

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 719**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013** **E 13290062 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017** **EP 2777747**

54 Título: **Vaina de acceso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2017

73 Titular/es:
COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:
CALLEDE, DAVID;
LAFITTE, MATHIEU y
PASCAL, LAURENT

74 Agente/Representante:
POLO FLORES, Carlos

ES 2 633 719 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Vaina de acceso

5 La invención se refiere a vainas de acceso a través de las cuales los cirujanos pueden realizar una intervención con una o más herramientas dentro del cuerpo humano. Más en concreto, la invención se refiere a un conjunto de piezas para un procedimiento endourológico y a un método para llevar a cabo un procedimiento endourológico utilizando el conjunto de piezas.

Antecedentes

10 Si un cirujano necesita tener acceso a un riñón de un paciente, por ejemplo, para quitar un cálculo renal, y si se ha descartado una intervención quirúrgica directa, la vía natural de entrada es la siguiente: atravesar la uretra hacia la vejiga, pasar por la vejiga, ir más allá del meato ureteral y luego atravesar el uréter para llegar al riñón.

La colocación de una vaina de acceso ha sido tradicionalmente realizada utilizando un método bastante restrictivo que se explica a continuación.

15 Después de la inserción de un endoscopio en la vejiga para localizar el meato ureteral, se guía un primer alambre guía radiopaco hasta la vejiga y luego, con la ayuda del endoscopio se dirige al meato ureteral para introducir el primer alambre guía en el uréter.

20 Una vez establecido el primer alambre guía, una sonda ureteral de doble canal radiopaca es acoplada por uno de sus dos canales en el primer alambre guía y guiada hasta el uréter. A través del otro canal de la sonda ureteral, se introduce un segundo alambre guía hasta que llega también al uréter. A continuación, se extrae la sonda ureteral para dejar los alambres guía primero y segundo en el paciente, funcionando ahora un alambre guía como un alambre guía de trabajo y el otro como un alambre guía de seguridad. El alambre guía de seguridad se fija después al paciente y se mantiene en su sitio. Durante estas primeras etapas, los componentes radiopacos se visualizan para comprobar sus posiciones mediante un cañón de rayos X conectado a un monitor.

25 La vaina de acceso a colocar se asienta, o se enrosca, sobre un elemento de introducción que sobresale proximalmente más allá de la vaina de acceso, comprendiendo el dispositivo de introducción un canal. La vaina de acceso en el dispositivo de introducción se guía a continuación sobre el alambre guía de trabajo a través del canal y la vaina es guiada a continuación hasta una posición entre la vejiga y el riñón, aunque relativamente más cerca de la vejiga. El elemento de introducción y el alambre guía de trabajo se retiran después para dejar en su lugar solamente la vaina de acceso y cerca de ella el alambre guía de seguridad que se puede utilizar en caso de dificultades imprevistas.

30 El transcurso de todas estas etapas de colocación de la vaina de acceso pone de relieve el problema fundamental de la presente invención: reducir el número de etapas de colocación con el fin de ahorrar tiempo y reducir los riesgos para el paciente implicado en el procedimiento limitando el número de componentes necesarios (incluyendo los alambres guía de trabajo y de seguridad, la sonda ureteral para colocar el alambre guía de seguridad y el elemento dilatador).

35 El documento WO2009/127216A1 se refiere a un catéter para colocar una vaina de acceso y un alambre guía de seguridad junto a la vaina para una intervención en un área de difícil acceso dentro del cuerpo, que comprende, a lo largo del catéter, al menos un canal de seguridad para colocar un alambre guía, caracterizado por el hecho de que el canal de seguridad es un canal que se extiende entre un orificio exterior y un orificio interior, extendiéndose la pared del catéter entre ambos orificios del canal de seguridad que está dispuesta para abrirse bajo la acción de una resistencia de desprendimiento dirigida desde el interior hacia el exterior del canal .

40 El documento US2007/0250001A1 describe un dispositivo separador de alambre guía para solucionar un enredo de alambre guía y para introducir alambres guía en vasos de ramificación cuando se realiza angioplastia de una arteria bifurcada o se coloca un estent en la misma. El dispositivo tiene unas luces primera y segunda y puede incluir opcionalmente una o más hendiduras longitudinales para sacar los alambres guía de las luces durante la retirada del dispositivo.

45 El documento FR2757406 describe un manguito de guía tubular para insertar un catéter en una vena. El manguito de guía tubular se describe comprendiendo un conducto longitudinal preformado de resistencia reducida que permite que el manguito de guía tubular sea dividido longitudinalmente y retirado después de la inserción de un catéter a través de una entrada lateral situada en un extremo del conducto.

50 El documento WO 97/29680 describe un dispositivo de acceso quirúrgico que comprende un dispositivo de introducción con un canal de endoscopio y un canal de instrumento auxiliar o secundario. El dispositivo de introducción muestra un perfil en sección transversal extremadamente estrecho para minimizar el tamaño del portal o de otro punto de entrada para acceder al cuerpo del paciente.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a vainas de acceso para ayudar a cirujanos a realizar ciertos procedimientos quirúrgicos asistidos por endoscopio, es decir, procedimientos que se realizan dentro del cuerpo de un paciente mediante un visor que está conectado a un monitor que permite al cirujano ver el sitio de interacción. Las vainas de acceso pueden ser especialmente útiles en un procedimiento endourológico, sin embargo, la presente solicitud también pretende abarcar el uso de la invención en otros procedimientos cuando sea adecuado. En particular, la invención se refiere a un conjunto de piezas que facilitan el uso de un solo alambre guía, contrariamente a procedimientos conocidos hasta ahora que requieren tanto un alambre guía de trabajo como un alambre de seguridad, lo que significa que se necesitan menos inserciones y retiradas de dispositivos quirúrgicos en y del paciente.

