



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 295 345**

⑤1 Int. Cl.:  
**A61B 18/24** (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02732938 .2**

⑧6 Fecha de presentación : **17.06.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1395193**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

⑤4 Título: **Dispositivo láser médico.**

③0 Prioridad: **15.06.2001 GB 0114687**  
**27.03.2002 US 369256 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2008**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2008**

⑦3 Titular/es: **Diomed, Inc.**  
**1 Dundee Place**  
**Andover, Massachusetts 01810, US**

⑦2 Inventor/es: **Caldera, Tiziano;**  
**Min, Robert y**  
**Klein, Peter**

⑦4 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

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

Dispositivo láser médico.

La presente invención se refiere a un dispositivo láser para aplicaciones médicas.

En ciertos procedimientos médicos invasivos se administra con efectos beneficiosos energía térmica, o de otro tipo, a un paciente. Por ejemplo, se puede usar energía para detectar un tumor o una zona del cuerpo, o para destruir o desnaturalizar tejido corporal enfermo o con disfunciones. Un ejemplo de este tipo de tratamiento se describe en el documento U.S.A. número 6.095.149 que describe el tratamiento con energía térmica de anomalías en los discos intervertebrales. Otros tipos de tratamiento médico utilizan energía láser, por ejemplo el tratamiento intravenoso por láser (o “tratamiento por endoláser”) (EVLV), en el que se aplica energía láser a la pared interior de una vena.

Se puede suministrar energía láser a un área del cuerpo por medio de una fibra óptica, tal como una fibra óptica con punta desnuda. Sin embargo, las puntas de dichas fibras ópticas podrían ocasionar traumatismos en tejidos blandos. Por lo tanto, para algunas aplicaciones invasivas no es deseable insertar directamente la fibra óptica en el tejido corporal. En cambio, la fibra óptica se inserta típicamente en una funda introductora flexible que actúa para guiar y proteger la fibra óptica (y también el tejido circundante) mientras se está insertando en la zona del cuerpo a tratar. Se inserta frecuentemente una funda introductora en el tejido corporal sobre un alambre guía y, luego, la fibra óptica se puede insertar una vez que la funda introductora está situada en el cuerpo.

En su utilización, la funda introductora se sitúa, habitualmente, de manera que la fibra óptica sobresale unos pocos milímetros o centímetros del extremo de la funda introductora a efectos de suministrar eficientemente energía láser desde la punta de la fibra al tejido circundante.

Se conoce cómo detectar la protuberancia de la fibra óptica respecto a la funda introductora usando visualización directa y/o por ultrasonidos de un haz láser de enfoque rojo desde la fibra óptica a través de la piel. Sin embargo, estos métodos son insatisfactorios por varias razones. El uso de ultrasonidos requiere equipo adicional, que es caro y complica el procedimiento. La visualización del haz láser es poco precisa y, en el mejor de los casos, sólo es una guía y, en este caso, sólo en zonas del cuerpo que están suficientemente próximas a la superficie de la piel. Por lo tanto, las técnicas convencionales no son adecuadas para uso en una amplia gama de aplicaciones.

Además, como consecuencia de ser difícil para un cirujano o médico determinar cuándo el extremo distal de la fibra óptica se está aproximando al extremo distal de la funda introductora, se pueden ocasionar fácilmente daños en tejidos blandos si la fibra óptica está extendida inicialmente de modo accidental más allá de la funda introductora. Como consecuencia, un cirujano debe insertar muy lentamente la fibra óptica en la funda introductora y debe proceder con cautela continuamente, lo que hace que el procedimiento sea lento.

El documento WO-A-00/19919 describe un dispositivo láser para aplicaciones médicas que comprende una funda introductora flexible y una fibra láser con marcas que permiten que el cirujano conozca si la fibra óptica está sustancialmente en alineación con el extremo distal de la funda introductora, y un indicador que proporciona una indicación de cuánto se debería retirar la funda introductora con relación a la fibra óptica de manera que esta última sobresalga una distancia predeterminada más allá de la funda introductora.

Por lo tanto, se desea dar a conocer un dispositivo láser para aplicaciones médicas mejorado.

La presente invención es un dispositivo láser para aplicaciones médicas según la reivindicación 1.

En su utilización, se suministra radiación láser a la pared interior de una vena, donde se absorbe, reestructurando térmicamente la vena.

La primera y segunda marcas permiten que un cirujano o médico conozca cuándo el extremo distal de la fibra óptica está alineado con el extremo de la funda introductora y cuándo el extremo distal de la fibra óptica se extiende más allá de la funda introductora una magnitud predeterminada. Esto permite que el cirujano o médico inserte rápidamente la fibra óptica en la funda introductora y permite que la fibra óptica sea situada en la posición óptima con relación a la funda introductora, sin riesgo de daños para la fibra óptica o el tejido circundante.

Las marcas pueden comprender al menos una banda que se extiende alrededor como mínimo de una parte de la circunferencia de la fibra óptica.

