

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 041**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07865730 .1**
96 Fecha de presentación: **17.12.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2104524**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.09.2009**

54 Título: **SISTEMAS QUIRÚRGICOS PARA LA ELIMINACIÓN DE UN BIOFILM, INCLUYENDO UNA FUNDA PARA SU USO CON ESTOS.**

30 Prioridad:
09.01.2007 US 621453

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.12.2011

73 Titular/es:
MEDTRONIC XOMED, INC.
6743 SOUTHPOINT DRIVE NORTH
JACKSONVILLE, FL 32216-0980, US

72 Inventor/es:
SLENKER, Dale E.;
LEWIS, Cecil O.;
NORMAN, Gerould W. y
PRISCO, John R.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 371 041 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

Sistemas quirúrgicos para la eliminación de un biofilm, incluyendo una funda para su uso con estos

5 Antecedentes

Los biofilms bacterianos se desarrollan en diversas cavidades corporales, incluyendo las del oído, tal como el oído medio, y de la nariz, tal como los senos frontal o maxilar, por ejemplo. De todos modos, las bacterias que generan biofilms a menudo (aunque no necesariamente) son un resultado de agresión inflamatoria a tejidos, incluyendo inflamación que surge debido a hongos, cambios de temperatura y presión, alérgenos u otras fuentes. La aparición de crecimiento bacteriano y síntomas asociados a menudo es un proceso cíclico y creciente, con el inicio del proceso inflamatorio que facilita una mayor producción bacteriana que, a su vez, causa más inflamación, y así sucesivamente. Una vez que el crecimiento bacteriano se ha establecido, las bacterias a menudo se agregarán, dejarán de dividirse, y formarán capas de biofilm bacteriano protector, o "capas de limo", compuestas por matrices de polisacáridos.

El biofilm bacteriano protector interfiere en la respuesta inmunitaria natural del cuerpo, así como en métodos tradicionales de tratamiento, dando como resultado a menudo infecciones crónicas y recurrentes y síntomas asociados. En particular, las bacterias emiten exotoxinas, que incitan al sistema inmunitario del cuerpo para que responda con leucocitos. Sin embargo, el biofilm bacteriano interfiere en la eficacia de la capacidad de los leucocitos para atacar a las bacterias. El biofilm también puede actuar como barrera contra la administración tópica de antibióticos y otros medicamentos. Las bacterias formadoras de biofilms también presentan obstáculos a tratamientos con antibióticos tradicionales, que actúan para matar a las bacterias en fase de división. En particular, las bacterias en un estado de formación de biofilm pueden haber cesado ya la división celular, haciendo a dichos antibióticos en gran medida ineficaces.

Por ejemplo, con respecto a rinosinusitis crónica y otras dolencias similares, las bacterias en la nariz pueden considerarse un todo continuo. Algunas bacterias (por ejemplo, algunas cepas de *Pseudomonas* y *Staphylococcus aureus*) forman biofilms robustos. Otras (por ejemplo, el virus de la gripe humana) forman biofilms relativamente finos. Los biofilms pueden o no incluir o contener hongos. Cada uno de estos microbios tiene una ruta inflamatoria algo diferente o complementaria e interactúa con el sistema inmunitario del huésped de forma diferente. Por ejemplo, *Staphylococcus aureus* produce una matriz de lipopolisacáridos que actúa como antígeno y causa una respuesta del huésped, así como toxinas (por ejemplo, exotoxina A y B de *Staphylococcus*, toxina 1 y 2 de síndrome de choque tóxico) que pueden producir una respuesta antigénica e incluso hiperantigénica (hiperinflamatoria). Otros microbios también pueden producir toxinas que incitan la inflamación.

La cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (FESS) es un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo usado para tratar la sinusitis, una infección de los senos. La FESS abre celdas de aire de los senos y los ostia (aberturas) de los senos con un endoscopio. El uso de FESS como un método quirúrgico del seno se ha vuelto actualmente ampliamente aceptado. Como referencia, el término "funcional" pretende distinguir a este tipo de cirugía endoscópica de procedimientos de cirugía de los senos no endoscópicos, más convencionales.

El propósito de la FESS es típicamente restaurar el drenaje normal de los senos, que requiere ventilación a través de los ostia. En particular, un proceso de transporte muco-ciliar mantiene un flujo constante de mucosidad fuera de los senos con los cilios similares a pelos de una capa de epitelio ciliado que actúa para dirigir el flujo de mucosidad hacia los ostia. Cuando hay insuficiente ventilación o transporte mucoso, puede producirse infección e inflamación, una afección conocida como sinusitis. La sinusitis a menudo se desarrolla a partir de una infección donde los senos maxilar y frontal se encuentran cerca de la nariz u, ocasionalmente, a partir de una infección dental. De todos modos, la sinusitis hace que los cilios trabajen de forma menos eficaz y hace que las membranas mucosas de los senos se dilaten, dando como resultado la obstrucción de los ostia. La consecuente falta de ventilación y drenaje producen condiciones que son ideales para la infección bacteriana, incluyendo bacterias formadoras de biofilm. Como se ha descrito anteriormente, dichos biofilms bacterianos a menudo interfieren en el tratamiento eficaz de infecciones bacterianas, tales como rinosinusitis crónica.

Con los anteriores antecedentes, se ha postulado que el tratamiento eficaz de enfermedades inflamatorias crónicas recurrentes, tales como sinusitis, incluyendo rinosinusitis crónica, requiere terapias dirigidas a infecciones bacterianas asociadas y biofilms bacterianos.

El documento WO 95/05112 describe un sistema quirúrgico que comprende un conducto de irrigación, un conducto de aspiración, un endoscopio y una funda de endoscopio desmontable.

Resumen

La presente invención proporciona un sistema como se define en la reivindicación 1.

Algunas realizaciones se refieren un sistema para la eliminación de biofilm bacteriano de un sitio diana de un

paciente ser humano. Los sistemas incluyen un conducto de irrigación, una boquilla, un conducto de aspiración, un endoscopio y una funda de endoscopio desmontable. El conducto de irrigación está en comunicación con una fuente de fluido. La boquilla comunica con el conducto de irrigación, la boquilla colocada para dispensar el fluido directamente en un sitio diana. El conducto de aspiración está en comunicación con una fuente de vacío, terminando el conducto de aspiración en una entrada distal para aspirar el fluido dispensado desde la boquilla. El endoscopio tiene un tubo de inserción alargado que define un extremo de trabajo adaptado para facilitar la formación de imágenes del sitio diana. La funda de endoscopio desmontable proporciona una barrera sobre al menos una parte del tubo de inserción durante la formación de imágenes. En particular, al menos uno del conducto de irrigación y el conducto de aspiración está asociado a la funda de endoscopio.

Otras realizaciones se refieren a fundas de endoscopio para su uso en la eliminación de un biofilm bacteriano de un sitio diana de un paciente ser humano. Algunas fundas incluyen un manguito externo alargado flexible adaptado para alojar a un tubo de inserción de un endoscopio. El manguito externo define un extremo distal que mantiene una ventana de visualización. La funda también incluye un conducto de irrigación formado como un tubo alargado que tiene un extremo distal que mantiene una boquilla. La boquilla está fijada adyacente a la ventana de visualización y está orientada para dirigir un chorro de fluido presurizado lejos de la ventana de visualización y directamente contra una capa de biofilm bacteriano para eliminar mecánicamente el biofilm bacteriano sin dañar sustancialmente una estructura subyacente del sitio diana.