Breve descripción del dibujo

- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática del conjunto de piezas de acuerdo con algunas realizaciones de la invención,
- La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de introducción alargado del conjunto de piezas de acuerdo con algunas realizaciones de la invención,
- 15 La figura 2a es una vista en sección transversal de realizaciones del dispositivo de introducción alargado sin un canal de seguridad,
- La figura 2b es otra vista en sección transversal de realizaciones alternativas en la que el dispositivo de introducción alargado incluye un canal de seguridad,
- La figura 3a es una vista en perspectiva esquemática de realizaciones de una vaina tubular de un conjunto de piezas de acuerdo con la invención que comprende una segunda luz definida por un material laminado,
- 20 La figura 3b es una vista esquemática en sección transversal de la vaina tubular de figura 3a,
- La figura 4a es otra vista en perspectiva esquemática de un ejemplo que comprende una segunda luz que tiene una sección de pared que se puede rasgar,
- La figura 4b es una vista esquemática en sección transversal de la vaina tubular de figura 4a,
- 25 La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de los extremos proximales de la vaina tubular y el dispositivo de introducción alargado de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, y
- La figura 6 es una vista en perspectiva esquemática que muestra un conjunto de piezas de acuerdo con la invención después de que el alambre guía ha sido sacado de la vaina tubular.

Descripción detallada de la invención

- 30 De aquí en adelante, siempre que se haga referencia a un extremo proximal de un elemento de la invención, la referencia es al extremo adaptado para ser insertado primero en el paciente. Siempre que se haga referencia al extremo distal de un elemento, la referencia es al extremo opuesto al extremo de inserción. Es decir, el extremo proximal es el extremo más próximo al (o dentro del cuerpo del) usuario, cuando el elemento va a ser (o está) insertado y el extremo distal es el extremo opuesto, para algunos elementos de la invención, el extremo distal está situado fuera del cuerpo del usuario cuando se usa.
- 35 Además, cuando se hace referencia a un extremo ahusado de un elemento, éste puede incluir y ser visto como una forma troncocónica del extremo del elemento.
- La dirección longitudinal es la dirección desde el extremo distal al extremo proximal. La dirección transversal es la dirección perpendicular a la dirección longitudinal, que corresponde a la dirección a través del árbol del elemento.
- 40 En un primer aspecto, la invención se refiere a un conjunto de piezas para un procedimiento endourológico que comprende un dispositivo de introducción alargado y una vaina tubular alargada acoplada de manera desmontable sobre el dispositivo de introducción,
- el dispositivo de introducción comprende al menos una vía de paso a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal definida entre un extremo proximal ahusado y un extremo distal,
 - la vaina tubular comprende al menos dos luces, en las que
- 45 - al menos una primera de dichas luces se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la vaina tubular, y
- una segunda de las al menos dos luces se puede abrir para colocar un alambre guía al lado de la vaina tubular bajo la acción de una fuerza de desprendimiento
- 50 Debido a que la segunda luz puede abrirse, el alambre guía que se utiliza para hacer subir la vaina tubular alargada y el dispositivo de introducción alargado a la posición correcta dentro del uréter, puede ser el único cable guía, o

exclusivo, necesario cuando se utiliza el conjunto según la invención en un procedimiento endourológico. De este modo, cuando el conjunto ha sido introducido en el paciente haciendo que avance sobre y a lo largo del alambre guía, la vaina tubular funciona como una vaina de acceso.

5 La vaina tubular puede comprender uno o más elementos de refuerzo integrados en su pared a lo largo de al menos una parte de la extensión longitudinal de la vaina, tal como un hilo en espiral. Este tubo reforzado puede ser así flexible, aunque resistente al plegado, a la compresión y a la plicatura. A modo de ejemplo, aunque no exclusivamente, puede proporcionarse tal elemento de refuerzo para evitar el retorcimiento y / o la torsión del conjunto durante su inserción en el cuerpo del paciente.

10 La vía de paso puede ser un canal de fluido para inyectar fluidos tales como solución salina o fluido de contraste de rayos X en el área de intervención antes y durante el procedimiento. La vía de paso puede comunicarse con uno o más orificios de entrada / salida de fluido en o cerca del extremo proximal del dispositivo de introducción. La vía de paso y los orificios de comunicación también pueden funcionar como un medio para drenar material fluido y / o fluidos corporales sobrantes del paciente.

15 Un material laminado está al menos parcialmente fijado a la superficie externa de la vaina tubular y configurado para definir dicha segunda luz.

20 El material laminado puede ser un material plástico y / o polimérico tal como, aunque no limitado a, polietileno (PE) o polipropileno (PP) y tener un espesor adecuado para su función correspondiente, es decir, suficientemente sólido para mantener un alambre guía en su sitio en la segunda luz definida por el material laminado sin ningún riesgo de rotura involuntaria o inoportuna del material laminado, pudiendo ser al mismo tiempo retirado o rasgado sin usar una fuerza excesiva. Esto se explicará con más detalle a continuación.

