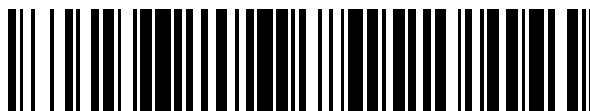


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 110**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (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 13290063 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2777745**

54 Título: **Vaina de acceso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.07.2018

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

72 Inventor/es:
LAFITTE, MATHIEU y
PASCAL, LAURENT

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 677 110 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 en general a vainas de acceso a través de las que los cirujanos pueden realizar una intervención con una o más herramientas dentro del cuerpo humano. Más particularmente, la invención se refiere a un conjunto de piezas para un procedimiento endourológico. También se da a conocer un procedimiento a modo de ejemplo para llevar a cabo un procedimiento endourológico utilizando el conjunto de piezas.

10 Antecedentes

Si un cirujano necesita acceder a un riñón en un paciente, por ejemplo para retirar un cálculo renal, y si se ha descartado una intervención quirúrgica directa, la vía de entrada natural es la siguiente: pasar a través de la uretra al interior de la vejiga, pasar por la vejiga, ir más allá del meato ureteral y a continuación pasar a través del uréter para alcanzar el riñón.

15 La colocación de una vaina de acceso se ha realizado tradicionalmente mediante un procedimiento muy restrictivo explicado más abajo.

20 Tras la inserción de un endoscopio en la vejiga para localizar el meato ureteral, se desplaza un primer hilo guía radiopaco hasta la vejiga y a continuación, con la ayuda del endoscopio se dirige hacia el meato ureteral para la introducción del primer hilo guía en el uréter.

Después de haber colocado el primer hilo guía, se engancha una sonda ureteral de canal doble radiopaca mediante uno de sus dos canales sobre el primer hilo guía y se desplaza hacia el uréter. A través del otro canal de la sonda ureteral, se introduce un segundo hilo guía hasta que también alcanza el uréter. A continuación se retira la sonda ureteral para dejar los hilos guía primero y segundo en el paciente, funcionando una guía ahora como hilo guía de trabajo y funcionando la otra como hilo guía de seguridad. A continuación se fija el hilo guía de seguridad a, y se mantiene en su sitio sobre, el paciente. Durante estas primeras etapas se han visualizado los componentes radiopacos para comprobar sus posiciones por medio de un cañón de rayos X conectado a un monitor.

La vaina de acceso que se colocará se dispone sobre, o está enroscada sobre, un elemento de introducción que sobresale proximalmente más allá de la vaina de acceso, comprendiendo el elemento de introducción un canal. La vaina de acceso en el elemento de introducción se guía a continuación sobre el hilo guía de trabajo a través del canal y a continuación se desplaza la vaina hasta una posición entre la vejiga y el riñón, aunque relativamente más cerca de la vejiga. A continuación se retiran el elemento de introducción y el hilo guía de trabajo para dejar sólo la vaina de acceso, y cerca de la misma, el hilo guía de seguridad que puede utilizarse en caso de dificultades imprevistas.

40 El curso de todas estas etapas para colocar la vaina de acceso pone de manifiesto el problema fundamental en el que se basa la presente invención: reducir el número de etapas de colocación para ahorrar tiempo y reducir los riesgos para el paciente que entraña el procedimiento limitando al mismo tiempo el número de componentes necesarios (incluyendo los hilos guía de trabajo y seguridad, la sonda ureteral para colocar el hilo guía de seguridad y el elemento de dilatación).

45 El documento WO2009/127216A1 se refiere a un catéter para colocar una vaina de acceso y una guía de seguridad cerca de 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 una guía, caracterizado por el hecho de que el canal de seguridad es un canal que se extiende entre un orificio externo y un orificio interno, estando dispuesta la pared del catéter que se extiende entre ambos orificios del canal de seguridad para abrirse bajo la acción de una resistencia al despegado dirigida desde dentro hacia fuera del canal.

50 El documento US2004/0143286 A1 da a conocer un catéter que incluye un canal de hilo guía que puede interrumpirse. El canal de hilo guía está configurado para proporcionar la trazabilidad necesaria del catéter a lo largo del hilo guía durante la introducción del catéter en el sitio de tratamiento. Una vez completado el tratamiento, entonces puede interrumpirse el canal de hilo guía para liberar el hilo guía del catéter *in situ*.

55 El documento GB2205751 da a conocer un catéter suprapúbico adaptado para insertarse a través de una cánula que se coloca utilizando un trocar, estando dotada la cánula de medios para la retirada posterior del catéter.

