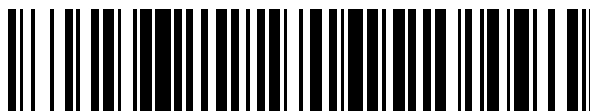


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 170**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 1/005** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2008 PCT/IL2008/000687**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2008 WO08142685**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2008 E 08763482 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2157996**

54 Título: **Catéter que incluye una parte flexible**

30 Prioridad:

**21.05.2007 US 924578 P**  
**21.03.2008 US 64707**  
**24.03.2008 US 64735**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.03.2020**

73 Titular/es:

**SMART MEDICAL SYSTEMS LTD. (100.0%)**  
**5 HaNofar St., P.O.Box 4123**  
**4366404 Ra'anana, IL**

72 Inventor/es:

**TERLIUC, GAD;**  
**LURIA, GILAD y**  
**SHAFRAN, OHAD**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

ES 2 751 170 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**

Catéter que incluye una parte flexible

**5 Sector de la técnica**

La presente invención se refiere, en general, a catéteres.

**Estado de la técnica**

10

Se cree que las siguientes publicaciones de patente representan el estado actual de la técnica: Patentes de Estados Unidos n.º 7.169.105 y 7.056.284.

**Objeto de la invención**

15

La presente invención busca proporcionar un catéter mejorado como se reivindica en la reivindicación independiente 1. El término "catéter" se usa para definir un dispositivo médico que incluye un tubo hueco que puede pasar a un cuerpo con fines de investigación y/o de tratamiento. La divulgación también describe un ejemplo que no forma parte de la presente invención, en concreto, un catéter que incluye un tubo que tiene al menos una luz, al menos un elemento alargado, teniendo el al menos un elemento alargado una parte flexible en una ubicación predeterminada para la parte flexible por delante de un extremo distal del tubo y al menos un globo inflable selectivamente que se comunica con al menos uno de entre la al menos una luz, el al menos un globo inflable selectivamente que tiene un extremo anterior y un extremo posterior, estando situado el extremo posterior del globo hacia atrás de la ubicación predeterminada para la parte flexible.

25

Preferentemente, el extremo anterior del globo está ubicado hacia atrás de la ubicación predeterminada para la parte flexible. Como alternativa, el extremo anterior del globo está ubicado por delante de la ubicación predeterminada para la parte flexible.

30

Preferentemente, el catéter ilustrativo también incluye un elemento de dirección acoplado al elemento alargado hacia delante de la ubicación predeterminada para la parte flexible. Además, el elemento de dirección puede ser manipulado por un operador para dirigir el catéter. Además o como alternativa, el elemento de dirección está operativo para aplicar una fuerza de tracción a una parte distal del elemento alargado.

35

Preferentemente, la fuerza de tracción hace que la parte distal gire con respecto a un eje longitudinal del catéter. Además, el al menos un elemento alargado es elástico y vuelve a su orientación axial cuando se deja de aplicar la fuerza de tracción al mismo.

40

De acuerdo con este ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un diámetro del globo cuando está completamente inflado está en el intervalo de 35-45 mm.

45

La divulgación también describe un ejemplo que no forma parte de la presente invención, en concreto, un catéter que incluye un tubo que tiene al menos una luz y que tiene una parte flexible en una ubicación predeterminada para la parte flexible a lo largo y al menos un globo inflable selectivamente que se comunica con al menos uno de entre la al menos una luz, el al menos un globo inflable selectivamente que tiene un extremo anterior y un extremo posterior, estando situado el extremo posterior del globo hacia atrás de la ubicación predeterminada para la parte flexible.

50

Preferentemente, el extremo anterior del globo está ubicado hacia atrás de la ubicación predeterminada para la parte flexible. Como alternativa, el extremo anterior del globo está ubicado por delante de la ubicación predeterminada para la parte flexible.

55

De acuerdo con este ejemplo, que no forma parte de la presente invención, el catéter también incluye un elemento de dirección acoplado al tubo hacia delante de la ubicación predeterminada para la parte flexible. Además, el elemento de dirección puede ser manipulado por un operador para dirigir el catéter. Además o como alternativa, el elemento de dirección está operativo para aplicar una fuerza de tracción a una parte distal del tubo.

60

Preferentemente, la fuerza de tracción hace que la parte distal gire con respecto a un eje longitudinal del catéter. Además, el tubo es elástico y vuelve a su orientación axial cuando se deja de aplicar la fuerza de tracción al mismo.

65

De acuerdo con este ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un diámetro del globo cuando está completamente inflado está en el intervalo de 35-45 mm.

Además, de acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un catéter que incluye un tubo que tiene al menos una luz, al menos un elemento alargado, al menos parte del cual se extiende hacia delante de un extremo distal del tubo en una orientación fija en la que un extremo distal del al menos un elemento alargado se extiende más allá del extremo distal del tubo en una cantidad fija y al menos un globo inflable selectivamente que se

comunica con al menos uno de entre la al menos una luz, el al menos un globo inflable selectivamente que tiene un extremo anterior y un extremo posterior, estando ubicado el extremo posterior del globo adyacente al extremo distal del tubo en una ubicación de montaje del extremo del globo posterior, y estando ubicado el extremo anterior del globo adyacente a un extremo distal del al menos un elemento alargado en una ubicación de montaje del extremo del globo anterior, en donde el globo está configurado de manera que cuando el al menos un elemento alargado está en la orientación fija y el globo está en una orientación operativa desinflada, la distancia entre la ubicación de montaje del extremo del globo posterior y la ubicación de montaje del extremo del globo anterior es superior a la distancia entre la ubicación de montaje del extremo del globo posterior y la ubicación de montaje del extremo del globo anterior cuando el globo tiene una orientación operativa inflada, produciendo así el arqueamiento del al menos un elemento alargado al inflar el globo.

Preferentemente, la distancia entre la ubicación de montaje del extremo del globo posterior y la ubicación de montaje del extremo del globo anterior es superior a la distancia entre la ubicación de montaje del extremo del globo posterior y la ubicación de montaje del extremo del globo anterior cuando el globo tiene una orientación operativa inflada en al menos un 20 %. Además o como alternativa, el arqueamiento del elemento alargado es en una dirección predeterminada. Como alternativa o además, el arqueamiento del elemento alargado produce una configuración asimétrica del globo inflado.

Incluso, además, se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, un catéter que incluye un tubo que tiene al menos una luz y al menos un globo asimétrico inflable selectivamente que se comunica con al menos uno de entre la al menos una luz, el al menos un globo asimétrico inflable selectivamente que tiene un extremo anterior y un extremo posterior, el globo, cuando no está inflado, que tiene una parte orientada hacia delante, en general, ahusada que tiene un diámetro creciente desde el extremo anterior hacia el extremo posterior y una parte orientada hacia atrás, en general, ahusada que tiene un diámetro decreciente desde el extremo anterior hacia el extremo posterior, el grado de reducción progresiva de la parte orientada hacia delante y de la parte orientada hacia atrás es diferente.

Preferentemente, el grado de reducción progresiva de la parte anterior es inferior al grado de reducción progresiva de la parte posterior.

También se proporciona, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un sistema de endoscopia que incluye un endoscopio, un tubo exterior asociado al endoscopio y que se extiende al lado del endoscopio; una herramienta de endoscopia que se extiende a través del tubo exterior y que tiene formado a lo largo de al menos parte de una superficie alargada de la misma un recubrimiento hidrófilo y un puerto de comunicación de líquido asociado al tubo exterior para proporcionar comunicación de líquido con el interior del tubo exterior.

Se proporciona además, de acuerdo con otro ejemplo más que no forma parte de la presente invención, para su uso con un endoscopio, un conjunto de tubo exterior que incluye un tubo exterior asociado al endoscopio y que se extiende al lado del endoscopio, una herramienta de endoscopia que se extiende a través del tubo exterior y que tiene formado a lo largo de al menos parte de una superficie alargada de la misma un recubrimiento hidrófilo y un puerto de comunicación de líquido asociado al tubo exterior para proporcionar comunicación de líquido con el interior del tubo exterior.

Se proporciona además, de acuerdo con otro ejemplo más que no forma parte de la presente invención, un sistema de endoscopia que incluye un endoscopio, un tubo exterior asociado al endoscopio y que se extiende al lado del endoscopio, y un vaso de drenaje asociado al tubo exterior para recibir líquido procedente del interior del tubo exterior.

También se proporciona además, de acuerdo con un ejemplo adicional que no forma parte de la presente invención, para su uso con un endoscopio, un conjunto de tubo exterior que incluye un tubo exterior asociado al endoscopio y que se extiende al lado del endoscopio y un vaso de drenaje asociado al tubo exterior para recibir líquido procedente del interior del tubo exterior.

Se proporciona además, de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, un conjunto de endoscopio auxiliar de mayor flexibilidad para su uso con un endoscopio, incluyendo el conjunto al menos un elemento alargado flexible, un manguito flexible que tiene una primera luz para alojar una parte distal de un endoscopio y una segunda luz para alojar el al menos un elemento alargado flexible y un globo inflable montado en el manguito flexible, el globo inflable, cuando está en un estado no inflado, que tiene un extremo, en general, ahusado orientado hacia delante y un extremo, en general, ahusado orientado hacia atrás, teniendo el extremo, en general, ahusado orientado hacia delante una pendiente que es menos inclinada que una pendiente correspondiente del extremo, en general, ahusado orientado hacia atrás.

### Descripción de las figuras

La presente invención se entenderá y apreciará de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos, en los que:

las Fig. 1A y 1B son, respectivamente, ilustraciones simplificadas de una vista pictórica y de una vista en despiece de un sistema de endoscopia flexible construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención;

5 las Fig. 2A y 2B son respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o de una herramienta de endoscopia y un tubo de inflado asociado, construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención;

las Fig. 3A y 3B son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 2A y 2B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada;

10 las Fig. 4A y 4B son respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o de una herramienta de endoscopia y un tubo de inflado asociado, construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención;

las Fig. 5A y 5B son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 4A y 4B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada;

15 la Fig. 6A, 6B y 6C son ilustraciones esquemáticas simplificadas de una unidad de control del inflado que forma parte del sistema de endoscopia flexible de las Fig. 1A y 1B en tres orientaciones operativas diferentes;

las Fig. 7A, 7B, 7C y 7D son diagramas de flujo simplificados que ilustran los modos de funcionamiento preferidos de la unidad de control del inflado de las Fig. 6A-6C;

las Fig. 8A y 8B son ilustraciones simplificadas parcialmente recortadas de un catéter de globo construido y operativo de acuerdo con la presente invención;

20 las Fig. 9A, 9B, 9C, 9D, 9E y 9F son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento del aparato de las Fig. 8A y 8B;

las Fig. 10A y 10B son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del conjunto de catéter de globo/tubo exterior construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención;

25 las Fig. 11A, 11B, 11C, 11D, 11E y 11F son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento del aparato de las Fig. 10A y 10B;

la Fig. 12 es una ilustración simplificada de un sistema de endoscopia flexible similar al mostrado en las Fig. 1A y 1B;

las Fig. 13A y 13B son ilustraciones simplificadas y parcialmente recortadas de partes del sistema de la Fig. 12;

30 las Fig. 14A, 14B, 14C y 14D son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento de una herramienta de endoscopia como se ha mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 2A-3B, incluyendo un catéter de globo como se ha mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 8A y 8B, junto con un endoscopio, como el mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 9B-9F;

35 las Fig. 15A y 15B son respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o de una herramienta de endoscopia y un tubo de inflado asociado, construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención;

las Fig. 16A y 16B son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 15A y 15B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada; y

40 las Fig. 17A y 17B son ilustraciones simplificadas de una parte de una realización alternativa del sistema de endoscopia flexible de las Fig. 1A y 1B.

### Descripción detallada de la invención

45 A lo largo del presente documento, los términos "endoscopio" y "endoscopia" se usan de una manera algo más amplia que su significado habitual, y se refieren a aparatos y métodos que funcional dentro de las cavidades corporales, pasos corporales, etc., tales como, por ejemplo, el intestino delgado, el intestino grueso, arterias y venas. Aunque estos términos normalmente se refieren al examen visual, como se usan en el presente documento, no se limitan a aplicaciones que emplean examen visual, y se refieren también a aparatos, sistemas y métodos que no implican necesariamente el examen visual.

50

El término "distal" se refiere al extremo de un endoscopio, de un accesorio o de una herramienta que está más alejado del operador.

55 El término "proximal" se refiere a la parte final de un endoscopio, de un accesorio o de una herramienta que está más cercana al operador, normalmente, fuera de un órgano o de una parte del cuerpo de interés.

Ahora se hace referencia a las Fig. 1A y 1B, que ilustran un sistema 100 de endoscopia construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención. El sistema 100 de endoscopia incluye preferentemente una consola 102, tal como una consola que incluye un procesador de vídeo EPK-1000 y un monitor LCD de pantalla plana de grado médico SONY LMD-2140MD, todo disponible en el mercado, en Pentx Europe GmbH, 104 Julius-Vosseler St., 22527, Hamburgo, Alemania. El sistema 100 incluye preferentemente un endoscopio flexible convencional 104, tal como un enteroscopio de vídeo VSB-3430K o un colonoscopio de vídeo EC-3470LK que están disponibles en el mercado, en Pentx Europe GmbH, 104 Julius-Vosseler St., 22527, Hamburgo, Alemania.

60

65

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención, se puede montar un conjunto auxiliar 106 de

endoscopia que comprende un globo periférico 108 en el endoscopio 104 como se muestra, por medio de un manguito tubular 110 que tiene una luz central 111 que se coloca sobre parte de la parte distal del endoscopio 104 y que está asociado al globo periférico 108. Muchas de las características del conjunto auxiliar 106 de endoscopia se describen en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

Se aprecia que el manguito tubular 110 puede estar construido de un material flexible y elástico, tal como silicio, látex o caucho flexible y elástico, permitiendo así que se adapte a la flexión del endoscopio 104. Se aprecia además que el manguito tubular 110 tiene preferentemente una circunferencia interior no tensada ligeramente mayor que la circunferencia transversal del endoscopio 104, permitiendo así que se pueda tirar del mismo y deslizar sobre el endoscopio 104.

Como se ilustra en las Fig. 1A y 1B, el globo periférico 108 se superpone al menos parcialmente sobre el manguito tubular 110 en una ubicación adyacente a un extremo distal del manguito tubular 110, y se fija encima en ambos bordes por cualquier medio convencional adecuado, tal como un adhesivo, para definir un volumen sellado entre los mismos. Preferentemente, el inflado y desinflado del globo periférico 108 se proporciona a través de una luz 112, que preferentemente está definida por el manguito tubular 110 y se comunica con el interior del globo periférico 108 a través de al menos una abertura 114. La luz 112 se comunica preferentemente con un conjunto 115 de control del inflado a través de un tubo 116. El conjunto 115 de control del inflado comprende preferentemente una unidad de control 117 que tiene asociados dos pedales 118 y un panel 119 indicador del estado operativo.

El tubo 116 puede estar unido al endoscopio 104 en múltiples ubicaciones a lo largo de su longitud por cualquier medio convencional adecuado, tal como cinta adhesiva médica o bandas flexibles 120.

Se aprecia que, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte, el globo periférico 108, en general, se puede inflar, y puede inflarse hasta un diámetro de aproximadamente 3 a 10 veces superior a su diámetro cuando no está inflado. De conformidad con una realización preferida de la presente invención, útil para la endoscopia del intestino delgado, el diámetro del globo periférico 108 cuando está completamente inflado está en el intervalo de 35 a 45 mm. Preferentemente, el inflado del globo periférico 108 hasta un diámetro inferior a 45 mm se puede lograr usando una presión relativamente baja, tal como en el intervalo de 3.000-7.000 Pa (30-70 mbar).

En otro ejemplo específico útil para la endoscopia del intestino grueso, el diámetro del globo periférico, cuando está completamente inflado, está en el intervalo de 4 a 6 centímetros. En otro ejemplo también útil para la endoscopia del intestino grueso, el diámetro del globo periférico, cuando está completamente inflado, mide seis centímetros. Preferentemente, el inflado del globo periférico 108 hasta un diámetro inferior a seis centímetros se puede lograr usando una presión relativamente baja, tal como en el intervalo de 3.000-7.000 Pa (30-70 mbar).

Se aprecia que, de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, útil para el examen *in vivo* de una parte del cuerpo, en general, tubular que tenga un diámetro de sección transversal variable, el intervalo del diámetro de expansión del globo periférico 108 es superior al diámetro máximo de la sección transversal de la parte, en general, tubular del cuerpo, permitiendo de ese modo el acoplamiento del globo periférico 108 expandido con la superficie interior de la parte del cuerpo, en general, tubular, y el anclaje del endoscopio 104 a la misma. Preferentemente, el globo periférico 108 es un globo muy compatible, relativamente blando, operativo para adaptarse al menos parcialmente a la forma de la superficie interior de la parte del cuerpo, en general, tubular cuando está en contacto con la misma.

Se aprecia que el globo periférico 108 puede estar formado de materiales estirables bien conocidos adecuados, tales como látex, silicio flexible o nylon altamente flexible. Como alternativa, el globo periférico 108 puede estar formado de poliuretano, que es menos estirable y ajustable que el látex, el silicio flexible o el nylon altamente flexible. Preferentemente, el diámetro del globo periférico 108 es suficiente para garantizar un anclaje ajustado en cualquier parte de la parte del cuerpo, en general, tubular. Como alternativa, el globo periférico 108 puede obviarse.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el manguito tubular 110 y el globo periférico 108 se pueden producir a partir de diferentes materiales. Por ejemplo, el manguito 110 puede estar formado de poliuretano muy fino y muy flexible, mientras que el globo 108 está formado de nylon. Como alternativa, el manguito 110 y el globo 108 pueden producirse, en general, del mismo material, pero con diferentes propiedades mecánicas. Por ejemplo, el globo 108 puede estar formado de un material de silicio que tenga una anchura de 0,5 milímetros y una dureza de aproximadamente 50 Shore D, mientras que el manguito 110 puede estar formado de un material de silicona que tenga una anchura de 0,3 milímetros y una dureza de aproximadamente 30 Shore D. Una estructura preferida del manguito 110 proporciona una alta capacidad de flexión de la parte distal del endoscopio 104 junto con el manguito tubular 110. Una estructura preferida del globo 108 proporciona un anclaje firme del endoscopio 104 a la parte del cuerpo, en general, tubular cuando el globo 108 está en un estado inflado.

En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el conjunto auxiliar 106 puede comprender al menos un tubo exterior 122. El tubo exterior 122 se puede unir al endoscopio 104 en múltiples ubicaciones a lo largo de su

- longitud mediante cualquier medio convencional adecuado, tal como cinta adhesiva médica o bandas flexibles 120. El tubo exterior 122 está unido preferentemente al tubo 116 por una banda 123. Un extremo proximal 124 del tubo 122 está normalmente abierto para permitir que un extremo proximal 125 de un tubo de inflado 126 acoplado a un globo 127 de una herramienta de endoscopia 128 se extienda desde el exterior del cuerpo de un paciente, permitiendo así
- 5 la inserción, la extracción y la manipulación de la herramienta 128 por parte de un operador. Además, se puede insertar, extraer o manipular cualquier otra herramienta de endoscopia adecuada a través del tubo 122. El extremo proximal 125 del tubo de inflado 126 de la herramienta de endoscopia 128 también está acoplado al conjunto 115 de control del inflado.
- 10 Muchas de las características de la herramienta de endoscopia 128 se describen en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.
- 15 De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, útil para la endoscopia del intestino delgado, el diámetro del globo 127 cuando está completamente inflado está en el intervalo de 35 a 45 mm. Preferentemente, el inflado del globo periférico 127 hasta un diámetro inferior a 45 mm se puede lograr usando una presión relativamente baja, tal como en el intervalo de 3.000-7.000 Pa (30-70 mbar).
- 20 Un extremo distal 129 del tubo externo 122 se extiende preferentemente de forma deslizante y telescópica a través de parte de la longitud de un resorte helicoidal 130 que reside de forma móvil y deslizante dentro de una luz 132, que preferentemente forma parte del manguito tubular 110. Preferentemente, el extremo distal 129 está biselado para facilitar el paso dentro y a través del resorte helicoidal 130. Una característica particular de la presente invención es que el resorte 130 define un canal, en general, no plegable y altamente flexible para la herramienta de endoscopia
- 25 128. Otra característica particular de la presente invención es que la luz 132 tiene una sección transversal, en general, en forma de silla de montar, como se ve particularmente en el número de referencia 134, que es suficientemente ancho para permitir que el resorte 130 se desplace lateralmente de manera deslizante en función de la curvatura del endoscopio 104. Esto mejora la flexibilidad de la combinación del endoscopio 104 y el conjunto auxiliar 106. Se aprecia que, aunque se prefiere la provisión del resorte 130, el resorte 130 se puede reemplazar por un tubo no plegable, flexible, adecuado de otro tipo. De conformidad con una realización preferida de la presente invención, útil para la endoscopia del intestino delgado, el diámetro interior del resorte 130 está en el intervalo de 3-6 mm. Preferentemente, el globo 127, cuando está en un estado completamente desinflado, puede adoptar una sección transversal lo suficientemente pequeña como para permitir su colocación al menos parcialmente dentro del resorte 130 si es necesario, por ejemplo, durante la inserción oral del conjunto de endoscopio flexible a través del estómago hacia el
- 30 intestino delgado.
- 35 Como se ilustra en la Fig. 1A, un extremo distal 136 del resorte 130 está ubicado adyacente a una primera pared lateral 137 de la luz 132. El resorte 130 se extiende prácticamente en diagonal a lo largo de la luz 132 de manera que un extremo proximal 138 del mismo se encuentra adyacente a una segunda pared lateral 139 de la luz 132, opuesta a la primera pared lateral 137.
- 40 Se aprecia que, durante el funcionamiento del sistema 100 de endoscopia, cuando el endoscopio 104 y el conjunto auxiliar 106 de endoscopia están curvados en varias direcciones, la orientación del resorte 130, en particular, del extremo proximal 138 del mismo, puede cambiar apropiadamente.
- 45 Se ve que el resorte 130 está preferentemente desalineado angularmente con respecto a la luz central 111. En general, la orientación diagonal del resorte 130 dentro de la luz 132 es particularmente útil para reducir, minimizar o eliminar la resistencia sustancial del resorte 130 a la flexión del endoscopio 104 insertado dentro de la luz central 111.
- 50 Un elemento de collar anterior 140 recibe preferentemente el extremo distal 136 del resorte helicoidal 130 y lo conecta de manera extraíble a un extremo distal 142 del manguito tubular 110 y, por lo tanto, a un extremo distal 144 del endoscopio 104 en acoplamiento por fricción de ajuste a presión. Una banda elástica 146 rodea preferentemente el elemento de collar 140 y lo presiona en el acoplamiento por fricción con el extremo distal 142 del manguito tubular 110 y con el extremo distal 144 del endoscopio 104. Se aprecia que las luces 112 y 132 no se extienden hasta el extremo
- 55 distal 142 del manguito tubular 110 y, por lo tanto, no se acoplan mediante el elemento de collar 140.
- 60 Se aprecia que las luces 111, 112 y 132 pueden estar integradas como parte del manguito tubular 110 de cualquier manera apropiada, tal como por extrusión, por ejemplo. Como alternativa, cualquiera o más de las luces 111, 112 y 132 pueden formarse como un tubo separado y pueden unirse al manguito tubular 110 de cualquier manera adecuada, tal como mediante un adhesivo. En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el manguito tubular 110 tiene aproximadamente 120-200 mm de longitud y el resorte 130 tiene aproximadamente 100-160 mm de longitud.
- 65 Preferentemente, la distancia longitudinal entre un borde distal del globo periférico 108 y el borde distal del manguito tubular 110 no supera aproximadamente 20 mm.
- Es una característica particular del presente ejemplo que no forma parte de la invención que un espesor de pared

típico de las luces 111, 112 y 132 del manguito tubular 110 es relativamente fino, tal como en el intervalo de 0,15-0,7 mm, para proporcionar una mayor flexibilidad del manguito tubular 110.