25 En el presente contexto, la frase "al menos parcialmente fijado a" debe entenderse como que una o más partes, o secciones, de la superficie del material laminado orientado hacia la superficie externa de la vaina tubular, están fijadas a dicha superficie externa. A modo de ejemplo, el material laminado se puede fijar a la superficie externa en dos o más filas con una relación paralela a lo largo de al menos una parte de la extensión longitudinal de la vaina tubular. Esto puede hacerse para configurar el material laminado a fin de definir la segunda luz entre dichas dos filas de fijación.

La fijación del material laminado a la superficie externa de la vaina tubular puede realizarse mediante soldadura, tal como soldadura térmica, o adhiriendo o pegando el material laminado sobre dicha superficie.

30 La configuración del material laminado para construir la segunda luz debe garantizar que el alambre guía que va a desplazarse por el interior de la segunda luz puede hacerlo con una resistencia a la fricción apenas insignificante o sin resistencia a la fricción dentro de la luz. Como ejemplo de tal configuración, se puede emplear una pequeña distancia entre la superficie externa de la vaina tubular y la superficie orientada del material laminado aproximadamente a medio camino entre las filas de fijación. Esa distancia puede ser, de preferencia, aunque no exclusivamente, igual a o de hasta aproximadamente un 20 % mayor que el diámetro del alambre guía que se utiliza para asegurar un nivel bajo satisfactorio de resistencia a la fricción entre el alambre guía y las superficies internas de la segunda luz.

35 En algunas realizaciones, el material laminado es rasgable.

40 De ese modo, la segunda luz puede abrirse para desplazar el alambre guía desde una posición de guía dentro de la segunda luz de la vaina tubular hasta una posición de seguridad fuera y al lado de la vaina tubular, simplemente rasgando el material laminado para "liberar" el alambre guía de la segunda luz. El material laminado puede comprender al menos una tira de rasgado que es un hilo o un alambre fino, por ejemplo, integrado en el material laminado. Un extremo distal de la tira de rasgado puede extenderse sobrepasando un extremo más distal de la vaina tubular. Un extremo proximal de la tira de rasgado integrada en el material laminado está situado al lado de o en el extremo más proximal de la vaina tubular. Si se tira de la tira de rasgado en la dirección distal, el material laminado empieza a desprenderse comenzando por el extremo más proximal de la vaina tubular y posteriormente se sigue desprendiendo en la dirección distal a lo largo de la vaina tubular. Alternativamente, el material laminado de la segunda luz puede comprender una perforación predefinida, o de otro modo una línea debilitada a lo largo de la vaina tubular.

45 En algunas realizaciones, una parte del material laminado se extiende sobrepasando el extremo proximal de la vaina tubular y está al menos parcialmente fijada a una superficie externa del extremo proximal del dispositivo de introducción y está configurada para definir una parte continua de la segunda luz a lo largo de la superficie externa del extremo proximal del dispositivo de introducción. El extremo proximal del dispositivo de introducción debe ser entendido como una parte del dispositivo de introducción que se extiende sobrepasando el extremo proximal de la vaina tubular. El extremo más proximal del dispositivo de introducción debe ser entendido como aquella parte del extremo proximal del dispositivo de introducción que es guiada más lejos en el paciente. En tales realizaciones en las que el material laminado continúa hasta el extremo más proximal del dispositivo de introducción y en las que es rasgable, una tira rasgable también puede continuar hasta el extremo más proximal del dispositivo de introducción.

55 De ese modo, el material laminado está también fijado a la superficie externa de la parte extrema proximal del dispositivo de introducción para definir una continuación de la segunda luz hasta el extremo más proximal del dispositivo de introducción. Debe tenerse en cuenta que el dispositivo de introducción es ahusado hacia su extremo

más proximal para tener un diámetro reducido en el extremo más proximal. Al continuar el material laminado hasta el extremo más proximal del dispositivo de introducción, el alambre guía se centra con respecto al eje longitudinal del dispositivo de introducción.

5 El material laminado puede fijarse, preferiblemente, aunque no exclusivamente, a la superficie externa de la parte extrema proximal del dispositivo de introducción de manera similar a lo que se describe anteriormente con respecto a la fijación a la vaina tubular.

10 En algunas realizaciones, el material laminado se pliega 180° en el extremo más proximal del dispositivo de introducción para que se extienda en sentido inverso hacia la dirección distal y la parte plegada en sentido inverso del material laminado se prolonga al menos sobrepasando una parte más distal de la vaina tubular. Es decir, al material laminado se le da la vuelta para que quede orientado hacia, o incluso se extienda por encima de, sí mismo a lo largo de la longitud de la vaina tubular y se extienda en sentido inverso hacia la dirección distal para sobrepasar un extremo más distal de la vaina tubular situado fuera del cuerpo del paciente. Al proporcionarse una fuerza de tracción dirigida distalmente a una parte del material laminado que se extiende sobrepasando el extremo más distal de la vaina tubular, el material laminado empieza a desprenderse comenzando por el extremo más proximal del dispositivo de introducción y continúa desprendiéndose de la fijación o fijaciones a lo largo de la superficie externa de la vaina tubular hasta el final en la dirección distal hasta que el material laminado se haya soltado completamente de la vaina tubular fuera del cuerpo del paciente. Es decir, una fuerza de desprendimiento puede actuar sobre el material laminado para liberarlo de la fijación con la vaina tubular.

