

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 747**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2011 PCT/US2011/051982**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2012 WO12060932**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2011 E 11838399 (1)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 2632318**

54 Título: **Aparato para histeroscopia y biopsia endometrial**

30 Prioridad:

10.01.2011 US 201161431316 P
25.05.2011 US 201161490029 P
17.02.2011 US 201161444098 P 25.10.2010 US
911297
18.04.2011 US 201161476754 P
03.05.2011 US 201161482200 P
31.12.2010 US 201061429093 P
09.07.2011 US 201161506074 P
07.03.2011 US 201161450115 P
04.08.2011 US 201161515092 P
12.05.2011 US 201161485601 P
04.05.2011 US 201161482309 P
30.01.2011 US 201161437687 P
07.06.2011 US 201161494400 P
16.03.2011 US 201161453533 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2020

73 Titular/es:

ENDOSSEE CORPORATION (100.0%)
4984 El Camino Real Suite 115
Los Altos, CA 94022, US

72 Inventor/es:

OUYANG, XIAOLONG;
INDMAN, PAUL D.;
DECKMAN, ROBERT K. y
WANG, SHIH-PING

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 774 747 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

Aparato para histeroscopia y biopsia endometrial

Campo

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo médico para su uso en exámenes histeroscópicos del útero. Más particularmente, algunas realizaciones se refieren a un dispositivo médico que tiene componentes integrados de visualización y muestreo endometrial.

Antecedentes

10 La biopsia endometrial en el consultorio es un procedimiento de diagnóstico estándar utilizado por los ginecólogos. Aunque es eficaz en la detección de cáncer, la biopsia endometrial con frecuencia no detectará pólipos endometriales, miomas submucosos y otras patologías endometriales. Se ha demostrado que la histeroscopia, o visión directa del interior del útero (denominada en este documento "cavidad uterina" y/o "cavidad endometrial") mejora en gran medida la precisión diagnóstica. Sin embargo, pocos ginecólogos realizan histeroscopia en el consultorio debido a la complejidad y el costo del equipo y los suministros necesarios. Aunque es posible tomar pequeñas biopsias a través de algunos histeroscopios que tienen canales operativos, el cirujano generalmente necesita retirar el histeroscopio y luego hacer una biopsia endometrial con un instrumento diferente. La inserción y retirada repetidas de múltiples instrumentos en la cavidad uterina de la paciente pueden ser molestas para la paciente y/o pueden prolongar el tiempo requerido para completar los procedimientos de histeroscopia y muestreo endometrial comparado con la realización de ambos procedimientos sin la inserción y retirada repetidas de diferentes instrumentos.

20 La Publicación Internacional de Solicitud de Patente N° WO 94/08512 expone un dispositivo de biopsia destinado a instrumentos de endoscopia. Se puede utilizar un borde cortante para obtener la biopsia, sin embargo, el dispositivo usa múltiples canales separados y aunque el dispositivo está destinado a instrumentos de endoscopia, no se ha descrito ninguna cámara.

25 La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU N° 2006/058703 expone un instrumento de biopsia óptica para la retirada selectiva de muestras de tejido de sistemas de conductos estrechos del cuerpo, como los conductos lácteos del seno, con vigilancia visual endoscópica. Un endoscopio rígido basado en índice de gradiente se mueve hacia atrás y hacia adelante en un canal para recoger la muestra.

30 La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU N° 2008/243031 expone un catéter con capacidad de formación de imágenes que actúa como alambre de guía para herramientas de cánula. El dispositivo expuesto es un dispositivo cardíaco que puede incluir una funda estrecha con un conjunto de lentes combinado con fibra óptica de exploración y una pluralidad de agujeros de muestreo cerca del extremo distal. Sin embargo, el dispositivo no es portátil y requiere una cámara especial en el extremo proximal.

La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU N° 2008/097470 expone la realización de procedimientos ginecológicos con dilatación mecánica. Se expone un borde cortante para la biopsia, así como una cámara montada distalmente. Sin embargo, las imágenes se presentan en un dispositivo de visualización separado.

35 La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU N° 2006/184187 expone un dispositivo de corte endoscópico que puede utilizar un bisturí en el extremo distal para hacer un corte de biopsia. Se puede insertar una cámara endoscópica a través de un canal separado del canal utilizado para el bisturí de biopsia.

40 La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2011/009694 expone un dispositivo de diagnóstico portátil que tiene una visualización integrada en el extremo distal para los tejidos internos de un sujeto. Sin embargo, no se expone la aplicación al muestreo endometrial del útero, ni se expone ninguna estructura para la administración de un fluido de dilatación. Además, el dispositivo está dispuesto con un perfil fuera del eje relativamente alto.

Las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2010/030020 y N° 2008/108869 exponen un dispositivo óptico que incluye un eje, un mango y un conjunto de cámara. Sin embargo, las biopsias deben tomarse con un instrumento separado.

45 La Patente de EE.UU 5.879.289 y la Patente de EE.UU 6.554.765 exponen una cámara endoscópica portátil adaptable que tiene componentes para realizar procedimientos endoscópicos. Se puede usar una cuchara para la biopsia. Sin embargo, el diseño se basa en una sonda de cable de fibra óptica para producir imágenes de video.

50 El tema reivindicado en este documento no se limita a realizaciones que resuelven desventajas o que operan solo en entornos tales como los descritos anteriormente. En vez de ello, estos antecedentes solo se proporcionan para ilustrar un área de tecnología ejemplar donde se pueden poner en práctica algunas realizaciones descritas en este documento.

El documento US 2008/0108869 A1 se refiere a un dispositivo óptico que incluye un eje, un mango y un conjunto de cámara. El mango está acoplado al eje en un primer extremo, y el conjunto de cámara está acoplado al eje en un segundo

extremo. Los circuitos y el software de la cámara pueden preverse en el eje y el mango, de modo que, en una realización, el dispositivo puede construirse con partes reutilizables de los circuitos y del software de la cámara. En otra realización, el dispositivo puede proporcionarse como una sola pieza, que puede desecharse o esterilizarse después de su uso.

5 El documento US 2006/258955 describe un endoscopio de formación de imágenes que comprende un eje que tiene un extremo proximal adaptado para ser asegurado a un mango, y un extremo distal que tiene unos fórceps de biopsia dispuestos en el mismo.

El documento US 2005/0124913 describe un dispositivo de biopsia múltiple que tiene varias cámaras en las que se reciben muestras de tejido. Un mecanismo de corte, tal como una cuchilla, se mueve en relación con las cámaras para cortar una muestra de tejido que está dentro de una cámara.

10 Resumen

La invención proporciona un instrumento médico como se establece en la reivindicación 1. Según algunas realizaciones, se proporciona un aparato endoscópico integrado para examinar tejidos en el interior de un órgano hueco o cavidad del cuerpo humano, tal como un útero. El aparato incluye un miembro alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y está dimensionado para facilitar la inserción del extremo distal en el órgano hueco. Un sistema de suministro de luz está adaptado para iluminar los tejidos que se examinan. Se coloca un módulo de formación de imágenes electrónico en el extremo distal del miembro alargado. Se incluyen una o más aberturas en el miembro alargado cerca del extremo distal, al menos una de las cuales está dimensionada para facilitar la recogida de tejidos del órgano hueco.

15 Según algunas realizaciones, el miembro alargado es tubular y tiene una dimensión exterior en sección transversal de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm. De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro tubular tiene una sección transversal oblonga, generalmente no es flexible y tiene una curva cerca del extremo distal.

20 Según algunas realizaciones, el módulo de imagen utiliza un sensor de estado sólido tal como un sensor CMOS. El sistema de suministro de luz puede incluir fibras ópticas que se extienden a lo largo de la longitud del miembro alargado, y puede integrarse dentro de una pared del miembro alargado. Alternativamente, el sistema de suministro de luz puede incluir uno o más LED montados cerca del extremo distal o en el mismo.

25 De acuerdo con algunas realizaciones, el aparato también incluye un conjunto de mango que tiene un mango y un monitor de visualización electrónico integrado. El monitor de visualización, el mango, el miembro alargado y el módulo de formación de imágenes se montan preferiblemente en una relación fija para girar alrededor de un eje longitudinal del miembro alargado en alineación. El mango tiene preferiblemente un perfil general bajo fuera del eje para facilitar la rotación y la inclinación en uso. Según algunas realizaciones, el mango puede incluir una empuñadura de tipo pistola que no gira en alineación con el miembro alargado alrededor de un eje longitudinal del miembro.

30 De acuerdo con algunas realizaciones, el miembro alargado está diseñado para ser desechable después de un solo uso, y el conjunto de mango está diseñado para ser reutilizado muchas veces.

35 Según algunas realizaciones, el aparato también incluye una abertura de acoplamiento de fluido dispuesta cerca del extremo proximal del miembro alargado. Se forma un canal de fluido sustancialmente sellado a lo largo de un interior hueco del miembro alargado entre dicha abertura de acoplamiento de fluido y dichas una o más aberturas cerca del extremo distal de manera que: (i) fluya un fluido proporcionado externamente aplicado bajo presión positiva a la abertura de acoplamiento de fluido a lo largo del interior hueco y al interior del órgano hueco dilatando así el órgano, (ii) posteriormente, una presión de succión aplicada externamente a la abertura de acoplamiento de fluido hace que al menos una porción del fluido sea succionada de nuevo desde el órgano hueco al miembro alargado, y (iii) la presión de succión hace además que una parte del tejido sea succionada al interior del miembro alargado.

40 Se proporciona un método para realizar una histeroscopia y un muestreo endometrial combinados de una manera que requiere solamente una única inserción de un miembro alargado que tiene un interior hueco a través de una abertura cervical del útero de la paciente. El método incluye: insertar un extremo distal del miembro alargado de un dispositivo médico integrado a través de la abertura cervical y al interior del útero; hacer que un fluido proporcionado externamente fluya bajo presión de fluido positiva a lo largo del interior hueco del miembro alargado y hacia afuera hacia el útero, resultando el útero distorsionado en virtud de la presión de fluido positiva; visualizar endoscópicamente una superficie interior del útero dilatado utilizando un módulo de formación de imágenes electrónico conectado al miembro alargado cerca del extremo distal; después de la visión endoscópica y sin extraer el extremo distal del miembro alargado del útero, aplicar una fuerza de succión al interior hueco del miembro alargado que hace que al menos una porción del fluido de dilatación en el útero fluya de nuevo al miembro alargado y lejos del extremo distal del miembro alargado, devolviendo el útero a un estado menos dilatado; y con el útero en el estado menos dilatado, manipular el dispositivo médico integrado mientras se aplica la fuerza de succión para mover el extremo distal del miembro alargado dentro del útero de manera que se raspe al menos una parte de una muestra endometrial la superficie interior del útero y sea succionada al interior hueco del miembro alargado a través de una abertura cerca del extremo distal del mismo.

55 El método también incluye la manipulación del dispositivo médico integrado de manera que dirige el módulo de formación de imágenes a una pluralidad de posiciones de visualización, y al mismo tiempo la visualización de las imágenes de video

correspondientes de la superficie interior en un monitor de visualización electrónico del dispositivo médico integrado que está dispuesto cerca del extremo proximal del miembro alargado y acoplado electrónicamente al módulo de formación de imágenes.

5 El método también incluye iluminar al menos partes de la superficie interior del útero dilatado utilizando un sistema de suministro de luz para mejorar las imágenes de video correspondientes. El sistema de suministro de luz incluye preferiblemente uno o más LED montados cerca o en el extremo distal del miembro alargado.

Según algunas realizaciones, la abertura cerca del extremo distal del miembro alargado incluye al menos un borde afilado posicionado para facilitar la recogida de la muestra endometrial por raspado.

10 Según algunas realizaciones, se proporciona un aparato integrado para examinar tejidos en el interior de un útero y para realizar ablación endometrial. El aparato incluye un miembro alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y está dimensionado para facilitar la inserción del extremo distal dentro del útero; un sistema de suministro de luz adaptado para iluminar los tejidos uterinos que se examinan; un módulo de formación de imágenes electrónico colocado en el extremo distal del miembro alargado; y una estructura de ablación desplegable dentro del miembro alargado para facilitar la ablación de los tejidos endometriales.

15 Se proporciona un método para realizar una histeroscopia y una ablación endometrial combinadas de una manera que requiere solamente una única inserción de un miembro alargado que tiene un interior hueco a través de una abertura del cuello del útero de la paciente. El método incluye insertar un extremo distal del miembro alargado de un dispositivo médico integrado a través de la abertura del cuello del útero y al interior del útero; hacer que un fluido proporcionado externamente fluya bajo presión de fluido positiva a lo largo del interior hueco del miembro alargado y hacia afuera hacia el útero, resultando el útero distorsionado en virtud de la presión de fluido positiva; visualizar endoscópicamente una superficie interior del útero dilatado utilizando un módulo de formación de imágenes electrónico conectado al miembro alargado cerca del extremo distal; posterior a la visualización endoscópica y sin retirar el extremo distal del miembro alargado del útero, desplegar una estructura de ablación a través del miembro alargado y en el interior del útero; y extirpar tejido endometrial dentro del útero utilizando la estructura de ablación desplegada.

25 Breve descripción de los dibujos

Para aclarar aún más las ventajas y características anteriores y otras de la presente invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solo realizaciones ilustradas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance. La invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

30 La Fig. 1 ilustra un dispositivo médico ejemplar que incluye un endoscopio y un dispositivo de muestreo, de acuerdo con algunas realizaciones;

La Fig. 2 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones;

La Fig. 3 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

35 La Fig. 4 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

Las Figs. 5A-5C ilustran un fluido y conector ejemplares para usar en un dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

Las Figs. 6A-6B ilustran un fluido y conector ejemplares para usar en un dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

40 Las Figs. 7A-7C ilustran un fluido y conector ejemplares para usar en un dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

La Fig. 8 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

La Fig. 9 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

La Fig. 10 ilustra un dispositivo médico ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

45 La Fig. 11 ilustra un diagrama de flujo de un método ejemplar para operar el dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

La Fig. 12 ilustra un diagrama de flujo de un método ejemplar para operar el dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento; y

La Fig. 13 ilustra un diagrama de flujo de un método ejemplar para operar el dispositivo médico de acuerdo con algunas realizaciones descritas en este documento;

Las Figs. 14A-D ilustran un dispositivo para histeroscopia y biopsia endometrial combinadas de acuerdo con algunas realizaciones;

- 5 Las Figs. 15A-15D ilustran un dispositivo en fases respectivas de un método para la histeroscopia y el muestreo endometrial combinados de acuerdo con algunas realizaciones preferidas;

Las Figs. 16-17 ilustran más detalles de las partes de mango y visualización de un endoscopio de muestreo, de acuerdo con algunas realizaciones;

- 10 Las Figs. 18A-D ilustran vistas más cercanas del extremo distal de un dispositivo para histeroscopia y biopsia endometrial combinadas, de acuerdo con algunas realizaciones;

La Fig. 19 ilustra varios factores en el diseño óptimo del sensor para video-endoscopios de un solo uso, de acuerdo con algunas realizaciones;

Las Figs. 20A-C ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

- 15 Las Figs. 21A-B ilustran un endoscopio de muestreo que tiene una empuñadura de tipo de pistola, de acuerdo con algunas realizaciones;

Las Figs. 22A-B ilustran un endoscopio que tiene iluminación de fibra óptica, de acuerdo con algunas realizaciones;

Las Figs. 23A-D ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

- 20 Las Figs. 24A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

Las Figs. 25A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

- 25 Las Figs. 26A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

Las Figs. 27A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

Las Figs. 28A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

- 30 Las Figs. 29A-B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones;

La Fig. 30 es una vista en sección transversal que ilustra más detalles de un módulo de cámara para usar con un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones;

- 35 La Fig. 31 ilustra un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y ablación endometrial, según algunas realizaciones;

Las Figs. 32A-C ilustran el extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y ablación endometrial, según algunas realizaciones; y

Las Figs. 33A-C ilustran un dispositivo en las fases respectivas de un método para la histeroscopia y la ablación endometrial combinadas, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 40 Descripción detallada

A continuación, se proporciona una descripción detallada del cuerpo de trabajo inventivo. Aunque se describen varias realizaciones, debe entenderse que el cuerpo de trabajo inventivo no se limita a ninguna realización, sino que abarca en su lugar numerosas alternativas, modificaciones y equivalencias. Además, aunque se exponen numerosos detalles específicos en la siguiente descripción para proporcionar una comprensión total del cuerpo de trabajo inventivo, algunas realizaciones se pueden implementar sin algunos o todos estos detalles. Además, por razones de claridad, cierto material técnico que se conoce en la técnica relacionada no se ha descrito en detalle para evitar oscurecer innecesariamente el cuerpo de trabajo inventivo.

- 45

Los recientes avances en la tecnología de formación de imágenes CMOS han permitido endoscopios pequeños, en miniatura y desechables. Algunas realizaciones descritas en este documento combinan de manera innovadora un endoscopio en miniatura con un dispositivo de muestreo endometrial modificado en un dispositivo médico integrado. El dispositivo médico integrado combina una funda de histeroscopia con un dispositivo de muestreo endometrial, lo que permite al ginecólogo u otro proveedor de atención médica realizar la doble función de la histeroscopia y el muestreo endometrial sin la necesidad de un dispositivo de histeroscopia engorroso convencional, de modo que la histeroscopia y el muestreo endometrial se puedan realizar en un solo procedimiento sin la necesidad de un dispositivo médico separado

La Fig. 1 ilustra un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, según algunas realizaciones. El dispositivo médico 100 incluye un módulo procesador 102, una porción 104 de muestreo, un balón 106 y un módulo 108 de formación de imágenes. En algunas realizaciones, el módulo procesador 102 tiene una batería 110 o está conectado a una fuente de alimentación, e incluye además varios componentes electrónicos 112 de procesamiento de video que controlan el funcionamiento de varios componentes del dispositivo médico 100.

El módulo procesador 102 incluye además un primer conector 114 que es complementario y está configurado para recibir un segundo conector 116 en un extremo proximal 118 de un endoscopio semirrígido 120 incluido en la porción 104 de muestreo. Los conectores primero y segundo 114, 116 proporcionan una interfaz mecánica y eléctrica entre el módulo procesador 102 y el endoscopio 120. Según algunas realizaciones, el endoscopio 120 es sustancialmente cilíndrico con un diámetro exterior de menos de aproximadamente 2,8 milímetros ("mm").

El módulo 108 de formación de imágenes está unido a un extremo distal 122 del endoscopio 120. En algunas realizaciones, el módulo 108 de formación de imágenes puede incluir al menos uno de cada uno de una lente 108A, un dispositivo 108B de iluminación y un dispositivo 108C de formación de imágenes (ilustrado en Fig. 8, véase más adelante). Según algunas realizaciones, el dispositivo de formación de imágenes o de detección de fotones se coloca directamente detrás de la lente y está contenido dentro del alojamiento. El dispositivo 108B de iluminación puede ser un diodo emisor de luz ("LED") u otra iluminación óptica adecuada suministrada por fibra óptica desde fuentes de luz situadas dentro del endoscopio 120 o del módulo procesador 102. Es decir, el dispositivo 108B de iluminación pueden ser LED ubicados en la parte de extremo distal 126 o pueden ser LED en el extremo proximal 118 o en el módulo procesador 102 cuya luz se transmite al extremo distal 126 de una funda 124 de muestreo a través de medios ópticos o fibras que están integrados en las paredes de la funda 124 de muestreo o integradas en el endoscopio 120. El dispositivo de formación de imágenes puede ser un sensor de imagen semiconductor de óxido metálico ("CMOS") complementario, un dispositivo de carga acoplada ("CCD"), u otro sensor de imagen adecuado.

La porción 104 de muestreo incluye además la funda 124 de muestreo. En la realización ilustrada, la funda 124 de muestreo tiene una forma cilíndrica sustancialmente hueca abierta en ambos extremos para recibir el endoscopio 120. Un diámetro externo de la funda 124 de muestreo es inferior a aproximadamente 4,6 mm, en algunas realizaciones y un diámetro interno de la funda 124 de muestreo es suficientemente grande para acomodar el endoscopio 120. El extremo distal 126 de la funda 124 de muestreo y/o el extremo distal 122 del endoscopio 120 que contactan con el tejido dentro del paciente es liso o de forma roma en algunas realizaciones y/o puede estar revestido con material hidrófilo. Opcionalmente, uno o ambos del endoscopio 120 o de la funda 124 de muestreo es un dispositivo de un solo uso destinado a usar en un solo paciente durante un solo procedimiento, después de lo cual el endoscopio 120 o la funda 124 de muestreo están destinados a ser desechados.

El balón 106 está asegurado cerca de un extremo distal 126 de la funda 124 de muestreo. Aunque no se requiere en todas las realizaciones, en la realización ilustrada la funda 124 de muestreo incluye uno o más agujeros 127 formados cerca de su extremo distal 126 que pueden usarse para obtener muestras endometriales como se explica con mayor detalle a continuación.

La funda 124 de muestreo incluye una primera tubería 128 de fluido en comunicación con el balón 106. Un puerto 130 conectado a la primera tubería 128 de fluido proporciona una interfaz para conectar la primera tubería 128 de fluido a una jeringa u otro dispositivo de inflado/desinflado adecuado. En funcionamiento, la jeringa se llena con un fluido que es forzado dentro o fuera del balón 106 a través de la primera tubería 128 de fluido para inflar o desinflar el balón 106.

La funda 124 de muestreo también incluye una segunda tubería 132 de fluido en comunicación con el interior hueco de la funda 124 de muestreo. La segunda tubería 132 de fluido permite que se administre fluido tal como una solución salina u otro fluido adecuado, por ejemplo, desde una jeringa 134, a través de la segunda tubería 132 de fluido hasta la funda 124 de muestreo y fuera del extremo distal 126 de la funda 124 de muestreo para dilatación u otro propósito en el sitio del procedimiento. Un tapón 136 de fluido, tal como un pezón de caucho o junta tórica, se coloca en un extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo. El tapón 136 de fluido forma un cierre hermético alrededor del endoscopio 120 en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo para evitar que el fluido salga de la funda 124 de muestreo a través del extremo proximal 138. Se apreciará que los diversos tapones 136 de fluido descritos en este documento, que pueden incluir juntas tóricas y válvulas de pico de pato como se expondrá con más detalle evitan fugas de líquido. Además, los tapones 136 de fluido evitan la intrusión de aire durante la recogida de muestras. El exceso de aire que ingresa de manera proximal puede reducir la succión en el extremo distal del dispositivo médico 100.

Según algunas realizaciones, el dispositivo médico 100 permite que se realice una histeroscopia y un muestreo endometrial durante un solo procedimiento sin retirar la funda 124 de muestreo y/o el endoscopio 120 del interior de la paciente entre la histeroscopia y el muestreo endometrial. De acuerdo con estas y otras realizaciones, y en funcionamiento, el endoscopio 120 se inserta desde el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo a través de la funda 124 de muestreo hasta su extremo distal 126. Según algunas realizaciones preferidas, el endoscopio 120 está ensamblado previamente con la funda 124 de muestreo en una sola pieza. El tapón 136 de fluido forma un cierre hermético alrededor del endoscopio 120 para evitar que el fluido salga a través del extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo. Un proveedor de atención médica inserta el extremo distal 122/126 del dispositivo médico 100 a través de la vagina y el cuello del útero de una paciente y al interior del útero de la paciente. El término "proveedor de atención médica", como se usa en este documento, debe interpretarse de manera amplia e incluye médicos, enfermeras, técnicos y otros usuarios del dispositivo médico 100.

El útero de la paciente se distiende al llenar el útero con fluido a través de la segunda tubería 132 de fluido y la funda 124 de muestreo. El balón 106 se infla a través de la primera tubería 128 de fluido para ocluir el cuello del útero de la paciente en caso de que la fuga de líquido evite la dilatación uterina adecuada.

El proveedor de atención médica realiza la histeroscopia operando y manipulando el dispositivo médico 100 para obtener imágenes del interior del útero de la paciente (y/o del cuello del útero y de la vagina) a través, por ejemplo, del módulo 108 de formación de imágenes. Como se indica en Fig. 1, los datos que representan las imágenes así obtenidas se envían a un dispositivo de visualización de video (no mostrada en la Fig. 1) separado del dispositivo médico 100.

Después de realizar la histeroscopia, en algunas realizaciones, el endoscopio 120 se retira de la funda 124 de muestreo mientras la funda 124 de muestreo permanece en su lugar dentro de la paciente. En otras realizaciones, el endoscopio 120 no necesita ser retirado. El tapón 136 de fluido en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo es cerrado herméticamente. La jeringa 134 se retira de la segunda tubería 132 de fluido y se aplica succión, por ejemplo, a través de una jeringa vacía, a la segunda tubería 132 de fluido, para recoger una muestra endometrial a través de la funda 124 de muestreo. Con más detalle, la succión aplicada a la segunda tubería 132 de fluido crea succión en el extremo distal 126 y en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo. Cuando el extremo distal 126 y/o los orificios 127 de la funda 124 de muestreo están suficientemente cerca del endometrio del útero de la paciente, la succión retira una muestra del endometrio. La funda 124 de muestreo puede entonces retirarse del paciente.

La Fig. 2 ilustra un dispositivo médico que combina un endoscopio, un dispositivo de muestreo endometrial y un dispositivo de visualización integrado, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo médico 100 de la Fig. 2 es idéntico en muchos aspectos al dispositivo médico 100 de la Fig. 1 y se puede hacer referencia a lo anterior para una descripción de los componentes idénticos. En contraste con el dispositivo médico 100 de la Fig. 1, sin embargo, el dispositivo médico 100 de la Fig. 2 incluye un dispositivo 140 de visualización integrado conectado al módulo procesador 102. El dispositivo 140 de visualización integrado está configurado para recibir datos que representan las imágenes obtenidas durante el funcionamiento del dispositivo médico 100 y para generar y mostrar las imágenes al proveedor de atención médica o a otro usuario del dispositivo médico 100. Opcionalmente, los datos que representan las imágenes también pueden enviarse a un dispositivo de visualización externo como se indica en la Fig. 2. En algunas realizaciones, los datos que representan las imágenes pueden emitirse y visualizarse tanto en el dispositivo 140 de visualización integrado como en un dispositivo de visualización externo. De esta manera, el proveedor de atención médica que realiza el procedimiento puede ver las imágenes mostradas al mismo tiempo que una persona de tal modo que otro proveedor de atención médica o un miembro de la familia del paciente también pueden ver las imágenes, incluso si no están cerca de donde está el procedimiento teniendo lugar.

La Fig. 3 ilustra aspectos adicionales de un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se describió previamente, el dispositivo médico 100 incluye un módulo procesador 102 y una porción 104 de muestreo que incluye los diversos elementos expuestos previamente. En algunas realizaciones, el módulo procesador 102 está configurado para ser reutilizable mientras que la porción 104 de muestreo está configurada para ser usada solo una vez. Como se apreciará, dado que la mayoría de los componentes electrónicos involucrados con el dispositivo médico 100 se encuentran en el módulo procesador 102, el módulo procesador 102 es la parte más costosa del dispositivo médico 100. En consecuencia, configurar el módulo procesador 102 para que sea reutilizable ventajosamente ahorra en el costo del dispositivo médico 100. Se apreciará que el módulo procesador 102 puede incluir el dispositivo 140 de visualización integrado, aunque esto no se requiere.

Como también se apreciará que, dado que la porción 104 de muestreo se inserta en el útero de la paciente, generalmente no será higiénico reutilizarla en otro procedimiento. Sin embargo, dado que la porción de muestreo puede estar hecha principalmente de plásticos relativamente económicos, generalmente es económico usar una porción 104 de muestreo diferente para cada paciente.

En funcionamiento, el proveedor de atención médica u otro usuario del dispositivo médico 100 puede conectar y desconectar el módulo procesador 102 y la porción 104 de muestreo usando los conectores 114 y 116 como se describió previamente cuando se va a realizar una histeroscopia u otro procedimiento médico.

Las Figs. 4A-B ilustran un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. Muchos de los elementos de la realización mostrados en las Figs. 4A-B son iguales o

similares a los expuestos en las realizaciones descritas anteriormente, tales elementos no se describirán o solo se describirán brevemente. También se apreciará que los aspectos de las realizaciones descritas previamente también pueden aplicarse a la presente realización. Por ejemplo, aunque la Fig. 4A no muestra el balón 106, ni la tubería 128 de fluido ni el puerto 130, se entenderá que estos elementos pueden estar incluidos en la realización de Fig. 4A si se desea.

5 Como se ilustra, la presente realización incluye un módulo procesador 102 que incluye la batería 100 y la electrónica 112 del endoscopio. El módulo procesador 102 también puede incluir el conector 114 para conectar a la porción 104 de muestreo. En esta realización, el módulo procesador 102 puede ser de aproximadamente 101,6 mm (4 pulgadas) de largo y tener un diámetro interno de aproximadamente 19,05 mm ($\frac{3}{4}$ de pulgada). Por supuesto, también se contemplan otras dimensiones para el módulo procesador 102. El módulo procesador 102 también puede incluir un dispositivo 140 de
10 visualización integrado, aunque esto no es necesario. En la presente realización, el dispositivo 140 de visualización integrado puede ser una pantalla de LCD con un grosor de aproximadamente 12,7 mm ($\frac{1}{2}$ pulgada) o menos y una dimensión diagonal de menos de aproximadamente 101,6 mm (4 pulgadas). Se apreciará que también se contemplan otras dimensiones para el dispositivo 140 de visualización integrado.

15 Como también se ilustra, el dispositivo médico 100 de la presente realización incluye la porción 104 de muestreo que incluye el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo. En esta realización, la funda 124 de muestreo puede tener una longitud de alrededor de 165,1 mm (6 $\frac{1}{2}$ pulgadas), un diámetro exterior de menos de aproximadamente 4,6 mm y un diámetro interno de más de aproximadamente 3,4 mm. Como con las realizaciones anteriores, la dimensión interior es suficientemente grande para acomodar el endoscopio 120. Por supuesto, también se pueden usar otras
20 dimensiones. Como también se ilustra, en esta realización, la funda 124 de muestreo tiene un ángulo o curvatura 129 en el extremo distal 126, que a su vez hace que el endoscopio 120 también esté ligeramente curvado en el extremo distal 122. En la presente realización, el ángulo o curvatura 129 es mayor de aproximadamente 15 grados, aunque también se contemplan otros ángulos o curvaturas. Tener la funda 124 de muestreo inclinada o curvada en el extremo distal junto el hecho de que la funda de muestreo sea solo moderadamente rígida permite una inserción más fácil en el útero de la paciente.

25 Como se ilustra, el dispositivo médico 100 incluye uno o más puertos 127 para muestreo endometrial. Refiriéndose a la Fig. 4B, se muestra un ejemplo de realización de los puertos 127. En la Fig. 4B, se incluyen dos puertos 127A y 127B para el muestreo endometrial. Como se muestra, estos puertos están cerca del extremo distal 126 y están incluidos en la porción inclinada 129 de la funda 124 de muestreo.

30 Volviendo de nuevo a la Fig. 4A, el dispositivo médico 100 incluye un casquillo 105 de fluido y conector. Como se muestra, el casquillo 105 de fluido y conector incluye el conector 116 que conecta la porción 104 de muestreo al módulo procesador 102. Además, el casquillo 105 de fluido y conector incluye un conector o abertura 103 que conecta la tubería 132 de fluido a la porción 104 de muestreo. Además, el casquillo 105 de fluido y conector incluye un conector o abertura 106 para conectar la funda 124 de muestreo al casquillo 105 de fluido y conector, incluye los tapones 136 de fluido, y canales o cámaras de flujo de fluidos. A continuación, se explicarán realizaciones específicas del casquillo 105 de fluido y conector.