Se describen algunos métodos de uso de la invención para la eliminación de biofilm bacteriano de un sitio diana. El sistema incluye un endoscopio que tiene un tubo de inserción que define un extremo de trabajo, un conducto de irrigación conectado a una boquilla, un conducto de aspiración que tiene una entrada, y una funda de endoscopio desmontable para cubrir el tubo de inserción. Al menos uno del conducto de irrigación y el conducto de aspiración forma parte de la funda de endoscopio desmontable. Cada uno del extremo de trabajo del endoscopio, la entrada del conducto de aspiración y la boquilla, respectivamente, se dispone próximo al sitio diana, incluyendo el sitio diana una capa de biofilm bacteriano adherida a una superficie. Se forman imágenes del sitio diana con el extremo de trabajo del endoscopio. Un flujo de fluido es dispensado a través de la boquilla, mediante el conducto de irrigación, hacia el sitio diana para eliminar mecánicamente una parte sustancial de la capa de biofilm bacteriano de la superficie. El biofilm bacteriano eliminado y el fluido dispensado son recogidos con el extremo de entrada del conducto de aspiración. A diferencia de las técnicas de tratamiento convencionales, el método puede interrumpir el proceso inflamatorio de un paciente, erradicando el biofilm subyacente y la fuente de toxinas y otros antígenos y refugio para hongos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral simplificada de un sistema para la eliminación de biofilm bacteriano, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista lateral de un endoscopio útil con el sistema de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una parte de asa del sistema de la figura 1.

La figura 4 es una vista de sección transversal del asa de la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva frontal de una parte de funda de endoscopio desmontable del sistema de la figura 1.

La figura 6 es una vista lateral de la funda de la figura 5, con una parte mostrada en líneas discontinuas.

La figura 7 vista en perspectiva aumentada de una parte de la funda de la figura 5 con una parte de la funda mostrada en líneas discontinuas.

La figura 8 es una vista de sección transversal superior aumentada de una parte distal de la funda de la figura 5, con una parte de la funda mostrada en líneas discontinuas para ayudar a la comprensión.

La figura 9 es una vista de sección transversal lateral de una parte de instrumento quirúrgico del sistema de la figura 1, durante el ensamblaje final.

La figura 10 ilustra el uso del instrumento de la figura 9 con respecto a una anatomía humana mostrada por lo demás de forma simplificada.

La figura 11 es una vista de sección transversal lateral de un ensamblaje de conducto útil con el sistema de la figura 1 en algunas realizaciones más.

La figura 12 ilustra el ensamblaje de conducto de la figura 11 en estado desplegado.

La figura 13 es una vista de sección transversal lateral de otro ensamblaje de conducto útil con el sistema de la figura 1 en otras realizaciones.

La figura 14 ilustra el ensamblaje de conducto de la figura 13 en estado desplegado.

Descripción detallada

Aspectos de realizaciones descritas en este documento se refieren a sistemas y aparatos para uno o más de reducir, eliminar o impedir el crecimiento de biofilms bacterianos. En particular, sistemas, métodos y aparatos quirúrgicos de eliminación de biofilm adaptados para dicho uso se entenderán en referencia al texto y a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra un sistema quirúrgico de eliminación de biofilm 20, de acuerdo con algunas realizaciones. El sistema 20 incluye un instrumento quirúrgico de eliminación de biofilm 22, una fuente de luz 24, un conector de luz

26, una fuente de fluido 28, un conector de fluido 30, una fuente de vacío 32, un conector de vacío 34, un dispositivo de formación de imágenes 36, un conector para la formación de imágenes 38 y un controlador 39. En términos generales, la fuente de luz 24 proporciona luz al instrumento 22 a través del conector de luz 26; la fuente de fluido 28 proporciona fluido al instrumento 22 a través del conector de fluido 30; y la fuente de vacío 32 proporciona un flujo de vacío, o flujo de aspiración, al instrumento 22 a través del conector de vacío 34. El controlador 39 controla el funcionamiento del sistema 20 y se muestra como asociado generalmente a la fuente de fluido 28, aunque el controlador 39 es opcionalmente un dispositivo autónomo o está físicamente asociado a cualquiera de los otros componentes del sistema, incluyendo, por ejemplo, el instrumento 22.

En algunas realizaciones, el instrumento 22 incluye un endoscopio 40, un asa 42, y una funda de endoscopio desmontable 44. En términos generales, el endoscopio 40 está fijado con respecto al asa 42, con el asa 42 usándose, en parte, para facilitar el manejo del endoscopio 40. La funda 44 está fijada sobre el endoscopio 40 y, en algunas realizaciones, la funda 44 también está fijada al asa 42. La funda 44 proporciona una capa protectora para el endoscopio 40 y está adaptada para facilitar el suministro de fluido presurizado para eliminar sustancialmente una capa de biofilm (no se muestra), como se describe posteriormente.

Como se muestra en la figura 2, el endoscopio 40 puede incluir diversos componentes ópticos y generalmente está adaptado para formar imágenes de estructuras corporales internas (figura 10). En algunas realizaciones, el endoscopio 40 incluye un ocular 50, un anillo de enfoque 52, una carcasa 54, un ensamblaje de control 56, un puesto de conexión 58, y un tubo de inserción 60 que define un extremo de trabajo 62 del endoscopio 40. En términos generales, al menos una parte del tubo de inserción 60 se dispone dentro de un cuerpo humano (no se muestra) con el extremo de trabajo 62 del endoscopio 40 estando dispuesto en un sitio diana (figura 10) del que se formarán imágenes. "Formación de imágenes", "adaptado para formar imágenes", y el lenguaje similar debe entenderse como inclusivo de visualización directa a través de los componentes ópticos del endoscopio 40 así como visualización electrónica y/o análisis de datos mediante formación de imágenes electrónica, por ejemplo usando el dispositivo de formación de imágenes 36 (figura 1) u otros dispositivos electrónicos.

En algunas realizaciones, el ocular 50 está conectado a la carcasa 54 para la visualización directa y/o visualización electrónica como se ha indicado anteriormente, estando el anillo de enfoque 52 dispuesto alrededor del ocular 50 y siendo utilizable para enfocar imágenes, o datos de la imagen. La carcasa 54 mantiene a diversos componentes ópticos del endoscopio 40 e incluye una parte de cuerpo 66 y una parte de cuello 68. La parte de cuerpo 66 tiene forma relativamente bulbosa. A su vez, la parte de cuello 68 se extiende de manera cónica desde la parte de cuerpo 66 y forma en posición distal una brida conectora anular 69 desde dentro de la cual se proyecta el tubo de inserción 60.

Continuando con la referencia a la figura 2, en algunas realizaciones, el ensamblaje de control 56 y el puesto de conexión 58 son mantenidos por la parte de cuerpo 66. A su vez, el tubo de inserción 60 es mantenido por la parte de cuello 68 y se proyecta desde la brida conectora 69 como se ha indicado anteriormente. Durante el funcionamiento, el ensamblaje de control 56 está adaptado para controlar el doblado selectivo del tubo de inserción 60. El puesto de conexión 58 está adaptado para la conexión al conector de luz 26 que, en combinación con otros componentes del endoscopio 40, proporciona luz en el extremo de trabajo 62 del endoscopio 40.

En algunas realizaciones, el tubo de inserción 60 incluye componentes ópticos, tales como una haz de fibra óptica (no se muestra), y es sustancialmente alargado, definiendo una parte proximal 70, que está conectada a la carcasa 54, y una parte distal 72 que, más específicamente, define el extremo de trabajo 62 del endoscopio 40. La parte proximal 70 es sustancialmente rígida mientras que la parte distal 72 está adaptada para poder doblarse de forma selectiva como se indica generalmente mediante líneas discontinuas en la figura 2. Por ejemplo, la parte distal 72 está formada opcionalmente por un material flexible, una serie de uniones, vértebras, o es adecuada de otro modo para realizar la capacidad de doblado. El endoscopio 40 incluye componentes para accionar la parte distal 72, incluyendo aquellos conocidos por un experto en la materia, en los que el ensamblaje de control 56 es accionable por un usuario para accionar el doblado de la parte distal 72 para orientar el extremo de trabajo 62 en una dirección deseada.

