de líquido, para evacuación del colon y/o para suministro de herramientas. Una característica concreta de algunas realizaciones de la presente descripción es que uno o varios elementos conectores son flexibles y elásticos, siendo al mismo tiempo suficientemente rígidos para ser usados para dirección. Sin embargo, si tal dirección apunta al cabezal en la pared del colon (por ejemplo), la flexibilidad puede entrar en juego y permitir que el cabezal se curve alejándose del colon y reducir o evitar su lesión.

Las figuras 1A-1C ilustran un mecanismo de dirección con un grado de libertad. El mecanismo de dirección incluye un alojamiento (100) y un cabezal, tal como una chapa (102) conectada por un elemento de conexión, incluye una junta (101), por ejemplo, una junta rotativa o una bisagra elástica. El alojamiento (100) incluye un lumen (100a) donde un tubo (103) puede moverse axialmente. Opcionalmente, el tubo 103 está conectado firmemente (o es integral o está acoplado mecánicamente de otro modo) a la chapa 102. En una realización ejemplar de la presente descripción, la chapa (102) incluye un agujero (102a) coaxial con el agujero de tubo. En algunas realizaciones, una herramienta de trabajo de cualquier tipo (103A) podría entrar en el tubo y salir por el agujero (102a) de la chapa. En algunos casos, esto no tendrá lugar cuando el tubo 103 esté curvado o durante la dirección, puesto que la rigidez del tubo puede interferir con la curvatura/dirección. Pero se puede hacer, especialmente si la herramienta 103 tiene un eje flexible. Cuando el tubo desliza hacia delante, como se representa en la figura 1B, la chapa gira alrededor de la junta, reorientando el cabezal del endoscopio. La herramienta de trabajo podría moverse entonces libremente, como se representa en la figura 1C. Alternativamente, el tubo puede ser usado para introducir o sacar líquido u otros materiales del cuerpo. Opcional o alternativamente, el tubo puede ser usado para pasar fluidos a un módulo de movimiento. Se indica que la forma de chapa 102 representada en la figura no es limitativa, se puede usar una "chapa 102" de cualquier forma, incluso una esfera. La chapa 102 es, por ejemplo, la base para la porción dirigida del dispositivo. Las características descritas con respecto a esta realización pueden aplicarse, con los cambios apropiados a las otras realizaciones del mecanismo de dirección.

En algunas realizaciones de la presente descripción, el tubo 103 puede retorcerse, produciendo por ello la rotación del cabezal.

Como se puede ver, en una realización ejemplar de la presente descripción, se proporciona un mecanismo de dirección de endoscopio en el que un mismo elemento sirve como un conducto y como un elemento de dirección. Cuando un usuario ejerce tracción o empuje en una porción próxima del tubo 103, el movimiento es transmitido mecánicamente a la porción distal del tubo 103 y a la chapa 102, como se representa en las figuras. El mismo tubo 103 es hueco, e incluye un lumen 103E a través del que pueden transportarse herramientas o materiales. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo 103 tiene un diámetro que es de entre 10% y 70% del diámetro del alojamiento 100. En algunas realizaciones, el tubo 103 tiene una sección transversal no circular, por ejemplo, una sección transversal oval o una sección transversal triangular.

Los mecanismos presentados en las figuras 1A-1N se pueden construir, por ejemplo, a partir de tubo flexible tal como silicona, Tygon, Teflon o poliuretano. En una realización ejemplar de la presente descripción, en el sistema resultante, los tubos son capaces de transmitir fuerzas de empuje/tracción a la chapa 102, pero son suficientemente flexibles para que el mecanismo de dirección permita un grado de 'autodirección' o 'autonavegación' en la parte del cabezal de endoscopio. En el uso, el ángulo de orientación de un endoscopio así controlado es dirigible por un usuario desde fuera del cuerpo, pero, debido a las propiedades blandas y flexibles del tubo usado, dicho control no es rígido y el cabezal del endoscopio es capaz de deformarse a presiones ejercidas, por ejemplo, por el contacto con los lados de un intestino cuando el endoscopio avanza dentro del lumen intestinal retorcido (o el lumen de otro conducto corporal), como se ilustra en las figuras 1D-1F). La seguridad del paciente se mejora potencialmente, dado que con ello se reduce el riesgo de perforación u otro daño del conducto corporal. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo 103 (o el mecanismo en general) tiene una flexibilidad diseñada para proporcionar una deformación, por ejemplo, de entre 1 y 10 grados por 100 gramos. Opcional o alternativamente, la deformación es, por ejemplo, de entre 1 y 10 grados por 10 gramos, por 1 gramo, por 50 gramos o cantidades intermedias. La cantidad exacta puede decidirla, por ejemplo, un médico, en base, por ejemplo, a características del paciente y factores de riesgo. Opcionalmente, se ofrece un rango de propiedades de deformación en diferentes dispositivos y el médico elige entre tales dispositivos, a voluntad. En una realización ejemplar de la presente descripción, la deflexión máxima es de entre 20 y 80 grados, por ejemplo, superior a 40 grados.

Las figuras 1G-1I ilustran un mecanismo de dirección con dos grados de libertad. El mecanismo de dirección incluye un alojamiento (105) y una chapa (107) conectada con una junta 106 que tiene dos grados de libertad. Por ejemplo, se podría usar una junta cardánica, o junta en U, o junta universal. Se deberá indicar que también se puede usar otras juntas. El alojamiento (105) define dos lúmenes (105A, 105B) donde un tubo (103) puede moverse libremente. Los tubos 103 están conectados firmemente a la chapa 107. La chapa (107) incluye agujeros 107A y 107B, que son opcionalmente coaxiales con el agujero del tubo. Una herramienta de trabajo de cualquier tipo (103A) podría deslizar a cada uno de los tubos 103 y salir por el agujero respectivo (107A, 107B) de la chapa 107. En algunas realizaciones ejemplares de la presente descripción, los tubos 103 (en esta y/u otras realizaciones) se extienden fuera del cuerpo.

En un ejemplo de uso, empujando uno de los tubos 103 hacia delante dentro del lumen corporal mientras el otro tubo 103 se retira ligeramente del lumen corporal se hace girar la chapa 107 alrededor de la junta 106 como se ilustra en la figura 1H. Tirando de ambos tubos 103 se gira la chapa 107 en un plano ortogonal al plano de rotación representado en la figura 1H. El empuje en ambos tubos 103 haría que la chapa 107 girase saliendo del plano de la figura hacia el lector. Tirando de dichos tubos se sacaría del plano del dibujo y alejaría del lector. Se indica que los movimientos de tubos 103 son relativos a la posición del alojamiento 105, que, en algunas realizaciones, constituirá el cuerpo principal del endoscopio.

En algunas realizaciones, los tubos solamente pueden ser usados para empuje o tracción. Puede proporcionarse una dirección de reorientación adicional por la rotación del endoscopio en conjunto.

La figura 1J ilustra un mecanismo de dirección con dos grados de libertad, según una realización ejemplar de la presente descripción. El mecanismo de dirección incluye un alojamiento (108) y una chapa (109). El alojamiento 108 incluye tres lúmenes (que se extienden opcionalmente la longitud del endoscopio, el sistema de limpieza u otro dispositivo dirigible) donde 3 tubos 103 puede moverse libremente. Los tubos 103 están montados firmemente en la chapa 109. La chapa 109 incluye tres agujeros que pueden colocarse coaxiales con el agujero de los tubos 103. Como se ha descrito anteriormente, el movimiento de los tubos 103 hacia delante y hacia atrás avanza y retrae la chapa 109. Mover diferencialmente algunos tubos 103 más que otros permite controlar el ángulo y la posición de chapa 109. Opcionalmente, el avance o la retracción de todos los tubos afecta a la rigidez del cabezal. Opcionalmente, un revestimiento (no representado) u otra envuelta flexible (por ejemplo, una cubierta con pliegues en forma de acordeón), en esta y otras realizaciones, cubre todo o parte del volumen que puentea el cabezal y el alojamiento. En otras realizaciones, los tubos se seleccionan de manera que sean suficientemente blandos para evitar el daño del cuerpo, y tal revestimiento no se usa.

La junta podría tener un grado de libertad como una bisagra, o dos grados de libertad como una junta cardánica, o tres grados de libertad como la articulación de cadera de un ser humano, permitiendo el movimiento hacia delante y hacia atrás, a los lados izquierdo y derecho, y la rotación alrededor de un eje central.

En una realización ejemplar de la presente descripción, los mecanismos mostrados en este documento están adaptados para montarse en el extremo de un endoscopio existente u otro tubo intracorporal, opcionalmente, pasando el tubo 103 a través de un lumen del endoscopio y estando montado el alojamiento 108 en un extremo delantero del endoscopio.

Opcionalmente, los lúmenes de uno o varios tubos se usan para pasar hilos para luz y/o un dispositivo de formación de imágenes que está dispuesto opcionalmente en el elemento dirigido.

La figura 1K ilustra un mecanismo de dirección con dos grados de libertad, donde el tubo de agujero grande (103C) es de longitud limitada y está conectado firmemente tanto al cuerpo (108) del endoscopio por un lado como a la chapa (109) por el otro lado, sustituyendo la junta representada en las figuras 10A-10J por el tubo flexible. El tubo de agujero grande (103C) puede ser el conducto de evacuación de materia, pero también ser parte del mecanismo de dirección.

Las figuras 1L-1N ilustran un mecanismo de dirección con un grado de libertad. Este mecanismo de dirección incluye un tubo distal 103B y un cable medio 103D. El alojamiento (100) incluye un lumen (100D) donde un tubo (103B) puede moverse libremente hacia delante y hacia atrás. Un lumen adicional más pequeño (100E) está formado dentro del alojamiento 100 y puede ser continuación de la longitud del endoscopio. El eje de lumen 100E está alineado con la porción próxima del tubo 103B, de modo que una herramienta de trabajo (103A) puede moverse libremente a través del lumen 100E y del lumen 100D, y a la porción próxima del tubo flexible (103B). El tubo corto (103B) está conectado mediante un bloque (103C) al cable (103D), que puede ser, por ejemplo, un cable metálico.

El cable de dirección 103D puede ser largo (por ejemplo 1-2 metros) y puede fabricarse opcionalmente de cable de metal, o cualquier otro tipo de cable con alta resistencia y bajo rozamiento con respecto a un lumen de contención (o el lumen puede estar recubierto apropiadamente). En el uso, el tubo flexible corto (103B) permite dirigir el endoscopio a través de las vueltas y giros del conducto corporal en el que se introduce, mientras que solamente los cables tienen que ser manipulados en la mayor parte de la longitud del endoscopio y/o en un mecanismo de dirección de mano.

La combinación del tubo 103B y del cable 103D también puede implementarse en unión con las realizaciones representadas en las figuras 1A-1K, recibiendo uno, algunos o todos los tubos huecos fuerzas de empuje y tracción de un cable como se representa en las figuras 1L-1N.

5 Sistema de endoscopio y salida/limpieza combinado

Como se ha indicado aquí, un sistema de limpieza está integrado opcionalmente con un endoscopio o colonoscopio. La atención se centra ahora en la figura 2 que es una sección transversal esquemática simplificada de una realización según la presente descripción, realización que incluye un sistema de limpieza para limpiar una cavidad corporal tal como, por ejemplo, un tracto GI inferior. La figura 2 representa un limpiador 200 que incluye un alojamiento 122, uno o varios canales de irrigación 121 para proporcionar un líquido que puede ser inyectado opcionalmente a la cavidad corporal a presión, y un tubo de salida 120. Este tubo aloja opcionalmente un mecanismo de limpieza y/o desmenuzamiento, por ejemplo, como se describe más adelante. La figura 2 es opcionalmente un sistema autónomo operable para limpiar un intestino sin precisar una unidad óptica y sin que sea parte de un endoscopio.

