

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 801**

51 Int. Cl.:

A61B 18/22 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2018** **PCT/EP2018/080857**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2019** **WO19092228**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2018** **E 18807567 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 3709920**

54 Título: **Conjunto y dispositivo de tratamiento endovenoso**

30 Prioridad:

13.11.2017 FR 1760627

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
03.10.2024

73 Titular/es:

LSO MEDICAL (100.0%)
280 rue Salvador Allende
59120 Loos, FR

72 Inventor/es:

ROCHON, PHILIPPE

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 980 801 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

Conjunto y dispositivo de tratamiento endovenoso

5 **Resumen****Campo técnico**

10 La presente invención se refiere al campo del tratamiento endovenoso mediante el suministro en la vena de una dosis de tratamiento por medio de un elemento filar flexible. La dosis de tratamiento puede consistir, de forma no limitativa y no exhaustiva, en una dosis de energía, suministrada, por ejemplo, en forma de radiación electromagnética, mediante ondas sonoras o ultrasónicas, ondas de radiofrecuencia, o una dosis de energía térmica suministrada por radiación y/o contacto, o una dosis de un producto que permite el tratamiento de la vena. El elemento filar flexible puede ser hueco o macizo, y puede ser en particular, de manera no limitativa y no exhaustiva, una fibra óptica, un elemento filar de tipo cable o una sonda flexible o una cánula flexible.

Técnica anterior

20 En el campo del tratamiento endovenoso, el tratamiento de una vena mediante el suministro en la vena de dosis de tratamiento mediante un elemento filar flexible, que se inserta longitudinalmente en la vena y cuya extracción debe controlarse durante el tratamiento, constituye un conocimiento anterior. Más particularmente, en el campo de la terapia con láser endovenoso, más conocido por el acrónimo EVLT, es habitual tratar una vena mediante un láser endovenoso (por ejemplo, para la oclusión de las várices safenas mediante láser endovenoso), el elemento filar flexible del cual es una fibra óptica usada para emitir radiación electromagnética hacia la vena. Para otros tipos de tratamiento endovenoso, el elemento filar flexible puede ser, de manera no limitativa y no exhaustiva, también un cable o sonda flexible o una cánula flexible.

Se describen ejemplos de aparatos de tratamiento endovenoso, por ejemplo, en las siguientes publicaciones: US 2005/0.131.400, US2008/0.097.224, US2008/0.097.408, US 6.814.727, US2010/069.833, US 6.485.482.

30 Normalmente, la retirada del elemento filar flexible insertado longitudinalmente en la vena, por ejemplo, una fibra óptica, se puede controlar durante el tratamiento por el médico por medio de un sistema impulsor motorizado, todavía llamado sistema de tracción, para tirar longitudinalmente de la porción final (más alejada del cuerpo del paciente) del elemento filar flexible controlando la velocidad de extracción. Esta extracción puede realizarse de forma continua o paso a paso. Los sistemas de extracción motorizados comúnmente usados incluyen medios impulsores en forma de al menos un par de rodillos impulsores (o rodillos) entre los que pasa el elemento filar flexible y que permiten el impulso de este elemento filar por fricción.

40 La implementación de un sistema impulsor en el que el elemento filar flexible se puede impulsar por fricción o similares, engranándose con medios impulsores, tales como, por ejemplo (pero no exclusivamente), rodillos o rodillos impulsores, para su impulso mediante dichos medios impulsores en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección, y preferiblemente también en la dirección inversa, tiene la ventaja de permitir el movimiento del elemento filar flexible a lo largo de una carrera muy grande, y en particular a lo largo de una carrera que eventualmente puede alcanzar casi toda la longitud de este elemento filar flexible.

45 Los elementos filares flexibles de dispositivos de suministro de dosis, tales como una fibra óptica, suelen ser consumibles de un solo uso que se desechan una vez usados.

50 En la práctica, en cada tratamiento, el médico retira de su embalaje estéril el elemento filar flexible para suministrar dosis, tal como, por ejemplo, una fibra óptica, y debe posicionar correctamente con la mano una porción de este elemento filar flexible entre los rodillos impulsores del sistema impulsor.

55 Estas operaciones de manipulación y posicionamiento del elemento filar flexible para suministrar dosis con respecto a los rodillos impulsores del sistema impulsor son restrictivas y tediosas para el médico y también pueden provocar un deterioro accidental del elemento filar flexible de suministro de dosis, en particular cuando es una fibra óptica. Además, puede suceder que el médico no posicione correctamente en su primer intento el elemento filar flexible de suministro de dosis con respecto a los rodillos impulsores del sistema impulsor y que tenga que empezar de nuevo varias veces.

60 Además, resulta ventajoso poder operar un elemento filar que tenga una longitud significativa, para poder ubicar fácilmente el sistema de extracción motorizado y el sistema de suministro de dosis de tratamiento fuera del campo operatorio estéril, tal como, por ejemplo, la fuente láser en el caso de un láser endovenoso. Sin embargo, esta gran longitud del elemento filar plantea un problema de espacio, particularmente durante las operaciones de retirada del elemento filar.

65 En la solicitud de patente internacional WO99/15.237 también se ha propuesto ya una solución técnica usando una pieza para posicionar y guiar una fibra óptica con respecto a un sistema impulsor para la fibra óptica. En esta solución,

la fibra óptica no es impulsada por fricción, sino que está fijada a un pistón que está montado dentro de una pieza de posicionamiento y guía. La pieza de posicionamiento y guía está adaptada para fijarse de manera extraíble a un sistema impulsor que tiene una varilla móvil traslacional, de modo que dicha varilla pueda empujar el pistón, provocando así el desplazamiento de la fibra óptica fijada al pistón, longitudinalmente en una primera dirección. En la pieza de posicionamiento y guía también está montado un resorte de retorno que permite un retorno a la posición del pistón y, por lo tanto, un desplazamiento de la fibra óptica fijada al pistón en la dirección opuesta.

Esta solución descrita en la solicitud de patente internacional WO99/15.237 no se puede usar con un sistema impulsor en el que el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento pueda ser impulsado por fricción o similares, engranándose con medios impulsores, tales como, por ejemplo (pero no exclusivamente), rodillos o rodillos impulsores, para su impulso mediante dichos medios impulsores en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección, y preferiblemente también en la dirección inversa.

Además, de manera desventajosa, en la solución descrita en la solicitud de patente internacional WO99/15.237, la carrera del desplazamiento del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento es muy pequeña y está limitada a la carrera del pistón impulsor.

Objeto de la invención

Generalmente, un objetivo de la invención es proponer en el campo del tratamiento endovenoso una nueva solución técnica que permita simplificar y hacer fiables las operaciones de manipulación y posicionamiento del elemento filar flexible para suministrar dosis de tratamiento con respecto a los medios impulsores del sistema impulsor de un dispositivo endovenoso.

Un objetivo opcional más específico es proponer una nueva solución técnica que no tenga el inconveniente mencionado anteriormente de limitar la carrera de desplazamiento del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, inherente a la solución descrita en la solicitud de patente internacional WO99/15237.

Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

Por lo tanto, el objeto de la invención es un conjunto de tratamiento endovenoso que comprende un elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, que sea flexible y capaz de insertarse, en parte de su longitud, longitudinalmente en una vena, y una pieza de posicionamiento y guía, que esté integrada al elemento filar para suministrar dosis de tratamiento para permitir la manipulación del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento por medio de esta pieza de posicionamiento y guía; dicha pieza de posicionamiento y guía comprende al menos un primer medio de guía para guiar en traslación una primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud, pudiendo el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento deslizarse en la dirección de su longitud con respecto a dichos primeros medios de guía de dicha pieza de posicionamiento y guía y comprendiendo dicha pieza de posicionamiento y guía unos primeros medios de ensamblaje mecánico que permiten su montaje extraíble con respecto a los medios impulsores de un sistema impulsor, de modo que dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se puede posicionar y guiar por medio de esta pieza de posicionamiento y guía mientras se engrana con medios impulsores del sistema impulsor para impulsar el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección.

La invención también se refiere a un conjunto de tratamiento endovenoso que comprende un elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, que es flexible y capaz de insertarse, en parte de su longitud, longitudinalmente en una vena, y una pieza de posicionamiento y guía, que esté integrada al elemento filar para suministrar dosis de tratamiento para permitir la manipulación del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento por medio de esta pieza de posicionamiento y guía; el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento puede deslizarse en la dirección de su longitud con respecto a dicha pieza de posicionamiento y guía; dicha pieza de posicionamiento y guía comprende al menos un primer medio para guiar en traslación una primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud y un primer medio de ensamblaje mecánico que permite su montaje extraíble con respecto a un sistema impulsor que comprende al menos un par de rodillos impulsores, de modo que dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento puede posicionarse y guiarse por medio de esta pieza de posicionamiento y guía entre los rodillos impulsores, para impulsar el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección.

Más específicamente, el conjunto de la invención puede incluir las siguientes características adicionales y opcionales, tomadas de forma aislada o en combinación entre sí:

- dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento es accesible o puede hacerse accesible.

- dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se puede posicionar y guiar por medio de la pieza de posicionamiento y guía para poder engranarse con medios impulsores del sistema impulsor para impulsar el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección, con un desplazamiento del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud con respecto a dichos medios impulsores.
- Los primeros medios de ensamblaje mecánico permiten un ensamblaje rápido y sin herramientas de la pieza de posicionamiento y guía.
- El conjunto incluye segundos medios para guiar una segunda porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento.
- Los segundos medios de guía guían en traslación esta segunda porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, haciendo que dé al menos un cuarto de vuelta y preferiblemente al menos media vuelta.
- Los segundos medios de guía forman parte integrante de la pieza de posicionamiento y guía.
- El elemento filar para suministrar dosis de tratamiento tiene una tercera porción, que se extiende hasta el extremo posterior del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, y que no está integrada con la pieza de posicionamiento y guía, o que está integrada con la pieza de posicionamiento y guía pero se puede separar de esta pieza de posicionamiento y guía.
- El conjunto incluye un acoplador que está fijado al extremo posterior del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento y que permite que el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se conecte a una fuente de dosis de tratamiento.
- La pieza de posicionamiento y guía es una pieza única, y más particularmente una pieza moldeada.
- La pieza de posicionamiento y guía está constituida por un conjunto monolítico.
- El conjunto incluye una guía flexible roscada en una porción delantera del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, pudiendo dicho elemento filar para suministrar dosis de tratamiento deslizarse longitudinalmente con respecto a la guía flexible.
- El extremo posterior de la guía flexible está integrado con la pieza de posicionamiento y guía, de modo que bloquee axialmente la parte posterior de la guía flexible al menos en la primera dirección impulsora del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, y preferiblemente también en la dirección opuesta a la dirección impulsora del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento.
- El conjunto comprende un soporte de almacenamiento, sobre el cual está enrollada toda o parte de la porción delantera del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento que se extiende desde el extremo delantero del elemento filar para administrar dosis hasta dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento.
- La guía flexible y la parte del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento roscada en la guía flexible están enrolladas sobre el soporte de almacenamiento.
- El soporte de almacenamiento y la pieza de posicionamiento y guía están separados, o el soporte de almacenamiento y la pieza de posicionamiento y guía están ensamblados y pueden separarse entre sí.
- El elemento cableado de suministro de dosis de tratamiento es una fibra óptica.
- El conjunto también incluye un sistema de sujeción que permite sujetar temporalmente la porción final delantera de la guía flexible con respecto al cuerpo de un paciente, cerca del área de inserción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento.
- El sistema de sujeción incluye una pieza de sujeción que está sujeta o se puede sujetar a la porción final delantera de la guía flexible y que está diseñada para aplicarse al cuerpo de un paciente para sujetar temporalmente la porción final delantera de la guía flexible con respecto al cuerpo de un paciente, cerca de la zona de inserción del elemento cableado de suministro de dosis de tratamiento.
- El sistema de sujeción comprende medios de fijación que permiten fijar temporalmente la pieza de sujeción aplicada al cuerpo de un paciente cerca del punto de inserción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento, y preferiblemente que comprenden un adhesivo adecuado para unirse a la piel.