Como referencia, la figura 2 muestra la parte distal 72 en varias posiciones con el uso de líneas discontinuas. Aunque la dirección de la doblez se muestra estando en un plano de la hoja del dibujo, o en un "plano del dibujo", debe entenderse que la parte distal 72 adicionalmente o como alternativa puede doblarse de forma selectiva en un plano ortogonal al plano del dibujo, o cualquier número de planos para esa materia. Debe observarse también que, en otras realizaciones, las partes tanto proximal como distal 70, 72 son sustancialmente flexible o, como alternativa, sustancialmente rígidas. En otras realizaciones más, la parte proximal 70 puede doblarse de forma selectiva y/o es sustancialmente flexible, mientras que la parte distal 72 es sustancialmente rígida. A partir de esto, se entiende fácilmente que diversas configuraciones de endoscopio se contemplan junto con el instrumento 22 (figura 1).

Durante el funcionamiento del endoscopio 40, se proporciona opcionalmente luz al extremo de trabajo 62 para iluminar una estructura corporal interna u otro sitio diana del que se están formando imágenes, con imágenes asociadas, o datos de imagen, que son transmitidos de vuelta desde el extremo de trabajo 62 a través del tubo de inserción 60 hasta el ocular 50 y/o dispositivos electrónicos asociados, tales como el dispositivo de formación de

imágenes 36.

Volviendo a la figura 1, el asa 42 puede asumir, análogamente, diversas formas. Un ejemplo de configuración del asa 42 se muestra con más detalle en las figuras 3 y 4, e incluye o define un interior 80 y opcionalmente incluye una parte de agarre 82, una parte de soporte 84, un ensamblaje de gatillo 86, primer tubo 88, y un segundo tubo 89. Como punto de referencia, los tubos 88, 89 se eliminan de la vista de la figura 3 para ilustrar mejor otros elementos del asa 42.

En algunas realizaciones, la parte de agarre 82 se extiende desde un extremo de culata 90 y puede caracterizarse por estar estructurado de acuerdo con una configuración de agarre de pistola. En términos de uso, la parte de agarre 82 está diseñada ergonómicamente para ayudar a un usuario (no se muestra) con el agarre y la manipulación del instrumento 22 (figura 1) durante el uso. Como alternativa, la parte de agarre 82 puede asumir diversas otras formas y/o tamaños, y define al menos una parte del interior 80 junto con la cual se mantienen el ensamblaje de gatillo 86 y el primer y el segundo tubos 88, 89, como se describe a continuación.

En referencia específica a la figura 3, la parte de soporte 84 está conectada a la parte de agarre 82, y en algunas realizaciones está formada de una pieza con la parte de agarre 82, por ejemplo mediante moldeo por inyección. De todos modos, la parte de soporte 84 forma un soporte para el endoscopio 96 adaptado para retener de forma que pueda soltarse al endoscopio 40 (figura 2), y una interfaz de funda 98 adaptada para retener de forma que pueda soltarse a la funda 44 (figura 1).

El soporte para el endoscopio 96 incluye o define un soporte proximal 100, un carro para la carcasa 102, y un soporte distal 104. El soporte proximal 100 tiene sustancialmente forma de U y está configurado para formar un ajuste complementario con el endoscopio 40 (figura 2), por ejemplo un ajuste por fricción con el ocular 50 (figura 2). El soporte proximal 100 está opcionalmente adaptado para alejarse por flexión en cierta medida para facilitar un ajuste por fricción liberable con el ocular 50. Si se desea, el soporte proximal 100 adicionalmente o como alternativa incluye diversos medios para fijar de forma que pueda soltarse el ocular 50 en el soporte proximal 100, incluyendo, por ejemplo, topes, imanes, pinzas, adhesivos, clavijas de retención y otros.

A su vez, el soporte distal 104 tiene sustancialmente forma de U de acuerdo con algunas realizaciones e incluye topes 107, 108, donde el soporte distal 104 está configurado para formar un ajuste complementario con la parte de cuello 68 del endoscopio 40 (figura 2). A este respecto, el soporte distal 104 puede adaptarse para alejarse por flexión en cierta medida para facilitar un ajuste por fricción liberable con la parte de cuello 68. En particular, los topes 107, 108 se usan en algunas realizaciones para ayudar a fijar por fricción y de forma que pueda soltarse a la parte de cuello 68 en el soporte distal 104. Si se desea, el soporte distal 104 adicionalmente o como alternativa incluye diversos medios para fijar de forma que pueda soltarse la parte de cuello 68 en el soporte distal 104, incluyendo, por ejemplo, topes adicionales, imanes, pinzas, adhesivos, clavijas de retención y otros.

El carro para la carcasa 102 tiene un tamaño y una forma para alojar y soportar el endoscopio 40 (figura 2) según se mantiene en los soportes proximal y distal 100, 104. Si se desea, el carro para la carcasa 102 también incluye medios para fijar de forma que pueda soltarse el endoscopio 40, tales como los mencionados junto con los soportes proximal y distal 100, 104. En algunas realizaciones, el carro para la carcasa 102 define una superficie cóncava 106 adaptada para alojar a la parte de cuerpo 66 del endoscopio 40 de modo que hay sitio para el ensamblaje de control 56, y una superficie inclinada 109 para alojar y/o soportar a parte de la parte de cuello 68.

En referencia entre las figuras 3 y 4, la interfaz de funda 98 de la parte de agarre 82 forma un primer receptáculo 110 y un segundo receptáculo 112 para alojar herméticamente elementos complementarios de la funda 44 (figura 1), como se aclarará adicionalmente en la siguiente discusión. Adicionalmente, los primer y segundo receptáculos 110, 112 opcionalmente forman un primer y segundo accesorios 114, 116 (figura 4), respectivamente, con el interior 80 (figura 4) del asa 42.

En algunas realizaciones, el ensamblaje de gatillo 86 incluye un miembro de gatillo 120, un sensor de gatillo 122, tal como un conmutador, y un conector 124. El miembro de gatillo 120 se extiende externo a la parte de agarre 82 y está adaptado para ser accionado por un usuario (no se muestra), por ejemplo mediante una interfaz de deslizamiento con respecto a la parte de agarre 82. Como se muestra mejor en la figura 4, el miembro de gatillo 120 puede retenerse de forma que pueda deslizarse en un anillo metálico 125 que retiene adicionalmente un dispositivo de empuje 126 (por ejemplo, un muelle) que sirve para empujar al miembro de gatillo 120 hasta la posición extendida (con respecto a la parte de agarre 82) reflejada en las figuras 3 y 4. La activación del miembro de gatillo 120 conlleva, por lo tanto, una fuerza de empuje que se está aplicando sobre él, suficiente para superar una fuerza del dispositivo de empuje 126 para, de este modo, deslizar el miembro de gatillo 120 hacia dentro con respecto al anillo metálico 125. Otras disposiciones de accionamiento del miembro de gatillo 120 también son aceptables.

El sensor de gatillo 122 está adaptado para proporcionar datos de salida indicativos de accionamiento (por ejemplo, movimiento de deslizamiento) del miembro de gatillo 120 y, por lo tanto, puede asumir diversas formas apropiadas para detectar el movimiento del miembro de gatillo 120. El conector 124, a su vez, está adaptado para transportar, o transmitir, los datos de salida del sensor de gatillo 122. Por lo tanto, el conector 124 puede asumir diversas formas

(por ejemplo, tubo, cable, etc.), y está conectado al controlador 39 (figura 1). Por ejemplo, el conector 124 está conectado al sensor de gatillo 122 y sobresale externamente con respecto al asa 42 a través del extremo de culata 90 de la parte de agarre 82.