Preferiblemente, las dos marcas están separadas por unas distancias de aproximadamente 4 cm, 3,5 cm, 3 cm, 2,5 cm o 2 cm, de manera que, en su utilización, la fibra óptica se extenderá, preferiblemente, entre 2-4 cm desde el extremo de la funda introductora. Se prefiere particularmente una separación de aproximadamente 3 cm.

La separación mínima preferente (2 cm) es tal como para impedir daños térmicos a la funda introductora durante el tratamiento. La separación máxima preferente (4 cm) es tal como para minimizar la longitud de la fibra óptica, que se mantiene dentro del cuerpo una vez que la funda introductora se ha extraído del cuerpo del paciente.

Las dos marcas o marcadores pueden tener formas y colores diferentes para ayudar al cirujano o médico a usar el dispositivo. Esto puede hacer más fácil referirse a las marcas, por ejemplo, cuando se enseña o se explica a otro cirujano o médico cómo usar el dispositivo.

Las marcas pueden estar grabadas o embutidas sobre la fibra óptica. Esto permite que el cirujano tenga realimentación táctil al situar las marcas, sin tener que mirar la fibra óptica. Esto permite que el cirujano se concentre en otros equipos. Además, si las marcas están embutidas, entonces, puede existir cooperación suficiente entre la marca y un cierre estanco por rozamiento de la funda introductora a efectos de fijarlas entre sí temporalmente cuando se retrae la funda introductora.

La radiación láser se puede suministrar de manera pulsatoria, continua o semicontinua.

Según la presente invención, la funda introductora comprende marcas graduadas para ayudar a que un usuario retire la misma al ritmo deseado. Este ritmo puede estar definido como una distancia por tiempo unitario o como una distancia por impulso láser. Se dispone un indicador visual y/o audible para proporcionar una indicación de con qué rapidez se debería retirar la funda introductora.

La fibra óptica está fijada, preferiblemente, a la funda introductora, que es flexible, en una posición en la que la primera marca está sustancialmente en alineación con el extremo proximal de la funda introductora. La fibra óptica y la funda introductora se pueden situar entonces en una posición deseada usando ultrasonidos. La funda introductora se puede liberar entonces de la fibra óptica y la funda introductora se puede retirar con relación al dispositivo de fibra óptica, hasta que la segunda marca esté sustancialmente en alineación con el extremo proximal de la funda introductora, lo que permite que el extremo distal de la fibra óptica sobresalga una distancia conocida del extremo distal de la funda introductora a efectos de administrar energía láser. La fibra óptica se puede fijar entonces a la funda introductora sustancialmente en la posición en la que la segunda marca está sustancialmente en alineación con el extremo proximal de la funda introductora, y se puede proporcionar entonces energía desde una fuente de energía láser al extremo distal de la fibra óptica. La fibra óptica y la funda introductora se pueden retirar mientras se emite energía láser desde el extremo distal de la fibra óptica. Esto es un modo ventajoso de administrar energía láser de manera invasiva.

Según una realización preferente de la presente invención, el dispositivo láser para aplicaciones médicas comprende:

una fuente láser continua para emitir radiación láser;

una funda introductora que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo la funda introductora graduaciones; y

una fibra óptica que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando la fibra óptica en comunicación con la fuente láser para transmitir la radiación láser y para emitir la radiación láser desde uno de sus extremos distales;

en la que la fibra óptica comprende una primera marca para situar la fibra óptica de manera que el extremo distal de la fibra óptica está sustancialmente en alineación con el extremo distal de la funda introductora y en la que la fibra óptica comprende una segunda marca para indicar cuánto se debería retirar la funda introductora en relación a la fibra óptica de manera que esta última sobresalga una distancia predeterminada más allá de la funda introductora.

Según otra realización preferente de la presente invención, el dispositivo láser para aplicaciones médicas comprende:

una fuente láser pulsatoria para emitir radiación láser;

una funda introductora que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y

una fibra óptica que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando la fibra óptica en comunicación con la fuente láser para transmitir la radiación láser y para emitirla desde uno de sus extremos distales;

en la que la fibra óptica comprende una primera marca para situar la fibra óptica de manera que el extremo distal de la misma está sustancialmente en alineación con el extremo distal de la funda introductora y en la que la fibra óptica comprende una segunda marca para indicar cuánto se debería retirar la funda introductora con relación a la fibra óptica de manera que esta última sobresalga una distancia predeterminada más allá de la funda introductora.

Según otra realización preferente de la presente invención, el dispositivo láser para aplicaciones médicas comprende:

una fuente láser para emitir radiación láser;

una funda introductora flexible que tiene un extremo proximal y un extremo distal, en la que el extremo proximal de la funda introductora está dotado de un cierre estanco por rozamiento para formar un cierre estanco con la fibra óptica; y

una fibra óptica que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando la fibra óptica en comunicación con la fuente láser para transmitir la radiación láser y para emitir la radiación láser desde uno de sus extremos distales;

5 en la que la fibra óptica comprende una primera marca para situar la fibra óptica de manera que el extremo distal de la misma está sustancialmente en alineación con el extremo distal de la funda introductora y en la que la fibra óptica comprende una segunda marca para indicar cuánto se debería retirar la funda introductora con relación a la fibra óptica de manera que esta última sobresalga una distancia predeterminada más allá de la funda introductora.