20 De ese modo, el alambre guía puede ser desplazado desde una posición de guía dentro de la segunda luz hasta una posición de seguridad fuera de la vaina tubular y al lado de la misma. Es decir, el mismo alambre guía único utilizado por primera vez como alambre guía de trabajo para insertar el conjunto en la posición correcta, puede utilizarse ahora como el alambre de seguridad (o de protección) requerido. De este modo, no se requiere el uso de dos alambres guía individuales.

25 En una serie de ejemplos que no forman parte de la invención reivindicada, una sección de pared de la segunda luz es rasgada.

30 De acuerdo con estos ejemplos, una sección o parte de la pared de la segunda luz puede ser rasgada para abrir la segunda luz de la vaina tubular para dejar que el cable guía salga de la segunda luz y se coloque fuera y al lado de la vaina tubular. La sección de pared puede comprender al menos una tira de rasgado que es un hilo o alambre fino integrado en la sección de pared. Un extremo distal de la tira de rasgado puede extenderse sobrepasando el extremo más distal de la vaina tubular. Un extremo proximal de la tira de rasgado, por ejemplo, integrada en la sección de pared, está situado cerca, o en el extremo más proximal, de la vaina tubular.

35 Si se tira de la tira de rasgado en la dirección distal, la sección de pared comienza a desprenderse empezando por el extremo más proximal de la vaina tubular y posteriormente se desprende en la dirección distal a lo largo de la vaina tubular. De nuevo, el cable guía puede ser desplazado a continuación de una posición de guía dentro de la segunda luz a una posición de seguridad fuera de, y junto a, la vaina tubular, como se describe anteriormente para las realizaciones relacionadas con un material laminado.

Alternativamente, la sección de pared de la segunda luz puede comprender una línea de perforación predefinida a lo largo de la vaina tubular.

40 En particular, el alambre guía puede desplazar su posición del interior al exterior de la segunda luz (de la posición de guía a la posición de seguridad) de la vaina tubular cuando el dispositivo de introducción es retirado, o extraído, de la vaina tubular.

45 En otros ejemplos, el dispositivo de introducción comprende además al menos un canal de seguridad a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal, extendiéndose el canal de seguridad entre un orificio proximal y un orificio distal en el dispositivo de introducción, estando dispuesta una sección de pared del dispositivo de introducción que se extiende entre los orificios para abrirse bajo la acción de una fuerza de desprendimiento dirigida del interior al exterior del canal de seguridad.

50 En estos ejemplos, el alambre guía se mueve longitudinalmente a lo largo del canal de seguridad del dispositivo de introducción, así como a lo largo de la segunda luz de la vaina tubular para guiar la vaina tubular a la posición correcta para el procedimiento durante la inserción. El orificio distal en el dispositivo de introducción puede estar situado en, o cerca del extremo más proximal de la vaina tubular, por ejemplo, en una relación de solapamiento, para permitir así que el alambre guía continúe directamente desde el orificio distal en el dispositivo de introducción hasta la segunda luz de la vaina tubular. Una vez que la vaina tubular está en la posición deseada y correcta en el paciente, la sección de pared rasgable de la segunda luz puede ser rasgada para abrir la segunda luz.

55 Durante la siguiente retirada o extracción del dispositivo de introducción de la vaina tubular en la dirección distal, el extremo más proximal de la vaina tubular situado entre el dispositivo de introducción y el alambre guía ejerce una acción de desprendimiento o separación sobre el alambre guía, que es dirigido del interior al exterior del canal de seguridad, abriendo con ello de manera eficaz la pared del dispositivo de introducción entre los orificios y haciendo

que el cable guía salga del canal de seguridad. La retirada del dispositivo de introducción también puede hacer que el alambre guía cambie su posición del interior al exterior de la segunda luz. Por consiguiente, el único alambre guía está entonces fuera y al lado de la vaina tubular que funciona como un alambre de seguridad para otros trabajos relacionados con el procedimiento.

- 5 En algunas realizaciones, el orificio proximal en el dispositivo de introducción está situado en el extremo más proximal del dispositivo de introducción.

De ese modo, el alambre guía puede centrarse con respecto al eje longitudinal del dispositivo de introducción, lo que facilita la inserción correcta y en el lugar correcto en el paciente.

El conjunto de piezas de acuerdo con el primer aspecto se puede utilizar de acuerdo con el siguiente método ejemplar:

- 10 Un método para colocar una vaina tubular alargada y un alambre guía de seguridad junto a la vaina en un procedimiento endourológico comprende las etapas de

- colocar un único alambre guía en una posición deseada,

- acoplar, guiar y fijar el dispositivo de introducción alargado con la vaina tubular alargada roscada de manera extraíble en el mismo, guiando el alambre guía único a través de la segunda luz a una posición en la que un extremo proximal
15 ahusado del dispositivo de introducción alargado se coloca justo distal del extremo proximal del alambre guía único,

- abrir la segunda luz de la vaina tubular mediante la acción de una fuerza de desprendimiento para desplazar el alambre guía único de una posición de guía dentro de la segunda luz de la vaina tubular a una posición de seguridad fuera y al lado de la vaina tubular y

- retirar el dispositivo de introducción alargado de la vaina tubular alargada.