- La pieza de posicionamiento y guía, el elemento filar para administrar las dosis de tratamiento, en su caso la guía flexible, y, cuando sea apropiado, el soporte de almacenamiento, son estériles y se colocan en un envase hermético.

La invención también se refiere a un dispositivo de tratamiento endovenoso que comprende uno u otro de los conjuntos mencionados anteriormente y un sistema impulsor, preferiblemente motorizado, que comprende medios impulsores, comprendiendo además el dispositivo unos segundos medios de ensamblaje mecánico adaptados para cooperar con los primeros medios de ensamblaje mecánico de la pieza de posicionamiento y guía, para permitir dicho montaje extraíble de la pieza de posicionamiento y guía con respecto al sistema impulsor, de manera que dicha primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se posiciona para poder engranarse con los medios impulsores del sistema impulsor, y los medios impulsores del sistema impulsor permiten el impulso del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección, preferiblemente con un desplazamiento del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud con respecto a dichos medios impulsores.

Más específicamente, el dispositivo que constituye la invención puede incluir las siguientes características adicionales y opcionales, tomadas de forma aislada o en combinación entre sí:

- Los segundos medios de ensamblaje mecánico están integrados con o forman parte integrante del sistema impulsor.

- Los medios impulsores del sistema impulsor comprenden al menos un par de rodillos impulsores y los segundos medios de ensamblaje mecánico están adaptados para cooperar con los primeros medios de ensamblaje mecánico de la pieza de posicionamiento y guía, de modo que permiten el posicionamiento de la primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento entre los rodillos impulsores.

- Los medios impulsores del sistema impulsor permiten el impulso por fricción del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento.

- El dispositivo de tratamiento endovenoso comprende además una fuente de dosis de tratamiento capaz de conectarse al extremo posterior del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento.

- El sistema impulsor y la fuente de dosis de tratamiento forman parte integrante de la misma unidad monolítica.

- El elemento filar para suministrar dosis de tratamiento es una fibra óptica y la fuente de dosis de tratamiento es una fuente de radiación electromagnética.

La invención también se refiere al uso del dispositivo de tratamiento endovenoso mencionado anteriormente para tratar una vena y, en particular, para tratar una vena mediante radiación electromagnética.

El objeto de la invención también es un método para preparar un dispositivo de tratamiento endovenoso mencionado anteriormente o un método para el tratamiento endovenoso por medio del dispositivo de tratamiento endovenoso mencionado anteriormente, durante el cual la pieza de posicionamiento y guía está montada de manera extraíble con respecto al sistema impulsor y, preferiblemente, en el sistema impulsor, de manera que una primera porción del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se posiciona para poder engranarse con los medios impulsores del sistema impulsor y se puede impulsar al menos en una primera dirección impulsora.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la lectura de la descripción detallada a continuación de varias realizaciones particulares de la invención, cuyas realizaciones particulares se describen como ejemplos no limitativos y no exhaustivos de la invención, y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una vista general esquemática que muestra un ejemplo de una implementación de un dispositivo de tratamiento endovenoso relacionado con la invención, del tipo láser endovenoso, para el tratamiento con láser de una vena de la pierna,

- la figura 2 es una vista isométrica de una variante particular de un conjunto de tratamiento endovenoso de la invención, empaquetado en su configuración de transporte y/o almacenamiento,

- la figura 3 es una vista isométrica del conjunto de la figura 2, una vez separado el soporte de almacenamiento de la pieza de posicionamiento y guía, y estando la pieza de posicionamiento y guía montada sobre un sistema impulsor,

- la figura 4 es una vista isométrica del soporte de almacenamiento (sin la fibra óptica y sin la envoltura) del conjunto de la figura 2,

- la figura 5 representa un ejemplo de un sistema impulsor,
- la figura 6 es una vista isométrica del conjunto de la figura 3 durante el ensamblaje de la pieza de posicionamiento y guía en el sistema impulsor de la figura 5,
- la figura 7 es una vista isométrica del conjunto de la figura 3, una vez montada la pieza de posicionamiento y guía sobre el sistema impulsor,
- la figura 8 es una vista en detalle que muestra la fijación de la parte posterior de la envoltura a la pieza de posicionamiento y guía,
- la figura 9 es una vista en sección transversal que muestra la indexación de las pestañas de ensamblaje de la pieza de posicionamiento y guía con respecto al sistema impulsor,
- la figura 10 es una vista isométrica de un ejemplo de un sistema de sujeción de envoltura colocado y fijado a una parte de un cuerpo humano, estando la fibra óptica insertada a través de la piel,
- la figura 11 es una vista en sección longitudinal de la figura 10, que muestra en particular la vena y la fibra óptica insertada en la vena,
- la figura 12 es una vista isométrica que ilustra una etapa en la inserción de la porción final delantera de la fibra óptica en una vena, por medio de un catéter introductor,
- la figura 13 es una vista isométrica que muestra el catéter introductor de la figura 12 retirado de la vena una vez que la porción final delantera de la fibra óptica se ha introducido en una vena.

Descripción detallada

- En la figura 1 se muestra una vista esquemática de un dispositivo de tratamiento endovenoso con extracción controlada, según la invención, en uso para el tratamiento de una vena.

Este dispositivo de tratamiento endovenoso con extracción controlada incluye:

- un elemento filar flexible 1 para suministrar dosis de tratamiento en la vena, cuyo elemento filar flexible 1 es una fibra óptica en el ejemplo particular que se describe en detalle a continuación,
- un sistema impulsor motorizado 4 que permite ejercer una fuerza de tracción, de manera controlada y hacia atrás (dirección R), sobre la fibra óptica 1,
- una pieza 2A de posicionamiento y guía que se describirá en detalle a continuación, y que permite un posicionamiento y guía rápidos y fiables en traslación de la fibra óptica 1 con respecto a los medios impulsores del sistema impulsor motorizado 4,
- una fuente de radiación electromagnética L, del tipo fuente láser, que está acoplada al extremo posterior 1a de la fibra óptica 1,
- una envoltura guía flexible 3, que rodea y guía la fibra óptica 1 a lo largo de una porción delantera de su longitud, pudiendo la fibra óptica 1 deslizarse longitudinalmente con respecto a la envoltura 3.

Con referencia a la figura 1, la envoltura guía flexible 3 tiene una parte final posterior 31 y, en el lado opuesto, una parte final delantera 30, que termina con una abertura delantera 30a que permite el paso de la fibra óptica 1. La fibra óptica 1 está roscada en la envoltura guía 3, de modo que la envoltura guía 3 rodea y guía la fibra óptica 1 a lo largo de una porción de su longitud, estando una parte final posterior 11 de la fibra óptica 1, y opuesta a una parte final delantera 10 de la fibra óptica fibra 1, posicionada fuera de la envoltura guía 3. El extremo delantero de la fibra óptica 1 que permite la emisión de radiación electromagnética en la vena se posiciona de este modo fuera de la envoltura guía 3.

La parte final posterior 31 de la envoltura flexible está integrada con la pieza 2A de posicionamiento y guía, para bloquear axialmente esta parte posterior 31 de la envoltura guía 3, con respecto a la fibra óptica 1, al menos en la dirección de extracción R de la fibra óptica 1, y preferiblemente también en la dirección opuesta de avance F de la fibra óptica 1, pudiendo la fibra óptica 1 deslizarse longitudinalmente con respecto a la envoltura guía 3. El sistema impulsor motorizado 4 permite así tirar de la fibra óptica 1 hacia atrás (flecha R) deslizando respecto a la envoltura 3.

La envoltura 3 permite el deslizamiento de la fibra óptica 1 preferiblemente con un mínimo de fricción y es preferiblemente biocompatible. El diámetro interno de la envoltura 3 también debe ajustarse con respecto al diámetro externo de la fibra óptica 1, para limitar el movimiento radial de la fibra óptica 1 en la envoltura 3 y permitir una transferencia eficiente de los movimientos longitudinales. Si la diferencia entre el diámetro interno de la envoltura 3 y el diámetro externo de la fibra óptica 1 es demasiado grande, puede causar una divergencia perjudicial entre el momento en que se activa el motor del sistema impulsor 4 y el momento de deslizamiento real de la fibra con respecto a la envoltura. A modo de ejemplos no limitativos y no exhaustivos, con una fibra óptica 1 que tiene un diámetro externo de 900 μm , una envoltura 3 que tiene, por ejemplo, un diámetro interno de 1000 μm , y con una fibra óptica 1 que tiene un diámetro externo de 600 μm , se usa una envoltura 3 que tiene, por ejemplo, un diámetro interno de 700 μm .

Para la envoltura 3 se pueden usar diversos materiales, incluyendo, de forma no limitativa y no exhaustiva, los siguientes materiales: silicona, poliuretano, PTFE, PET, ETFE, látex, elastómero termoplástico.

En la realización particular de la figura 1, pero de manera no limitativa de la invención, el dispositivo también presenta un sistema de sujeción 5 que permite que la parte final delantera 30 de la envoltura guía 3 se fije temporalmente al cuerpo C de un paciente (en este caso, en la figura 1 y, de forma no limitativa, en una pierna) cerca del punto 7 de inserción de la fibra óptica en el cuerpo C.

Cabe señalar que en el contexto de la invención, la envoltura guía flexible 3 y/o la pieza de sujeción 5 son opcionales y pueden no implementarse en otra variante de realización de la invención.

El sistema impulsor 4 comprende dos pares de rodillos impulsores giratorios 40, 41, entre los cuales se posiciona una primera porción recta 110a de la fibra óptica 1 y es guiada por la pieza 2A. Los rodillos 40 son, por ejemplo, rodillos impulsores motorizados y los rodillos 41 son, por ejemplo, rodillos montados libremente en rotación. Estos rodillos impulsores giratorios 40, 41 permiten impulsar por fricción la fibra óptica 1 hacia atrás (dirección R) a una velocidad controlada que depende de la velocidad de rotación de los rodillos 40, 41 durante la retirada controlada de la fibra óptica de la vena a tratar. En esta variante de realización particular, cuando la fibra óptica 1 se impulsa por fricción por los rodillos giratorios 40, 41, se mueve en la dirección de su longitud con respecto a estos rodillos.

En otra variante de realización, el sistema impulsor 4 puede comprender sólo un par de rodillos impulsores giratorios 40, 41. Más generalmente, los rodillos impulsores giratorios 40, 41 se pueden reemplazar por cualquier medio equivalente que cumpla la función de impulsar la fibra óptica en la dirección de su longitud preferiblemente con un desplazamiento de la fibra óptica en la dirección de su longitud con respecto a dichos medios impulsores. Este impulso de la fibra óptica no se realiza necesariamente por fricción, sino más generalmente mediante cualquier medio impulsor que pueda engranarse con la fibra óptica. Los medios impulsores pueden comprender, por ejemplo, una abrazadera, que se puede mover en traslación hacia adelante y hacia atrás entre dos posiciones extremas, y que se controla para agarrar la primera porción accesible 110a de la fibra óptica 1, durante el movimiento de traslación de la abrazadera desde una primera posición extrema a la otra, y para soltar y no acoplarse más con la fibra óptica durante el movimiento de retorno de la abrazadera en la dirección opuesta. En la variante de realización de la figura 1, el sistema impulsor 4 para la extracción controlada de la fibra óptica 1 y la fuente de radiación electromagnética L ventajosamente forman parte integrante del mismo conjunto monolítico E. En otra variante de realización, el sistema impulsor 4 puede estar separado y, sin embargo, distante de la fuente de radiación electromagnética L.