5 En referencia específica a la figura 4, el primer tubo 88 del asa 42 está conectado al primer receptáculo 110 mediante el primer accesorio 114. El primer tubo 88 se extiende a través del interior 80 del asa 42 y fuera del extremo de culata 90 de la parte de agarre 82. El segundo tubo 89 del asa 42 está conectado al segundo receptáculo 112 mediante el segundo accesorio 116. El segundo tubo 89 también se extiende a través del interior 80 del asa 42 y fuera del extremo de culata 90 de la parte de agarre 82. Como punto de referencia, una parte del
10 segundo tubo 89 está oculta a la vista detrás del primer tubo 88 en la figura 4.

La figura 5 muestra la funda 44 del sistema 20 desde una vista en perspectiva, de acuerdo con algunas realizaciones. Como referencia, la funda 44, o partes de la misma, es opcionalmente desechable. Como alternativa, la funda 44 puede ser reutilizable y estar adaptada para esterilización o adaptada de otro modo para limpiarla. En
15 algunas realizaciones, la funda 44 incluye un colector 128, una parte de barrera 130, un conducto de aspiración 132 (referenciado en general), y un conducto de irrigación 134 (referenciado en general). En términos generales, el colector 128 está adaptado para conectarlo de forma que pueda soltarse al endoscopio 40 (figura 2) y el asa 42 (figura 3). A su vez, la parte de barrera 130 está adaptada para la inserción en la anatomía de un paciente.

20 La parte de barrera 130 incluye un maguito externo 135 y, en algunas realizaciones, está ensamblada para definir un segmento distal 136. El segmento distal 136 se describe a continuación como capaz de doblarse en asociación con algunas realizaciones; se entenderá, sin embargo, que un resto de la parte de barrera 130 puede ser sustancialmente flexible, rígido, maleable, o combinaciones de los mismos según se desee. Como alternativa, el segmento distal 136 puede ser sustancialmente rígido e incapaz de doblarse.

25 En referencia adicional a la figura 6 (que, de otro modo, ilustra partes del manguito externo 135 con líneas discontinuas), en algunas realizaciones, el colector 128 incluye o forma un marco primario 137, un casquillo del manguito 138 y una guía del tubo de inserción 140. El colector 128 también define un interior 142 (figura 9) y forma un conector para el endoscopio 144 y una interfaz del asa 146. El conector para el endoscopio 144 está adaptado
30 para fijarse de forma que pueda soltarse a la brida conectora 69 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2).

En algunas realizaciones, el casquillo del manguito 138 se proyecta de forma distal desde el marco 137 y está adaptado para formar un ajuste complementario con la parte de barrera 130. La guía del tubo de inserción 140 es un cuerpo hueco anular, que se proyecta de forma distal desde el casquillo del manguito 138. La guía del tubo de
35 inserción 140 está adaptada para alojar de forma que pueda deslizarse al tubo de inserción 60 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) de acuerdo con algunas realizaciones.

El conector para el endoscopio 144 se extiende desde el marco 137 opuesto al casquillo del manguito 138, e incluye una pluralidad de proyecciones o pitones 148. Además, el conector para el endoscopio 144 puede incluir un primer miembro de liberación 150 y un segundo miembro de liberación sustancialmente similar (oculto en la vista de la
40 figura 6) opuesto al primer miembro de liberación 150, en algunas realizaciones. En particular, una o más de la pluralidad de proyecciones 148 están adaptadas para ser desviadas durante la inserción dentro de la brida conectora 69 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) para acoplarse de forma que puedan soltarse con ella. El primer miembro de liberación 150 y el segundo miembro de liberación se asocian con una o más de la pluralidad de proyecciones 148 de modo que el hundimiento de los respectivos miembros de liberación 150 hace que una o más de la pluralidad de proyecciones 148 se desvíe hacia dentro para liberar al conector para el endoscopio 144 de la brida conectora 69. De esta manera, el conector para el endoscopio 144 actúa de acuerdo con lo que puede describirse como un mecanismo de “pinza de resorte y liberación” o de “conexión y liberación rápida” en
45 combinación con la interfaz del asa 146.

50 En algunas realizaciones, la interfaz del asa 146 forma un primer cabezal de acoplamiento 154 y un segundo cabezal de acoplamiento 156, que están adaptados para ser insertables dentro de, así como formar ajustes complementarios con, el primer y segundo receptáculos 110, 112 (figura 4), respectivamente, del asa 42 (figura 4). Cada uno de los primer y segundo cabezales de acoplamiento 154, 156 opcionalmente incluye una pluralidad de otros medios de sellado 160, tales como juntas tóricas, para formar un sello al vacío y/o hermético a líquidos, por
55 ejemplo, con el primer y segundo receptáculos 110, 112, respectivamente.

En algunas realizaciones, el manguito externo 135 incluye un cuerpo de manguito sustancialmente cilíndrico 178 que define un extremo proximal 174, un extremo distal 176, y una luz central o espacio abierto similar 180. El manguito
60 externo 135 también incluye una ventana de visualización 182. Como referencia, el extremo distal 176 está sellado a la ventana de visualización 182, así como los conductos de aspiración e irrigación 132, 134 de modo que la luz central 180 se cierra, o se sella, del entorno en el extremo distal 176. Sin embargo, se contempla que, en otras realizaciones, el extremo distal 176 no está sellado o está abierto, proporcionando una trayectoria en la luz central 180. Como se ha indicado anteriormente, en las figuras 6-8, un límite del cuerpo de manguito 178 se muestra con
65 líneas discontinuas para permitir entender mejor elementos que residen dentro del cuerpo de manguito 178.

El cuerpo de manguito 178 está formado opcionalmente por un material sustancialmente flexible y, en algunas realizaciones, elastomérico. Aunque las figuras reflejan el cuerpo de manguito 178 siendo de sección transversal sustancialmente circular debe entenderse que, en algunas realizaciones, el cuerpo de manguito 178 opcionalmente se adapta al conducto de aspiración 132 y/o conducto de irrigación 134 en mayor medida que la mostrada. Adicionalmente o como alternativa, el cuerpo de manguito 178 es sustancialmente rígido o sustancialmente maleable en otras realizaciones.

Para dar un punto de referencia en cuanto a la variedad de configuraciones de funda contempladas, debe observarse que, en algunas realizaciones, sustancialmente todo el cuerpo de manguito 178 del manguito externo 135 es flexible, o capaz de doblarse; en otras realizaciones, el cuerpo de manguito 178 es flexible cerca del extremo distal 176 y más rígido cerca del extremo proximal 174, o viceversa; y en otras realizaciones más, sustancialmente todo el cuerpo de manguito 178 es sustancialmente rígido.

Como se muestra mejor en la figura 7, la ventana de visualización 182 incluye una carcasa 184 y una lente 186 fijada a la carcasa 184, donde la carcasa 184 es hueca y está adaptada para recibir el extremo de trabajo 62 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) de modo que el extremo de trabajo 62 tope contra o quede muy próximo a la lente 186 durante el ensamblaje final. La ventana de visualización 182 está fijada dentro de la luz central 180 en o adyacente al extremo distal 176 del cuerpo de manguito 178. Por ejemplo, la ventana de visualización 182 está opcionalmente fijada mediante adhesivo en el extremo distal 176. Como referencia, y como se ha aludido anteriormente, el extremo distal 176 del cuerpo de manguito 178 está opcionalmente sellado a la lente 186 para ayudar a impedir que el entorno en el extremo distal 176 entre en la luz central 180.