60 Sumario de la invención

La presente invención se refiere a vainas de acceso para ayudar a los cirujanos a realizar determinados procedimientos quirúrgicos asistidos por endoscopio, es decir, procedimientos que se realizan dentro del cuerpo de un paciente por medio de un visor 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, pueden

utilizarse en otros procedimientos cuando sea adecuado. Particularmente, la invención se refiere a un conjunto de piezas que facilita el uso de un único hilo guía, a diferencia de los procedimientos conocidos hasta ahora que requieren tanto un hilo guía de trabajo como un hilo guía de seguridad, lo que significa que son necesarias menos inserciones y retracciones de dispositivos quirúrgicos en y del paciente. Más particularmente, la invención facilitará un desenganche suave y sencillo de un hilo guía de la vaina de acceso cuando la vaina de acceso se haya insertado en el cuerpo del paciente.

Breve descripción del dibujo

- 10 La figura 1 es una vista en perspectiva del conjunto de piezas según la invención que comprende una vaina tubular alargada montada sobre un elemento de introducción alargado que también muestra un hilo guía,
- la figura 2 es una vista en perspectiva del elemento de introducción alargado,
- 15 la figura 3 es una vista en sección transversal del elemento de introducción alargado de las figuras 1 y 2,
- la figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de piezas que comprende una vaina tubular alargada montada sobre un elemento de introducción alargado que se coloca sobre el hilo guía, y
- 20 la figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de piezas de la figura 4, habiéndose retraído parcialmente el elemento de introducción alargado de la vaina tubular y extendiéndose el hilo guía expulsado junto a la vaina.

Descripción detallada de la invención

- 25 A continuación, siempre que se haga referencia a un extremo proximal de un elemento de la invención, la referencia es al extremo adaptado para insertarse 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. Dicho de otro modo, el extremo proximal es el extremo más próximo al (o dentro del cuerpo del) usuario, cuando el elemento se inserta (o está insertado) y el extremo distal es el extremo opuesto, para algunos elementos de la invención el extremo distal se ubica externamente al cuerpo del usuario cuando se utiliza.

Además, cuando se hace referencia un extremo de sección decreciente de un elemento, esto puede incluir y considerarse como una forma frustocónica del extremo del elemento.

- 35 La dirección longitudinal es la dirección del extremo distal al proximal. La dirección transversal es la dirección perpendicular a la dirección longitudinal, que corresponde a la dirección a través del eje del elemento.

- La invención se refiere a un conjunto de piezas para un procedimiento endourológico como se define en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes posteriores. Según una implementación a modo de ejemplo, el conjunto de piezas se utiliza para colocar la vaina tubular en el tracto urinario del paciente, funcionando así la vaina tubular como vaina de acceso, y también para colocar un hilo de seguridad (o protección) requerido fuera y al lado de la vaina tubular para realizar un procedimiento endourológico. Como la sección de pared del elemento de introducción alargado está dispuesta para abrirse bajo la acción de una fuerza dirigida radialmente hacia fuera (debiendo entender la dirección de "radialmente hacia fuera" con relación a un eje longitudinal central del elemento de introducción alargado), sólo es necesario un único hilo guía.

- Además, al incorporar y emplear medios de eyección controlables para expulsar el hilo guía del canal de seguridad se garantiza un desplazamiento suave y fiable de la posición del hilo guía del interior del canal de seguridad hacia el exterior del elemento de introducción. Esto tiene además la ventaja de que se requiere la aplicación de una fuerza menor para expulsar el hilo guía del elemento de introducción lo que a su vez reduce las tensiones aplicadas al material del hilo guía, siendo tales hilos guía a menudo instrumentos delicados de diámetro muy pequeño.

- Cuando se hace referencia a medios de eyección "controlables", se entenderá que tales medios de eyección pueden estar configurados para poder controlarse gracias a la elección de los materiales y la construcción de los medios de eyección, no siendo necesaria por tanto la interacción humana directa para su activación.

- La vaina tubular puede comprender uno o varios elementos de refuerzo incrustados en su pared a lo largo de al menos una parte de la extensión longitudinal de la vaina, tal como una rosca helicoidal. Por tanto, tal tubo reforzado que define la vaina tubular puede ser flexible, aunque resistente al colapso, la compresión y el plisado. A modo de ejemplo, pero no exclusivamente, tal elemento de refuerzo puede proporcionarse para evitar que el conjunto se retuerza y/o sufra una torsión durante su inserción en el cuerpo del paciente.

- La sección de pared que puede abrirse del canal de seguridad puede comprender una hendidura entre los orificios proximal y distal, siendo los labios de la hendidura contiguos o solapándose entre sí cuando no se aplican fuerzas sobre el elemento de introducción (estado de reposo). Alternativamente, la sección de pared del canal de seguridad

puede tener una línea de rotura o perforación entre los orificios proximal y distal para facilitar su separación y conseguir la posibilidad de apertura.

5 En formas de realización en las que el elemento de introducción tiene un canal de seguridad, el canal se denomina así porque sirve para ayudar a la inserción de un hilo guía de seguridad en el tracto urinario. Sin embargo, durante la colocación del conjunto, puede decirse que funciona especialmente como canal de trabajo.