Con referencia a las figuras 2 y 3, en esta realización particular, el dispositivo endovenoso también incluye un soporte de almacenamiento 2B sobre el cual se enrolla toda o parte de la porción de la fibra óptica 1 que se extiende desde el extremo delantero de la fibra óptica 1 hasta dicha primera porción 110a de la fibra óptica 1 y toda o parte de la envoltura flexible 3 roscada sobre la fibra óptica 1. Este soporte de almacenamiento 2B permite facilitar el transporte, el almacenamiento y la manipulación de la fibra óptica 1.

En la variante de realización particular ilustrada en las figuras 2 a 4, este soporte de almacenamiento 2B y la pieza 2A de posicionamiento y guía están separados y, más particularmente, pueden superponerse planos uno sobre otro para limitar su tamaño durante el transporte. Más particularmente, este soporte de almacenamiento 2B y la pieza 2A de posicionamiento y guía pueden, en una variación de realización, ensamblarse temporalmente, por ejemplo mediante clipaje, y ser fácilmente separables.

El conjunto de la figura 2 se empaqueta preferiblemente para su transporte en un envase hermético (no mostrado), por ejemplo, una bolsita o un envase blister del tipo "blister", después de haberse esterilizado previamente. Este conjunto de la figura 2 se retira de su envase por el médico en el campo operatorio estéril, antes de proceder al tratamiento endovenoso.

Ventajosamente, este conjunto de la figura 2 puede ser, pero no necesariamente, desechable y de un solo uso.

En la variante de realización particular ilustrada en las figuras, el soporte de almacenamiento 2B forma (figura 4) una pieza rígida en forma de cruz con cuatro ramificaciones 21a y es, por ejemplo, una única pieza de plástico. Sobre esta cruz se enrollan la envoltura 3 y la fibra óptica 1 (figura 2), introduciéndose y bloqueándose entre clips elásticos 21b en cada extremo de los brazos 21a de la cruz. Una vez que el soporte de almacenamiento 2B se separa de la pieza

2A de posicionamiento y guía (figura 3), un operador puede retirar fácilmente de forma manual del soporte de almacenamiento 2B la envoltura 3 y la porción de la fibra óptica 1 enrollada en este soporte de almacenamiento 2B y desenrollarlas para su uso.

- 5 En el contexto de la invención, se puede considerar cualquier otra forma y/o cualquier tipo de material para realizar esta pieza que tiene la función de soporte de almacenamiento 2B.

Además, en el contexto de la invención, este soporte de almacenamiento 2B es opcional, comprendiendo el conjunto endovenoso posiblemente sólo la pieza 2A de posicionamiento y guía y el elemento filar 1 para suministrar dosis de
10 tratamiento, roscado cuando sea apropiado sobre una guía flexible 3.

En la variante de realización particular de las figuras adjuntas, la pieza 2A de posicionamiento y guía es una pieza plana rígida monobloque, por ejemplo, una pieza moldeada de plástico. Se puede prever cualquier otra forma y/o cualquier otro material para realizar esta pieza 2A de posicionamiento y guía.

15 La pieza 2A de posicionamiento y guía no es necesariamente monobloque y puede estar constituida en otra variante por un conjunto rígido y monolítico de varios elementos entre sí.

La envoltura 3 tiene en su extremo posterior 31 un conector 6 (figuras 8) que está adaptado para montarse en la pieza 2A de posicionamiento y guía, de modo que el extremo posterior 31 de la envoltura 3 esté integrado con la pieza 2A de posicionamiento y guía, obteniendo un bloqueo axial de la parte posterior de la envoltura 3 al menos en la primera
20 dirección de extracción R hacia la parte posterior del elemento filar 1 para suministrar dosis de tratamiento, y preferiblemente también en la dirección F (hacia adelante) opuesta a la dirección de extracción R de la fibra óptica 1. Este conector 6 también puede, pero no necesariamente, estar fijado permanentemente a la pieza 2A, por ejemplo, mediante unión.

La porción trasera 11 de la fibra óptica 1 que sobresale del extremo posterior de la envoltura 3 está integrada con la pieza 2a de posicionamiento y guía, para permitir la manipulación de la fibra óptica 1 por medio de esta pieza 2A de posicionamiento y guía, y la fibra óptica 1 puede deslizarse en la dirección de su longitud con respecto a dicha pieza 2A de posicionamiento y guía, guiándose parcialmente por esta pieza 2A, como se detallará a continuación.

Más particularmente, con referencia particular a la figura 2, la porción posterior 11 de la fibra óptica 1 comprende una primera porción 110a de fibra óptica 1, que se extiende hacia la parte posterior de la fibra óptica 1 desde el extremo posterior de la envoltura 3 dotada del conector 6, y que es preferiblemente rectilínea.

35 La pieza 2A de posicionamiento y guía comprende primeros medios de guía en forma de tres elementos de guía 200a, 200b y 200c, que están alineados y en los que está roscada esta primera porción 110a de fibra óptica 1. Estos elementos de guía 200a, 200b, 200c permiten asegurar la fibra óptica 1 a la pieza 2A guiando en traslación la fibra óptica 1 en esta primera porción rectilínea 110a, durante el deslizamiento de la fibra óptica 1 en la dirección de su longitud en comparación con la pieza 2A.

En otra variante, la pieza 2A de posicionamiento y guía puede comprender sólo un elemento de guía 200a, 200b o 200c o dos elementos de guía espaciados o más de tres elementos de guía espaciados.

45 Esta primera porción 110a de fibra óptica 1 es preferiblemente accesible para permitir su posicionamiento para poder engranarse con los medios impulsores del sistema impulsor 4, es decir, en la variante particular ilustrada en las figuras para permitir su posicionamiento entre los rodillos o rodillos impulsores 40, 41.

Normalmente, el sistema impulsor está equipado con medios para embrague/desacoplamiento de los rodillos o rodillos impulsores 40, 41. Cuando la pieza 2A está montada en el sistema impulsor, los rodillos impulsores o rodillos 40, 41 se desacoplan de modo que queden libres para girar; la primera porción 110a de fibra óptica 1 está posicionada entre los rodillos o rodillos impulsores 40, 41, sin estar engranada con sus rodillos o rodillos impulsores 40, 41, lo que permite
50 deslizar la fibra óptica con la mano. A continuación, el operador engrana al menos uno de los dos rodillos o rodillos impulsores 40, 41 para su impulso motorizado, de manera que la primera porción 110a de fibra óptica 1 se engrana con los rodillos o rodillos impulsores 40, 41 y se puede impulsar por fricción por los rodillos impulsores o rodillos 40, 41,

En otra variante, el sistema impulsor puede equiparse de la forma habitual con un medio de ajuste de la distancia central entre los rodillos o rodillos impulsores 40, 41, que permite a un operador mover los rodillos o rodillos impulsores 40, 41 entre una posición separada y una posición cercana en la que pueden acoplarse con la fibra óptica 1 e impulsarla por fricción. Al montar la pieza 2A en el sistema impulsor, los rodillos o rodillos impulsores 40, 41 están en la posición separada y la primera porción 110a de fibra óptica 1 se posiciona entre los rodillos o rodillos impulsores 40, 41, sin quedar engranada con sus rodillos o rodillos impulsores 40, 41, lo que permite poder deslizar la fibra óptica con la mano. A continuación, el operador controla la aproximación de los rodillos o rodillos impulsores 40, 41, de manera que
65 la primera porción 110a de fibra óptica 1 se engrana con los rodillos o rodillos impulsores 40, 41 y se puede impulsar por fricción por los rodillos o rodillos impulsores 40, 41,

En otra variante, esta primera porción 110a de fibra óptica 1 podría protegerse temporalmente mediante un medio de protección, que se puede separar de la pieza 2A de posicionamiento y guía o que puede ser móvil con respecto a la pieza 2A de posicionamiento y guía para hacer que esta primera porción 110a de fibra óptica 1 sea accesible antes de montar la pieza 2A de posicionamiento y guía con respecto a los medios impulsores del sistema impulsor 4 o una vez montada la pieza 2A de posicionamiento y guía con respecto a los medios impulsores del sistema impulsor 4.

En esta variante, la primera porción 110a de fibra óptica 1 se extiende hacia atrás por una segunda porción 110b (figura 6), y la pieza 2A comprende segundos medios de guía 201, que permiten asegurar la fibra óptica 1 a la pieza 2A y guiar en traslación la fibra óptica 1 en esta segunda porción 110b, durante el deslizamiento de la fibra óptica 1 en la dirección de su longitud con respecto a la pieza 2A.

Más particularmente, en esta variante de realización, esta segunda porción 110b es curvada, guiando los segundos medios de guía en traslación esta segunda porción 110b de la fibra óptica 1 haciéndola dar ventajosamente media vuelta.

La segunda porción 110b de la fibra óptica 1 se extiende hasta el extremo posterior 1a de la fibra óptica 1 mediante una tercera porción 110c (figuras 2 y 6). En este extremo posterior de la fibra óptica 1 está fijado un acoplador óptico 112 para acoplar la fibra óptica a la fuente láser L. En esta variante de realización, esta tercera porción 110c de la fibra óptica 1 y el acoplador óptico 112 están integrados temporalmente con la pieza 2A, estando anidada en la pieza 2A y un operador puede retirarla de manera manual fácilmente de la pieza 2A (figura 3) y desenrollarla para acoplar la fibra óptica 1 a la fuente láser L.

En otra variante de realización, esta tercera porción 110c de la fibra óptica 1 y el acoplador óptico 112 se pueden separar de la pieza 2A en todo momento.

Con referencia a la figura 2, la pieza 2A de posicionamiento y guía comprende los primeros medios 202, 203 de ensamblaje mecánico capaces de cooperar con los segundos medios 42, 43 de ensamblaje mecánico, que en esta variante forman parte integrante del sistema impulsor 4 (figuras 5 y 9). Estos primeros 202, 203 y segundos 42, 43 medios de ensamblaje mecánico permiten un montaje desmontable, rápido y sin herramientas de la pieza 2A de posicionamiento y guía con respecto al sistema impulsor 4 y, más particularmente, en esta variante, un montaje desmontable, rápido y sin herramientas de la pieza 2A en el sistema impulsor 4.

Una vez que la pieza 2A de posicionamiento y guía está montada con respecto al sistema impulsor 4, dicha primera porción 110a de la fibra óptica 1 se posiciona entre los rodillos impulsores 40, 41 del sistema impulsor 4 para el impulso por fricción posterior (flecha R) de la fibra óptica 1 por los rodillos impulsores 40, 41.

En esta variante de realización particular y sin limitación de la invención, con referencia a las figuras 2 y 9, los primeros medios de ensamblaje mecánico comprenden un rebaje 203 en la pieza 2A y dos pestañas 202 de ensamblaje que forman parte integrante de la pieza 2A y que comprenden al menos en una cara un alojamiento semiesférico 202a (figura 9). Con referencia a las figuras 5, 6, 7 y 9, en esta variante, los segundos medios de ensamblaje mecánico forman parte integrante del sistema impulsor 4 y comprenden un elemento 43 de enganche, que está adaptado para cooperar con el rebaje 203 en la pieza 2A y dos elementos 42 de indexación para cada pestaña 202 de ensamblaje (figura 9), que se posicionan a cada lado de la pestaña 202 de ensamblaje, cuando la pieza 2A está montada en el sistema impulsor 4.