En referencia a las figuras 6, 8 y 9, el conducto de aspiración 132 está formado por, o definido por, una pluralidad de secciones 190, incluyendo una sección de colector 190A, una sección de manguito proximal 190B (ocultada en gran medida por el conducto de irrigación 134 en la figura 6), y una sección de manguito distal 190C. El conducto de aspiración 132 puede estar soportado por un ensamblaje de refuerzo 192 (figura 8), y define un extremo proximal 194 (figura 9), un extremo de entrada distal 196 (figura 8), una entrada distal 197 (figura 8), y una luz 198 (figura 8) para transportar un flujo de aspiración entre los extremos proximal y distal 194, 196. Como referencia, la pluralidad de secciones tubulares 190 se forma como un único componente continuo; como diferentes componentes conectados; o combinaciones de los mismos, de acuerdo con diversas realizaciones. El conducto de aspiración 132, es opcionalmente sustancialmente flexible, sustancialmente rígido, sustancialmente maleable, o combinaciones de los mismos.

Como se muestra mejor en la figura 9 (que ilustra de otro modo el instrumento 22 durante el ensamblaje final), la sección de colector 190A es opcionalmente sustancialmente rígida y/o está formada como parte del colector 128, siendo por ejemplo moldeada por inyección como una única pieza con el colector 128. En otras realizaciones, la sección de colector 190A está formada por un tubo diferente, flexible sustancialmente alargado (o "cánula"). De todos modos, la sección de colector 190A del conducto de aspiración 132 está en comunicación fluida con el primer cabezal de acoplamiento 154 del colector 128 y define una parte de la luz 198 (figura 8) del conducto de aspiración 132.

En referencia específica a las figuras 6 y 8, en algunas realizaciones, la sección de manguito proximal 190B (oculta en gran medida) del conducto de aspiración 132 es sustancialmente rígida y/o está formada de forma continua con la sección de colector 190A (figura 9), por ejemplo estando moldeada por inyección como una única pieza con la sección de colector 190A. En otras realizaciones, la sección de manguito proximal 190B está formada por un diferente tubo flexible sustancialmente alargado (o "cánula"), en comunicación fluida con la sección de colector 190A. De todos modos, la sección de manguito proximal 190B se extiende de forma distal desde, y está en comunicación fluida con, la sección de colector 190A y define una parte de la luz 198.

Como se muestra mejor en la figura 8, en algunas realizaciones, la sección de manguito distal 190C es sustancialmente flexible y/o está formada como un diferente tubo sustancialmente alargado (o "cánula"), en comunicación fluida con la sección de manguito proximal 190B. Como se describirá con más detalle a continuación, la flexibilidad de la sección de manguito distal 190C permite el doblado selectivo de la parte distal 72 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) de acuerdo con algunas realizaciones. En otras realizaciones, la sección de manguito distal 190C es sustancialmente rígida y/o está formada de forma continua con la sección de manguito proximal 190B como una única pieza. De todos modos, la sección de manguito distal 196C del conducto de aspiración 132 se extiende de forma distal desde, y está en comunicación fluida con, la sección de manguito proximal 190B y define una parte de la luz 198.

Como se ha mencionado anteriormente, el conducto de aspiración 132, y en particular la sección de manguito distal 196C del mismo, puede estar soportada por el ensamblaje de refuerzo 192. Teniendo esto en cuenta, el ensamblaje de refuerzo 192 puede incluir un miembro de refuerzo 200 y una pieza del extremo 202. El ensamblaje de refuerzo 192 se mantiene dentro de la sección de manguito distal 190C, proximal con respecto al extremo de entrada distal 196.

El miembro de refuerzo 200 es opcionalmente un miembro similar a un muelle que puede doblarse, aunque es

resistente al plegado radial. Por lo tanto, el miembro de refuerzo 200 proporciona a la sección de manguito distal 190C cierta resistencia al plegado, mientras sigue pudiendo doblarse, por ejemplo, donde la sección de manguito distal 190C está formada de otro modo por un miembro sustancialmente flexible que podría plegarse bajo la presión negativa de un flujo de aspiración. Debe observarse también que, en otras realizaciones, el miembro de refuerzo 200 se dispone alrededor de la sección de manguito distal 190C, o incluso como un componente integral de la sección de manguito distal 190C.

La pieza del extremo 202 es tubular y opcionalmente es sustancialmente rígida, ayudando al refuerzo de la sección de manguito distal 190C de acuerdo con algunas realizaciones. Como referencia, la pieza del extremo 202 y/o el extremo de entrada distal 196 del conducto de aspiración 132 están opcionalmente sellados al extremo distal 176 del manguito externo 135 para ayudar a impedir la contaminación de la luz central 180 del manguito externo 135.

El conducto de irrigación 134 es similar al conducto de aspiración 132, e incluye (en referencia combinada a las figuras 6, 8 y 9) una pluralidad de secciones 210, incluyendo una sección de colector 210A, una sección de manguito proximal 210B, y una sección de manguito distal 210C. El conducto de irrigación 134 está conectado de forma fluida a una boquilla 212, y define un extremo proximal 214 (figura 9), un extremo de salida distal 216, una salida distal 217 (figura 7), y una luz central 218 para transportar un fluido (no se muestra) entre los extremos proximal y distal 214, 216 y fuera de la salida distal 217. Como referencia, la pluralidad de secciones 210 está formada como un único componente continuo; como diferentes componentes conectados; o combinaciones de los mismos, de acuerdo con diversas realizaciones. El conducto de irrigación 134, es opcionalmente sustancialmente flexible, sustancialmente rígido, sustancialmente maleable, o combinaciones de los mismos. Aunque debe observarse que la sección de manguito distal 210C puede doblarse en algunas realizaciones para acomodarse a la flexibilidad de la sección que puede doblarse 136 (figura 5) de la parte de barrera 130 (figura 5).

En referencia a la figura 9, la sección de colector 210A es opcionalmente sustancialmente rígida y/o está formada como parte del colector 128, por ejemplo estando moldeada por inyección como una única pieza con el colector 128. En otras realizaciones, la sección de colector 210A está formada por un tubo diferente, hueco, flexible y sustancialmente alargado, que también puede describirse como una "cánula". De todos modos, la sección de colector 210A del conducto de irrigación 134 está en comunicación fluida con el segundo cabezal de acoplamiento 156 del colector 128 y define una parte de la luz 218 (figura 8) del conducto de irrigación 134.

En referencia entre las figuras 6 y 9, en algunas realizaciones, la sección de manguito proximal 210B es sustancialmente rígida y/o está formada de forma continua con la sección de colector 210A, por ejemplo estando moldeada por inyección como una única pieza con la sección de colector 210A. En otras realizaciones, la sección de manguito proximal 210B está formada por un diferente tubo flexible sustancialmente alargado (o "cánula"), en comunicación fluida con la sección de colector 210A. De todos modos, la sección de manguito proximal 210B del conducto de irrigación 134 se extiende de forma distal desde, y está en comunicación fluida con, la sección de colector 210A y define una parte de la luz 218 (figura 8) del conducto de irrigación 134.

En algunas realizaciones, la sección de manguito distal 210C es sustancialmente flexible y/o está formada como un diferente tubo sustancialmente alargado (o "cánula"), en comunicación fluida con la sección de manguito proximal 210B. Como se describirá con más detalle a continuación, la flexibilidad de la sección de manguito distal 210C permite el doblado selectivo de la sección que puede doblarse 136 del endoscopio 40 de acuerdo con algunas realizaciones. En otras realizaciones, la sección de manguito distal 210C es sustancialmente rígida y/o está formada de forma continua con la sección de manguito proximal 210B como una única pieza. De todos modos, la sección de manguito distal 210C del conducto de irrigación 134 se extiende de forma distal desde, y está en comunicación fluida con, la sección de manguito proximal 210B y define una parte de la luz 218 (figura 8) del conducto de irrigación 134.