35 Las Figs. 5A-C ilustran porciones de un casquillo 105 de fluido y conector para usar en un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. La realización de una pieza 200 del casquillo 105 de fluido y conector puede ser una sola pieza moldeada de plástico o metal, aunque puede usarse cualquier material y método de producción razonables para crear la realización 200 de una pieza.

40 Como se ilustra en Fig. 5A, que muestra una vista exterior de la realización 200 de una pieza, la realización 200 de una pieza incluye el conector 116 que conecta la porción 104 de muestreo al módulo procesador 102. En la realización 200, el conector 116 incluye características 201 de retención que actúan para alinear el conector 116 cuando se conecta con características coincidentes en el conector 114 del módulo procesador 102. Además, el conector 116 incluye un enchufe eléctrico 202 para conectarse con la electrónica 112 del endoscopio del módulo procesador 102. El enchufe eléctrico 202 permite que señales eléctricas y/u ópticas sean enviadas desde la electrónica 112 del endoscopio al módulo 108 de
45 formación de imágenes en el extremo distal del endoscopio 120.

La Fig. 5B muestra varias piezas del dispositivo médico 100 que o bien están incluidas en la realización 200 de una pieza o bien se unen a la realización de una pieza 200. Por ejemplo, la Fig. 5B muestra que un tapón 136 de fluido, que en esta realización es una junta tórica, aunque se pueden usar otros tapones de fluido, se inserta en la realización 200 de una pieza. Además, se usa una pieza 213 de conector cilíndrico para conectar la realización 200 de una pieza en la conexión 106 con la funda 124 de muestreo. Finalmente, la tubería 132 de fluido incluye un conector 211 que se conecta con una
50 pieza 212 de conector para conectar la tubería 132 de fluido a la realización de una pieza en el conector 103. Se apreciará que las piezas 211, 212 y 213 pueden estar hechas de plástico o metal y pueden ser moldeadas o mecanizadas de cualquier manera razonable.

La Fig. 5C muestra una vista interior de la realización 200 de una pieza. Como se muestra, la realización de una pieza incluye una cámara cilíndrica hueca que es lo suficientemente grande como para contener el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo. Como se muestra, el endoscopio 120 puede insertarse en la abertura 106 del conector y puede conectarse con el conector eléctrico 202. En algunas realizaciones, el conector eléctrico 202 puede ser parte del endoscopio 120.

La funda 124 de muestreo también puede estar conectada a la realización 200 de una pieza por el conector 213. Además, como se muestra, el tapón 136 de fluido puede insertarse para evitar que el fluido llegue al módulo procesador 102 cuando el módulo es conectado a la realización 200 de una pieza. Como se muestra adicionalmente, el conector 212 se inserta en el conector o abertura 103 para conectar la tubería 132 de fluido a la realización 200 de una pieza.

5 Las figs. 6A-B ilustran porciones de un casquillo de fluido y conector para uso en un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas otras realizaciones. En particular, las Figs. 6A y 6B ilustran una realización 300 de dos piezas del casquillo 105 de fluido y conector. La realización 300 de dos piezas del casquillo 105 de fluido y conector incluye una primera pieza 301 que se conecta a una segunda pieza 302. Las piezas primera y segunda 301 y 302 pueden ser ambas una sola pieza moldeada de plástico o metal, aunque puede usarse cualquier material y método de producción razonables para crear la primera y la segunda piezas 301 y 302. Téngase en cuenta que algunos de los elementos que se muestran en las figs. 6A y 6B se han descrito previamente en relación con otras realizaciones descritas en este documento y pueden no describirse para la presente realización.

10 Como se muestra en las Figs. 6A y 6B, la primera pieza 301 y la segunda pieza 302 están conectadas juntas para formar el casquillo 300 de fluido y conector de dos piezas. Las piezas 301 y 302 pueden estar unidas con cualquier medio de fijación razonable, como, por ejemplo, una resina epoxi o pegamento. En una realización, la primera pieza 301 y la segunda pieza 302 se unen entre sí durante un proceso de ensamblaje que se realiza antes de que el casquillo 300 de fluido y conector de dos piezas sea enviado al proveedor de atención médica u otro usuario del dispositivo médico 100. En otras realizaciones, la primera pieza 301 y la segunda pieza 302 pueden ser unidas por el proveedor de atención médica u otro usuario del dispositivo médico 100.

15 Como se muestra en las figuras, la primera pieza 301 incluye una primera cámara 311, una segunda cámara 312 y una tercera cámara intermedia 313. La primera cámara 311 tiene un diámetro mayor que las otras dos cámaras. Dentro de esta cámara 311 hay colocada una válvula 310 de pico de pato. La válvula 310 de pico de pato proporciona la detención de fluido mientras permite que el endoscopio 120 pase a través y, por lo tanto, puede considerarse un tapón de fluido. En aquellas realizaciones en las que la primera pieza 301 y la segunda pieza 302 se unen entre sí durante un proceso de ensamblaje que se realiza antes de que el casquillo 300 de fluido y conector de dos piezas sea enviado, la válvula de pico de pato se coloca en la cámara 311 durante el proceso de ensamblaje. La cámara 312 tiene típicamente un diámetro mayor que la cámara 313 y tiene un orificio avellanado que ayuda a atrapar el módulo 108 de formación de imágenes de manera distal, pero permite que el módulo 108 de formación de imágenes sea retirado de la funda 124 de muestreo de manera proximal.

20 La segunda pieza 302 incluye una cámara 315 que se conecta con la cámara 311 al ensamblar las dos piezas. La cámara 315 (así como las cámaras 311, 312 y 313) tiene al menos un diámetro lo suficientemente grande como para contener el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo. Como se muestra, la funda 124 de muestreo se conecta con la segunda pieza 302 en la conexión o abertura 106. Al igual que con la realización 200 de una pieza, se inserta una pieza cilíndrica 213 en la cámara 315 para ayudar a conectar la funda 124 de muestreo con la segunda pieza 302.

25 Dado que la cámara 315 incluye la trayectoria del fluido desde tubería 132 de fluido, un tapón 136 de fluido, que en la presente realización puede ser una junta tórica, se coloca en la cámara 315 para evitar que el líquido llegue a la electrónica 112 del endoscopio. Al igual que con la realización 200 de una pieza, el conector 212 se usa para conectar la segunda pieza 302 con la tubería 132 de fluido en el conector o abertura 103.

30 Las Figs. 7A-C ilustran partes de un casquillo de fluido y conector para uso en un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas otras realizaciones. En particular, las Figs. 7A-7C ilustran una realización 400 de tres piezas del casquillo 105 de fluido y conector. La realización 400 de tres piezas del casquillo 105 de fluido y conector incluye una primera pieza 401 que se conecta a una segunda pieza 402. La segunda pieza 402 a su vez se conecta a una tercera pieza 403. Las piezas primera, segunda y tercera 401, 402 y 403 pueden ser piezas de plástico o de metal moldeadas individualmente, aunque puede usarse cualquier material y método de producción razonables para crear las piezas primera, segunda y tercera 401, 402 y 403. La realización 400 de tres piezas permite que el módulo 108 de formación de imágenes permanezca en la funda 124 de muestreo durante todo el procedimiento médico. En otras palabras, no hay necesidad de retirar el módulo 108 de formación de imágenes cuando se recogen las muestras endometriales. Por supuesto, el módulo 108 de formación de imágenes puede retirarse durante el procedimiento si se necesita más espacio para el flujo de fluido. Obsérvese que algunos de los elementos mostrados en las Figs. 7A-7C se han descrito previamente en relación con otras realizaciones descritas en este documento y pueden no describirse para la presente realización.

35 Como se muestra, la primera pieza 401 incluye un cierre hermético 420 de Touhy Borst como parte del conector 116. El cierre hermético 420 de Touhy Borst se usa para unir el casquillo 400 de fluido y conector con el módulo procesador 102 cuando está en uso y proporciona un cierre hermético tanto de fluido como de aire y ayuda a fijar la posición del módulo óptico 108 en el extremo distal. Como se muestra adicionalmente, la primera pieza 401 incluye una cámara 421 que incluye un extremo roscado 422. La cámara 421 típicamente será lo suficientemente grande como para contener el endoscopio 120 y/o cualquier conexión eléctrica u óptica entre el módulo 108 de formación de imágenes y el casquillo 102 del procesador.

La segunda pieza 402 incluye una cámara 411 que está dimensionada para recibir el extremo roscado 422 de la primera pieza 401. La cámara 411 incluye ranuras 413 que se acoplan con el extremo roscado 422 para conectar las piezas primera y segunda 401 y 402 juntas. En algunas realizaciones, también se puede usar un adhesivo adicional tal como una resina epoxi o pegamento para ayudar a conectar las piezas primera y segunda 401 y 402 juntas.

5 Dentro de la cámara 411 hay colocada una válvula 410 de pico de pato. La válvula 410 de pico de pato proporciona la detención del fluido mientras permite que pase el endoscopio 120 a su través. En aquellas realizaciones en las que la primera pieza 401 y la segunda pieza 402 se unen entre sí durante un proceso de ensamblaje que se realiza antes de que el casquillo 400 de fluido y conector de tres piezas sea enviado, la válvula de pico de pato se coloca en la cámara 411 durante el proceso de ensamblaje.

10 La tercera pieza 403 incluye una cámara 426 que recibe un extremo 412 de la segunda pieza 402 cuando las piezas 402 y 403 están conectadas durante el proceso de ensamblaje. La cámara 426 será lo suficientemente grande como para recibir el extremo 412. Las piezas segunda y tercera se pueden asegurar usando una resina epoxi, un pegamento o cualquier otro medio razonable.

15 La tercera pieza 403 también incluye una cámara 425 que tiene al menos un diámetro lo suficientemente grande como para contener el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo. Como se muestra, la funda de muestreo se conecta con la tercera pieza 403 en la conexión o abertura 106. En algunas realizaciones, la pieza cilíndrica 213 (no mostrada) se inserta en la cámara 425 para ayudar a conectar la funda 124 de muestreo con la tercera pieza 403. Dado que la cámara 425 incluye la trayectoria del fluido desde la tubería 132 de fluido, el conector 212 se usa para conectar la tercera pieza 403 con la tubería 132 de fluido en el conector o abertura 103.

20 La Fig. 8 ilustra porciones cerca del extremo distal de un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. Téngase en cuenta que la realización mostrada en la Fig. 8 puede ponerse en práctica en las realizaciones del dispositivo médico 100 descritas previamente, por lo tanto, los elementos descritos anteriormente pueden no describirse en relación con la presente realización. La Fig. 8 muestra una vista en primer plano del extremo distal 126 de la funda 124 de muestreo. Como se describió anteriormente, el extremo distal 26 incluye el módulo 108 de formación de imágenes, que puede incluir un conjunto 108A de lentes, el dispositivo 108B de iluminación y el dispositivo 108C de formación de imágenes.

25 Como se apreciará, durante un procedimiento médico, la lente 108A puede ensuciarse debido a fluidos corporales y similares. Además, el dispositivo 108B de iluminación, que puede ser uno o más LED, puede calentarse durante el uso. Por consiguiente, la realización de la Fig. 8 incluye una protuberancia curvada 810 que se crea en un lado de la funda 106 de muestreo en la abertura 126 del extremo distal. Durante el uso del dispositivo médico 100, la protuberancia curvada 810 fuerza al menos algo del fluido salino u otro fluido adecuado desde la tubería 132 de fluido para lavar sobre la lente 108A y/o el dispositivo 108B de iluminación. De esta manera, el fluido salino u otro fluido adecuado puede lavar la superficie de la lente 108A. Además, el fluido puede enfriar el dispositivo 108B de iluminación en caso de que se sobrecaliente.

30 La protuberancia curvada 810 puede crearse durante el proceso de fabricación de la funda 124 de muestreo y puede crearse usando técnicas de moldeo de plástico, aunque también pueden usarse otras técnicas. Como se apreciará, la protuberancia curva 810 será típicamente lo suficientemente grande y lo bastante curvada como para forzar al fluido salino a lavar sobre la lente 108A y/o el dispositivo 108B de iluminación sin bloquear el campo de visión por la lente 108A y la iluminación 108B.

35 La Fig. 9 ilustra un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con una realización adicional. La realización mostrada en la Fig. 9 puede ponerse en práctica en las realizaciones del dispositivo médico 100 descrito anteriormente. La realización de la Fig. 9 muestra que la tubería 132 de fluido está conectada a una segunda tubería 133 de fluido. Las tuberías de fluido 132 y 133 pueden estar conectadas al dispositivo médico 100 en el casquillo 105 de fluido y conector o pueden estar conectadas a la funda 124 de muestreo como se muestra en Fig. 1. En algunas realizaciones, las tuberías de fluido 132 y 133 se conectan con el casquillo 105 de fluido y conector en diferentes aberturas del casquillo 105 de fluido y conector. La tubería 132 de fluido puede conectarse a la abertura del extremo distal 126 y el uno o más orificios laterales 127 de muestreo mientras que la tubería 133 de fluido puede estar conectada a uno o más orificios laterales 127 de muestreo.

40 Durante un procedimiento médico, la solución salina u otra solución adecuada puede ser inyectada en la tubería 132 de fluido mediante la jeringa 134. Se puede colocar una válvula o abrazadera 910 en o sobre la porción de la tubería 133 de fluido que se conecta con la tubería 132 de fluido para evitar cualquier flujo de entrada de la solución salina a la tubería 133 de fluido.

45 Durante el proceso del flujo de salida, cuando se aplica succión al tubo 132 para recoger muestras endometriales como se describió anteriormente, la válvula o abrazadera 910 se puede abrir o retirar para permitir el flujo de salida tanto de la tubería 132 de fluido como de la tubería 133 de fluido. De esta manera, se puede recoger una mayor cantidad de muestras endometriales. Se apreciará que se pueden usar jeringas separadas 134 para el proceso de entrada y de salida o que se puede usar la misma jeringa 134 para ambos.

- La Fig. 10 ilustra un dispositivo médico que combina un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial, de acuerdo con una realización adicional. La realización mostrada en la Fig. 10 puede ponerse en práctica en las realizaciones del dispositivo médico 100 descrito anteriormente. Como se muestra, el dispositivo médico en esta realización incluye la tubería 132 de fluido y una segunda tubería 133 de fluido. Las tuberías 132 y 133 de fluido pueden estar conectadas al dispositivo médico 100 en el casquillo 105 de fluido y conector o pueden estar conectadas a la funda 124 de muestreo como se muestra en la Fig. 1. En algunas realizaciones, las tuberías 132 y 133 de fluido se conectan con el casquillo 105 de fluido y conector en una abertura diferente del casquillo 105 de fluido y conector. La tubería 132 de fluido puede estar conectada a la abertura 126 del extremo distal mientras la tubería 133 de fluido está conectada a uno o más orificios 127 de muestreo laterales.
- 5 Durante un procedimiento médico, la jeringa 134 puede inyectar la solución salina u otra solución adecuada en la tubería 132 de fluido para crear un flujo de entrada. Luego se puede aplicar succión al tubo 133 mediante una jeringa 134A para recoger muestras endometriales como se describió previamente. De esta manera, se crea un proceso de flujo continuo que puede dar como resultado un flujo continuo de fluido recogido a través de la cavidad uterina. Se apreciará que se puede usar la misma jeringa para ambas tuberías 132 y 133 de fluido si las circunstancias lo justifican. También se puede usar una bolsa de fluido que se ha colgado sobre el paciente para el flujo de entrada de fluido.
- 10 Como se describió previamente en las diversas realizaciones descritas, el dispositivo médico 100 puede incluir la porción 104 de muestreo que incluye la funda 124 de muestreo, el casquillo 105 de fluido y conector, y el módulo óptico 108. Como se ha expuesto anteriormente, estas partes separadas se pueden conectar en las diversas formas descritas anteriormente. Sin embargo, según algunas realizaciones, la porción 104 de muestreo, el casquillo 105 de fluido y conector, y el módulo óptico 108 pueden integrarse todos como una sola pieza en el momento de la fabricación. Esto puede eliminar la necesidad de las diversas juntas tóricas, válvulas de pico de pato y conexiones Touhy Borst descritas anteriormente. Así, según estas realizaciones, solo hay una conexión electromecánica con el módulo procesador 102 y un único canal de fluido y conector a la jeringa 134. Ventajosamente, esta realización proporciona una cantidad mínima de unir y separar partes durante un procedimiento médico y reduce los costos de fabricación.
- 20 La Fig. 11 es un diagrama de flujo que muestra un método para operar un dispositivo que tiene un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial combinados, de acuerdo con algunas realizaciones. El método 1100 comienza en la etapa 1105 después de que la paciente sea colocada adecuadamente para el procedimiento, por ejemplo, la paciente puede estar situada en una camilla de sala de examen.
- 25 En la etapa 1110, se abren un paquete estéril que incluye el endoscopio 120 y/o un paquete estéril que incluye la funda 124 de muestreo. Alternativamente, el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo están incluidos en un solo paquete que se abre en la etapa 1110. En algunas realizaciones, en la etapa 1110 el endoscopio 120 puede insertarse en la funda 124 de muestreo, mientras que en otras realizaciones el endoscopio 120 es insertado en la funda 124 de muestreo antes de ser colocado en el único paquete estéril.
- 30 En la etapa 1115, el endoscopio 120 se conecta al módulo procesador 102. En la etapa 1120, el módulo procesador 102 se enciende y se lleva a cabo un procedimiento manual de balance de blancos. En la etapa 1125, la segunda tubería 132 de fluido se conecta a la jeringa 134 u otro suministro de solución salina u otro fluido adecuado.
- 35 En la etapa 1130, se desinfecta el cuello del útero de la paciente, se aplica opcionalmente anestesia local, y se inserta el extremo distal 122/126 del dispositivo médico 100 a través de la vagina y del cuello del útero de la paciente y dentro del útero de la paciente. Durante la etapa 1130, el módulo 108 de formación de imágenes puede transmitir imágenes al módulo procesador 102 para visualizar en el dispositivo 140 de visualización integrado y/o un dispositivo de visualización externo para proporcionar visión directa durante la inserción. Además, se infunde solución salina u otro fluido durante la etapa 1130 a través de la segunda tubería 132 de fluido y de la funda 124 de muestreo para dilatar el útero de la paciente.
- 40 En aquellas realizaciones que incluyen el balón 106, en la etapa 1135, después de que el extremo distal 122/126 del dispositivo médico 100 ha sido recibido dentro de la cavidad uterina de la paciente, el balón 106 se infla a través de la primera tubería 128 de fluido para ocluir el cuello del útero de la paciente si la fuga de fluido previene la dilatación uterina adecuada. Como se muestra por la línea discontinua, en aquellas realizaciones que no incluyen el balón 106, se omite la etapa 1135.
- 45 En la etapa 1140, se inspecciona la cavidad uterina/endometrial de la paciente usando el endoscopio 120. En la etapa 1145, se retira el endoscopio 120 mientras la funda 124 de muestreo permanece dentro de la paciente. En aquellas realizaciones que incluyen el balón 106, el balón 106 también se desinfla durante la etapa 1145.
- 50 En la etapa 1150, el tapón 136 de fluido en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo está ocluido y se crea succión en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo aplicando succión en la segunda tubería 132 de fluido utilizando, por ejemplo, una jeringa vacía. Alternativamente, la segunda tubería 132 de fluido está ocluida y se aplica succión en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo para crear succión en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo.
- 55 En la etapa 1155, la funda 124 de muestreo se mueve hacia adentro y hacia afuera mientras se gira y mientras se aplica la succión a la segunda tubería 132 de fluido para obtener una muestra endometrial.

En la etapa 1160, la funda 124 de muestreo se retira del paciente y se recoge la muestra endometrial. El procedimiento se completa en la etapa 1165.

5 La Fig. 12 es un diagrama de flujo que muestra un método para operar un dispositivo que tiene un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial combinados, de acuerdo con algunas realizaciones. El método 1200 comienza en la etapa 1205 después de que la paciente está posicionada adecuadamente para el procedimiento, por ejemplo, la paciente puede estar situada en una camilla de sala de examen.

10 En la etapa 1210, se abren un paquete estéril que incluye el endoscopio 120 y/o un paquete estéril que incluye la funda 124 de muestreo. Alternativamente, el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo están incluidos en un único paquete estéril que se abre en la etapa 1210. En algunas realizaciones, en la etapa 1210 el endoscopio 120 puede insertarse en la funda 124 de muestreo, mientras que en otras realizaciones el endoscopio 120 se inserta en la funda 124 de muestreo antes de colocarse en el único paquete estéril.

En la etapa 1215, el endoscopio 120 se conecta al módulo procesador 102. En la etapa 1220, se enciende el módulo procesador 102 y se lleva a cabo un procedimiento manual de balance de blancos. En la etapa 1225, la tubería 132 de fluido se conecta a la jeringa 134 u otro suministro de solución salina u otro fluido adecuado.

15 En la etapa 1230, se desinfecta el cuello del útero de la paciente, se aplica opcionalmente anestesia local y se inserta el extremo distal 122/126 del dispositivo médico 100 a través de la vagina y del cuello del útero de la paciente y dentro del útero de la paciente. Durante la etapa 1230, el módulo 108 de formación de imágenes puede transmitir imágenes al módulo procesador 102 para visualizar en el dispositivo 140 de visualización integrado y/o en un dispositivo de visualización externo para proporcionar visión directa durante la inserción. Además, se infunde solución salina u otro fluido durante la etapa 1230 a través de la tubería 132 de fluido y de la funda 124 de muestreo para dilatar el útero de la paciente.

20 En la etapa 1235, se inspecciona la cavidad uterina/endometrial de la paciente usando el endoscopio 120. En la etapa 1240, el tapón 136 de fluido en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo se ocluye y se crea succión en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo aplicando succión en la tubería 132 de fluido usando, por ejemplo, una jeringa vacía. Alternativamente, la tubería 132 de fluido está ocluida y se aplica succión en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo para crear succión en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo. Según algunas realizaciones preferidas, la funda y el endoscopio se ensamblan previamente como una sola pieza, y no es necesario extraer el endoscopio, y no hay ninguna abertura en el extremo proximal que deba taparse.

30 En la etapa 1245, la funda 124 de muestreo se mueve hacia adentro y hacia afuera mientras se gira y mientras se aplica la succión a la tubería 132 de fluido para obtener una muestra endometrial. En la etapa 1250, la funda 124 de muestreo se extrae de la paciente y se recoge la muestra endometrial. El procedimiento se completa en la etapa 1255.

La Fig. 13 es un diagrama de flujo que muestra un método para operar un dispositivo que tiene un endoscopio y un dispositivo de muestreo endometrial combinados, de acuerdo con algunas realizaciones. El método 1300 comienza en la etapa 1305 después de que la paciente esté posicionada adecuadamente para el procedimiento, por ejemplo, la paciente puede estar situada en una camilla de una sala de examen.

35 En la etapa 1310, se abren un paquete estéril que incluye el endoscopio 120 y/o un paquete estéril que incluye la funda 124 de muestreo. Alternativamente, el endoscopio 120 y la funda 124 de muestreo están incluidos en un único paquete estéril que se abre en la etapa 1310. En algunas realizaciones, en la etapa 1310, el endoscopio 120 puede insertarse en la funda 124 de muestreo, mientras que en otras realizaciones el endoscopio 120 se inserta en la funda 124 de muestreo antes de colocarse en el único paquete estéril.

40 En la etapa 1315, el endoscopio 120 se conecta al módulo procesador 102. En la etapa 1320, el módulo procesador 102 se enciende y se lleva a cabo un procedimiento manual de balance de blancos. En la etapa 1325, la tubería 132 de fluido se conecta a la jeringa 134 u otro suministro de solución salina u otro fluido adecuado.

45 En la etapa 1330, se desinfecta el cuello del útero de la paciente, se aplica opcionalmente anestesia local y se inserta el extremo distal 122/126 del dispositivo médico 100 a través de la vagina y del cuello del útero de la paciente y dentro del útero de la paciente. Durante la etapa 1330, el módulo 108 de formación de imágenes puede transmitir imágenes al módulo procesador 102 para visualizar en el dispositivo 140 de visualización integrado y/o en un dispositivo de visualización externo para proporcionar visión directa durante la inserción. Además, se infunde solución salina u otro fluido durante la etapa 1330 a través de la tubería 132 de fluido y de la funda 124 de muestreo para dilatar el útero de la paciente.

50 En la etapa 1335, se inspecciona la cavidad uterina/endometrial de la paciente usando el endoscopio 120. En aquellas realizaciones implementadas usando el dispositivo médico 100 descrito anteriormente en relación con la Fig. 9, en la etapa 1340, la abrazadera o válvula 910 se abre para desbloquear la tubería 133 de fluido. La succión se crea en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo aplicando succión en la tubería 132 de fluido usando, p. ej., una jeringa vacía para crear un flujo de salida en ambas tuberías 132 y 133 de fluido. El método puede continuar entonces a la etapa 1350 como se muestra en la Fig. 13.

En aquellas realizaciones implementadas usando el dispositivo médico 100 descrito anteriormente en relación con la Fig. 10, el método puede omitir la etapa 1340 e ir a la etapa 1345. En la etapa 1345, se aplica succión a la tubería 133 de fluido usando jeringas 134A. Esto crea un flujo del líquido salino y enjuaga nuestra sangre y residuos. El método puede entonces proseguir a la etapa 1350 como se muestra en la Fig. 13.

- 5 En la etapa 1350, la funda 124 de muestreo se mueve hacia adentro y hacia afuera mientras se gira y mientras se aplica la succión a la tubería 132 de fluido o a la tubería 133 de fluido para obtener una muestra endometrial.

- 10 En el bloque de decisión 1355, se determina si existe una opción para extraer el endoscopio 120. En caso afirmativo, entonces en la etapa 1360, se retira el endoscopio 120 mientras la funda 124 de muestreo permanece dentro de la paciente. En la etapa 1365, el tapón 136 de fluido en el extremo proximal 138 de la funda 124 de muestreo está ocluido y en la etapa 1370 se crea succión en el extremo distal 126 y/o en los orificios 127 de la funda 124 de muestreo aplicando succión sobre la tubería 132 de fluido o la tubería 133 de fluido usando, por ejemplo, una jeringa vacía.

En la etapa 1375, la funda 124 de muestreo se extrae del paciente y se recoge la muestra endometrial. El procedimiento se completa en la etapa 1380.

- 15 Si se determina en el bloque de decisión 1355 que el endoscopio no se va a extraer o que la opción para extraer el endoscopio no existe, el método va a las etapas 1375 y 1380 donde la funda 124 de muestreo es extraída del paciente, la muestra endometrial es recogida y se completa el procedimiento.

- 20 Las Figs. 14A-D ilustran un dispositivo 1400 para histeroscopia y biopsia endometrial combinadas de acuerdo con algunas realizaciones. Muchos de los elementos de la realización mostrada en las Figs. 14A-D son iguales o similares a los expuestos en las realizaciones descritas previamente, y tales elementos pueden no describirse o pueden describirse brevemente. También se apreciará que los aspectos de las realizaciones descritas anteriormente también pueden aplicarse a las presentes realizaciones. La Fig. 14A es una vista lateral izquierda; la Fig. 14B es una vista lateral derecha; la Fig. 14C es una vista superior; y la Fig. 14D es una vista inferior del dispositivo 1400, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo 1400 es particularmente ventajoso para permitir que un médico realice un procedimiento de diagnóstico eficiente en consulta o consulta ambulatoria para una paciente que informa sangrado uterino anormal, combinando el procedimiento un examen histeroscópico con una biopsia endometrial, aunque ha de apreciarse que otros usos para el dispositivo 1400 están dentro del alcance de las presentes enseñanzas. El dispositivo 1400 puede lograr eficiencias sustanciales en términos de mantener bajos los costos del equipo y mantener el tiempo requerido para realizar el modesto procedimiento, al tiempo que brinda la oportunidad de una mejor calidad de la muestra endometrial en comparación con los métodos convencionales de recogida de muestras endometriales "a ciegas".

- 30 El dispositivo 1400 comprende una porción 1401 de mango y una porción 1404 de muestreo que se acopla de manera desmontable a la porción 1401 de mango. Preferiblemente, la porción 1404 de muestreo es un artículo desechable de un solo uso, mientras que la porción 1401 de mango es reutilizable. La porción 1401 de mango comprende un cuerpo 1402 de mango que aloja una batería recargable y los diversos componentes eléctricos descritos anteriormente, así como un dispositivo 1440 de visualización de video que está formado integralmente con la misma. Según una realización, el cuerpo del mango puede tener una dimensión longitudinal "b" de aproximadamente 101,6 mm (4 pulgadas) y un diámetro de aproximadamente 19,05 mm (tres cuartos de pulgada), mientras que el dispositivo 1440 de visualización de video puede ser una pantalla de LCD de 76,2 mm (3 pulgadas) de diagonal que tiene un grosor "a" de aproximadamente 25,4 mm (una pulgada) en la dirección longitudinal. El dispositivo 1440 de visualización de video generalmente está orientado en un plano que es transversal a la dirección longitudinal de modo que pueda ser visto por el médico que realiza el procedimiento mientras la porción de muestreo se extiende hacia la vagina y el útero de la paciente. Según algunas realizaciones, el dispositivo 1440 de visualización puede inclinarse hacia arriba y hacia abajo para mejorar el rendimiento ergonómico en algunas circunstancias. La Fig. 14A muestra un ejemplo de un ángulo α de inclinación hacia arriba del dispositivo 1440 de visualización. Según algunas realizaciones, el dispositivo 1440 de visualización se puede inclinar hacia arriba unos 45 grados y hacia abajo unos 45 grados.

- 45 La porción 1404 de muestreo comprende una funda 1424 de muestreo, un cabezal 1408 de formación de imágenes y un casquillo 1405 de fluido y conector configurado como se ilustra en las Figs. 14A-D. La funda 1424 de muestreo forma un lumen hueco único que se extiende a lo largo de su longitud, dentro de cuyo lumen está contenido un cable eléctrico 1499 estrecho (mostrado en línea de puntos) que proporciona la conectividad eléctrica requerida entre la porción 1401 de mango y el cabezal 1408 de imagen. A modo de ejemplo y no a modo de limitación, la funda 1424 de muestreo puede tener un diámetro externo de 3,1 mm, un diámetro interno de 2,6 mm y una longitud "d" de al menos 165,1 mm (6,5 pulgadas), y tiene una naturaleza mecánica firme pero parcialmente flexible. La funda 1424 de muestreo está hecha preferiblemente de un material ópticamente transparente para que el médico pueda ver fácilmente el o los fluidos, incluida la propia muestra endometrial cerca del final del procedimiento. El cable eléctrico 1499 tiene preferiblemente un diámetro que es de aproximadamente 1 mm o menos si es necesario.

- 55 De acuerdo con una realización ejemplar, la funda 1424 tiene una longitud total de aproximadamente 233 mm, compuesta de una porción recta que tiene aproximadamente 172 mm de largo, y una porción curvada hacia arriba que es de aproximadamente 20,7 grados con un radio de aproximadamente 174 mm. La parte curvada eleva la punta 15,6 mm como se muestra en la Fig. 14A. Según algunas realizaciones, el casquillo 1405 del conector puede tener una longitud "c" de

31,75 mm (1,25 pulgadas). Preferiblemente, el cabezal 1408 de formación de imágenes comprende una óptica de cámara que tiene un campo de visión angular de al menos 100 grados.

Se forma un puerto 1427 de muestreo en la funda 1424 de muestreo cerca del extremo distal y, según algunas realizaciones, tiene una forma de tipo flautín configurado para facilitar la recogida de muestras endometriales cuando se mueve a lo largo de una superficie de tejido en un movimiento de raspado.