La figura 3A presenta un sistema 201 según una realización de la presente descripción en el que un módulo de limpieza similar al representado en la figura 2 está integrado con un endoscopio. Elementos limpiadores 120, 121, 122 como los definidos anteriormente están integrados con un sistema óptico 123 para proporcionar un endoscopio con capacidades de limpieza. Alternativamente, en lugar de fabricarse como una unidad, el sistema 201 puede presentarse en una forma donde la porción de limpieza (120, 121, 122) se forma separada de la porción óptica 123, y se proporcionan uno o varios conectores o accesorios para montar la porción de limpieza en la porción óptica. Un ejemplo de tal montaje es un tubo hueco que se coloca sobre el endoscopio y el sistema de limpieza. En otro ejemplo, el sistema de limpieza incluye un hueco axial para recibir el endoscopio.

La figura 3B representa esquemáticamente un sistema 202, según algunas realizaciones de la presente descripción, en el que un módulo de limpieza similar al representado en la figura 2 está integrado con un sistema locomotor 124 operable para avanzar el sistema 202 dentro de un conducto corporal tal como un intestino. La Solicitud de Patente de Estados Unidos US20080103360 proporciona ejemplos de tales sistemas locomotores. También se puede usar otros sistemas. En la figura 3B, un módulo de limpieza (120, 121, 122) está integrado con un sistema de locomoción/navegación etiquetado 124 en general en este documento.

En algunas realizaciones, el sistema de locomoción tiene una sección de cabezal de diámetro relativamente grande y una sección de cable y tubos de diámetro relativamente pequeño. Opcionalmente, la sección de limpieza está montada de modo que limpie secciones delanteras, en medio de y/o detrás del cabezal de la sección de locomoción. Opcionalmente, el mecanismo de limpieza apunta a un lado del colon opuesto al mecanismo de movimiento, para mecanismos de movimiento no axial. Por ejemplo, el cabezal puede ir montado axialmente delante del sistema de limpieza. Un sistema de locomoción ejemplar se presenta en las figuras 3H-A a 3J y se explica más adelante. Como sucede con el sistema de la figura 3A, el elemento de limpieza y el elemento de locomoción pueden fabricarse juntos como una unidad, o pueden fabricarse por separado con una disposición de montaje (no representada en la figura) destinada a permitir que los elementos se monten uno en otro y se usen juntos.

La figura 3C es una sección transversal lateral de la figura 2, la figura 3D es una vista en sección transversal lateral de la figura 3A, y la figura 3E es una vista lateral de la figura 3B, según realizaciones ejemplares de la presente descripción, que representan más detalles de la integración de un sistema de limpieza con un endoscopio/colonoscopio.

Las figuras 3F-3G ilustran una vista lateral de un endoscopio con capacidades de limpieza y un dispositivo autopropulsado (124), y que tiene un segmento dirigitivo (203) (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, opcionalmente usando el conducto de evacuación como uno de los tubos 103 y/o usando el endoscopio como una de las varillas/cables) en su extremo distal.

Las figuras 3H-3J presentan un sistema de locomoción ejemplar para uso con cualquiera de las realizaciones presentadas en este documento.

Las figuras 3H-A a 3H-H ilustran el ciclo de un dispositivo autopropulsado. El dispositivo incluye uno o varios elementos de montaje móviles ("EMM"). El EMM 19 desliza de manera lineal dentro de la corredera 19A incorporada al cuerpo de endoscopio. Los elementos de montaje no móviles ("EMIM") 18 están conectados a la corredera 19a de tal manera que puedan moverse a un lado, pero no hacia delante o hacia atrás.

Las figuras 3H-A a 3H-C muestran el movimiento hacia delante del EMM, mientras que el cuerpo de endoscopio en conjunto no se mueve.

Las figuras 3H-D a 3H-E muestran el EMM 19 conectado por vacío a la pared del lumen, mientras que dispositivos de presión 18A desconectan el EMIM 18 de la pared del lumen.

Las figuras 3H-F a 3H-G representan el movimiento real hacia delante del cuerpo de endoscopio.

Las figuras 3H-H representan el último paso del ciclo, que permite que el endoscopio de autolocomoción inicie el ciclo desde el inicio.

5 Las figuras 3I ilustran el dispositivo de las figuras 12H según se ve desde arriba. Un endoscopio incluye un cuerpo de endoscopio 1 y dos EMIM 6 conectados en una junta deslizante, que permite el movimiento a un lado solamente. Se han dispuesto aros 15 de modo que un tubo de un diámetro dado podría introducirse como un canal de trabajo o un tubo de limpieza y/o sistema de limpieza global, como el descrito en este documento.

10 El EMM (no representado en esta figura) es movido opcionalmente por un cable 5 envuelto en un forro de cable 4).

15 La figura 3J ilustra una vista desde debajo del dispositivo, que representa el cuerpo de endoscopio 1), el EMM 3 moviéndose en una corredera 2), y tubos de suministro para EMM y EMIM 13). EMM y EMIM incluyen alojamientos 3, 6 cubiertos con aletas 12 que impiden que el tejido obstruya el elemento de montaje.

Bloqueo reducido

20 Las figuras 4A-4B presentan vistas laterales de realizaciones del sistema de limpieza para limpiar una cavidad corporal, con un problema de bloqueo potencial, y las figuras 4C-4E presentan vistas laterales de realizaciones de sistemas de limpieza según realizaciones de la presente descripción, potencialmente con un problema de bloqueo reducido. Los diseños presentados en las figuras 4C-4E son útiles para limpiar el tracto GI inferior, pero, como se ha indicado en otro lugar en este documento, las realizaciones reivindicadas no se limitan a ese contexto ejemplar.

25 La figura 4A presenta un sistema en el que líquido, opcionalmente a presión, es introducido al intestino, donde se mezcla con materia fecal. La materia fecal se disuelve parcialmente en el líquido y es transportada parcialmente por el flujo de líquido, y sale del cuerpo a través del colon y el recto. La figura 4B representa una desventaja potencial de este sistema, donde la salida del líquido y materia fecal del cuerpo es impedida por compresión lateral del intestino, por ejemplo, por el movimiento del lumen, los movimientos peristálticos, las presiones de tumores, grasa, otros
30 órganos o cualquier otra fuente.

En una realización ejemplar de la presente descripción, se proporciona un tubo exterior que es resistente a tal compresión, para dicha salida. Opcionalmente, dicho tubo se coloca alrededor de un tubo de suministro de líquido de un sistema existente. Opcional o alternativamente, se usa el mismo tubo para introducir agua y vaciar los
35 intestinos.

En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo está montado en su extremo distal en un mecanismo autopropulsor y/o un mecanismo de dirección. Opcionalmente, se dispone una abertura en el lado del tubo para la
40 entrada de materia fecal disuelta y semidisuelta.

La figura 4C presenta una realización según la presente descripción en la que se proporciona un tubo de evacuación 123, que es resistente a tal compresión, para facilitar la evacuación del líquido y materia fecal. En una realización ejemplar de la presente descripción, el tubo incluye múltiples elementos de refuerzo de forma anular a lo largo de su longitud. El curvado del tubo es impedido opcionalmente, de forma no significativa, por los aros. Opcionalmente, los
45 segmentos de aro están espaciados, por ejemplo, entre 1 y 40 mm, por ejemplo, entre 3 y 20 mm. Opcional o alternativamente, se dispone un elemento en espiral que resiste la compresión, con pasos opcionalmente similares.

La figura 4D presenta una realización según la presente descripción, donde un tubo de evacuación 123 incluye múltiples orificios de entrada 123A a través de los que materia fecal suelta dentro del intestino y/o soltada por el líquido de irrigación puede pasar al paso de salida 123. Múltiples aberturas 123A ayudan a evitar la obstrucción proporcionando múltiples entradas al paso de salida 123. Se indica que el tubo 123 puede ser usado opcionalmente para introducir agua al cuerpo, si se desea, (por ejemplo, para eliminar tales bloqueos y/o para otros usos) suministrando agua a cierta presión a un extremo próximo del paso 123. Como se describe más adelante, pueden tomarse precauciones para evitar la presurización excesiva del colon y para no llenar el colon con cantidades
50 excesivas de agua. En una realización ejemplar de la presente descripción, los agujeros forman al menos 10%, 30%, 50%, 60% o porcentajes intermedios del área superficial de los últimos 10 cm o 5 cm del extremo distal del tubo 123. Un mayor porcentaje del espacio libre lo representa la bobina de la figura 4E, que puede tener un espacio libre de 70%, 80%, 90% o más.

La figura 4E presenta un lado de una construcción alternativa para permitir la salida libre de líquido y materia sólida del intestino: se proporciona un espaciador 124, formado opcionalmente como una bobina o muelle en espiral. La bobina 124 evita que la pared intestinal se aplaste hacia el dispositivo y corte el recorrido de salida para sólidos y líquidos, dado que el espaciador 124 proporciona al menos un diámetro mínimo de paso de salida que no será cerrado por presiones que reducirían o eliminarían el recorrido de salida como se representa en la figura 4B. En una
60 realización ejemplar de la presente descripción, tal bobina se inserta usando un sobretubo, que se retira, dejando al mismo tiempo la bobina en posición. Opcionalmente, se usa un tubo con solamente su extremo distal formado como

una bobina, o la mayor parte de la bobina permanece cubierta por el tubo. Por ejemplo, la sección de bobina expuesta puede ser, por ejemplo, de entre 5 y 20 cm de largo.

Mecanismo ejemplar de evacuación y/o desmenuzamiento

La atención se centra ahora en las figuras 5A-5D que son esquemas simplificados que presentan un limpiador 130 con un mecanismo de evacuación y/o división en pequeños fragmentos según algunas realizaciones de la presente descripción. En una realización ejemplar de la presente descripción, este mecanismo incluye un muelle de diámetro fijo o variable, que, cuando gira, puede descomponer materia fecal y/o contribuir al transporte de materia fecal fuera del cuerpo.

El limpiador 130 se combina opcionalmente con un endoscopio y/o con un sistema de locomoción, que tiene un canal de trabajo de agujero grande 131 que incluye un dispositivo de movimiento de heces, tal como un muelle helicoidal o bobina 132 o un tornillo usado para mover las heces desde la punta distal del endoscopio a una estación de recogida próxima fuera del cuerpo. Un motor externo o interno (no representado en la figura) hace que el muelle helicoidal 132 gire. La rotación del muelle 132 en una dirección apropiada hará que los componentes sólidos de la mezcla de heces/líquido sean transportados desde las porciones distal a las próximas del dispositivo, y sacados del cuerpo. Opcionalmente, el muelle 132 puede estar provisto de un motor o accionador adicional que desliza axialmente parte o todo (por ejemplo, dependiendo de si el extremo distal es al menos algo libremente móvil o está fijado axialmente) el muelle 132 hacia atrás y hacia delante dentro del conducto, por ejemplo, como un método adicional de sacar del cuerpo la materia sólida atrapada en las vueltas del muelle y/o de contribuir a la fragmentación de las heces.

Opcionalmente, la superficie interior de canal 131 incluye uno o varios salientes que mantienen la bobina en posición y/o ayudan a fragmentar las heces.