10 El canal de seguridad puede extenderse a lo largo de toda la longitud del elemento de introducción, aunque el hilo guía puede salir del canal de seguridad a través de un orificio distal no ubicado necesariamente en el extremo más distal del elemento de introducción. En su lugar el orificio distal puede estar en una ubicación adecuada a lo largo de la extensión longitudinal del elemento de introducción.

15 En formas de realización, los medios de eyección controlables se ubican radialmente más cerca de un eje longitudinal central del elemento de introducción que el hilo guía acomodado.

20 Según estas formas de realización, los medios de eyección se disponen por consiguiente en una posición en la que se eyectará, o expulsará, el hilo guía acomodado radialmente desde el eje longitudinal central del elemento de introducción, a través de la sección de pared que puede abrirse del canal de seguridad cuando se activan los medios de eyección. La activación de los medios de eyección hará que una fuerza dirigida radialmente hacia fuera actúe sobre el hilo guía con una magnitud suficiente predeterminada para garantizar la apertura de la sección de pared del canal de seguridad. En el canal de seguridad puede haber más de un medio de eyección o, en el caso de emplear más de un canal de seguridad, para cada uno de estos canales de seguridad puede emplearse uno o varios medios de eyección.

25 Los medios de eyección controlables son un elemento expandible.

30 El elemento expandible se expande comprendiendo un material que se hincha como consecuencia de la entrada de fluido o humedad. Las elecciones de material y construcción para el elemento expandible pueden estar configuradas para expandir el elemento a una velocidad predeterminada. Como ejemplo, esto puede emplearse configurando el elemento con un material altamente absorbente, altamente hinchable en una parte de núcleo rodeada y/o encerrada por un material algo menos absorbente e hinchable proporcionado como parte de revestimiento. Durante el procedimiento en el que se utiliza el conjunto de piezas, se inyecta de manera continua un fluido en el tracto urinario con el fin de mantener los canales del tracto urinario expandidos, entre otras cosas para permitir el mejor paso posible de instrumentos y herramientas y para aumentar la visibilidad. Debido al entorno lleno de fluido de manera relativamente constante, un elemento hinchable y expandible según el ejemplo anterior puede expandirse a una velocidad predeterminada y por tanto expulsar el hilo guía una vez hinchado hasta una extensión deseada. En un ejemplo comparativo, el elemento expandible es un elemento inflable que comprende un balón de silicona de calidad médica adaptado para expandirse mediante la inyección de un fluido en el mismo. Pueden utilizarse otros tipos de materiales para este balón siempre que se produzca una adaptación a la forma específica del balón, particularmente a la forma y el tamaño del canal de seguridad. En formas de realización, el elemento expandible está en comunicación con un depósito de fluido. El depósito de fluido puede estar ubicado preferiblemente, pero no exclusivamente, fuera del cuerpo del paciente. La comunicación entre el elemento expandible y el depósito de fluido puede realizarse a través de una de las piezas del conjunto, particularmente el elemento de introducción alargado, o alternativamente a través de un medio de canal separado, dedicado. En formas de realización, el elemento de introducción alargado comprende además al menos un paso a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal. El paso puede ser un canal de fluido para inyectar fluidos tales como una solución salina (por ejemplo para la dilatación/expansión del tracto urinario como se explicó anteriormente) o un fluido de contraste de rayos X en el área de intervención durante el procedimiento. El paso puede comunicarse con uno o varios orificios de entrada/salida de fluido en o cerca del extremo proximal del elemento de introducción. Los orificios de paso y comunicación también pueden funcionar como medios para drenar el exceso de material de fluido y/o fluidos corporales del paciente hacia fuera a través de un extremo distal del elemento de introducción.

55 En formas de realización, particularmente el al menos un paso proporciona la comunicación entre el elemento expandible y el depósito de fluido. Así, la comunicación de fluido puede realizarse a través de tal paso sin que sea necesaria ninguna modificación del elemento de introducción y utilizando ventajosamente el al menos un paso para más de un fin, lo que a su vez libera espacio en el elemento de introducción que puede reservarse para otras aplicaciones o para disminuir el diámetro externo global del elemento de introducción.

60 En formas de realización, el canal de seguridad comprende además medios de retención de hilo guía adaptados para retener de manera segura el hilo guía en su sitio en el canal de seguridad durante la inserción del conjunto en el cuerpo de un paciente.

65 Esto puede reducir o incluso eliminar el riesgo de que el hilo guía se expulse accidentalmente a través de la sección de pared que puede abrirse del canal de seguridad durante la inserción del conjunto haciendo avanzar el elemento de introducción a través del hilo guía.

Ocasionalmente, durante la inserción del conjunto, el cirujano puede experimentar que el extremo proximal del elemento de introducción haga algo de resistencia a la inserción y ha de tenerse particularmente cuidado para no dañar el tejido. Además de tener cuidado, esta resistencia producida puede provocar que el extremo proximal del elemento de introducción relativamente blando (no reforzado) se retuerza o doble de manera ligera o moderada, lo que a su vez puede dar como resultado que se abra al menos en parte la sección de pared que puede abrirse del elemento de introducción, aumentando así el riesgo de una expulsión accidental del hilo guía.