10 Se describirán a continuación diversas realizaciones de la presente invención, sólo a modo de ejemplo, y con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 muestra un dispositivo láser para aplicaciones médicas según la realización preferente;

15 la figura 2 muestra con mayor detalle la sección del extremo distal de la fibra óptica mostrada en la figura 1;

la figura 3(a) muestra una fibra óptica que se ha insertado inicialmente en una funda introductora y la figura 3(b) muestra la funda introductora que se ha retirado posteriormente con relación a la fibra óptica; y

20 la figura 4 muestra la fibra óptica y la funda introductora utilizadas para tratamiento por endoláser.

Con referencia a las figuras 1 y 2, se muestra una fibra óptica (12) que tiene un extremo distal (13) y un extremo proximal (15) que está acoplado a una fuente (14) de energía láser mediante un conector (22). Según una realización, la fibra óptica (12) tiene una longitud de  $3,5 \text{ m} \pm 0,1 \text{ m}$  y está dotada, preferiblemente, de una capa intermedia protectora (18). Una o más marcas, u otra forma de indicador (45), (46), están dispuestas sobre la fibra óptica (12) a una distancia predeterminada del extremo distal (13). Preferiblemente, las marcas (45), (46) están dispuestas sustancialmente alrededor de toda la circunferencia de la capa amortiguadora (18) protectora de la fibra óptica (12).

30 Según la realización preferente, la fuente (14) de energía láser es un láser de diodo de 810 nm, fabricado por la firma DIOMED, Ltd., Reino Unido. El conector (22) puede ser cualquier conector/terminador de fibra adecuado, tal como un conector subminiatura A (SMA) estándar (tal como se muestra) u otro conector comercial.

El extremo distal (13) de la fibra óptica (12) se muestra con más detalle en la figura 2. La fibra óptica (12) es capaz, preferiblemente, de soportar temperaturas ambientales de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $120^{\circ}\text{C}$  y comprende un núcleo de vidrio (32) con una punta de fibra (34), una capa de revestimiento (30) que rodea el núcleo (32), y una capa amortiguadora exterior (18) protectora. El núcleo (32) tiene un índice de refracción mayor que el revestimiento (30) y, de esta manera, la energía láser está guiada a lo largo del núcleo (32) gracias a la reflexión interna total. Según la realización preferente, la fibra óptica (12) tiene un núcleo de vidrio de  $600 \mu\text{m}$  de diámetro, por ejemplo, un Type FT600 URT, Spectram (SLT), Número BF05900 disponible de la firma 3M, USA. La capa amortiguadora (18) está, preferiblemente, pelada hacia atrás de modo parcial en una corta distancia (por ejemplo, aproximadamente 1 cm) desde la punta (34) de fibra, de manera que el diámetro de la fibra óptica (12) en la zona alrededor de la punta (34) de fibra es aproximadamente 0,6 mm. Para un funcionamiento eficiente del dispositivo, la calidad superficial de la punta (34) de fibra es alta. La punta (34) de fibra está, de manera preferente, sustancialmente libre de defectos dentro de una abertura central del 88% del diámetro del núcleo (32) de fibra óptica, habiéndose quitado previamente todos los bordes afilados de la punta (34) de fibra. Preferiblemente, otros defectos (si estuvieran presentes) no dispersan la luz en el exterior de una abertura numérica (NA) de 0,37, y no ocasionan ningún calentamiento localizado cuando se ilumina con 60 W de luz láser a 810 nm distribuidos uniformemente sobre una NA de 0,37. La fibra óptica (12) es capaz, preferiblemente, de soportar una fuerza de 2 kg, aplicada, sin daños, entre el conector/terminador (SMA) (22) y el extremo distal (13).

50 La relación entre la posición de las marcas o indicadores (45), (46) y una funda introductora (40) o similar se describirá con más detalle haciendo referencia a las figuras 3(a) y (b).

La figura 3(a) muestra la fibra óptica (12) que se ha insertado inicialmente en una funda introductora (40), de manera que el extremo distal (13) de la fibra óptica (12) está sustancialmente enrasado con el extremo distal (60) de la funda introductora (40) o alineado de otro modo con el mismo. Se muestra la marca (45) alineada sustancialmente con el extremo proximal (50) de la funda introductora (40). La funda introductora (40) se retira entonces con relación a la fibra óptica (12) hasta que la marca (46) esté alineada sustancialmente con el extremo proximal (50) de la funda introductora (40). Tal como se muestra en la figura 3(b), el extremo distal (13) de la fibra óptica (12) sobresale entonces más allá del extremo distal (60) de la funda introductora (40) una cantidad predeterminada, de manera preferente, aproximadamente 3 cm.