En referencia a la figura 8, la boquilla 212 es un tubo hueco (o "cánula") adaptada para actuar como un limitador de flujo en algunas realizaciones. La boquilla 212 define la salida distal 217 en algunas realizaciones, haciendo que el fluido sea expulsado del conducto de irrigación 134 de acuerdo con un caudal y/o patrón de flujo deseado, tal como, un chorro, pulverizado, chorro pequeño, aerosol, u otro patrón de flujo. La boquilla 212 se mantiene dentro de la luz central 218 en la sección de manguito distal 210C, en o adyacente al extremo de salida distal 216 del conducto de irrigación 134. En algunas realizaciones, la boquilla 212 y/o el extremo de salida distal 216 del conducto de irrigación 134 está sellada al extremo distal 176 del manguito externo 135 para ayudar a impedir la contaminación ambiental de la luz central 180 del manguito externo 135 mientras se sigue permitiendo un flujo de fluido a través de la boquilla 212 y fuera de la salida distal 217.

En referencia a la figura 6, la funda 44 se ensambla de acuerdo con algunas realizaciones disponiendo las secciones de manguito proximal y distal 190B, 190C, 210B, 210C, del conducto de aspiración 132 y el conducto de irrigación 134, respectivamente, dentro de la luz central 180 del manguito externo 135. A su vez, el extremo proximal 174 del manguito externo 135 está fijado, de forma que pueda soltarse o de otro modo, sobre el casquillo del manguito 138 del colector 128. Los extremos distales 196, 216 de los conductos de aspiración e irrigación 132, 134, respectivamente, se sellan al extremo distal 176 del manguito externo 135 en algunas realizaciones para ayudar a cerrar la luz 180 del manguito externo 135 respecto al entorno en el extremo distal 176 del mismo. Sin embargo, debe entenderse que los propios conductos de aspiración e irrigación 132, 134 y, en particular, las luces centrales

198, 218 (figura 8), respectivamente, en el extremo de entrada distal 196 y el extremo de salida distal 216 están expuestos, o abiertos, a través del extremo distal 176 del manguito externo 135 de modo que el irrigante pueda salir del conducto de irrigación 134 y flujo de aspiración y materia aspirada asociada puedan entrar en el conducto de aspiración 132 cerca del extremo distal 176 del manguito externo 135.

5 En referencia a la figura 7, en algunas realizaciones, el extremo de salida distal 216 del conducto de irrigación 134 se fija con respecto al extremo distal 176 del manguito externo 135 de modo que la boquilla 212 (referenciada en general) esté orientada longitudinalmente en sustancialmente la misma dirección que la ventana de visualización 182. De esta manera, el extremo de trabajo 62 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) puede usarse para observar
10 una zona o diana que un flujo de irrigante desde la boquilla 212 está golpeando cuando el irrigante está dentro de un campo de visión del endoscopio 40. En otras realizaciones, la boquilla 212 y la ventana de visualización 182 están orientadas para definir un punto de intersección (es decir, donde la línea de visión longitudinal desde la ventana de visualización 182 intersecta la línea longitudinal de flujo desde la boquilla 212) distal con respecto a la ventana de visualización 182, para promover la visualización del flujo de irrigante cerca del punto de intersección. El extremo de
15 entrada distal 196 del conducto de aspiración 132 también está fijado con respecto al manguito externo 135 y/o el conducto de irrigación 134, de acuerdo con algunas realizaciones, de modo que el extremo de entrada distal 196 esté orientado en una dirección sustancialmente a la boquilla 212 y/o la ventana de visualización 182, aunque también se contemplan otras orientaciones.

20 En vista de lo anterior, debe entenderse que, en algunas realizaciones, al menos uno de los conductos de aspiración e irrigación 132, 134 está asociado a la funda 44. Como se usa en este documento, "asociado a la funda" es indicativo de que al menos uno de los conductos 132, 134, respectivamente, está incluido como parte de la funda 44, tal como estando dispuesto o formado dentro del manguito externo 135, sobre el manguito externo 135, o estando fijado con respecto al manguito externo 135. Además, debe entenderse que, en algunas realizaciones, las secciones
25 de manguito distal 190C, 210C de los conductos de aspiración e irrigación 132, 134, así como al menos una parte correspondiente del manguito externo 135, respectivamente, forman la sección que puede doblarse 136 de la parte de barrera 130 de modo que ésta puede doblarse repetidamente junto con el doblado selectivo del endoscopio 40, como se ha aludido anteriormente, y como se describe posteriormente.

30 El ensamblaje del instrumento quirúrgico 22 de acuerdo con algunas realizaciones se describe a continuación en referencia a la figura 9. El endoscopio 40 está fijado al asa 42 alojando de forma que pueda soltarse al ocular 50 del endoscopio 40 en el soporte proximal 100 (figura 4) del asa 42. La parte de cuello 68 y, en particular, la brida conectora 69, del endoscopio 40, a su vez, se aloja de forma que pueda soltarse en el soporte distal 104 (figura 4) del asa 42. Con el endoscopio 40 alojado de este modo, la parte de cuerpo 66 descansa sobre la superficie cóncava
35 106, mientras se deja sitio para el accionamiento del ensamblaje de control 56, con la parte de cuello 68, a su vez, descansando sobre y/o contra la zona inclinada 109 del carro para la carcasa 102.

En algunas realizaciones, el endoscopio 40 se ensambla a la funda 44 de la siguiente manera. El tubo de inserción 60 del endoscopio 40 se desliza a través del conector para el endoscopio 144 y la guía del tubo de inserción 140 del colector 128, y al interior de la luz central 180 del manguito externo 135, de modo que el extremo de trabajo 62 (referenciado en general) se aloja contra la lente 186 (figura 7). Con el extremo de trabajo 62 alojado de este modo, el extremo de trabajo 62 se fija con respecto a la funda 44, y en particular con respecto al conducto de irrigación 134, el conducto de aspiración 132 y la boquilla 212 (figura 8).

45 El endoscopio 40 se fija de forma que pueda soltarse al asa 42 insertando el conector para el endoscopio 144 del asa 42 en la brida conectora 69 del endoscopio 40 para fijar las dos de forma que puedan soltarse, como se ha indicado anteriormente. A partir de lo anterior, debe entenderse que elementos y métodos para ensamblar el instrumento 22 como se proporcionan anteriormente no son solamente liberables, sino también rápidos y de naturaleza intuitiva de acuerdo con algunas realizaciones.

50 Volviendo a la figura 1, otros componentes del sistema 20 pueden asumir diversas formas. Por ejemplo, la fuente de luz 24 puede estar adaptada para proporcionar iluminación al endoscopio 40, se fija al puesto de conexión 58 del endoscopio 40 mediante el conector de luz 26, y puede ser de un tipo conocido por los especialistas en la técnica. Como se ha indicado anteriormente, la fuente de luz 24 proporciona luz al instrumento 22, para iluminar un sitio
55 diana (figura 10).

La fuente de fluido 28 incluye una bomba 250 conectada a un depósito 252. En algunas realizaciones, la bomba 250 es una bomba peristáltica, tal como las usadas típicamente en asociación con procedimientos quirúrgicos y/o endoscópicos, sirviendo la bomba 250 para presurizar un flujo de fluido desde el depósito 252 hasta el instrumento 22 como se describe a continuación. El depósito 252 incluye una o más bolsas IV, por ejemplo, llenas de un irrigante, incluyendo los fluidos irrigantes descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos N° de serie 11/431.495, titulada, "Biofilm Extracellular Polysaccharide Solvating (EPS) System", y presentada el 10 de mayo de 2006. En algunas realizaciones, el irrigante incluye medicamentos, incluyendo aquellos adaptados para interferir en el crecimiento de nuevo de biofilm bacteriano, tensioactivos, geles, antimicrobianos, esteroides, hormonas del crecimiento, productos químicos para reducir la fuerza de adhesión del biofilm, y otros.