Preferentemente, para un intervalo de diámetros de endoscopio típico de 10-13 mm, la circunferencia de la luz central 111 está preferentemente en el intervalo de 31-41 mm, y su diámetro interior es preferentemente 1-3 mm superior al diámetro exterior del endoscopio.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención, el tubo de inflado 126 incluye un alambre guía 150, que preferentemente se puede flexionar selectivamente en una o más ubicaciones de flexión predeterminadas, indicado aquí en líneas fantasma mediante las escotaduras 152. El alambre guía 150 termina preferentemente adyacente a un extremo distal del globo 127. Además, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el tubo de inflado 126 también incluye un alambre de dirección seleccionable 154, que se extiende más allá del extremo proximal del tubo de inflado 126, para que pueda ser manipulado por un operador a fin de dirigir la herramienta de endoscopia 128.

Un extremo distal del alambre de dirección seleccionable 154 está acoplado fijamente al alambre guía 150 en una ubicación de unión hacia delante de una o más ubicaciones predeterminadas de flexión. La ubicación de unión puede ser interior al globo 127 o estar delante del mismo. Al tirar del alambre de dirección seleccionable 154 se produce la flexión del alambre guía 150 y la dirección correspondiente de la herramienta de endoscopia 128.

Se aprecia que la estructura del tubo de inflado 126, incluyendo el alambre guía 150 y el alambre de dirección seleccionable 154, y la estructura correspondiente de la herramienta de endoscopia 128, aunque se ilustra y describe en el presente documento como una estructura de herramienta de endoscopia, es igualmente aplicable, en general, a los catéteres, pudiéndose emplear sin un endoscopio.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 2A y 2B, que son las respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o una herramienta de endoscopio 128 y del tubo de inflado 126 asociado construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención. Como se ve en las Fig. 2A y 2B, el tubo de inflado 126 termina en una tapa 156, que está unida en el interior de un extremo distal del tubo de inflado 126 y preferentemente incluye al menos dos luces, designadas en este caso por los números de referencia 158 y 160. El alambre guía 150 se extiende preferentemente a través de la luz 158 y se fija a la tapa 156, mientras que el alambre de dirección seleccionable 154 se extiende preferentemente a través de la luz 160.

Un collar 166 une fijamente preferentemente un extremo distal del alambre de dirección seleccionable 154 con el alambre guía 150 hacia delante de al menos una escotadura 152. En dicha realización, la ubicación de la unión, designada por el número de referencia 168, del extremo distal del alambre de dirección seleccionable 154 con el alambre guía 150 por el collar 166 se encuentra dentro del globo 127.

Un extremo distal del alambre guía 150 se fija preferentemente a un elemento de punta 170, preferentemente, dentro de un rebaje 172 formado en el mismo. El globo 127 se precinta, en un extremo proximal del mismo, sobre un extremo distal del tubo de inflado 126 y, en un extremo distal del mismo, sobre un extremo proximal de la punta 170.

Ahora se hace referencia a las Fig. 3A y 3B, que son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 2A y 2B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada. La Fig. 3A muestra el catéter o la herramienta de endoscopia que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 174. Se ve que cuando el alambre de dirección seleccionable 154 se retrae con respecto a la tapa 156, como lo indica la flecha 176, aplica una fuerza de tracción a una parte distal 178 del alambre guía 150 hacia delante de la escotadura 152, haciendo que la parte distal 178 y el elemento de punta 170 giren en una dirección indicada por la flecha 180 con respecto al eje longitudinal 174. preferentemente, el alambre guía 150 es suficientemente elástico bajo dicha flexión para volver a su orientación axial mostrada en la Fig. 3A una vez que se suelta el alambre de dirección seleccionable 154.

Se aprecia que el par de torsión puede aplicarse al tubo 126 y/o al alambre guía 150, permitiendo así a un operador girar el globo 127 con el elemento de punta 170 en torno al eje 174 durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo tubular, tal como se describe en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 4A y 4B, que son las respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o una herramienta de endoscopio 128 y del tubo de inflado 126 asociado construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención. Como se ve en las Fig. 4A y 4B, el tubo de inflado 126 termina en una tapa 186, que está unida en el interior de un extremo distal del tubo de inflado 126 y preferentemente incluye al menos dos luces, designadas en este caso por los números de referencia 188 y 190. El alambre guía 150 se extiende preferentemente a través de la luz 188 y está fijado a la tapa 186, mientras que el alambre de dirección seleccionable 154 se extiende preferentemente a través de la luz 190.

Un extremo distal 192 del alambre de dirección seleccionable 154 está unido a un extremo distal 194 del alambre guía

150 hacia delante de al menos una escotadura 196, que aquí está ubicada delante del globo 127 en un rebaje 198 formado en un elemento de punta 200. En dicha realización, la unión del extremo distal 192 del alambre de dirección seleccionable 154 con el extremo distal 194 del alambre guía 150 se realiza uniendo fijamente los extremos distales 192 y 194 con el elemento de punta 200, dentro de los respectivos rebajes 202 y 204, y la ubicación del accesorio, designada por el número de referencia 206, se encuentra dentro del elemento de punta 200. El globo 127 se precinta, en un extremo proximal del mismo, sobre un extremo distal del tubo de inflado 126 y, en un extremo distal del mismo, sobre un extremo proximal de la punta 200.

Ahora se hace referencia a las Fig. 5A y 5B, que son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 4A y 4B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada. La Fig. 5A muestra el catéter o la herramienta de endoscopia que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 210. Como se ve en la Fig. 5B, cuando el alambre de dirección seleccionable 154 se retrae con respecto a la tapa 186, como lo indica la flecha 212, aplica una fuerza de tracción a un extremo distal 194 del alambre guía 150 hacia delante de la escotadura 196, haciendo que la parte distal 194 y el elemento de punta 200 giren en una dirección, indicada por la flecha 214, con respecto al eje longitudinal 210. Preferentemente, el alambre guía 150 es suficientemente elástico bajo dicha flexión para volver a su orientación axial mostrada en la Fig. 5A una vez que se suelta el alambre de dirección seleccionable 154.

Se aprecia que el par de torsión puede aplicarse al tubo 126 y/o al alambre guía 150, permitiendo así a un operador girar el globo 127 con el elemento de punta 200 en torno al eje 210 durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo tubular, tal como se describe en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

A continuación se hace referencia a las Fig. 6A, 6B y 6C, que son ilustraciones esquemáticas simplificadas de la unidad de control 117 del conjunto 115 de control del inflado del sistema de endoscopia flexible de las Fig. 1A y 1B en tres orientaciones operativas diferentes.

En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el conjunto 115 de control del inflado se construye y es operativo para facilitar el inflado y/o el desinflado neumáticos de los globos 108 y 127, que están acoplados al mismo mediante los respectivos tubos 116 y 126.

La unidad de control 117 del conjunto 115 de control del inflado es preferentemente un subconjunto de control neumático electromecánicamente operativo que incluye en su panel frontal un interruptor 312 de encendido/apagado, conectores 313 y 314, para los respectivos tubos 116 y 126, preferentemente, conectores neumáticos de tipo hembra y un interruptor silenciador 316.

Las Fig. 6A-6C también ilustran un conector eléctrico 318 de pedal, un conector eléctrico 320 del panel indicador y un conector eléctrico 322 de la alimentación eléctrica, siendo todos ellos preferentemente conectores eléctricos de tipo hembra.

Se hace referencia ahora específicamente a la Fig. 6A, que es una ilustración esquemática simplificada de la unidad de control 117 en un estado operativo de presión de inflado ambiental. Como se ve en la Fig. 6A, la unidad de control 117 incluye, además de los diferentes conectores e interruptores descritos anteriormente, un controlador electrónico 323, un indicador acústico 324 y dos conjuntos de inflador/desinflador idénticos, indicados respectivamente por los números de referencia 326 y 328. El controlador electrónico 323 es un circuito electrónico que incluye software que recibe entradas de diferentes componentes del conjunto 115 de control del inflado y activa diferentes componentes del conjunto 115 de control del inflado de la manera que se describe más adelante con referencia a las Fig. 7A-7D.

Los conjuntos de inflador/desinflador 326 y 328 incluyen cada uno un depósito de aire 334 de volumen variable que está acoplado a un circuito cerrado con un globo 108 o 127 correspondiente a través de un tubo 116 o 126 correspondiente. Hay un pistón 336 móvil dentro de cada depósito de aire 334 para variar así el volumen de aire 337 del depósito de aire 334. Asociada a cada pistón 336 hay una pestaña 338 dispuesta de manera que, durante el movimiento axial del pistón 336, la pestaña 338 puede ubicarse adyacente a un sensor 340 del estado de globo desinflado, un sensor 342 del estado del globo a presión ambiente y un sensor 344 del estado del globo inflado. Cada uno de los sensores 340, 342 y 344 detecta la proximidad de la pestaña 338 y proporciona una salida correspondiente al controlador 323, indicando el volumen correspondiente del volumen de aire 337 y, por lo tanto, el estado de inflado/desinflado de un globo correspondiente. Los sensores 340, 342 y 344 pueden ser cualquier tipo adecuado de sensores de proximidad, tales como sensores ópticos o sensores capacitivos. Un ejemplo de un tipo de sensor apropiado es EE-SX672R, fabricado por Omron de Japón.

El pistón 336 es accionado linealmente por un motor 346 movido hacia adentro o hacia afuera del depósito de aire 334, disminuyendo o aumentando respectivamente el volumen de aire 337. El funcionamiento del motor 346 está controlado por el controlador 323. El motor 346 puede ser cualquier motor eléctrico adecuado, tal como un motor lineal, un motor rotatorio o un motor paso a paso.



Un tope mecánico 348 evita el movimiento del pistón 336 más allá de una distancia predefinida, engranando físicamente la pestaña 338. Esta limitación proporciona un límite en la presión dentro del depósito de aire 334, debido a la disminución limitada del volumen de aire 337 en el depósito de aire 334.

5 El depósito de aire 334 está conectado neumáticamente, a través de un primer tubo de aire intermedio 350, a una válvula 352 que tiene dos estados. Un ejemplo de una válvula de purga adecuada 352 es una válvula solenoide G80-24V/DC 6.5W TWO WAY NO de 1,6 mm, fabricada por Baccara de Israel. Cuando la válvula 352 está en un primer estado, permite el flujo de aire a través del primer tubo de aire intermedio 350 entre el depósito de aire 334 y la atmósfera ambiental. Cuando 352 está en un segundo estado, el aire que fluye a través del primer tubo de aire intermedio 350 comunica a través de la válvula 352, una válvula 354 del globo y un segundo tubo de aire intermedio 356 con un globo correspondiente 108 o 127 (Fig. 1A y 1B).

15 La válvula 354 del globo es normalmente una válvula solenoide GG80-24V/DC 6.5W TWO WAY NO de 1,6 mm, fabricada por Baccara de Israel. La válvula 354 del globo puede estar en uno de dos estados, un estado abierto y un estado cerrado. Cuando la válvula 354 del globo está en estado abierto, el aire que fluye en el segundo tubo de aire intermedio 356 puede pasar a través de la válvula 354 del globo a un tercer tubo de aire intermedio 358. Cuando la válvula 354 del globo está abierta, el tercer tubo de aire intermedio 358 acopla el aire del segundo tubo de aire intermedio 356 a través de la válvula 354 del globo a un sensor de presión 360.

20 El sensor de presión 360 detecta la presión del aire en el tercer tubo de aire intermedio 358. La salida del sensor de presión 360 puede ser usada por el controlador 323 para dirigir el funcionamiento de la válvula 352 y de la válvula 354 del globo. Un ejemplo del sensor de presión 360 es el sensor número 6763, fabricado por Hegra Electric Ltd, Northern Way, Bury St. Edmunds, Suffolk IP32 6NN, Reino Unido.

25 Se aprecia que la salida del sensor de presión 360 puede ser empleada por el controlador 323 para el accionamiento de la válvula 354 del globo, válvula 352 y pistón 336. Se aprecia que el accionamiento de los componentes neumáticos descritos anteriormente puede ser diferente para los diferentes niveles de presión o vacío que se indican mediante el sensor de presión 360. Se aprecia que el sensor de presión 360 puede comprender múltiples sensores de presión, cada uno de los cuales puede proporcionar una entrada digital de un solo valor de presión. Por ejemplo, la detección de una presión superior a 6.000 Pa (60 mbar) por el sensor de presión 360 puede hacer que la válvula 354 del globo esté en su estado cerrado. La detección de presión que esté por debajo de 6.000 Pa (60 mbar) por el sensor de presión 360 puede hacer que la válvula 354 del globo esté en estado abierto. De forma similar, la detección de un nivel de vacío inferior a -10.000 Pa (-100 mbar) por el sensor de presión 360 puede hacer que la válvula 354 del globo esté en su estado cerrado.

35 Un cuarto tubo de aire intermedio 362 permite el flujo de aire desde el tubo de aire 358 a través del sensor de presión 360 a una válvula de liberación 364 de la presión excesiva. La válvula de liberación 364 tiene dos estados, un estado abierto y un estado cerrado. En el estado cerrado, la válvula de liberación 364 permite el aire fluya del cuarto tubo de aire intermedio 362 a un quinto tubo de aire intermedio 366. En el estado abierto, la válvula de liberación 364 dirige el flujo de aire desde el cuarto tubo de aire intermedio 362 a la atmósfera ambiental. La válvula de liberación 364 está en su estado cerrado siempre que la presión dentro del tubo de aire 362 esté por debajo de un valor predefinido. Siempre que la presión en el tubo de aire 362 supere el valor predefinido, la válvula de liberación 364 se cambia automáticamente a su estado abierto.

45 Esto garantiza que la presión en un quinto tubo de aire intermedio 366 y cualquier componente conectado al mismo fuera de la unidad de control 117 (Fig. 1A), no supere el valor de presión predefinido establecido para la válvula de liberación 364, correspondiente a un valor predefinido, seguro, tal como de 12.000 Pa (120 mbar). La transición de la válvula de liberación 364 de su estado cerrado a su estado abierto puede ser automática como en la válvula de liberación 559B-1M-1.0psi, fabricada por Circle Seal Controls, Inc., 2301 Wardlow Circle, Corona, California 92880, EE.UU.

Se aprecia que la válvula de liberación 364 también puede ser controlada por un mecanismo de control de respaldo.

55 Cada tubo de aire intermedio 366 está conectado a uno de los tubos 116 y 126 correspondientes (Fig. 1A) a través de uno de los conectores 313 y 314 correspondientes.

60 Se aprecia que los conjuntos de inflador/desinflador 326 y 328 se pueden funcionar usando componentes idénticos e implementando algoritmos iguales o diferentes, de modo que, por ejemplo, el globo 108 puede funcionar en un inflado máximo de 6.000 Pa (60 mbar), mientras que el globo 127 puede funcionar en un inflado máximo de 9.000 Pa (90 mbar).

65 Ahora se hace referencia además a las Fig. 7A-7D, que son diagramas de flujo simplificados que ilustran modos de funcionamiento preferidos del conjunto 115 de control del inflado de las Fig. 6A-6C. Como se ha indicado anteriormente, el control del funcionamiento del conjunto 115 de control del inflado es proporcionado principalmente por el controlador 323 en función de las diferentes entradas del sensor, descritas anteriormente.

Se aprecia que la implementación del controlador 323 puede implicar cualquier tecnología adecuada, por ejemplo, el uso de firmware incorporado, software de carga de un dispositivo de memoria digital y software de carga de una fuente externa.

5 Las Fig. 7A y 7B ilustran la funcionalidad de inicialización que se realiza automáticamente una vez que el interruptor de alimentación 312 se conecta a su estado encendido. Un objetivo principal de la funcionalidad de inicialización es garantizar que, independientemente del estado inicial de la unidad de control 117 (Fig. 1A), antes de su funcionamiento, los globos 108 y 127 están en sus estados operativos completamente desinflados (vacío).

10 Como se observa en las Fig. 7A y 7B, después de encender el conjunto 115 de control del inflado (Fig. 1A), las luces indicadoras del panel 119 (Fig. 1A) parpadean, los pedales 118 se desactivan y el indicador acústico 324 suena (Fig. 6A-6C).

15 En esta fase, comienza la inicialización de uno de los dos conjuntos 326 y 328 de inflador/desinflador idénticos. Una vez completada la inicialización de uno de los conjuntos de inflador/desinflador idénticos, tiene lugar la inicialización del otro de los conjuntos de inflador/desinflador idénticos. En el ejemplo ilustrado, se produce primero la inicialización del conjunto 326 de inflador/desinflador, comenzando con el cierre de la válvula 354 del globo y la apertura de la válvula 352 del mismo. Tras un período de tiempo predeterminado, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es posicionado por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 344 del estado del globo inflado. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6A.

20 Entonces, se abre la válvula 354 del globo y se cierra la válvula 352. Tras una duración de tiempo predeterminada, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es movido por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 342 del estado del globo a presión ambiente. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6B.

25 Tras una duración de tiempo predeterminada adicional, normalmente, de 4 segundos, la válvula 352 se abre. Tras una duración de tiempo predeterminada adicional, normalmente, de 3 segundos, la válvula 352 se cierra.

30 Tras una duración de tiempo predeterminada adicional más, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es movido por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 340 del estado del globo desinflado. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6C.

35 Tras otra duración de tiempo predeterminada más, normalmente, de cuatro segundos, la válvula 354 del globo se cierra. Esto completa la inicialización del conjunto 326 de inflador/desinflador, a lo que le sigue la inicialización del conjunto 328 de inflador/desinflador, que incluye etapas idénticas a las descritas anteriormente para la inicialización del conjunto de inflador/deflector 326.

40 Una vez finalizada la inicialización de los conjuntos de inflador/desinflador 326 y 328, las luces indicadoras del panel 119 (Fig. 1A) dejan de parpadear y los pedales 118 se activan. En esta fase, dos luces indicadoras de vacío, designadas en este caso por los números de referencia 370 y 372 (Fig. 1A) se iluminan para indicar la presencia de vacío en los globos 108 y 127 (Fig. 1A).

45 En esta fase, normalmente tiene lugar el inflado de uno de los globos 108 y 127. Normalmente, aunque no necesariamente, primero tiene lugar el inflado del globo 108. Como se ve en la Fig. 7C, el inflado del globo 108 es iniciado por un operador que presiona uno de los pedales 118, designado en este caso por el número de referencia 380, para enviar una señal al controlador 323 (Fig. 6A-6C) a fin de iniciar el inflado del globo 108. La luz indicadora 370 se apaga y otra de las luces indicadoras del panel 119, una luz indicadora de la presión del globo 108, designada en este caso por el número de referencia 382 (Fig. 1A), comienza a parpadear. La válvula 354 del globo se abre. Tras una duración de tiempo predeterminada, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es posicionado por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 344 del estado del globo inflado. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6A.

50 En esta fase, el pistón 336 está presurizado a una presión relativamente alta, normalmente de 20.000 Pa (200 mbar) y la presión deseada en el globo 108 normalmente es de 6.000 Pa (60 mbar). El inflado del globo 108 se logra abriendo y cerrando de manera intermitente la válvula 354 del globo y controlando la presión en el sensor 360, que está conectado en serie entre el pistón 336 y el globo 108. Cuando la presión deseada en el sensor 360 permanece estable a 6.000 Pa (60 mbar) durante al menos un tiempo predeterminado, normalmente, de un segundo, la válvula 354 del globo permanece cerrada y se considera que se ha completado el inflado del globo 108, y la luz indicadora 382 se ilumina de manera continua. Incluso una vez completado el inflado del globo 108, el sensor 360 sigue controlando la presión y, si es necesario, la válvula 354 del globo puede abrirse para completar la presión en el globo 108.

60 el inflado del globo 127 es iniciado por un operador que presiona uno de los pedales 118, designado en este caso por el número de referencia 384, para enviar una señal al controlador 323 (Fig. 6A-6C) a fin de iniciar el inflado del globo 127. La luz indicadora 372 se apaga y otra de las luces indicadoras del panel 119, una luz indicadora de la presión del globo 108, designada en este caso por el número de referencia 386 (Fig. 1A), comienza a parpadear. La válvula 354 del globo se abre. Tras una duración de tiempo predeterminada, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es posicionado

por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 344 del estado del globo inflado.

En esta fase, el pistón 336 está presurizado a una presión relativamente alta, normalmente de 20.000 Pa (200 mbar) y la presión deseada en el globo 127 normalmente es de 6.000 Pa (60 mbar). El inflado del globo 127 se logra abriendo y cerrando de manera intermitente la válvula 354 del globo y controlando la presión en el sensor 360, que está conectado en serie entre el pistón 336 y el globo 127. Cuando la presión deseada en el sensor 360 permanece estable a 6.000 Pa (60 mbar) durante al menos un tiempo predeterminado, normalmente, de un segundo, la válvula 354 del globo permanece cerrada y se considera que se ha completado el inflado del globo 127, y la luz indicadora 386 se ilumina de manera continua. Incluso una vez completado el inflado del globo 127, el sensor 360 sigue controlando la presión y, si es necesario, la válvula 354 del globo puede abrirse para completar la presión en el globo 127.

Como se ve en la Fig. 7D, el desinflado del globo 108 es realizado por un operador que presiona el pedal 380, para enviar una señal al controlador 323 (Fig. 6A-6C) a fin de iniciar el desinflado del globo 108. La luz indicadora 382 se apaga y la luz indicadora 370 de vacío comienza a parpadear. La válvula 354 del globo se cierra. Tras una duración de tiempo predeterminada, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es posicionado por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 342 del estado del globo a presión ambiente, y la válvula 354 del globo se abre. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6B.

En esta fase, el pistón 336 está a aproximadamente la presión ambiente. El pistón 336 es posicionado luego por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 340 del estado del globo desinflado. Este es el estado ilustrado mediante la Fig. 6C.

El desinflado del globo 108 se logra mediante el control de la presión en el sensor 360. Cuando la presión deseada en el sensor 360 alcanza un nivel negativo de -10.000 Pa (-100 mbar), la válvula 354 del globo se cierra, se considera que se ha completado el desinflado del globo 108, y la luz indicadora 370 se ilumina de manera continua. Incluso una vez completado el desinflado del globo 108, el sensor 360 sigue controlando la presión dentro del globo 108.

El desinflado del globo 127 es realizado por un operador que presiona el pedal 384, para enviar una señal al controlador 323 (Fig. 6A-6C) a fin de iniciar el desinflado del globo 127. La luz indicadora 386 se apaga y la luz indicadora 372 de vacío comienza a parpadear. La válvula 354 del globo se cierra. Tras una duración de tiempo predeterminada, normalmente, de 210 ms, el pistón 336 es posicionado por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 342 del estado del globo a presión ambiente, y la válvula 354 del globo se abre. Este es el estado correspondiente al estado ilustrado en la Fig. 6B.

En esta fase, el pistón 336 está a aproximadamente la presión ambiente. El pistón 336 es posicionado luego por el motor 346 de manera que la pestaña 338 esté adyacente al sensor 340 del estado del globo desinflado.

El desinflado del globo 127 se logra mediante el control de la presión en el sensor 360. Cuando la presión deseada en el sensor 360 alcanza un nivel negativo de -10.000 Pa (-100 mbar), la válvula 354 del globo se cierra, se considera que se ha completado el desinflado del globo 127, y la luz indicadora 372 se ilumina de manera continua. Incluso una vez completado el desinflado del globo 127, el sensor 360 sigue controlando la presión dentro del globo 127.