En una realización ejemplar de la presente descripción, el muelle o la bobina 132 tiene un paso de entre 1 mm y 30 mm, por ejemplo, de entre 5 y 20 mm. Opcionalmente, el diámetro del muelle 132 es 0,1-10 mm, por ejemplo, 1-3 mm más pequeño que el diámetro interior del lumen 131, por ejemplo. Opcionalmente, la sección transversal de la bobina es plana, más bien que redondeada, como se representa. Opcionalmente, la bobina tiene una superficie interior no lisa, por ejemplo, incluyendo salientes encima. Opcionalmente, la separación se selecciona de modo que la materia fecal pueda ser machacada entre la bobina y la pared del lumen y/o dentro del lumen, permitiendo al mismo tiempo que fragmentos más grandes de materia fecal pasen sin obstrucción.

La figura 5B es similar a la figura 5A, con la adición de una conexión deslizante rotativa 133, tal como un soporte 133 que sujeta el muelle 132 (o su extremo circular) en posición y le permite girar evitando al mismo tiempo que se mueva hacia delante o hacia atrás dentro del dispositivo. Opcionalmente, la anchura del soporte 133 se pone para permitir cierto movimiento axial. Opcionalmente, solamente se dispone un tope distal (o uno adicional). Opcionalmente, tal tope distal sirve para evitar que la bobina 132 se mueva más allá del extremo distal del dispositivo y a contacto con tejidos corporales.

La figura 5C ilustra un diseño alternativo en el que una punta de muelle 136 está conectada a una bisagra rotativa 135 que sujeta el muelle 132 en posición, permitiéndole girar, evitando al mismo tiempo que se mueva hacia delante o hacia atrás dentro del dispositivo. Opcionalmente, la bisagra 135 está conectada a un brazo 134 que conecta con el alojamiento del dispositivo.

La figura 5D es un esquema simplificado de un dispositivo limpiador en el que un solo lumen sirve como un conducto de líquido de inyección y como un conducto de evacuación. En algunas realizaciones, se inyecta o se suministra de otro modo líquido al cuerpo a través del lumen de gran agujero del dispositivo (usando opcionalmente un tubo temporalmente introducido en el lumen del colon), y luego un dispositivo opcional de transporte de materia (que podría ser cualquier dispositivo presentado en este documento, o cualquier otro dispositivo de transporte de materia) facilita la evacuación de materia. Opcional o alternativamente, la introducción de agua y la evacuación prosiguen en pulsos, opcionalmente alternos, controlados opcionalmente por la circuitería externa.

En una realización ejemplar de la presente descripción, el mecanismo de evacuación desmenuza materia fecal. Opcionalmente, la separación entre bobinas se selecciona de modo que materia fecal no desmenuzada pase a través del lumen central del muelle 132. En una realización ejemplar de la presente descripción, la distancia entre bobinas es mayor al principio y luego se hace progresivamente más pequeña con el fin de evitar que materia fecal grande salga del lumen de la bobina. En una realización ejemplar de la presente descripción, el diámetro de la bobina aumenta a lo largo de la longitud de la bobina, de tal manera que la materia fecal grande pueda encajar inicialmente entre la bobina y la pared del lumen, pero si no se fragmenta, migre a la bobina. Los cambios en la separación entre las bobinas y los cambios en el diámetro pueden coordinarse según las propiedades de la materia fecal, por ejemplo, ser seleccionados por el médico.

En una realización ejemplar de la presente descripción, una sección de desmenuzamiento de la bobina es de entre 2 y 20 cm de largo, por ejemplo, de entre 3 y 7 cm de largo. Opcionalmente, en tal sección, la separación entre

bobinas disminuye entre 20% y 90%, por ejemplo, 50%, o más. Opcional o alternativamente, en tal sección, el diámetro de las bobinas puede incrementarse un factor de, por ejemplo, entre 2 y 6. En una realización ejemplar de la presente descripción, el diámetro y la separación iniciales entre las bobinas son de 3 mm y 10 mm respectivamente. En algunas realizaciones, la separación inicial entre bobinas es pequeña y luego aumenta y a continuación disminuye opcionalmente. En una realización ejemplar de la presente descripción, la velocidad de rotación de la bobina es de entre 1 y 7000 rotaciones por minuto, por ejemplo, entre 3000 y 5000, o más, opcionalmente es controlable por un circuito externo y la entrada del usuario y/o se pone manualmente.

Mecanismo de evacuación alternativo

Las figuras 6A-6C son esquemas simplificados que ilustran un sistema de limpieza según una realización de la presente descripción. Las figuras 6A-6C muestran un sistema de limpieza opcionalmente realizado con un endoscopio, e incluyendo opcionalmente un módulo de locomoción. En este sistema, la evacuación de un lumen de salida se realiza opcionalmente usando movimiento alternativo y paletas (o aletas). Cuando las paletas se cierran, se retiran del cuerpo, llevando materia fecal con ellas.

En la realización representada, el paso de evacuación 131 incluye una o varias aletas 140 conectadas a las juntas empujadas por muelle 141. Cada junta está conectada a una varilla de accionamiento; las varillas van etiquetadas con 142A-C en la figura. Esta combinación produce un sistema de transporte de salida unidireccional que opera en un ciclo. Esto se puede describir como un sistema de 4 carreras: a) cerrar las aletas (así el lumen está libre), b) mover las varillas y las aletas hacia delante hacia el extremo distal del dispositivo (figura 6B), c) abrir las aletas, d) mover las varillas y las aletas hacia el extremo próximo del dispositivo, alejando por ello los materiales del cuerpo.

Las varillas de accionamiento pueden ser movidas (por ejemplo, por un motor externo) en una dirección lineal o rotativa. En una realización alternativa, el movimiento es manual.

En una realización ejemplar de la presente descripción, las aletas se cierran debido a la resistencia del fluido en el lumen contra el que son empujadas. Las aletas se abren entonces debido a la carga del muelle (opcional) o debido a que son empujadas contra materia fecal. En una realización ejemplar de la presente descripción, las aletas, cuando están abiertas, sellan sustancialmente el lumen 131. En una realización alternativa las aletas llenan solamente menos de 90%, 80%, 70%, 50% o porcentajes intermedios de la sección transversal del lumen 131, cuando están abiertas.

En una realización ejemplar de la presente descripción, como se representa, la varilla de accionamiento está situada cerca de la pared del lumen, con el fin de proporcionar una sección transversal de lumen más grande. O las aletas son flexibles y se curvarán, en vez de romperse, si quedan atrapadas contra una pieza de materia fecal. Opcional o alternativamente, se proporcionan una o varias aletas a modo de múltiples dedos. En una realización ejemplar de la presente descripción, las aletas están formadas como una membrana de caucho con un borde de metal flexible. Opcionalmente, el borde conecta con la (una o varias) varilla de accionamiento para formar una conexión empujada por muelle, proporcionando la tensión la torsión del borde de metal.

Sistema ejemplar y envuelta opcional

Las figuras 7A-7C son esquemas simplificados que ilustran un sistema de limpieza 400 según una realización de la presente descripción, que ilustra varias características potencialmente útiles que pueden ser usadas en combinación con las características anteriores o como parte de un sistema de limpieza diferente. En particular, estas figuras muestran métodos para contener la materia fecal expulsada y características de seguridad para reducir la posibilidad de dañar el tracto GI. En una realización ejemplar de la presente descripción, se proporciona un kit que se usa una vez y luego se desecha con la materia fecal expulsada del cuerpo.

El colon humano está lleno de aproximadamente 2 litros de heces. Para limpiar las heces, se introduce agua u otro líquido, y el resultado son heces mezcladas con agua. En una realización ejemplar de la presente descripción, es posible y/o conveniente conocer cuánta agua se introduce y cuánta agua y heces con evacuadas del sistema. A continuación, es posible mantener conocer y equilibrar dichas cantidades y por ello evitar la distensión excesiva del colon, lo que pondría en peligro al paciente.

En una realización ejemplar de la presente descripción, se proporciona un sistema cerrado. Tal sistema puede contribuir a hacer el seguimiento y también a contribuir al desecho higiénico y/o conveniente de heces. Se deberá indicar que también se contempla proporcionar solamente una de estas características.

El sistema 400 incluye un cabezal de limpieza 151 que se puede introducir en un colon y colocar en el extremo distal de un tubo 152 cuyo extremo próximo se puede conectar, a través de un conector 152A, a una fuente o depósito de agua 402. El tubo 152 está incorporado opcionalmente en un endoscopio 1521 u otra herramienta 1522 que incluya el cabezal de limpieza 151 en un extremo distal. El sistema 400 también incluye opcionalmente un aparato de recogida de materia evacuada 165, e incluye opcionalmente un aparato de transporte de materia evacuada 140 (por ejemplo, una hélice rotativa dentro del tubo 152). Opcional o alternativamente, se proporciona una envuelta 160 que

encierra el tubo 152 y también se sella al ano, de modo que toda la materia fecal expulsada permanece en la envuelta. Opcionalmente, la envuelta se vende en forma de kit, opcionalmente con otros tubos o componentes como parte del sistema de limpieza.

5 El sistema 400 usa un aparato de medición de entrada de agua 401 tal como un fluidímetro 4011 (o de medición, por ejemplo, de la presión en el depósito 402 para determinar el volumen que queda en el depósito 402) que puede colocarse en cualquier lugar entre la fuente de agua 402 y el cabezal de limpieza 151. Opcionalmente, la altura del depósito 402 se usa para controlar la presión de flujo de agua al colon y/o la presión final en el colon. Opcional o
10 alternativamente, se usa una bomba para llevar agua desde la fuente 402 al colon. Tal bomba también puede operar opcionalmente en dirección inversa y/o usarse como una válvula, para parar el flujo. Una colocación ejemplar del fluidímetro se representa en la figura 17A, donde el medidor 401 se coloca entre la fuente de agua 402 y el conector 152A del tubo/endoscopio 152 que conecta con la fuente de agua 401.

15 Evaluar cuántas heces y agua hay en el sistema es difícil debido a la discontinuidad del material, que puede incluir heces, agua, aire, lubricantes y otros tipos de materia. El sistema 400 resuelve este problema proporcionando una balanza 158 para pesar heces, agua, y cualesquiera otros materiales que salgan del cuerpo durante la limpieza. Opcionalmente, la balanza 158 está integrada con la envuelta 160. Alternativamente a una balanza, la envuelta incluye un depósito vertical y la presión en la parte inferior del depósito (por ejemplo, medida usando un sensor de presión) indica su altura de llenado de líquido (las heces tienen una densidad similar a la del agua).

20 En la realización representada, se usa una unión en T 155, por lo que las heces salen del cuerpo, llegan a la unión en T y caen al depósito, entran en la envuelta 160, caen a la porción vertical de la unión en T 155, y caen a través de un manguito 156 a un depósito de recogida 157. Opcionalmente, el depósito 157 tiene un volumen de entre 2 y 20 litros, aunque también se pueden proporcionar otros volúmenes. El depósito 402 también puede tener volúmenes similares. Opcionalmente, el depósito 157 se hace de un material flexible, opcionalmente reforzado (por ejemplo, usando una hoja) para que no se rasgue bajo el peso. Opcionalmente, el depósito 157 tiene una parte inferior con
25 ruedas.

30 En la realización ejemplar representada en la figura, una estación de trabajo 159 suministra agua limpia desde un depósito 402. Opcionalmente, el flujo procedente del suministro 402 puede ser controlado por un controlador 162 que controla una válvula 1622. Opcionalmente, se aplica control para reducir el flujo cuando la presión (por ejemplo, detectada usando un sensor de presión en comunicación de fluido con el colon) es alta o cuando la balanza indica que la evacuación no es suficientemente rápida.