- 20 De acuerdo con el método ejemplar, se necesita únicamente un solo alambre guía. El alambre guía único se utiliza inicialmente como el alambre guía de trabajo para llevar la vaina tubular de manera controlable a la posición correcta en el tracto urinario. Cuando se ha confirmado que la vaina tubular está colocada correctamente (mediante formación de imágenes de rayos X), se abre la segunda luz para desplazar el alambre guía de su posición de guía dentro de la
25 segunda luz a la posición de seguridad fuera y al lado de la vaina tubular. De esta manera, el alambre guía único pasa de ser un alambre guía de trabajo a ser un alambre guía de seguridad. De este modo, en lugar de tener que usar dos alambres guía individuales, de acuerdo con la invención sólo es necesario un único alambre guía y se reduce así el número de componentes necesarios para el procedimiento.

- 30 En un ejemplo, la abertura de la segunda luz de la vaina tubular se realiza empleando una fuerza de tracción dirigida distalmente a una parte de un material laminado dispuesto en o cerca del extremo más distal de la vaina tubular, siendo transformada la fuerza de tracción del material laminado en una acción de fuerza de desprendimiento que libera el material laminado de la unión con la vaina tubular. La acción de desprendimiento comienza en el extremo más proximal y continúa en la dirección distal a lo largo de la longitud de la vaina tubular ya que se emplea la fuerza de tracción hasta que el material laminado es retirado y desechado del cuerpo del paciente.

- 35 También se describe una vaina de acceso que comprende un dispositivo de introducción alargado y una vaina tubular alargada acoplada de manera desmontable sobre el dispositivo de introducción,

- el dispositivo de introducción comprende al menos una luz a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal definida entre un extremo proximal ahusado y un extremo distal del mismo, y

- la vaina tubular comprende al menos dos luces, en las que

- 40 - al menos una primera de dichas luces se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la vaina tubular, y

- una segunda de las al menos dos luces puede abrirse para colocar un alambre guía junto a la vaina tubular bajo la acción de una fuerza de desprendimiento.

- 45 Esta vaina de acceso puede proporcionar beneficios similares y emplearse de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto al montaje de piezas de acuerdo con el primer aspecto, sin embargo, puede usarse para obtenerse los mismos beneficios en otros procedimientos quirúrgicos aparte de la endourología. Por tanto, se ejemplifica un método para colocar una vaina de acceso y un alambre guía de seguridad junto a la vaina en un procedimiento quirúrgico.

También se describe una vaina de acceso que comprende al menos dos luces, en las que

- 50 - al menos una primera de las luces se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la vaina de acceso, y

- pudiéndose abrir una segunda de las al menos dos luces para colocar un alambre guía junto a la vaina de acceso bajo la acción de una fuerza de desprendimiento.

5 Esta vaina de acceso puede colocarse en el paciente sin usar un dispositivo de introducción y utilizando únicamente un sólo alambre guía, reduciéndose así aún más el número de componentes para el procedimiento. A modo de ejemplo, la segunda luz de la vaina tubular se enrosca sobre el alambre guía y se guía por el alambre guía hasta que se encuentra en el lugar deseado en el paciente. A continuación, se puede abrir la segunda luz para desplazar el alambre guía a una posición de seguridad fuera y al lado de la vaina tubular. El extremo proximal de la vaina de acceso puede estrecharse para mejorar y facilitar el guiado de la vaina de acceso dentro del paciente.

10 Esto se refiere a una vaina de acceso que se utiliza en procedimientos que tienen lugar en venas o canales corporales / conductos relativamente grandes que no imponen limitaciones en las dimensiones de la vaina de acceso.

Descripción detallada del dibujo

15 Inicialmente, se observará que las figuras son ilustraciones esquemáticas destinadas únicamente a tratar los principios y funciones de la invención y no se consideran limitativas del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas. Además, las figuras y en particular los elementos ilustrados de manera individual no se muestran necesariamente a escala, ni individualmente ni en relación entre sí.

La figura 1 muestra un conjunto de piezas 10 según la invención que comprenden una vaina tubular 1 y un dispositivo de introducción 2 para la colocación de un alambre guía 3 junto a la vaina tubular 1. También se indica una superficie externa 4 de la vaina tubular 1 así como un embudo o cubeta 5 en un extremo distal de la vaina tubular 1. La cubeta 5 está prevista para una fácil introducción de instrumentos y herramientas.

20 La figura 2 muestra con más detalle una realización del dispositivo de introducción 2 de la figura 1. El dispositivo de introducción alargado 2 tiene una extensión longitudinal definida entre un extremo proximal ahusado 8 y un extremo distal 7. En realizaciones de la invención, el dispositivo de introducción 2 tiene un canal de seguridad que se extiende a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal entre un extremo proximal 11 y un extremo distal 12, comprendiendo el canal de seguridad una sección de pared 9 que puede abrirse entre los orificios para que pueda liberarse o sacarse un cable guía 3 (no mostrado) a través de la misma. También se indica un extremo más proximal 10 del dispositivo de introducción. También se indican lados de pared o labios 13, 14 en cada lado de la sección de pared 9.

25 La figura 2a es una vista en sección transversal de realizaciones del dispositivo de introducción 2 sin un canal de seguridad y además se indica al menos una vía de paso 15 del dispositivo de introducción. La vía de paso no está necesariamente limitada a una posición centrada en el dispositivo de introducción.

La figura 2b es otra vista en sección transversal de realizaciones alternativas del dispositivo de introducción 2 que muestra un canal de seguridad 16 y la vía de paso 15. El canal de seguridad 16 tiene una sección de pared 9 que se puede abrir a través de la cual se puede sacar un alambre guía 3 bajo la acción de una fuerza de desprendimiento dirigida desde dentro hacia fuera del canal de seguridad 16.