Una de las luces indicadoras del panel 119 puede ser una luz indicadora de fallo, designada en este caso por el número de referencia 390. Esta luz puede iluminarse cuando cualquiera de las funcionalidades descritas anteriormente no se realiza por completo.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 8A y 8B, que son ilustraciones simplificadas parcialmente recortadas de un catéter 399 de globo construido y operativo de acuerdo con la presente invención. Como se ve en las Fig. 8A y 8B, el catéter de globo de la presente invención comprende un tubo de inflado 400 que termina en una tapa 402, que está unida en el interior de un extremo distal del tubo de inflado 400 y preferentemente incluye al menos dos luces, designadas en este caso por los números de referencia 404 y 406. Un alambre guía 410 se extiende preferentemente a través de la luz 404 y está fijado a la tapa 402, mientras que la luz 406 se abre para inflar y desinflar el globo.

Un extremo distal del alambre guía 410 se fija preferentemente a un elemento de punta 412, preferentemente, dentro de un rebaje 414 formado en el mismo. El globo 420 se precinta, en un extremo proximal del mismo, sobre un extremo distal del tubo de inflado 400 y, en un extremo distal del mismo, sobre un extremo proximal de la punta 412.

La Fig. 8A muestra el globo 420 en un estado no inflado, a presión ambiente, en donde las paredes del globo 420 están casi tirantes, pero no están tensas de manera apreciable. En esta orientación, el alambre guía 410 se extiende a lo largo de un eje 421, en general, paralelo y separado del eje longitudinal 422 del tubo de inflado 400, de la tapa 402 y de la punta 412. La Fig. 8B muestra el globo 420 en un estado completamente inflado, normalmente, a una presión de aproximadamente 2.000-10.000 Pa (20-100 mbar). Se ve que el inflado del globo 420 hace que el alambre guía 410 se arquee en una dirección preferentemente predeterminada con respecto al eje 422, dirección que está determinada, al menos parcialmente, por la relación espacial entre los ejes 421 y 422, y en una medida que es una función predeterminada de la cantidad de inflado, dando lugar así, como se ve, a una configuración de globo inflado, algo asimétrica, fuera del eje.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, la longitud del globo 420 en su estado no inflado a presión ambiente (Fig. 8A) es de aproximadamente 40-100 milímetros, y la longitud del globo 420 en su estado completamente inflado (Fig. 8B) es de aproximadamente 30-80 milímetros. En una configuración específica, el globo 420, en su estado no inflado, a presión ambiente, tiene una longitud de 80-95 milímetros, la longitud correspondiente del globo 420 en su estado completamente inflado es de 60-75 milímetros y el diámetro del globo 420 en su estado completamente inflado es de 30-45 milímetros.

Se aprecia que el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 412 y el eje 422 en el estado completamente inflado (Fig. 8B) normalmente puede ser superior a 30 grados, y puede ser de aproximadamente 90 grados o más en la configuración específica del globo 420 descrito anteriormente en el presente documento. De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 412 y el eje 422 en el estado completamente inflado está en el intervalo de 40-75 grados. Como alternativa, el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 412 y el eje 422 en el estado completamente inflado está en el intervalo de 75-110 grados.

Se aprecia que el par de torsión puede aplicarse al tubo 400 y/o al alambre guía 410, permitiendo así a un operador girar el globo 420 con el elemento de punta 412 en torno al eje 422 durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo tubular, tal como se describe en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

Se aprecia que la presión de inflado en el intervalo de 4.500-10.000 Pa (45-100 mbar) puede ser adecuada para anclar el globo inflado 420 y, por lo tanto, el catéter del globo a una parte de cuerpo, en general, tubular que se vaya a examinar o tratar, tal como el intestino, como se describe, por ejemplo, en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

Se aprecia que se puede aplicar una presión de inflado en general más alta al globo 420, según convenga. Se aprecia que el alambre guía 410 es suficientemente flexible para permitir su flexión durante el inflado del globo 420 y para permitir que el globo 420 se infle por completo cuando se aplique la presión de inflado apropiada.

Como se observa en las Fig. 8A y 8B, el tubo de inflado 400 sobresale en el volumen interior del globo 420 hasta cierto punto. En una realización preferida de la presente invención, el tubo 400 sobresale entre 7 y 20 milímetros en el volumen interior del globo 420. Se aprecia que la protuberancia del tubo de inflado 400 en el volumen interior del globo 420 es útil para prevenir o reducir el bloqueo de la luz de inflado 406 por el globo 420 en caso de que el globo 420 gire alrededor del eje 422 mientras se infla.

A continuación se hace referencia a las Fig. 9A, 9B, 9C, 9D, 9E y 9F, que son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento del aparato de las Fig. 8A y 8B.

La Fig. 9A ilustra la aplicación de un vacío parcial, normalmente, de aproximadamente -10.000 Pa (-100 mbar), al interior del globo 420 a través del tubo de inflado 400 y de la luz 406 de la tapa 402. Se aprecia que debido a la casi tirante, pero no apreciablemente tensa, disposición del globo 420, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 8A, el diámetro transversal máximo del catéter de globo, como se indica en el número de referencia 430, es relativamente pequeño, tal como en el intervalo de 2-4 milímetros, y preferentemente inferior a 3 mm, y por lo tanto, es adecuado para pasar a través del canal de un instrumento de endoscopio convencional.

La Fig. 9B ilustra el catéter de globo de las Fig. 8A-9A ubicado en un canal 440 de un instrumento de endoscopio convencional 442, ubicado dentro de los intestinos de un paciente.

La Fig. 9C ilustra el catéter de globo de las Fig. 8A-9B que emerge del canal 440 del instrumento. La Fig. 9D ilustra el catéter de globo de las Fig. 8A-9B ubicado en una ubicación de anclaje delante del extremo del endoscopio 442. La Fig. 9E ilustra el catéter de globo de las Fig. 8A-9C completamente inflado en la ubicación de anclaje. Se ve que el alambre guía 410 está arqueado y, por lo tanto, el globo 420 es, en general, asimétrico debido al inflado, como se ha descrito anteriormente.

La Fig. 9F ilustra el desinflado del globo 420 mediante la aplicación de un vacío parcial, normalmente, de aproximadamente -10.000 Pa (-100 mbar), en el interior del globo 420 a través del tubo de inflado 400 y la luz 406 de la tapa 402 y su reinserción en el canal 440 del instrumento, para retirarlo del paciente.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 10A y 10B, que son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del conjunto de catéter de globo/tubo exterior construido y operativo de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención.

Como se ve en las Fig. 10A y 10B, el conjunto de catéter de globo/tubo exterior de la presente invención comprende preferentemente un tubo de inflado 500 que termina en una tapa 502, que está unida en el interior de un extremo distal del tubo de inflado 500 y preferentemente incluye al menos dos luces, designadas en este caso por los números de referencia 504 y 506. Un alambre guía 510 se extiende preferentemente a través de la luz 504 y está fijado a la tapa 502, mientras que la luz 506 se abre para inflar y desinflar el globo.

Un extremo distal del alambre guía 510 se fija preferentemente a un elemento de punta 512, preferentemente, dentro de un rebaje 514 formado en el mismo. El globo 520 se precinta, en un extremo proximal del mismo, sobre un extremo distal del tubo de inflado 500 y, en un extremo distal del mismo, sobre un extremo proximal de la punta 512.

El tubo de inflado 500, el alambre guía 510 y el globo 520 están ubicados al menos parcialmente dentro de un tubo exterior 522. El tubo exterior 522, que puede ser similar en todos los aspectos relevantes al tubo exterior 122, descrito anteriormente, puede conectarse a un endoscopio (no se muestra), tal como el endoscopio 104 (Fig. 1A y 1B), en múltiples ubicaciones a lo largo de su longitud por cualquier medio convencional adecuado, tal como cinta adhesiva médica o bandas flexibles (no se muestran).

Un extremo proximal 524 del tubo exterior 522 está normalmente abierto para permitir que un extremo proximal de un tubo de inflado 500 acoplado a un globo 520 se extienda desde el exterior del cuerpo de un paciente, permitiendo así la inserción, la extracción y la manipulación del catéter de globo por parte de un operador. Además, se puede insertar, extraer o manipular cualquier otra herramienta de endoscopia adecuada a través del tubo 522. El extremo proximal del tubo de inflado 500 puede estar acoplado a un conjunto de control del inflado, tal como el conjunto 115 de control del inflado (Fig. 1A y 1B).

Un extremo distal 529 del tubo externo 522 se extiende preferentemente de forma deslizante y telescópica a través de parte de la longitud de un resorte helicoidal 530 que reside de forma móvil y deslizante dentro de una luz 532, que preferentemente forma parte de un manguito tubular 540, que puede ser similar en todos los aspectos relevantes al manguito tubular 110 (Fig. 1A y 1B). El tubo de inflado 500, el alambre guía 510 y el globo 520 están ubicados al menos parcialmente dentro del resorte 530. Preferentemente, el extremo distal 529 está biselado para facilitar el paso dentro y a través del resorte helicoidal 530. Una característica particular de la presente invención es que el resorte 530 define un canal, en general, no plegable y altamente flexible para el catéter de globo.

La Fig. 10A muestra el globo 520 en un estado no inflado, a presión ambiente, dentro del resorte 530, en donde las paredes del globo 520 están casi tirantes, pero no están tensas de manera apreciable. En esta orientación, el alambre guía 510 y la punta 512 se extienden a lo largo de un eje paralelo y separado del eje longitudinal 542 del tubo de inflado 500 y de la tapa 502. La Fig. 10B muestra el globo 520 en un estado completamente inflado hacia delante del tubo exterior 522 y del resorte 530, normalmente, a una presión de aproximadamente 2.000-10.000 Pa (20-100 mbar). Se ve que el inflado del globo 520 hace que el alambre guía 510 se arquee en una dirección predeterminada con respecto al eje 542, y en una medida que es una función predeterminada de la cantidad de inflado, dando lugar así, como se ve, a una configuración de globo inflado, algo asimétrica, fuera del eje.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, la longitud del globo 520 en su estado no inflado a presión ambiente (Fig. 10A) es de aproximadamente 40-100 milímetros, y la longitud del globo 520 en su estado completamente inflado (Fig. 10B) es de aproximadamente 30-80 milímetros. En una configuración específica, el globo 520, en su estado no inflado, a presión ambiente, tiene una longitud de 80-95 milímetros, la longitud correspondiente del globo 520 en su estado completamente inflado es de 60-75 milímetros y el diámetro del globo 520 en su estado completamente inflado es de 30-45 milímetros.

Se aprecia que el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 512 y el eje 542 en el estado completamente inflado (Fig. 10B) normalmente puede ser superior a 30 grados, y puede ser de aproximadamente 90 grados o más en la configuración específica del globo 520 descrito anteriormente en el presente documento. De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 512 y el eje 542 en el estado completamente inflado está en el intervalo de 40-75 grados. Como alternativa, el ángulo entre el eje longitudinal del elemento de punta 512 y el eje 542 en el estado completamente inflado está en el intervalo de 75-110 grados.

Se aprecia que el par de torsión puede aplicarse al tubo 500 y/o al alambre guía 510, permitiendo así a un operador girar el globo 520 con el elemento de punta 512 en torno al eje 542 durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo tubular, tal como se describe en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

Se aprecia que la presión de inflado en el intervalo de 4.500-10.000 Pa (45-100 mbar) puede ser adecuada para anclar el globo inflado 520 y, por lo tanto, el catéter del globo a una parte de cuerpo, en general, tubular que se vaya a examinar o tratar, tal como el intestino, como se describe, por ejemplo, en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17

de mayo de 2007.

Se aprecia que se puede aplicar una presión de inflado en general más alta al globo 520, según convenga. Se aprecia que el alambre guía 510 es suficientemente flexible para permitir su flexión durante el inflado del globo 520 y para permitir que el globo 520 se infle por completo cuando se aplique la presión de inflado apropiada.

Como se observa en las Fig. 10A y 10B, el tubo de inflado 500 sobresale en el volumen interior del globo 520 hasta cierto punto. En un ejemplo que no forma parte de la presente invención, el tubo 500 sobresale entre 7 y 20 milímetros en el volumen interior del globo 520. Se aprecia que la protuberancia del tubo de inflado 500 en el volumen interior del globo 520 es útil para prevenir o reducir el bloqueo de la luz de inflado 506 por el globo 520 en caso de que el globo 520 gire alrededor del eje 542 mientras se infla.

A continuación se hace referencia a las Fig. 11A, 11B, 11C, 11D, 11E y 11F, que son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento del aparato de las Fig. 10A y 10B.

La Fig. 11A ilustra la aplicación de un vacío parcial, normalmente, de aproximadamente -10.000 Pa (-100 mbar), al interior del globo 520 a través del tubo de inflado 500 y de la luz 506 de la tapa 502. Se aprecia que debido a la casi tirante, pero no apreciablemente tensa, disposición del globo 520, como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 10A, el diámetro transversal máximo del catéter de globo, como se indica en el número de referencia 544, es relativamente pequeño, tal como en el intervalo de 2-4 milímetros, y preferentemente inferior a 3 mm, y por lo tanto, es adecuado para pasar a través del tubo exterior 522 cuando se acopla a un endoscopio convencional 550.

La Fig. 11B ilustra el catéter de globo de las Fig. 10A-11A ubicado dentro del resorte 530 interior al manguito tubular 540, por delante del tubo exterior 522, ubicado dentro de los intestinos de un paciente.

La Fig. 11C ilustra el catéter de globo de las Fig. 10A-11B saliendo del resorte 530. La Fig. 11D ilustra el catéter de globo de las Fig. 10A-11C ubicado en una ubicación de anclaje delante del extremo del manguito tubular 540. La Fig. 11E ilustra el catéter de globo de las Fig. 10A-11D completamente inflado en la ubicación de anclaje. Se ve que el alambre guía 510 está arqueado y, por lo tanto, el globo 520 es, en general, asimétrico debido al inflado, como se ha descrito anteriormente.

La Fig. 11F ilustra el desinflado del globo 520 mediante la aplicación de un vacío parcial, normalmente, de aproximadamente -10.000 Pa (-100 mbar), en el interior del globo 520 a través del tubo de inflado 500 y la luz 506 de la tapa 502 y su reinsertión en el resorte 530, para retirarlo del paciente o según sea necesario durante un procedimiento, por ejemplo, para permitir una mejor visualización óptica de un órgano durante la endoscopia.

A continuación, se hace referencia a la Fig. 12, que es una ilustración simplificada de un sistema de endoscopia flexible similar al mostrado en las Fig. 1A y 1B. El ejemplo de la Fig. 12 es idéntico al descrito anteriormente con referencia a las Fig. 1A y 1B con la adición de un puerto 610 de comunicación de fluido, preferentemente, un conector de 3 puertos en el que dos de los tres puertos están dispuestos en línea con el tubo exterior 122, para proporcionar la comunicación del fluido con el interior del tubo externo 122. La realización de la Fig. 12 también incluye un vaso de drenaje 620, asociado al tubo exterior 122 para recibir líquido, tal como fluidos corporales, desde el interior del tubo exterior 122.

La Fig. 13A ilustra el puerto 610 de comunicación de fluido dispuesto en línea con el tubo exterior 122 y acoplado a un recipiente, conducto o depósito 630 de fluido, que puede ser, por ejemplo, una jeringa, una fuente de gas bajo presión positiva, una fuente de vacío o un vaso de drenaje.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, una superficie exterior del tubo de inflado 126, mostrada anteriormente al tubo exterior 122 y al puerto 610, puede recubrirse con un recubrimiento hidrófilo. Un tubo de inflado 126, con recubrimiento hidrófilo, disponible en el mercado es un tubo de PVC recubierto Slipskin™, disponible de MCTec de 9 Edisonstraat, Venlo, Países Bajos. Si se inyecta agua o un material hidrosoluble en el tubo exterior 122 fuera del tubo de inflado 126, el paso del tubo de inflado 126 a través del tubo exterior 122 se ve facilitado en gran medida por la reducción resultante de la fricción.

La Fig. 13B ilustra el vaso de drenaje 620 acoplado en línea con el tubo exterior 122 y configurado como un cilindro que es coaxial con el tubo exterior 122 para permitir la recogida de líquido de drenaje independientemente de la orientación del tubo exterior 122.

A continuación se hace referencia a las Fig. 14A, 14B, 14C y 14D, que son ilustraciones simplificadas, parcialmente recortadas, en sección parcial, del funcionamiento de una herramienta de endoscopia 128 como se ha mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 2A-3B, incluyendo un catéter 399 de globo como se ha mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 8A y 8B, que se extiende a través de un canal 440 de un instrumento de endoscopio 442, tal como el mostrado y descrito anteriormente con referencia a las Fig. 9B-9F, en un contexto específico, la unión entre el colon y el intestino delgado en la válvula ileocecal, designada por el número de referencia 650.

Las Fig. 14A y 14B muestran conjuntamente la flexión de la herramienta de endoscopia 128, ubicada en el colon, de modo que la parte distal 178 y el elemento de punta 170 se dirigen a través de la válvula ileocecal 650. La Fig. 14C muestra el anclaje del catéter 399 de globo en el intestino delgado mediante el inflado del globo 420, causando el arqueamiento del alambre guía 410. La Fig. 14D muestra el desplazamiento hacia delante del endoscopio 442 a lo largo de la herramienta de endoscopia 128 a través de la válvula ileocecal 650.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 15A y 15B, que son respectivas ilustraciones pictóricas en despiece y parcialmente recortada de un catéter o de una herramienta de endoscopia y un tubo de inflado asociado, construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo que no forma parte de la presente invención.

Como se ve en las Fig. 15A y 15B, un tubo de inflado 726 incluye preferentemente al menos dos luces, designadas en este caso por los números de referencia 728 y 730. Un alambre de dirección seleccionable 732 se extiende preferentemente a través de la luz 728. La luz 730 es una luz de inflado del globo y se extiende a través de una parte distal 734 relativamente estrecha del tubo de inflación que se extiende hacia delante del extremo distal de la luz 728 y se comunica con un puerto 736 de inflado del globo.

Un collar 740 une fijamente preferentemente un extremo distal del alambre de dirección seleccionable 732 con la parte distal 734 hacia delante de al menos una escotadura 742. En este ejemplo, la ubicación de la unión, designada por el número de referencia 744, del extremo distal del alambre de dirección seleccionable 732 con la parte distal 734 del tubo de inflado 726 por el collar 740 se encuentra dentro del globo 750.

Un extremo distal de la parte distal 734 del tubo de inflado 726 se fija preferentemente a un elemento de punta 752, preferentemente, dentro de un rebaje 754 formado en el mismo. El globo 750 se precinta, en un extremo proximal del mismo, sobre un extremo distal del tubo de inflado 726 y, en un extremo distal del mismo, sobre un extremo proximal del elemento de punta 752.

Ahora se hace referencia a las Fig. 16A y 16B, que son ilustraciones en sección del catéter o de la herramienta de endoscopia de las Fig. 15A y 15B en respectivas orientaciones de dirección operativas recta y flexionada. La Fig. 16A muestra el catéter o la herramienta de endoscopia que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 760. En la Fig. 16B, se ve que cuando el alambre de dirección seleccionable 732 se retrae con respecto al tubo de inflado 726, como lo indica la flecha 762, aplica una fuerza de tracción a una parte anterior de la parte distal 734 que se extiende hacia delante de al menos una escotadura 742, haciendo que la parte anterior de la parte distal 734 y el elemento de punta 752 giren en una dirección indicada por la flecha 770 con respecto al eje longitudinal 760. preferentemente, la parte distal 734 es suficientemente elástica bajo dicha flexión para volver a su orientación axial mostrada en la Fig. 16A una vez que se suelta el alambre de dirección seleccionable 732.

Se aprecia que el par de torsión puede aplicarse al tubo de inflado 726, permitiendo así a un operador girar el globo 750 con el elemento de punta 752 en torno al eje 760 durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo tubular, tal como se describe en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

A continuación, se hace referencia a las Fig. 17A y 17B, que son ilustraciones simplificadas de una parte de un ejemplo alternativo del sistema de endoscopia flexible de las Fig. 1A y 1B, en su respectiva orientación operativa desinflada e inflada en una ubicación de anclaje en el intestino delgado. Como se observa, un globo periférico 800 rodea un manguito tubular 802, que puede ser similar en todos los aspectos relevantes al manguito tubular 110 (Fig. 1A y 1B).

Preferentemente, el globo periférico 800 incluye una parte orientada hacia delante 810 y una parte orientada hacia atrás 812, separadas por una parte central 814. Es una característica particular de la presente invención que tanto la parte orientada hacia delante 810 como la parte orientada hacia atrás 812 estén ahusadas, tanto cuando están desinfladas, como se ve en la Fig. 17A, como cuando están infladas, como se ve en la Fig. 17B. Es una característica particular adicional de la presente invención que la pendiente de la parte orientada hacia delante 810 sea diferente de, superior a y opuesta a la de la parte orientada hacia atrás 812.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la presente invención, la pendiente de la parte orientada hacia atrás 812, cuando está inflada, es superior a 45 grados y, más preferentemente, superior a 60 grados, y la pendiente de la parte orientada hacia delante 810, cuando está inflada, es inferior a 60 grados y, más preferentemente, inferior a 45 grados.

En una realización específica de la presente invención, la pendiente de la parte orientada hacia delante 810 es de aproximadamente 45 grados y la pendiente de la parte orientada hacia atrás 812 es de aproximadamente 60 grados. Esto es particularmente útil durante un procedimiento de endoscopia, como se describe, por ejemplo, en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.