35 El agua limpia avanza a través del fluidímetro 401, a través del conector 152A y al tubo 152 y llega a un cabezal de limpieza 151. El tubo 152 se puede insertar a través de un espéculo 153 en el lumen corporal, según se ve en la figura 7C. El agua suministrada a través del tubo 152 lava las heces disueltas o parcialmente disueltas evacuadas del colon, el agua y las heces bajan libremente por el colon o son transportadas fuera del colon por el aparato de transporte de materia 140. El agua y las heces llegan al espéculo 153. Opcionalmente, se suministra agua adicional dentro de la envuelta 160 (por ejemplo, usando un tubo, no representado) para lavar las heces que bajan al depósito de recogida 157.
40

45 En una realización ejemplar de la presente descripción, el espéculo 153 está conectado a un tubo flexible 154 que conduce a una unión, tal como la unión en forma de T 155. En una realización alternativa, las heces avanzan al extremo de la envuelta 160 antes de bajar al depósito 157. Cayendo a la porción inferior de la "T", las heces y el agua avanzan hacia abajo mediante el tubo flexible (156) al depósito de recogida de heces (157), opcionalmente colocado sobre una balanza 158. La balanza 158 puede estar conectada al procesador/controlador 162 de la estación de trabajo 159, que controla opcionalmente la operación del sistema 400 controlando la válvula 1622 según cálculos basados al menos en parte en datos de entrada de agua procedentes del aparato de medición de entrada de agua 401 y/o en los datos de salida de materia reportados por un aparato de medición de salida de materia 1581, que en esta realización ejemplar está ejemplificado por la balanza 158. Opcionalmente, se mide una o ambas de la velocidad y peso del agua entrada y/o velocidad de evacuación. Puede proporcionarse realimentación a un usuario, por ejemplo, usando una pantalla visual y/o audio.
50

55 Un aspecto de la operación del sistema 400 se puede ver comparando las figuras 7A y 7B. Un aparato de recogida ejemplar 165 incluye una envuelta desechable estanca al agua y preferiblemente estanca al aire 163 que tiene una porción distal flexible 154, una porción próxima flexible 160 y un manguito de recogida (preferiblemente vertical) 156. La envuelta 163 puede estar fijada al tubo/endoscopio 152 con una junta estanca fija (no deslizante) 166 y/o ser integral con o un espéculo 153 o estar fijada a él. Como se representa en la figura 7B, cuando el cabezal de limpieza 151 y el tubo/endoscopio 152 suben por el colon, la porción flexible 160 de la envuelta 163 es opcionalmente más corta, condensando el cambio de posición de la porción próxima del tubo/endoscopio 152. La envuelta 163 y el sistema de recogida 165 en general pueden incluir, por lo tanto, un sistema cerrado operable para introducir agua al cuerpo a través del tubo 152 y sacar el agua y las heces que salen del cuerpo a través del espéculo 153 de manera higiénica y conveniente. Opcionalmente, el sistema 400 mide la entrada de agua y la salida de materia y/o los caudales y/o la potencia de bombeo y/o la presión del colon (por ejemplo, usando un sensor, no representado, en el cabezal 151) y opcionalmente usa un controlador 162 para registrar estos datos y/o para controlar el sistema.
60
65

Opcionalmente, el control del sistema incluye enviar órdenes a una válvula 1622 que controla la entrada de agua. Opcionalmente, se establece un ciclo de realimentación, que puede promover la operación eficiente y/o protege la seguridad del paciente.

- 5 En una realización ejemplar de la presente descripción, el aparato 165 se proporciona como un solo elemento, por ejemplo, en forma de kit.

10 En el uso, la punta de endoscopio (151) se mueve dentro del lumen GI, avanzando y limpiando dentro del lumen. El endoscopio/tubo 152 puede ser de longitud fija. Cuando el cabezal de limpieza 151 avanza en el cuerpo, el tubo 152 avanza junto con él, haciendo que se reduzca la longitud de la porción próxima del tubo 152 fuera del cuerpo. La envuelta de tubo flexible 163, que es opcionalmente extensible y contráctil (opcionalmente en forma de "acordeón", como se representa en la figura), compensa los cambios en la longitud de la porción próxima del tubo 152 fuera del cuerpo, permitiendo el libre movimiento del tubo/endoscopio 152, pero la junta estanca 166 (que puede ser deslizante o no) mantiene la contención higiénica de las heces y el agua. En una realización ejemplar de la presente descripción, el sistema 400 encapsula toda la materia que sale del cuerpo a través del espéculo 153 y la lleva al depósito 157 para desecho.

20 Detalles adicionales relativos a sistemas de limpieza de colon, que pueden ser usados con elementos aquí descritos, pueden verse en una solicitud PCT del mismo solicitante corporativo, presentada el mismo día, en la misma oficina receptora que esta solicitud. Gran parte de la descripción anterior se refiere a descripciones de realizaciones ejemplares destinadas a uso en la limpieza del tracto intestinal, pero se ha de entender que se espera que sistemas de construcción similar y de forma similar usados sean útil en otros órganos corporales, por ejemplo, al quitar piedras de un tracto urinario u otro conducto corporal, la longitud y diámetros de los sistemas se adaptan opcionalmente a las posiciones diferentes en que se usan en el cuerpo. Aunque las descripciones proporcionadas más adelante se han redactado en gran parte en términos de realizaciones ejemplares diseñadas para uso en el tracto intestinal, las realizaciones de la invención aquí descritas no se limitan necesariamente a las realizaciones ejemplares, sino que se deberá entender que incluyen cualquier sistema de limpieza para uso en cualquier lugar dentro del cuerpo que incluye los elementos descritos y/o reivindicados en este documento.

30 Se espera que durante la vida de un paciente que madure a partir de esta solicitud se desarrollarán muchos endoscopios relevantes, y el alcance del término "endoscopio" tiene la finalidad de incluir todas esas nuevas tecnologías a priori. Igualmente, se espera que durante la vida de un paciente que madure a partir de esta solicitud se desarrollarán muchas herramientas relevantes para limpiar el tracto GI, y el alcance del término "herramienta", donde sea apropiado en el contexto, tiene la finalidad de incluir todas esas nuevas tecnologías a priori.

35 Los términos "comprende", "comprendiendo", "incluye", "incluyendo", "teniendo" y sus formas conjugadas significan "incluyendo, pero sin limitación".

40 El término "constar" significa "incluir, pero sin limitación".

En el sentido en que se usa aquí, las formas singulares "un/uno/una", y "el/la" incluyen las referencias a plurales, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario.

45 Se hace notar que algunas características de la invención, que, para claridad, se han descrito en el contexto de realizaciones separadas, también se pueden disponer en combinación en una sola realización. A la inversa, varias características de la invención, que, para brevedad, se han descrito en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Algunas características descritas en el contexto de varias realizaciones no se han de considerar características esenciales de las realizaciones, a no ser que la realización sea inoperativa sin dichos elementos.

50 Aunque la invención se ha descrito en unión con sus realizaciones específicas, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes a los expertos en la técnica.

55 La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se deberá interpretar como una admisión de que tal referencia está disponible como técnica anterior de la presente invención.

60 En la medida en que se usan encabezamientos de sección, no se deberán interpretar como necesariamente limitativos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para limpieza colónica, incluyendo:
- 5 una envuelta (163) incluyendo:
- un cuerpo incluyendo un depósito fecal de al menos 2 litros de volumen (157);
- una junta estanca anal (153) adaptada para sellarse a un ano; y
- 10 una junta estanca próxima (166) adaptada para sellarse a un tubo de introducción en colon (152); donde
- dicho sistema para limpieza colónica incluye además: dicho tubo de introducción en colon (152) para limpiar hasta su intestino ciego; **caracterizado porque**: dicha envuelta es una pieza integral; y una porción (154, 160) de dicha
- 15 envuelta (163) cubre una porción de dicho tubo de introducción en colon, estando configurada dicha porción de dicha envuelta para extenderse y contraerse axialmente con el fin de cambiar la longitud según la profundidad de introducción de dicho tubo de introducción en colon.
2. Un sistema según la reivindicación 1, donde dicha envuelta está formada de un material flexible.
- 20 3. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-2, donde dicha junta estanca anal incluye un espéculo que define un lumen interior de mayor diámetro que un diámetro exterior del tubo de introducción en colon.
4. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-3, donde dicha junta estanca próxima es una junta estanca deslizante.
- 25 5. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-4, donde dicha junta estanca próxima es un accesorio fijado a dicho tubo de introducción.
6. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-5, incluyendo un manguito vertical que conecta con dicho depósito fecal.
- 30 7. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-6, donde dicho cuerpo incluye al menos una sección con pliegues.
- 35 8. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-7, incluyendo un sensor operativo para medir la cantidad de contenido de dicho depósito.
9. Un sistema según la reivindicación 8, incluyendo una válvula operativa para cambiar el flujo de un líquido en respuesta a dicha cantidad medida.
- 40 10. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 8-9, donde dicho sensor es una balanza.
11. Un sistema según la reivindicación 9, donde dicha envuelta incluye además circuitería que controla dicha válvula en respuesta a dicha señal de sensor, para parar la entrada y/o incrementar la salida según umbrales de diferencias permitidas.
- 45 12. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-11, donde la longitud de dicho tubo de introducción en colon es de entre 0,5 y 4 metros.
- 50 13. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-12, donde dicha porción de envuelta que cubre dicha porción de dicho tubo de introducción en colon está configurada para compensar cambios en la longitud de dicho tubo de introducción en colon fuera del cuerpo, permitiendo el libre movimiento de dicho tubo de introducción en colon manteniendo al mismo tiempo la contención de heces y agua.
- 55 14. Un sistema según alguna de las reivindicaciones 1-13, donde dicha porción de dicha envuelta que cubre una porción de dicho tubo de introducción en colon se puede montar en un colonoscopio y está sellada en el extremo próximo de dicho colonoscopio.