Con referencia a la figura 9, cada elemento 42 de indexación comprende una bola 42a que se empuja elásticamente en la dirección de la pestaña 202 de ensamblaje en la posición de bloqueo en la figura 9, mediante un resorte (no visible) alojado en un cuerpo cilíndrico 42b. Cuando la pieza 2A se monta en el sistema impulsor 4, una de las dos bolas 42a (bola derecha en la figura 9) se empuja elásticamente hacia atrás para quedar alojada parcialmente en el alojamiento semiesférico 202a de la pestaña 202 de ensamblaje y la otra bola 42a (bola izquierda en la figura 9) se empuja elásticamente para que se apoye contra la pestaña 202 de ensamblaje.

Inicialmente, con referencia a la figura 2, la porción más grande de la fibra óptica 1 rodeada por la envoltura 3 se acondiciona enrollándola sobre el soporte 2B de almacenamiento. El conector 6 en el extremo posterior 31 de la envoltura 3 está integrado con la pieza 2A de posicionamiento y guía, como se ha descrito previamente. La parte posterior 11 de la fibra óptica 1 desprovista de envoltura 3 está integrada con la pieza 2A de posicionamiento y guía, como se ha descrito previamente; el soporte 2B de almacenamiento está superpuesto con la pieza 2A de posicionamiento y guía. Por lo tanto, el conjunto es compacto y se puede manipular y/o almacenar y/o transportar fácilmente.

Para posicionar la fibra óptica 1 de este conjunto con respecto al sistema impulsor 4, el procedimiento es el siguiente.

Si es necesario, separar el soporte 2B de almacenamiento y la pieza 2A de posicionamiento y guía.

La tercera porción 110c de la fibra óptica se retira de la pieza 2A de posicionamiento y guía, llevando el acoplador óptico 112 en su extremo (figura 3).

5 La pieza 2A de posicionamiento y guía está montada con la fibra óptica 1 en el sistema impulsor 4, lo que hace posible posicionar de forma fácil, rápida y precisa la primera porción recta 110a de la fibra óptica entre los rodillos impulsores 40, 41.

10 En esta variante particular, este ensamblaje se realiza en dos fases. En una primera fase (figura 6), la pieza 2A se posiciona con respecto al sistema impulsor 4, alineando vertical y horizontalmente el rebaje 203 de la pieza 2A con respecto al elemento 43 de enganche, como se ilustra en la figura 6. En una segunda fase (figura 7), la pieza 2A desciende verticalmente con respecto al sistema impulsor 4, para insertar el borde superior del rebaje 203 en el elemento 43 de enganche.

15 Durante este movimiento descendente, las pestañas 202 de ensamblaje se posicionan entre sus elementos 42 de indexación. Este descenso de la pieza 2A se realiza hasta la posición de indexación en la figura 9.

20 Este montaje extraíble de la pieza 2A permite a un operador posicionar de forma rápida y fiable la primera porción 110a de la fibra óptica 1 entre los rodillos impulsores 40, 41. Cuando estos rodillos 40, 42 impulsan la fibra óptica 1 tirando de esta primera porción 110a, la fibra óptica 1 se desliza con respecto a la envoltura 3 mientras es guiada por los medios 200a, 200b, 200c y 201 de guía de la pieza 2A.

25 Una vez ensamblada la pieza 2A, la parte delantera 30 de la envoltura 3 se puede fijar a la pieza 50 de retención del sistema 5 de sujeción (figura 10) y el dispositivo queda entonces listo para usarse para realizar un tratamiento endovenoso, por ejemplo, y sin limitación de la invención, de la siguiente manera.

(a) La parte final delantera 30 de la envoltura se fija con respecto al cuerpo C, fijando la pieza 50 de sujeción al cuerpo humano C cerca del punto 7 de inserción de la fibra óptica 1, por ejemplo, usando un adhesivo 51 (figura 10).

30 (b) Una aguja hueca, comúnmente conocida como aguja de punción, cuya punta se localiza ultrasónicamente mediante una sonda de ultrasonido, se empuja de forma rutinaria a través de la piel hasta la vena V a tratar. El punto de inserción de esta aguja corresponde al punto 7 de inserción mencionado anteriormente.

(c) Se inserta una sonda en esta aguja hueca en la vena que se va a tratar y a continuación la aguja se retira.

35 (d) Se enrosca un catéter introductor 8 sobre la sonda hasta la entrada de la vena V y la sonda se retira (figura 12).

40 (e) Una vez que se ha insertado el catéter introductor 8 (figura 12), la parte final delantera 10 de la fibra óptica 1, que sobresale fuera de la parte final delantera 30 de la envoltura 3, se inserta en el catéter introductor 8 y la fibra óptica 1 se desliza hacia adelante con respecto a la envoltura 3 hasta que el extremo de la parte final delantera 10 de la fibra óptica 1 penetra longitudinalmente en la vena V y avanza hacia la vena V hasta el área a tratar más alejada del punto 7 de inserción. Durante esta operación, el motor impulsor de los rodillos del sistema impulsor 4 está desacoplado.

45 (f) Una vez introducida y posicionada la fibra óptica 1 en la vena V, el catéter 8 se extrae de la vena V deslizándolo hacia atrás a lo largo de la fibra óptica 1 (figura 13). Opcionalmente, el catéter 8 se retira de la fibra óptica 1, por ejemplo, dividiéndola en dos en el caso de un catéter desgarrable. En otra variante, el catéter puede retirarse una vez finalizado el procedimiento de tratamiento.

50 A continuación, el médico puede realizar el tratamiento endovenoso accionando manualmente la fuente láser L, para emitir radiación electromagnética en la vena en la región del extremo de la parte proximal de la fibra óptica 1 y controlando la extracción, ya sea continua o paso a paso, de la fibra óptica 1 mediante el sistema 4 de extracción.

55 Gracias a la envoltura guía 3, cuya parte final delantera 30 está fijada temporalmente al cuerpo C, cerca del punto 7 de inserción de la fibra óptica 1, y cuya parte final posterior 31 está bloqueada axialmente con respecto a la fibra óptica 1 por medio de la conector 6, el tratamiento endovenoso se puede realizar ventajosamente sin que la fibra óptica 1 esté tensada y reduciendo el riesgo de movimiento accidental de la fibra óptica con respecto a la vena que se está tratando.

60 Una vez que se completa el tratamiento con láser, la fibra óptica 1 se retira completamente de la vena y el sistema 5 de sujeción se separa del cuerpo humano. A continuación, el médico puede desconectar la fibra óptica 1 de la fuente láser L y retirar la pieza 2A con la fibra óptica 1 del sistema impulsor 4.

65 En la variante de realización de la figura 1, la parte posterior 11 de la fibra óptica 1 es guiada y devuelta ventajosamente hacia la parte delantera por los segundos medios 201 de guía de la pieza 2A, gracias al medio giro realizado por la segunda porción posterior 110b de la fibra 1. Por lo tanto, cuando la fibra óptica 1 se extrae hacia atrás (flecha R),

siendo la fibra óptica 1 mantenida y guiada por el segundo medio 201 de guía, se evita el riesgo de que una persona o un objeto se enganche accidentalmente en la fibra óptica.

5 Más generalmente, los segundos medios 201 de guía pueden diseñarse para guiar en traslación esta segunda porción 110b del elemento filar 1 para suministrar dosis de tratamiento haciéndolo realizar al menos un cuarto de vuelta.

10 En otra variante de realización, la segunda porción 101b de la fibra óptica 1 que está guiada para realizar al menos un cuarto de vuelta no está necesariamente ubicada en la extensión posterior de la primera porción 101a de la fibra óptica 1, sino que se puede posicionar en la extensión delantera de la primera porción 101a de la fibra óptica 1. Además, los segundos medios 202 de guía no son necesariamente una parte integrante de la pieza 2A, sino que podrían ser medios de guía separados y separados de esta pieza 2A.

15 Preferiblemente, los segundos medios 42, 43 de ensamblaje mecánico están integrados con o forman parte integrante del sistema impulsor 4. Sin embargo, en otra variante de realización, los segundos medios 42, 43 de ensamblaje mecánico pueden estar separados del sistema impulsor 4 y pueden, por ejemplo, estar fijados o formar parte integrante de un soporte tipo mesa, sobre el cual se colocaría el sistema impulsor 4.

20 La invención no se limita a un dispositivo de tratamiento con láser endovenoso. En otras variantes cubiertas por la invención, la fibra óptica puede reemplazarse por un elemento filar (macizo o hueco), por ejemplo, del tipo cable o sonda flexible o cánula flexible. El tratamiento puede no ser necesariamente un tratamiento por láser, pero puede ser cualquier tratamiento que consista en el suministro de dosis de tratamiento en la vena, y especialmente de dosis de energía, suministradas, por ejemplo, en forma de radiación electromagnética, mediante sonido u ondas de ultrasónico, ondas de radiofrecuencia, o dosis de energía térmica suministradas por radiación y/o por contacto, o dosis de un producto, por ejemplo, líquido, semilíquido o espuma, lo que permite el tratamiento de la vena.

25 El sistema 4 de retirada se puede reemplazar de una manera más general por cualquier sistema impulsor que permita que el elemento filar de suministro de dosis de tratamiento 1 sea arrastrado en al menos una dirección impulsora R determinada. Este sistema impulsor 4 del dispositivo no está necesariamente motorizado, pero podría ser un sistema impulsor operado manualmente.

30 En el contexto de la invención, la envoltura guía 3 se puede reemplazar por cualquier guía flexible equivalente que cumpla la misma función de guía que la envoltura 3. Por ejemplo, y de forma no exhaustiva, la envoltura 3 puede reemplazarse por una guía flexible en forma de ranura, que tiene, por ejemplo, una sección transversal en forma de U, o mediante una guía de cable flexible enrollada alrededor de la fibra óptica 1 o equivalente, o mediante una guía flexible que está magnetizada para permitir que se asegure al elemento filar 1 para el suministro de la dosis de tratamiento.

35 La guía flexible 3 no está necesariamente realizada en una sola pieza sino que puede incluir varios elementos ensamblados. Por ejemplo, la guía 3 puede comprender una envoltura guía flexible o equivalente en cuyo extremo delantero se uniría un catéter introductor rígido, permitiendo el sistema 5 de sujeción sujetar temporalmente este catéter introductor en el cuerpo del paciente.

40 El sistema 5 de sujeción puede comprender sólo la pieza 50 de sujeción o equivalente y puede no incluir los medios 51 de sujeción o equivalente. En este caso, la pieza 50 de sujeción se usa para sujetar temporalmente la parte final proximal 30 de la guía 3 manualmente con respecto al cuerpo del paciente cerca del punto 7 de inserción del elemento cableado 1 de suministro de dosis de tratamiento. Esta sujeción temporal de la parte final proximal 30 de la guía 3 con respecto al cuerpo del paciente cerca del punto 7 de inserción del elemento filar 1 para suministrar dosis de tratamiento se puede realizar posicionando la pieza 50 de sujeción o equivalente en contacto con el paciente o sujetando la pieza 50 de sujeción o equivalente en la mano y aplicando en contacto con el paciente la mano que sostiene esta pieza 50 de sujeción o equivalente.

45 El sistema de sujeción puede comprender una instalación de fijación para fijar temporalmente la parte final proximal 30 de la guía 3 en el cuerpo de un paciente, cerca de la zona 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento, sin el uso de la parte de 50 sujeción. Por ejemplo, el sistema de sujeción puede estar formado por uno o más adhesivos capaces de aplicarse directamente a la parte final delantera 30 de la guía 3 y de adherirse al cuerpo del paciente para fijar temporalmente la parte final delantera 30 de la guía 3 con respecto a el cuerpo del paciente cerca del punto 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento.