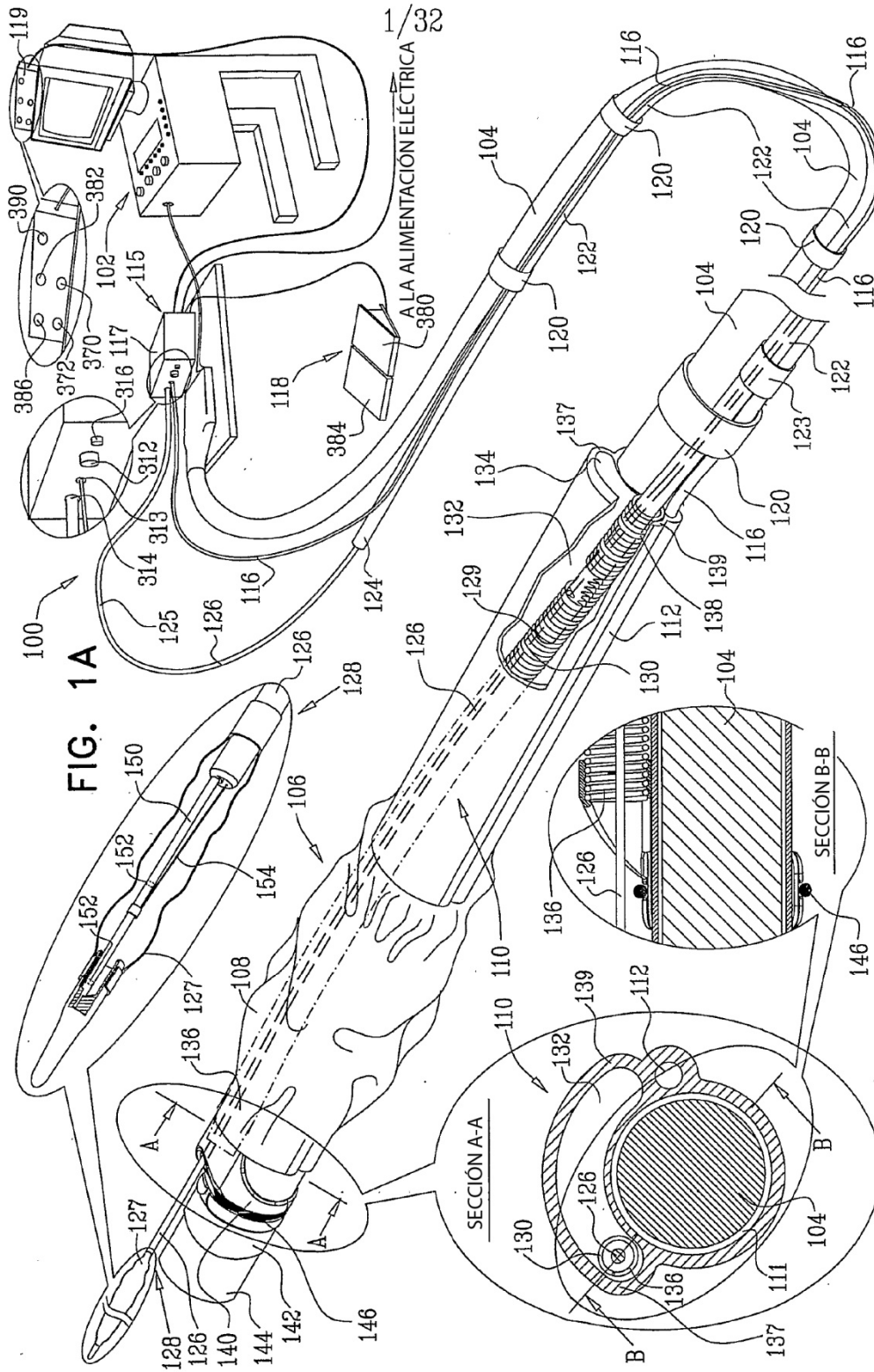
- Por ejemplo, una pequeña pendiente de la parte orientada hacia delante 810 cuando el globo 800 no está completamente inflado puede permitir un avance más eficaz y de menor fricción de un conjunto de endoscopio para el examen *in vivo* de una parte del cuerpo, en general, tubular, tal como un intestino, como se describe, por ejemplo, en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.
- 5
- Una pendiente alta de la parte orientada hacia atrás 812, por ejemplo, puede evitar o reducir al mínimo el deslizamiento y la extracción no deseada de un conjunto de endoscopio durante el examen *in vivo* de una parte del cuerpo, en general, tubular, tal como un intestino, como se describe, por ejemplo, en una o más de entre la Solicitud PCT del solicitante/cesionario n.º PCT/IL2005/000152, presentada el 7 de febrero de 2005; la Solicitud PCT n.º PCT/IL2005/000849, presentada el 8 de agosto de 2005, y la Solicitud PCT n.º PCT/IL2007/000600, presentada el 17 de mayo de 2007.
- 10
- 15 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente con anterioridad en el presente documento, sino que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

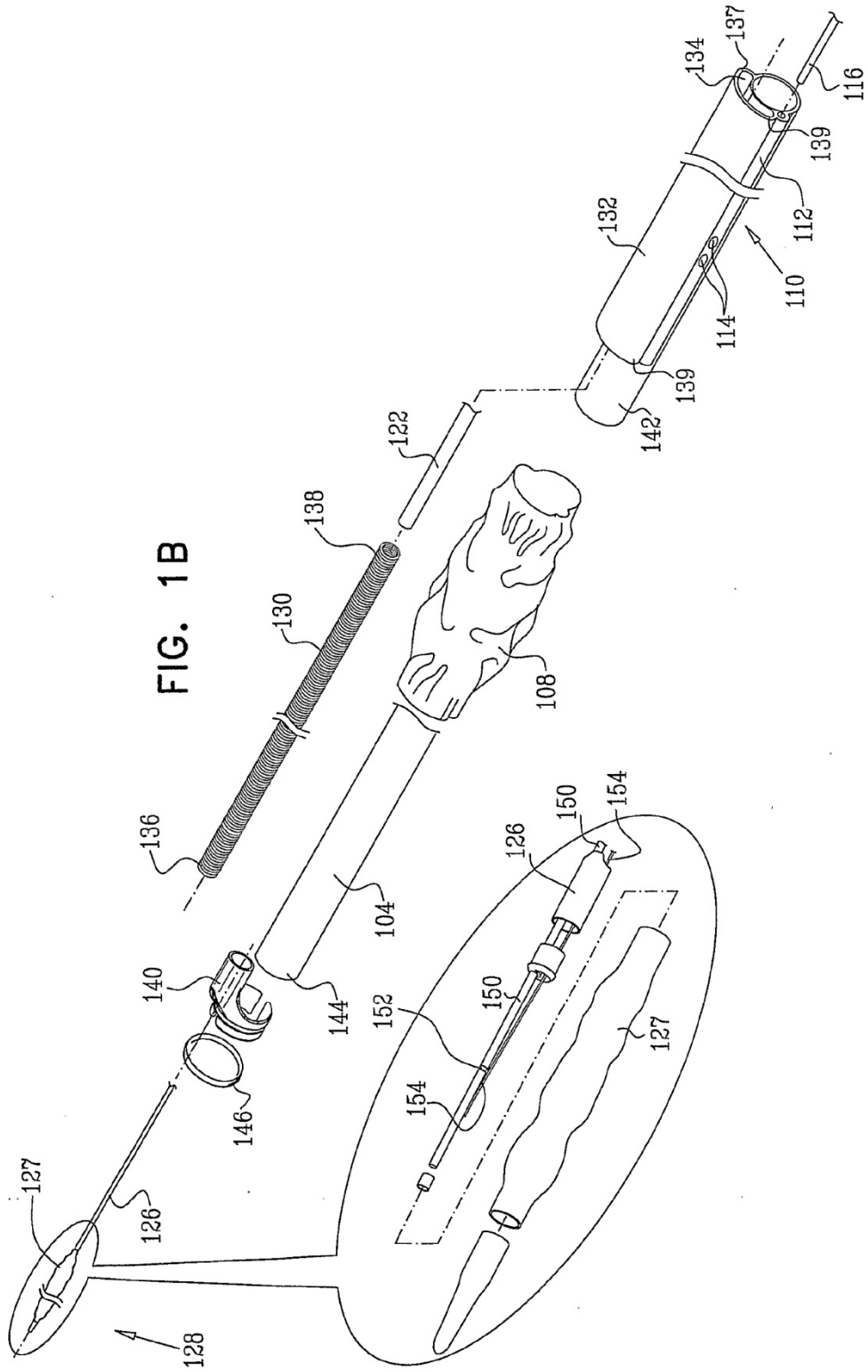


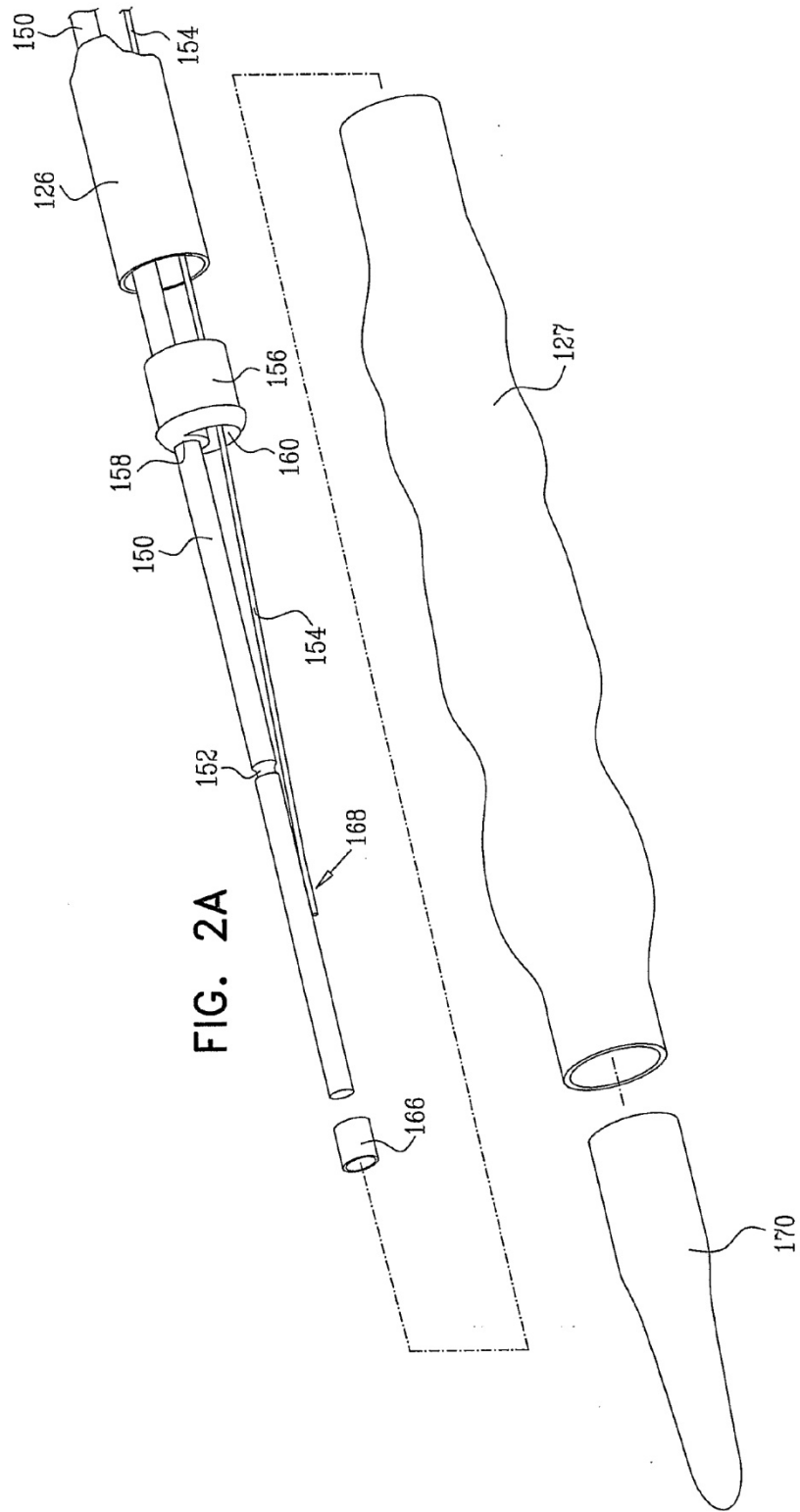
**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter (399) que comprende:

- 5 un tubo (400) que tiene al menos una luz (404,406), terminando un extremo distal del tubo (400) en una tapa (402); al menos un elemento alargado (410), al menos parte del cual se extiende hacia delante del extremo distal de dicho tubo en una orientación fija en la que un extremo distal de dicho al menos un elemento alargado se extiende más allá de dicho extremo distal de dicho tubo en una cantidad fija, estando un extremo distal del al menos un elemento alargado (410) fijado a un elemento de punta (412);
- 10 y  
al menos un globo inflable selectivamente (420) que se comunica con al menos uno de entre dicha al menos una luz, dicho al menos un globo inflable selectivamente que tiene un extremo anterior y un extremo posterior, estando ubicado dicho extremo posterior de dicho globo adyacente a dicho extremo distal de dicho tubo en una ubicación de montaje del extremo del globo posterior, y estando ubicado dicho extremo anterior de dicho globo adyacente a un extremo distal de dicho al menos un elemento alargado en una ubicación de montaje del extremo del globo anterior,
- 15 en donde dicho globo (420) está configurado de manera que cuando el al menos un elemento alargado está en dicha orientación fija y dicho globo está en una orientación operativa desinflada, la distancia entre dicha ubicación de montaje del extremo del globo posterior y dicha ubicación de montaje del extremo del globo anterior es superior a la distancia entre dicha ubicación de montaje del extremo del globo posterior y dicha ubicación de montaje del extremo del globo anterior cuando dicho globo tiene una orientación operativa inflada,
- 20 **caracterizado por que**, cuando el globo (420) está en la orientación operativa desinflada, el al menos un elemento alargado (410) se extiende a lo largo de un eje (421), en general, paralelo y separado de un eje longitudinal (422) del tubo (400), la tapa (402) y la punta (412), produciendo el inflado del globo (420) un arqueamiento de dicho al menos un elemento alargado (410) en una dirección que está determinada al menos parcialmente por la relación espacial entre los ejes (421) (422) y en una medida que es una función predeterminada de la cantidad de inflado, produciendo dicho arqueamiento de dicho elemento alargado una configuración asimétrica del globo inflado.
2. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1 y en donde la distancia entre dicha ubicación de montaje del extremo del globo posterior y dicha ubicación de montaje del extremo del globo anterior es superior a la distancia entre dicha ubicación de montaje del extremo del globo posterior y dicha ubicación de montaje del extremo del globo anterior cuando dicho globo está en una orientación operativa inflada en al menos un 20 %.
3. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1 y en donde un ángulo entre el eje (421) y el eje longitudinal (422) es superior a 30 grados cuando el globo (420) está en un estado completamente inflado.
4. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 3 y en donde el ángulo entre el eje (421) y el eje longitudinal (422) está en el intervalo de 40 a 75 grados cuando el globo (420) está en un estado completamente inflado.
5. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 3 y en donde el ángulo entre el eje (421) y el eje longitudinal (422) está en el intervalo de 75 a 110 grados cuando el globo (420) está en un estado completamente inflado.
6. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1 y en donde la longitud del globo (420) en su estado no inflado, a presión ambiente, es de aproximadamente 40-100 mm, y la longitud del globo (420) en su estado completamente inflado es de aproximadamente 30-80 mm.
7. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 6 y en donde la longitud del globo (420) en su estado no inflado, a presión ambiente, es de 80-95 mm, y la longitud del globo (420) en su estado completamente inflado es de aproximadamente 60-75 mm, y el diámetro del globo (420) en su estado completamente inflado es de 30-45 mm.







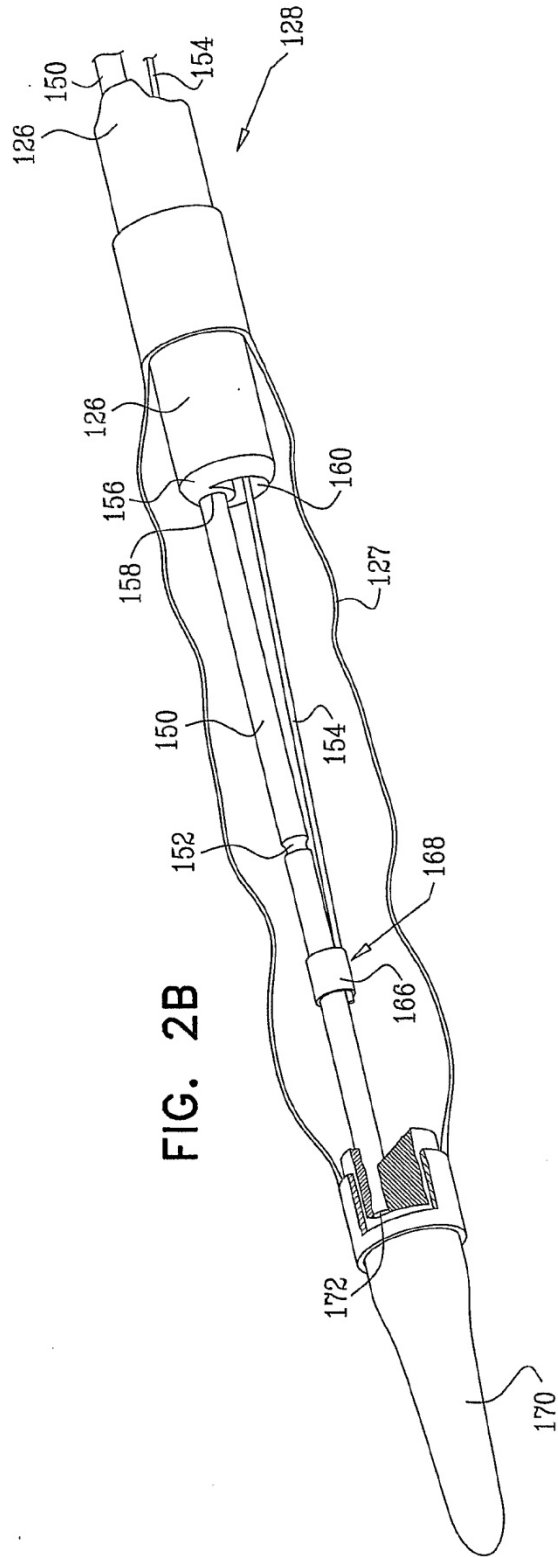


FIG. 3A

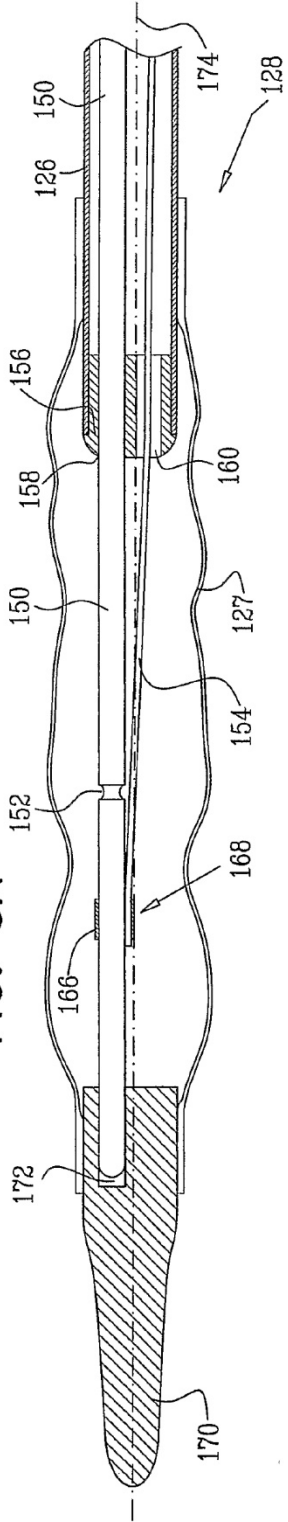
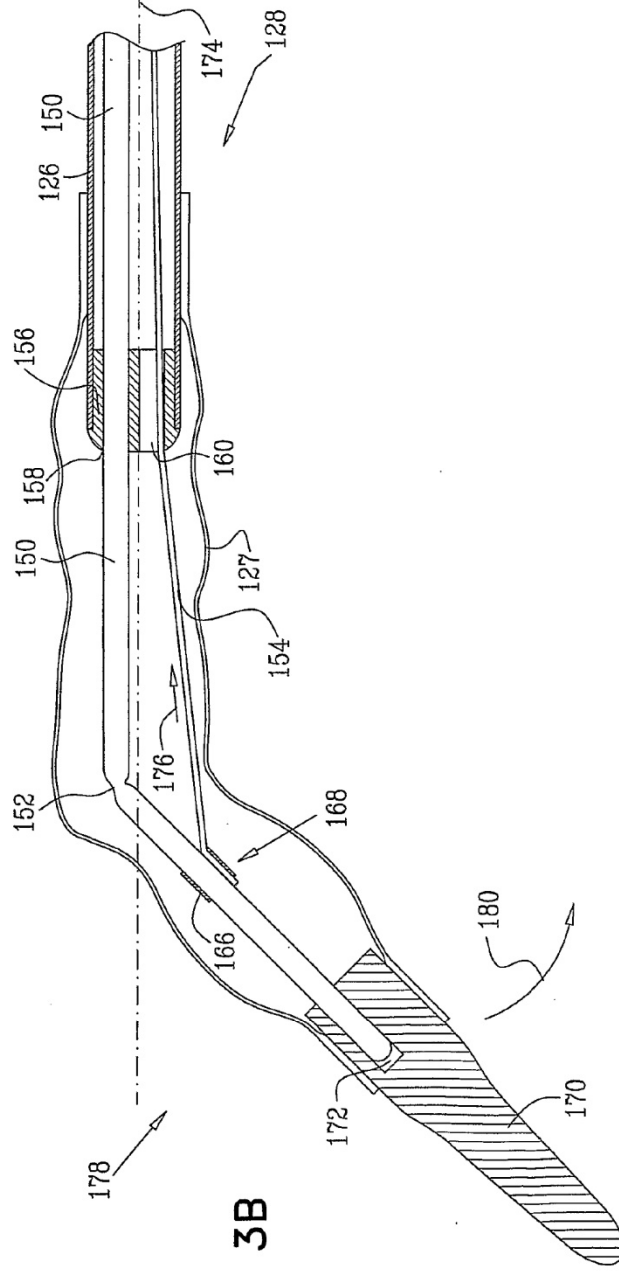
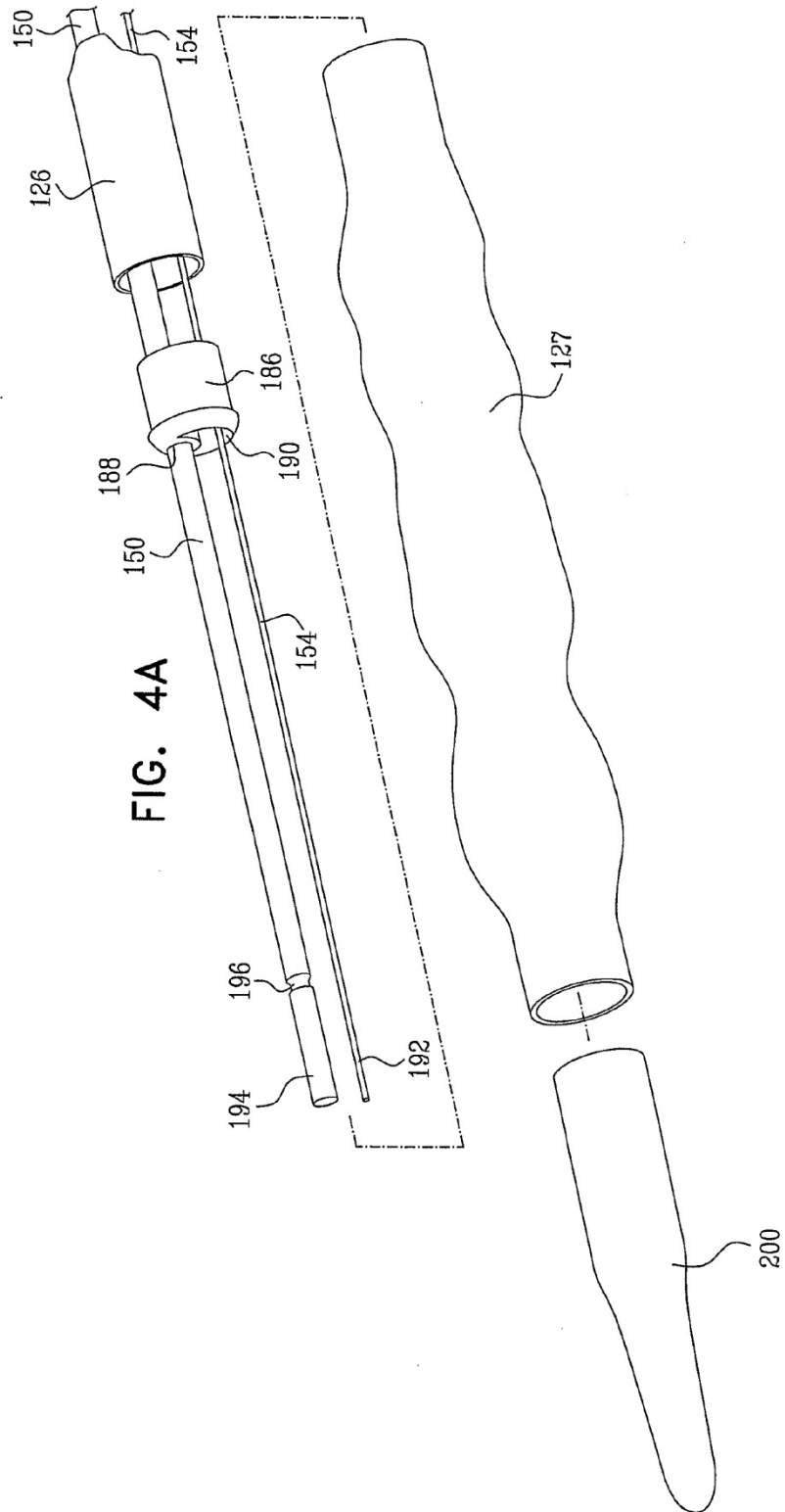