Los medios de retención pueden comprender en principio cualquier medio que pueda mantener el hilo guía colocado de manera segura en el canal de seguridad durante la inserción y que simultáneamente sea no obstructivo frente a la expulsión del hilo guía tras la activación de los medios de eyección. Algunos ejemplos no limitativos podrían ser uno o varios imanes ubicados en el canal de seguridad o simplemente una disminución en una distancia de sección transversal interna entre paredes opuestas del canal de seguridad, o una disminución del diámetro, en cada caso medido cerca de la abertura en la sección de pared del canal de seguridad.

En formas de realización, el orificio proximal en el elemento de introducción se ubica en un extremo más proximal del elemento de introducción.

Así, el hilo guía puede centrarse con relación al eje longitudinal del elemento de introducción lo que facilita la inserción correcta en la ubicación correcta en el paciente.

El conjunto de piezas según la invención puede utilizarse según el siguiente procedimiento a modo de ejemplo:

Un procedimiento para colocar una vaina tubular alargada y un hilo guía de seguridad cerca de la vaina en un procedimiento endourológico que utiliza el conjunto de piezas según un ejemplo, comprende las etapas de

- colocar un único hilo guía en una posición deseada,

- enganchar, desplazar y colocar el elemento de introducción alargado con la vaina tubular alargada enroscada de manera retirable sobre el mismo haciendo pasar el único hilo guía a través y a lo largo del canal de seguridad hasta una posición en la que un extremo proximal de sección decreciente del elemento de introducción alargado se dispone justo distalmente con respecto al extremo proximal del único hilo guía,

- abrir la sección de pared del elemento de introducción alargado mediante la acción de una fuerza dirigida radialmente hacia fuera provocada por la activación de los medios de eyección controlables expulsando así el único hilo guía a una posición fuera del elemento de introducción alargado, y

- retraer el elemento de introducción alargado de la vaina tubular alargada dejando el único hilo guía fuera y cerca de la vaina tubular para que funcione como hilo de seguridad.

Según el procedimiento a modo de ejemplo, sólo es necesario un único hilo guía. El único hilo guía se utiliza inicialmente como hilo guía de trabajo para poner la vaina tubular de manera controlable en la posición correcta en el tracto urinario. Cuando se ha confirmado que la vaina tubular se ha dispuesto correctamente (mediante obtención de imágenes por rayos X), se activan los medios de eyección expulsando así el único hilo guía a una posición fuera del elemento de introducción alargado que se consigue como desplazamiento suave y fiable de la posición del hilo guía desde el interior del canal de seguridad hacia el exterior del elemento de introducción. Mediante el presente procedimiento, se consigue además que sea necesaria la aplicación de una fuerza menor para expulsar el hilo guía y para posteriormente retraer o retirar el elemento de introducción de la vaina tubular, porque la expulsión del hilo guía no se produce por la acción de retraer el elemento de introducción distalmente fuera de la vaina tubular; en su lugar, el hilo guía se expulsa fácilmente antes de la retracción del elemento de introducción, facilitando así su retirada de la vaina tubular.

Según el procedimiento a modo de ejemplo, el único hilo guía se cambia de ser un hilo guía de trabajo a ser un hilo guía de seguridad. Así, en lugar de tener que utilizar dos hilos guía individuales, sólo es necesario un único hilo guía y así se reduce el número de componentes necesarios para el procedimiento.

También se da a conocer una vaina de acceso que comprende un elemento de introducción alargado y una vaina tubular alargada enganchada de manera retirable sobre el elemento de introducción,

- comprendiendo la vaina tubular alargada al menos una luz que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la misma,

- comprendiendo el elemento de introducción alargado al menos un canal de seguridad a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal definida entre un extremo proximal de sección decreciente y un extremo distal, estando adaptado el canal de seguridad para albergar un único hilo guía durante la inserción del conjunto en el cuerpo de un paciente,

- extendiéndose el canal de seguridad entre un orificio proximal y un orificio distal en el elemento de introducción, estando dispuesta una sección de pared del elemento de introducción que se extiende entre los orificios para abrirse bajo la acción de una fuerza dirigida radialmente hacia fuera, en la que

- 5 - el canal de seguridad comprende medios de eyección controlables adaptados para expulsar el único hilo guía del canal de seguridad tras la activación.

10 Tal vaina de acceso a modo de ejemplo puede proporcionar beneficios similares y emplearse de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto al conjunto de piezas según el primer aspecto, sin embargo puede utilizarse para obtener los mismos beneficios en otros procedimientos quirúrgicos diferentes de la endourología. Por tanto, también se da a conocer un procedimiento a modo de ejemplo para colocar una vaina de acceso y un hilo guía de seguridad cerca de la vaina en un procedimiento quirúrgico que utiliza la vaina de acceso.