Las Figs. 18A-D ilustran vistas más cercanas del extremo distal de la porción 1404 de muestreo que incluye el puerto 1427 de muestreo, de acuerdo con algunas realizaciones. En particular, la Fig. 18A es una vista de extremidad; la Fig. 18B es una sección transversal; y la Fig. 18C es una vista en perspectiva. Para una realización, las dimensiones generales (por ejemplo, longitud, diámetro interno y externo), el tipo de material, las características mecánicas generales (por ejemplo, rigidez, suavidad) y la naturaleza y dimensiones del puerto 1427 de muestreo de la funda 1424 de muestreo pueden ser similares a los de los componentes correspondientes del MedGyn Endosampler Modelo 22720 (3 mm) disponible de MedGyn Products, Inc. de Lombard, Illinois, con la excepción de que hay un módulo 1408 de formación de imágenes integrado en su punta distal y el cable 1499 de cableado eléctrico delgado discurriendo por su longitud.

Según algunas realizaciones, la funda 1427 tiene una sección transversal oblonga para dejar espacio para un puerto 1824 orientado hacia adelante que permite que los fluidos que fluyen hacia la cavidad uterina (fluidos de entrada) salgan del extremo distal cerca de la cámara 1830. El bloque de cámara 1830 incluye una abertura 1838 a través de la cual se obtienen las imágenes de video. Previendo un puerto de entrada en el extremo distal de la funda 1427, se puede aumentar la calidad del video. Además de proporcionar espacio para el puerto 1824 del flujo de entrada, la sección transversal oblonga permite que el puerto 1427 de muestreo se coloque más cerca del extremo distal de la funda 1427. Según una realización, la dimensión exterior de la funda 1424 es aproximadamente de 4,6 mm por 3,8 mm, y la dimensión interna es de aproximadamente 3,8 mm por 3,0 mm. También se muestran los LED utilizados para la iluminación, tales como el LED 1834. El espacio que rodea a la cámara 1830 que no se usa para el puerto 1824 del flujo de entrada es llenado utilizando un relleno 1814 de pegamento adecuado. Como se muestra en la Fig. 18B, el extremo distal 1816 de la funda 1824 está preferiblemente biselado.

La abertura 1427 en forma de talón permite una recogida más eficiente de muestras de tejido endometrial. La punta afilada 1820 de la abertura 1427 permite raspar el endometrio. De acuerdo con una realización, dimensiones adecuadas para la abertura 1427 para una funda que tiene las dimensiones mostradas en la Fig. 18A se muestran en la Fig. 18B. Se muestran en la Fig. 18C flechas de trazos que ilustran el fluido que fluye entre el canal 1812 de fluido multipropósito dentro de la funda 1424 de muestreo y los puertos 1427 y 1824.

La Fig. 18D muestra una vista frontal del extremo distal que tiene un LED 1836 en forma de anillo, de acuerdo con algunas realizaciones. El LED 1836 se forma en un área rebajada en forma de anillo que rodea la abertura 1838 como se muestra. En general, el LED o los LED se pueden colocar lo más cerca posible de la abertura de la cámara siempre que el LED o los LED no bloqueen el campo de visión de la cámara. De acuerdo con algunas realizaciones, se usa un anillo de montaje de LED en forma de anillo tal como se ha mostrado y descrito con respecto a las Figs. 29A y 29B.

Refiriéndose nuevamente a las Figs. 14A-D, de acuerdo con algunas realizaciones, la porción 1401 de mango está provista de un conjunto relativamente mínimo de botones o botones con ranuras de control externos. En particular, se usa un botón 1456 de hardware para el control de alimentación (botón de encendido/apagado), se usan dos botones 1452 y 1454 de hardware para el control de ganancia manual de la pantalla 1440 de LCD. Según algunas realizaciones, los botones de hardware tercero y cuarto 1453 y 1455 se utilizan para el balance de blancos manual y para capturar imágenes fijas de la cámara de video para su posterior visualización, respectivamente. De acuerdo con algunas realizaciones, se pueden prever botones programables en lugar de algunos o todos los botones de hardware, y se pueden prever botones de hardware o programables para controlar otras características de video tales como acercar, alejar y hace balance manual de blancos.

Además de proporcionar las conexiones eléctricas requeridas entre la porción 1401 de mango y el cable eléctrico 1499, el casquillo 1405 de fluido y conector está configurado para proporcionar un canal de fluido multipropósito entre una abertura 1403 de acoplamiento de fluido y el puerto o puertos en el extremo distal (tal como el puerto 1427 de muestreo y el puerto de flujo de entrada). Durante una fase histeroscópica del procedimiento, el canal de fluido multipropósito entre la abertura 1403 y los puertos distales se usa para transportar un fluido (tal como solución salina) que se infunde bajo presión positiva desde una fuente externa, tal como una jeringa 1435a acoplada a la abertura 1403, hacia dentro y hacia afuera de los puertos del extremo distal (tales como el puerto 1824 de flujo de entrada mostrado en las Figs. 18A y 18C y el puerto 1427 de muestreo) para dilatar el útero. Otros ejemplos de fluidos de dilatación que pueden ser adecuados de acuerdo con algunas realizaciones incluyen: gas dióxido de carbono, fluido pobre en electrolitos y fluido que contiene electrolitos. El canal de fluido multipropósito (el canal 1812 mostrado en la Fig. 18C) luego se usa para drenar el útero tras la aplicación de una presión negativa (succión), tal como puede ser proporcionada por la jeringa externa, a la abertura 1403. Posteriormente, durante una porción de recogida de muestra del procedimiento, el canal de fluido multipropósito continúa proporcionando succión al portal 1427 de muestreo de modo que la muestra de tejido se succiona y se almacena. El uso del mismo canal de fluido para realizar estas diferentes funciones durante las diferentes fases del procedimiento combinado proporciona un equilibrio ventajoso de la funcionalidad del dispositivo y simplicidad de fabricación del dispositivo.

Notablemente, la presencia del cable eléctrico 1499 estrecho dentro de la funda 1424 de muestreo no perturba sustancialmente el funcionamiento del canal de fluido multipropósito ni afecta negativamente a la calidad de la muestra endometrial adquirida. Al mismo tiempo, la colocación del cable eléctrico 1499 estrecho dentro del canal de fluido multipropósito sirve para mejorar la simplicidad del dispositivo y reducir los costos de fabricación. Sin embargo, debe apreciarse que no está fuera del alcance de las presentes enseñanzas que el cable eléctrico 1499 se disponga dentro de un segundo lumen separado formado en la funda 1424 de muestreo, o que alternativamente se adhiera a lo largo de su longitud a la superficie exterior de la funda 1424 de muestreo, aunque no se cree que estas configuraciones sean tan ventajosas como la realización de las Figs. 14A-D en la que el cable eléctrico 1499 estrecho comparte el lumen hueco de la funda 1424 de muestreo con el canal de fluido multipropósito.

Según algunas realizaciones, se prevé un puerto 1433 de transferencia de datos, en forma de un puerto USB en el exterior del mango 1402. El puerto USB 1433 se puede usar para transferir datos como video o capturas de imagen fija almacenadas en la memoria 1437 desde el dispositivo 1400 a un ordenador u otro sistema. El puerto USB 1433 también se puede usar para calibrar, configurar y/o cambiar configuraciones en el dispositivo 1400 o comunicarse de otro modo con el procesador 1439. De acuerdo con algunas realizaciones, el puerto USB se puede usar para suministrar energía al dispositivo 1400 bien para su operación o bien para cargar la batería recargable 1435.

Las Figs. 15A-15D ilustran el dispositivo 1400 en fases respectivas de un método para histeroscopia y muestreo endometrial combinados. Para mayor claridad de presentación, el casquillo 1405 de fluido y conector se ilustra en la Fig. 15A como una línea de puntos, de tal modo que sea visible un tapón 1536 de fluido que está configurado para evitar que el fluido fluya más hacia la porción 1401 de mango, mientras que al mismo tiempo permite que el cable eléctrico 1499 pase hacia adelante hacia la porción 1401 de mango. También se ha mostrado en la Fig. 15A una jeringa externa 1534 que incluye un émbolo 1535 para manipulación por parte de un asistente durante el procedimiento combinado de histeroscopia y muestreo endometrial, estando la jeringa 1534 en comunicación fluida con la abertura 1403 (a través de un tubo 1532 de fluido) que establece un canal de fluido multipropósito con el puerto 1427 de muestreo en el extremo distal. El médico, cuyo ojo se muestra con el símbolo gráfico "E" en la Fig. 15A, dirige la punta distal del dispositivo hacia el cuello del útero bajo el guiado total o parcial provisto en el dispositivo 1440 de visualización de video. Ventajosamente, el médico no necesita girar la cabeza para mirar el dispositivo de visualización de video.

Como se ilustra en Fig. 15B, una vez que el extremo distal se ha insertado en el útero, se aplica presión positiva sobre el émbolo 1535 para hacer que el fluido "F" de dilatación fluya hacia el útero a través del portal 1427 de muestreo, lo que provoca que una presión positiva distienda el útero. Luego, el médico realiza una histeroscopia mirando el dispositivo 1440 de visualización de video mientras manipula el dispositivo para mirar alrededor del útero en diferentes ubicaciones y ángulos de visión.

Dependiendo de los factores específicos del paciente, podría haber una fuga muy pequeña del fluido "F" desde el útero durante la histeroscopia (un cierre hermético relativamente estanco del cuello del útero alrededor de la funda 1424 de muestreo), o alternativamente podría haber una fuga sustancial del fluido "F" desde el útero durante la histeroscopia (un cierre hermético relativamente flojo o espacio entre el cuello del útero y la funda 1424 de muestreo). Para el último caso (es decir, cierre hermético flojo o sin cierre hermético), la dilatación uterina se puede mantener durante el intervalo de tiempo de visualización necesario (generalmente entre un minuto y varios minutos) manteniendo una entrada de fluido de reemplazo desde el portal 1427 de muestreo hacia el útero cuando el fluido "F" escapa del cuello del útero. Si es necesario, el asistente puede rellenar la jeringa con líquido si se agota. Alternativamente o en combinación con una jeringa controlada manualmente, puede utilizarse cualquiera de una variedad de sistemas de bombeo de fluido externo automáticos para introducir, mantener, y/o evacuar el fluido "F" de dilatación del útero incluyendo, sin limitaciones, el esquema de bombeo de fluido montado a mano que está incluido en las Figs. 21A-B como se verá más adelante.

Como se ilustra en Fig. 15C, una vez completada la fase de histeroscopia del procedimiento, se aplica una presión negativa al canal de fluido multipropósito dentro de la funda 1424 de muestreo, tal como estirando hacia afuera del émbolo 1535 de la jeringa 1534, causando así un drenaje del fluido "F" hacia afuera desde la cavidad uterina y nuevamente hacia dentro de la jeringa (que puede ir acompañado de un drenaje de tipo de fuga del fluido "F" fuera del cuello del útero, dependiendo de los factores específicos del paciente como se describió anteriormente). En virtud del drenaje del fluido "F" de dilatación, el útero se colapsa alrededor de la funda 1424 de muestreo.

Como se ilustra en Fig. 15D, una fase de biopsia endoscópica del procedimiento se lleva a cabo luego moviendo la funda 1424 de muestreo en un movimiento hacia adentro y hacia afuera varias veces, con la ayuda de una presión negativa adicional mantenida al continuar tirando del émbolo 1535 de la jeringa 1534, siendo de este modo raspada una muestra "S" endometrial de la superficie uterina interna en virtud de la forma del portal 1427 de muestreo y aspirada en el canal de fluido multipropósito dentro de la funda 1424 de muestreo en virtud de la presión de succión negativa. Ventajosamente, la fase de biopsia endoscópica del procedimiento combinado puede llevarse a cabo inmediatamente después de la fase de histeroscopia sin requerir la retracción y reinserción de ningún instrumento, lo que agiliza el procedimiento desde el punto de vista del tiempo y la complejidad. Ventajosamente el dispositivo 1400 ofrece la capacidad de que solo se requiera una única inserción para lograr los dobles objetivos de la histeroscopia y la biopsia endometrial. La simplicidad del dispositivo permite su uso en un entorno de consultorio regular (en lugar de en un entorno quirúrgico) y la disminución del tiempo empleado por el médico. El dispositivo permite la posibilidad de realizar una histeroscopia en el consultorio del médico además de una biopsia endometrial, con solo un tiempo y equipo adicional muy modesto requeridos en comparación con

una biopsia endometrial "a ciegas" no histeroscópica que se realizaría en ese mismo entorno, pero siendo mucho más eficaz que la simple biopsia "a ciegas" porque muchas patologías comunes se diagnostican por la apariencia visual, tales como los fibromas y pólipos submucosos, que la biopsia ciega pasaría por alto.

5 Una ventaja adicional proporcionada por el dispositivo 1400 y el método de las figs. 15A-15D es que las observaciones del médico realizadas durante la porción de histeroscopia del procedimiento pueden usarse para proporcionar un procedimiento de biopsia endoscópica más dirigido, que puede proporcionar una mejor calidad de muestra en comparación con los procedimientos de biopsia endoscópica "a ciegas". Más particularmente, según una realización, el médico puede notar un área particular de interés en la superficie uterina interior durante la fase de histeroscopia, con lo cual el médico puede "dirigir" el puerto 1427 de muestreo hacia esa área particular de interés durante la fase de muestreo endoscópico. Esto puede ser particularmente ventajoso en los casos en que el útero contiene lesiones o pólipos relativamente pequeños cuyo tejido canceroso podría perderse o diluirse de otro modo en un procedimiento "a ciegas". A modo de ejemplo, el eje longitudinal del dispositivo 1400 puede considerarse como el centro de un sistema de coordenadas de la esfera del reloj cuando el médico lo ve desde una dirección axial, y el útero puede dividirse conceptualmente en cuartos de sección en ese sistema de coordenadas de la esfera del reloj. Para una paciente en una posición supina convencional, una porción anterior del útero en el lado izquierdo de la paciente correspondería a las posiciones de la esfera del reloj entre las 12 en punto y las 3 en punto. Una porción posterior del útero en el lado izquierdo de la paciente correspondería a las posiciones de la esfera del reloj entre las 3 en punto y las 6 en punto. Una porción posterior del útero en el lado derecho de la paciente correspondería a las posiciones de la esfera del reloj entre las 6 en punto y las 9 en punto, y, finalmente, una porción anterior del útero en el lado derecho de la paciente correspondería a las posiciones de la esfera del reloj entre las 9 en punto y las 12 en punto. En un escenario ejemplar, el médico puede notar durante la histeroscopia que hay un área particular de interés entre las 6 en punto y las 9 en punto en el sistema de coordenadas descrito anteriormente, tal como un pólipo pequeño. Ventajosamente, el médico puede girar el dispositivo 1400 al ángulo apropiado (usando, por ejemplo, un sistema de marcador fiducial provisto en el exterior del dispositivo, o un sistema de marcador fiducial intrínseco provisto en virtud de la forma del dispositivo) para realizar la mayoría o la totalidad de la fase de muestreo endometrial con el puerto 1427 de muestreo orientado a ángulos entre las 6 en punto y las 9 en punto. De esta manera, es más probable que la muestra endometrial contenga el tejido potencialmente canceroso que si se tomara una biopsia endometrial "a ciegas"

Las Figs. 16-17 ilustran más detalles de las porciones de mango y de dispositivo de visualización de un endoscopio de muestreo, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se puede ver, las dimensiones del mango 1402 y del dispositivo 1440 de visualización se proporcionan de acuerdo con una realización de muestra. Los distintos botones 1452, 1452, 1455 y 1456 también se muestran como se ha descrito con respecto a las Figs. 14A-14D.

Así, según algunas realizaciones, un video-endoscopio portátil integra el endoscopio, la electrónica 1439 de procesamiento de video, el almacenamiento 1437 de datos, el dispositivo 1440 de visualización compacto y la fuente 1435 de alimentación integrada para procedimientos clínicos eficientes y convenientes. El diseño debe adaptarse para que sea adecuado para cada tipo específico de procedimiento para minimizar la incomodidad del paciente mientras se maximiza la eficacia clínica.

Según algunas realizaciones, se proporciona un histeroscopio portátil de diseño ergonómico. En particular, el dispositivo 1440 de visualización está montado en el extremo posterior del dispositivo y relativamente centrado con respecto al eje del endoscopio. El dispositivo 1440 de visualización está situado en el centro del campo de visión del médico mientras realiza el procedimiento. El diseño mostrado proporciona ventajosamente un perfil bajo fuera del eje, que permite al médico mover el dispositivo libremente, incluyendo rotación y movimiento longitudinal sin chocar con las piernas del paciente o en la camilla.

El cuerpo 1402 del mango de tipo destornillador tiene de manera preferible aproximadamente 25,4 mm (1,0 pulgadas) de ancho. El dispositivo 1440 de visualización mide aproximadamente de 76,2 a 127 mm (3 a 5 pulgadas) de diagonal. El diseño proporciona una fácil traslación longitudinal, así como una fácil rotación. El diseño fino facilita el agarre con la mano y el movimiento longitudinal. El dispositivo 1440 de visualización de video está montado con un bajo perfil general fuera del eje para una fácil rotación o inclinación.

Las Figs. 21A-B ilustran un endoscopio de muestreo que tiene una empuñadura de pistola, de acuerdo con algunas realizaciones. Muchos de los elementos de la realización mostrados en las Figs. 21A-B son iguales o similares a los expuestos en las realizaciones descritas anteriormente, y tales elementos pueden no describirse o pueden describirse brevemente. También se apreciará que los aspectos de las realizaciones descritas anteriormente también pueden aplicarse a las presentes realizaciones. El endoscopio 2100 de muestreo es similar al endoscopio 1400 representado en las Figs. 14A-14D, 16 y 17 excepto en que hay prevista una empuñadura 2100 de pistola. Según algunas realizaciones, la funda 1424 de la sonda del endoscopio y el dispositivo 1440 de visualización de video pueden girar mientras la empuñadura 2110 de la pistola permanece estacionaria. Los botones 2160 de zoom y captura pueden estar previstos en la empuñadura 2110 de pistola como se muestra. Según algunas realizaciones, el cuerpo 1402 del mango gira junto con la sonda 1610 y el conjunto 1640 de dispositivo de visualización, y según otras realizaciones, el cuerpo 1632 del mango permanece estacionario en relación con la empuñadura 2110 de pistola. Según algunas realizaciones, el conector 1622 de fluido y el conjunto 1626 de casquillo giran junto con la sonda 1610 y el conjunto 1640 de dispositivo de visualización, y según otras realizaciones, el conector 1622 de fluido y el conjunto 1626 de casquillo permanecen estacionarios en relación con la empuñadura 2110 de pistola. Según algunas realizaciones, la empuñadura 2110 de pistola es desechable y, según otras

realizaciones, la empuñadura 2110 es reutilizable. Al permitir que la empuñadura 2110 de pistola permanezca estacionaria mientras la funda 1424 y el dispositivo 1440 de visualización giran, el médico puede mover el dispositivo libremente incluyendo rotación y movimiento longitudinal sin golpear la empuñadura 2110 de pistola en las piernas de la paciente o en otro equipo tal como en una camilla.

- 5 Según algunas realizaciones, la funda 1424 y el conjunto 1405 de casquillo son desmontables y desechables, mientras que el mango 1402, la empuñadura 2110 de pistola y el dispositivo 1440 de visualización son reutilizables. Según algunas realizaciones, la rotación del conjunto de funda y video es accionada por motor. De acuerdo con algunas realizaciones, el ángulo de rotación es registrado por el sistema de control y puede usarse para rotar la imagen nuevamente en software. Cuando se implementa la rotación en software, según algunas realizaciones, solo la funda 1424 y el conjunto
10 1405 de casquillo giran y la imagen en el dispositivo 1440 de visualización se gira en tiempo real para compensar.

Según algunas realizaciones, como alternativa, la jeringa controlada manualmente de las Figs. 15A-15D se reemplaza por un recipiente 2152 de fluido dedicado y una bomba bidireccional 2150 accionada por gatillo que está fijada o ubicada dentro de la porción 1402 de mango o la empuñadura 2110 de pistola del dispositivo 2100, lo que puede facilitar la capacidad de un médico para realizar el procedimiento combinado de histeroscopia y muestreo endometrial sin necesidad de que un
15 asistente accione la jeringa. Incluidas en las Figs. 21A-21B hay una o más realizaciones en las que el dispositivo 2100 está equipado con una empuñadura mejorada de tipo de empuñadura 2110 de pistola, en la que el médico puede aplicar presión de fluido positiva o negativa apretando un botón 2166 de tipo disparador. Hay previsto un interruptor 2164 que permite al médico seleccionar entre presión de bombeo positiva y presión de succión negativa. Para una realización, el bombeo de fluidos y la presión de succión pueden resultar únicamente de apretar manualmente el gatillo 2166, siendo la operación
20 análoga a la de una botella pulverizadora doméstica recargable que tiene un gatillo de apretar. Para otra realización, la operación motorizada puede proporcionarse usando energía eléctrica procedente de la batería recargable 1435 de la porción de mango o de una fuente externa. Como se describe, para algunas realizaciones en las que se usa una empuñadura 2100 de tipo pistola, la porción 1402 de mango puede estar configurada para permitir que el gatillo 2166 y la empuñadura 2100 permanezcan en un ángulo fijo en una mano, mientras que el dispositivo 1440 de visualización de video y la funda 1424 de muestreo pueden ser girados al unísono a diferentes ángulos de la esfera del reloj en relación con el
25 eje longitudinal del dispositivo. El médico puede alterar el ángulo del dispositivo 1440 de visualización de video y de la funda 1424 de muestreo manipulando directamente el ángulo del dispositivo 1440 de visualización de video con su segunda mano. El ajuste mecánico entre los componentes debe ser razonablemente apretado o resistente para que el dispositivo 1440 de visualización de video y la funda 1424 de muestreo no giren libremente sobre sí mismos, sino que solo girarán
30 cuando sea manipulado de manera afirmativa por la segunda mano del médico.

Otra variación que también está dentro del alcance de las presentes enseñanzas es dejar el dispositivo 1440 de visualización de video en posición vertical y fija en relación angular con el mango 2110 de estilo de empuñadura de pistola, mientras que la funda 1424 de muestreo se puede girar independientemente alrededor del eje longitudinal. Para esta
35 realización, el ángulo de la funda de muestreo puede medirse electrónica o electromecánicamente, y luego el ángulo de la imagen tal como aparece en el dispositivo 1440 de visualización de video puede rotarse usando un software o firmware que se ejecuta en el procesador 1439 para corresponder al ángulo de la funda de muestreo.

A modo aún de ejemplo adicional, otra variación que también está dentro del alcance de las presentes enseñanzas es usar una empuñadura 2110 de pistola que no se dispara, pero en la que se puede colocar una jeringa 1435a de fluido de un solo uso. El médico puede usar su segunda mano para accionar la jeringa 1435a mientras sostiene firmemente la
40 empuñadura de la pistola con su primera mano. A modo de ejemplo adicional, otra variación que también está dentro del alcance de las presentes enseñanzas es incorporar una bomba de fluido rotativa de bajo costo directamente en el casquillo 1405 de fluido y conector, o construir la bomba de fluido rotativa de bajo costo en el tubo de fluido que conduce al casquillo de fluido y conector desde un depósito externo, y para hacer que toda la porción de muestreo, el depósito, el tubo de fluido y la bomba de fluido sean artículos desechables de un solo uso. Un ejemplo de una bomba de fluido de bajo costo
45 adecuada que podría adaptarse para su uso en las realizaciones descritas es la Bomba Peristáltica Ultra-Compacta WPM disponible en Welco, Ltd., de Tokio, Japón. Por lo tanto, las referencias a los detalles de las realizaciones preferidas no pretenden limitar su alcance.

Ahora se proporcionarán más detalles con respecto a los sensores de formación de imágenes y a la tecnología relacionada, de acuerdo con algunas realizaciones. Las tecnologías de sensor CMOS (semiconductor de óxido de metal
50 complementario) han avanzado mucho. La señal de píxel a ruido está mejorando, mientras el tamaño de píxel se reduce, lo que permite lograr una alta resolución con un área de sensor muy pequeña. El sensor CMOS requiere baja potencia y tensión. El CMOS requiere menos cables de conexión y los cables pueden transmitir a distancias de hasta varios metros. Estas características hacen que los sensores CMOS sean ideales para los video-endoscopios en miniatura para la visualización directa *in vivo* de muchos tejidos diferentes de interés en el cuerpo humano. Debido a la miniaturización, es
55 posible integrar cámaras de video en catéteres, fundas y otras herramientas y proporcionar in vivo y a veces visualización directa concurrente.

Una resolución más alta y un flujo de fotones elevado brindarán una calidad de imagen más alta. Sin embargo, hay un límite físico para el tamaño de píxel. A medida que el tamaño individual de los píxeles resulta menor, el intervalo dinámico de señal a ruido, disminuye y la complejidad de los circuitos aumenta. Las compensaciones básicas entre la resolución de

imagen, el valor clínico, incluida la capacidad de invasión y la economía de las cámaras de un solo uso, no han sido obvias y ahora se proporcionará una sistemática.

La Fig. 19 ilustra varios factores en el diseño óptimo del sensor para video-endoscopios de un solo uso, de acuerdo con algunas realizaciones. Los factores principales en el diseño óptimo del sensor para video-endoscopios de un solo uso incluyen los siguientes. (1) Área del sensor (SA): el área del sensor mayor permite obtener imágenes de un área mayor. Sin embargo, el costo (C) y la invasión (INV) aumentan con el tamaño del sensor. (2) Calidad de imagen adecuada (AIQ): se refiere a la calidad de imagen que proporciona una visualización adecuada. La AIQ para tres grupos específicos de aplicaciones de formación de imágenes está trazada en las curvas 1910, 1912 y 1914. Para visualizar ciertos tamaños de área objetivo, la AIQ aumenta con el tamaño del sensor, pero se nivela después de cierto punto (los puntos 1920, 1922 y 1924 fuera de nivel), más allá del cual la AIQ cambia muy lentamente con el SA, es decir, la calidad de visualización no cambia significativamente. (3) Invasión (INV), trazada en la curva 1930 - a medida que el área del sensor aumenta, la capacidad de invasión al tejido aumenta rápidamente porque el tamaño del video-endoscopio es directamente proporcional al área del sensor. (4) Costo (C), trazado en la curva 1932 - el costo del video-endoscopio aumenta a medida que aumenta el área del chip debido al costo de fabricación del chip. El costo también aumenta a medida que el tamaño se hace muy pequeño debido al ensamblaje y al embalaje. El costo es muy crítico para hacer factible el uso único.

Como se muestra en la Fig. 19, se destaca un área 1940 óptima de operación. La Tabla 1 enumera el intervalo de resolución del sensor para los 3 grupos de aplicaciones.

Tabla 1.

Grupo Objetivo	Tamaño de Pixel	Número de Píxeles	Endoscopio OD (no incluye iluminación)
G1	1,75 ~ 3,0 mm	1 ~ 2 Millones	< 5 mm Tal como 3,6 mm
G2	1,4 ~ 2,5 mm	50K ~ 270 K	< 3 mm Tal como 1,6 mm
G3	1,1 ~ 1,75 mm	8K ~ 40 K	< 1,5 mm Tal como 1,2 mm

Así, al aplicar tecnologías de sensores CMOS (semiconductores de óxido de metal complementario) para endoscopios médicos, la especificación óptima del sensor se logra en función de los siguientes factores principales: Calidad adecuada para el uso previsto; invasión en el tejido; y costo de fabricación y ensamblaje. Las enseñanzas actuales, de acuerdo con algunas realizaciones, se refieren a video-endoscopios de un solo uso o sondas de video para varios procedimientos diagnósticos y terapéuticos comunes que incluyen un endoscopio flexible y en miniatura, de un solo uso, que se inserta a través de o se fija dentro del canal de trabajo de la funda o catéter para ayudar al despliegue y verificación de biopsia y ablación con RF o Microondas. Con endoscopio de un solo uso, flexible y en miniatura incorporado en la funda o catéter, de acuerdo con algunas realizaciones, los sitios de tejido objetivo y pueden visualizarse simultáneamente a la ablación por RF o microondas o biopsia de tejido. Con un endoscopio de uso único, flexible y en miniatura incorporado en la funda, el procedimiento de esterilización anticonceptiva se puede visualizar y verificar, de acuerdo con algunas realizaciones. Endoscopio ultra fino de un solo uso en una punta curvada o angulada para ayudar al despliegue y a la verificación de dispositivos de implantes, incluido el DIU (dispositivo intrauterino), y para el diagnóstico o tratamiento de articulaciones y vértebras del cuerpo, de acuerdo con algunas realizaciones. Sondas de video ultrafinas de un solo uso que se pueden colocar dentro de una funda de catéter cardíaco juntas o en lugar del alambre de guía habitual, que permite la visualización continua del proceso de cateterización dentro de vasos cardiovasculares y mejorar el procedimiento que reduce las dosis de rayos X por fluoroscopia, de acuerdo con algunas realizaciones.

De acuerdo con algunas realizaciones, las técnicas descritas en este documento pueden usarse para otros tipos de visualización óptica directa del cuerpo humano, que incluyen, por ejemplo, encefaloscopia, esofagoscopia, toracoscopia, angioscopia, nefroscopia, proctoscopia, colonoscopia, artroscopia, rinoscopia, laringoscopia, broncoscopia, mediastinoscopia, gastroscopia, laparoscopia, amnioscopia y cistoscopia.

Muchas de las realizaciones descritas en este documento están dirigidas a un "solo uso", y esto proporciona una ventaja significativa en muchas aplicaciones, dado que la esterilización es tediosa y requiere materiales caros y la construcción de los instrumentos de observación. Además, la esterilización nunca puede ser perfecta. "Un solo uso" significa posibilidad de desechar. Las enseñanzas proporcionadas en este documento proporcionan un "punto dulce" o un buen compromiso para equilibrar la magnitud de invasión, la calidad de imagen aceptable y el costo.

Refiriéndose nuevamente a las Figs. 14A-14D, 16 y 17, de acuerdo con algunas realizaciones, el mando que incluye la sonda 1424, el casquillo 1405 del conector y el mango 1402 es una sola pieza desechable. El ensamblaje del dispositivo 1440 de visualización está diseñado para ser reutilizado muchas veces. Se proporciona un diseño muy duradero para el conector entre el mando 1402 y el dispositivo 1440 de visualización de manera que el dispositivo 1440 de visualización pueda reutilizarse muchas veces.

Un ejemplo del procedimiento se describe a continuación: (1) limpiar y desinfectar el dispositivo 1440 de visualización; (2) sacar el mando del embalaje estéril y conectarlo al dispositivo 1440 de visualización; (3) realizar el procedimiento completo de histeroscopia y biopsia; (4) desconectar el mando y desecharlo; (5a) limpiar y desinfectar el dispositivo 1440 de visualización; o (5b) despegar una funda protectora utilizada para cubrir el dispositivo 1440 de visualización y reemplazarla con una nueva funda; y (6) el dispositivo 1440 de visualización está ahora listo para usarlo para un nuevo procedimiento.

Según algunas realizaciones, el dispositivo 1440 de visualización y el mango 1402 es una sola pieza que es reutilizable. Un diseño muy duradero para un conector entre el mango 1402 y el casquillo 1405 permite que el dispositivo de visualización y el mango se reutilicen muchas veces.

Según algunas realizaciones, el sistema endoscópico está formado por tres partes principales. El dispositivo 1440 de visualización está diseñado para ser reutilizado muchas veces. El mango 1402 está diseñado para ser reutilizado menos veces, y la funda 1424 y el casquillo 1405 están diseñados para un solo uso.