35 La figura 3a muestra una vista en perspectiva esquemática de realizaciones de una vaina tubular 1 que tiene una primera luz 21 que se extiende entre un extremo proximal 20 y un extremo distal 19. La figura 3b es una vista esquemática en sección transversal de la vaina tubular 1 en la que una segunda luz 22 que se puede abrir está definida por un material laminado 17 que está fijado a una superficie externa 4 de la vaina tubular 1. La figura 3a indica además que la fijación se realiza pegando o soldando una superficie del material laminado 17 orientada hacia la superficie externa 4 en dos filas paralelas, indicadas con el número 18. Las fijaciones en las filas 18 pueden ser continuas o discontinuas. La figura 3b también muestra un alambre guía 3 dentro de la segunda luz 22 aún no abierta. El tamaño del material laminado 17 y las distancias entre el material laminado 17 y la superficie externa 4, concretamente en la figura 3b, se muestran exagerados. Además, el material laminado 17 puede estar al mismo nivel que la superficie externa 4 para no presentar ningún extremo suelto de material. El dibujo es simplemente esquemático para destacar la presencia del material laminado 17 configurado para definir la segunda luz 16.

40 La figura 4a muestra una vista en perspectiva esquemática de un ejemplo de una vaina tubular 1 que tiene una primera luz 21 que se extiende entre un extremo proximal 20 y un extremo distal 19 de la vaina 1, y una segunda luz 22 que puede abrirse, que tiene una sección de pared rasgable 24. Con el fin de poder abrir rasgando la sección de pared 24, se inserta una tira de rasgado 23 en la sección de pared 24 a lo largo de la extensión longitudinal de la vaina tubular 1 que termina en el extremo proximal 20 de la vaina 1. La figura 4b muestra además un alambre guía 3 dentro de la segunda luz 22 aún no abierta.

45 La figura 5 muestra una vista lateral en sección transversal del extremo proximal 20 de la vaina tubular 1 y el extremo ahusado proximal 8 del dispositivo de introducción 2. La figura muestra realizaciones de la invención en las que la segunda luz 22 está definida por un material laminado 17 fijado a la superficie externa 4 de la vaina tubular 1. La figura 5 muestra además realizaciones en las que el material laminado 17 se extiende sobrepasando el extremo proximal 20 de la vaina tubular 1 y está fijado a una superficie externa 25 del extremo proximal 8 del dispositivo de introducción 2, definiendo de ese modo una parte continua 22' de la segunda luz 22 a lo largo la superficie externa 25 del dispositivo

de introducción. En el extremo más proximal 10 del dispositivo de introducción 2, el material laminado 17 se pliega 180° de manera que se extienda en sentido inverso hacia la dirección distal de la vaina tubular 1. Las distancias entre las capas plegadas del material laminado 17 se muestran exageradas. El dispositivo de introducción puede incluir también, de acuerdo con las realizaciones descritas, orificios proximales y distales y / o un canal de seguridad que se puede abrir, sin embargo, estas partes no se muestran en la figura 5.

La figura 6 es una vista en perspectiva esquemática que muestra el montaje de piezas después de que el alambre guía 3 haya sido sacado de la vaina tubular 1 a través de la sección de pared 9 que se puede abrir (o sección de pared rasgable 24 de la segunda luz 22).

10

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de piezas (10) para un procedimiento endourológico que comprende un dispositivo de introducción alargado (2) y una vaina tubular alargada (1) acoplada de manera desmontable sobre el dispositivo de introducción (2),
- 5 - dicho dispositivo de introducción (2) comprende al menos una vía de paso (15) a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal definida entre un extremo proximal ahusado (8) y un extremo distal (7), y
- dicha vaina tubular (1) comprende al menos dos luces (21, 22), en las que
- al menos una primera (21) de dichas luces se extiende entre un extremo proximal (20) y un extremo distal (19) de la vaina tubular (1), y
- 10 - una segunda (22) de dichas al menos dos luces, se puede abrir para colocar un alambre guía (3) al lado de la vaina tubular (1) bajo la acción de una fuerza de desprendimiento
- caracterizado por que un material laminado (17) está al menos parcialmente fijado a la superficie exterior (4) de la vaina tubular (1) y configurado para definir dicha segunda luz (22).
2. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho material laminado (17) se puede rasgar.
- 15 3. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que una parte de dicho material laminado (17) se extiende sobrepasando el extremo proximal (20) de la vaina tubular (1) y está al menos parcialmente fijada a una superficie exterior (25) del extremo proximal (8) del dispositivo de introducción (2) y está configurada para definir una parte continua (22') de dicha segunda luz (22) a lo largo de dicha superficie exterior (25) del extremo proximal (8) del dispositivo de introducción (2).
- 20 4. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho material laminado (17) se pliega 180° en un extremo más proximal (10) del dispositivo de introducción (2) para que se extienda en sentido inverso hacia la dirección distal y continúe al menos más allá de una parte más distal de la vaina tubular (1).
5. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de introducción (2) comprende además al menos un canal de seguridad (16) a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal, extendiéndose dicho canal de seguridad (16) entre un orificio proximal (11) y un orificio distal (12) en el dispositivo de introducción (2), extendiéndose una sección de pared (9) del dispositivo de introducción (2) entre dichos orificios (11, 12) que está dispuesta para abrirse bajo la acción de una fuerza de desprendimiento dirigida desde el interior hacia el exterior del canal de seguridad (16).
- 25 6. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho orificio proximal (11) en el dispositivo de introducción (2) está situado en el extremo más proximal (10) del dispositivo de introducción (2).
- 30