FIG. 3B





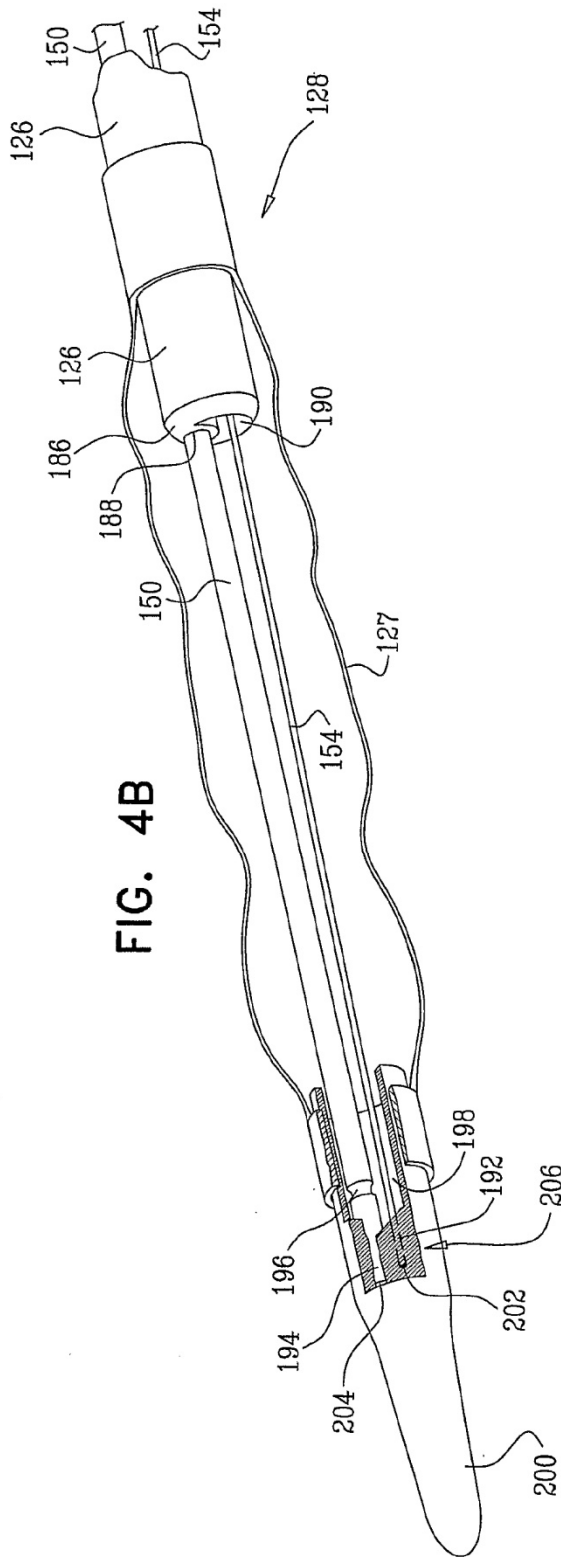


FIG. 4B



FIG. 5A

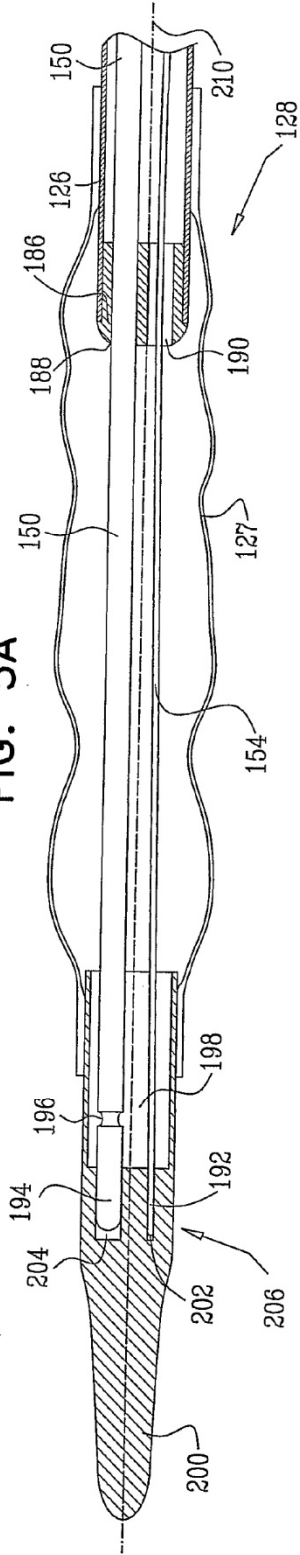


FIG. 5B

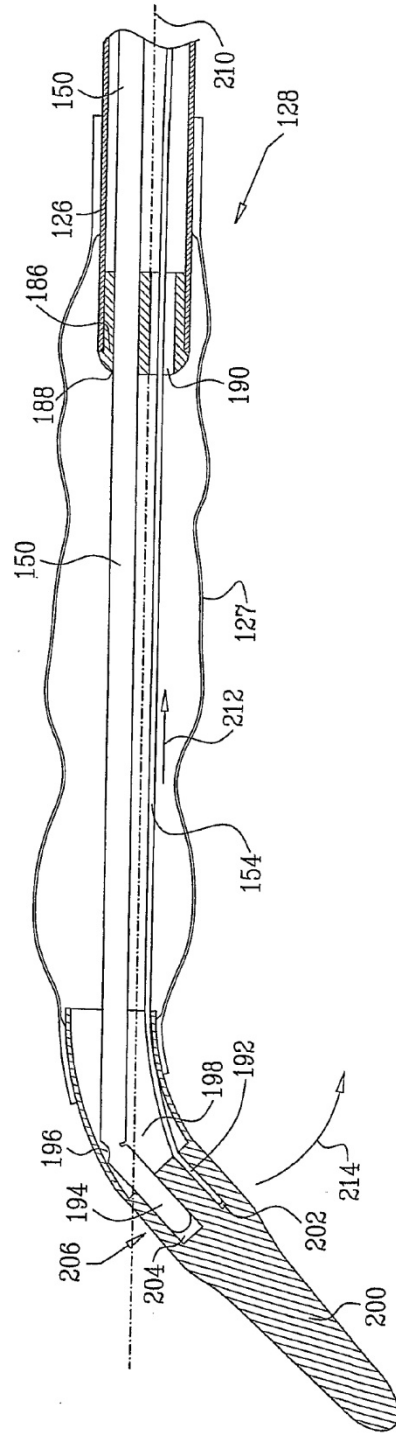


FIG. 6A

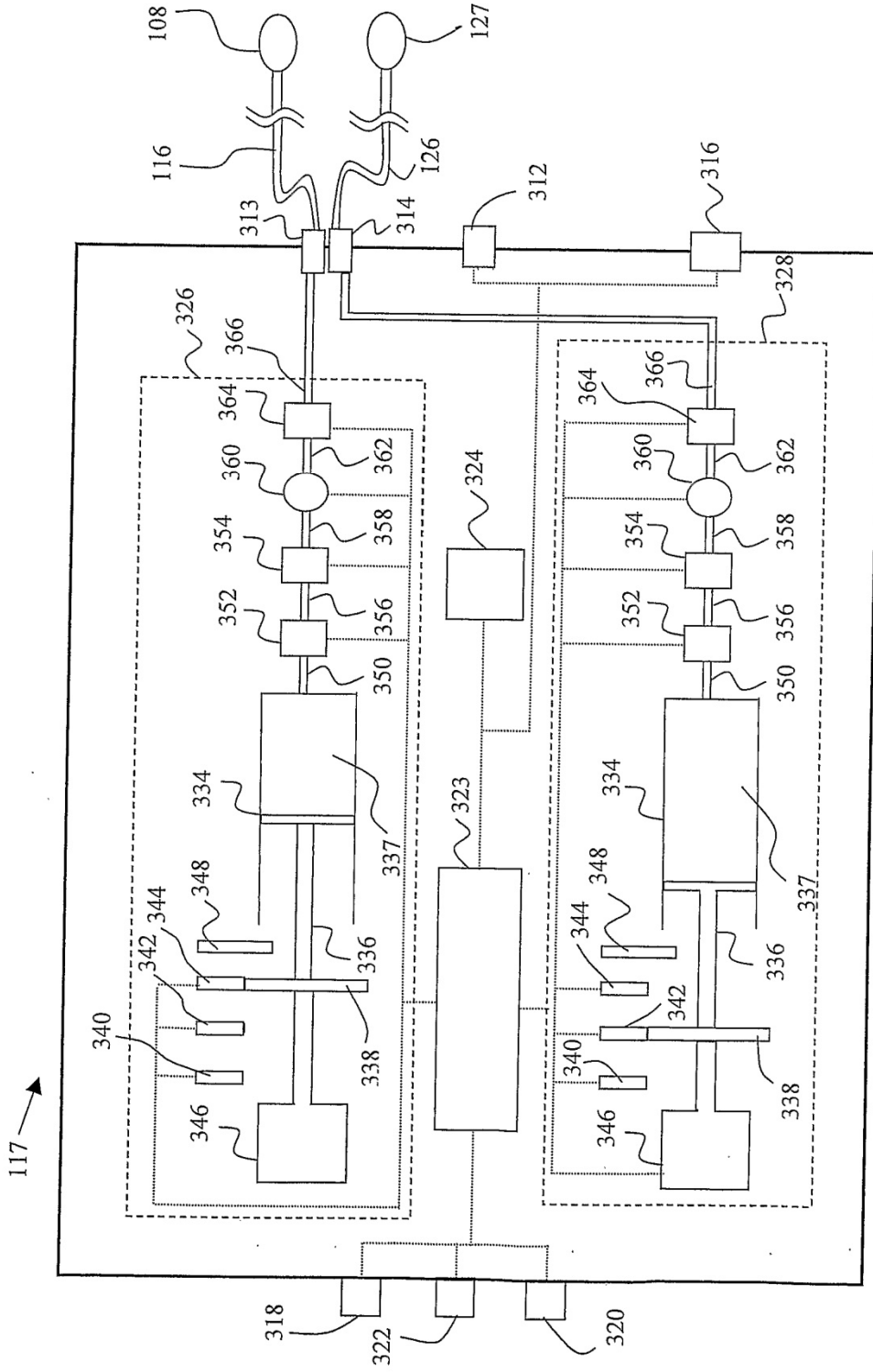


FIG. 6B

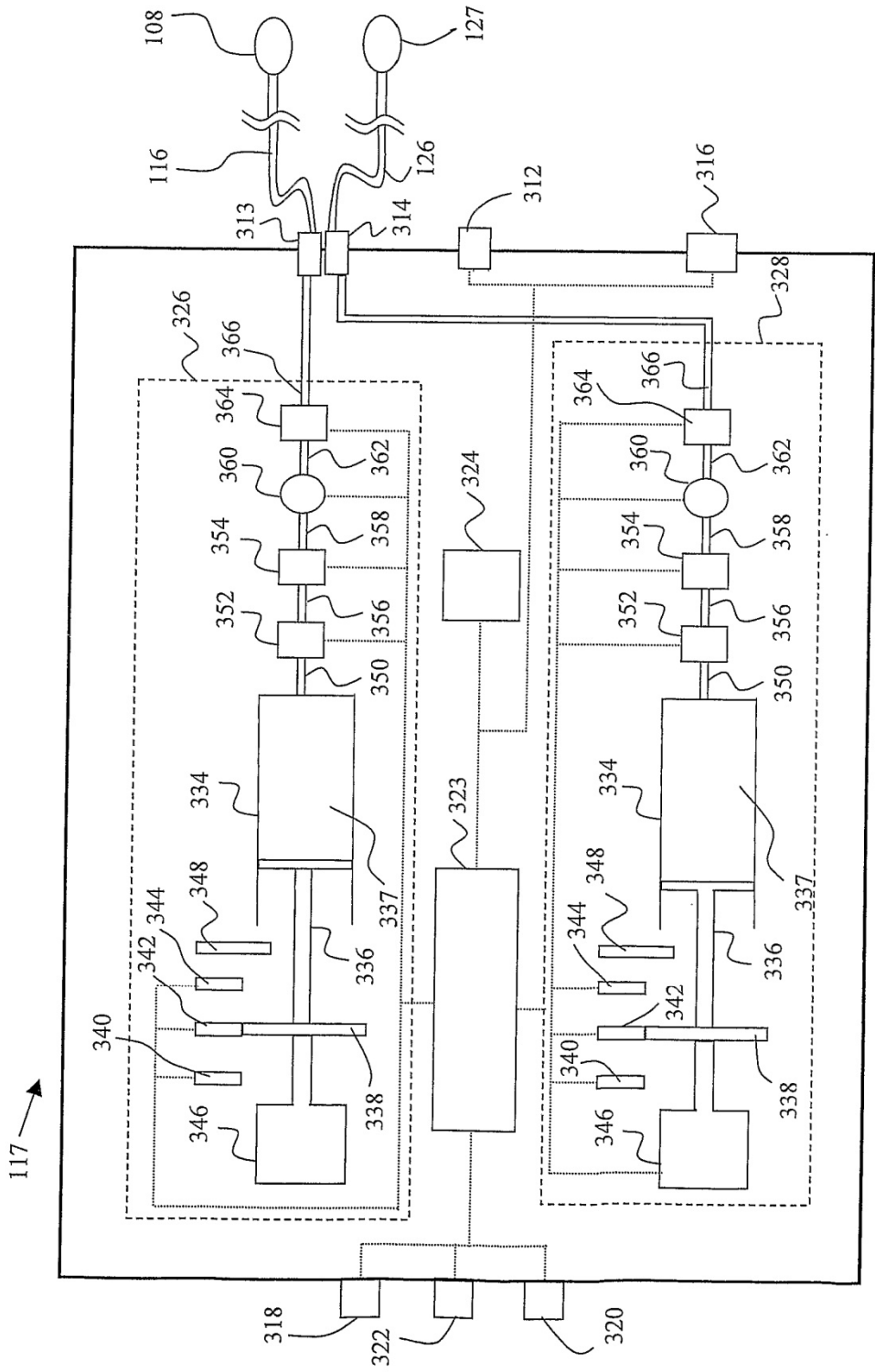


FIG. 6C

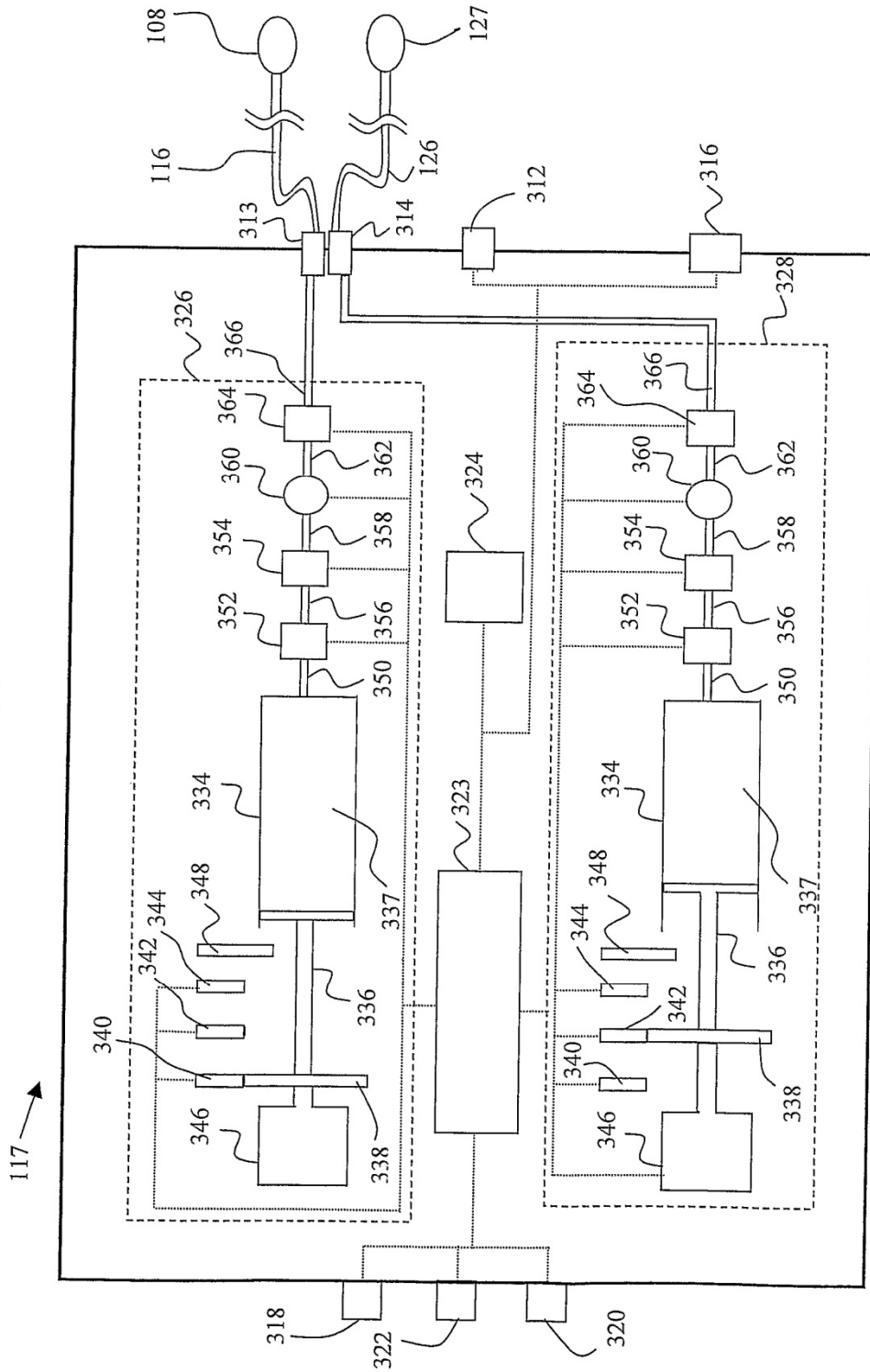


FIG. 7A

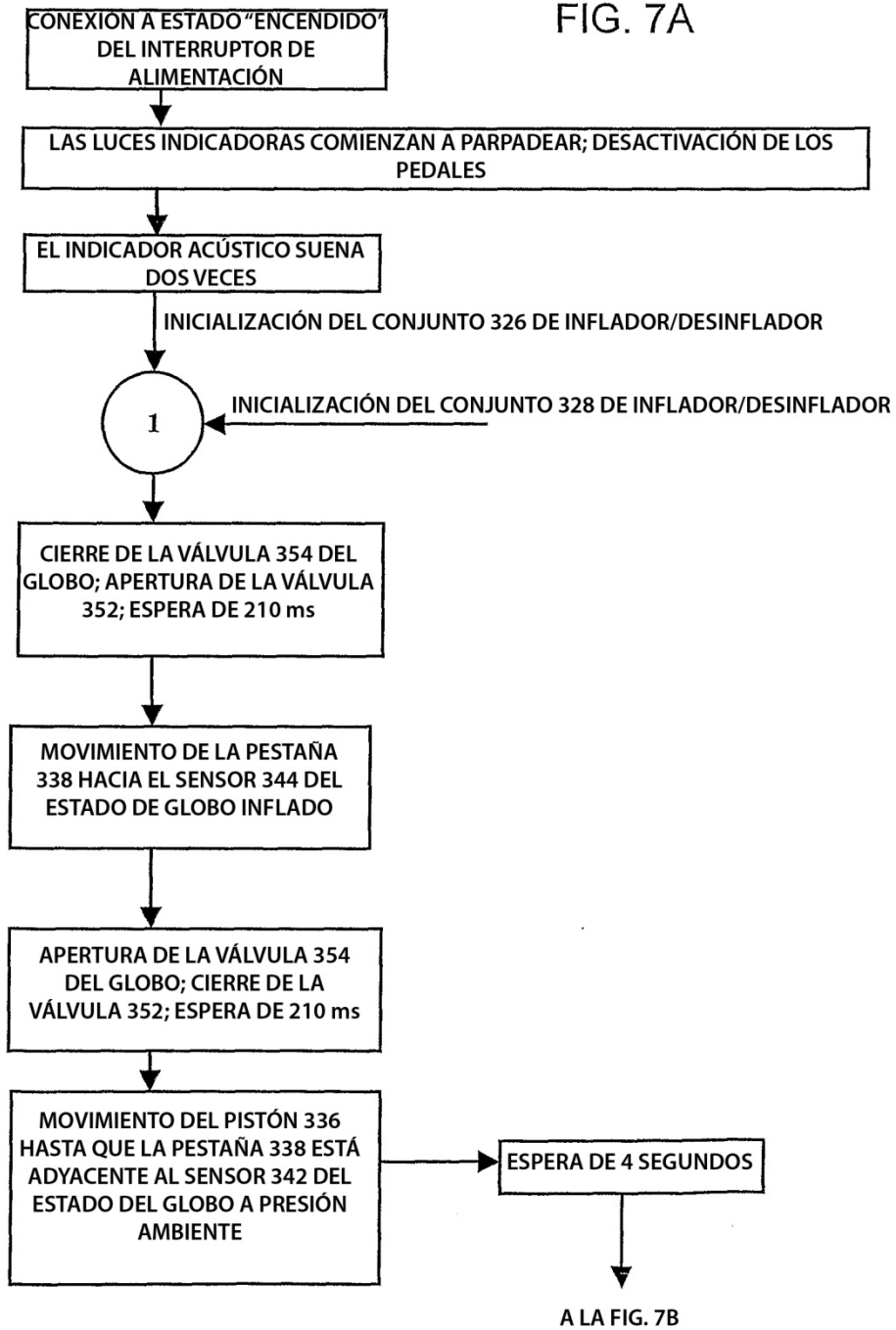


FIG. 7B

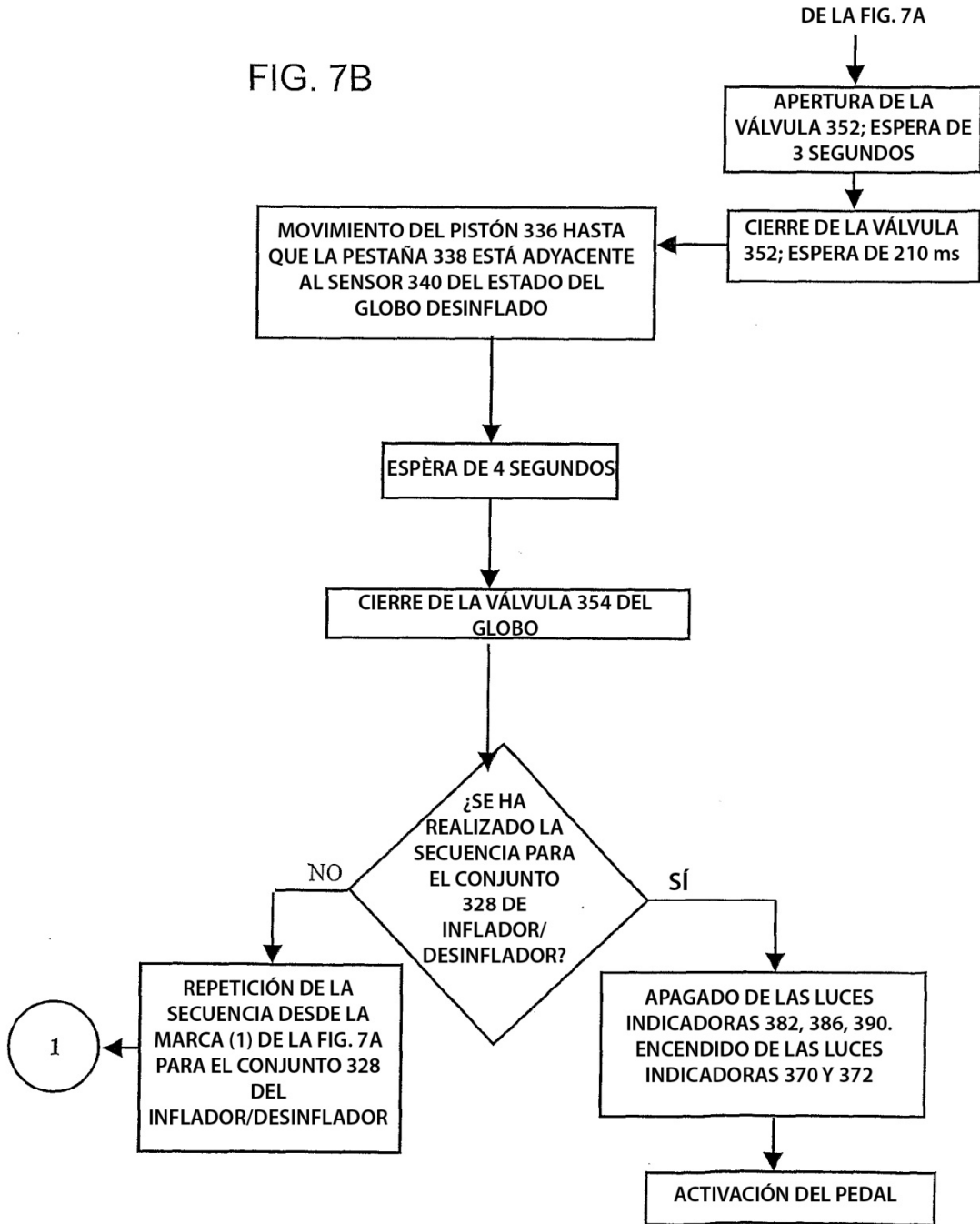