Los video-endoscopios convencionales usan una funda que contiene canales para múltiples propósitos, incluida la instilación de medios de dilatación y/o la recogida de muestras de tejido. Según algunas realizaciones, el diseño de la punta distal de un endoscopio que incluye una cámara de video e iluminación, combinado con un canal para la instilación de líquido o gas de dilatación. Específicamente, las estructuras para la entrada de fluido permiten que un extremo distal redondeado macizo del dispositivo entre en el útero, la uretra u otro órgano hueco mientras mantiene el flujo hacia adelante del medio de dilatación para proporcionar una visualización excelente. Según algunas realizaciones, el uso de este principio se combina con un puerto de biopsia endometrial incorporado para permitir la biopsia dirigida sin la necesidad de insertar otros instrumentos.

Las Figs. 20A-20C ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene una capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En estas realizaciones ejemplares, la funda 1424 tiene un OD menor de aproximadamente 4 mm. Un puerto lateral 2022 orientado hacia atrás está inclinado hacia atrás de tal manera que el fluido del flujo de entrada es dirigido naturalmente hacia el puerto lateral 2024 orientado hacia adelante. El puerto lateral 2024 orientado hacia adelante está preferiblemente inclinado a menos de 30 grados del eje central de la funda 1424 cerca de su extremo distal.

El canal 1812 de fluido multipropósito se usa para transportar fluidos bajo presión positiva hacia afuera desde el dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. También se muestra un cable flexible o alambre 1499 y puede integrarse dentro de la pared de la funda 1424, o más preferiblemente, colocarse dentro del canal 1812. El cabezal 1830 de cámara en este ejemplo tiene un OD de entre 1 y 2,62 mm, y una abertura 2038. La iluminación es proporcionada por LED, tales como los LED 2034 y 2036.

Según algunas realizaciones, hay prevista una aleta blanda 2026 opcional para activar el fluido de entrada (es decir, fluido que fluye hacia el útero) a través del puerto 2024 orientado hacia adelante en lugar del puerto 2022 orientado hacia atrás. La aleta blanda 2026 opcional está diseñada para ocluir al menos parcialmente el puerto 2022 hacia atrás en la fase de entrada, forzando así a la mayor parte o a la totalidad del fluido bajo presión positiva a través del puerto 2024 hacia adelante.

Previendo los dos puertos como se muestra, el diseño proporciona ventajosamente un muestreo bidireccional eficiente y efectivo. El puerto 2022 orientado hacia atrás captura más muestras cuando la funda se mueve hacia atrás, mientras que el puerto 2024 orientado hacia adelante captura más muestras cuando la funda se mueve hacia adelante. La Fig. 20C muestra detalles adicionales de la forma del puerto orientado 2024 hacia adelante y del puerto 2022 orientado hacia atrás, y dimensiones, de acuerdo con una realización.

Así, al proporcionar más de un puerto en o cerca del extremo distal, se facilita la entrada de fluidos, así como la recogida de muestras. Como se muestra, el puerto delantero lateral 2024 está provisto de una rampa en ángulo que permite que el fluido de entrada sea inyectado con una trayectoria en un ángulo igual o inferior a 30 grados desde la dirección hacia adelante. Con el diseño que se muestra en las Figs. 20A-20C, no hay necesidad de una abertura en la superficie de la punta muy distal. Esto libera más espacio para la cámara, así como para los LED u otros medios de iluminación. Esto también permite que un extremo distal redondeado macizo facilite la entrada en el útero, la uretra u otro órgano hueco mientras mantiene el flujo hacia adelante del medio de dilatación para proporcionar una visualización excelente. Así, al proporcionar puertos dobles o múltiples puertos, se pueden capturar muestras si el dispositivo se mueve hacia adelante, hacia atrás o se hace rodar.

Las Figs. 22A-22B ilustran un endoscopio que tiene iluminación de fibra óptica, de acuerdo con algunas realizaciones. El endoscopio 2200 es similar al dispositivo 1400 o al dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. Sin embargo, en este ejemplo, la iluminación es proporcionada por un módulo LED 2228 de alta luminancia que está integrado dentro del cuerpo 2226 del casquillo como se muestra. La luz de los LED se acopla en fibras ópticas integradas dentro de la pared de la funda 1424. La población de fibras ópticas, tales como la fibra 2214 que se muestra en la Fig. 22B, está integrada en el material 2212 de funda de la funda 1424. Las fibras ópticas pueden ser fibras de vidrio (o plástico) que guían la luz como es bien conocido, que transportan luz de iluminación

desde la fuente 2228 de LED hasta la punta distal 1408. En la punta distal 1408 las fibras ópticas están terminadas y selladas o cubiertas con materiales translúcidos a la luz. Según algunas realizaciones, las fibras ópticas tienen cada una un diámetro de aproximadamente 30 micras y una abertura numérica de $> 0,7$. Las fibras se mantienen preferiblemente unidas con resina epoxi y se pulen en el extremo para acoplarlas con la fuente 2228 de LED. La sección superior 2230 de la funda 1424, que también corresponde al mismo sector que el puerto 2208 de irrigación y recuperación de muestra, no contiene fibras y permanece ópticamente transparente para permitir que el usuario vea la muestra de fluido de muestra a medida que el fluido se extrae a través de la abertura central 1812 de la funda 1424. Este "sector transparente" 2230, según algunas realizaciones, ocupa entre 25-50% (es decir, 90-180 grados) de la circunferencia de la pared de la funda. Según una realización, el sector transparente 2230 está en espiral a lo largo de la funda 1424 para que el usuario pueda ver el fluido de la muestra desde cualquier ángulo de visión.

Las figs. 23A-D ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, la pared de la funda 1424 tiene un OD de menos de aproximadamente 4 mm. El puerto lateral 2322 que mira hacia atrás está inclinado hacia atrás para dirigir el fluido de entrada (es decir, el fluido que fluye hacia el útero) en el canal 1812 de fluido multipropósito hacia el puerto delantero 2324. El puerto lateral 2324 orientado hacia adelante está preferiblemente en ángulo a menos de 30 grados. Un cable flexible o alambre 1499 está conectado al cabezal 1830 de cámara, que preferiblemente tiene un OD de entre 1 mm y 2,62 mm, y una abertura 2338. La iluminación es proporcionada por LED tales como los LED 2334 y 2336. El puerto 2324 orientado hacia adelante tiene preferiblemente un borde romo 2328 para facilitar la inserción del endoscopio al disminuir el riesgo de que el borde 2328 se enganche en el tejido durante la inserción. Según algunas realizaciones, hay prevista una aleta blanda 2326 opcional para activar el fluido de entrada a través del puerto 2324 orientado hacia adelante en lugar del puerto 2322 orientado hacia atrás.

Las Figs. 23C y 23D muestra detalles adicionales de la forma y dimensiones del puerto 2322 orientado hacia atrás y del puerto 2324 orientado hacia adelante respectivamente, según algunas realizaciones. Como en el caso del diseño mostrado en las Figs. 20A a 20C, el diseño mostrado en las Figs. 23A-23D proporcionan muestreo bidireccional. El puerto 2322 orientado hacia atrás captura más muestras cuando la funda se mueve hacia atrás; mientras que el puerto 2324 orientado hacia adelante captura más muestras cuando la funda se mueve hacia adelante.

Las Figs. 24A-24B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, el puerto 2424 orientado hacia adelante y el puerto 2422 orientado hacia atrás están en el lado opuesto del tubo 1424 de la funda para permitir que la entrada de fluido sea más uniforme en todos los lados de la funda 1424. El puerto 2424 orientado hacia adelante está más próximo con relación al puerto trasero para permitir que el puerto 2422 orientado hacia atrás esté más cerca del extremo distal de la funda 1424. El puerto 2424 orientado hacia adelante tiene un borde 2428 que preferiblemente está redondeado para evitar enganchar el tejido. En una realización, el cable 1499 de cámara es empujado hacia arriba dentro del canal 1812 de fluido multicanal para estar más cerca de la pared superior de la funda 1424, tal como por pegado, etc. Se ha encontrado que esto permite una mayor entrada de fluido hacia el puerto delantero 2424.

El bloque o relleno 2426 detrás del módulo 1830 de cámara tiene una forma tal que dirige el fluido de entrada hacia el puerto delantero 2424. Según algunas realizaciones, la funda 1424 que incluye su extremo distal puede estar hecha de una sola pieza de material plástico adecuado. Alternativamente, la punta distal puede estar hecha de metal, mientras que las partes de la funda 1424 distintas de la punta están hechas de material plástico. Las estructuras que se muestran permiten la entrada de fluido, mientras que el extremo distal redondeado sólido facilita la entrada al útero, la uretra u otro órgano hueco mientras mantiene el flujo hacia adelante del medio de dilatación para proporcionar una visualización excelente.

Las Figs. 25A-25B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, según algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, un puerto lateral 2522 orientado hacia atrás está inclinado hacia atrás de modo que el fluido de entrada se dirija naturalmente hacia el puerto 2524 orientado hacia adelante. El puerto 2524 orientado hacia adelante está formado en el extremo muy distal de la funda 1424 como se muestra.

El canal 1812 de fluido multipropósito se usa para transportar fluidos bajo presión positiva hacia afuera del dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. También se muestra un cable flexible o alambre 1499 y puede integrarse dentro de la pared de la funda 1424, o más preferiblemente, colocarse dentro del canal 1812. El cabezal 1830 de cámara tiene una abertura 2538. La iluminación es proporcionada por LED, tales como los LED 2534 y 2536. Un relleno 2514 tal como pegamento se usa para contener la cámara 1830 y para fijar la posición y orientación de los LED como se muestra. Previendo el puerto 2524 de flujo de entrada en la punta del dispositivo como se muestra, un fluido transparente tal como solución salina puede lavar la abertura de la cámara 1830 y los LED de iluminación para mejorar la calidad de la

imagen. Adicionalmente, el diseño permite que el puerto lateral 2522 orientado hacia atrás sea posicionado más cerca del extremo distal de la funda 1424 lo que mejora la capacidad para recoger de manera eficiente muestras de tejido.

Las Figs. 26A-26B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene una capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, la funda 1424 tiene una sección transversal oblonga. Un puerto lateral 2622 orientado hacia atrás está inclinado hacia atrás de tal manera que el fluido de entrada se dirige naturalmente hacia el puerto 2624 orientado hacia adelante. El puerto 2424 orientado hacia adelante está más proximal con relación al puerto trasero para permitir que el puerto 2422 orientado hacia atrás esté más cerca del extremo distal de la funda 1424. El puerto 2624 orientado hacia adelante tiene un borde 2628 que preferiblemente está redondeado para evitar enganchar el tejido.

El canal 1812 de fluidos multipropósito se usa para transportar fluidos bajo presión positiva hacia afuera desde el dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. También se muestra un cable flexible o alambre 1499 colocado dentro del canal 1812. El cabezal 1830 de cámara tiene una abertura 2638. La iluminación es proporcionada por LED, tales como los LED 2634 y 2636. Se usa un relleno 2614 tal como pegamento para contener la cámara 1830 y para fijar la posición y orientación de los LED como se muestra. Se ha encontrado que la sección transversal oblonga de la funda 1424 permite que el puerto de muestreo sea colocado más cerca de la punta distal al tiempo que crea espacio para el puerto 2624 de fluido de entrada y que el puerto 2622 de muestreo sean colocados en lados opuestos de la funda 1424 como se ha mostrado.

Las Figs. 27A-27B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene una capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, la funda 1424 tiene una sección transversal oblonga. Un puerto lateral 2722 orientado hacia atrás está inclinado hacia atrás de tal manera que el fluido de entrada se dirige naturalmente hacia el puerto 2724 orientado hacia adelante. El puerto 2724 orientado hacia adelante está formado en el extremo muy distal de la funda 1424 como se ha mostrado.

El canal 1812 de fluidos multipropósito se usa para transportar fluidos bajo presión positiva hacia afuera desde el dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. También se muestra un cable flexible o alambre 1499 colocado dentro del canal 1812. El cabezal 1830 de la cámara tiene una abertura 2738. La iluminación es proporcionada por LED, tales como los LED 2734 y 2736. Se usa un relleno 2714 tal como pegamento para contener la cámara 1830 y para fijar la posición y orientación de los LED como se muestra. Se ha encontrado que la sección transversal oblonga de la funda 1424 permite que el puerto 2722 de muestreo sea colocado más cerca de la punta distal al tiempo que crea espacio para el puerto 2724 de fluido de entrada en la punta del dispositivo como se muestra. Previendo el puerto 2724 en la punta, un fluido transparente tal como solución salina puede lavar la abertura de la cámara 1830 y los LED de iluminación para mejorar la calidad de la imagen.

Las Figs. 28A-28B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene una capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, la funda 1424 tiene una sección transversal oblonga y el puerto frontal 2824 está colocado en la punta distal y por encima de la cámara 1830. Este diseño permite que el puerto lateral 2822 orientado hacia atrás sea colocado aún más cerca del extremo distal de funda 1424. El canal 1812 de fluido multipropósito transporta fluidos bajo presión positiva hacia afuera del dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como también para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. El cable o alambre flexible 1499 se coloca dentro de la parte inferior del canal 1812, preferiblemente enfrente del puerto 2822 de muestreo y del puerto 2824 de entrada. El cabezal de la cámara 1830 tiene una abertura 2838. La iluminación es proporcionada por LED, tales como los LED 2834 y 2836. Se usa un relleno 2814 tal como pegamento para contener la cámara 1830 y para fijar la posición y orientación de los LED como se muestra.

Las Figs. 29A-29B ilustran detalles cerca del extremo distal de un dispositivo que tiene una capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El dispositivo puede ser tal como el dispositivo 1400 o el dispositivo 2100 como se muestra y describe con respecto a las Figs. 14A-14D, 15A-15D, 16, 17, 18A-D y/o 21A-21B. En este ejemplo, la funda 1424 tiene una sección transversal oblonga y el puerto/lumen 2924 está colocado en la punta distal y por encima del bloque de cámara 1830. La funda 1424 también está moldeada en una estructura de punta de múltiples lúmenes. El material de la cubierta 1424 se usa para separar el alojamiento de la cámara 1830 del lumen 2924 de flujo de entrada. Se ha encontrado que este diseño evita que los adhesivos utilizados para montar el bloque de cámara 1830 se filtren al lumen 2924 de flujo de entrada. El canal 1812 de fluido multipropósito transporta fluidos bajo presión positiva hacia afuera desde el dispositivo, por ejemplo, para dilatar el útero, así como para transportar fluidos bajo presión negativa hacia el interior del dispositivo, por ejemplo, para la recogida de muestras. El cable flexible 1499 se coloca dentro de la parte inferior del canal 1812, preferiblemente opuesto al puerto 2922 de muestreo y al puerto 2924 de flujo de entrada. En este diseño, el bloque de cámara 1830 está parcialmente alojado por el material de la funda de manera que la

presión del fluido hacia delante no se aplica directamente al módulo de la cámara, reduciendo así el riesgo de que el módulo de la cámara sea desalojado por el fluido de entrada. También se incluye preferiblemente una envoltura o manguito 2914 para el bloque de cámara 1830. En la Fig. 29B, se pueden ver más detalles del bloque de cámara 1830, como se mostrará en lo descrito con mayor detalle incluso más adelante en este documento. Seis LED, tales como los LED 1934 y 1936, están montados en un alojamiento 3034 de LED en forma de anillo. La cámara está ubicada en el centro y tiene una abertura 1938. Un protector 3076 para la luz actúa como una tapa del objetivo y protege la luz directa procedente de los LED para que no entre en la abertura. La porción 2940 es parte de la funda 1424 ubicada más lejos de la punta distal, cerca del puerto 1922 de muestreo en posición longitudinal.

La Fig. 30 es una vista en sección transversal que ilustra más detalles de un módulo de cámara para usar con un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y muestreo endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. El sensor CMOS 3080 y la lente 3070 de vidrio están alojados dentro de un soporte 3056 de lente de acero inoxidable de modo que hay un espacio de aire 3054 entre ellos. El sensor CMOS 3080 se comunica electrónicamente a través de cables conductores tales como los cables 3052 que pasan a través del cable 1499. Los mismos cables o cables similares pueden proporcionar energía a los LED cerca del sensor 3080. El cable 1499 está soportado por un pasa-cables 3050. Todo el módulo de cámara 1830 está alojado y protegido por un alojamiento 3060 exterior de acero inoxidable. Una placa 3074 de abertura metálica tiene una pequeña abertura 3038 a través de la cual se deja pasar la luz. La placa de apertura 3074 está cubierta por una placa 3072 de vidrio que está montada ligeramente rebajada desde el extremo más distal del módulo de cámara 1830. Varios LED, tales como los LED 3036 y 3037, están montados en un alojamiento 3034 de LED en forma de anillo. Se coloca un protector 3076 de luz entre los LED y la abertura 3038 para evitar que la luz de los LED entre directamente en la abertura, mejorando así las imágenes de video capturadas por el sensor CMOS 3080.

La Fig. 31 ilustra un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y ablación endometrial, de acuerdo con algunas realizaciones. La ablación endometrial global (GEA) se está utilizando ampliamente para tratar a mujeres con condiciones anormales de sangrado uterino. Se han desarrollado muchas tecnologías y plataformas diferentes, tales como el sistema NovaSure®, el sistema ThermaChoice® y también sistemas que emplean microondas u otras fuentes de energía térmica, de láser, de radiofrecuencia, de microondas, así como otras fuentes de energía. Sin embargo, ninguno de estos sistemas (excepto los que hacen circular fluido libre calentado bajo visión histeroscópica) o los procedimientos se han integrado con la visualización directa. Se puede usar un endoscopio o ultrasonidos antes de la aplicación del dispositivo GEA, pero no en la misma inserción. El dispositivo 3100 integra visualización para procedimientos GEA guiados visualmente. En particular, el dispositivo 3100, además de las características de un sistema GEA convencional tal como el sistema NovaSure®, incluye una unidad 1830 de cámara en miniatura, que puede ser como se describe en La Fig. 30 y/o en otra parte en este documento. La unidad 1830 de cámara se comunica electrónicamente a través del cable 1499. La punta distal de la funda 1424 también incluye preferiblemente una fuente de iluminación (no mostrada). Un dispositivo 1440 de visualización integrado está montado preferiblemente en el extremo de la porción 2110 de empuñadura para ayudar en la visualización durante el procedimiento de GEA. Según algunas realizaciones, los componentes de visualización integrados son en su mayoría de un solo uso o desechables con los componentes de GEA.

Las Figs. 32A-C ilustran el extremo distal de un dispositivo que tiene capacidad combinada de histeroscopia y ablación endometrial, según algunas realizaciones. La punta distal de la funda 1424 incluye dos piezas de extremo cónicas 3220 y 3222 que están conformadas para facilitar la inserción del dispositivo a través del cuello del útero y al interior del útero de la paciente. También se muestra la estructura 3210 de electrodo plegado que incluye una malla conductora expandible como se conoce. En la realización mostrada en la Fig. 32A, el LED 3234 está montado cerca de la punta de la pieza 3222 y el LED 3236 está montado cerca de la punta de la pieza 3220. Los LED y el módulo de cámara 1830 están conectados eléctricamente al sistema a través del cable 1499. La ubicación de montaje de los LED 3234 y 3236 está preferiblemente un poco alejada del eje central de la funda 1424 para reducir la cantidad de luz de los LED que entra directamente al módulo de cámara 1830. Según algunas realizaciones, el módulo de cámara 1830 tiene un diámetro de 2 mm o menos. La Fig. 32B ilustra una realización en la que las dos piezas 3222 y 3220 están hechas de un material translúcido, y los LED 3244 y 3246 están montados dentro de las piezas 3222 y 3220, respectivamente. La Fig. 32C ilustra una realización en la que los LED están montados en un pequeño soporte 3254 en forma de anillo que rodea el módulo de cámara 1830, tal como se muestra y describe con respecto a las Figs. 29A-B y 30. Las realizaciones de las Figs. 32A-B tienen una ventaja sobre la realización de Fig. 32C porque el tamaño total de la combinación del soporte 3254 de LED en forma de anillo y el módulo de cámara 1830 es mayor que el módulo de cámara solo.

Según algunas realizaciones, la iluminación es proporcionada por una fuente en el mango del dispositivo 3100 y se utilizan fibra o fibras ópticas para llevar la luz a la punta distal, tal como se muestra y describe con respecto a las Figs. 22A y 22B en este documento. Por ejemplo, se pueden usar LED de alta luminancia dentro de la estructura 2110 de la empuñadura del dispositivo 3100, y las fibras ópticas que guían la luz pueden o bien montarse en la superficie interna de la funda 1424 o bien integrarse en la pared de la funda 1424. En la punta distal del dispositivo 3100, las fibras ópticas están terminadas y selladas o cubiertas con materiales translúcidos a la luz.

Las Figs. 33A-C ilustran el dispositivo 3100 en las fases respectivas de un método para histeroscopia ablación endometrial combinadas de acuerdo con algunas realizaciones. En la Fig. 33A, el extremo distal de la funda 1424 se inserta a través del cuello del útero 3310. El fluido se infunde a través de la funda 1424 para dilatar la cavidad uterina 3320. El módulo de cámara 1830 tiene un campo de visión 3330 y proporciona imágenes visuales a los médicos de las superficies internas de la cavidad uterina 3320, tal como el endometrio 3322. En la Fig. 33B, las imágenes visuales del módulo de cámara 1830

se utilizan para guiar la funda 1424 de ablación hacia la parte superior del útero (fondo). Mediante la ayuda de imágenes visuales, el dispositivo de histeroscopia y ablación endometrial integradas tiene las ventajas de (1) reducir el riesgo de perforación de los tejidos uterinos; y (2) ayuda a asegurar una colocación central de la funda dentro de la cavidad uterina 3320 para mejorar una distribución uniforme de la estructura del electrodo.

- 5 En Fig. 33C, la funda 1424 es estirada hacia atrás junto con la cámara, permitiendo que la estructura 3340 de malla de electrodos se expanda y se adapte a la forma de la cavidad uterina para la ablación. Según algunas realizaciones, la cámara está diseñada para permanecer cerca de la punta distal de la estructura 3340 de malla de electrodos. Después del despliegue de la estructura 3340 de malla, se lleva a cabo el procedimiento de ablación.

10 Aunque las realizaciones descritas en las Figs. 31, 32A-C y 33A-C son para un dispositivo que tiene la capacidad combinada de histeroscopia y GEA con sistemas tales como el sistema Novasure®, de acuerdo con otras realizaciones, los mismos componentes o componentes similares se combinan con sistemas GEA que tienen otros tipos de fundas de ablación y/o usan otros tipos de tecnología GEA. En general, la visualización proporcionada por las realizaciones descritas asegura que el dispositivo GEA se inserte correctamente en la cavidad uterina y minimiza el riesgo de una perforación. Sin la visualización integrada proporcionada por estas realizaciones, las pruebas de integridad de la cavidad son indirectas y
15 no siempre precisas.

Ciertas realizaciones descritas anteriormente pueden usarse como un instrumento médico de bajo costo que es desechable al menos en parte y en una sola inserción distiende, forma imágenes y hace biopsias del útero de una paciente. El dispositivo comprende un conducto alargado que tiene una porción distal configurada y dimensionada para su inserción en el útero de la paciente, y una porción proximal. Ejemplos no limitativos de tal conducto son la porción 104,
20 1404 de muestreo, y la sonda 1424, sin o junto con la conexión o el casquillo 200, 300, 400 y 1405. El conducto comprende (a) uno o más puertos proximales en la porción proximal del conducto, configurados para proporcionar paso de fluido al conducto y de fluido y muestras de biopsia fuera del conducto; (b) una o más aberturas distales en la porción distal del conducto de muestreo configuradas para proporcionar la salida de fluido desde el conducto y la entrada de fluido y muestras de biopsia al conducto; y (c) uno o más implementos de biopsia en el extremo distal del conducto, configurados y
25 conformados para transferir muestras de biopsia desde el útero al conducto. Ejemplos no limitativos son: (a) para puertos proximales, la abertura en la funda 124 desde la tubería 132 de fluido (Fig. 3), aberturas 103, la abertura para la tubería 133 de fluido en el casquillo 105 (Fig. 9), y la abertura 1403; (b) para aberturas distales, el orificio 127 y puertos 127A, 127B, 1427, 2322, 2324, 2522, 2622, 2722, 2822 y 2922; y, para implementos de biopsia, los bordes y lados conformados de las aberturas distales. El instrumento médico comprende además un mango asegurado al conducto en la porción proximal del mismo y configurado y dimensionado para ser agarrado por la mano de un usuario y manipulado por un usuario para introducir la porción distal del conducto en el útero de la paciente, mover la porción distal del conducto dentro del útero de la paciente y extraer el conducto del útero de la paciente. Ejemplos no limitativos del mango son el módulo 102 y el mango 1401, 1402 (y/o la empuñadura 2110 de pistola). El instrumento incluye un sistema de formación de imágenes en la porción distal del dispositivo de muestreo. Ejemplos no limitativos de un sistema de formación de imágenes
35 son el módulo 108 de formación de imágenes, el cabezal 1408 de formación de imágenes y el cabezal 1830 de cámara. El instrumento incluye además un sistema de iluminación configurado para iluminar el útero en un campo de iluminación visto por dicho sistema de formación de imágenes. Se ilustran ejemplos de un sistema de iluminación en 108B, 1834, 1836, 1934, 1936, 2034, 2036, 2228 y 2214, 2334, 2336, 2436, 2534, 2536, 2634, 2636, 2734, 2736, 2834, 2836, 2934, 2936, 3036, 3037, 3234 y 3236. Un dispositivo de visualización de imágenes asegurado a dicho mango, tal como el dispositivo 140 y 1440 de visualización de imágenes. Un sistema de control asegurado al mango y está acoplado con el sistema de formación de imágenes, el sistema de iluminación y el dispositivo de visualización de imágenes y está configurado para causar selectivamente, en respuesta a los comandos del usuario, que el sistema de iluminación ilumine el útero, que el sistema de formación de imágenes proporcione una imagen del útero, y que el sistema de visualización presente la imagen para que la vea el usuario. Se ven ejemplos de sistemas de control en 112, 1439 (con o sin botones de control 1452-1456 y/o los botones de control y/o el gatillo ilustrados en las Figs. 21A-21B) Al menos el conducto está configurado para ser desechable después de un solo uso en una paciente, pero el mango también puede ser desechable si así se desea. Además, la totalidad de los tres, a saber, conducto, mango y dispositivo de visualización pueden ser desechables si se desea, al igual que el sistema de control. El instrumento está configurado para un procedimiento médico en el que la porción distal se inserta solo una vez en el útero de la paciente para proporcionar cada uno de (a) dilatación uterina al introducir líquido bajo presión positiva en uno o más de los puertos proximales, cuyo fluido pasa a través del conducto y entra en el útero a través de una o más de las aberturas distales, (b) una imagen del útero iluminando el útero con el sistema de iluminación y formando imágenes del útero iluminado con el sistema de formación de imágenes, y (c) toma de muestras de biopsia del útero aplicándole al útero con los implementos de biopsia y extrayendo fluido y muestras de biopsia del útero hacia el conducto a través de una o más de las aberturas más distales y fuera de uno o más de los puertos proximales aplicando presión negativa a uno o más de los puertos proximales. Preferiblemente, el conducto está acoplado de manera liberable con el mango de manera que un nuevo conducto se puede asegurar al mango para usar con una nueva paciente, y el conducto usado se puede desacoplar después, preferiblemente a mano y sin requerir el uso de herramientas, y ser desechado en preparación para utilizar con otra paciente. Además, o alternativamente, el mango y el dispositivo de visualización se pueden asegurar de forma liberable entre sí para que un nuevo mango y un nuevo conducto se puedan asegurar al dispositivo de visualización antes de usar con una nueva paciente, y después de ello el mango y el conducto pueden ser desacoplados del dispositivo de visualización, preferiblemente a mano y sin necesidad de herramientas, y ser desechados. Se puede asegurar un balón inflable al conducto, tal como el balón 106, y ser inflado
50
55
60

5 selectivamente cuando el extremo distal del conducto está en el útero, para resistir la salida de fluido del útero. El instrumento puede estar provisto de un dispositivo de ablación en la porción distal del conducto para extirpar selectivamente al menos una porción seleccionada del útero bajo control del usuario. Ejemplos de dispositivos de ablación son la estructura 3340 de malla de electrodos, aunque en su lugar se pueden usar en lugar de o además otros tipos de estructuras de ablación que usan calor u otros medios para extirpar (por ejemplo, luz láser).

10 El instrumento médico que al menos es parcialmente desechable puede usarse en un método de dilatación, formación de imágenes y toma de muestras de biopsia del útero de una paciente en una sola inserción del instrumento en el útero. El método incluye: (a) insertar la porción distal del conducto en el útero de la paciente manipulando manualmente el mango; (b) dilatar el útero introduciendo fluido bajo presión en el conducto a través de uno o más puertos proximales en la porción proximal del conducto y fuera del conducto y dentro del útero a través de una o más de las aberturas distales en la porción distal del conducto; (c) mientras la porción distal permanece insertada en el útero, iluminar una porción del útero con un sistema de iluminación que emite luz desde la porción distal del conducto; (d) mientras la porción distal permanece insertada en el útero, formar imágenes de la porción iluminada del útero con un sistema de formación de imágenes asegurado en la porción distal del conducto; (e) aún mientras la porción distal permanece insertada en el útero, presentar, 15 en un dispositivo de visualización asegurado a dicho mango, imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imágenes; (f) mientras la porción distal permanece insertada en el útero, manipular la porción distal del conducto en el útero del paciente y provocar la transferencia de muestras de fluido y biopsia desde el útero hacia al menos una de las aberturas distales y fuera de al menos una de dichos uno o más puertos proximales; (g) extraer el conducto del útero de la paciente; y (h) desechar al menos el conducto antes de usar al menos el dispositivo de visualización para otra paciente. Solo el conducto puede desecharse y reemplazarse por uno nuevo para una nueva paciente, o tanto el mango como el conducto pueden desecharse y reemplazarse por un nuevo conducto y mango para una nueva paciente, o puede desecharse todo el instrumento y reemplazado por uno nuevo para una nueva paciente. Si se indica o desea la ablación, un instrumento que incluye adicionalmente una estructura de ablación en la porción distal puede usarse para extirpar al menos una porción seleccionada del útero.