60 La funda introductora (40) comprende un tubo (70) hueco con un cierre estanco por rozamiento (42) en el extremo proximal (50) para impedir hemorragias durante la inserción en los vasos sanguíneos. La colocación de la funda introductora (40) a través de la piel y el tejido proporciona acceso al interior de un área a tratar, y actúa como una guía para introducir instrumental y otros aparatos. La funda introductora (40) es, preferiblemente, una funda introductora (cinco French), tal como una RCF-50-35-45-J-RB disponible de la firma Cook, Inc., Bloomington, IN.

Las marcas o indicadores (45), (46) son, preferiblemente, marcas ópticamente visuales que están dispuestas, preferiblemente, alrededor de toda la circunferencia de la capa amortiguadora (18) protectora de la fibra óptica (12), y están

establecidas a distancias predeterminadas del extremo distal (13) de la fibra óptica (12). Las distancias predeterminadas están dispuestas para corresponderse con posiciones predeterminadas del extremo distal (13) de la fibra óptica (12) con relación al extremo distal (60) de la funda introductora (40). Las posiciones predeterminadas representan tanto la alineación de los extremos distales (13), (60) respectivos, tal como se muestra en la figura 3(a), como también la protuberancia del extremo distal (13) de la fibra óptica (12) más allá del extremo distal (60) de la funda introductora (40), tal como se muestra en la figura 3(b).

En una realización, las marcas o indicadores (45), (46) pueden estar grabados o embutidos sobre la capa amortiguadora (18) protectora de la superficie de la fibra óptica (12). Ventajosamente, esto permite que un cirujano tenga realimentación táctil al situar las marcas (45), (46) y que tenga, de esta manera, una indicación al situar la fibra óptica (12) dentro de la funda introductora (40), sin tener que mirar necesariamente la fibra óptica (12).

Las marcas (45), (46) comprenden, preferiblemente, una o más bandas dispuestas en varias posiciones predeterminadas y se pueden proporcionar, preferiblemente, por contracción al calor de material sobre la fibra óptica (12). Las bandas tienen, preferiblemente, 1 mm de ancho con tolerancia de  $\pm 0,5$  mm. Las bandas están preferiblemente coloreadas a efectos de contrastar con el color de la capa amortiguadora (18). El número de bandas puede proporcionar información sobre la posición. Por ejemplo, una banda puede estar dispuesta como una primera marca (45), y dos bandas como una segunda marca (46), etc.

La posición de la primera marca (45) corresponde, preferiblemente, a una profundidad de inserción de la fibra óptica (12) en la funda introductora (40) de manera que el extremo distal (13) de la fibra óptica (12) (es decir, la punta (34) de fibra) está alineado muy próximo con el extremo distal (60) de la funda introductora (40) o sustancialmente enrasado con el mismo. La funda introductora (40) tiene, preferiblemente, 35 cm o 45 cm de longitud y puede estar dotada de un cierre estanco por rozamiento (42) de 2,1 cm, lo que hace una longitud total de 37,1 cm o 47,1 cm. En consecuencia, la primera marca (45) puede estar dispuesta a  $371 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  o  $471 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  del extremo distal (13) de la fibra óptica (12).

La posición de la segunda marca (46) corresponde, preferiblemente, a una posición en la que el extremo distal (13) de la fibra óptica (12) se extiende o sobresale  $30 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  más allá del extremo distal (60) de la funda introductora (40). En consecuencia, la segunda marca está dispuesta, preferiblemente, a  $401 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  o  $501 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  del extremo distal (13) de la fibra óptica (12).

Las marcas (45), (46) pueden comprender cualquier número de bandas, colores o formas para facilitar el reconocimiento durante un procedimiento médico, o pueden estar dispuestas en otras posiciones a lo largo de la fibra óptica (12), dependiendo de la longitud de la funda introductora (40) y de cualquier cierre estanco por rozamiento con el que hace cooperar la fibra óptica (12).