FIG. 7C

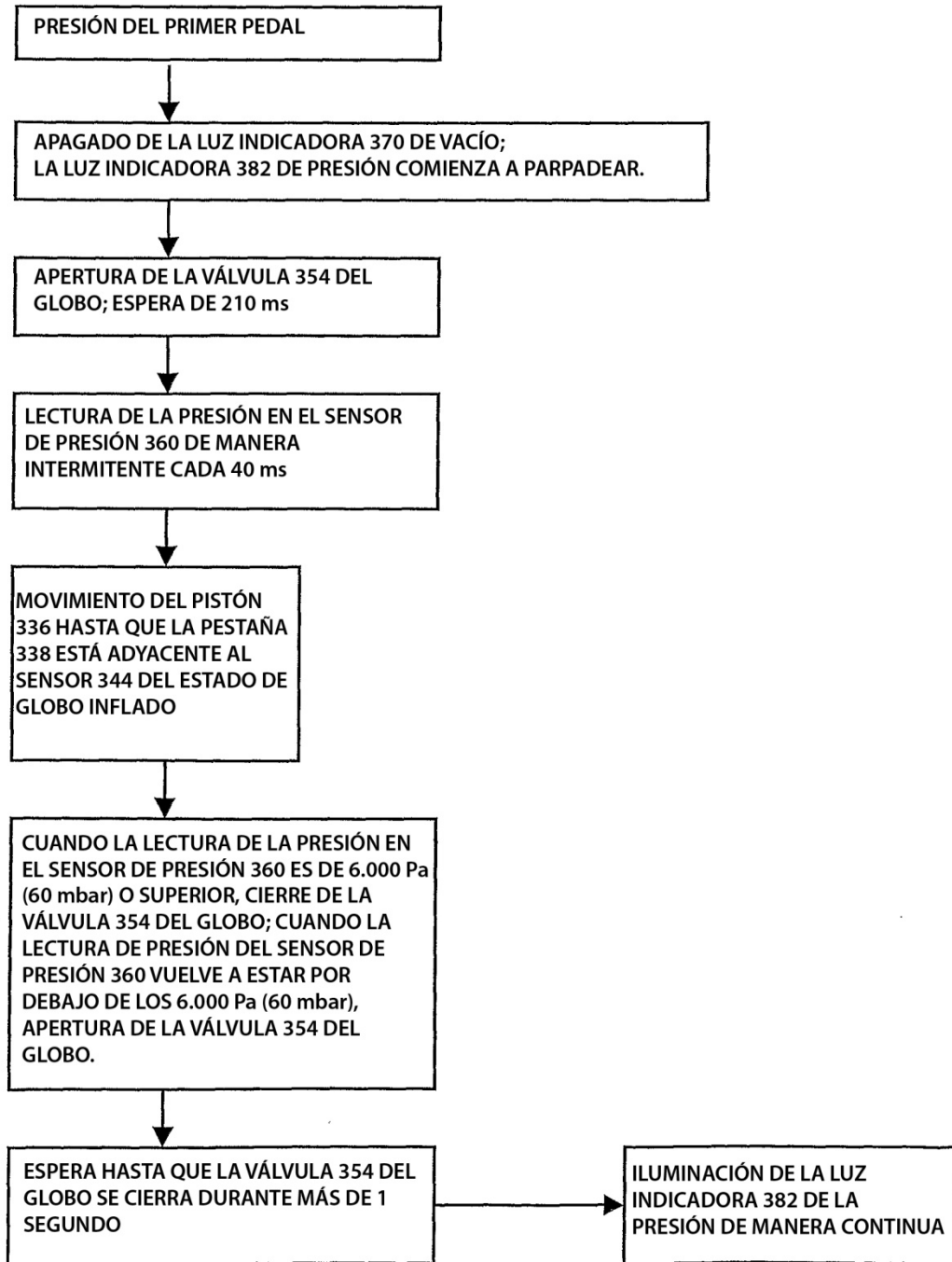
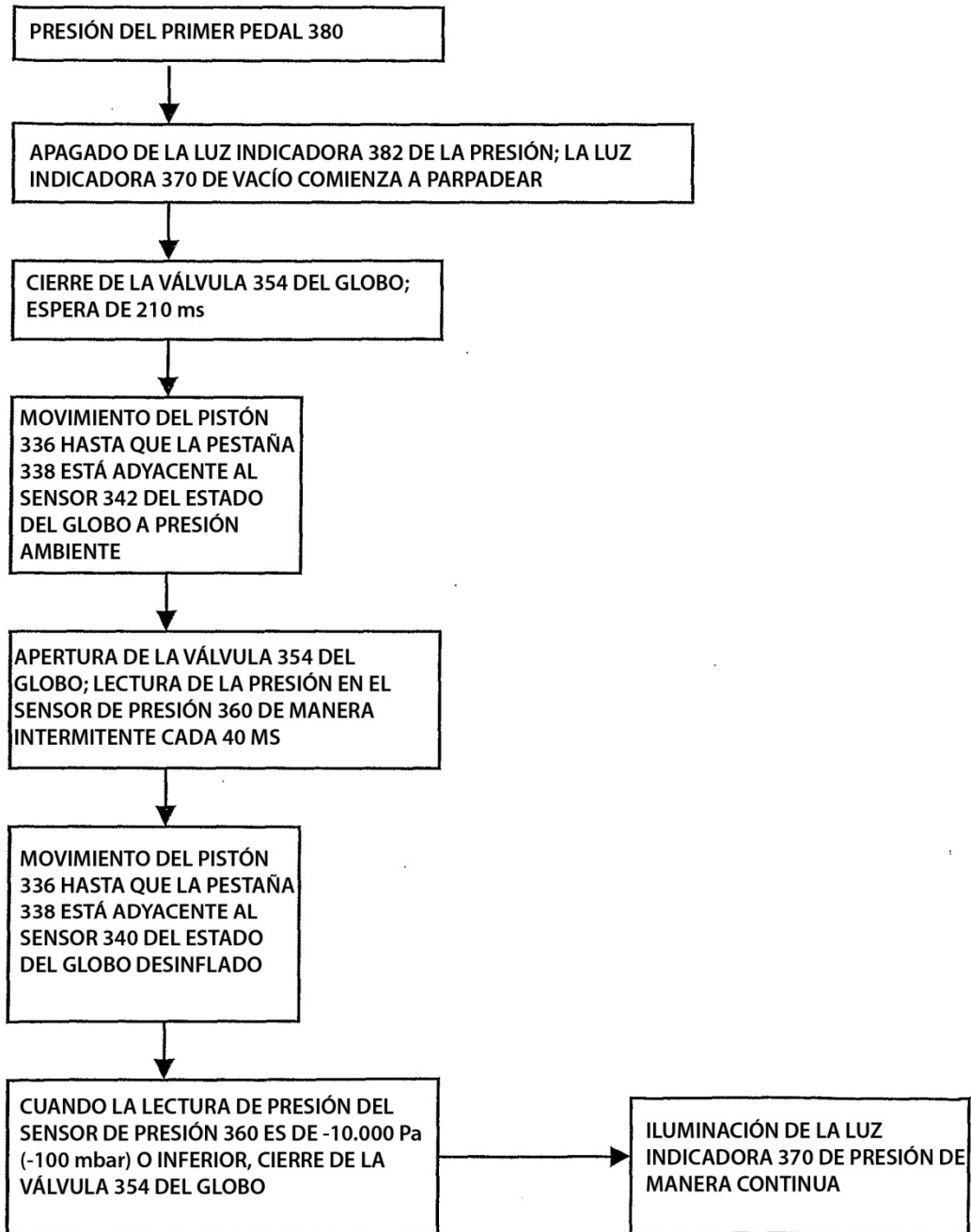
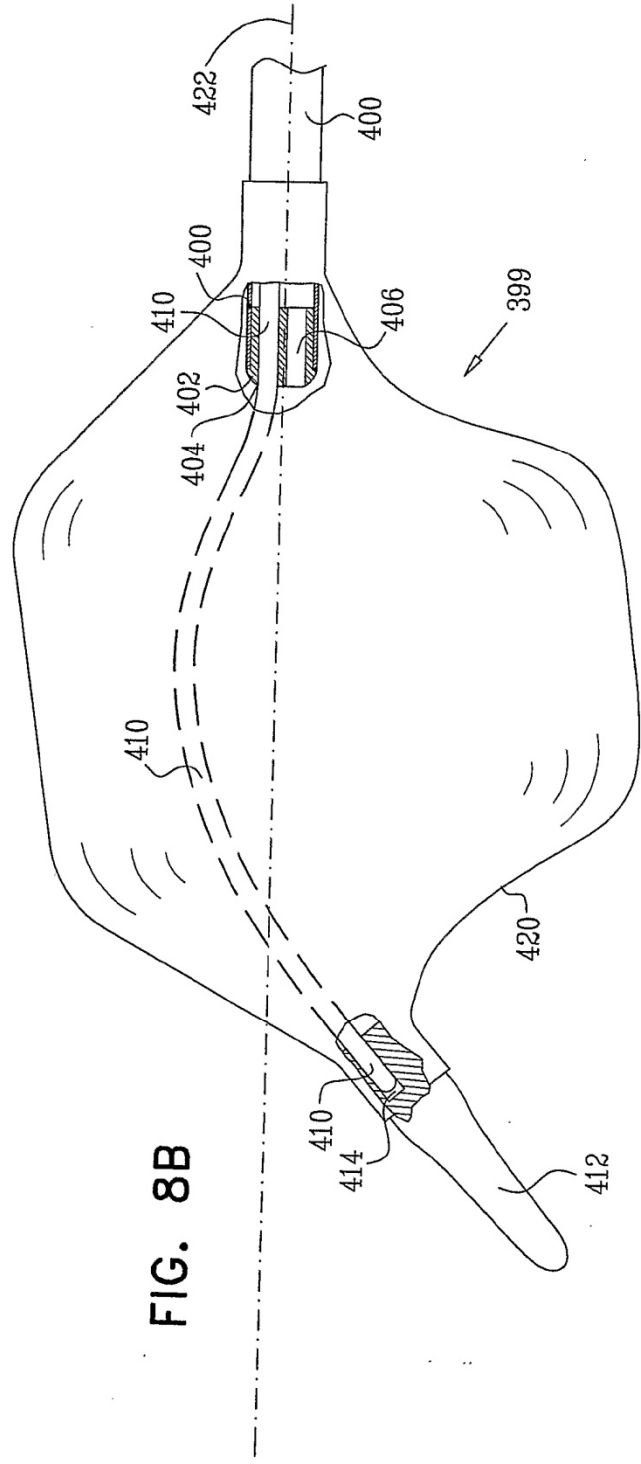
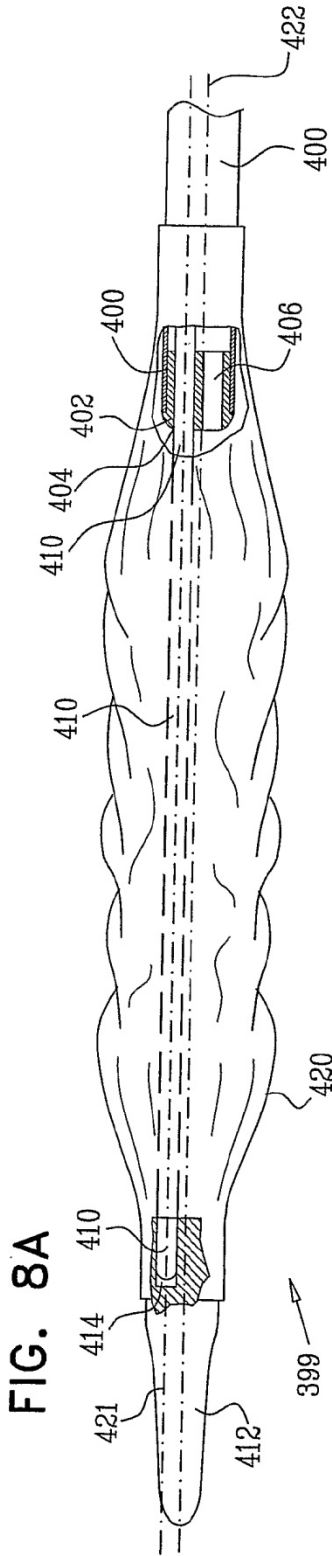
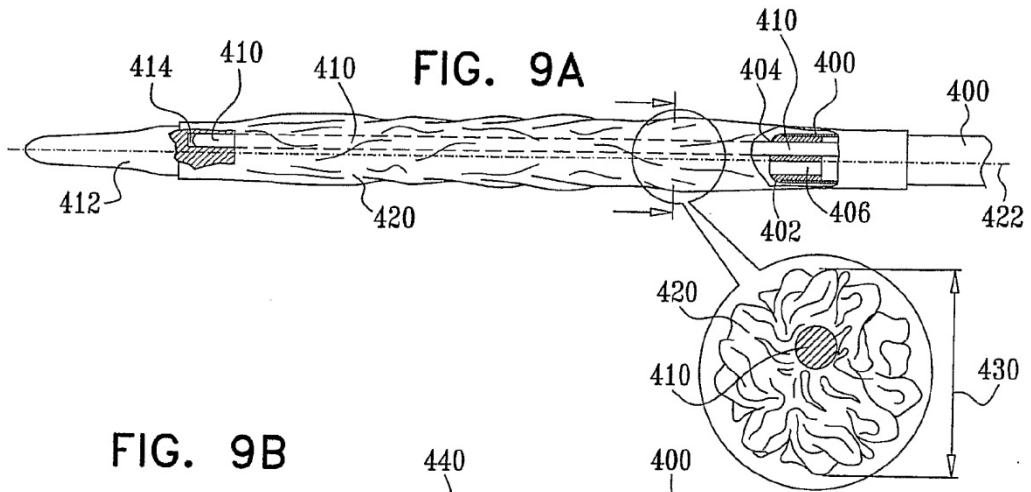


FIG. 7D

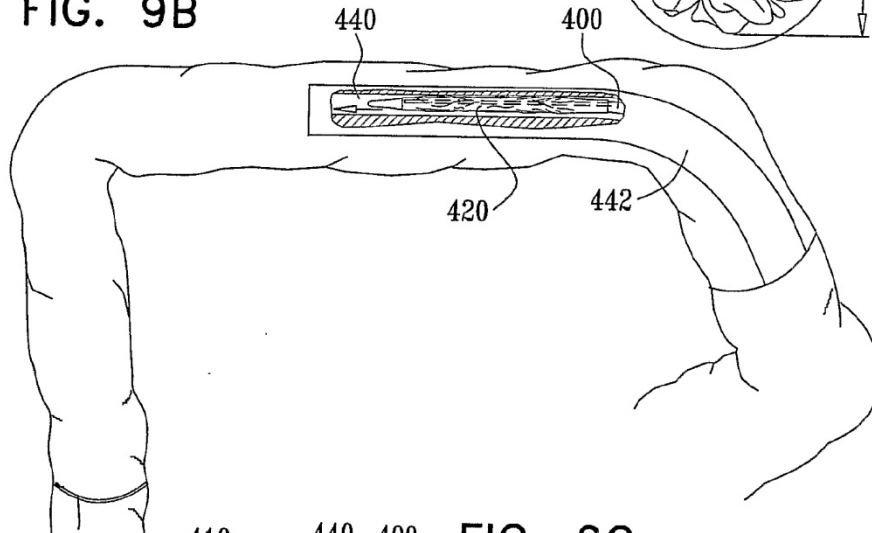




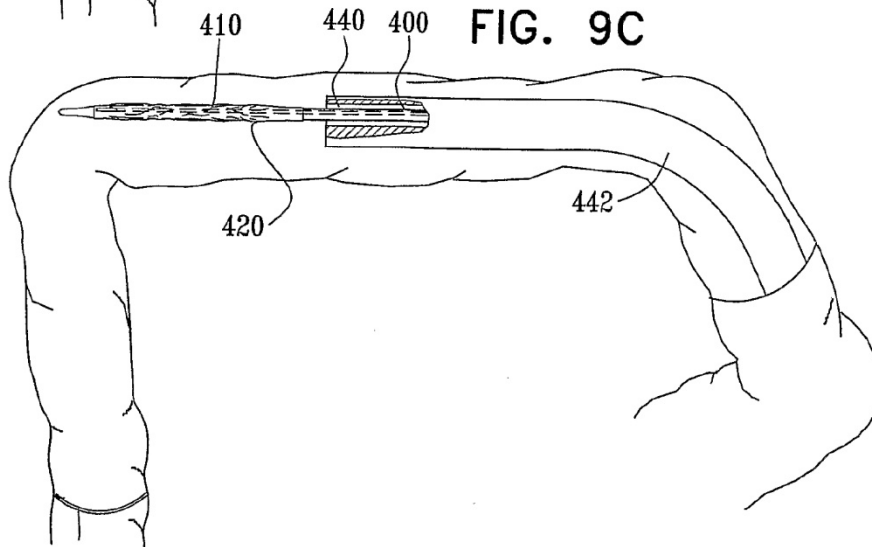


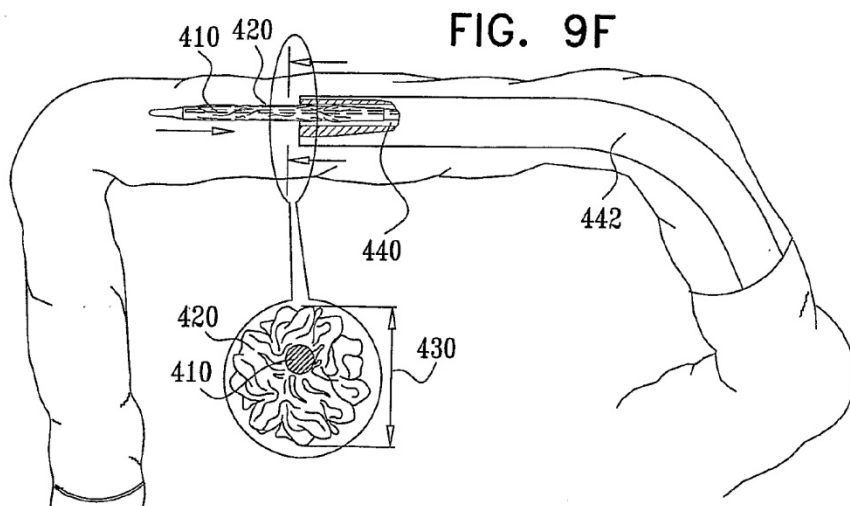
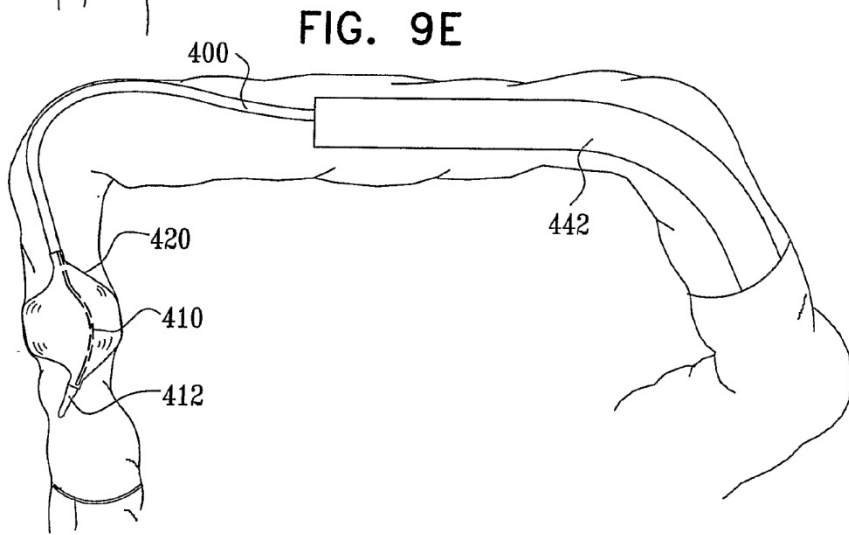
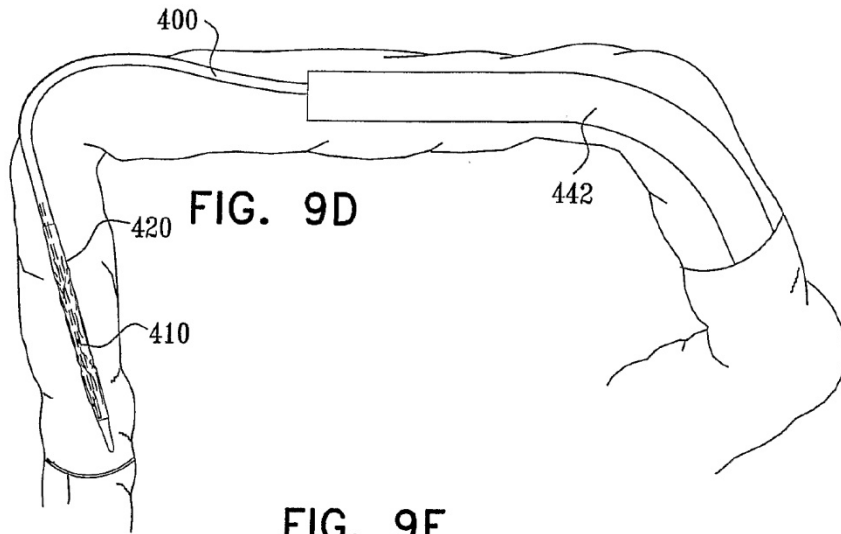