25 Aunque lo anterior se ha descrito con cierto detalle con fines de claridad, será evidente que se pueden hacer ciertos cambios y modificaciones sin apartarse de sus principios. Cabe señalar que hay muchas formas alternativas de implementar tanto los procesos como los aparatos descritos en este documento. En consecuencia, las presentes realizaciones deben considerarse como ilustrativas y no restrictivas, y el cuerpo de trabajo inventivo no debe limitarse a los detalles proporcionados en este documento, que pueden modificarse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento médico (100; 1400; 2100; 2200; 3100) que es desechable al menos en parte y está configurado para dilatar, tomar imágenes y hacer biopsias en una sola inserción en el útero de una paciente, que comprende:

5 un conducto alargado (104; 1424) que tiene una porción distal (126; 1816) configurada y dimensionada para su inserción en el útero de la paciente, y una porción proximal (138), comprendiendo dicho conducto alargado

a) uno o más puertos proximales (103; 1403) en la porción proximal del conducto alargado, configurados para proporcionar el paso de fluido al conducto alargado y de las muestras de fluido y biopsia fuera del conducto alargado,

10 b) una o más aberturas distales (127; 127A, 127B; 1427, 2322, 2324; 2522; 2622; 2722; 2822; 2922) formadas en la porción distal del conducto alargado y configuradas para proporcionar el flujo de fluido desde el conducto alargado y la entrada de fluido y las muestras de biopsia al conducto alargado, y

15 c) uno o más implementos (127; 127A, 127B; 1427, 2322, 2324; 2522; 2622; 2722; 2822; 2922) de biopsia formados por los lados de las aberturas distales en la porción distal del conducto alargado, configurados y conformados para transferir las muestras de biopsia desde el útero de la paciente al conducto alargado y que incluyen al menos un borde afilado (127; 127A, 127B; 1427, 1820; 2322, 2324; 2522; 2622; 2722; 2822; 2922) configurado para facilitar la recogida de las muestras de biopsia;

un mango (102; 1402; 2110) fijado al conducto alargado en la porción proximal del mismo y configurado y dimensionado para ser agarrado por la mano de un usuario y manipulado por un usuario para introducir la porción distal del conducto alargado en el útero de la paciente, mover la porción distal dentro del útero de la paciente, y extraer el conducto alargado del útero de la paciente;

20 un sistema (108; 1408; 1830) de formación de imágenes en la porción distal del conducto alargado;

un sistema (108B; 1834, 1836; 1934, 1936; 2034, 2036; 2214, 2228; 2334, 2336; 2436; 2534, 2536; 2634, 2636; 2734, 2736; 2834, 2836; 2934, 2936; 3036, 3037; 3234, 3246) de iluminación configurado para iluminar el útero de la paciente en un campo de iluminación visto por dicho sistema de formación de imágenes;

un dispositivo (140; 1440) de visualización de imágenes fijado a dicho mango;

25 un sistema (112; 1439) de control fijado a dicho mango y acoplado con dicho sistema de formación de imágenes, estando el sistema de iluminación y el dispositivo de visualización de imágenes configurados para hacer selectivamente, en respuesta a las órdenes del usuario, que el sistema de iluminación ilumine el útero de la paciente, que el sistema de formación de imágenes proporcione una imagen del útero de la paciente, y que el sistema de visualización presente la imagen para que el usuario la vea;

30 en donde:

al menos dicho conducto alargado está configurado para ser desechable después de un solo uso en una paciente; y

35 el instrumento médico de bajo costo está configurado para un procedimiento médico en el que dicha porción distal se inserta solo una vez en el útero de la paciente para proporcionar cada una de (a) una dilatación del útero resultante de la introducción de fluido bajo presión positiva en uno o más de dichos uno o más puertos más proximales, el paso de fluido a través de dicho conducto alargado y entrada de fluido en el útero de la paciente a través de una o más de dichas una o más aberturas distales, (b) la imagen del útero de la paciente generada usando una iluminación del útero de la paciente producida por dicho sistema de iluminación y utilizando dicho sistema de formación de imágenes, y (c) muestras de biopsia procedentes del útero de la paciente resultantes de la aplicación del útero de la paciente con dichos uno o más implementos de biopsia y resultantes del fluido y las muestras de biopsia extraídos del útero de la paciente al conducto alargado a través de una o más de dichas una o más aberturas distales resultantes de la presión negativa aplicada a uno o más de dichos uno o más puertos proximales.

2. El instrumento médico de la reivindicación 1 en el que dichos uno o más implementos de biopsia se forman en una o más de dichas una o más aberturas distales.

45 3. El instrumento médico de la reivindicación 1 que incluye un acoplamiento liberable (114, 116; 1405, 1624; 2226) entre al menos uno de (a) dicho conducto alargado y dicho mango, y (b) dicho mango y dicho dispositivo de visualización, en donde al menos uno de dichos acoplamientos liberables es desacoplado para desechar dicho conducto alargado solo o dicho conducto alargado y dicho mango juntos después de su uso con una paciente.

50 4. El instrumento médico de la reivindicación 1, que incluye además un dispositivo (3210, 3340) de ablación fijado a la porción distal del conducto alargado y configurado para extirpar al menos porciones seleccionadas del útero de la paciente bajo el control del usuario.

5. El instrumento médico de la reivindicación 1, en el que dichos uno o más implementos de biopsia están formado alargados en una de dichas una o más aberturas distales, y en el que el al menos un borde afilado se coloca para facilitar el raspado de una superficie en el interior del útero de la paciente para facilitar la recogida de las muestras de biopsia trasladando el conducto alargado en una dirección longitudinal.
- 5 6. El instrumento médico de la reivindicación 1, en el que una de dichas una o más aberturas distales en las que se coloca el borde afilado es una abertura distal orientada hacia un lado (127; 127A, 127B; 1427, 2322, 2324; 2522; 2622; 2722; 2822; 2922) y se coloca en una superficie lateral del conducto alargado.
7. El instrumento médico de la reivindicación 1 en el que el sistema de formación de imágenes incluye un sensor CMOS (3080) de estado sólido.
- 10 8. El instrumento médico de la reivindicación 1 en el que el sistema de iluminación incluye uno o más LED (108B; 1834, 1836; 1934, 1936; 2034, 2036; 2214, 2228; 2334, 2336; 2436; 2534, 2536; 2634, 2636; 2734, 2736; 2834, 2836; 2934, 2936; 3036, 3037; 3234, 3246) montados cerca de un extremo distal de la porción distal del conducto alargado.
9. El instrumento médico de la reivindicación 1 en el que el conducto alargado tiene una dimensión exterior en sección transversal de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm.
- 15 10. El instrumento médico de la reivindicación 1 en el que el conducto alargado tiene una sección transversal oblonga.
11. El instrumento médico de cualquier reivindicación precedente, en el que el conducto alargado forma un único lumen hueco que se extiende a lo largo de su longitud.