La fuente de fluido 28 está conectada de forma fluida al instrumento 22 mediante el conector de fluido 30, que es una serie de tubos, por ejemplo. En particular, el conector de fluido 30 está en comunicación fluida con (o está formado como parte de) el segundo tubo 89 del asa 42. El segundo tubo 89, a su vez, está en comunicación fluida con el conducto de irrigación 134 (figura 9) de la funda 44 durante el ensamblaje del instrumento 22. Esto sitúa al conducto de irrigación 134 en comunicación fluida con la fuente de fluido 28. Debe observarse también que, en algunas realizaciones, el conector de fluido 30 puede incluir una entrada u orificio auxiliar (no se muestra), para introducir medicamentos en el irrigante (no se muestra) que fluye desde la fuente de fluido 28 y al conducto de irrigación 134, por ejemplo, medicamentos tales como los referenciados anteriormente.

La fuente de vacío 32 (referenciada en general) está adaptada para proporcionar un flujo de aspiración o de vacío, al instrumento 22 mediante el conector de vacío 34. La fuente de vacío 32 es opcionalmente de un tipo usado habitualmente en asociación con procedimientos quirúrgicos y/o endoscópicos y puede incluir un recipiente de recogida 250 que conecta de forma fluida una fuente de presión negativa (no se muestra) al conector de vacío 34. El conector de vacío 34 está situado en comunicación fluida con, o está formado como parte de, el primer tubo 88 del asa 42 y la fuente de presión negativa 32. El primer tubo 88, a su vez, está en comunicación fluida con el conducto de aspiración 132 (figura 9) de la funda 44 durante el ensamblaje del instrumento 22. De esta manera, el conducto de aspiración 132 está en comunicación fluida con la fuente de vacío 32 de acuerdo con algunas realizaciones, de modo que un flujo de aspiración es "arrastrado" a través del conducto de aspiración 132 con la fuente de vacío 32. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el recipiente 250 sirve como medio de desechado, tal como un tanque de desechado, para recoger desechos y otra materia aspirada usando el instrumento 22, incluyendo aquellos usados generalmente en procedimientos quirúrgicos y/o endoscópicos.

El dispositivo de formación de imágenes 36 es opcionalmente un sensor de imagen, tal como una videocámara, pantalla y/u otro dispositivo electrónico de formación de imágenes, incluyendo aquellos usados típicamente en asociación con procedimientos endoscópicos. El dispositivo de formación de imágenes 36 está conectado al instrumento 22 mediante el conector de formación de imágenes 38. En particular, el conector de formación de imágenes 38 se sitúa en comunicación óptica con el ocular 50 del endoscopio 40. Como se conoce convencionalmente, el dispositivo de formación de imágenes 36 y el endoscopio 40 se usan para formar imágenes antes, durante y/o después de un procedimiento quirúrgico usando el instrumento 22.

Como se ha indicado anteriormente, el controlador 39 controla el funcionamiento del sistema 20 y está diseñado para estar físicamente asociado a la fuente de fluido 28, aunque el controlador 39 es opcionalmente un dispositivo autónomo o físicamente asociado a cualquiera de los otros componentes del sistema, incluyendo, por ejemplo, el asa 42 o la funda 44 del instrumento 22. En algunas realizaciones el controlador 39 incluye un microchip, memoria y/o otros dispositivos electrónicos de control apropiados.

El controlador 39 se sitúa en comunicación con el instrumento 22 y la fuente de fluido 28. Por ejemplo, el controlador 39 está conectado eléctricamente al instrumento 22 mediante el conector 124 del ensamblaje de gatillo 86 (referenciado en general). El controlador 39 también puede situarse en comunicación directa o indirecta con la fuente de fluido 28 y/o la fuente de vacío 32 mediante cableado o medios alternativos según sea apropiado, por ejemplo usando transmisores y receptores inalámbricos. De todos modos, en algunas realizaciones, el accionamiento del ensamblaje de gatillo 86 envía una señal al controlador 39, que a su vez activa la fuente de fluido 28 para proporcionar un flujo de irrigante al instrumento 22, según se desee. En algunas realizaciones, el controlador 39 puede controlar además el funcionamiento de la fuente de vacío 32, directa o indirectamente. Debe observarse también que el controlador 39 puede programarse para accionar el sistema 20 de acuerdo con diversos perfiles de irrigación y/o aspiración deseados, incluyendo accionamiento ascendente, retardos temporales, patrones de flujo variados, y otros.

El sistema quirúrgico de eliminación de biofilm 20 puede emplearse para realizar diversos procedimientos en diversas ubicaciones anatómicas de un paciente. A modo de ejemplo, la figura 10 ilustra estructuras corporales internas 300 de un paciente, incluyendo cavidades de senos tales como los senos maxilares 310A, 310B y los senos frontales 312A, 312B, a los que se accede a través de las fosas nasales 314A, 314B. Debe observarse que los elementos externos del paciente, incluyendo las fosas nasales 314A, 314B, se muestran en líneas de puntos. Para algunos procedimientos con los que el sistema 20 es útil (por ejemplo, un paciente que padece rinosinusitis crónica), un primer sitio diana 316 puede designarse en asociación con una superficie del seno maxilar 310A para la descripción de una metodología quirúrgica para eliminar sustancialmente una capa de biofilm. Debe entenderse, sin embargo, que principios similares se aplican entre realizaciones, incluyendo diversos sitios diana asociados a diversas cavidades corporales internas, tales como cavidades de los senos (el maxilar, frontal, esfenoidal, y otros), cavidades del oído (el oído medio, y otros), etc. Teniendo esto en cuenta, en algunas realizaciones, el primer sitio diana 316 es epitelio ciliado del seno maxilar 310A que tiene una capa asociada de bacterias y biofilm asociado (no se muestra). En otras realizaciones, el sitio diana 316 es una estructura artificial (no se muestra), tal como un relleno del seno o una endoprótesis cubierta con una capa de biofilm bacteriano, por ejemplo.

En referencia combinada a la figura 1 y la figura 10, y teniendo en cuenta la descripción anterior del sistema 20, algunos métodos de eliminación de biofilm bacteriano (no se muestra) de uno o más sitios diana internos de un paciente incluyen lo siguiente: preparar el sistema 20; insertar una parte distal del instrumento 22 en el seno maxilar

5 310A; orientar la parte distal del instrumento 22 (en particular la boquilla 212 (figura 8)) en el sitio diana 316; suministrar un flujo de irrigante presurizado (no se muestra) desde el conducto de irrigación 134 (figura 8) y la boquilla 212 al sitio diana 316 para eliminar una cantidad sustancial del biofilm bacteriano; y aspirar el irrigante, el biofilm eliminado, y/o secreciones corporales (no se muestran) del sitio diana 316 a través de la entrada distal 197 (figura 7) del conducto de aspiración 132 (figura 8).

10 En algunas realizaciones, una cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (FESS) también se realiza antes de, o de forma concurrente con, la inserción del instrumento 22. Por ejemplo, el endoscopio 40, y de forma más general, el instrumento 22, está adaptado opcionalmente para, y/o se usa en combinación con otras herramientas según se desee para obtener acceso al sitio diana 316 como parte de un procedimiento de FESS.