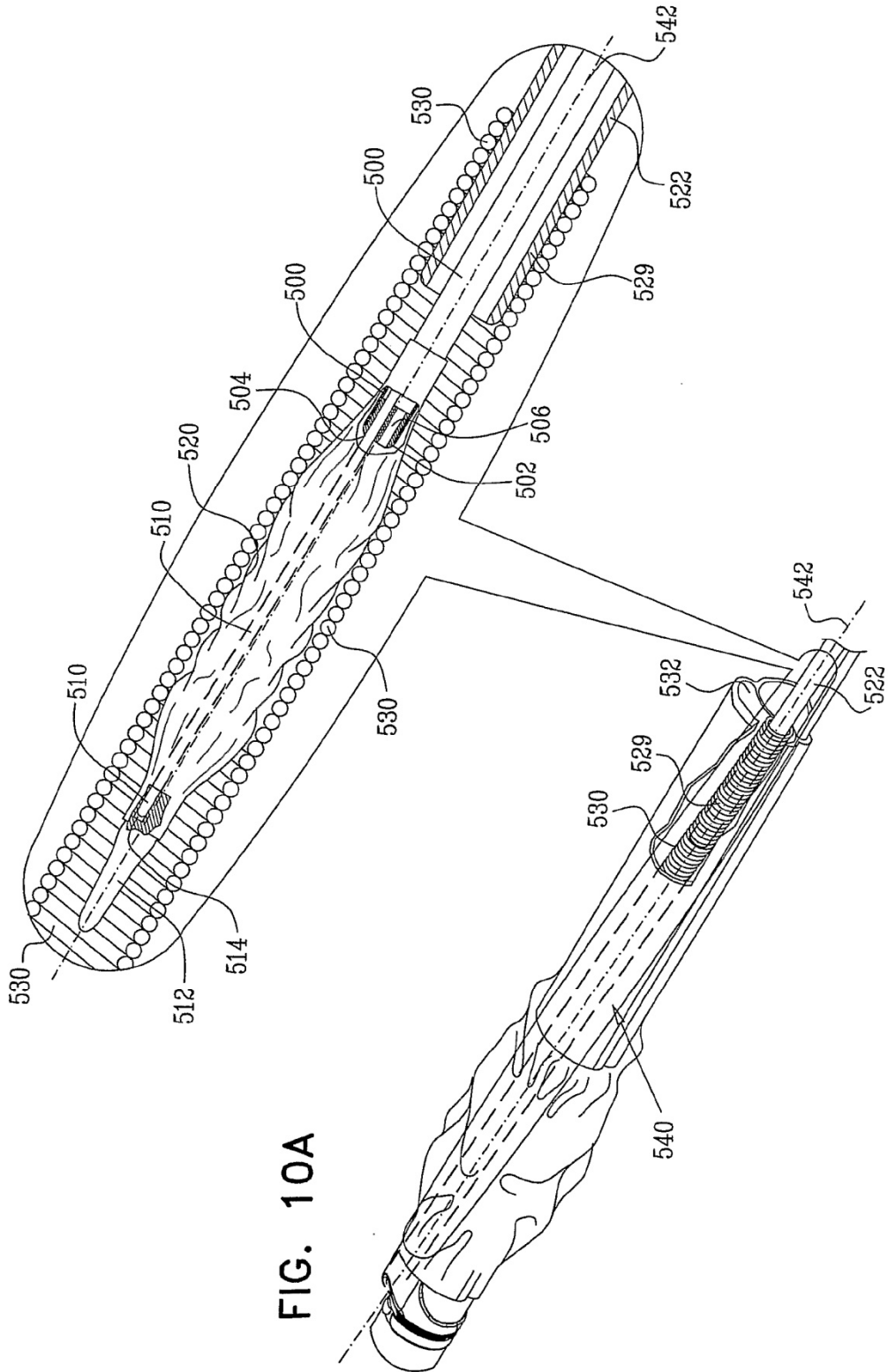
**FIG. 9B**

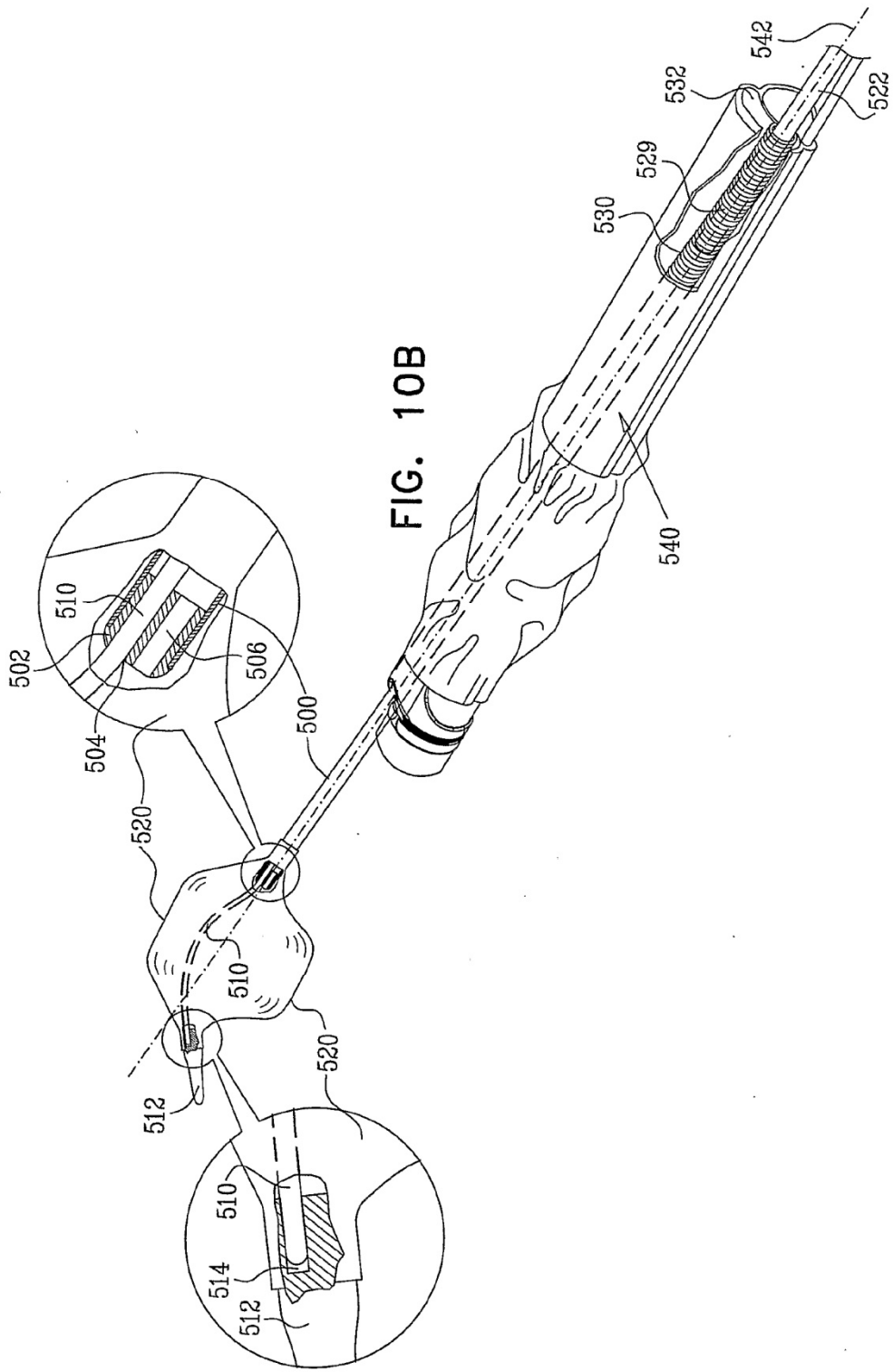


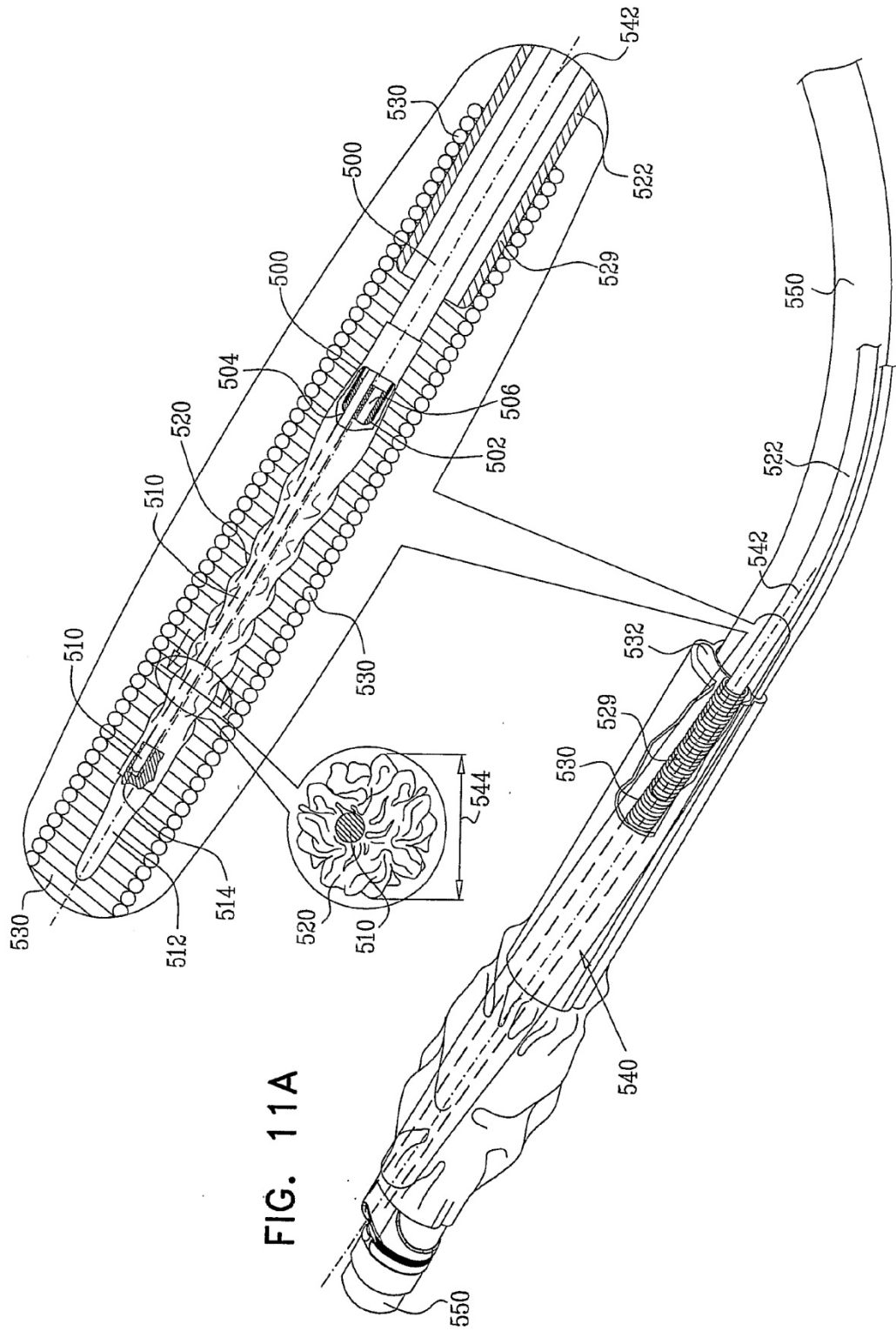
**FIG. 9C**











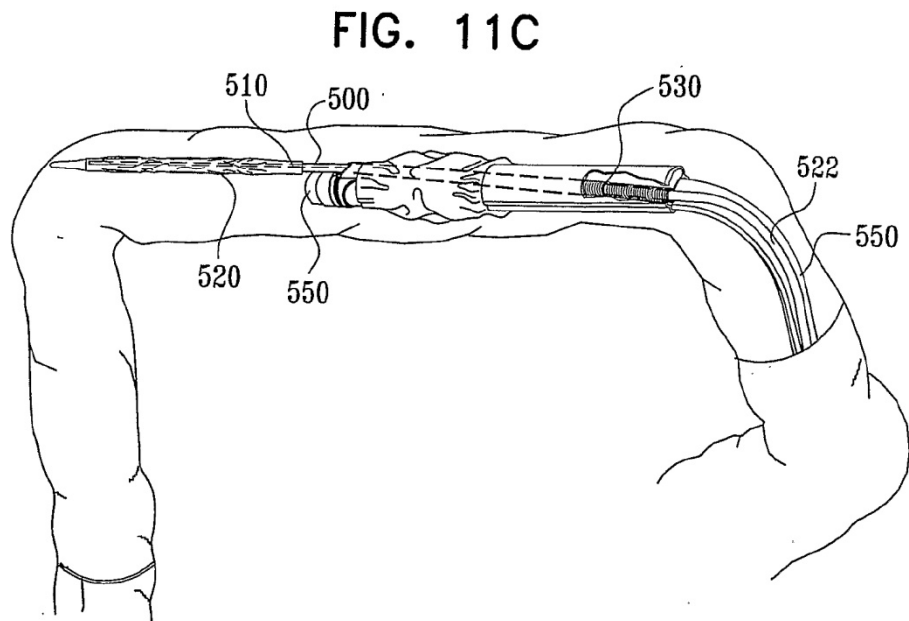
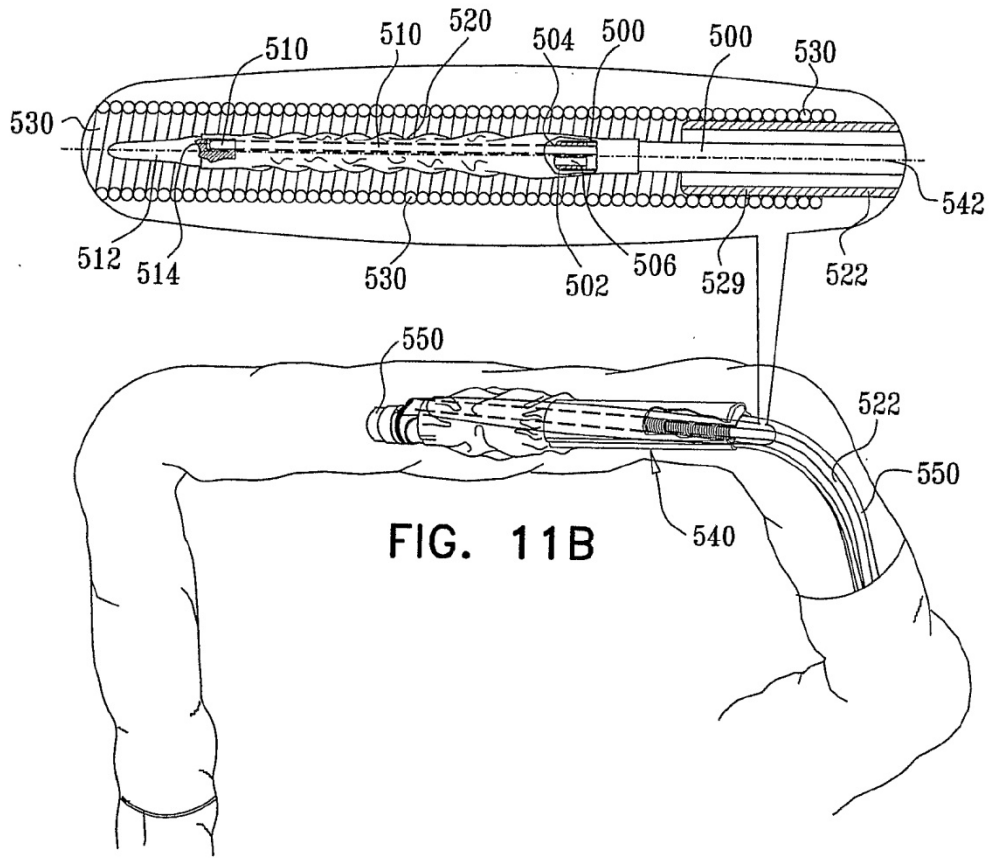


FIG. 11D

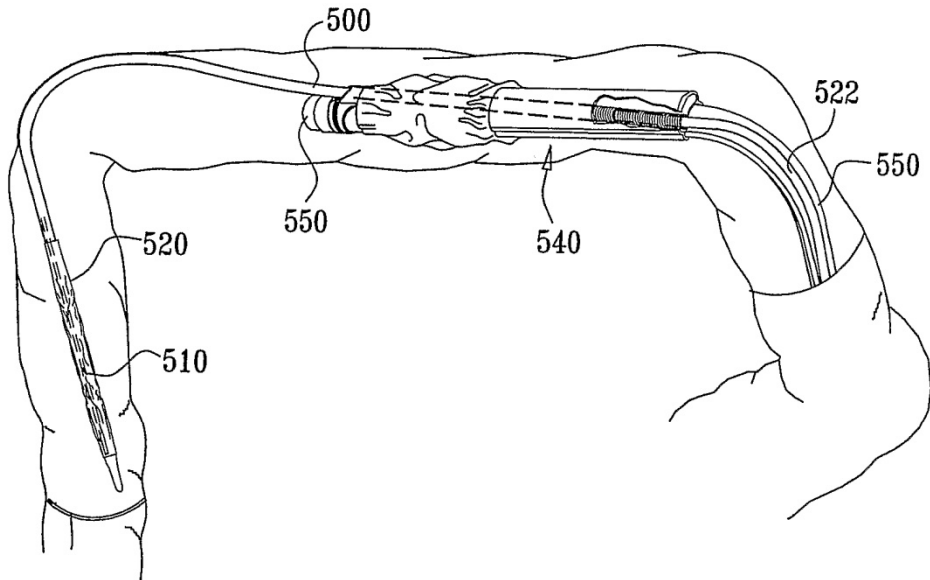


FIG. 11E

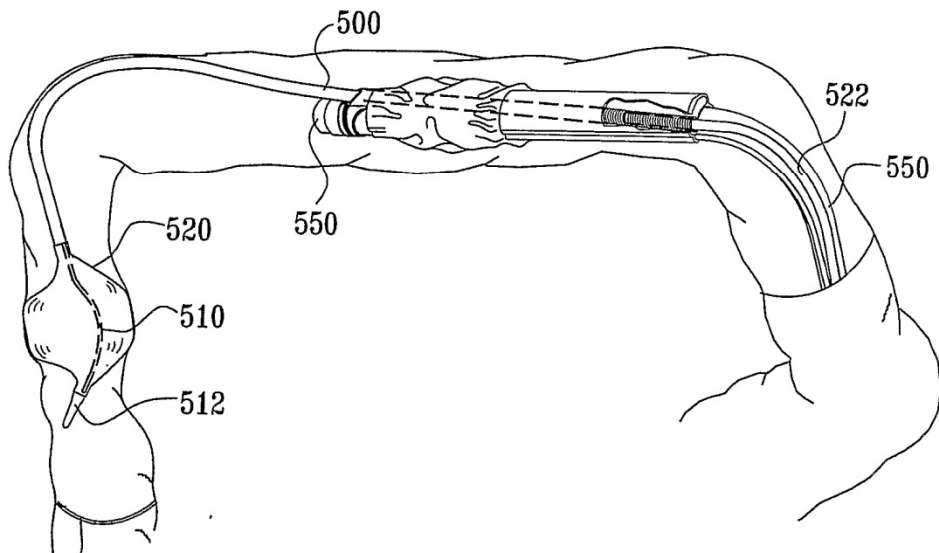
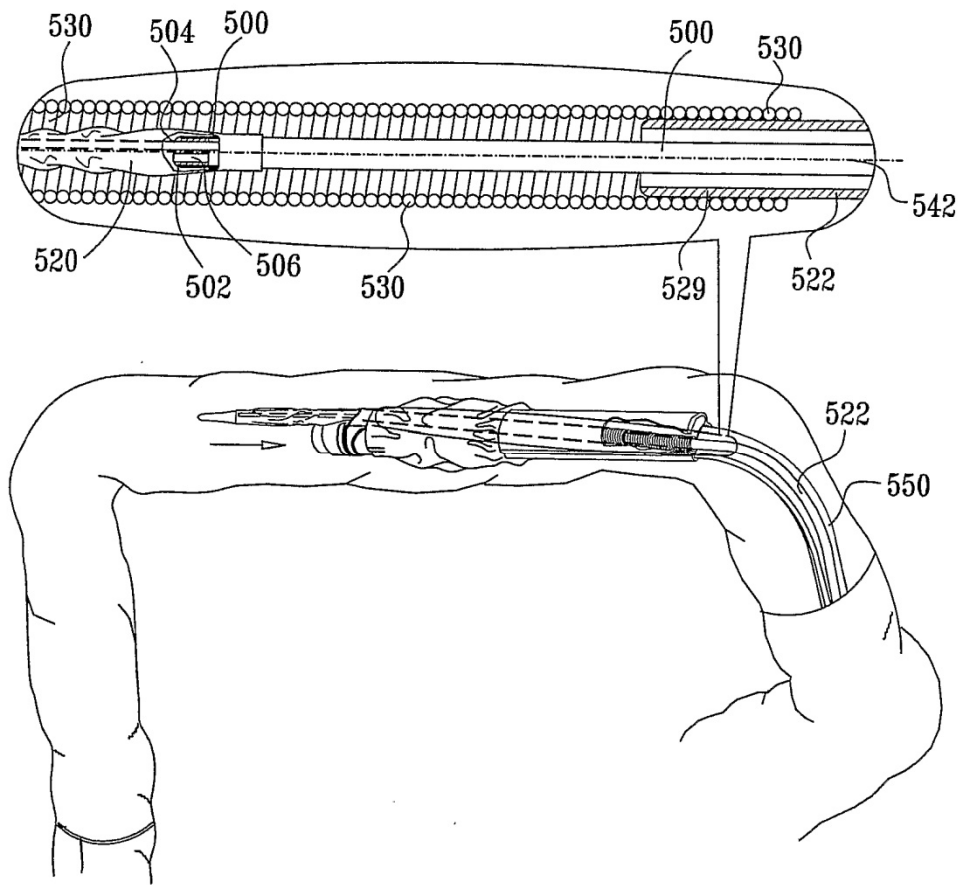