15 Descripción detallada del dibujo

Inicialmente, cabe indicar que las figuras son ilustraciones esquemáticas previstas sólo para hacer referencia a los principios y las funciones de la placa de base según la invención y que no deben considerarse como limitativas del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, las figuras y particularmente los elementos ilustrados individualmente no son necesariamente a escala, ni individualmente ni uno respecto a otro.

20 El conjunto de piezas ilustrado en la figura 1 muestra una vaina tubular 1 para acceder a un sitio en el que va a realizarse una cirugía, por ejemplo el tracto urinario. La vaina tubular 1 está formada por un tubo reforzado 4 que es flexible, aunque resistente al colapso, la compresión y el plisado. La vaina tubular 1 se desliza o monta sobre un elemento de introducción 2, configurado para recibir y albergar al menos un hilo guía 3 durante la inserción del conjunto. También se muestra un extremo distal ensanchado, o cubo, 5, y se proporciona para una introducción sencilla de instrumentos y herramientas.

30 El elemento de introducción 2 mostrado en más detalle en la figura 2 es un tubo que tiene dos canales huecos longitudinales separados, o pasos, 61 y 62 que en este caso se extienden entre un extremo distal 7 y un extremo proximal 8, teniendo el extremo proximal mostrado una forma frustocónica, o de sección decreciente, para facilitar su inserción en el paciente. El extremo proximal 8 se muestra estrechándose hacia la punta.

35 Como se muestra en la figura 3, el canal 61 es un canal de seguridad y se muestra con una sección de pared que puede abrirse como una hendidura 9 entre dos orificios 11, 12 formados en la pared del elemento de introducción 2. Se muestra un orificio proximal 11 en la parte de extremo estrechada del elemento de introducción, y un orificio distal 12 aproximadamente a la mitad de camino por la longitud del elemento de introducción. La hendidura 9 de la sección de pared que puede abrirse podría extenderse por toda la longitud del elemento de introducción, o sólo por una parte de la longitud. En reposo, los labios 13, 14 de la hendidura 9 se tocan entre sí o pueden solaparse.

40 La figura 3 ilustra además una posición de unos medios de eyección controlables, mostrados como balón inflable (no inflado) 20 que puede activarse y así inflarse para la expulsión del hilo guía 3 a través de la sección de pared que puede abrirse mostrada como hendidura 9. Se muestran esquemáticamente unos medios de retención 25a y 25b proporcionados en el canal de seguridad 61 para reducir cualquier riesgo de expulsión accidental del hilo guía 3 durante la inserción del conjunto de piezas, como disminución del diámetro del canal de seguridad, medido cerca de la hendidura de sección de pared que puede abrirse 9.

50 La figura 4 muestra cómo el conjunto de piezas se insertan o introducen en el tracto urinario a través del avance del conjunto en la dirección proximal sobre el único hilo guía 3, que inicialmente servirá de hilo guía de trabajo antes de convertirse en un hilo guía de seguridad (figura 5).

55 Después de que el hilo guía 3 se haya insertado en el uréter mediante la introducción a través del punto de entrada natural, el elemento de introducción 2 se engancha en el hilo guía 3 a través del orificio proximal 11 del canal de seguridad de hendidura 61 cerca del extremo proximal 8. Al seguir avanzando el elemento de introducción 2 a lo largo del hilo guía 3, el extremo del hilo guía 3 sale del elemento de introducción a través del orificio distal 12, en este caso mostrado en el medio del elemento de introducción. El conjunto de piezas se hace avanzar hasta que se alcanza la posición correcta en el cuerpo del paciente.