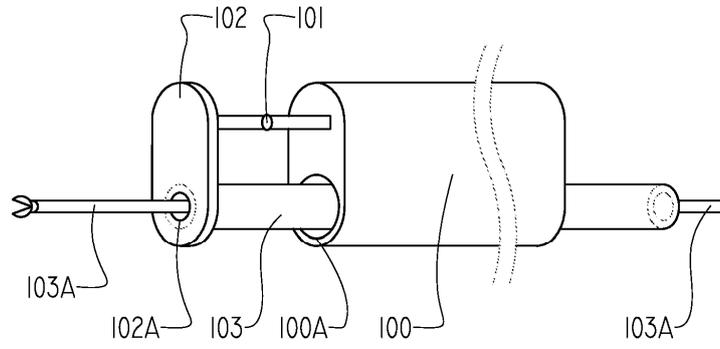


FIG. 1A

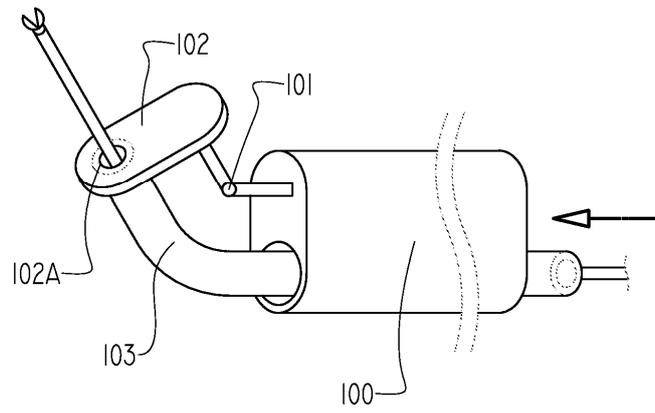


FIG. 1B

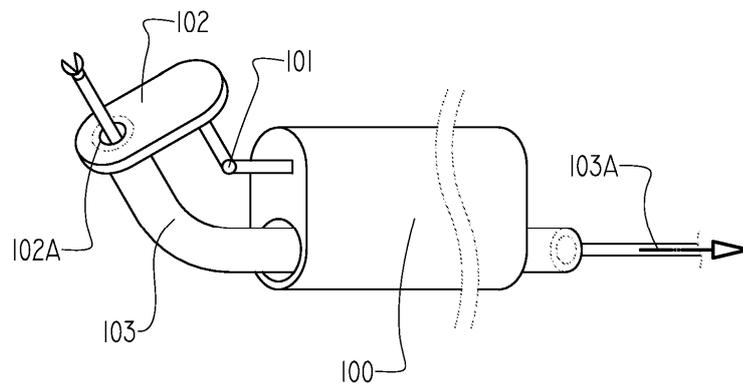


FIG. 1C

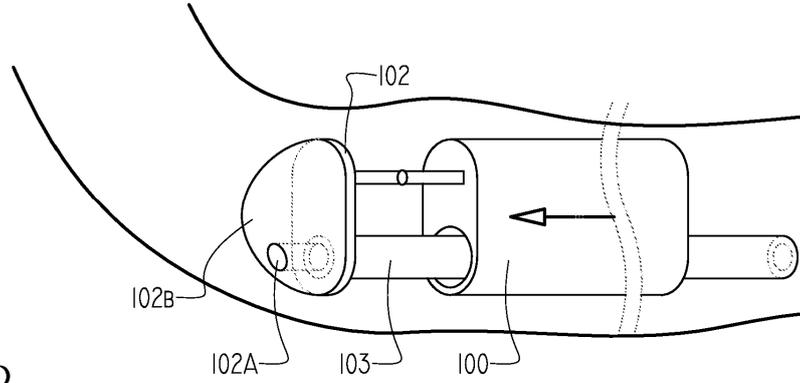


FIG. 1D

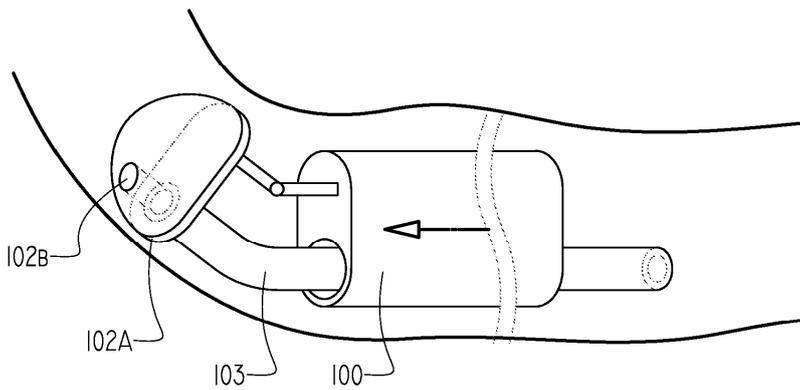


FIG. 1E

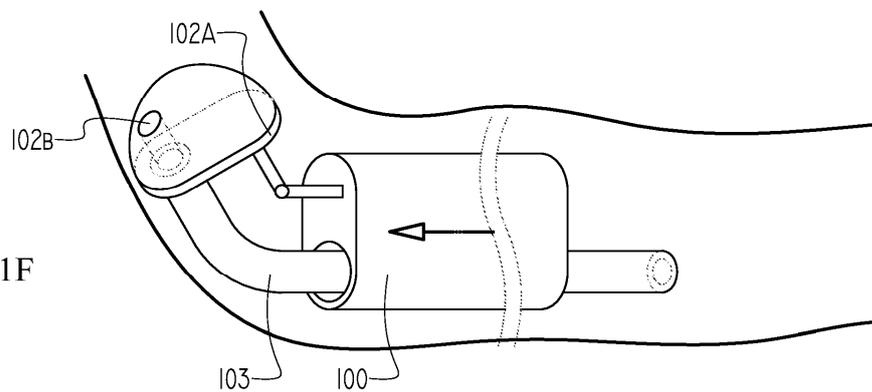
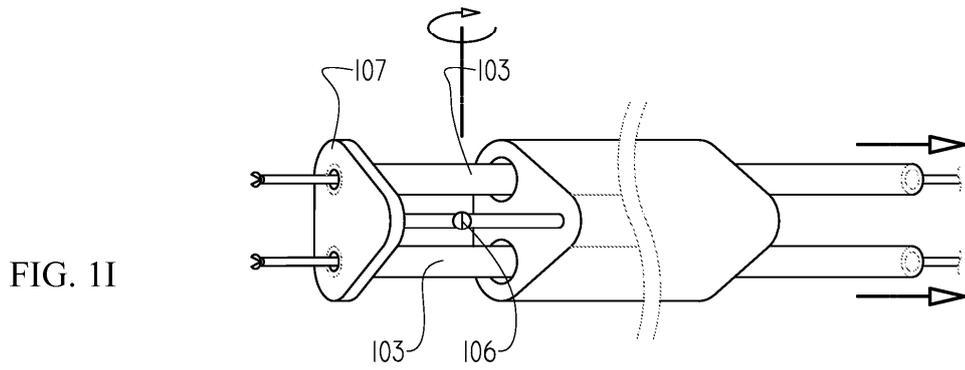
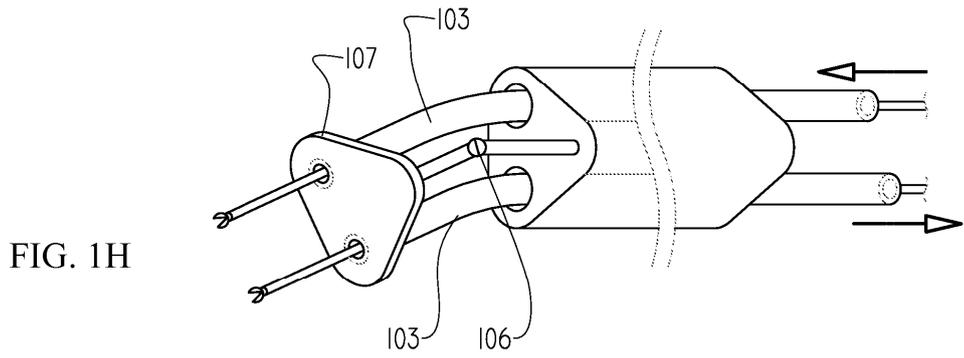
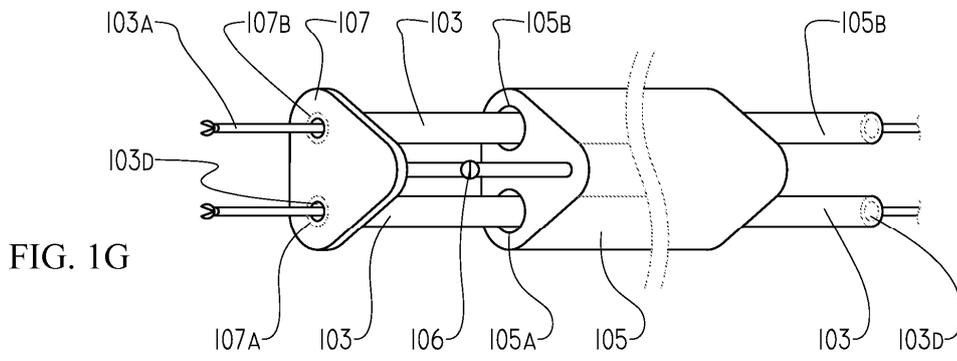