50 El sistema de sujeción puede comprender una instalación de fijación para fijar temporalmente la parte final proximal 30 de la guía 3 en el cuerpo de un paciente, cerca de la zona 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento, sin el uso de la parte de 50 sujeción. Por ejemplo, el sistema de sujeción puede estar formado por uno o más adhesivos capaces de aplicarse directamente a la parte final delantera 30 de la guía 3 y de adherirse al cuerpo del paciente para fijar temporalmente la parte final delantera 30 de la guía 3 con respecto a el cuerpo del paciente cerca del punto 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento.

55 El sistema de sujeción puede comprender una instalación de fijación para fijar temporalmente la parte final proximal 30 de la guía 3 en el cuerpo de un paciente, cerca de la zona 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento, sin el uso de la parte de 50 sujeción. Por ejemplo, el sistema de sujeción puede estar formado por uno o más adhesivos capaces de aplicarse directamente a la parte final delantera 30 de la guía 3 y de adherirse al cuerpo del paciente para fijar temporalmente la parte final delantera 30 de la guía 3 con respecto a el cuerpo del paciente cerca del punto 7 de inserción del elemento filar 1 de suministro de dosis de tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de tratamiento endovenoso que comprende un elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, que es flexible y se puede insertar, sobre una parte de su longitud, longitudinalmente en una vena (V), y una pieza (2A) de posicionamiento y guía, que está integrada con el elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento para permitir la manipulación del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento por medio de esta pieza (2A) de posicionamiento y guía, comprendiendo dicha pieza (2A) de posicionamiento y guía al menos un primer medio (200a, 200b, 200c) de guía para guiar en traslación una primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud, pudiendo el elemento filar (1), para suministrar dosis de tratamiento, deslizarse en la dirección de su longitud con respecto a dicho primer medio (200a, 200b, 200c) de guía de dicha pieza (2A) de posicionamiento y guía, guiándose en traslación por dicho primer medio (200a, 200b, 200c) de guía, y comprendiendo dicha pieza (2A) de posicionamiento y guía unos primeros medios de ensamblaje mecánico (202, 203) que permite su montaje extraíble con respecto a los medios impulsores de un sistema impulsor (4), de manera que dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento se puede posicionar y guiar por medio de esta pieza (2A) de posicionamiento y guía para poder engranarse con los medios impulsores del sistema impulsor (4) para impulsar el elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección (R).
2. Conjunto según la reivindicación 1, en donde dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento es accesible o puede hacerse accesible.
3. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento se puede posicionar y guiar por medio de la pieza (2A) de posicionamiento y guía para poder engranarse con medios impulsores del sistema impulsor (4) para impulsar el elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección (R), con un desplazamiento del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud con respecto a dichos medios impulsores.
4. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende segundos medios (201) de guía de una segunda porción del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, y en el que los segundos medios (201) de guía guían en traslación esta segunda porción del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento haciendo que dé al menos un cuarto de vuelta y preferiblemente al menos media vuelta y/o que forme una parte integrante de la pieza (2A) de posicionamiento y guía.
5. Conjunto según la reivindicación 4, en el que el elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento comprende una tercera porción (110c), que se extiende hasta el extremo posterior del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, y que no está integrada con la pieza (2A) de posicionamiento y guía, o que está integrada con la pieza (2A) de posicionamiento y guía pero se puede separar de esta pieza (2A) de posicionamiento y guía.
6. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pieza (2A) de posicionamiento y guía es una sola pieza y, más particularmente, una pieza moldeada en la que la pieza (2A) de posicionamiento y guía está constituida por un conjunto monolítico.
7. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una guía flexible (3) roscada en una porción delantera del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, pudiendo dicho elemento filar (1), para suministrar dosis de tratamiento, deslizarse longitudinalmente con respecto a la guía flexible (3) y, preferiblemente, en donde el extremo posterior (31) de la guía flexible (3) está integrado con la pieza (2A) de posicionamiento y guía, para bloquear axialmente la parte posterior de la guía flexible (3) al menos en la primera dirección impulsora (R) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, y también preferiblemente en la dirección (F) opuesta a la dirección impulsora (R) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento.
8. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un soporte (2B) de almacenamiento, sobre el que está enrollada toda o parte de la porción delantera del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento que se extiende desde el extremo delantero del elemento filar (1) para suministrar dosis a dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, y, preferiblemente, en el que una guía flexible (3) roscada en dicha porción delantera del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, pudiendo dicho elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento deslizarse longitudinalmente con respecto a la guía flexible (3) y estando la guía flexible (3) y la parte del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento roscada en la guía flexible (3) enrolladas en el soporte (2B) de almacenamiento.
9. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento filar (1) de suministro de dosis de tratamiento es una fibra óptica.

10. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los primeros medios (202, 203) de ensamblaje mecánico permiten el montaje extraíble de la pieza (2A) de posicionamiento y guía con respecto a un sistema impulsor (4) que comprende al menos un par de rodillos impulsores (40, 41), de manera que dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento se puede posicionar y guiar por medio de esta pieza (2A) de posicionamiento y guía entre los rodillos impulsores (40, 41), para impulsar el elemento filar (1) para el suministro de dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección (R)
11. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pieza (2A) de posicionamiento y guía, el elemento filar para suministrar dosis de tratamiento (1), si es necesario, la guía flexible (3) y, si es necesario, el soporte de almacenamiento (2B), son estériles y se colocan en un paquete hermético y/o en el que los primeros medios (202, 203) de ensamblaje mecánico permiten un montaje rápido y sin herramientas de la pieza (2A) de posicionamiento y guía.
12. Dispositivo de tratamiento endovenoso que comprende un conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y un sistema impulsor (4), preferiblemente motorizado, que comprende medios impulsores (40, 41), comprendiendo además el dispositivo unos segundos medios (42, 43) de ensamblaje mecánico adaptados para cooperar con los primeros medios (202, 203) de ensamblaje mecánico de la pieza (2A) de posicionamiento y guía, para permitir dicho montaje extraíble de la pieza (2A) de posicionamiento y guía con respecto al sistema impulsor (4), de manera que dicha primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento se posiciona para poder engranarse con los medios impulsores del sistema impulsor (4) y los medios impulsores del sistema impulsor (4) permiten el impulso del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud al menos en una primera dirección (R), preferiblemente con un desplazamiento del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento en la dirección de su longitud con respecto a dichos medios impulsores.
13. Dispositivo de tratamiento endovenoso según la reivindicación 12, en el que los medios impulsores del sistema impulsor (4) comprenden al menos un par de rodillos impulsores (40, 41) y los segundos medios (42, 43) de ensamblaje mecánico están adaptados para cooperar con los primeros medios (202, 203) de ensamblaje mecánico de la pieza (2A) de posicionamiento y guía, para permitir el posicionamiento de la primera porción (110a) del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento entre los rodillos impulsores (40, 41).
14. Dispositivo de tratamiento endovenoso según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 13, en el que los medios impulsores del sistema impulsor (4) permiten el impulso por fricción del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento.
15. Dispositivo de tratamiento endovenoso según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además una fuente de dosis de tratamiento (L) capaz de conectarse al extremo posterior del elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento, y preferiblemente en el que el sistema impulsor (4) y la fuente de dosis de tratamiento (L) forman una parte integrante del mismo conjunto monolítico (E).
16. Dispositivo de tratamiento endovenoso según la reivindicación 15, en el que el elemento filar (1) para suministrar dosis de tratamiento es una fibra óptica y la fuente de dosis de tratamiento (L) es una fuente de radiación electromagnética.
17. Método para preparar un dispositivo de tratamiento endovenoso según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16 durante el cual la pieza (2A) de posicionamiento y guía se monta de manera extraíble con respecto al sistema impulsor (4) de manera que una primera porción (11a) del elemento filar para suministrar dosis de tratamiento se posiciona para poder engranarse con los medios impulsores del sistema de impulso y se puede impulsar al menos en una primera dirección impulsora.