60 Posteriormente, se activan los medios de eyección 20 de la figura 3 para expulsar el hilo guía como se ha descrito, y tras esta etapa, es posible retirar el elemento de introducción 2 de la vaina tubular 1 como se indica en la figura 5.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de piezas para un procedimiento endourológico que comprende un elemento de introducción alargado (2) y una vaina tubular alargada enganchada de manera retirable sobre el elemento de introducción (2),
- 5 - comprendiendo dicha vaina tubular alargada (1) al menos una luz que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal de la misma,
- comprendiendo dicho elemento de introducción alargado (2) al menos un canal de seguridad (61) a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal definida entre un extremo proximal de sección decreciente (7) y un extremo distal (8), estando adaptado dicho canal de seguridad (61) para albergar un único hilo guía durante la inserción del conjunto en el cuerpo de un paciente,
- 10 - extendiéndose dicho canal de seguridad (61) que se extiende entre un orificio proximal (11) y un orificio distal (12) en el elemento de introducción (2), estando dispuesta una sección de pared (9) del elemento de introducción (2) que se extiende entre dichos orificios (11, 12) para abrirse bajo la acción de una fuerza dirigida radialmente hacia fuera, en el que
- 15 - dicho canal de seguridad (61) comprende medios de eyección controlables (20) adaptados para expulsar dicho único hilo guía del canal de seguridad (61) tras la activación, caracterizado por que dichos medios de eyección controlables (20) son un elemento expandible que comprende un material que se hincha como consecuencia de la entrada de fluido o humedad.
- 20
2. Un conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho elemento expandible está en comunicación con un depósito de fluido.
- 25
3. Un conjunto según la reivindicación 2, en el que dicho elemento de introducción alargado (2) comprende además al menos un paso (62) a lo largo de al menos una parte de su extensión longitudinal.
- 30
4. Un conjunto según la reivindicación 3, en el que dicho al menos un paso (62) proporciona la comunicación entre el elemento expandible y el depósito de fluido.
- 35
5. Un conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho canal de seguridad (61) comprende además medios de retención de hilo guía (25a, 25b) adaptados para retener de manera segura un hilo guía en su sitio en el canal de seguridad durante la inserción del conjunto en el cuerpo de un paciente.
6. Un conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho orificio proximal (11) en el elemento de introducción (2) se ubica en un extremo más proximal (8) del elemento de introducción (2).
- 40
7. Un conjunto según la reivindicación 1, en el que el material del elemento expandible está configurado para expandirse a una velocidad predeterminada.
- 45
8. Un conjunto según la reivindicación 7, en el que el material del elemento expandible comprende un material altamente absorbente, altamente hinchable en una parte de núcleo rodeada y/o encerrada por un material algo menos absorbente e hinchable proporcionado como parte de revestimiento.