Un ejemplo de utilización del dispositivo láser para aplicaciones médicas es para uso en el tratamiento por endoláser (EVL) en una pierna humana (100). Esto se describirá a continuación con más detalle con referencia a la figura 4. Se usan, preferiblemente, anestesia local, tal como lidocaína diluida al 0,3% o en otro porcentaje administrada de modo perivenoso a lo largo de la vena safena interna (GSV) (200), y orientación por ultrasonidos. Se realiza la entrada percutánea en la vena safena interna (200) con una aguja en el punto (150), 25-45 cm por debajo de la unión safenofemoral (SFJ) (300). Se hace entrar un alambre guía de punta en forma de J de 0,035" (0,089 cm) en la vena safena interna (200) y se hace pasar una funda introductora (cinco French) (40) sobre el alambre guía y hasta la unión safenofemoral (300). Se extrae el alambre guía y se introduce una fibra óptica (12) de punta desnuda con núcleo estéril de  $600 \mu\text{m}$  de diámetro en la vena (200) a través de la funda introductora (40), hasta que la primera marca (45) está alineada con el extremo proximal (50) de la funda introductora (40) (que se corresponde con la parte del cierre estanco por rozamiento más alejada del extremo distal -60-). Luego, se fijan o se mantienen juntos la fibra óptica (12) y el extremo proximal (50) de la funda introductora (40). A continuación, se mueven juntos y se sitúan los mismos usando orientación por ultrasonidos en una posición aproximadamente 1-2 cm por debajo de la unión safenofemoral (300) dentro de la vena safena interna (200). Una vez situada, la funda introductora (40) se libera entonces de la fibra óptica (12) y la funda introductora (40) se retira con relación a la fibra óptica (12) hasta que el extremo proximal (50) de la funda introductora (40) que está alineado con la segunda marca (46) sobre la fibra óptica (12). Cuando la funda introductora (40) y la fibra óptica (12) están en esta posición, en este caso, el extremo distal (13) de la fibra óptica (12) se extenderá aproximadamente 30 mm más allá del extremo distal (60) de la funda introductora (40). Se ha encontrado que esta posición es una posición eficaz para administrar energía láser en el tratamiento EVLT. Se ha encontrado que una prolongación de 20 mm de la fibra óptica (12) más allá del extremo de la funda introductora (40) es la distancia mínima adecuada para administrar energía láser en el tratamiento EVLT sin ocasionar daños térmicos a la funda introductora (40). La fibra óptica (12) y el extremo proximal (50) de la funda introductora (40) se fijan entonces entre sí con medios que no son permanentes. Alternativamente, si la marca (45) está embutida, puede existir entonces cooperación suficiente entre la marca (45) y el cierre estanco por rozamiento (42) de la funda introductora (40) para fijarlos entre sí temporalmente. Se administra radiación láser pulsatoria de una longitud de onda de 810 nm desde una fuente de energía láser (no mostrada) con una energía de 10-12 vatios, en impulsos de 0,8-1,0 segundos de duración a intervalos de impulsos de 1 segundo, para tratar la vena safena interna (200). La funda introductora (40), junto con la fibra óptica (12), se retiran entonces lentamente en incrementos, preferiblemente de 2-5 mm, mientras se administra la radiación láser, y se aplica compresión manual sobre un haz de enfoque rojo a efectos de conseguir la aposición de las paredes de las venas alrededor de la punta (34) de fibra láser. En una realización, el ciclo se activa y se desactiva gracias a un interruptor de pie o de mano. Se instruye al profesional clínico para que retire 2-3 mm la funda

## ES 2 295 345 T3

introdutora (40) entre impulsos láser de 1 segundo. Este proceso sigue hasta que se ha tratado la longitud deseada de la vena.

En otras realizaciones, la fibra óptica (12) puede estar hecha de materiales o puede comprender combinaciones de materiales distintos del vidrio, en tanto las propiedades de guiado del núcleo (32) de la fibra óptica (12) se mantengan, es decir, siempre que el núcleo (32) tenga un índice de refracción mayor que el revestimiento (30), y en tanto los materiales puedan trabajar en un intervalo de temperaturas de -10°C a 120°C. Por ejemplo, se podría usar cualquier material guía de ondas que sea de vidrio, de plástico o que esté hueco.

Se apreciará también que los indicadores o marcas (45), (46) pueden ser marcas de tinta y el color de las marcas (45), (46) puede proporcionar información sobre su posición. Por ejemplo, la primera marca (45) puede estar coloreada de modo distinto a la segunda marca (46). Alternativamente, según realizaciones menos preferentes, las marcas (45), (46) pueden ser radiopacas y, por consiguiente, ser capaces de observación con medios que no son ópticos.

Además, se apreciará que se podrían usar otras fundas introductoras utilizadas comúnmente en la técnica en procedimientos intervencionistas en cardiología y electrofisiología, incluyendo angiografía, angioplastia, utilización de endoprótesis vasculares, aterectomía, electroestimulación cardíaca temporal, biopsias endomiocárdicas, cateterismos a través de tabiques, estudios electrofisiológicos y ablaciones con RF.

Se contempla otra realización de la presente invención, en la que el láser proporciona una salida continua, en lugar de pulsatoria. El láser se puede activar gracias a un interruptor de pie o de mano. Se disponen marcas graduadas sobre la superficie externa de la funda introductora (40) para proporcionar control a efectos de retirar la funda introductora (40) a un ritmo prescrito y para indicar cuánto se ha retirado la funda introductora (40) respecto al cuerpo del paciente. Se dispone un indicador visible y/o audible a efectos de ayudar a que un cirujano extraiga la funda introductora (40) y la fibra óptica (12) a una velocidad controlada. En una realización, el indicador visible y/o audible puede formar parte del sistema láser acoplado a la fibra óptica (12). Como un ejemplo, si las marcas sobre la superficie externa de la funda introductora (40) estuvieran colocadas a intervalos de 1 cm, en este caso, el indicador audible y/o visual se podría activar una vez por segundo, ayudando de esta manera a que un usuario retire la funda introductora (40) y la fibra óptica (12) a una velocidad controlada de 1 cm/s. Por lo tanto, se debería poner de manifiesto una graduación adicional sobre la funda introductora (40) cada vez que el indicador emite pitidos y/o flases.