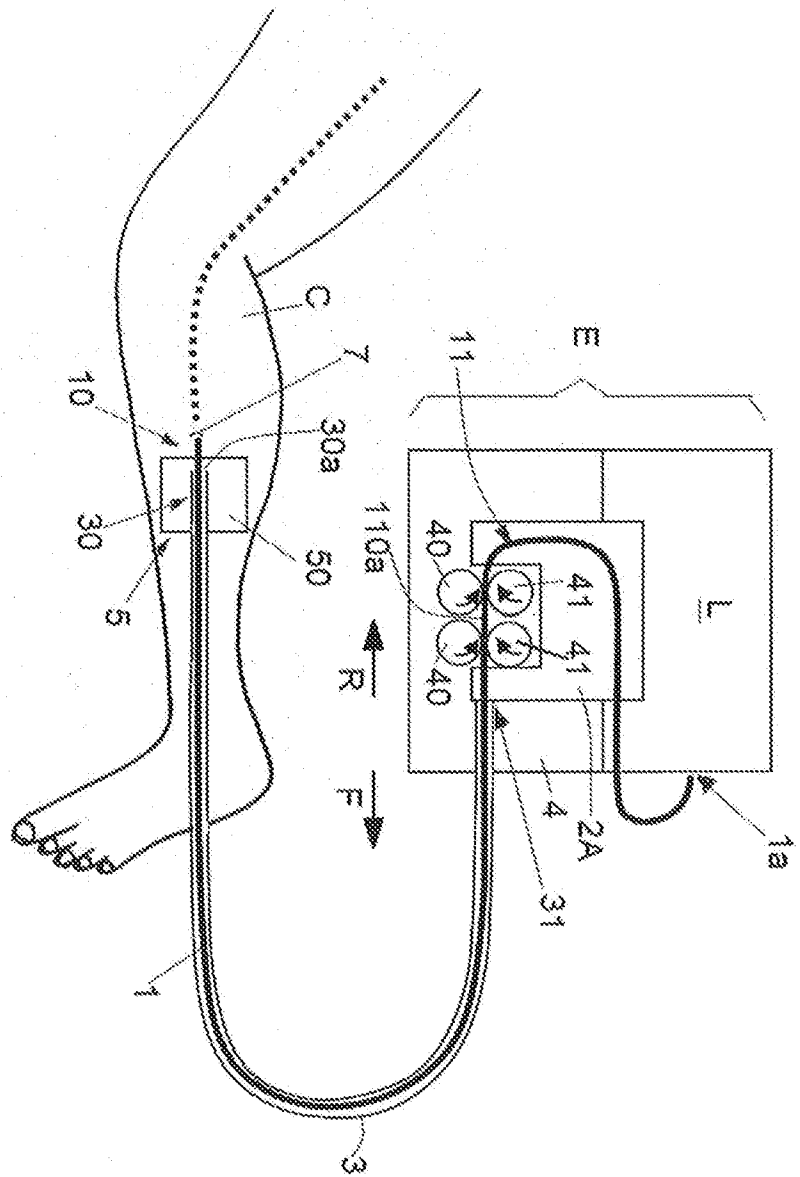
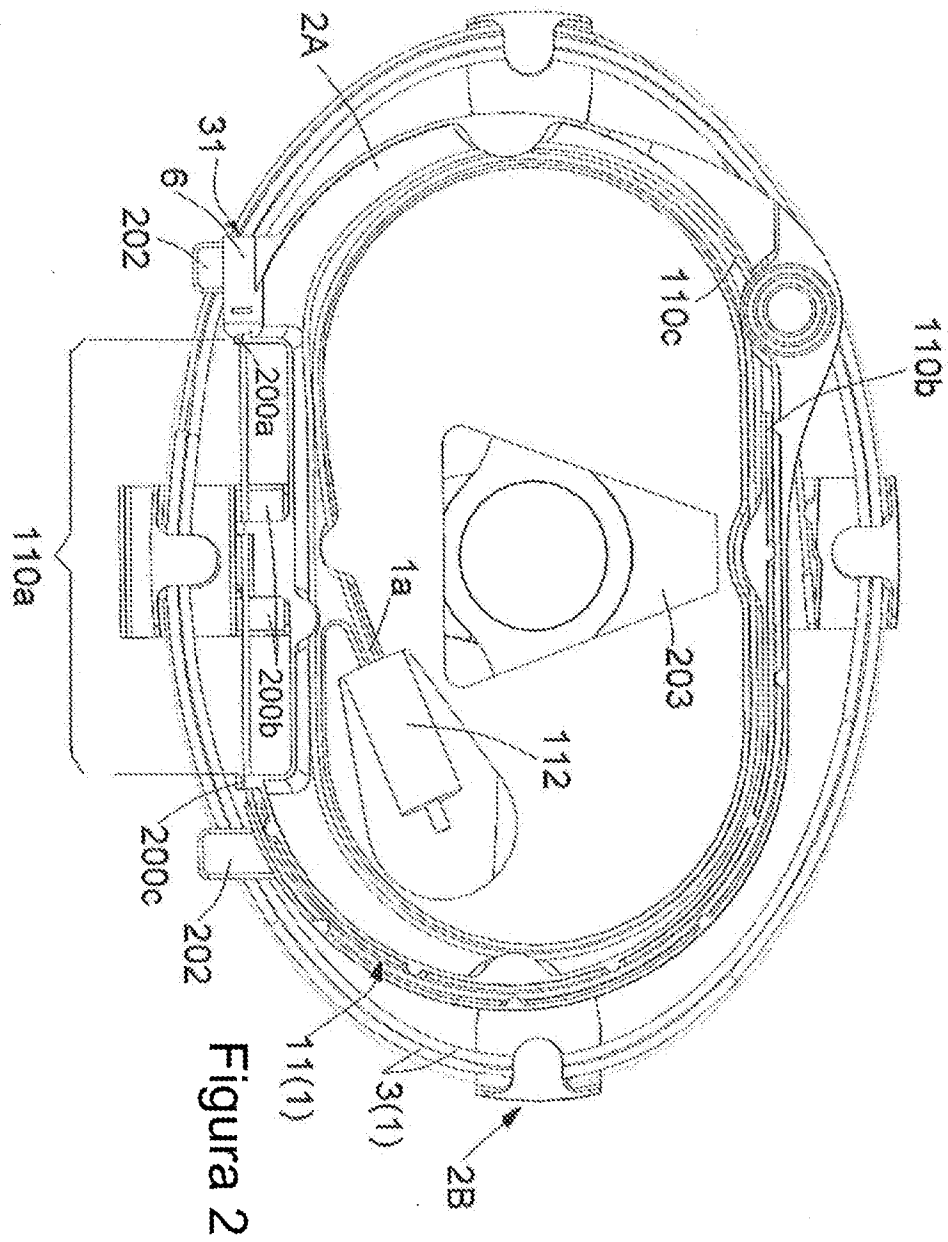
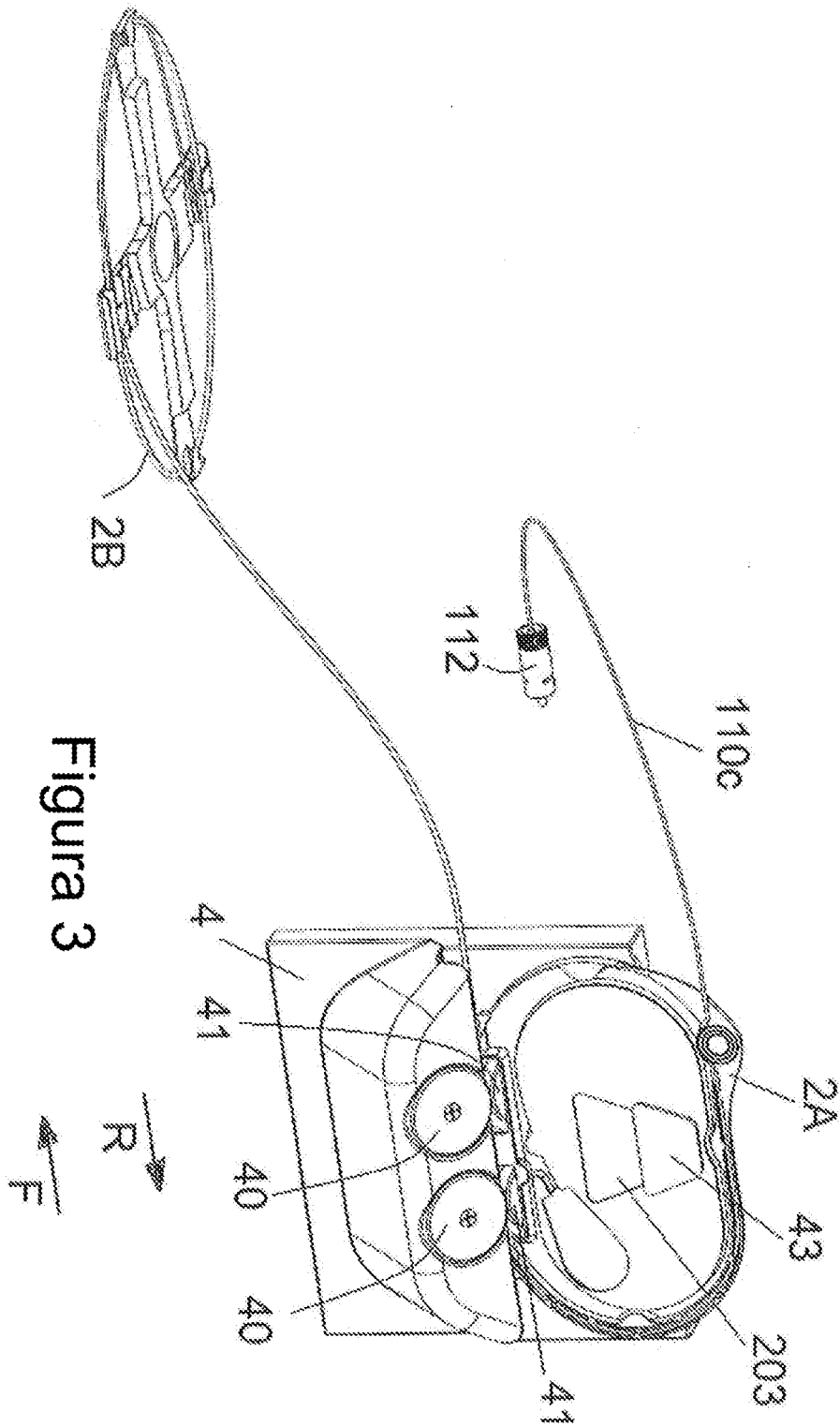