FIG. 11F



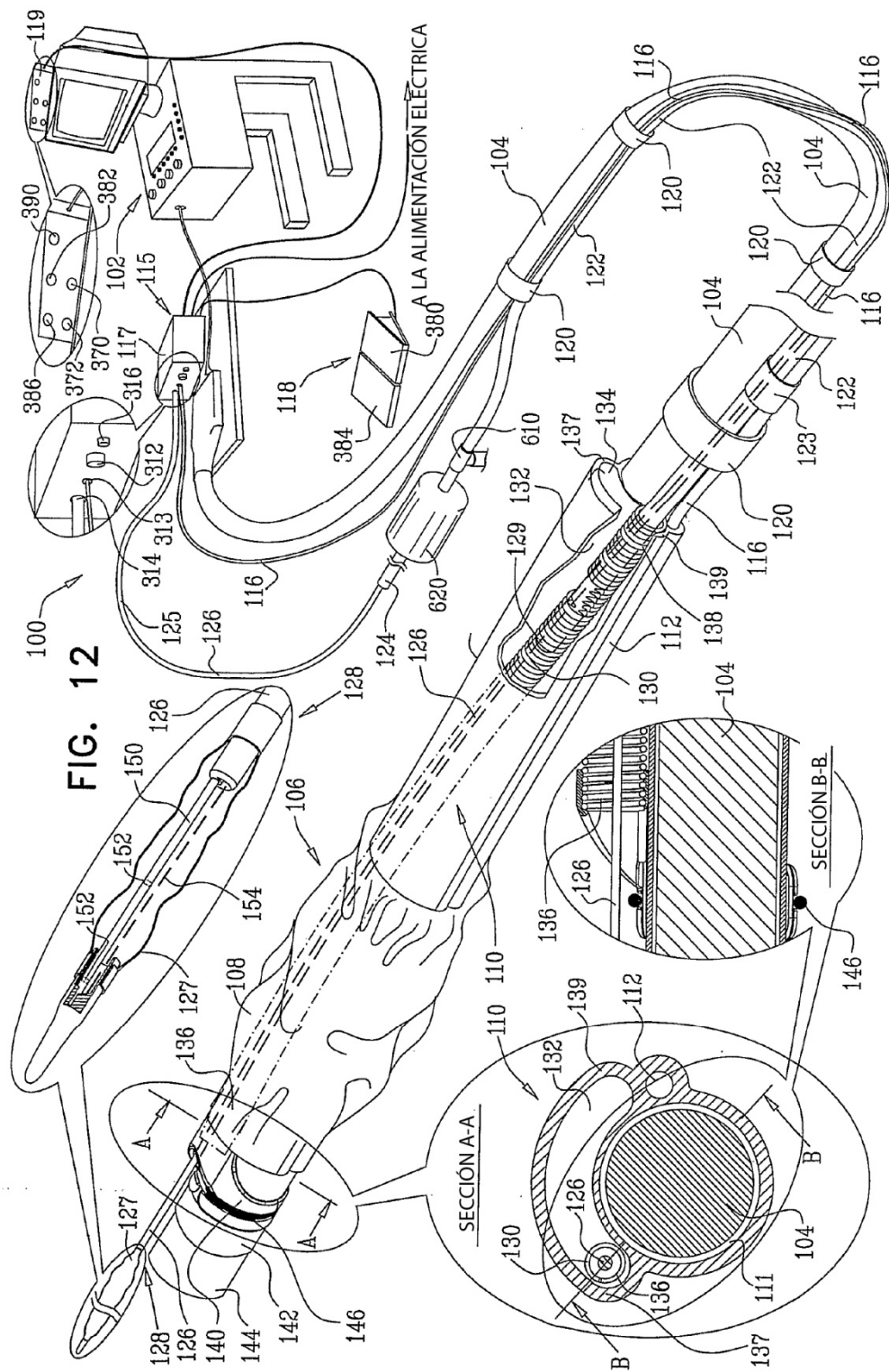


FIG. 12

FIG. 13A

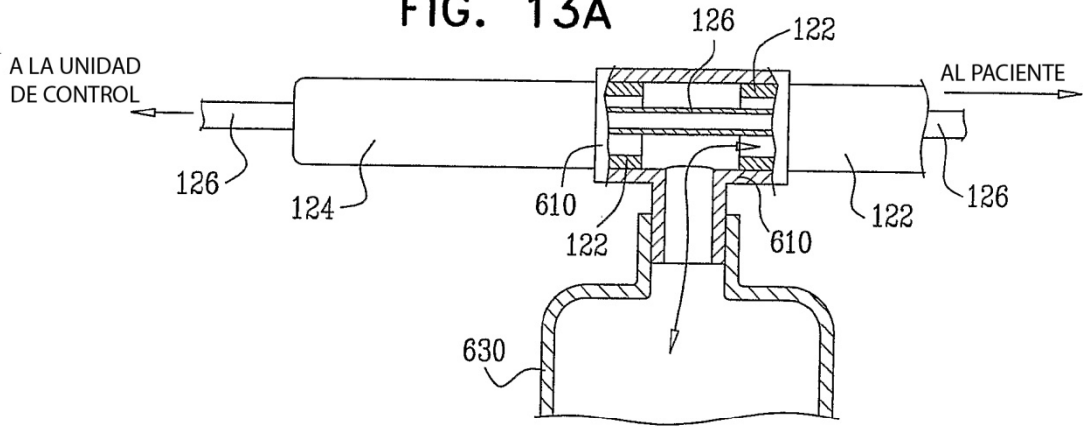
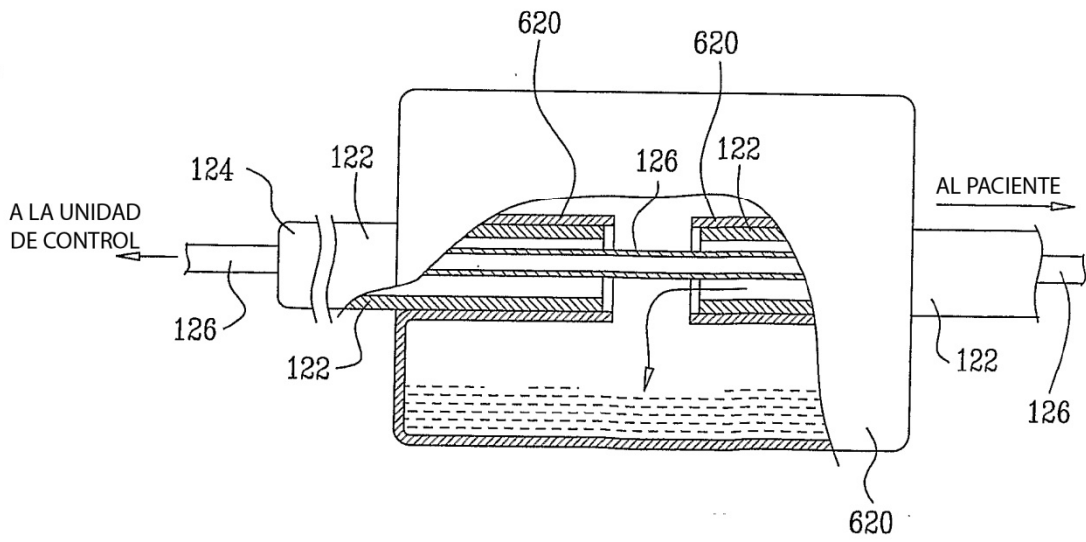
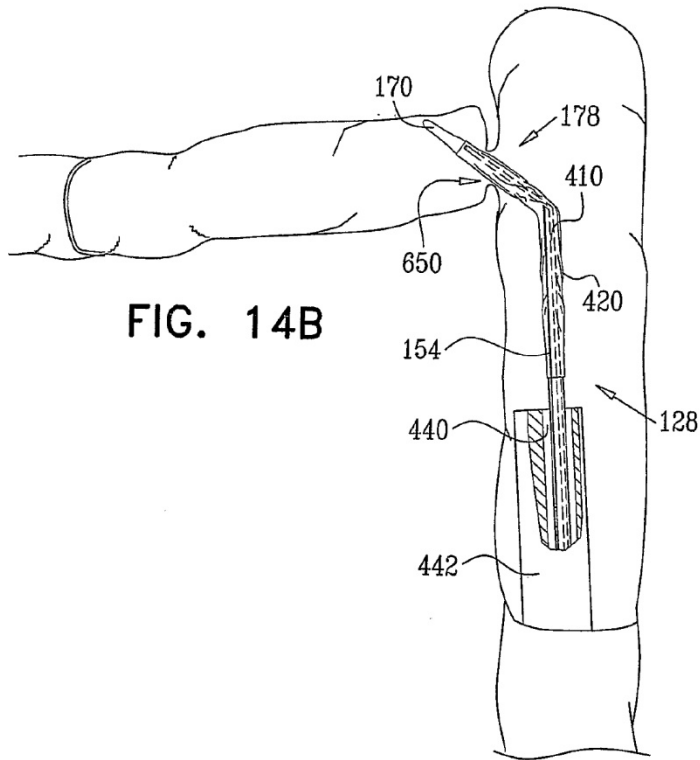
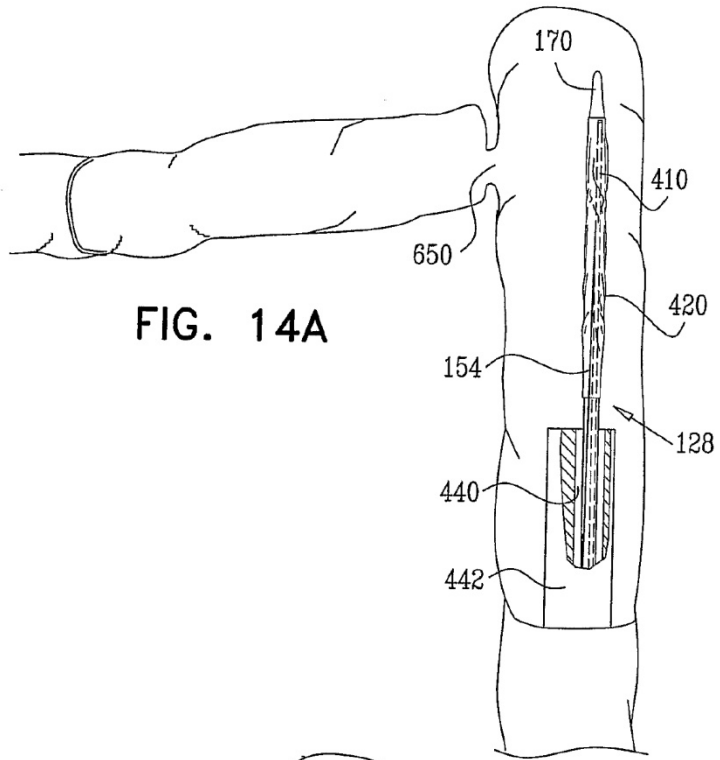


FIG. 13B





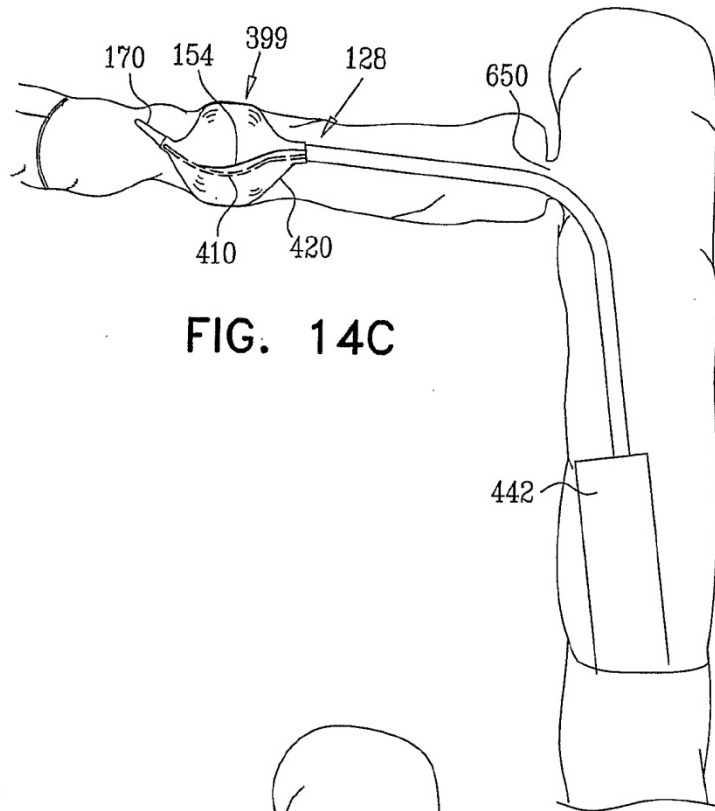


FIG. 14C

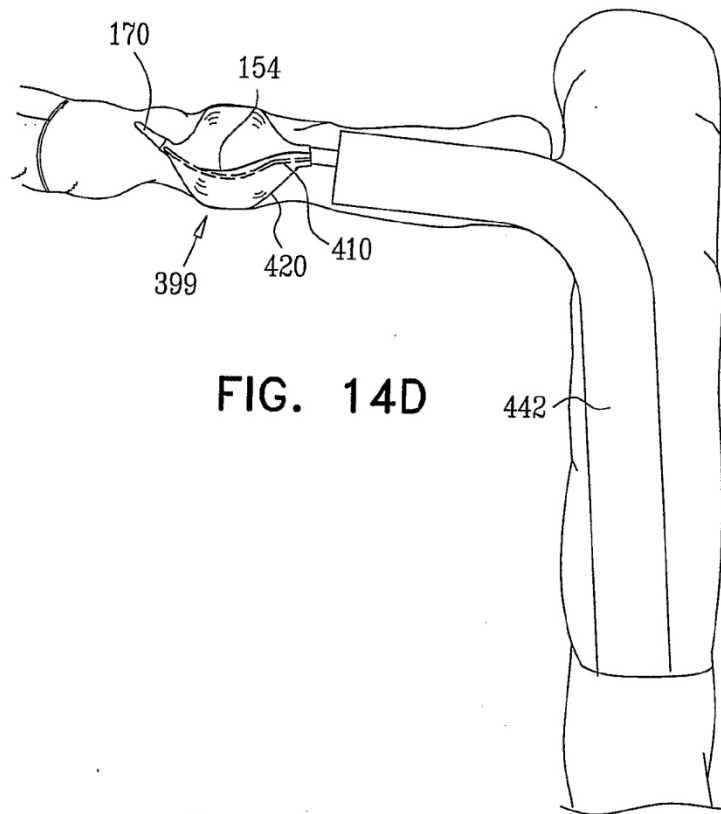
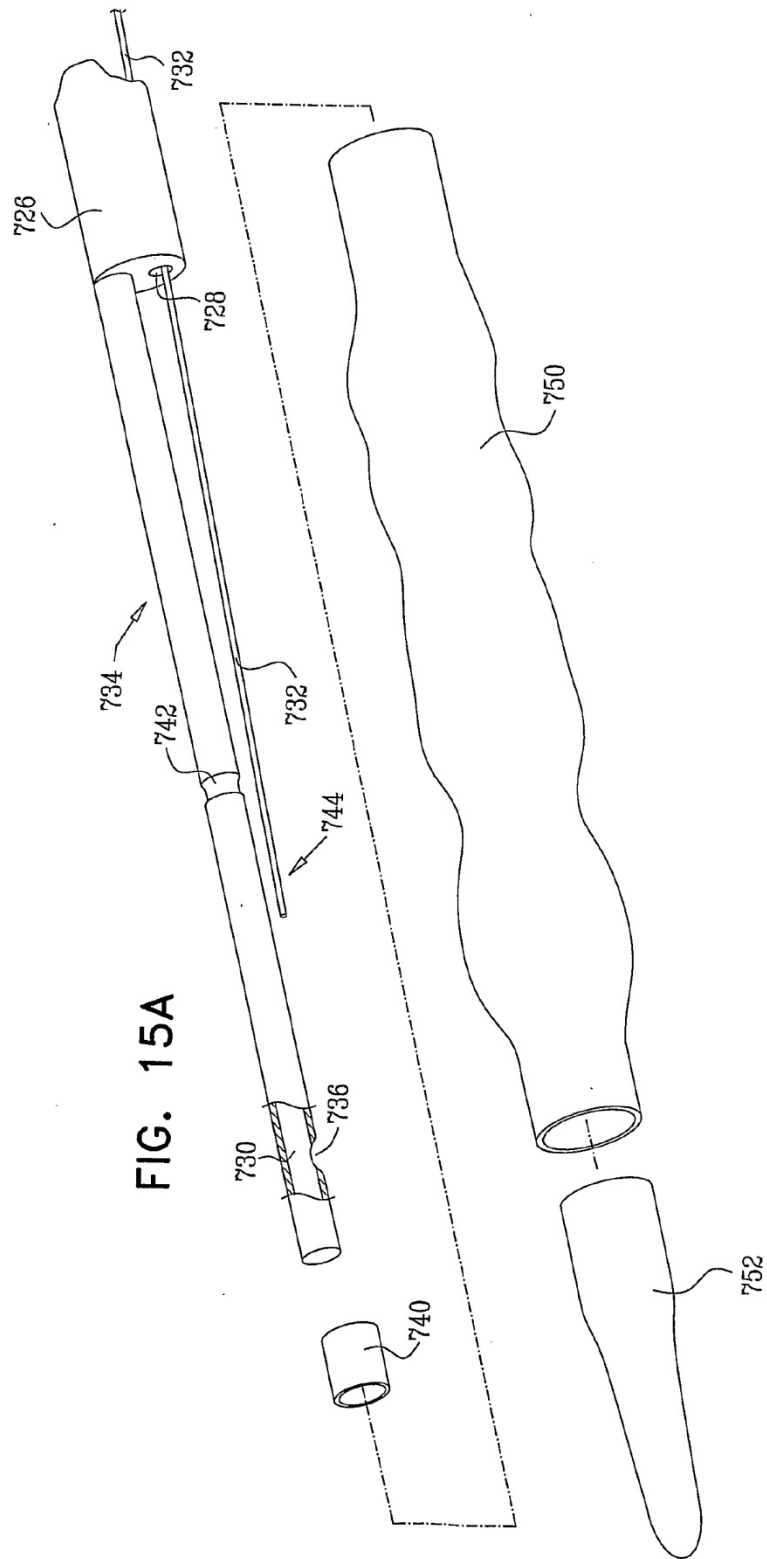


FIG. 14D



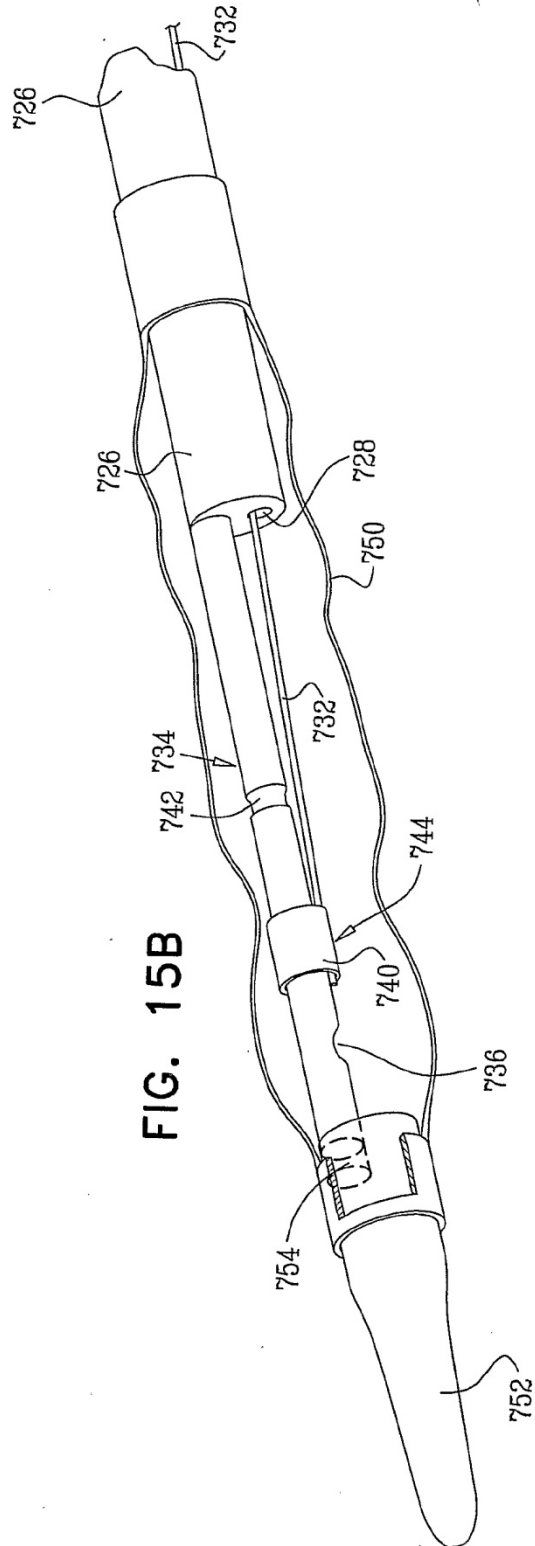


FIG. 15B

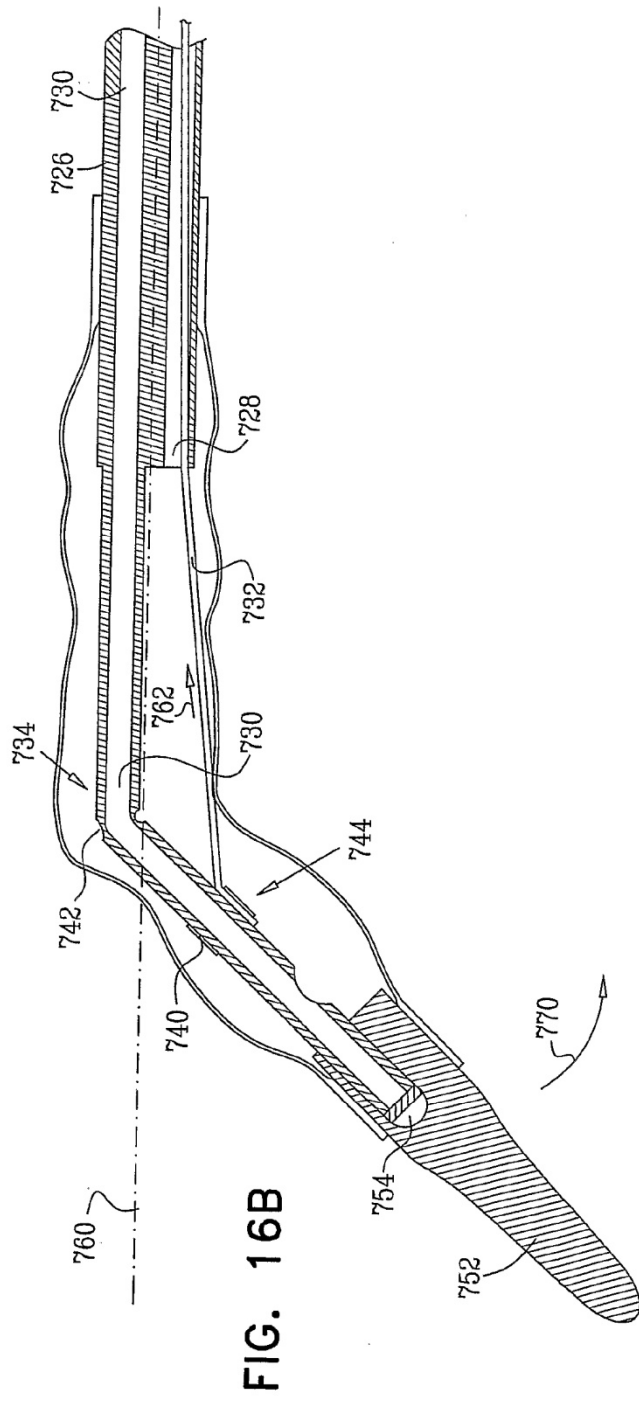
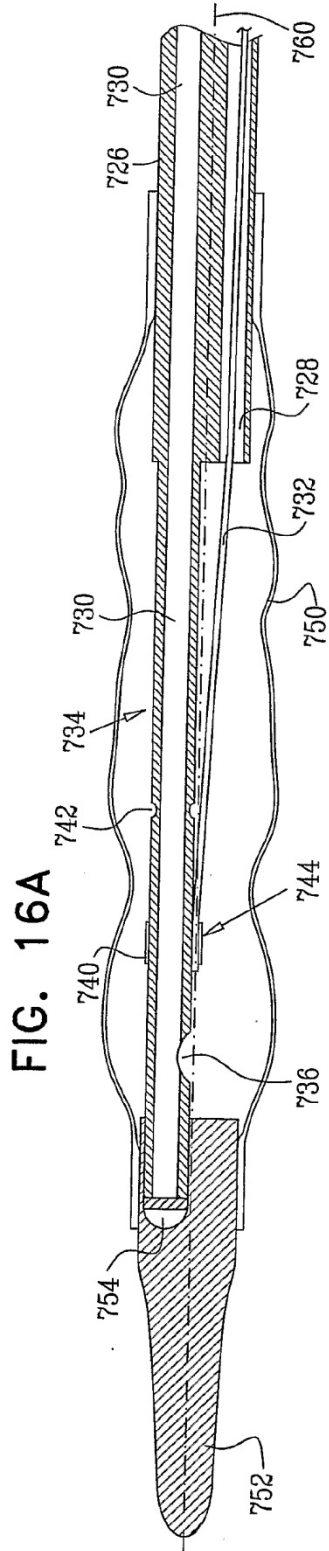




FIG. 17A

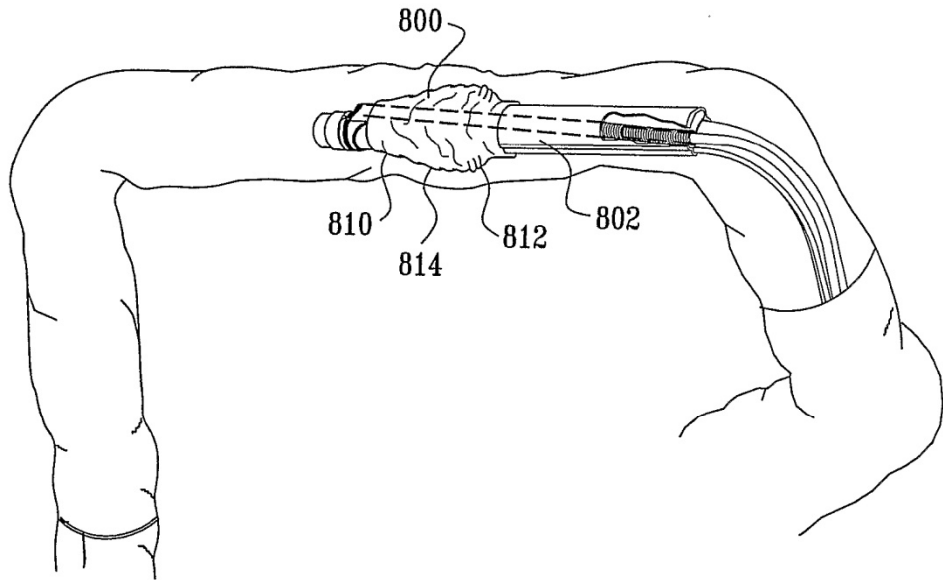


FIG. 17B