Esta realización tiene el beneficio de proporcionar potencialmente biorrealimentación para controlar el ritmo al que se retira la funda introductora (40). Además, la retirada continua da como resultado una iluminación más uniforme de la superficie interna del vaso sanguíneo. Según la realización descrita previamente que usa una fuente láser pulsatoria, la funda introductora (40) y la fibra óptica (12) se retiran de manera escalonada, lo que puede ocasionar, en algunas circunstancias, zonas de iluminación de intensidad relativamente alta a intervalos, por ejemplo, de 2-3 mm a lo largo del vaso sanguíneo. Por lo tanto, se evita cualquiera de tales problemas potenciales usando una fuente láser continua, disponiendo graduaciones sobre la funda introductora (40) y retirando de manera controlada la funda introductora (40).

La realización descrita previamente, que usa una fuente láser pulsatoria, comprende un indicador visual y/o audible como ayuda para retirar la funda introductora (40). Esto permite un abordaje híbrido en el que la fibra óptica (12) se retira una distancia mayor, por ejemplo 1-3 cm, durante una mayor longitud de impulso. Según esta realización, la fuente láser se acciona en un modo semicontinuo.

Se apreciará que las realizaciones anteriormente descritas se proporcionan sólo a modo de ejemplo y que se pueden hacer diversas modificaciones a las mismas sin salirse del alcance de la invención.

# REIVINDICACIONES

1. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, que comprende:

una fuente láser (14) para emitir radiación láser;

una fibra óptica (12) que tiene un extremo proximal (15) y un extremo distal (13), estando dicha fibra óptica (12) en comunicación con dicha fuente láser (14) para transmitir dicha radiación láser y para emitir dicha radiación láser desde dicho extremo distal (13);

una funda introductora (40) flexible que tiene un extremo proximal (50) y un extremo distal (60), en el que dicha fibra óptica se puede insertar en dicha funda introductora (40) y en el que dicha funda introductora es apta para ser retirada con relación a dicha fibra óptica (12) de manera que dicha fibra óptica (12) sobresalga más allá de dicha funda introductora (40);

comprendiendo dicha fibra óptica (12) una primera marca (45) en la que, cuando dicha funda introductora (40) es apta para ser retirada con relación a dicha fibra óptica (12) de manera que dicha primera marca esté alineada sustancialmente con el extremo proximal (50) de dicha funda introductora (40), entonces, dicha fibra óptica (12) está situada de manera que el extremo distal (13) de dicha fibra óptica (12) está sustancialmente en alineación con el extremo distal (60) de dicha funda introductora (40);

comprendiendo además dicha funda introductora (40) marcas graduadas para ayudar a que el usuario retire la funda introductora (40) a un ritmo deseado y un cierre estanco por rozamiento (42) en el extremo proximal (50) de la funda introductora (40) para formar un cierre estanco entre dicha funda introductora (40) y dicha fibra óptica (12), a efectos de impedir hemorragias durante la inserción en los vasos sanguíneos;

comprendiendo además dicho dispositivo láser para aplicaciones médicas un indicador visual o audible para proporcionar una indicación de con qué rapidez se debería retirar dicha funda introductora (40).

2. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 1, en el que dicha primera marca (45) circunscribe sustancialmente dicha fibra óptica (12).

3. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha primera marca (45) está grabada o embutida.

4. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que dicha primera marca (45) proporciona realimentación táctil al usuario.

5. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha fibra óptica (12) comprende una segunda marca (46) para indicar cuánto se debería retirar la funda introductora (40) con relación a la fibra óptica (12) de manera que dicha fibra óptica (12) sobresalga una distancia predeterminada más allá de la funda introductora (40).

6. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 5, en el que dicha distancia predeterminada es de 2 a 4 cm.

7. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 5 ó 6, en el que dicha primera marca (45) es un primer color y dicha segunda marca (46) es un segundo color diferente.

8. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según la reivindicación 5, 6 ó 7, en el que dicha primera marca (45) tiene una primera forma y dicha segunda marca (46) tiene una segunda forma diferente.

9. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en el que dicha segunda marca (46) circunscribe sustancialmente dicha fibra óptica (12).

10. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en el que dicha segunda marca (46) está grabada o embutida.

11. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquiera de las reivindicaciones 5-10, en el que dicha segunda marca (46) proporciona realimentación táctil al usuario.

12. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha fuente láser (14) comprende una fuente láser pulsatoria.

13. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicha fuente láser (14) comprende una fuente láser continua.

## ES 2 295 345 T3

14. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicha fuente láser (14) comprende una fuente láser semicontinua.

5 15. Dispositivo láser para aplicaciones médicas, según cualquier reivindicación precedente, en el que dicha funda introductora (40) comprende un tubo de plástico (70).