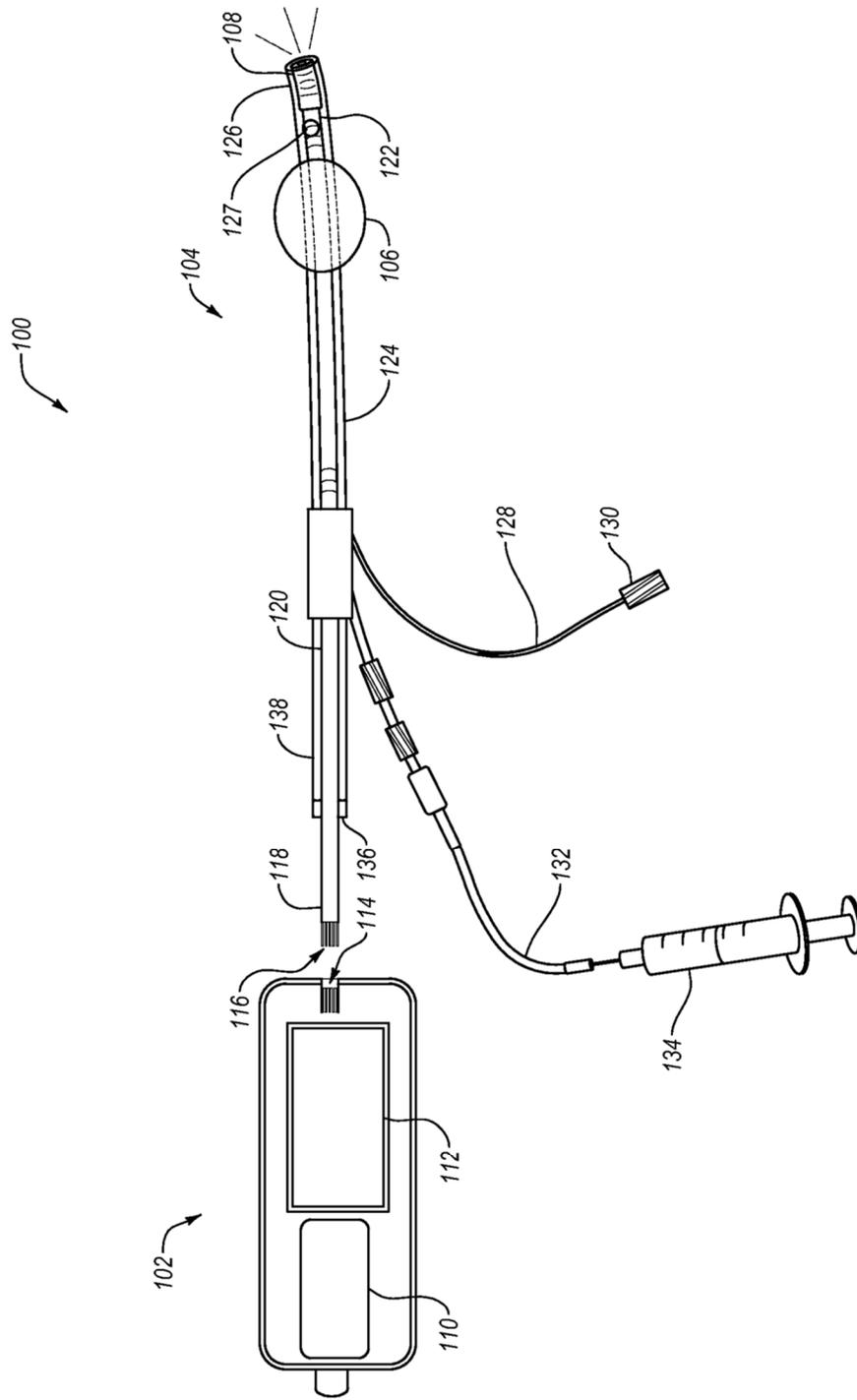


Fig. 1

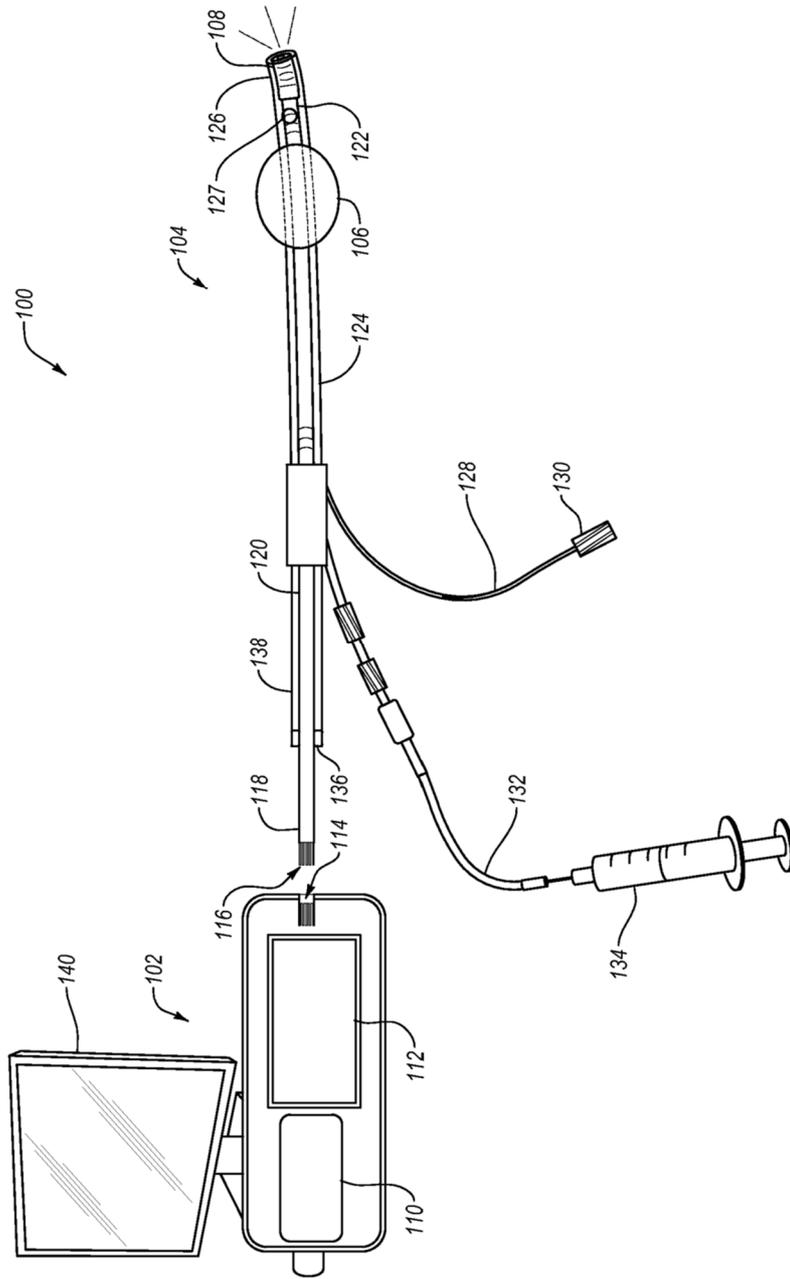


Fig. 2

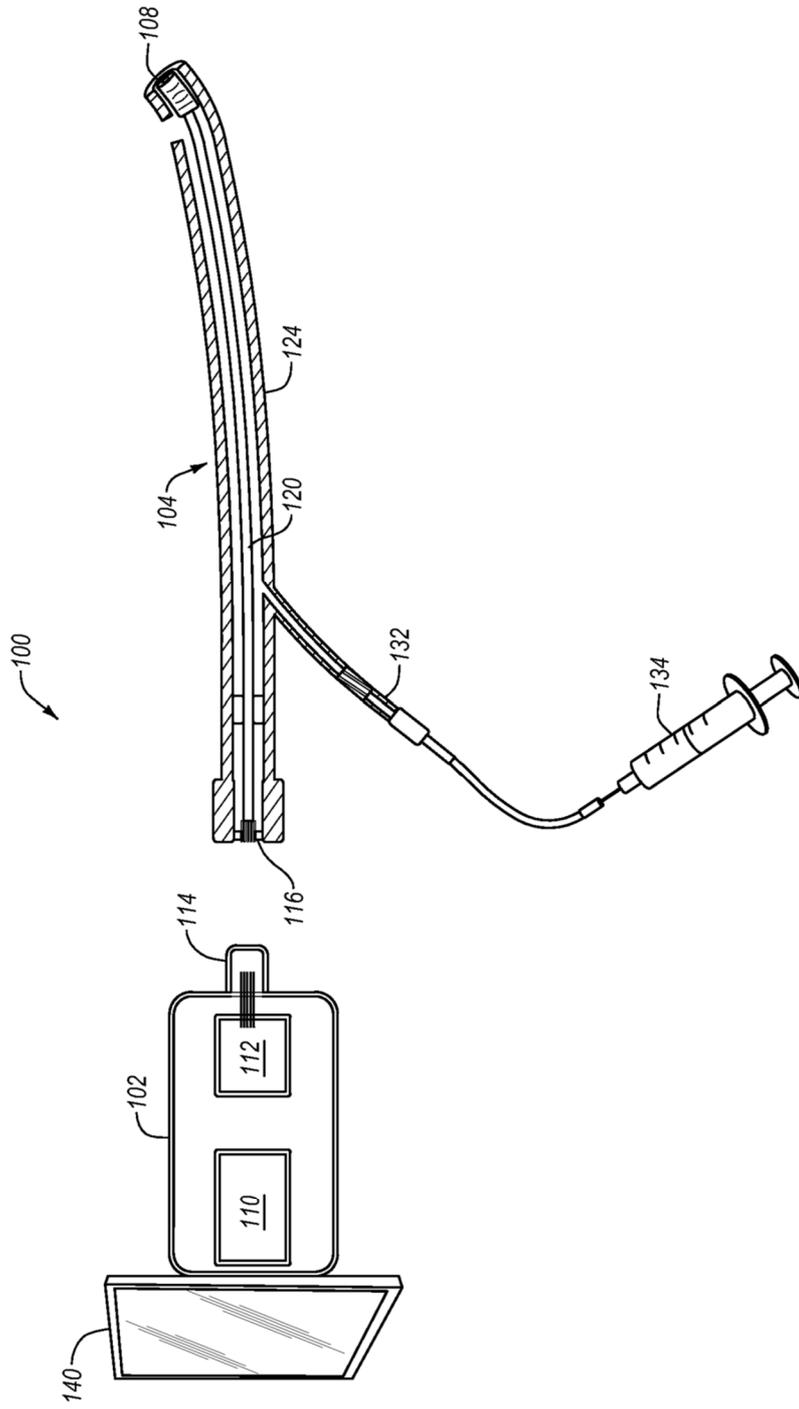


Fig. 3

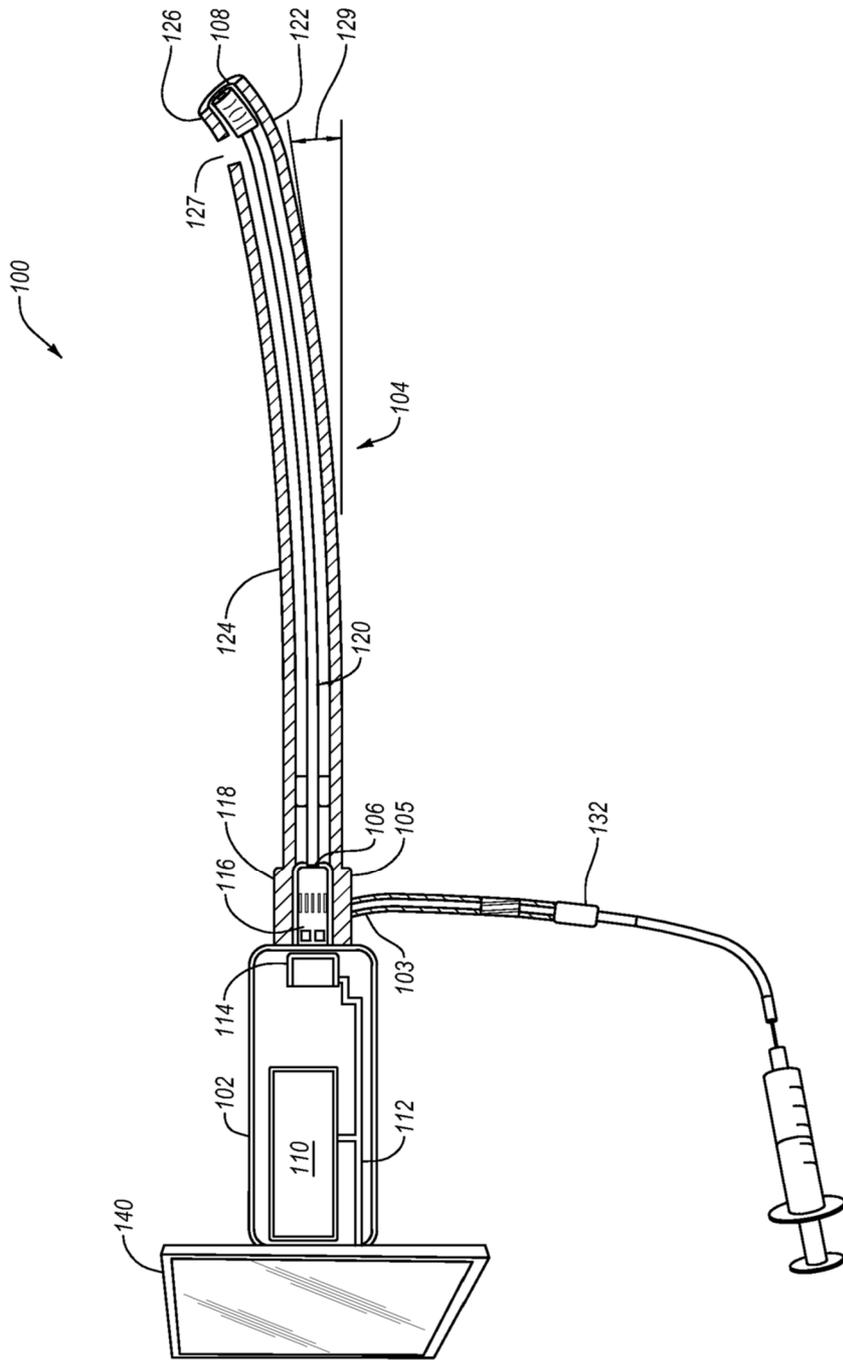


Fig. 4A

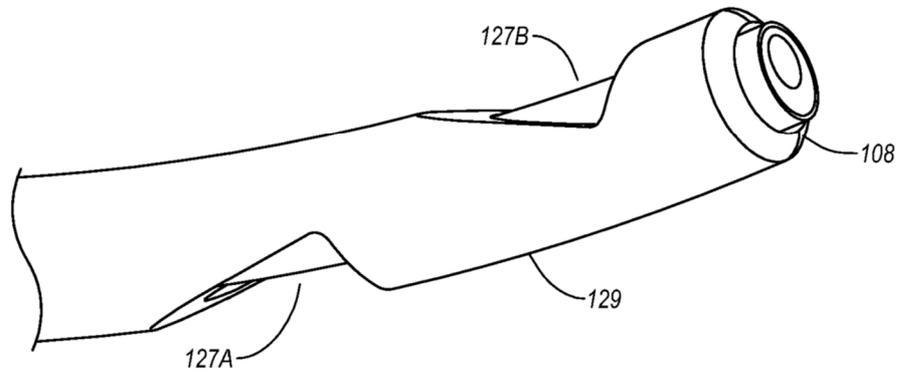


Fig. 4B

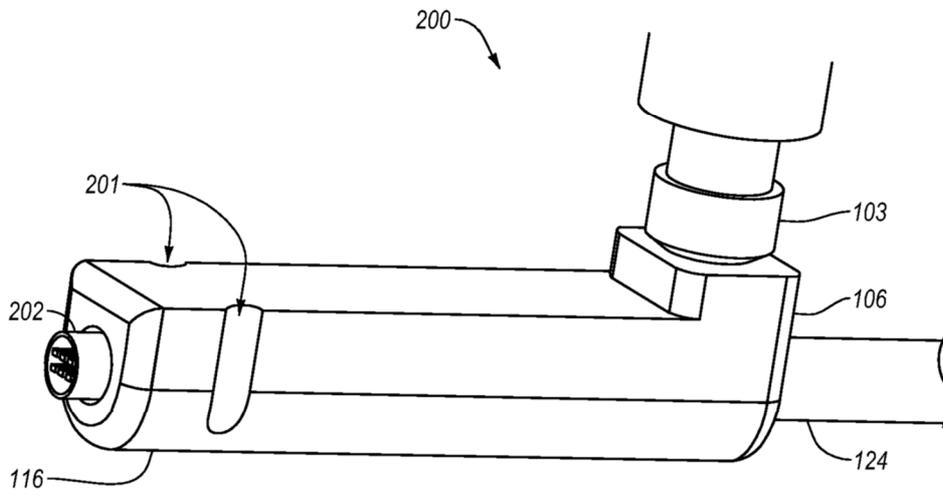


Fig. 5A

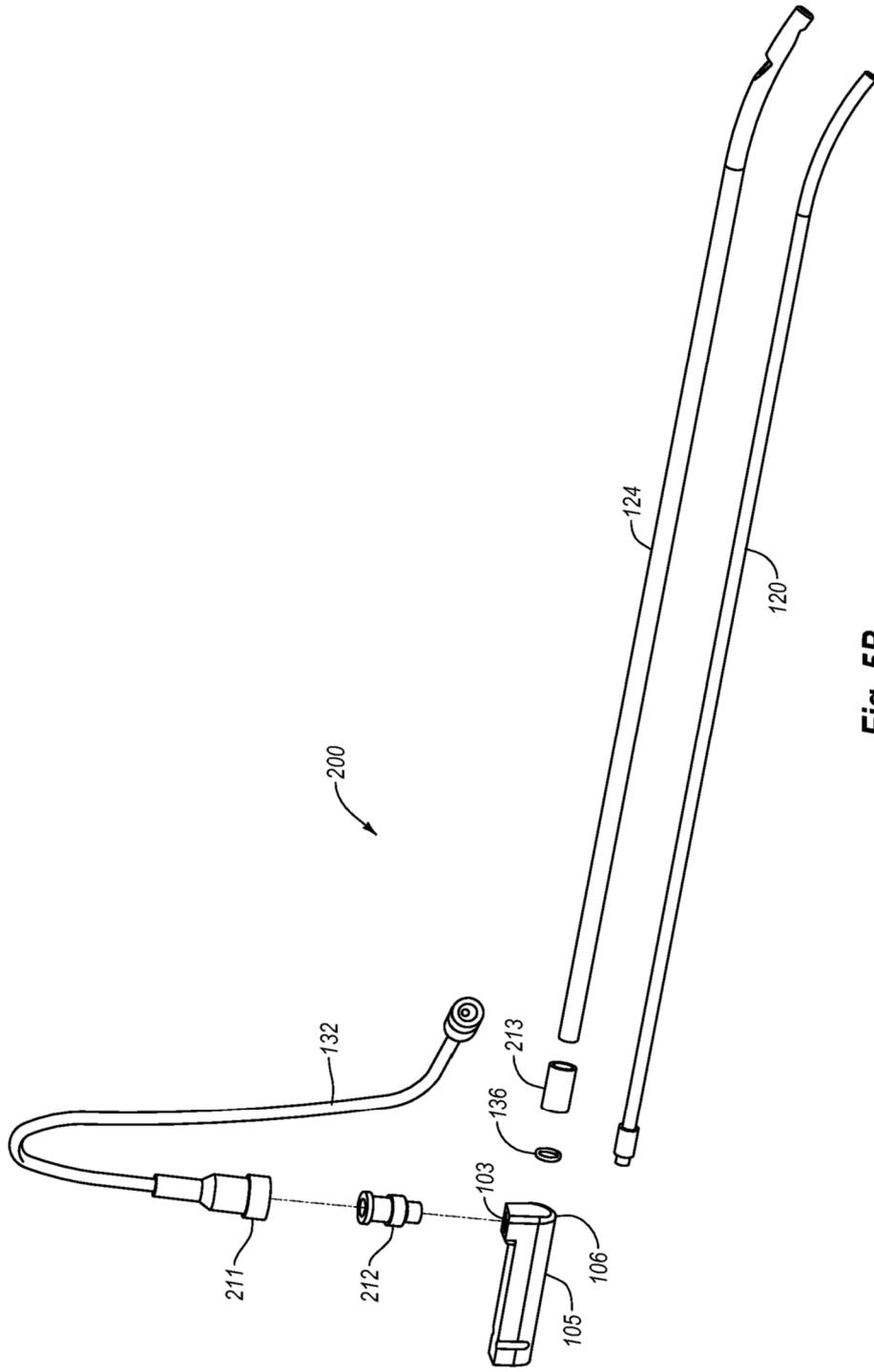


Fig. 5B

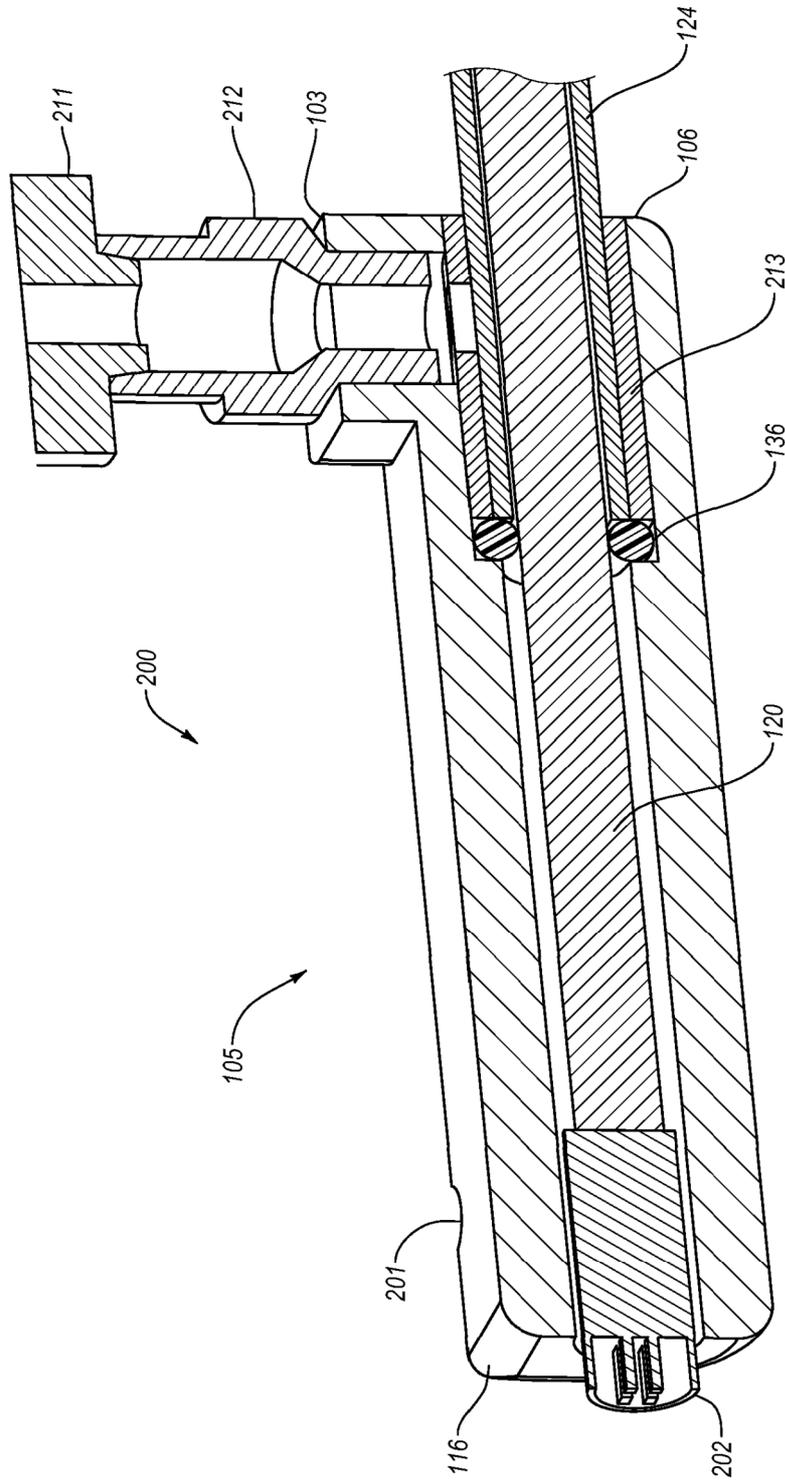


Fig. 5C

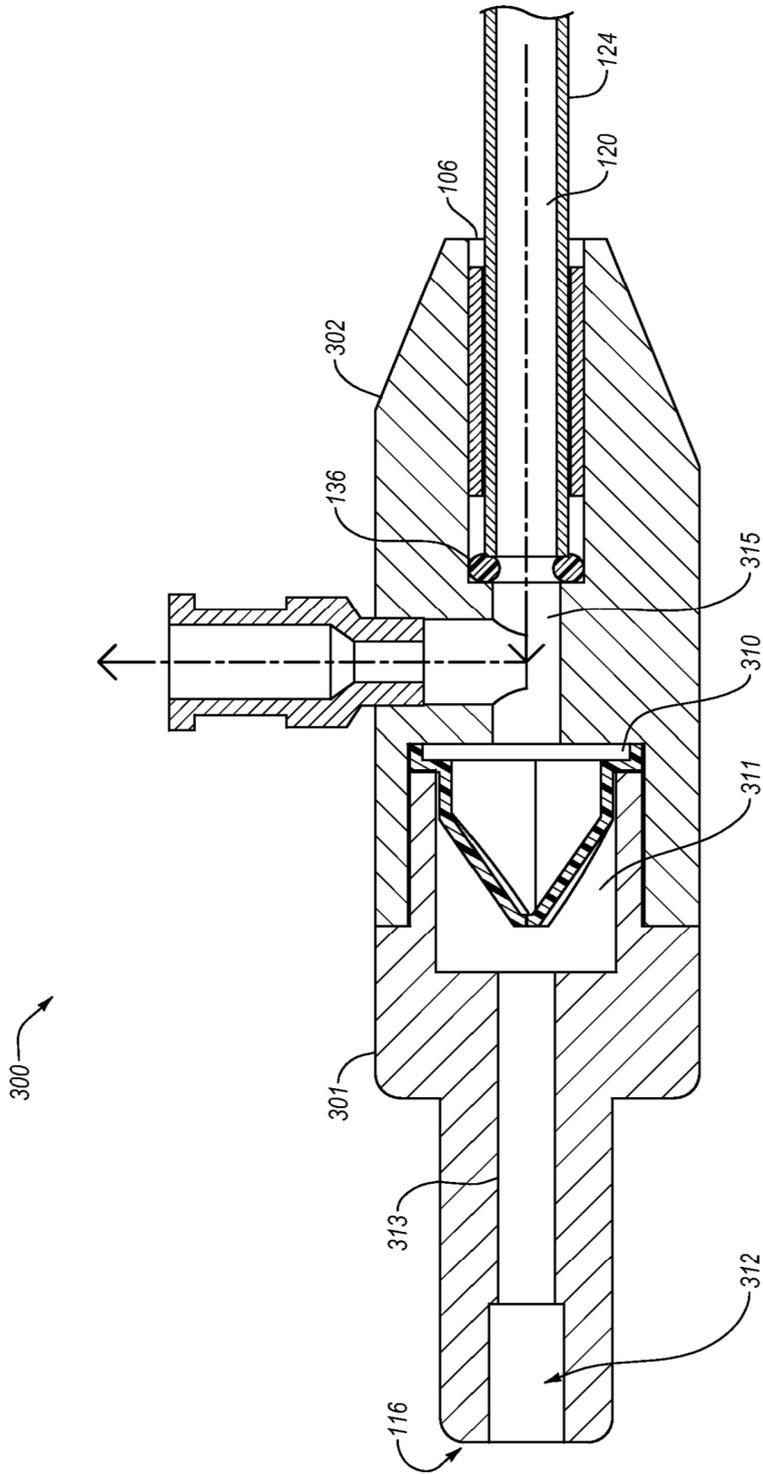


Fig. 6A

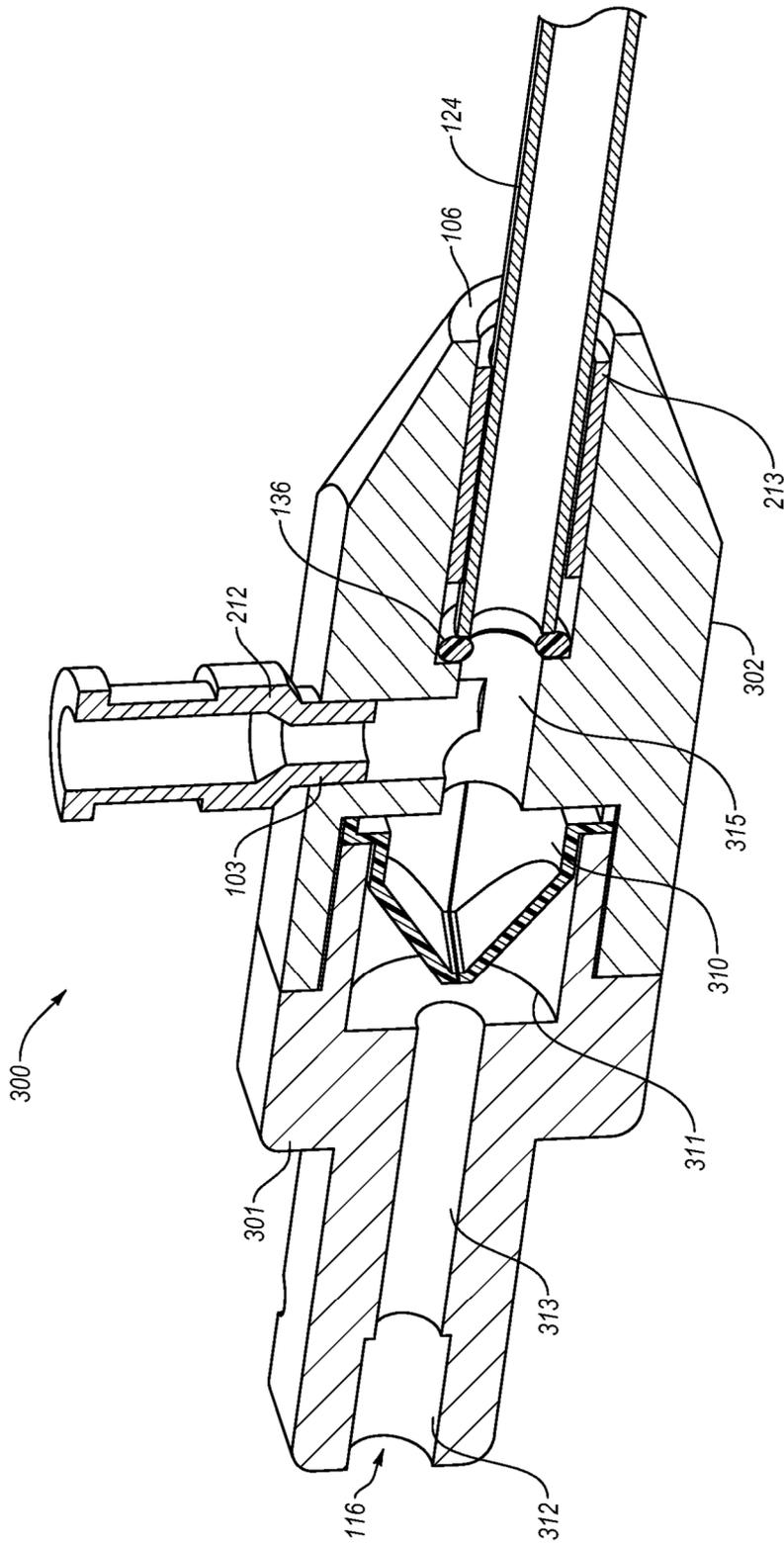


Fig. 6B

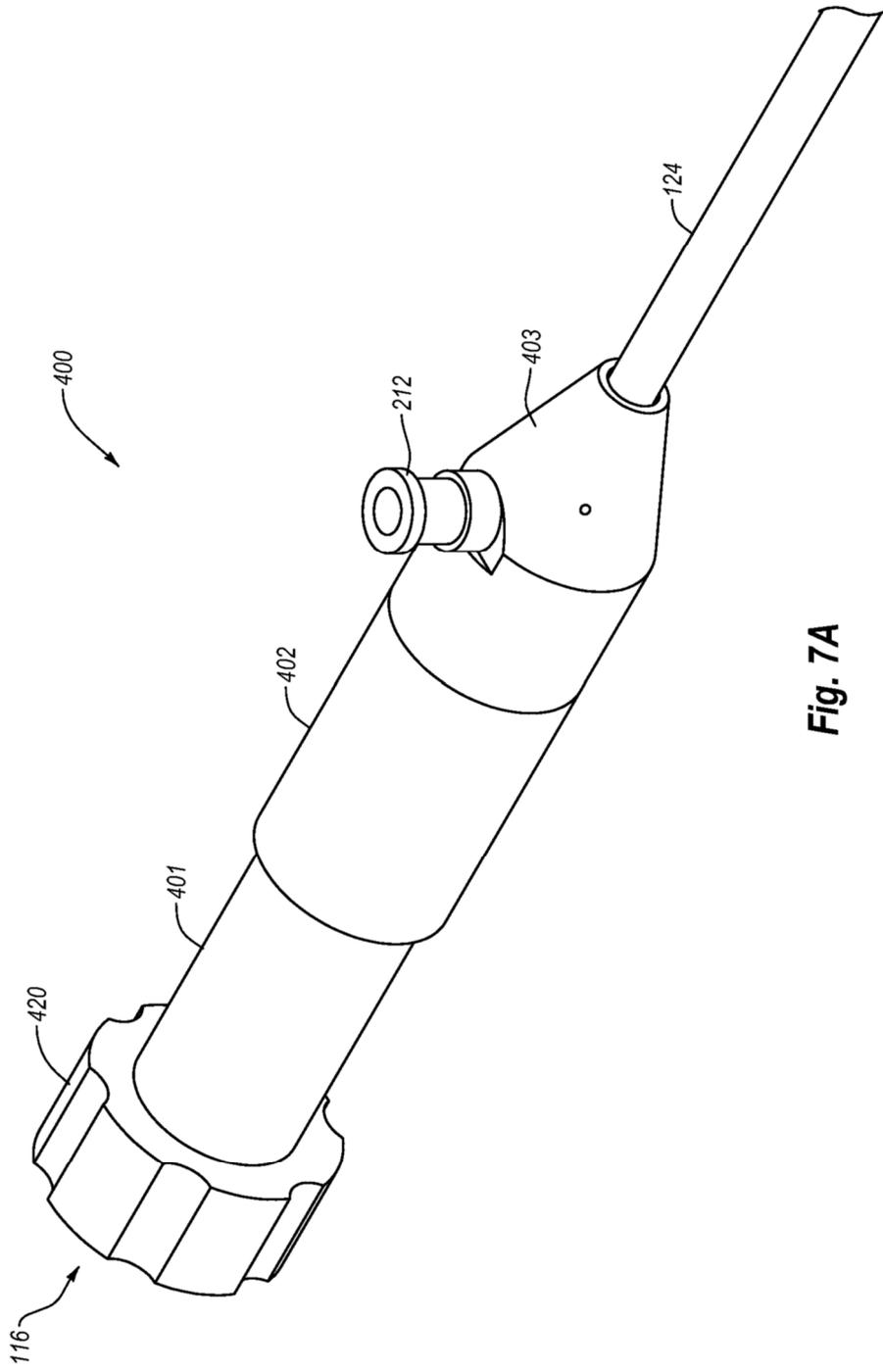


Fig. 7A

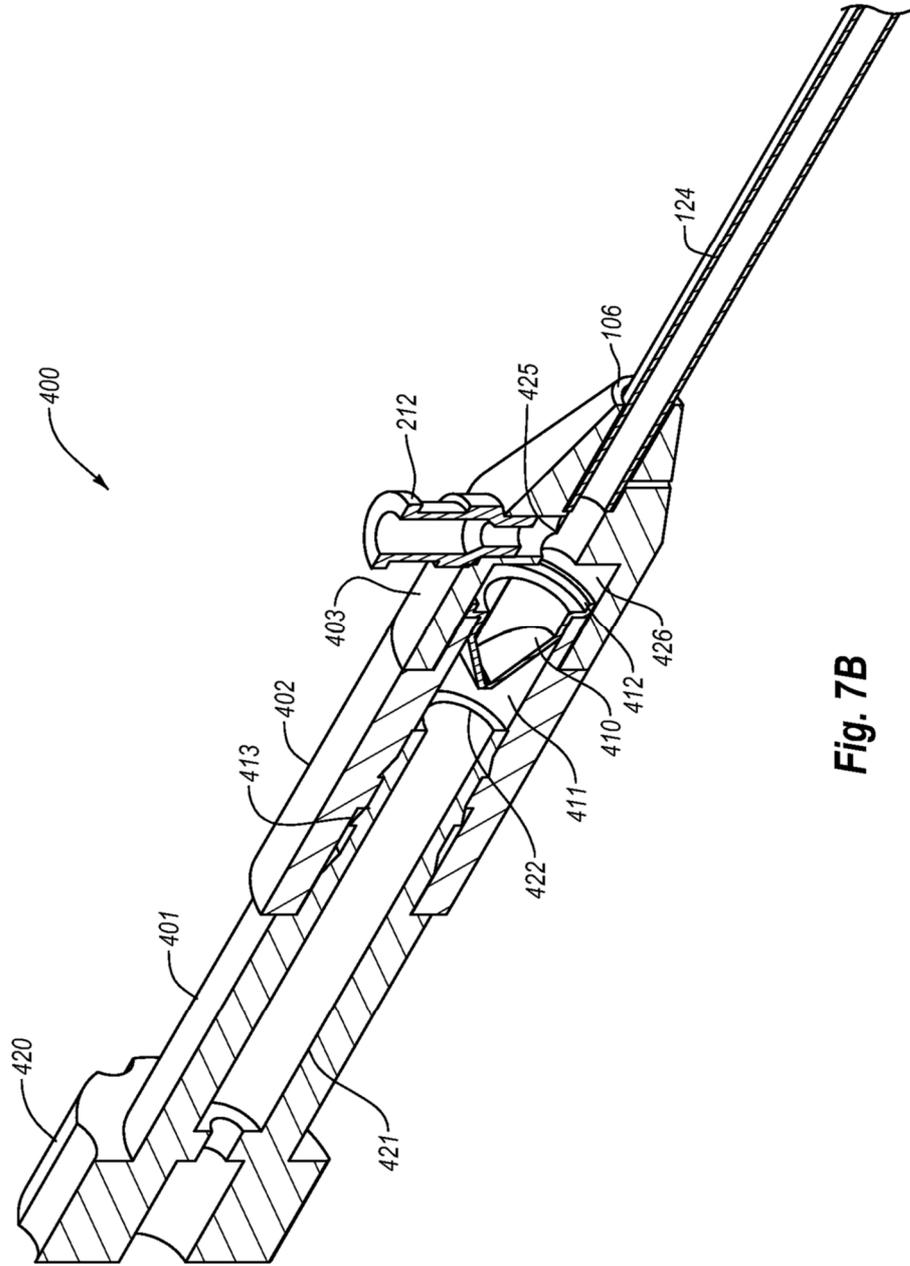


Fig. 7B

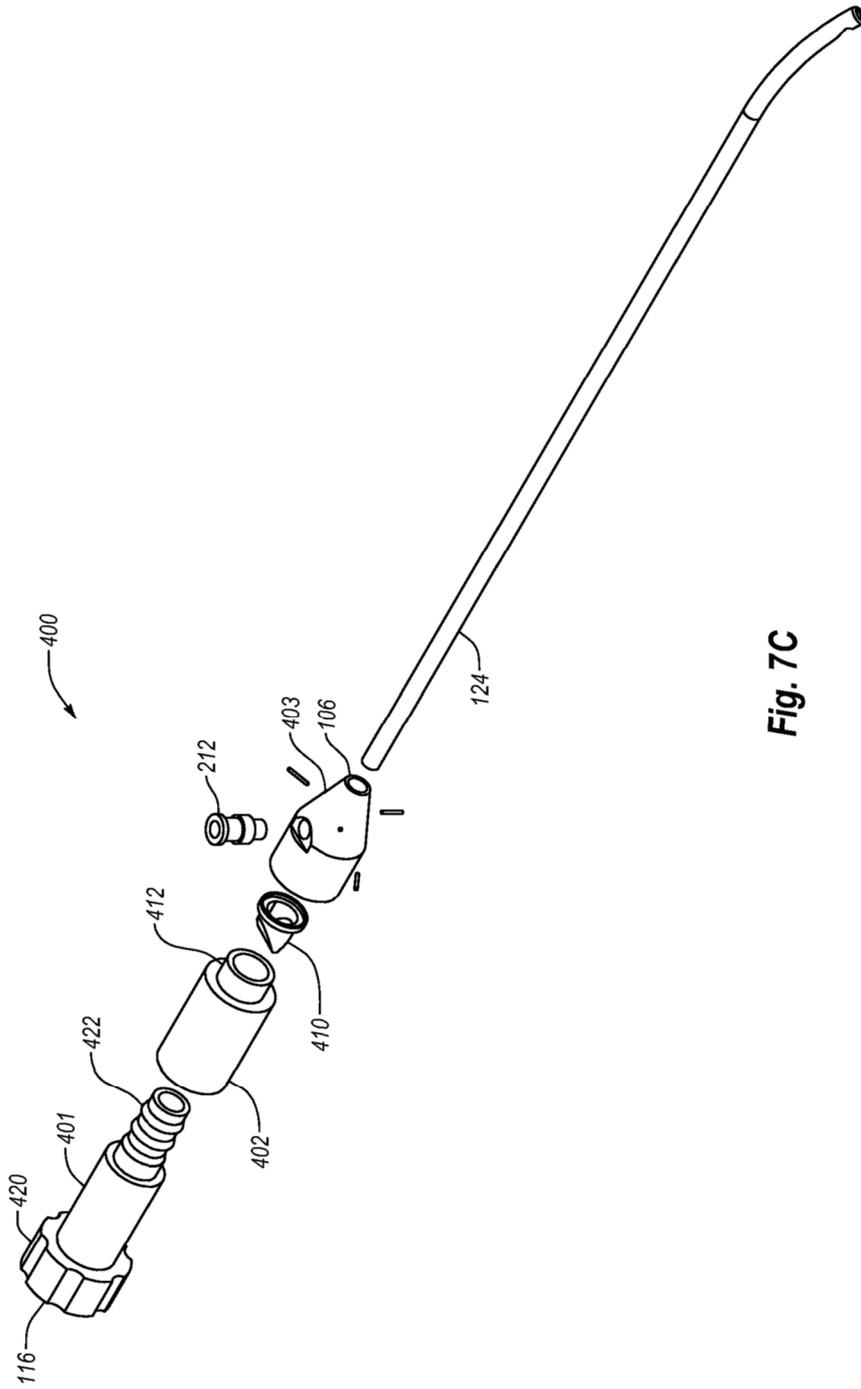


Fig. 7C

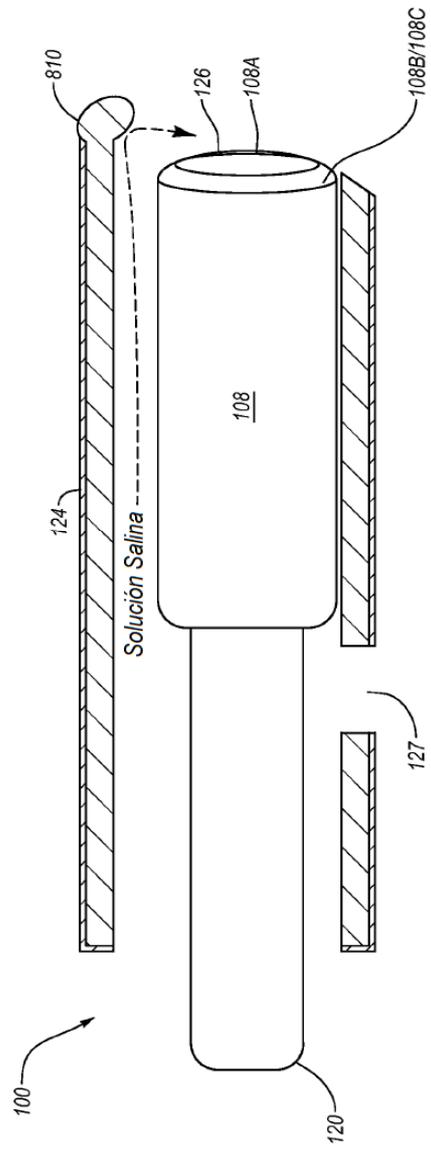


Fig. 8

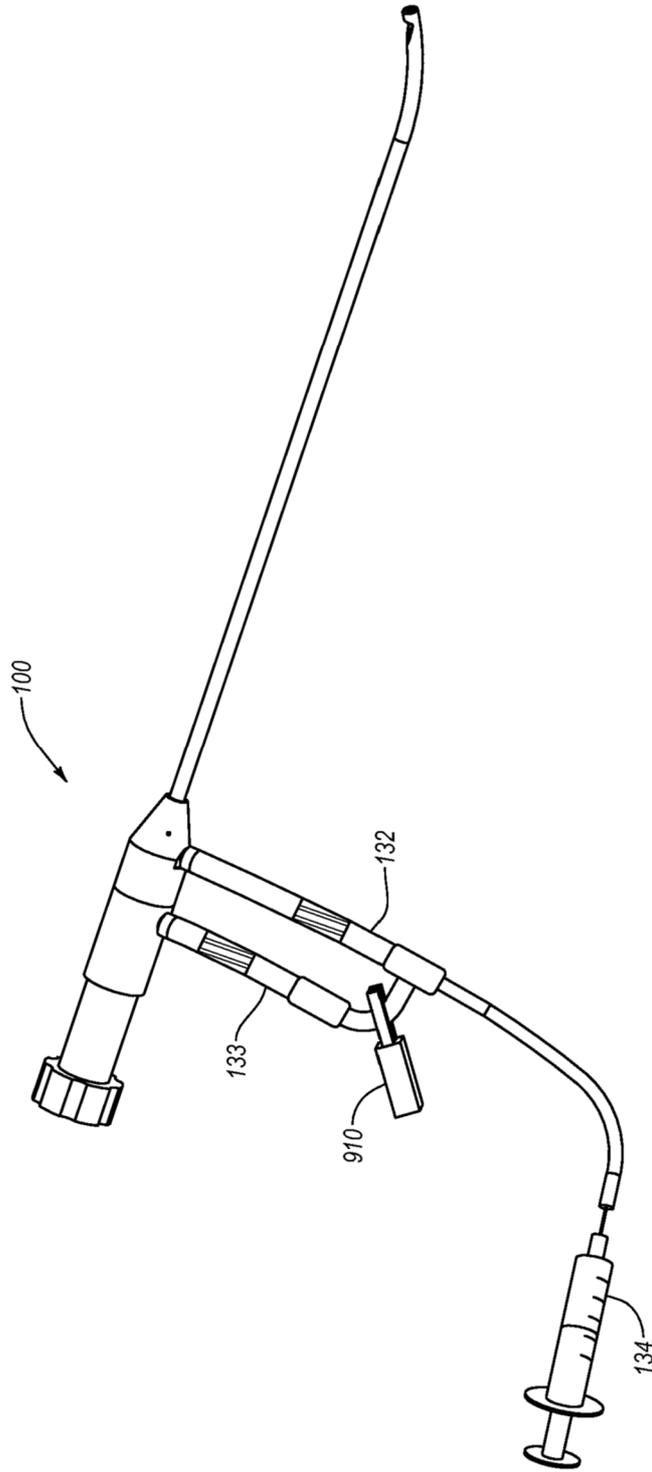