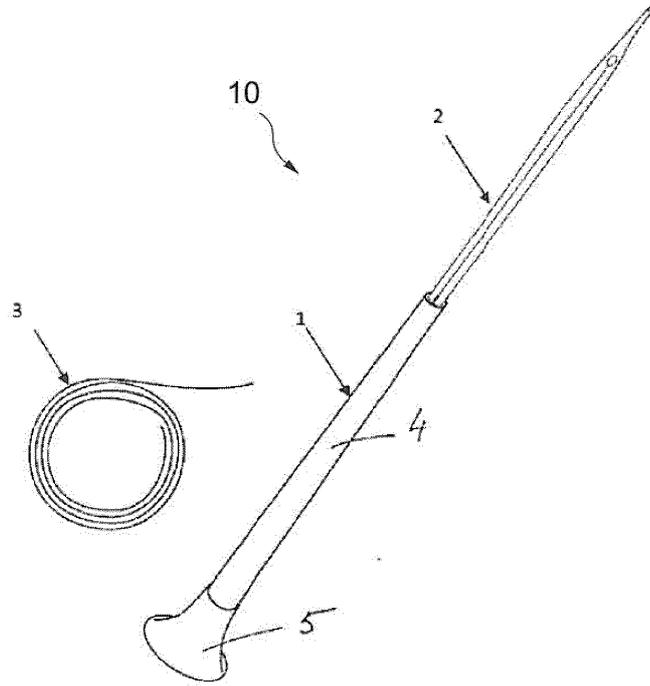


Fig. 1

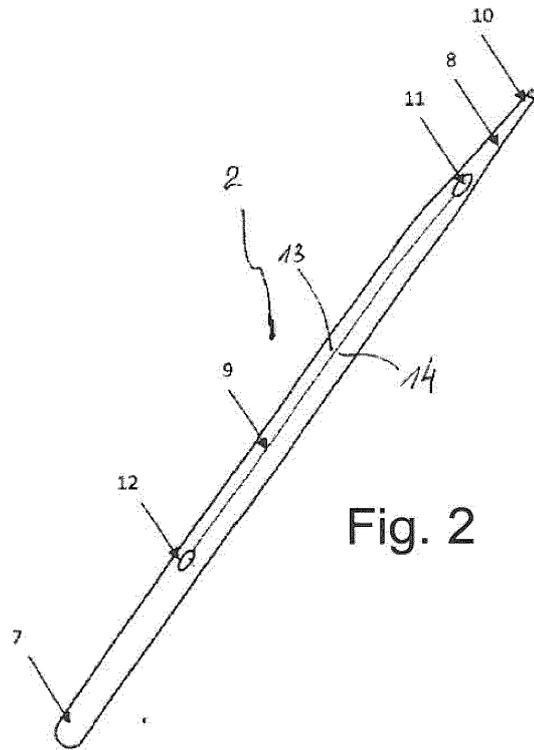


Fig. 2

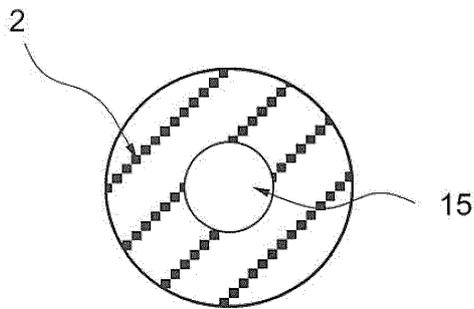


Fig. 2a

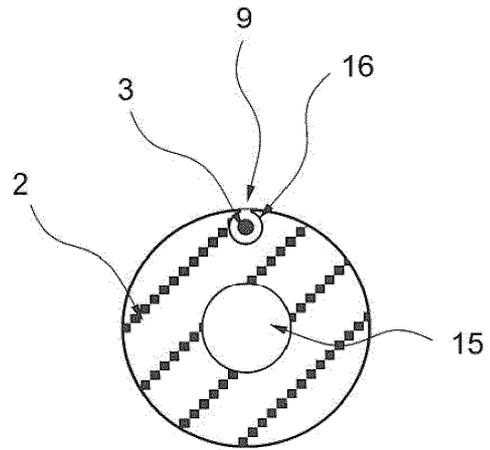


Fig. 2b

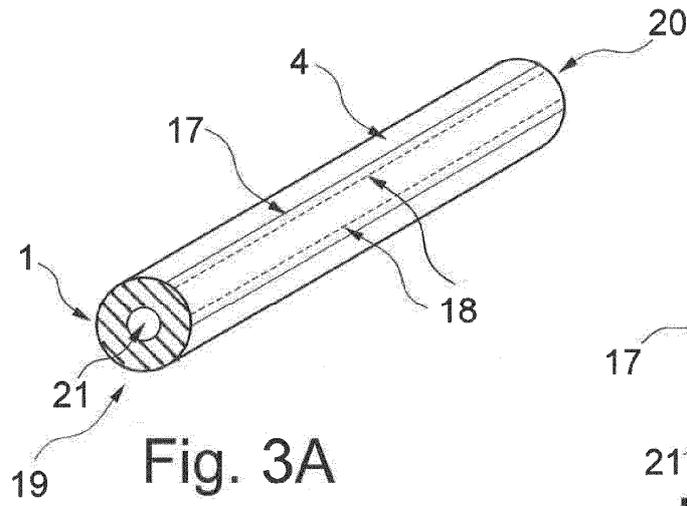


Fig. 3A