Figura 1





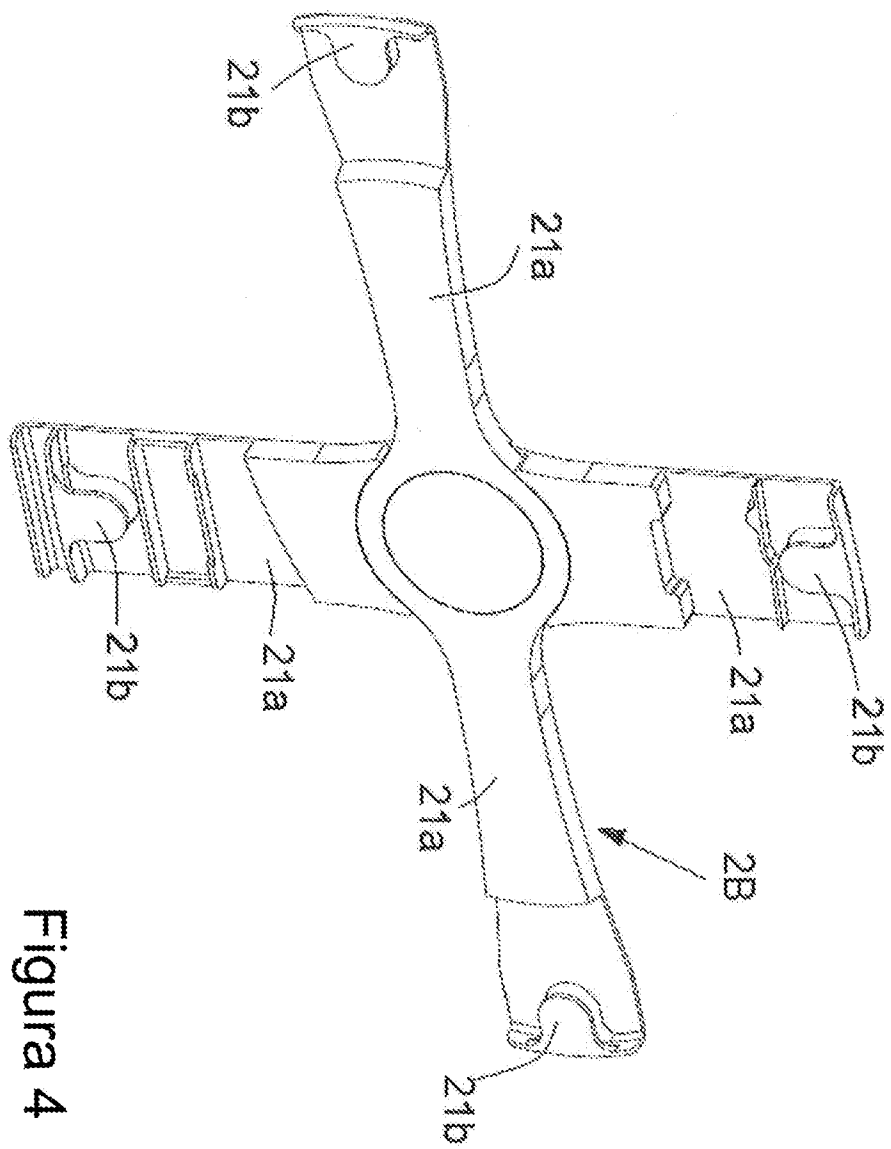


Figura 4

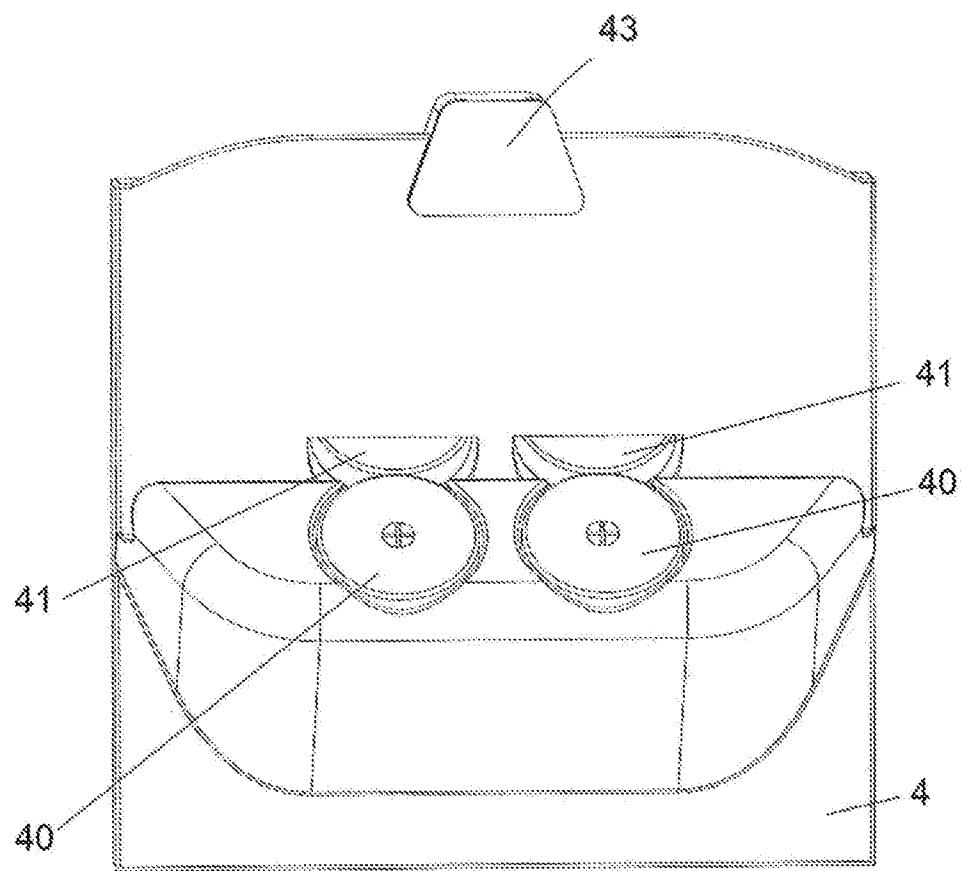


Figura 5

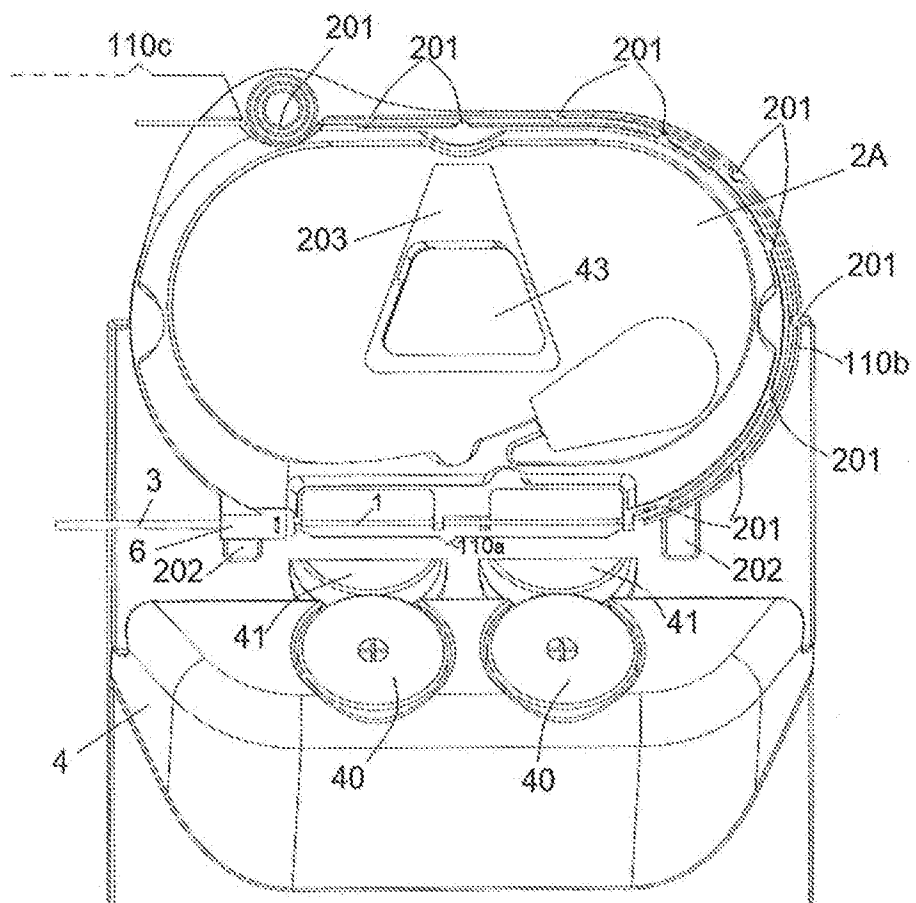


Figura 6

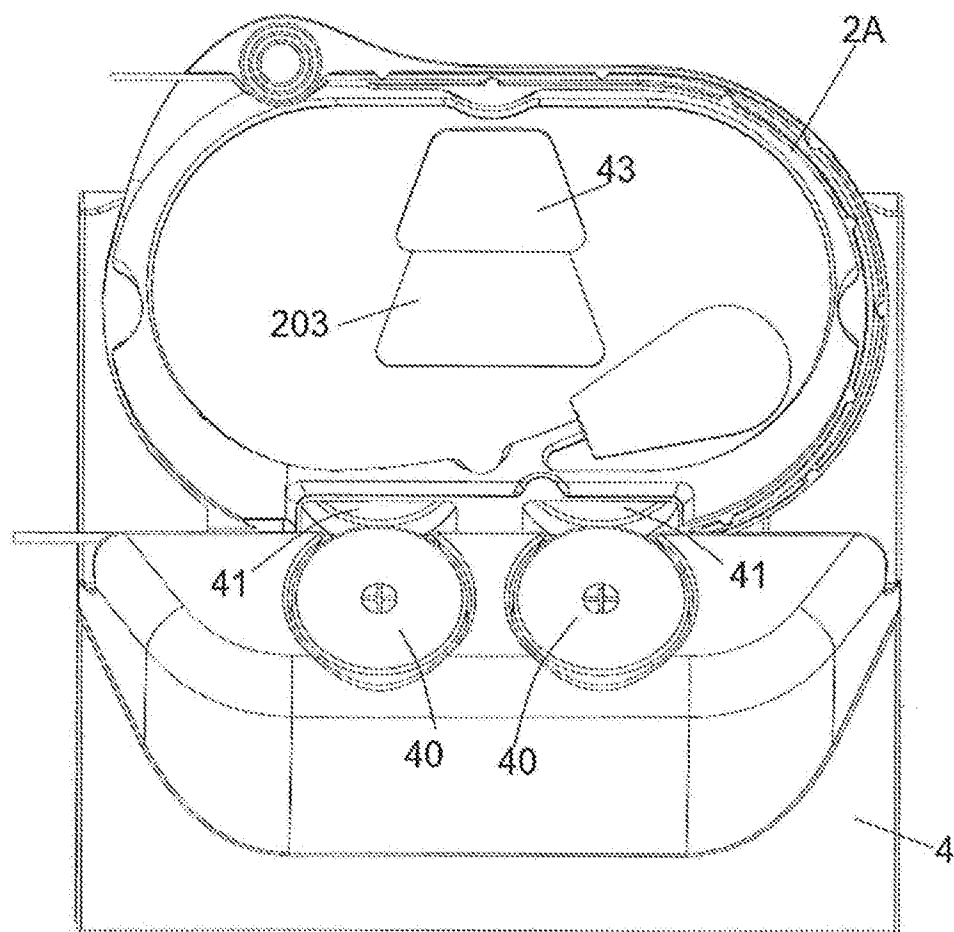


Figura 7

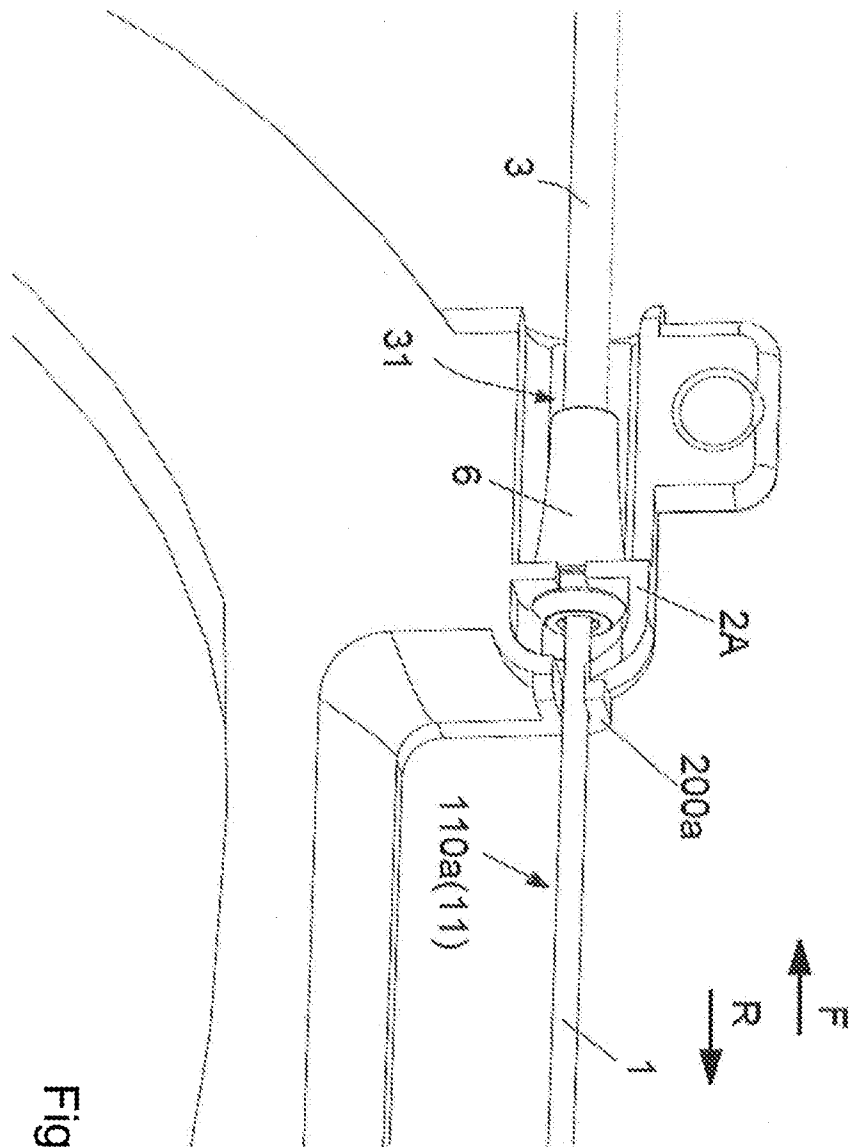