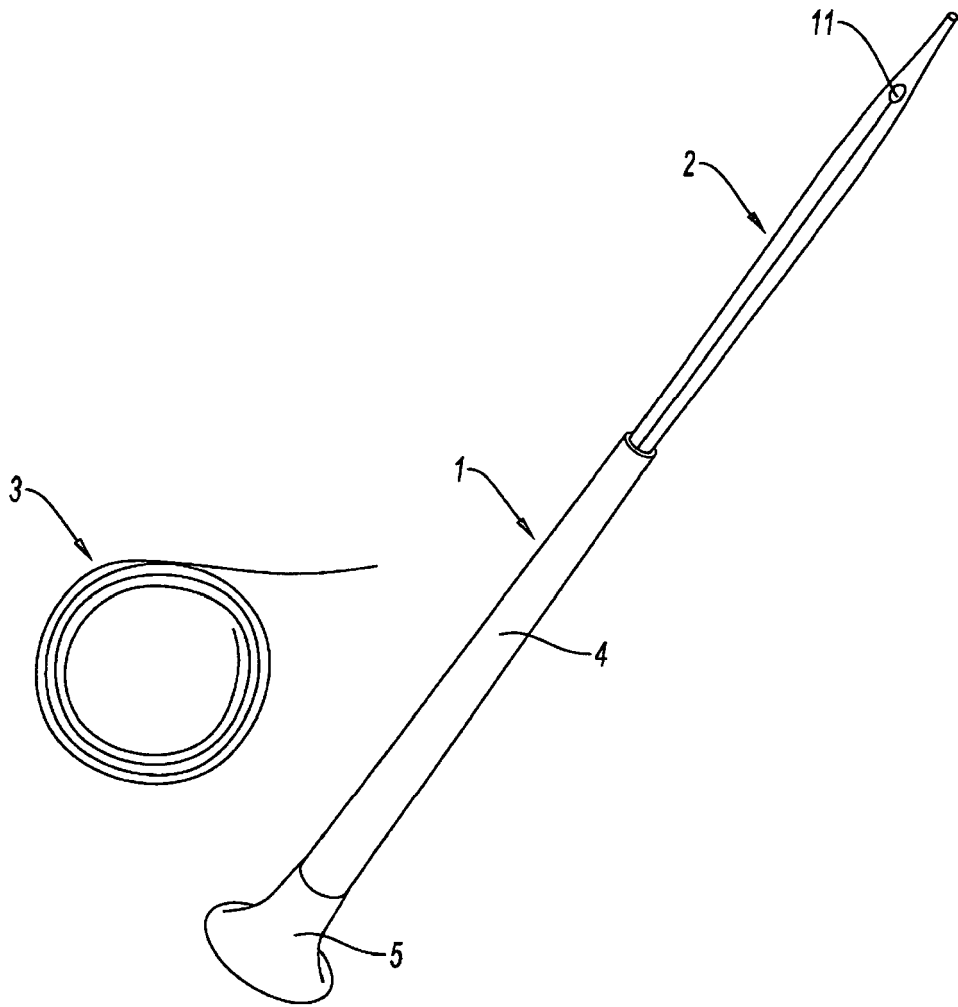
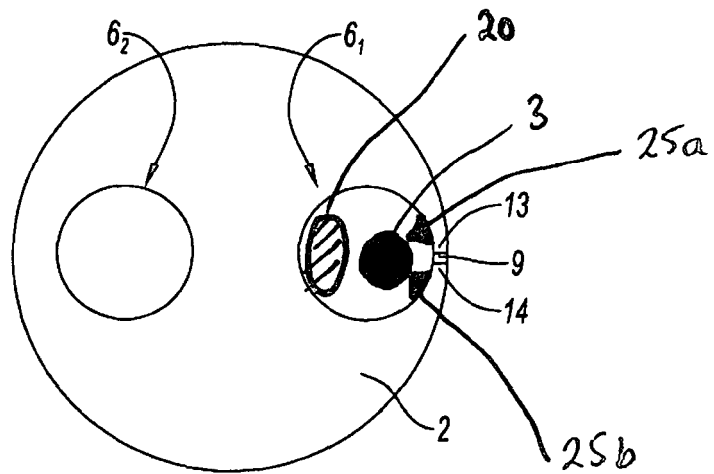
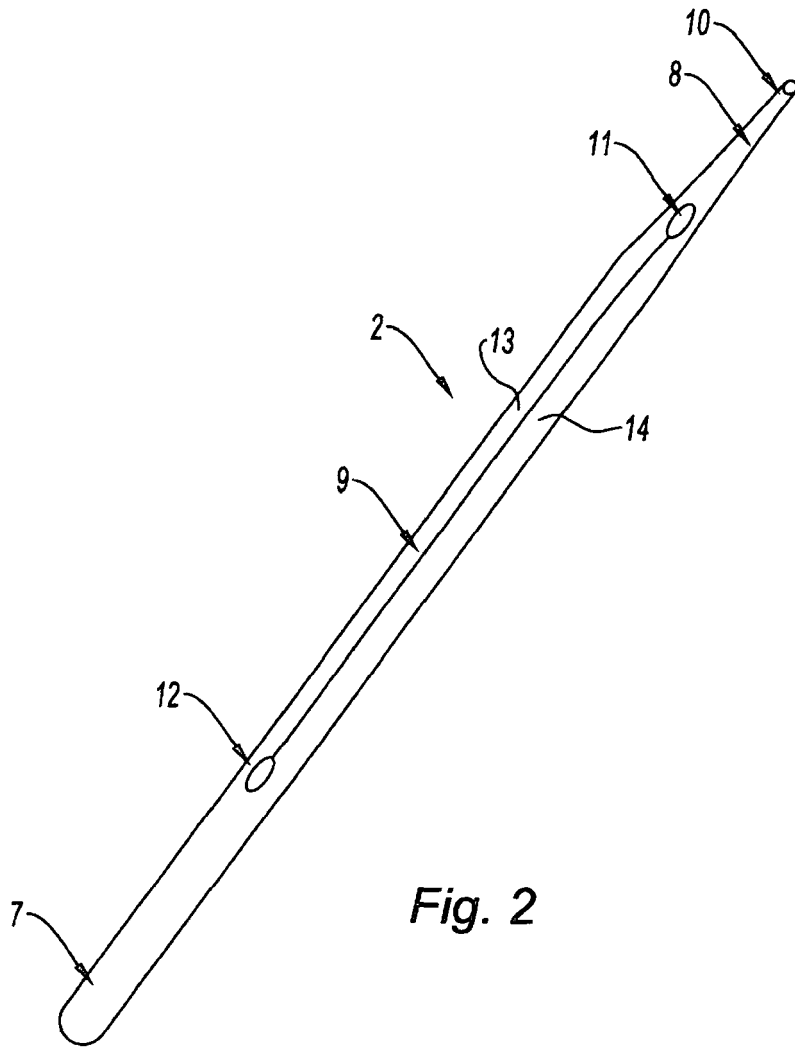