FIG. 1F



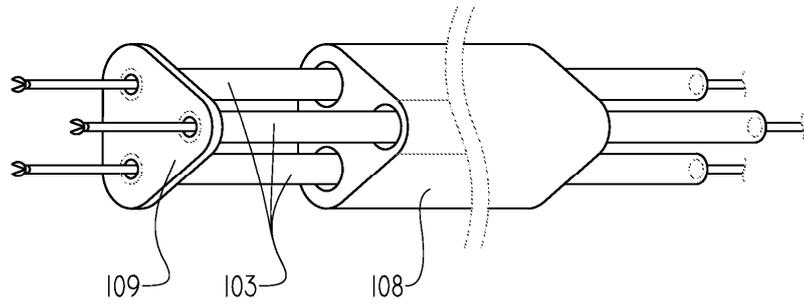


FIG. 1J

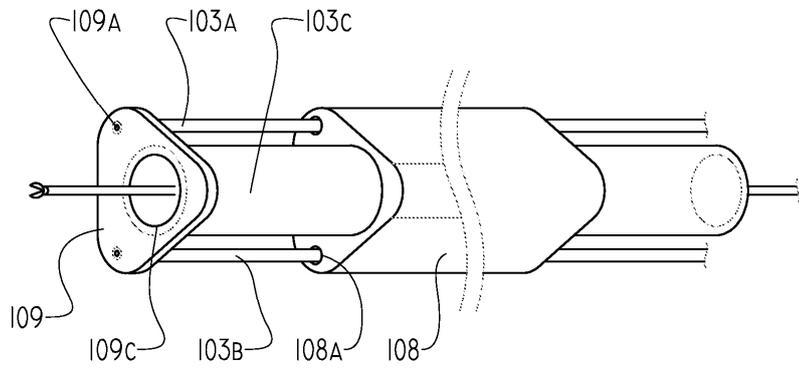


FIG. 1K

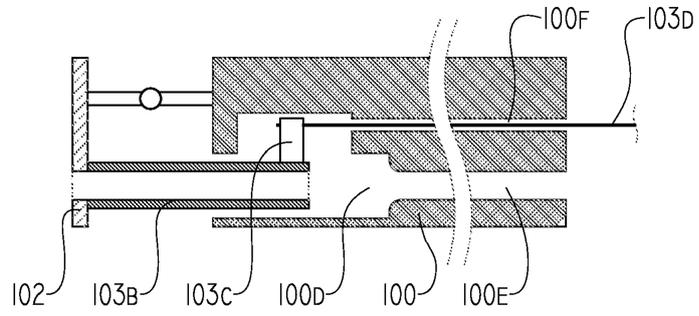


FIG. 1L

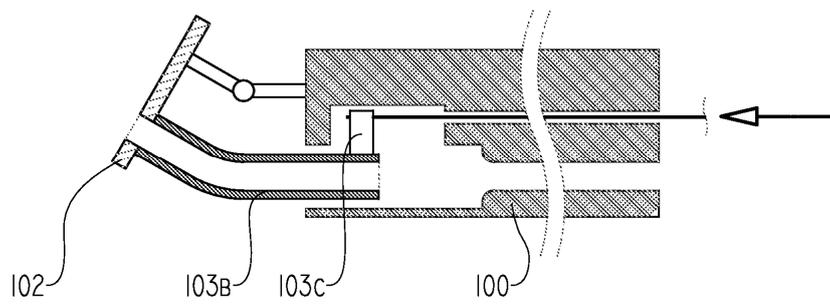


FIG. 1M

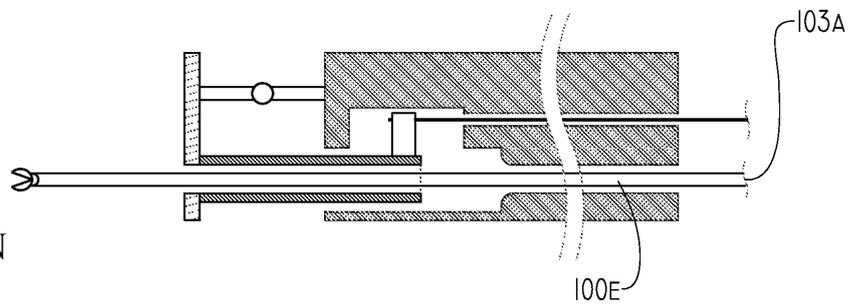


FIG. 1N

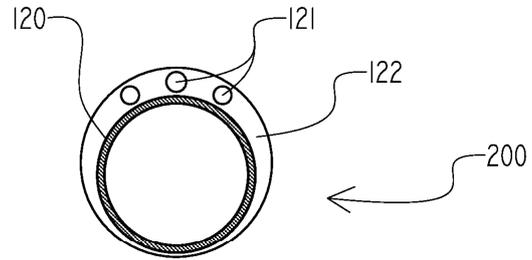


FIG. 2

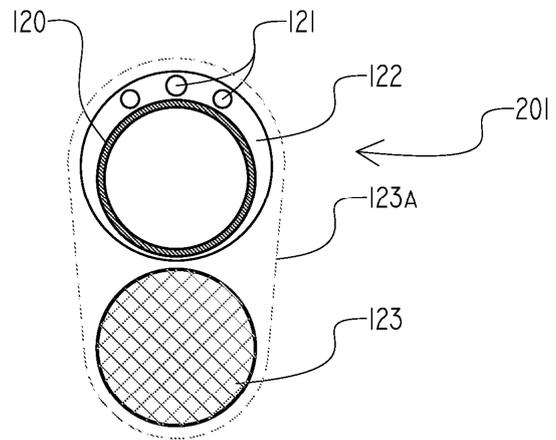


FIG. 3A

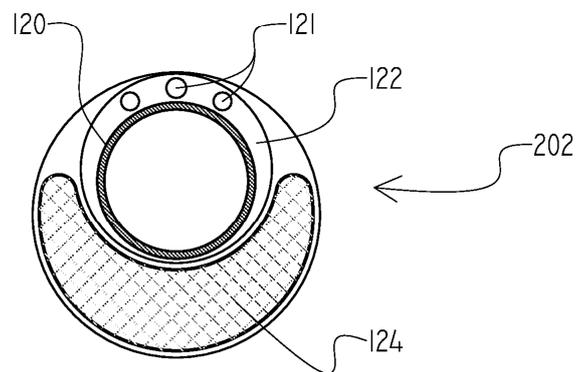


FIG. 3B

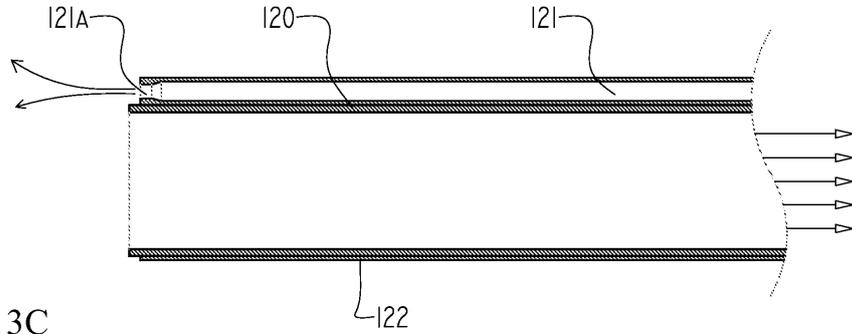


FIG. 3C

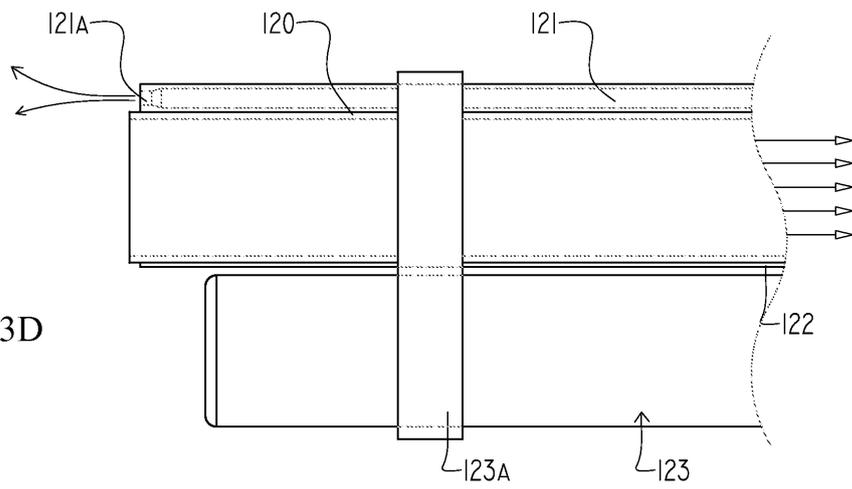


FIG. 3D

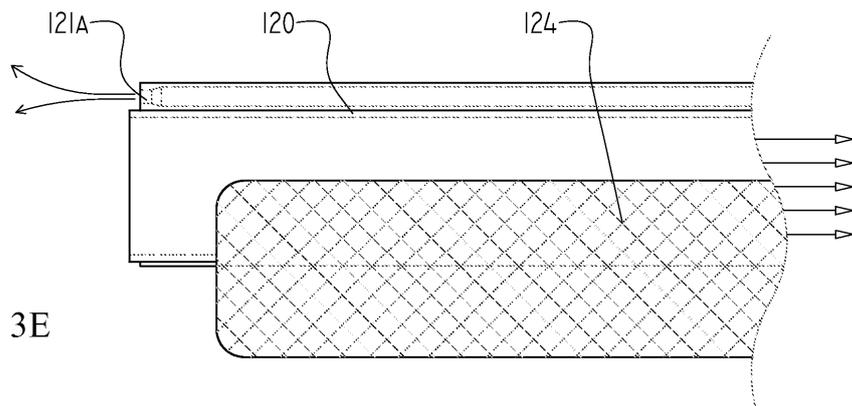


FIG. 3E

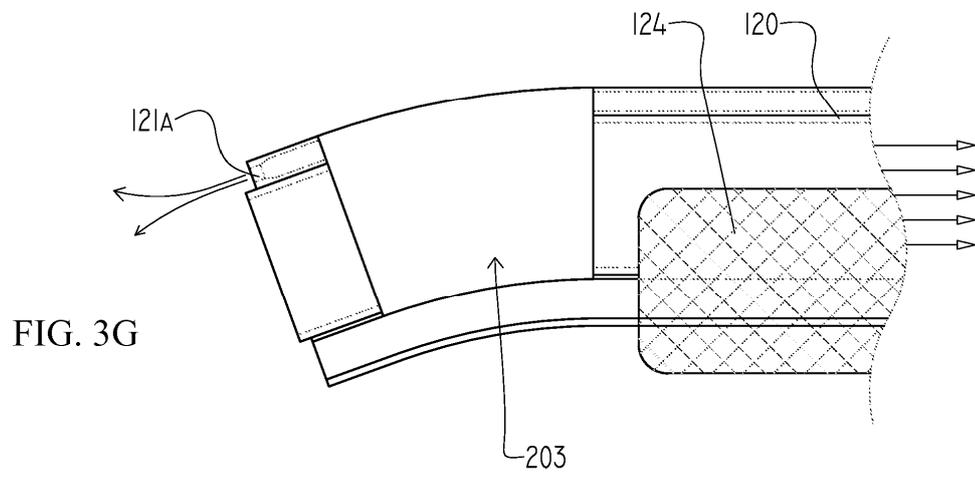
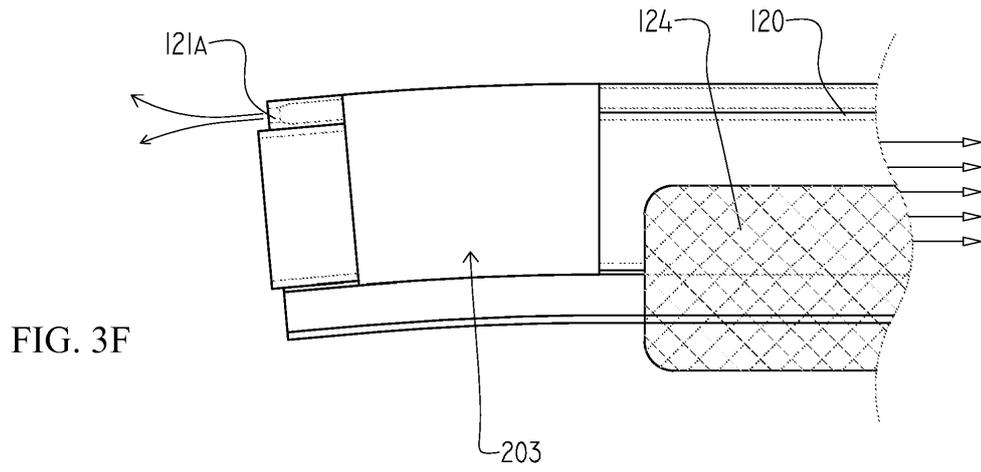


FIG. 3H-A

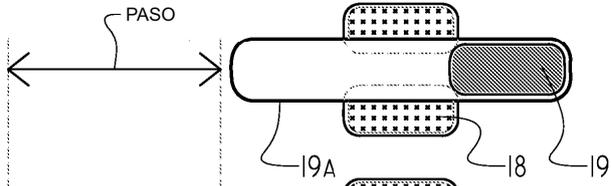


FIG. 3H-B

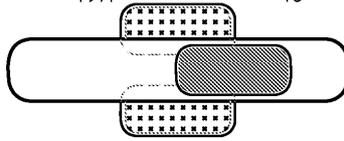


FIG. 3H-C

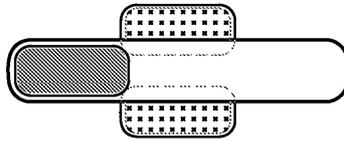


FIG. 3H-D

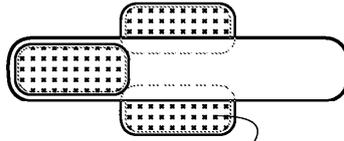


FIG. 3H-E

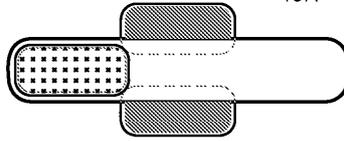


FIG. 3H-F

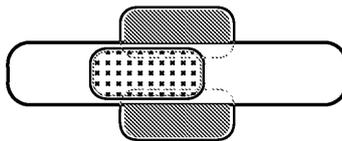


FIG. 3H-G

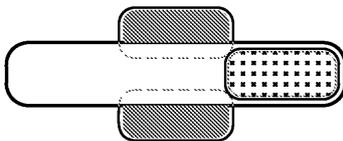


FIG. 3H-H

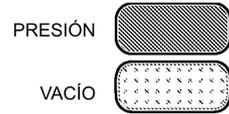
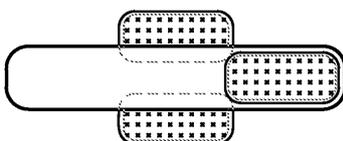