Figura 8

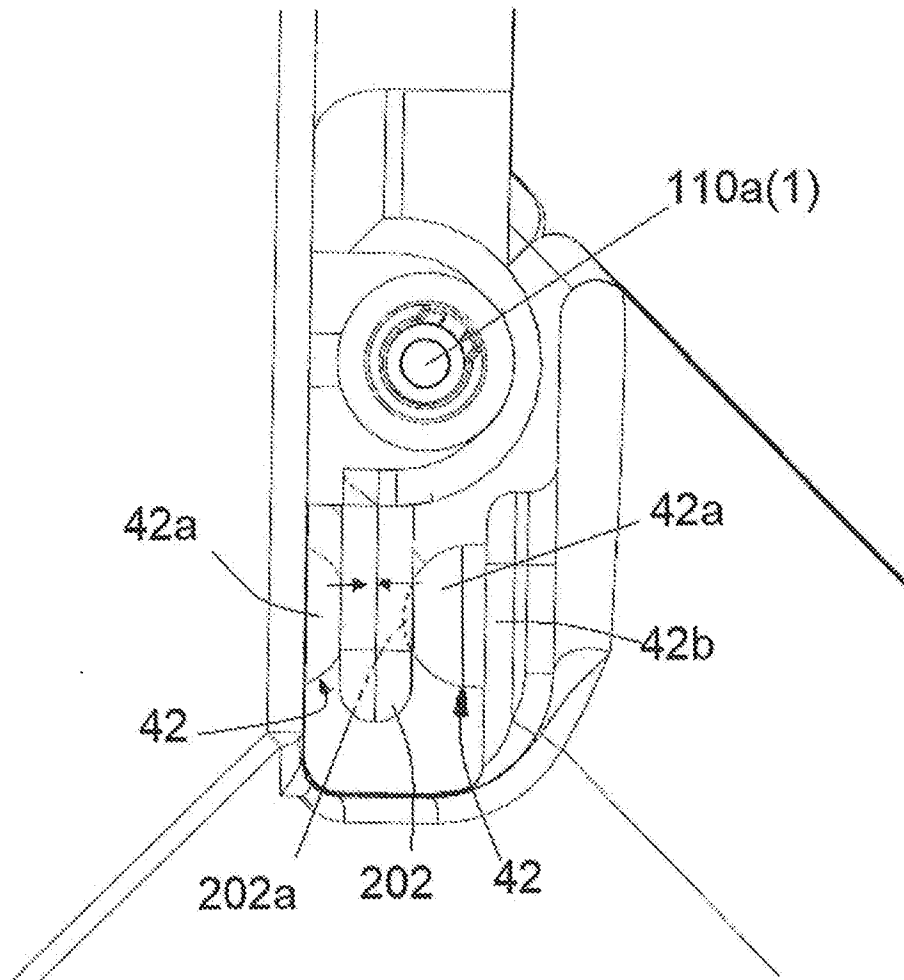


Figura 9

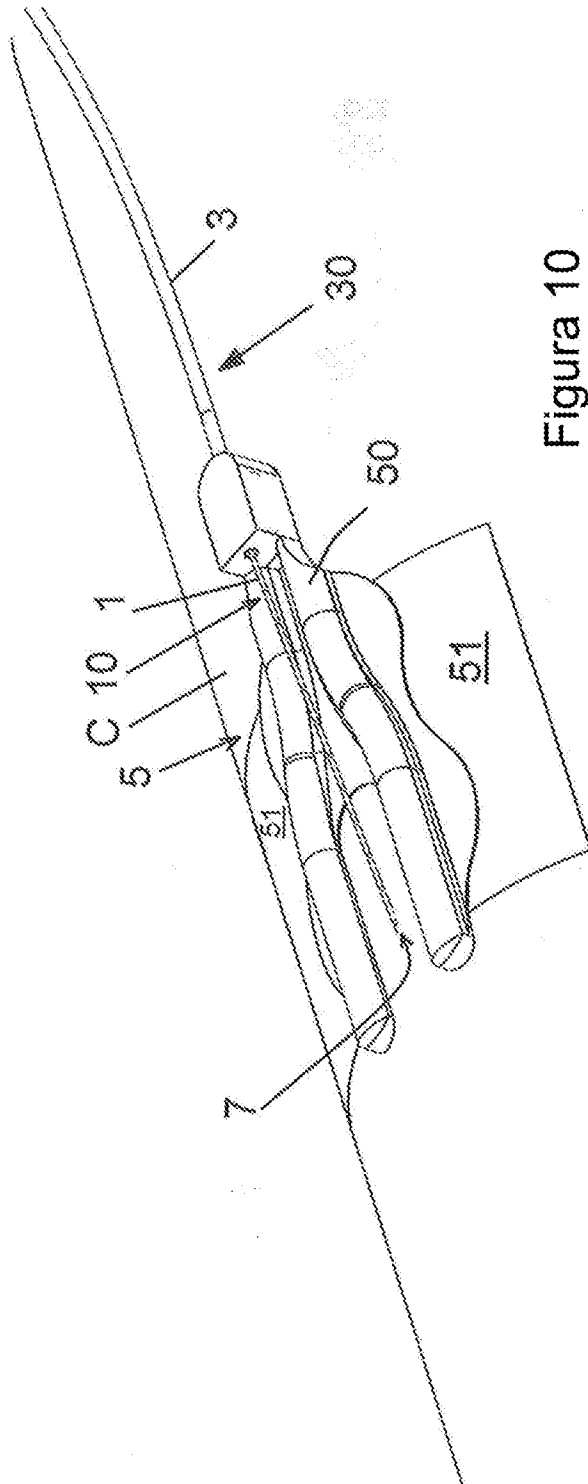


Figura 10

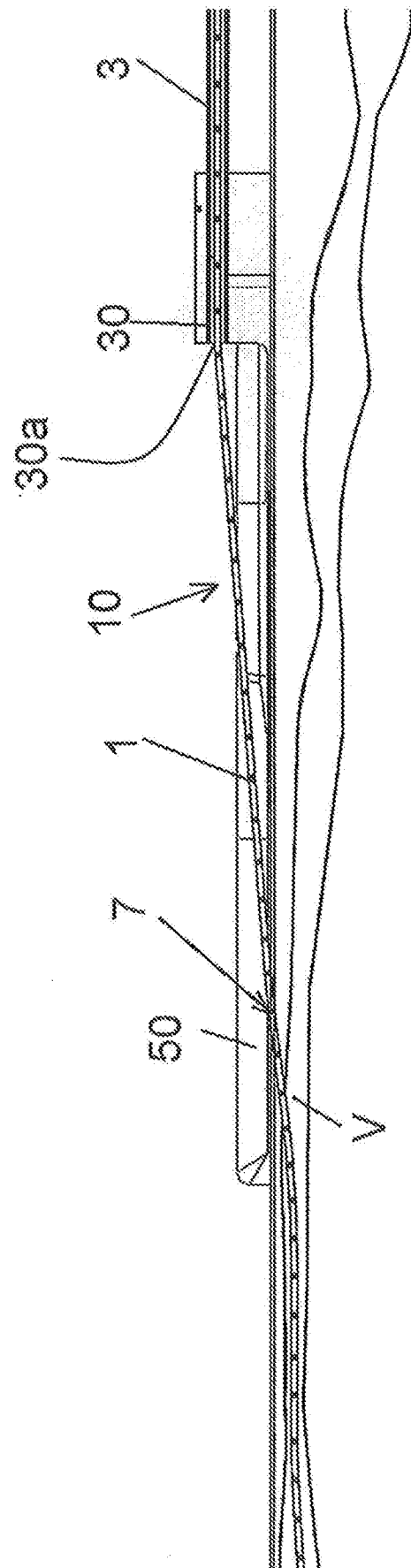


Figura 11

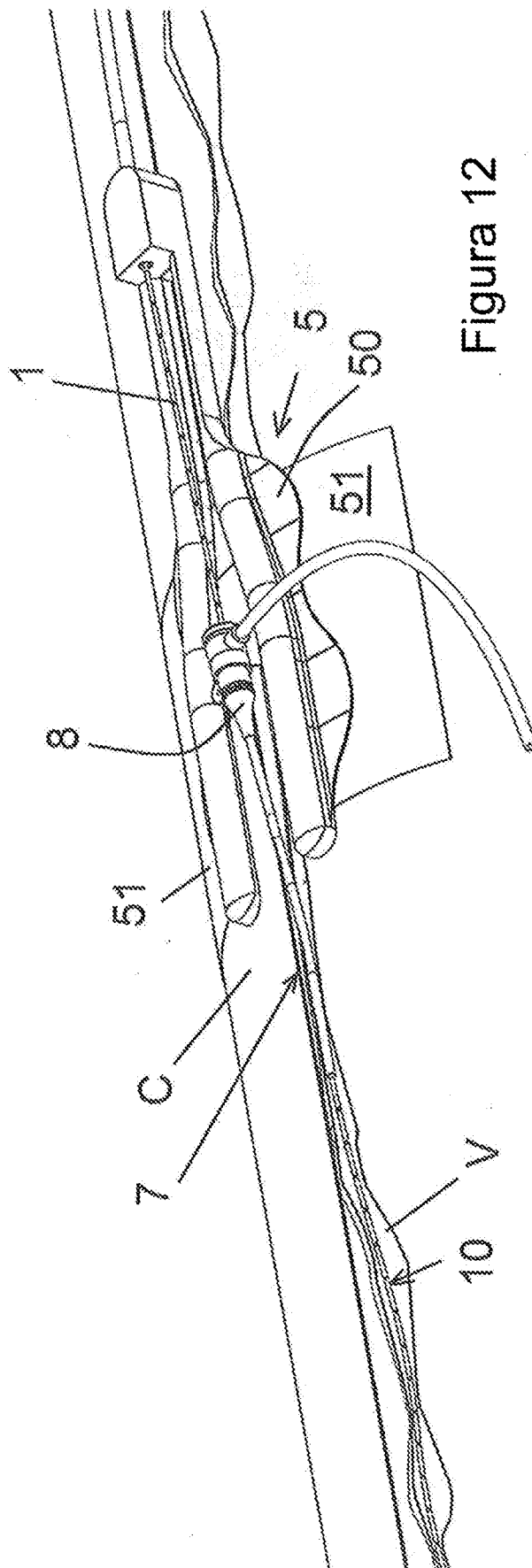


Figura 12

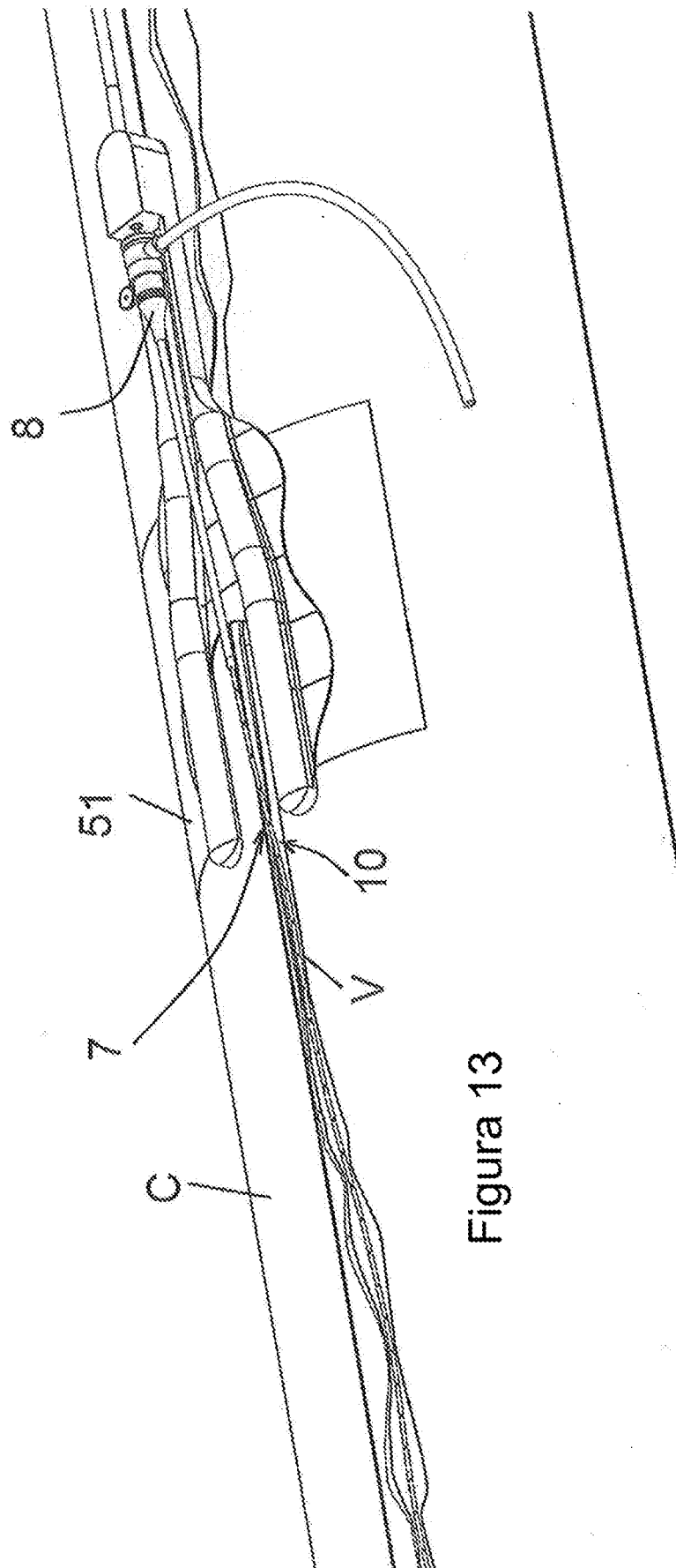


Figura 13