10

15

20

25

30

35

40

45

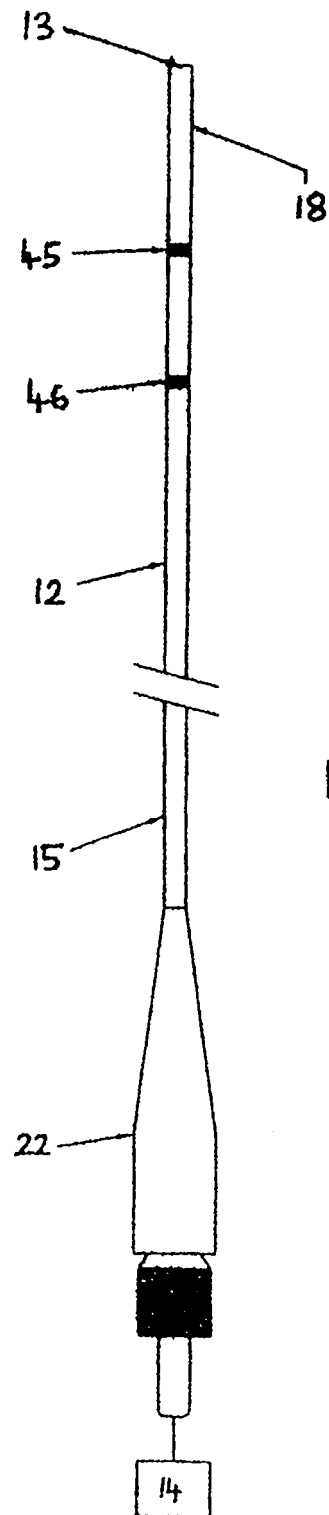
50

55

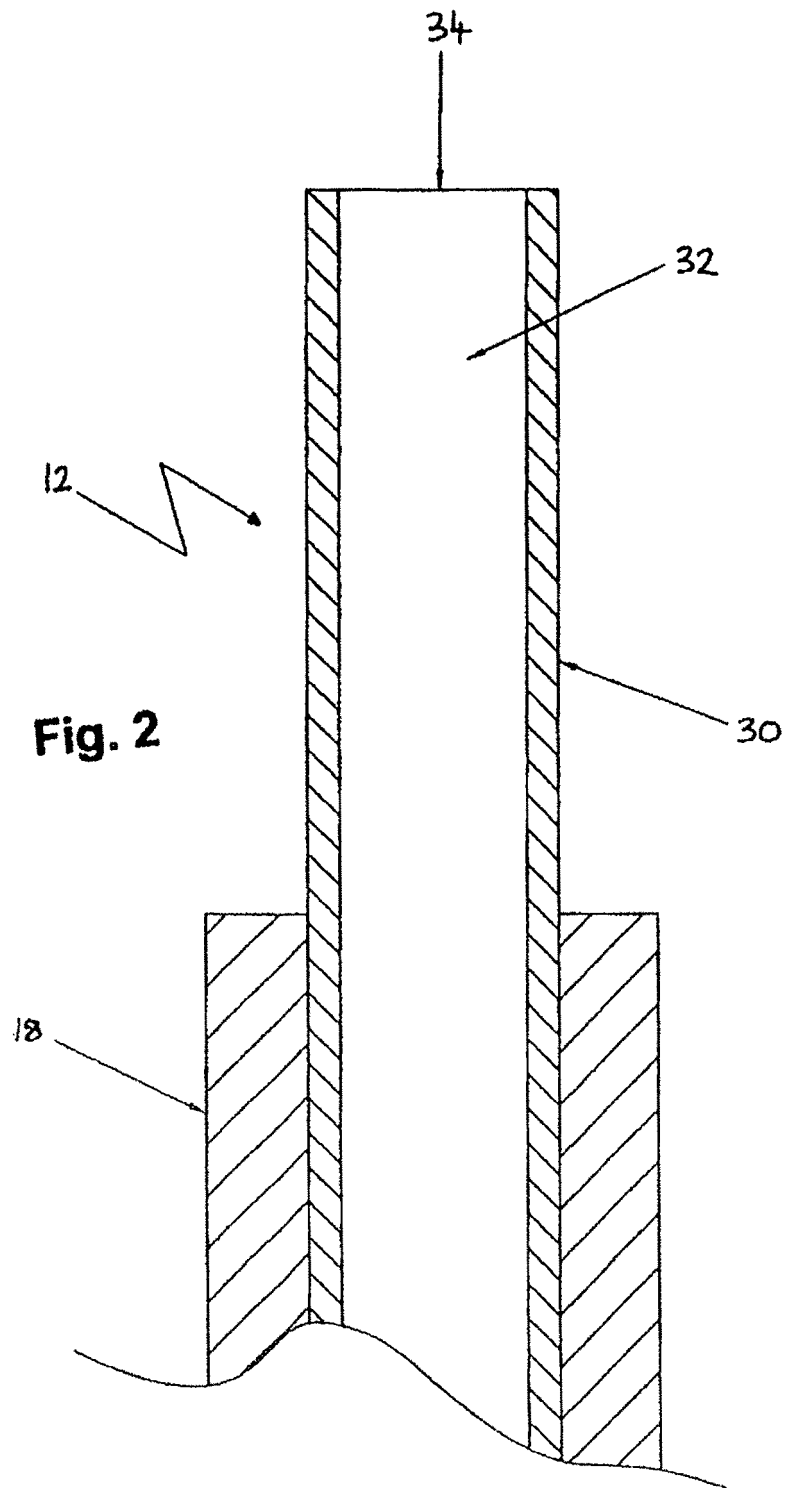
60

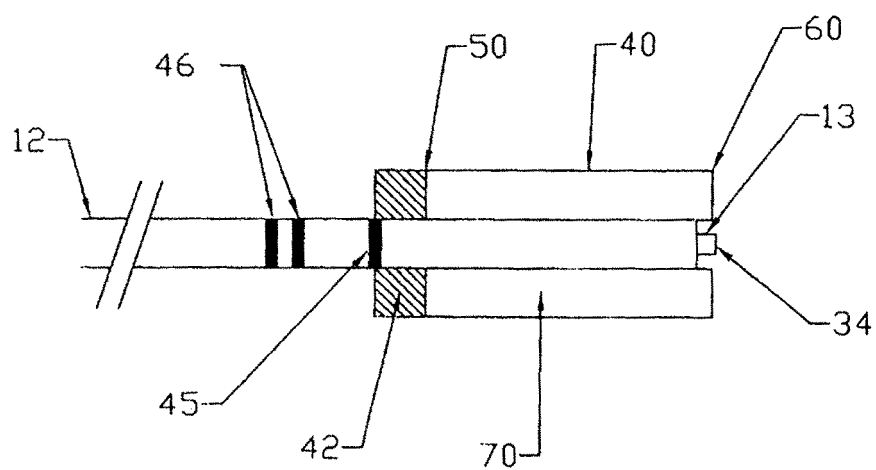