Fig. 9

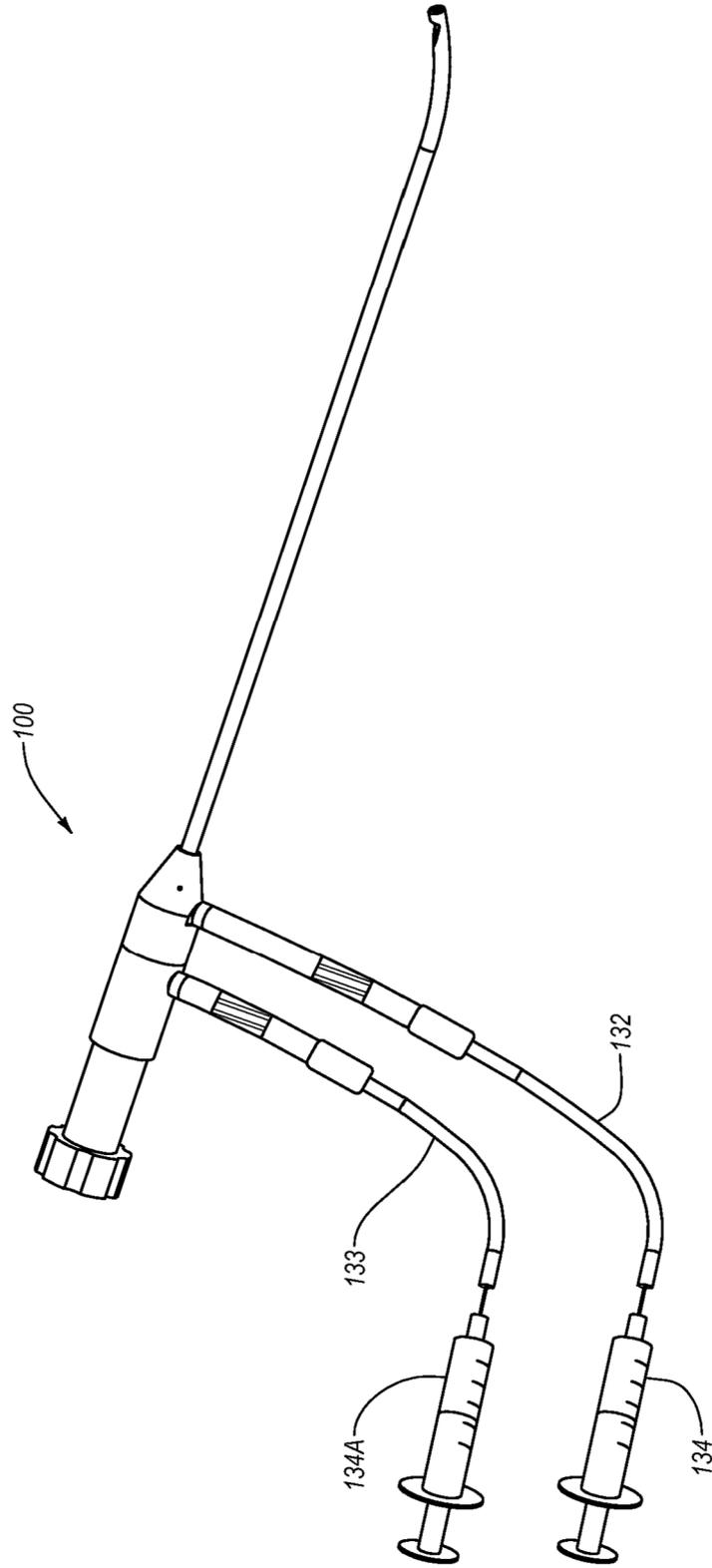


Fig. 10

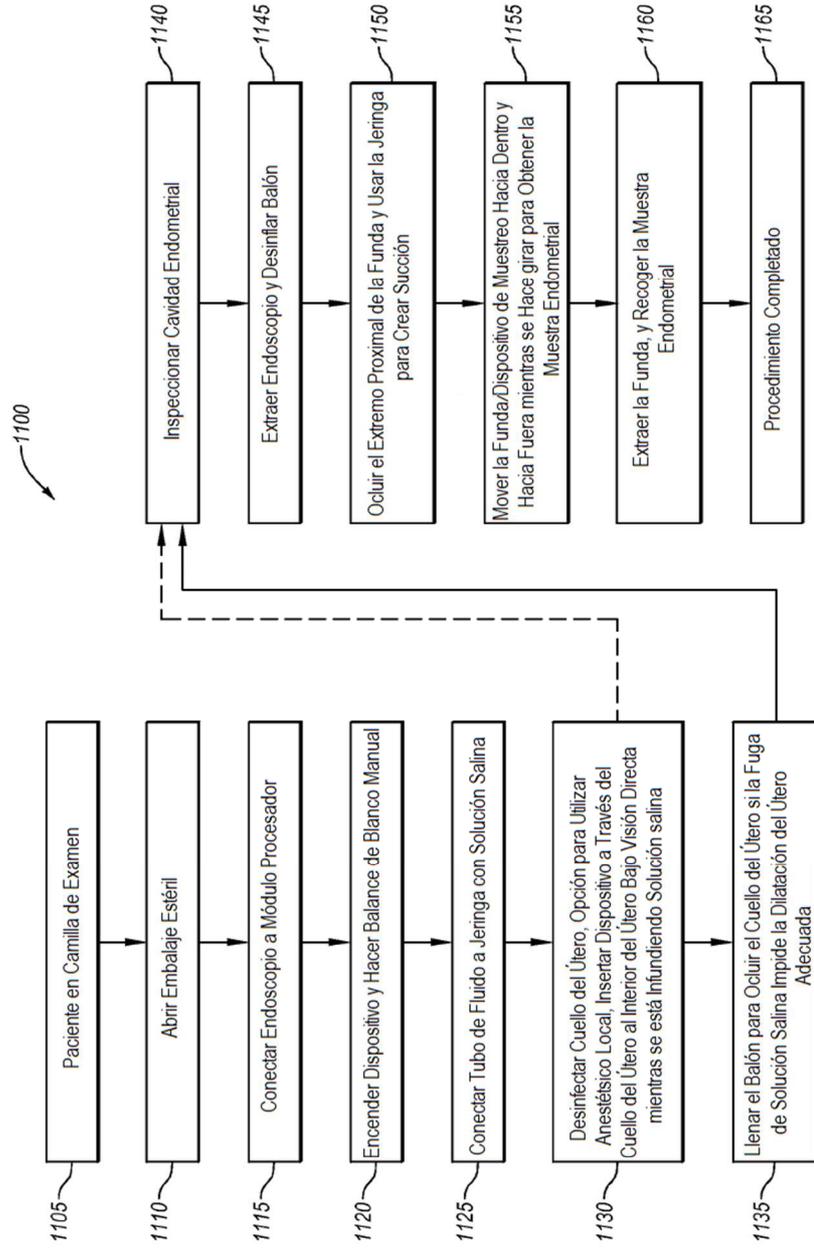


Fig. 11

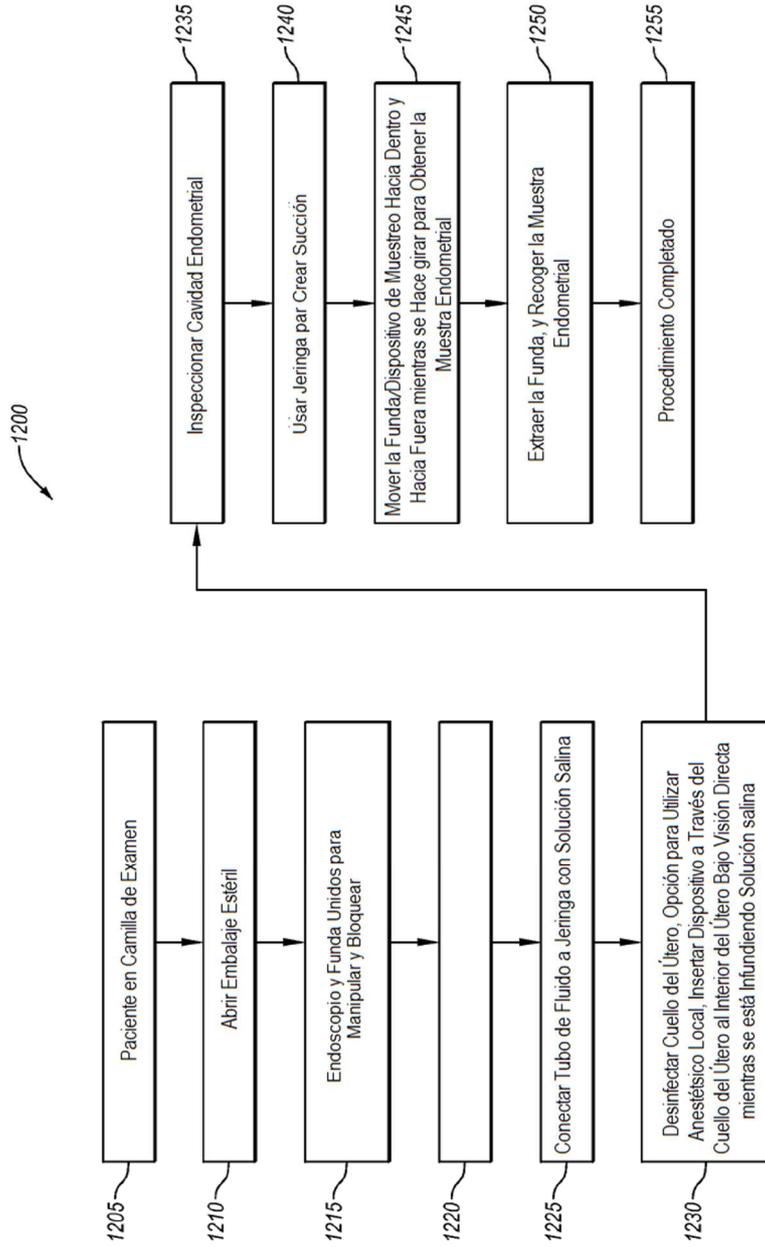
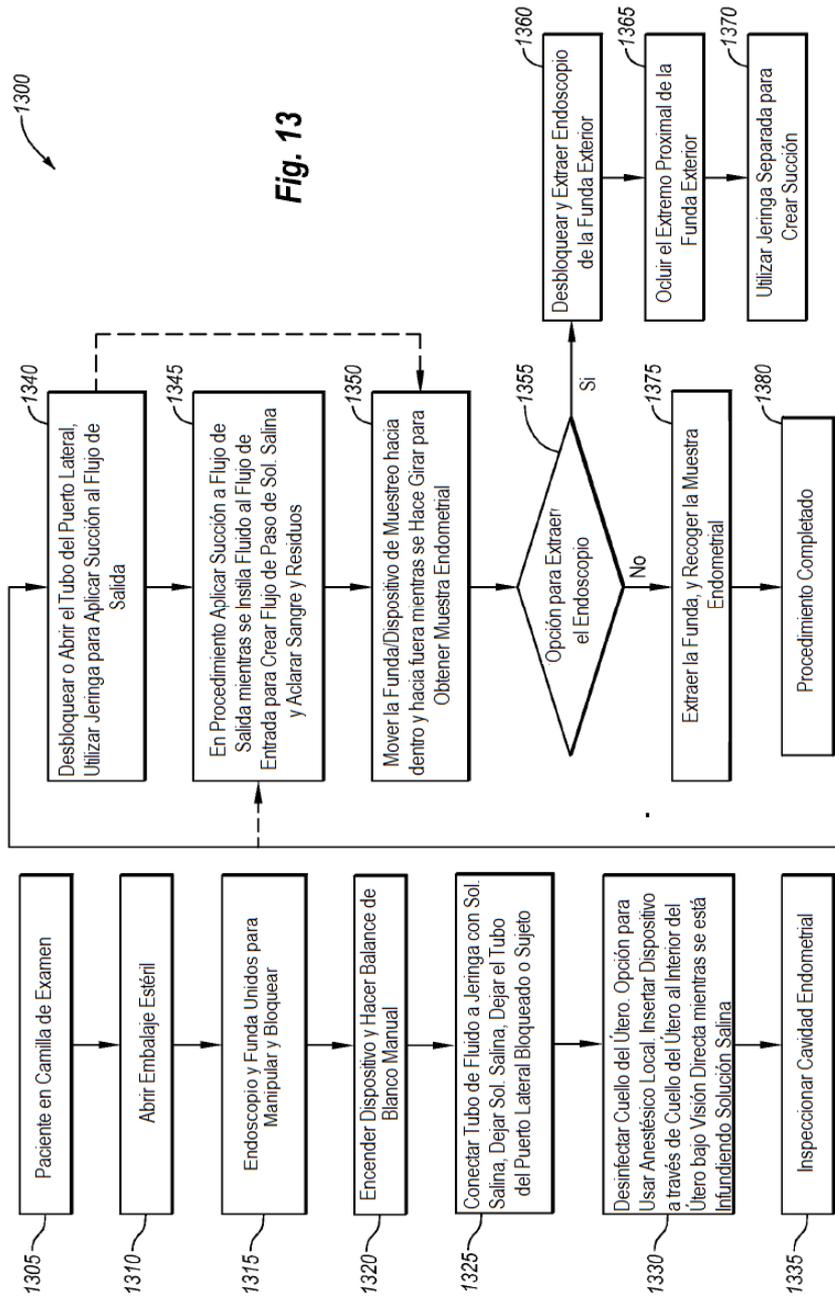
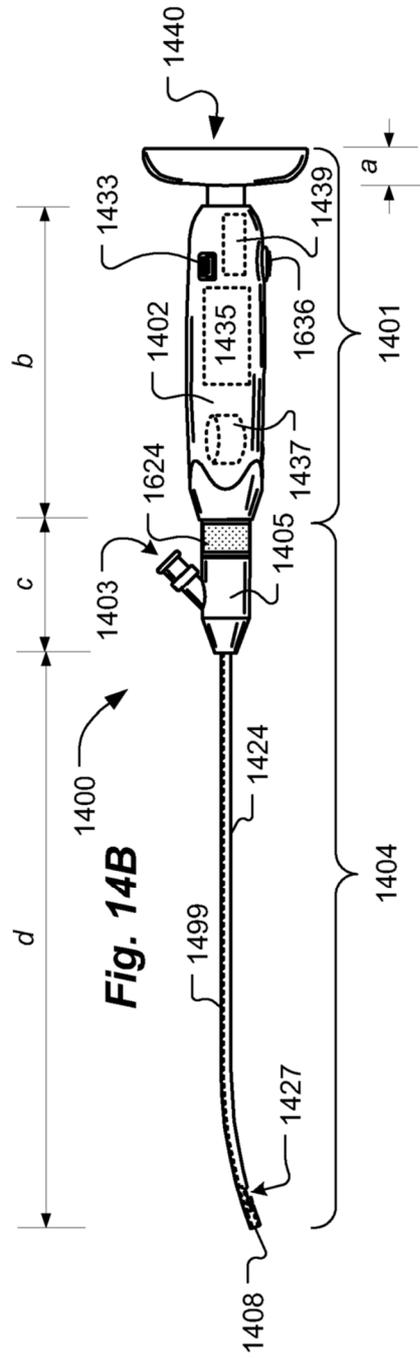
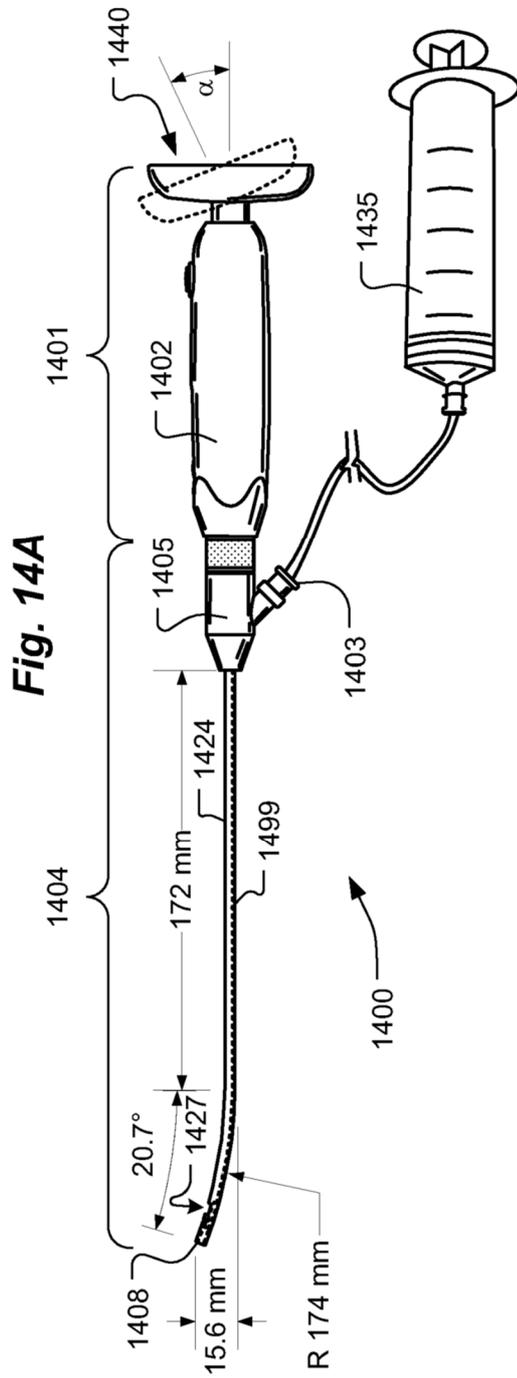
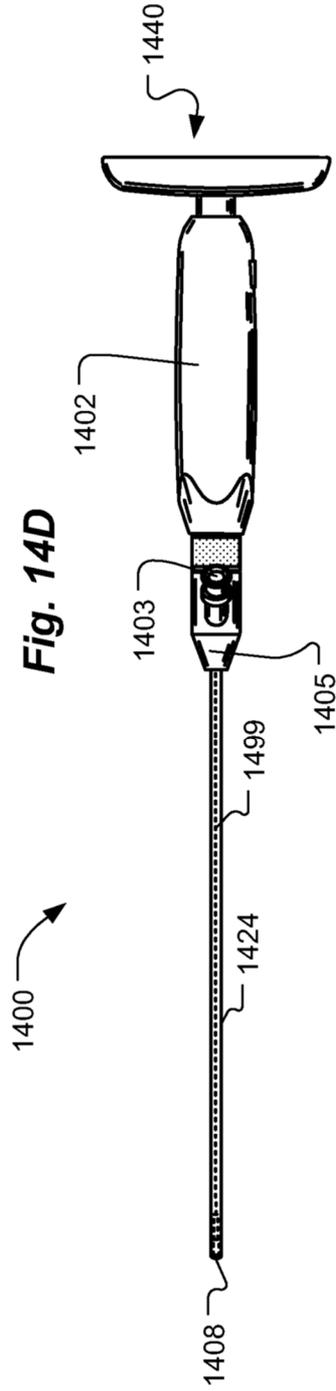
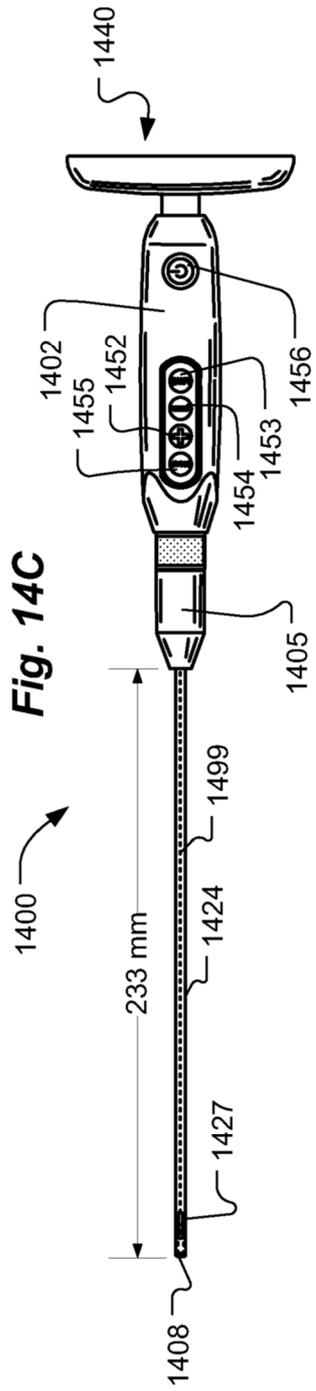
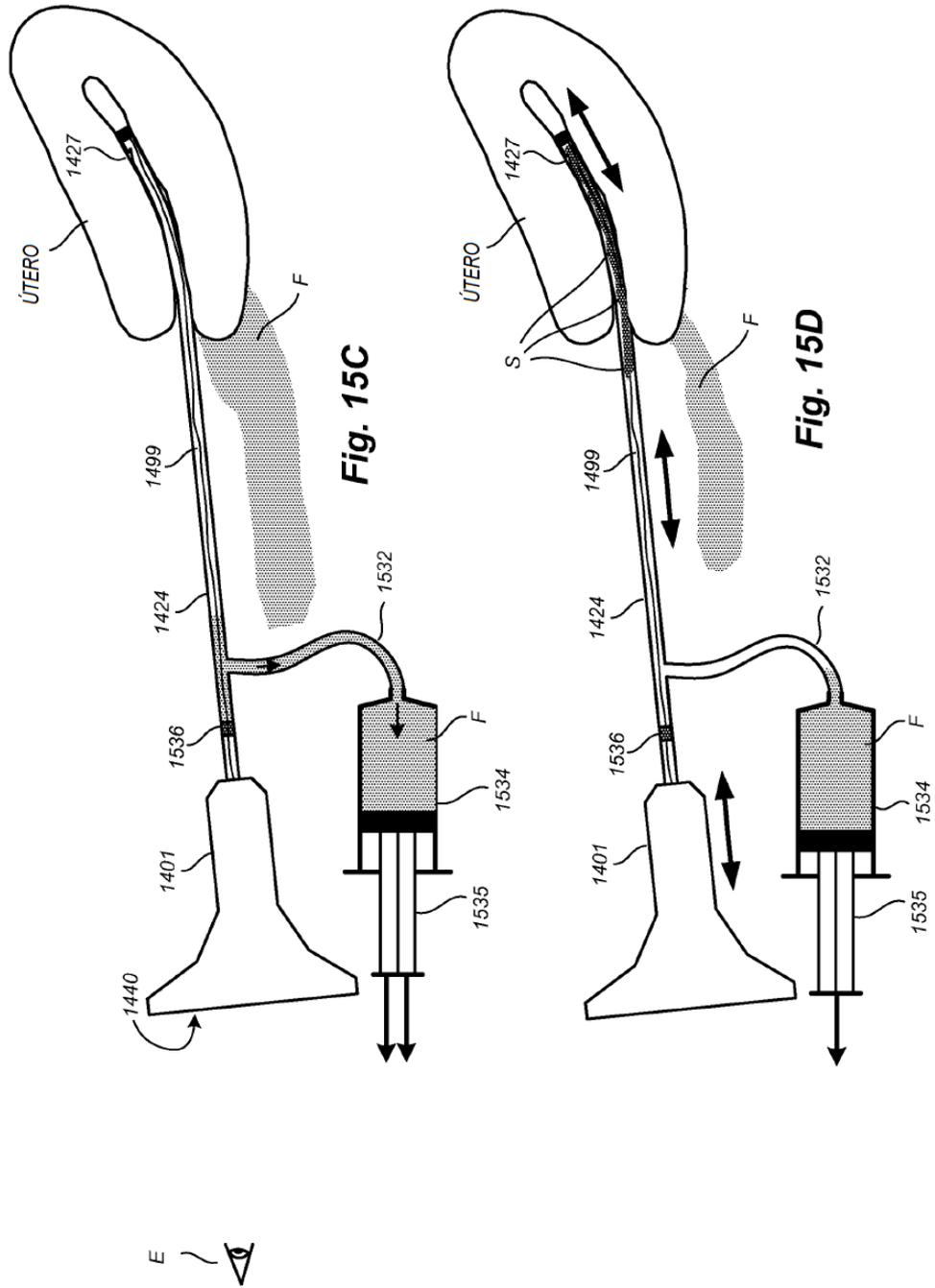


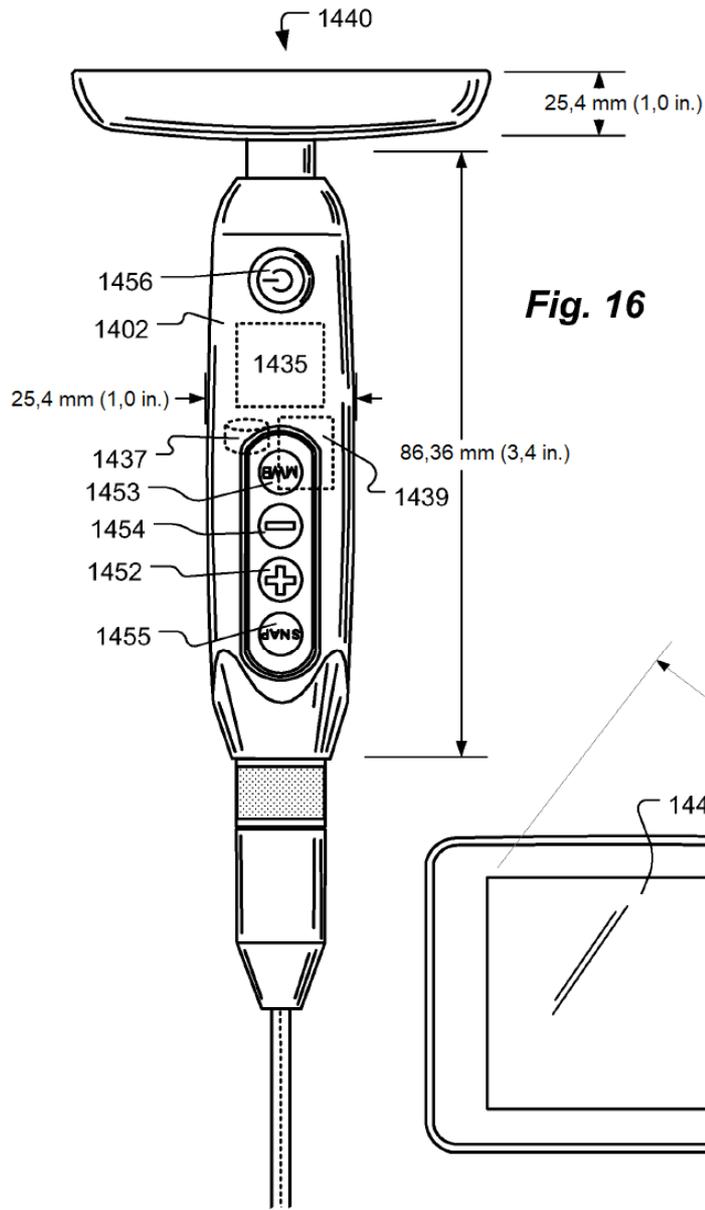
Fig. 12

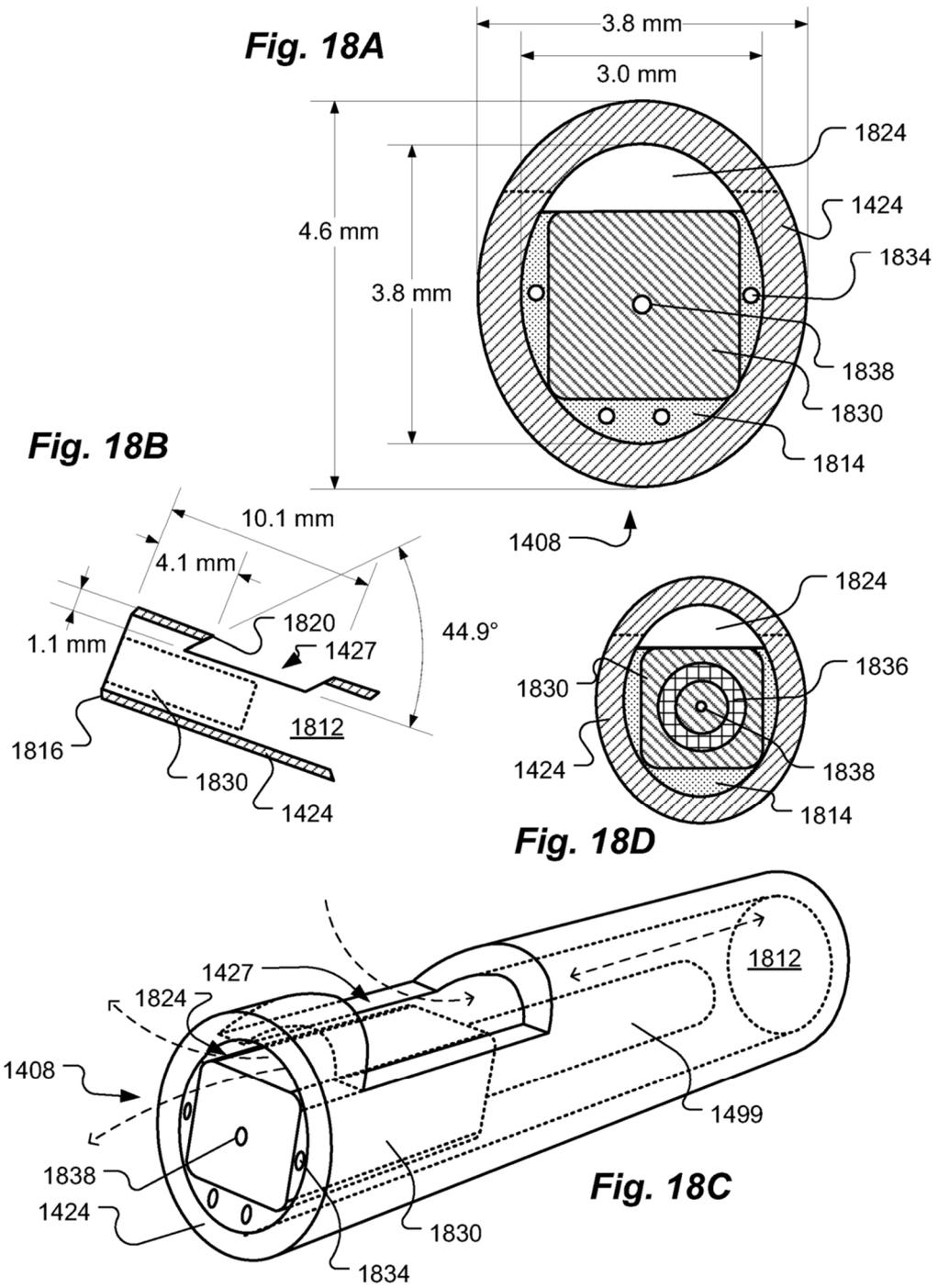












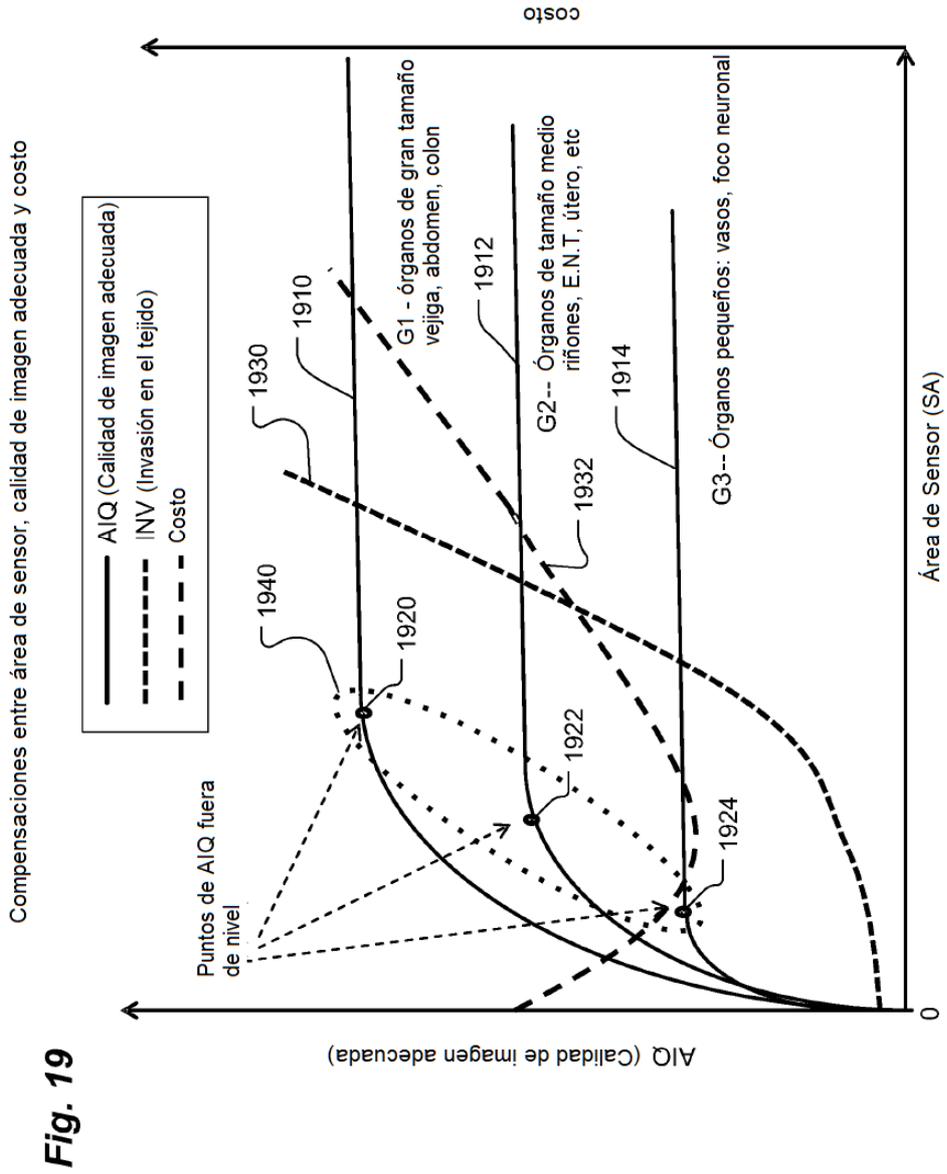


Fig. 19

Fig. 20A

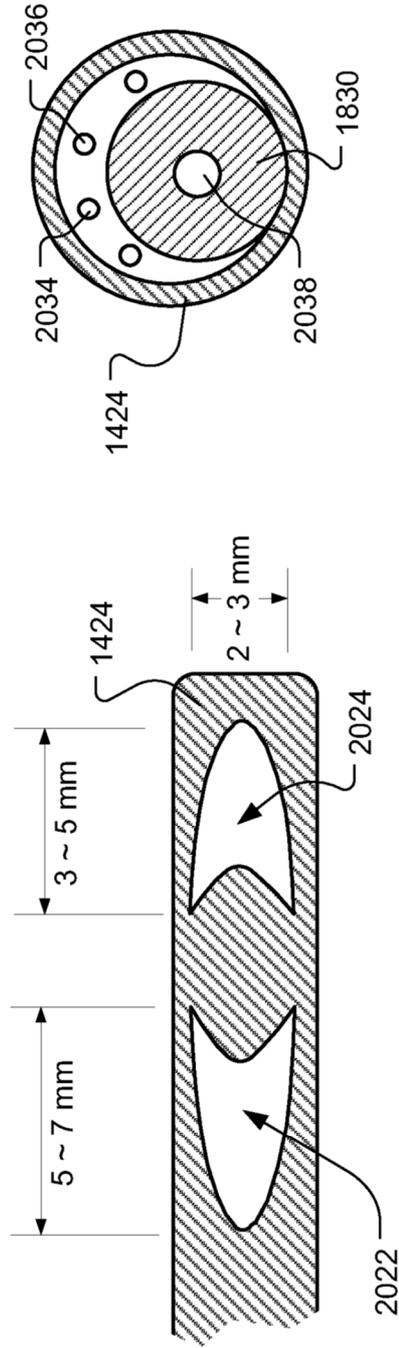
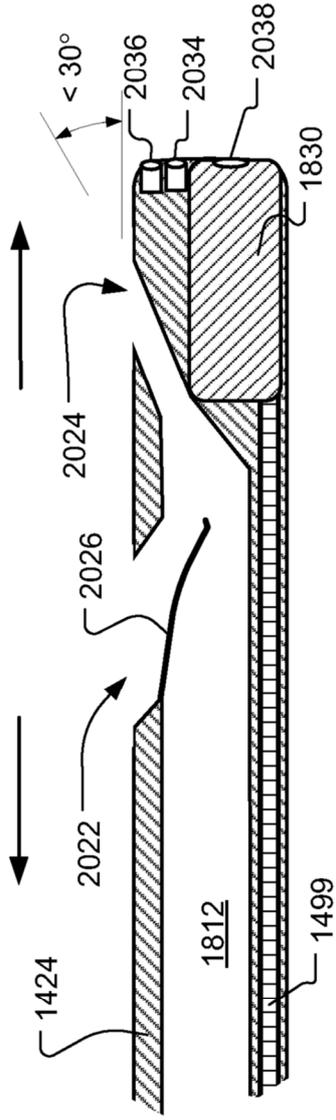
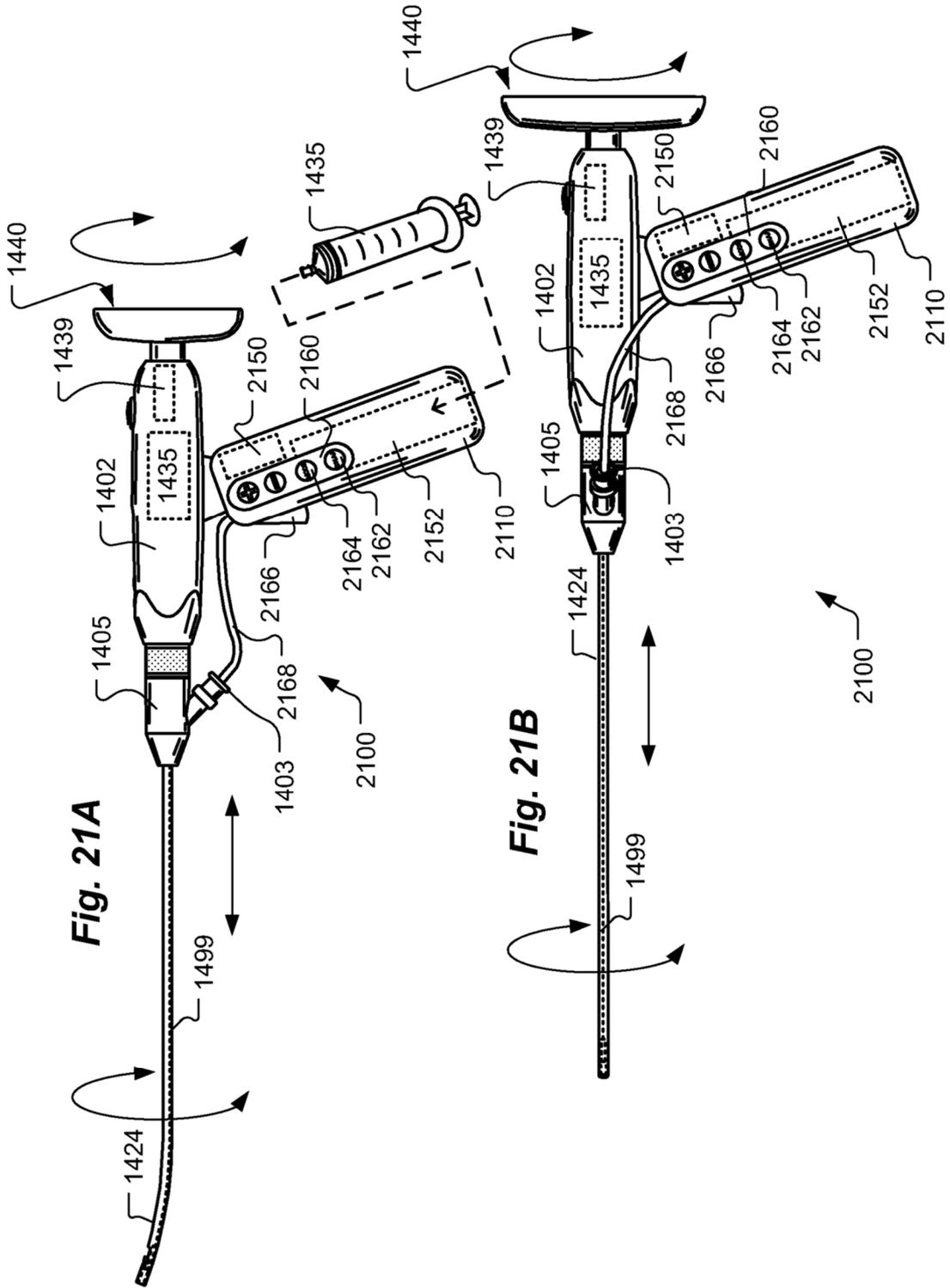
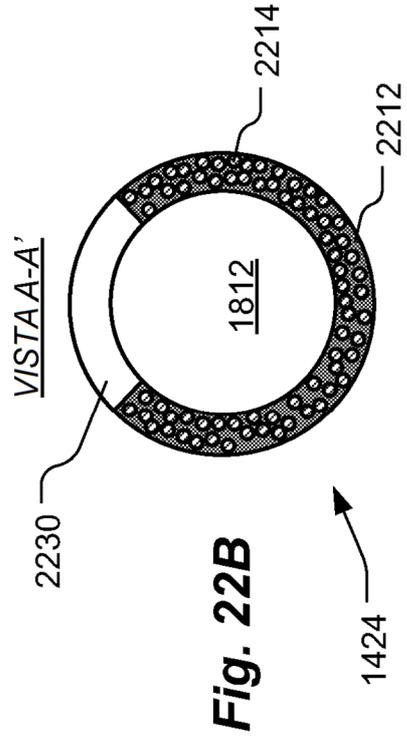
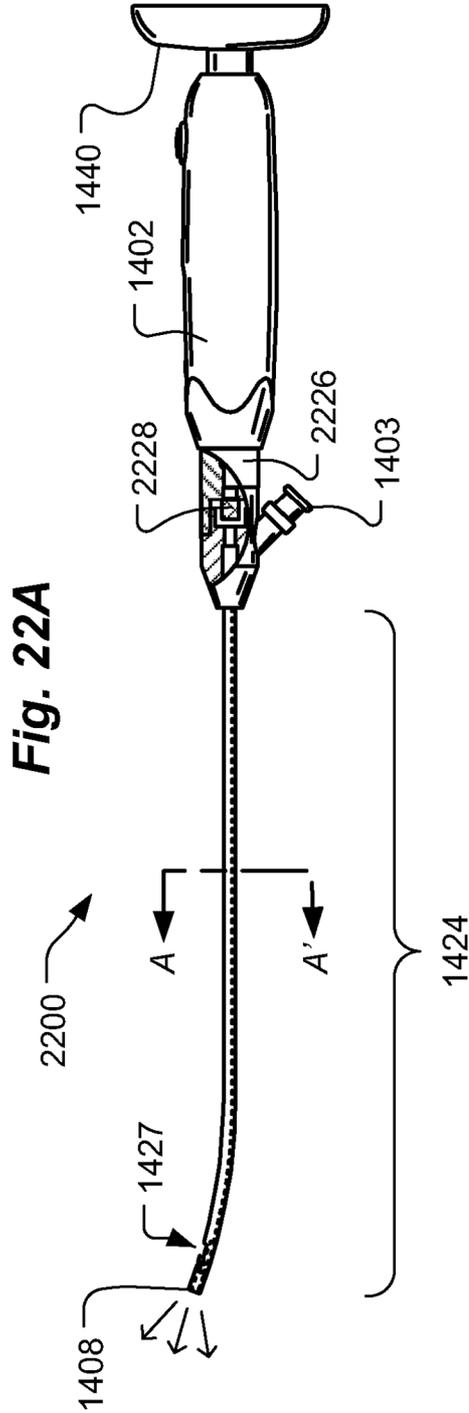