FIG. 3I

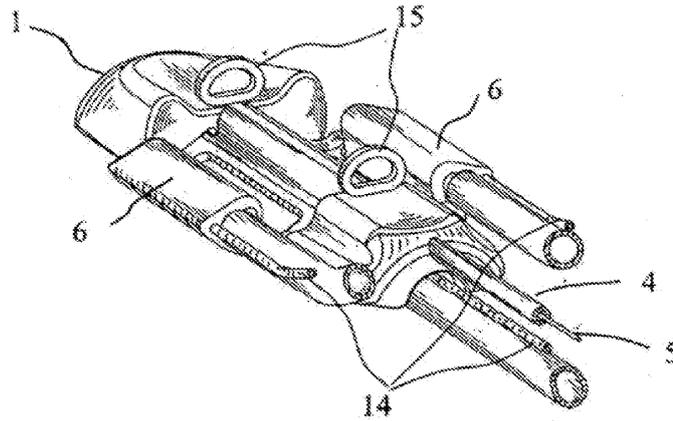
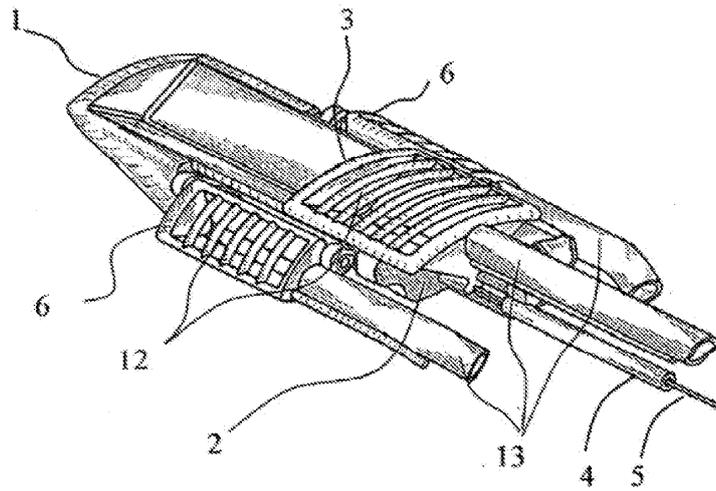
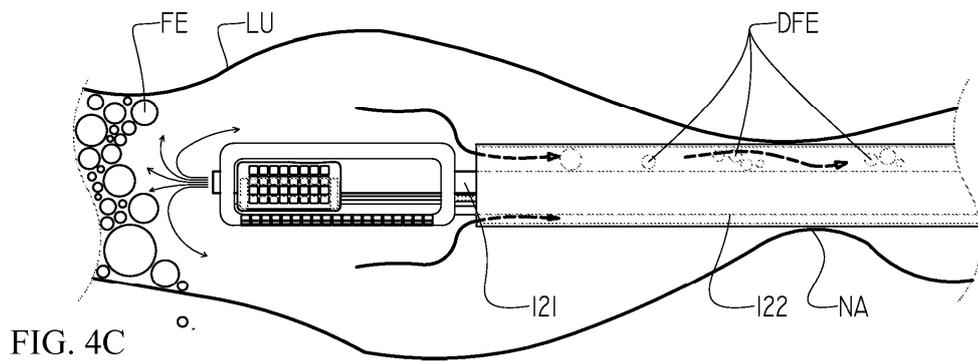
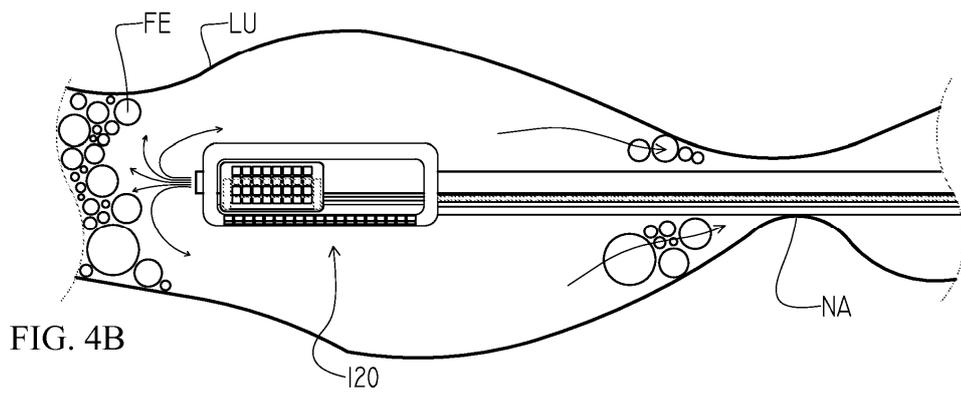
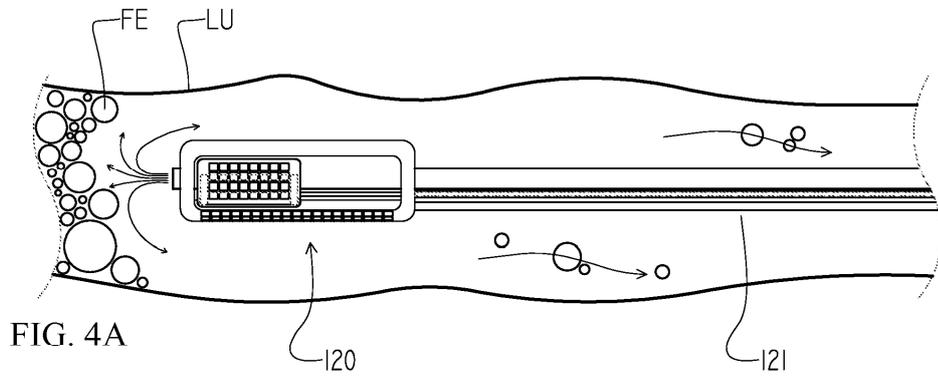
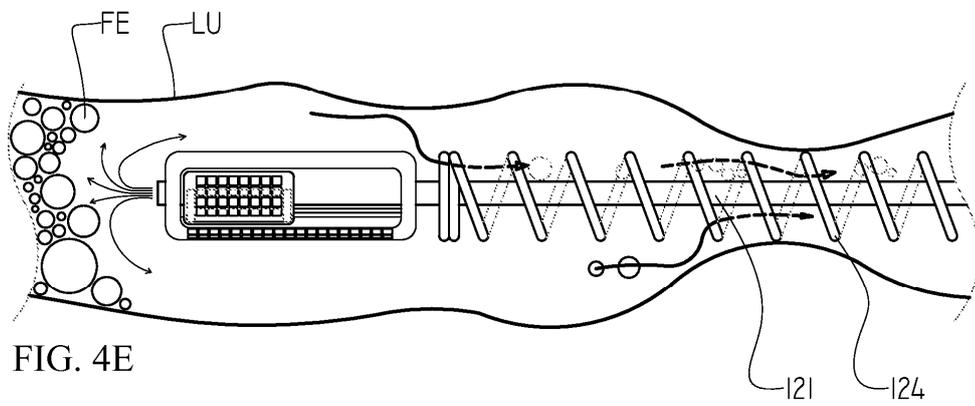
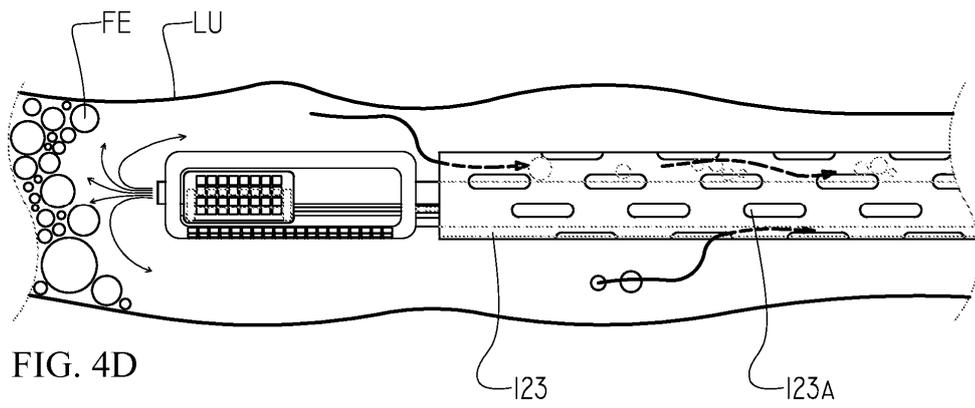
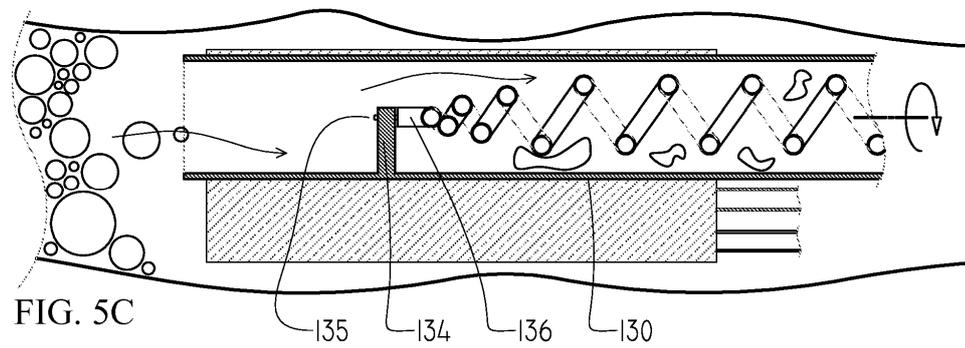
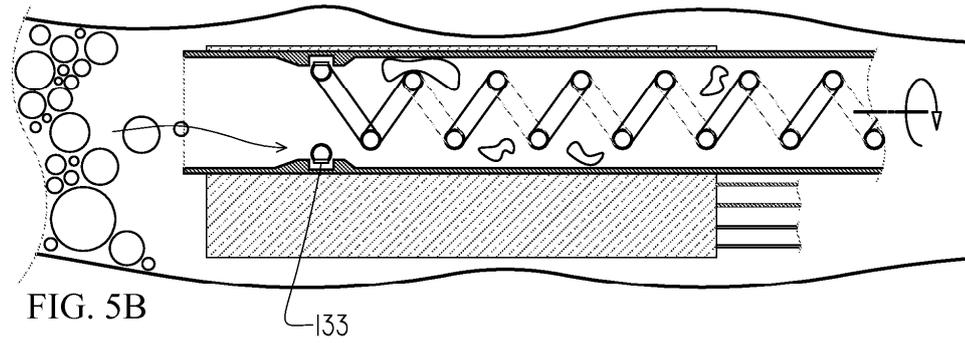
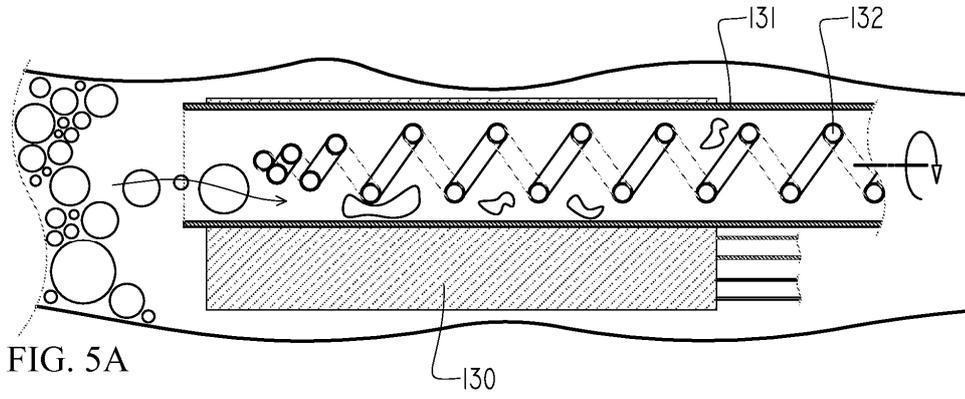