65



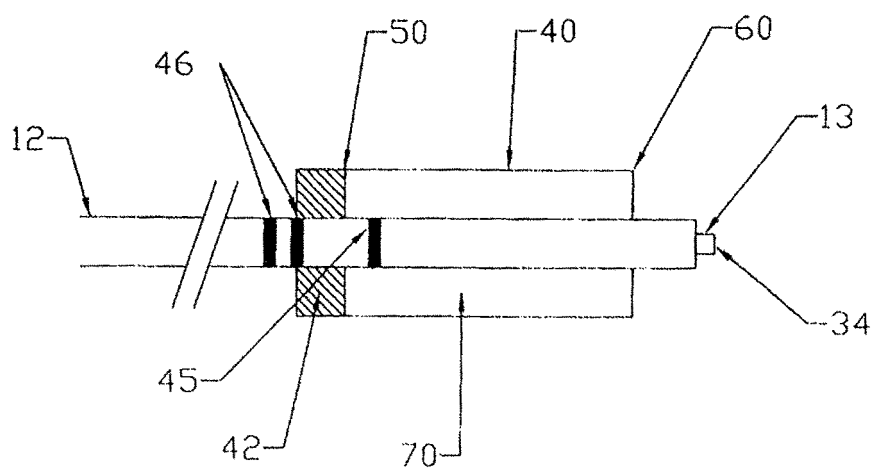


**Fig. 1**

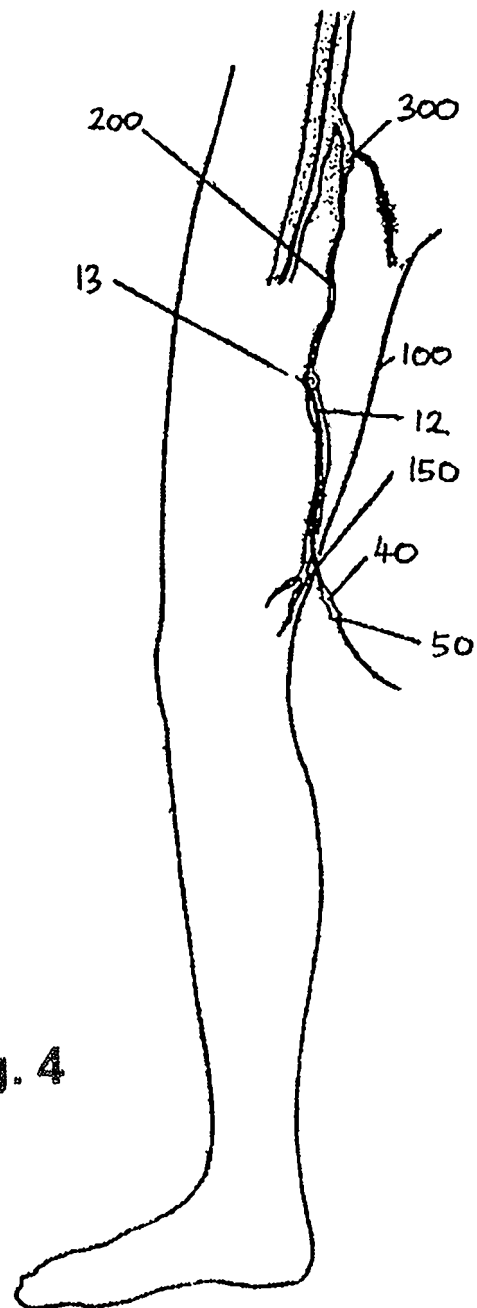




**Fig. 3(a)**



**Fig. 3(b)**



**Fig. 4**