Fig. 20B

Fig. 20C





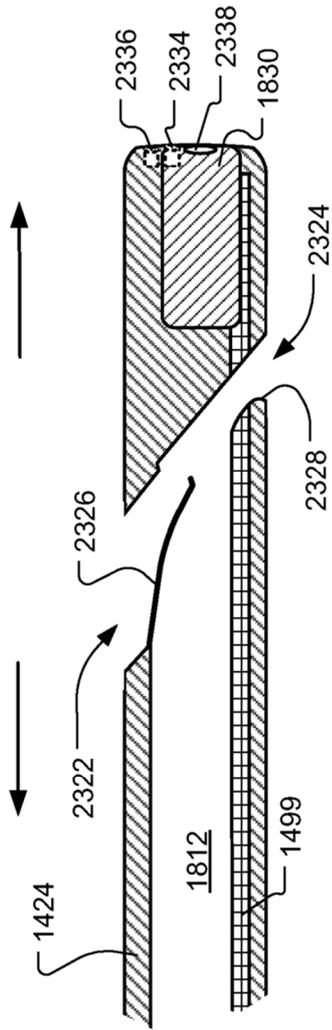


Fig. 23A

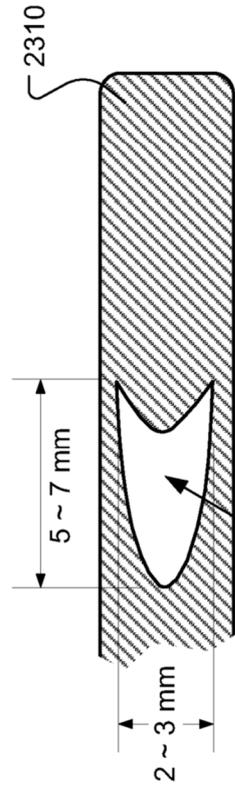


Fig. 23C

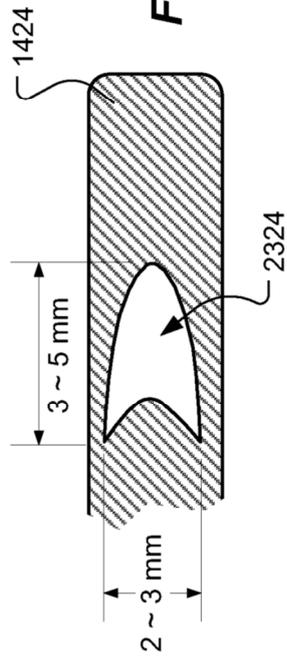


Fig. 23D

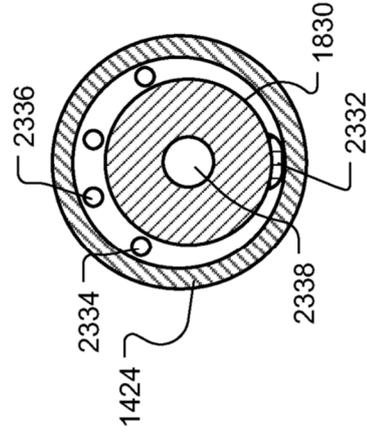


Fig. 23B

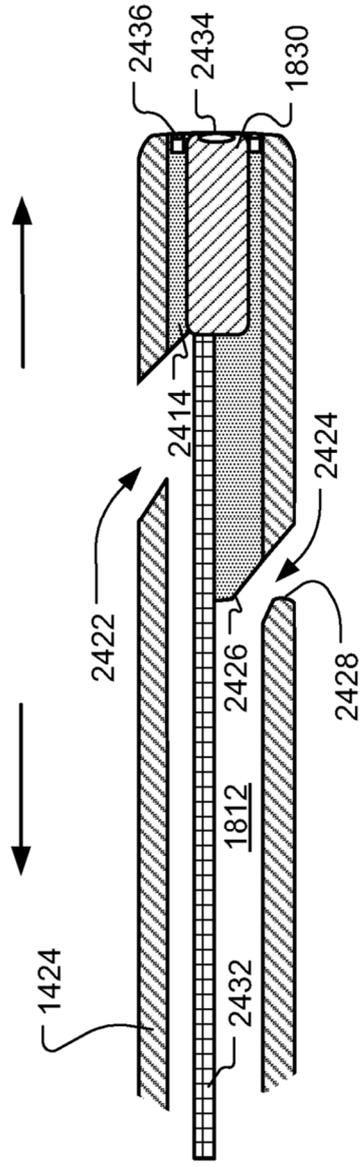


Fig. 24A

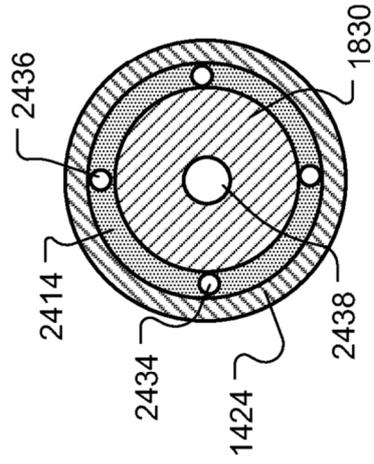
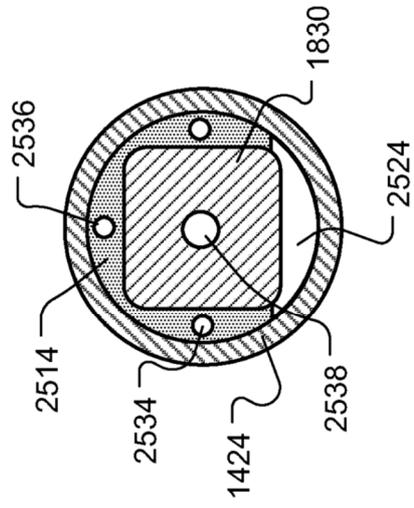
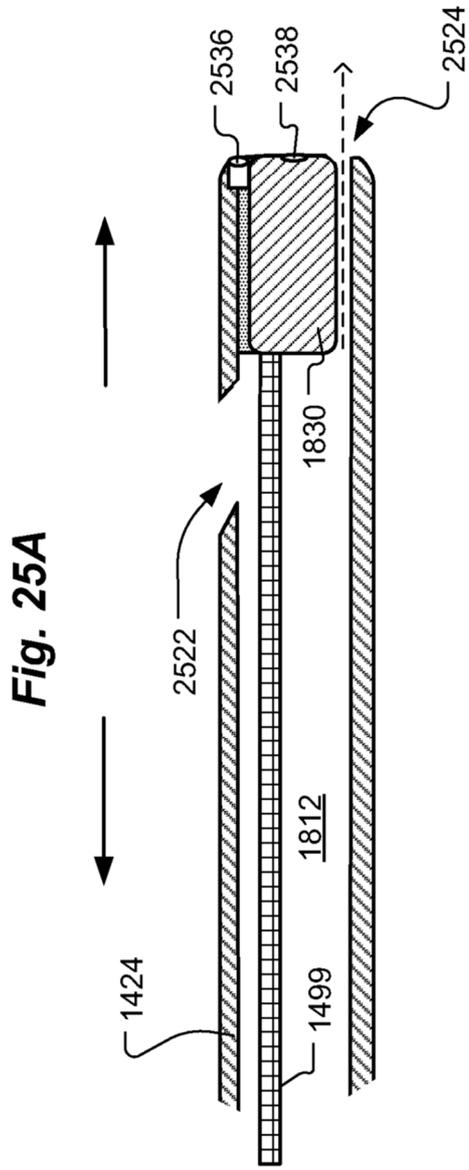


Fig. 24B



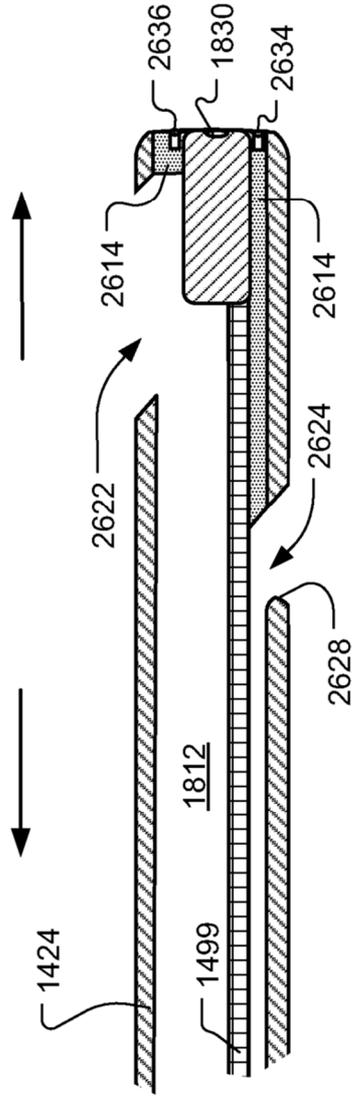


Fig. 26A

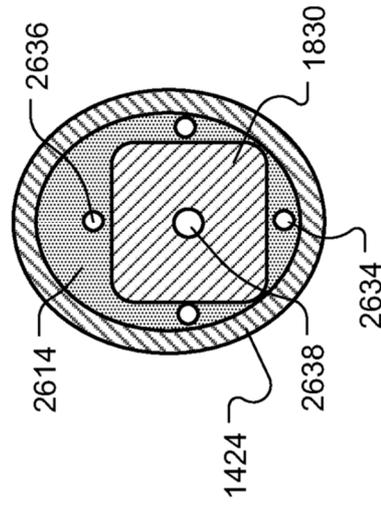


Fig. 26B

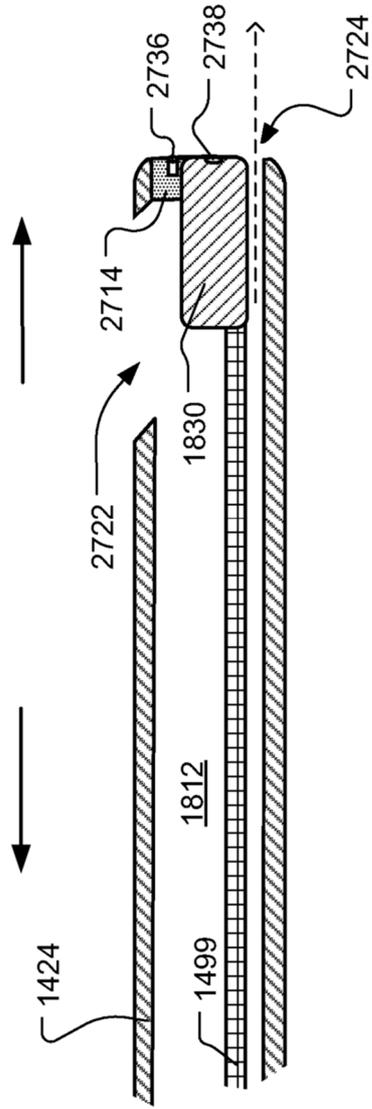


Fig. 27A

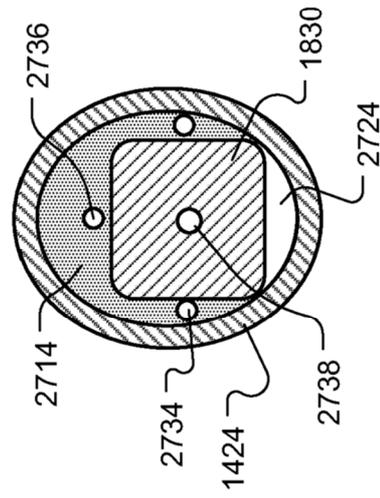


Fig. 27B

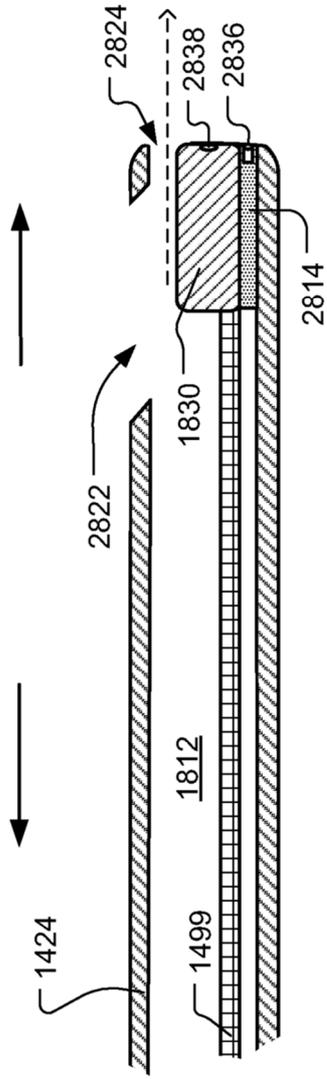


Fig. 28A

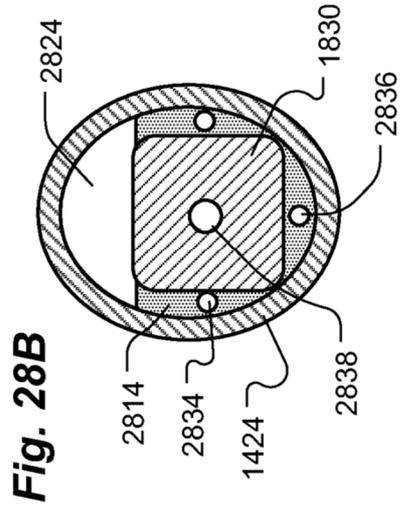


Fig. 28B

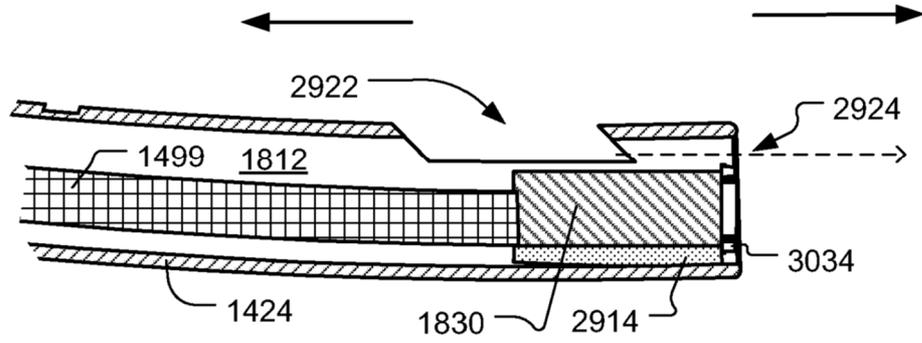


Fig. 29A

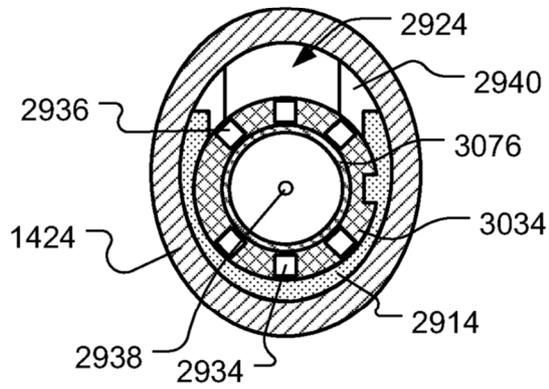


Fig. 29B

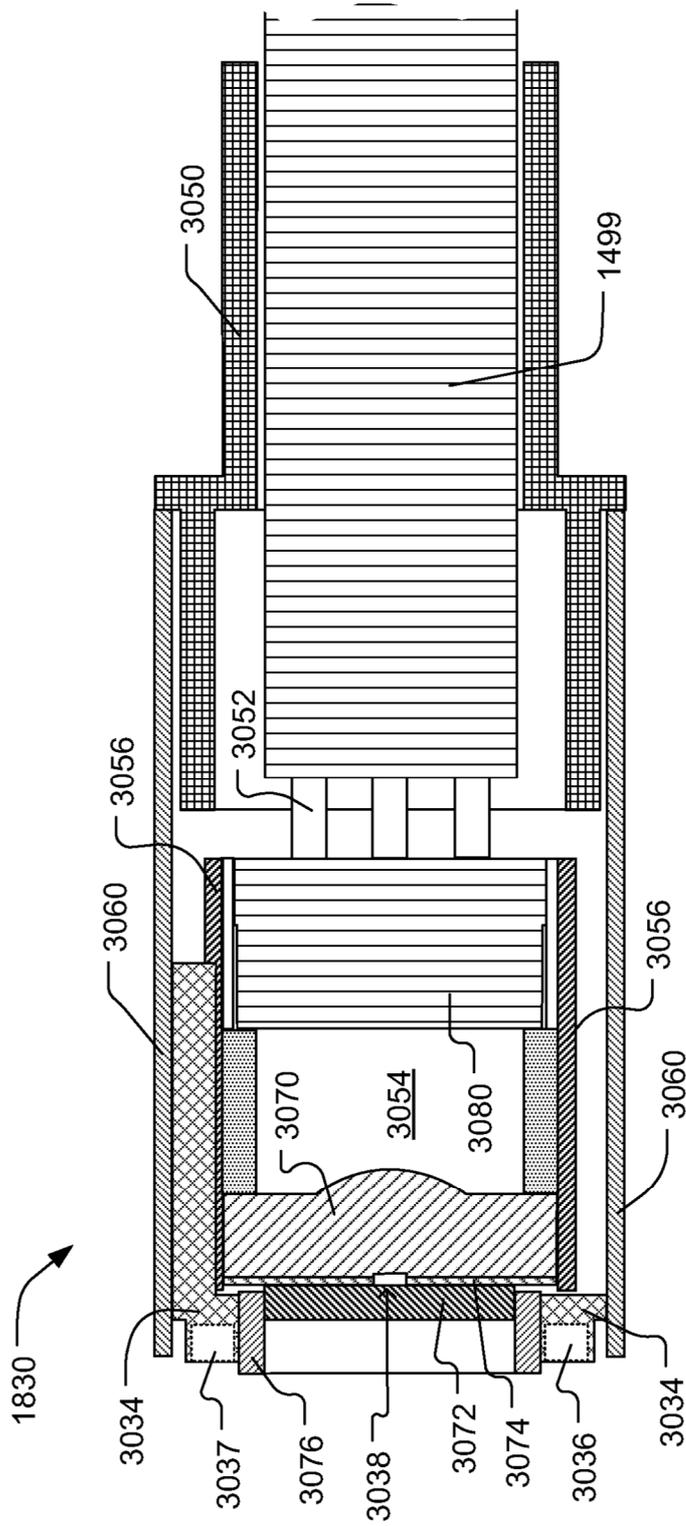


Fig. 30

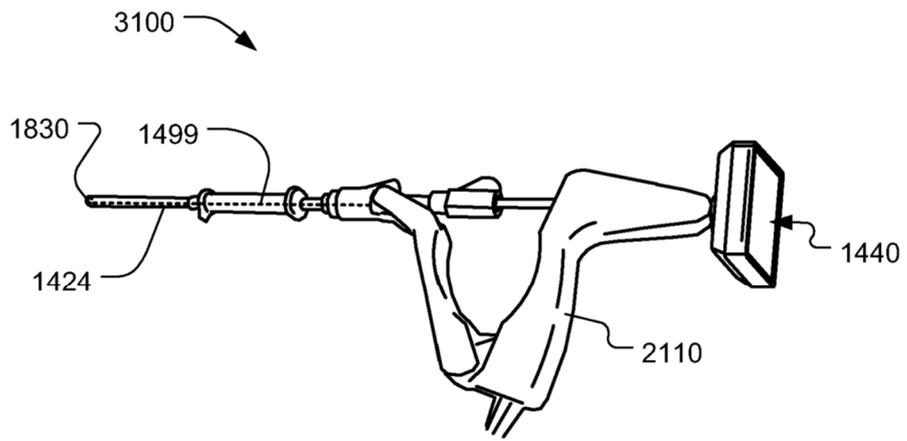


Fig. 31

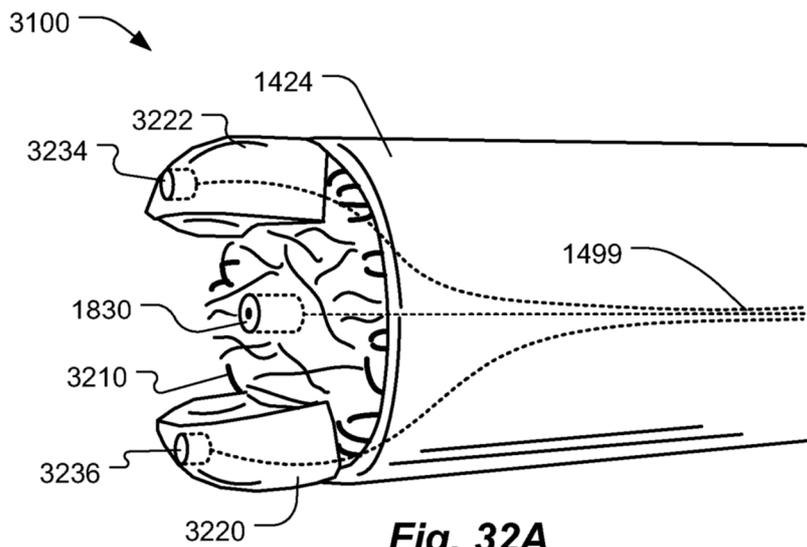
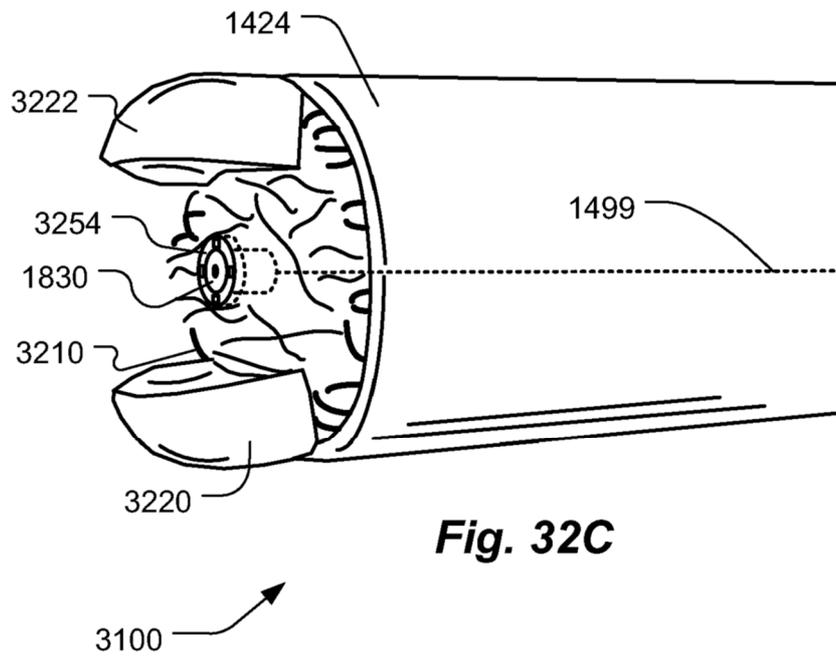
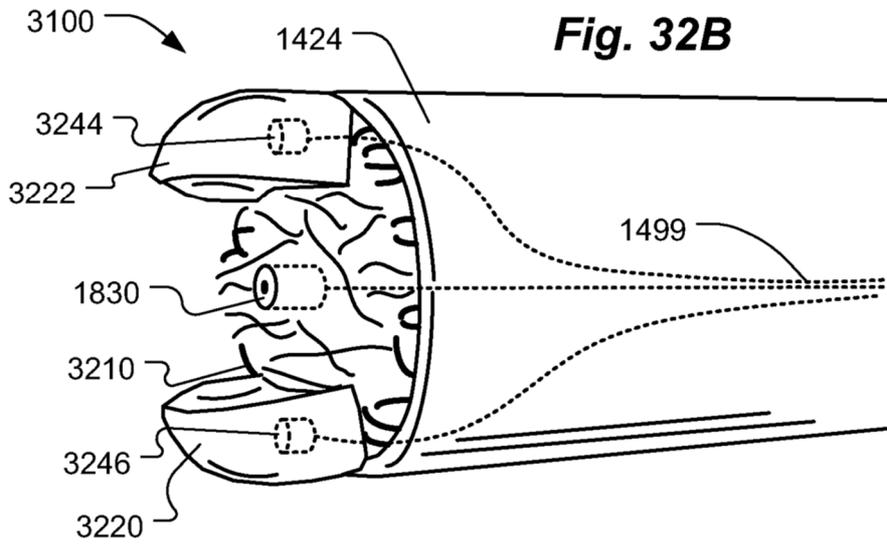


Fig. 32A



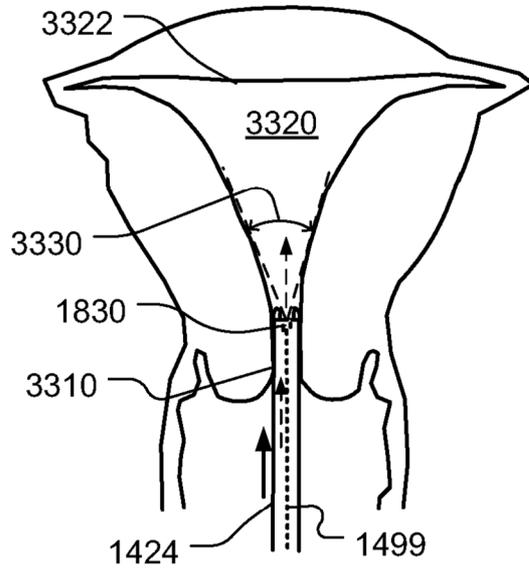


Fig. 33A

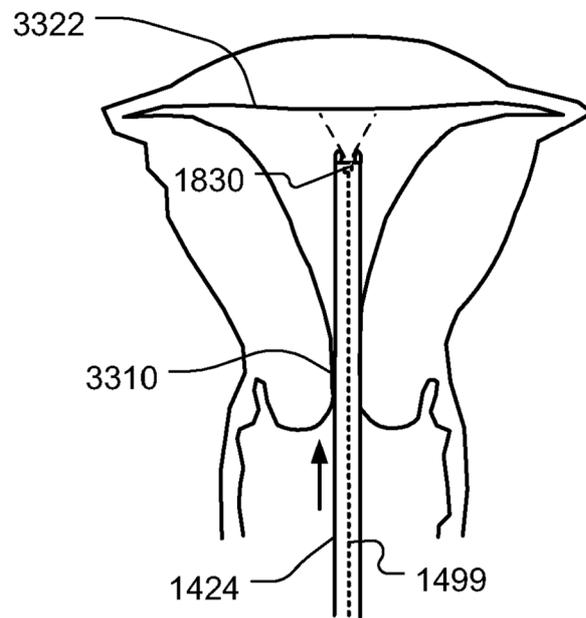


Fig. 33B

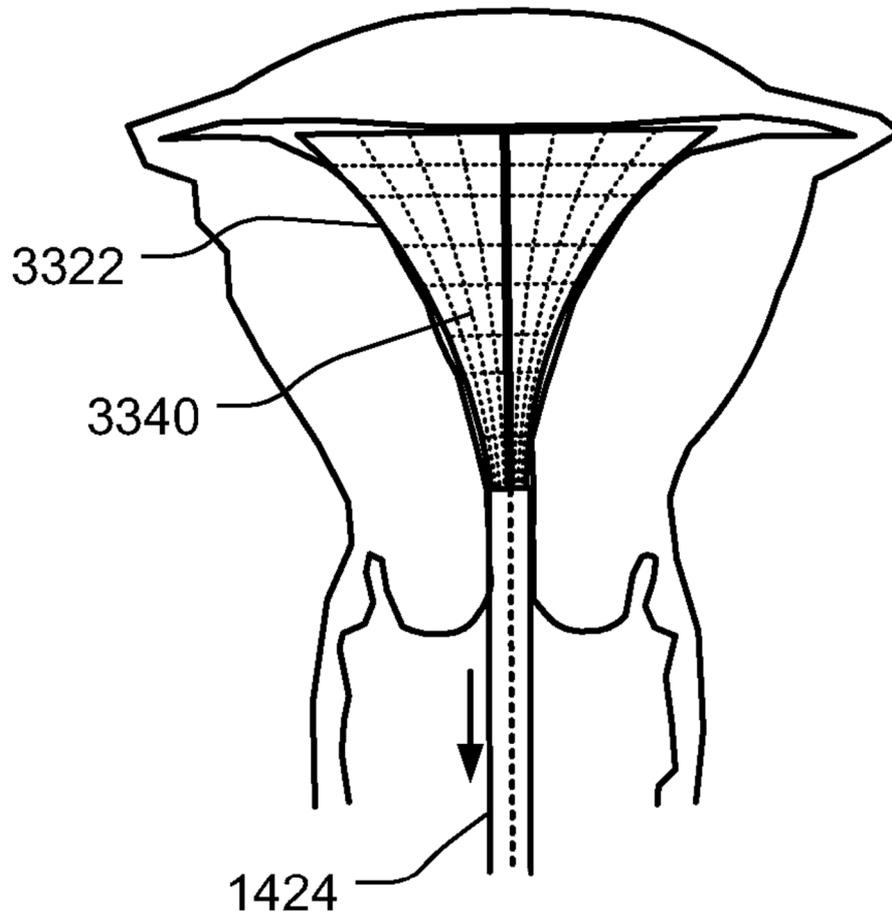


Fig. 33C