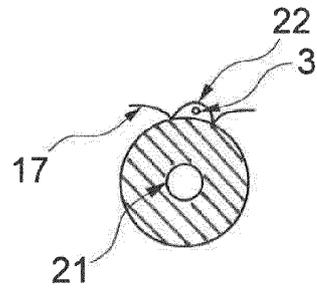


Fig. 3B

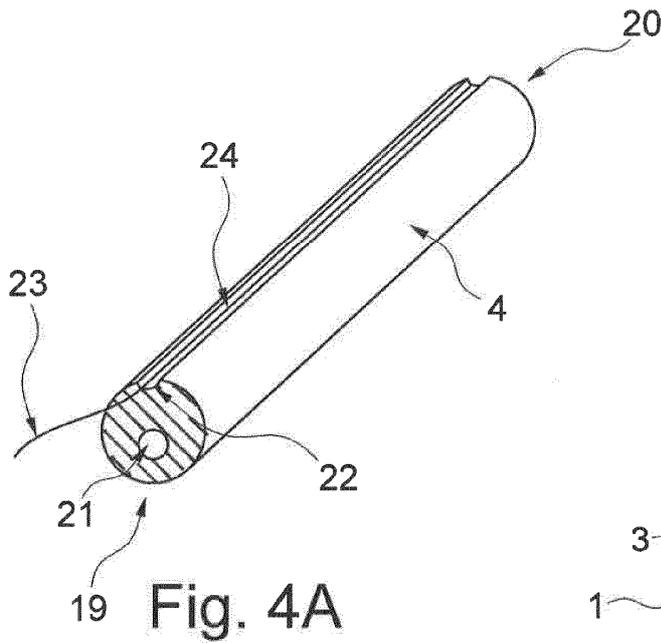


Fig. 4A

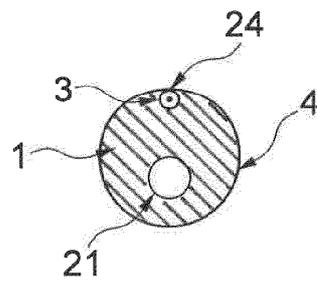


Fig. 4B

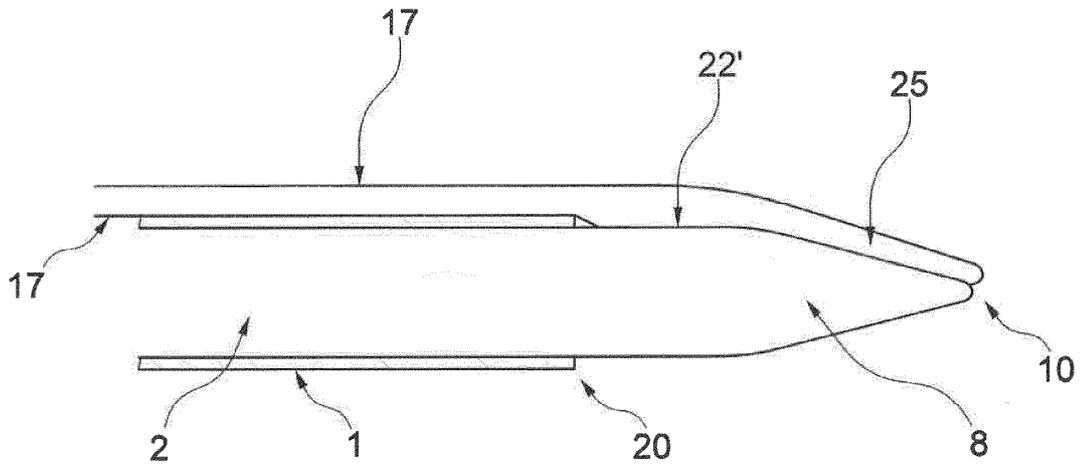


Fig. 5

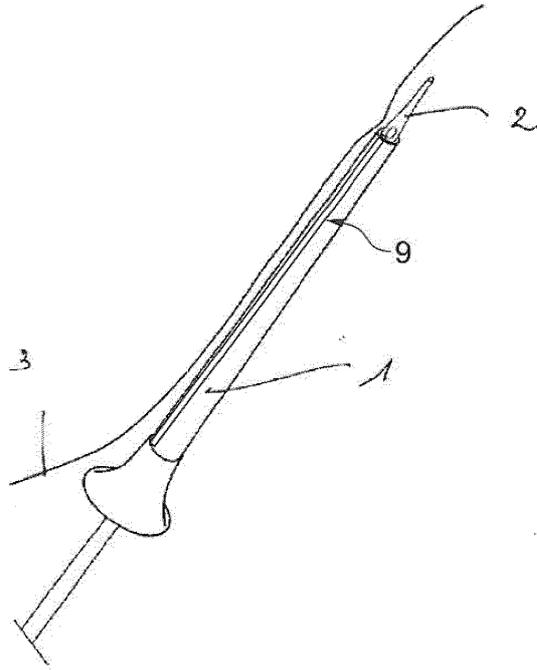


Fig. 6