FIG. 3J









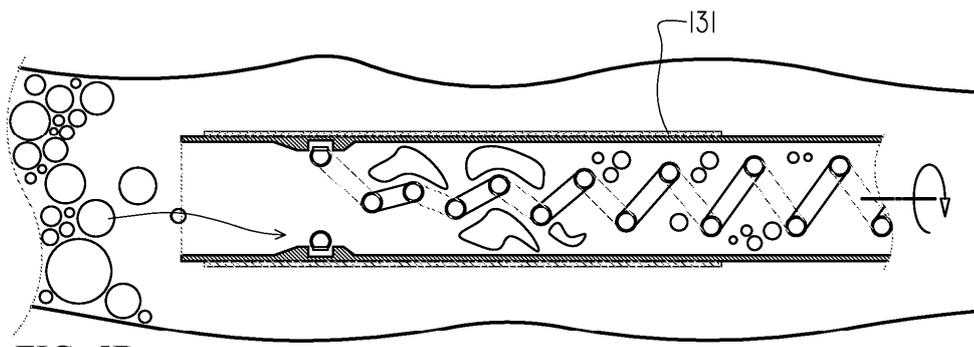


FIG. 5D

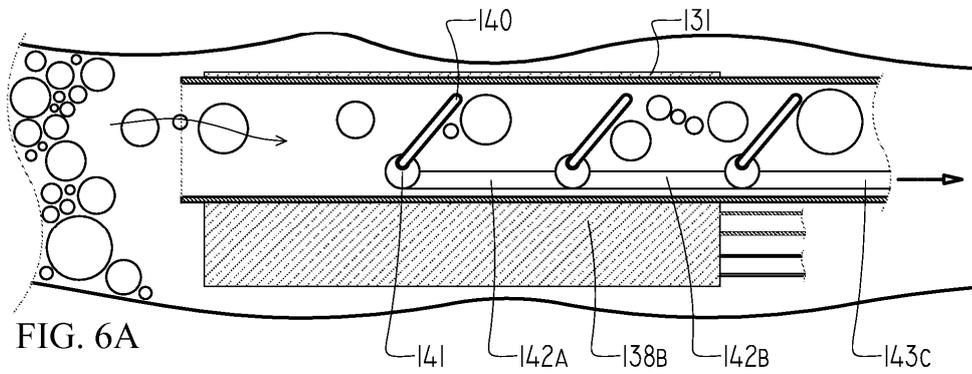


FIG. 6A

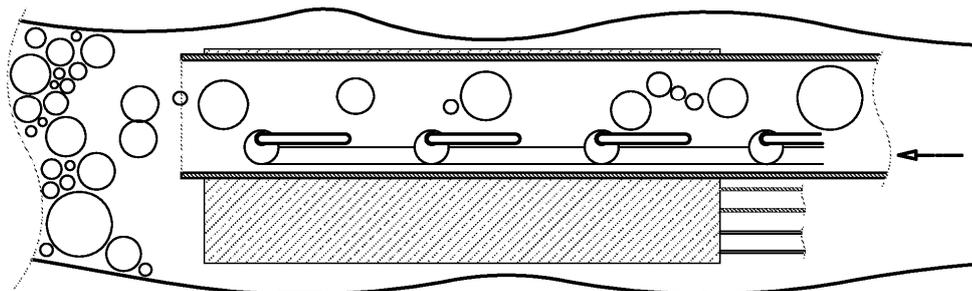
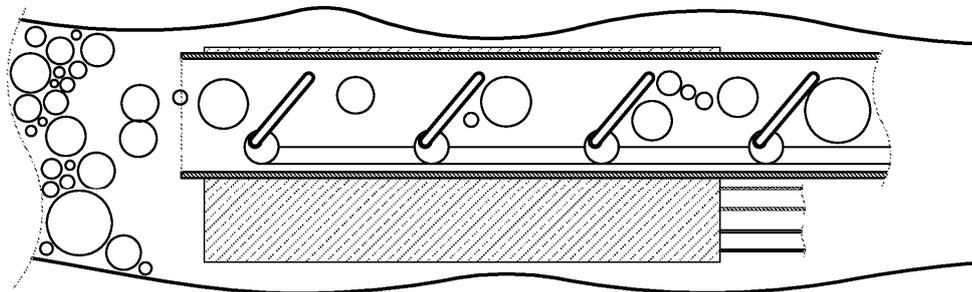


FIG. 6B



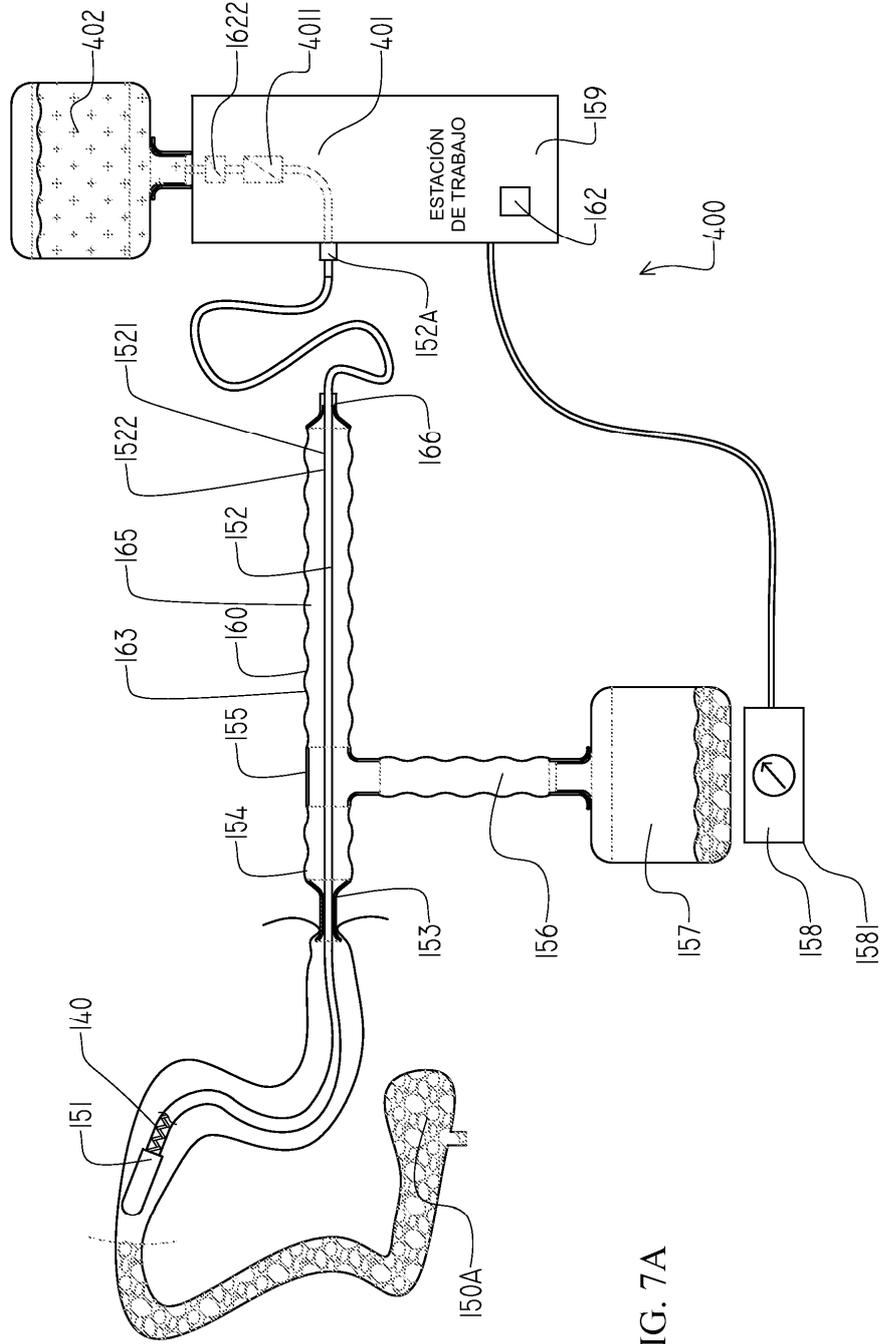


FIG. 7A

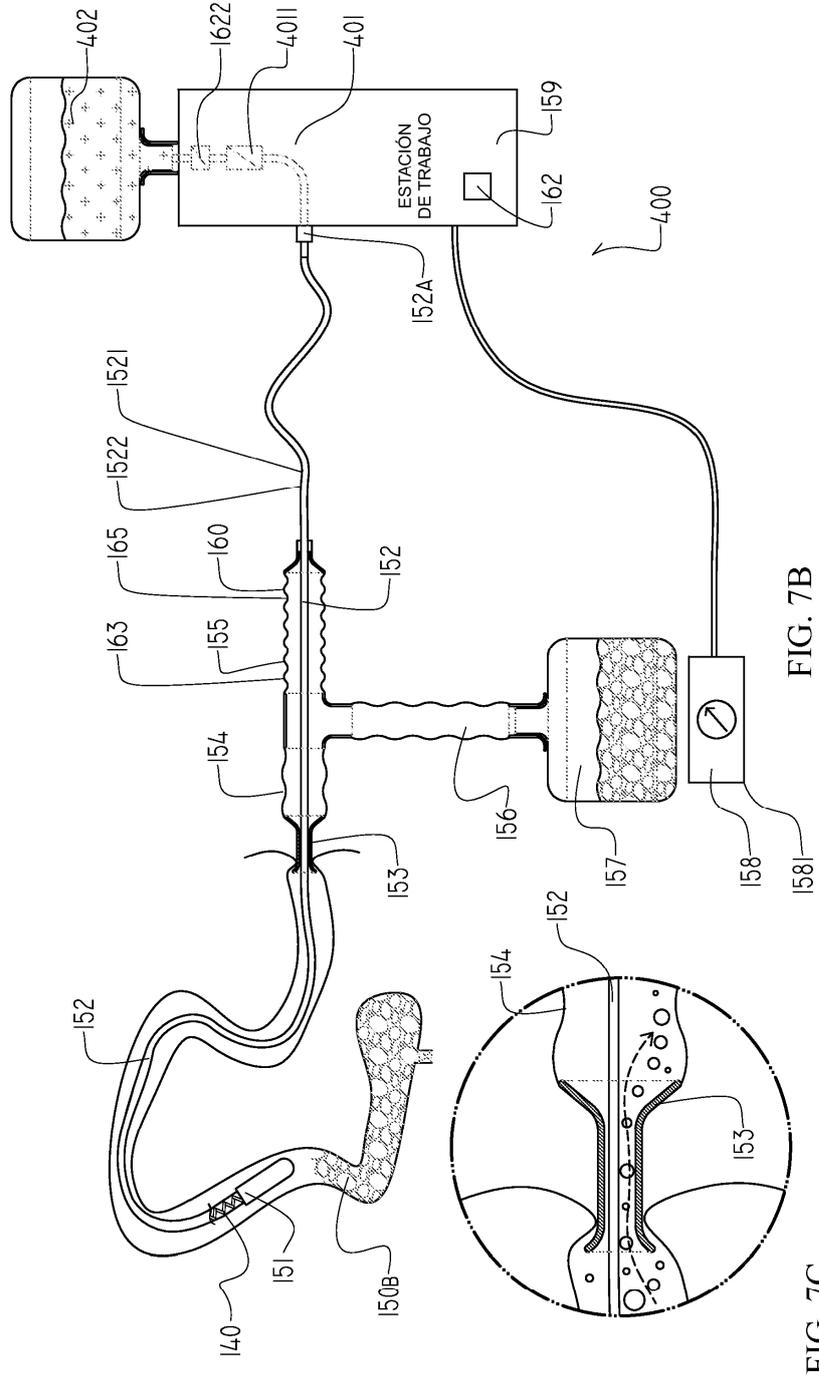


FIG. 7B

FIG. 7C