Fig. 1



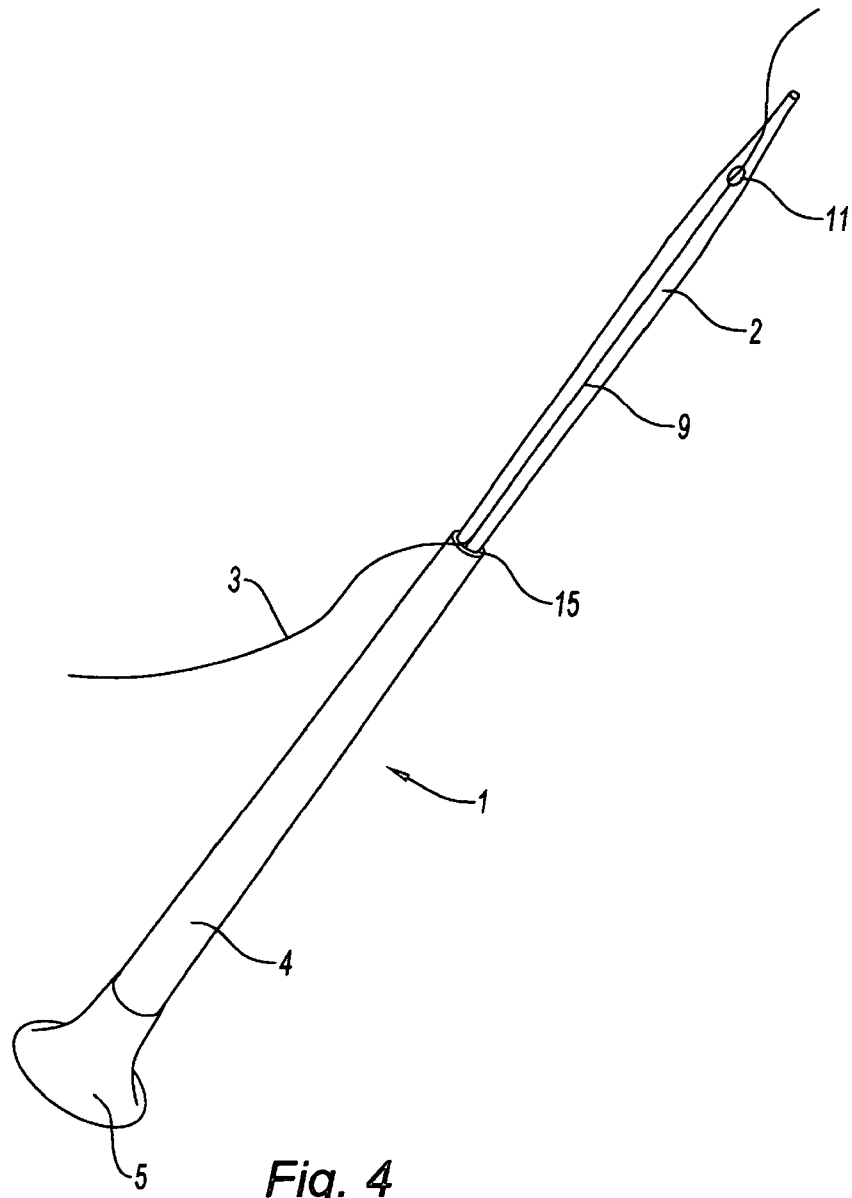


Fig. 4

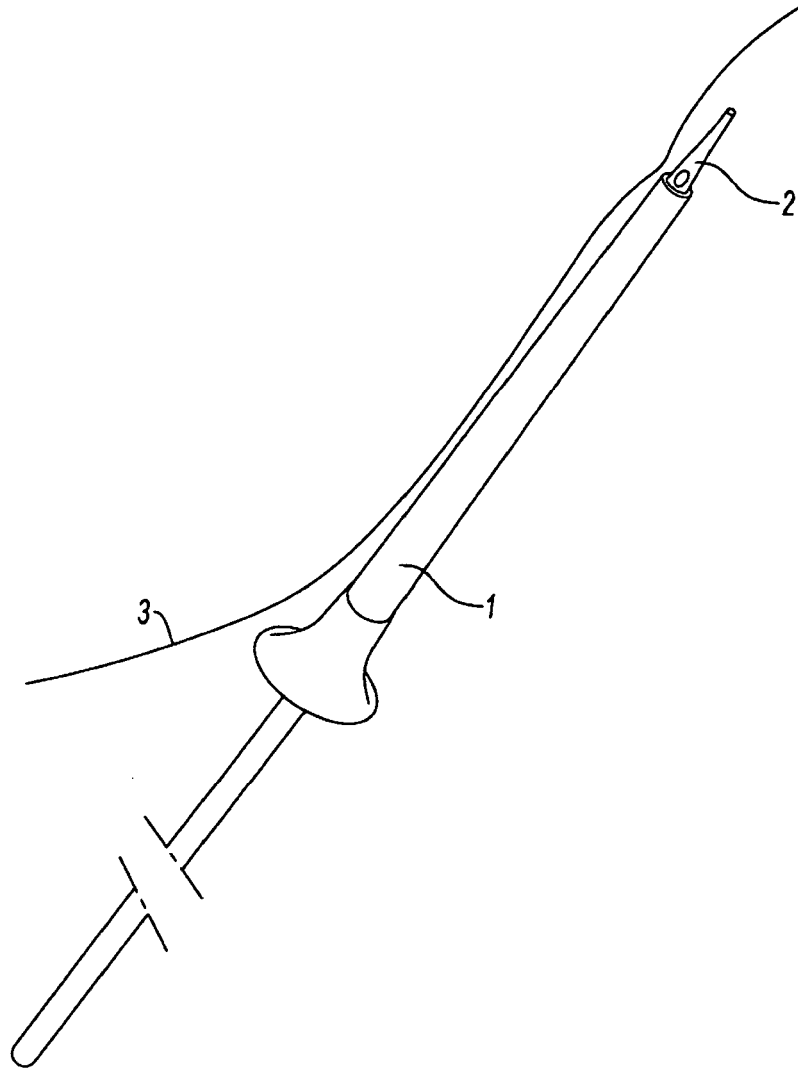


Fig. 5