15 Preparar el sistema 20 de acuerdo con algunas realizaciones incluye fijar de forma que pueda soltarse el endoscopio 40, el asa 42, y la funda 44 juntos como se ha descrito anteriormente, donde mecanismos de ajuste por fricción, tope, y/o "pinza de resorte y liberación" de acuerdo con algunas realizaciones proporcionan un ensamblaje liberable, que es rápido y de naturaleza intuitiva. Otros componentes del sistema, incluyendo la fuente de luz 24, la fuente de fluido 28, la fuente de vacío 32, el dispositivo de formación de imágenes 36 y el controlador 39 están conectados al instrumento 22 según sea apropiado. Adicionalmente, una barrera estéril 320 (ilustrada esquemáticamente en la figura 1), tal como revestimiento u otras usadas habitualmente en procedimientos quirúrgicos y/o endoscópicos, se instala alrededor del instrumento 22 y el paciente en algunas realizaciones para ayudar a mantener un entorno de funcionamiento estéril.

20 Como se ha indicado anteriormente, aunque algunas realizaciones de acción sobre un sitio diana para eliminar una capa de biofilm se describen en referencia al seno maxilar 310A y el sitio diana 316, debe entenderse que la eliminación de biofilm con otros sitios diana y/o otras cavidades, incluyendo cavidades de senos o cavidades del oído medio (no se muestra), se realiza de manera sustancialmente similar. Teniendo esto en cuenta, la inserción de la parte distal del instrumento 22 en el seno maxilar 310A incluye un facultativo (no se muestra) que agarra el asa 42 e inserta el extremo de trabajo 62 (figura 2) del endoscopio 40 (figura 2) (según se sitúa dentro de la funda 44 como se ha descrito anteriormente) en las fosas nasales 314A y hacia el seno maxilar 310A. En algunas realizaciones, el endoscopio 40 adquiere imágenes durante la inserción para ayudar a un cirujano u otro facultativo que guía el instrumento 22.

25 En referencia adicional a la figura 2, la parte distal 72 del tubo de inserción del endoscopio 60 se dobla de forma selectiva a continuación usando el ensamblaje de control 56 para orientar el extremo de trabajo 62 del endoscopio 40 en una dirección deseada y/o para facilitar la inserción del instrumento 22 en el seno maxilar 310A. La sección que puede doblarse distal 136 de la funda 44 también se dobla junto con el doblado selectivo de la parte distal 72. En particular, el extremo distal 176 del manguito externo 135, incluyendo la ventana de visualización 182 (figura 5), se mueve con el movimiento del extremo de trabajo 62 del endoscopio 40. Adicionalmente, los extremos distales 196, 216 (figura 8) de los conductos de aspiración e irrigación 132, 134 (figura 8) respectivamente, así como la boquilla 212 (figura 8) también se orientan, o de otro modo se desplazan junto con el extremo de trabajo 62 del endoscopio 40.

30 En algunas realizaciones, el usuario (no se muestra) determina que el instrumento 22 está "orientado" apropiadamente o dispuesto de otro modo según se desea en el seno maxilar 310A con respecto a un sitio diana para el desbridamiento. Por ejemplo, el usuario determina opcionalmente el posicionamiento apropiado usando imágenes adquiridas con el endoscopio 40 y mostradas al usuario con el dispositivo de formación de imágenes 36. En algunas realizaciones, el usuario identifica el sitio diana 316 observando la presencia/ubicación de la capa de biofilm, por ejemplo evaluando imágenes mostradas al usuario con el dispositivo de formación de imágenes 36.

35 El usuario (no se muestra) provoca a continuación el suministro de un flujo de irrigante presurizado al sitio diana 316 para realizar la eliminación o erradicación de una cantidad sustancial del biofilm bacteriano (no se muestra) del sitio diana 316 apretando el miembro de gatillo 120 (figura 3). En respuesta a este accionamiento, una señal es enviada al controlador 39 que, a su vez, provoca la activación de la fuente de fluido 28 para proporcionar un flujo de irrigante a través del conducto de irrigación 134 (figura 8) y la boquilla 212 (figura 8). Se contempla que el flujo de irrigante se dirigirá a través de la boquilla 212 a diversos caudales de acuerdo con diversas realizaciones, incluyendo un caudal de aproximadamente 2 ml/s a aproximadamente 12 ml/s. En algunas realizaciones, el sistema 20 está adaptado para causar un flujo pulsado a través de la boquilla 212, en otras un flujo sustancialmente continuo, y en otras más, un patrón de flujo diferente de flujo pulsado o sustancialmente continuo.

40 En algunas realizaciones, el flujo de irrigante dispensado desde la boquilla 212 impacta directamente sobre, o golpea de otro modo directamente, el sitio diana 316 para agitar y eliminar mecánicamente una parte sustancial de, o sustancialmente todo, el biofilm (no se muestra). En otras palabras, la boquilla 212 puede ser apuntada directamente al sitio diana 316 como se ha descrito anteriormente cuando es suficientemente accesible con el instrumento 22, de modo que se realiza una acción mecánica de "restregado". Debe observarse que la presión y/o el caudal del irrigante se seleccionan para promover la eliminación mecánica del biofilm sin daño sustancial al tejido subyacente, tal como una capa de epitelio ciliado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se selecciona una presión de menos de aproximadamente 50 psi en el sitio diana 316, aunque se contemplan otras presiones.

- 5 En algunas realizaciones, la aspiración de biofilm bacteriano, bacterias, mucosidad, secreciones, tejido muerto u otra materia no deseada se realiza usando el conducto de aspiración 132 (figura 8), por ejemplo durante y/o después de dispensar el irrigante (no se muestra) contra el sitio diana 316. El instrumento 22 se acciona para activar de forma selectiva o continua la fuente de vacío 32 en respuesta a que el usuario apriete el miembro de gatillo 120 (figura 3), por ejemplo de forma concurrente con la irrigación o con algún diferencial de tiempo (por ejemplo, antes o después de la irrigación). La materia no deseada se elimina de cerca del sitio diana 316 y se dirige opcionalmente al recipiente de recogida biológica 250 asociado a la fuente de vacío 32.
- 10 Los sistemas y métodos descritos anteriormente son altamente útiles en el tratamiento quirúrgico de diversas dolencias asociadas a múltiples ubicaciones anatómicas o sitios diana diferentes. Por ejemplo, además de sitios diana del seno y del oído interno, los sistemas y los métodos de la presente descripción pueden usarse para tratar sitios diana en pulmones de un paciente (por ejemplo, fibrosis quística en el epitelio respiratorio de los pulmones), urológicos y/o ginecológico (por ejemplo, infecciones del tracto urinario), etc.
- 15 En vista de lo anterior, se proporciona un método para eliminar biofilm de una superficie dentro de una cavidad corporal interna (u otro sitio diana) en visualización endoscópica de acuerdo con algunas realizaciones. Debe observarse que diversas funciones del instrumento 22 se proporcionan opcionalmente de acuerdo con realizaciones alternativas, tales como las que se describen a continuación en asociación con las figuras 11-14.
- 20 La figura 11 muestra un ensamblaje de conducto 400 que opcionalmente forma parte del sistema 20 (figura 1) de acuerdo con algunas realizaciones más. En algunas realizaciones, el ensamblaje de conducto 400 no está asociado de otro modo con la funda 44 (figura 5) y es utilizable como un componente distinto y separado. Teniendo esto en cuenta, el ensamblaje de conducto 400 incluye un tubo interno (o "cánula interna") 410 y un tubo externo (o "cánula externa") 412.
- 25 El tubo interno 410 es alargado y hueco, y define un extremo proximal 420, un extremo distal 422 y una parte distal 424 cerca del extremo distal 422. Un conector 428, tal como un conector luer, se ensambla en el extremo proximal 420. En algunas realizaciones, la parte distal 424 define una doblez natural y es sustancialmente flexible, de modo que la parte distal 424 puede doblarse en una configuración sustancialmente recta o menos doblada después de ejercer una fuerza externa, pero recuperará la doblez natural durante la eliminación de la fuerza externa (entendiéndose que, en la vista de la figura 11, la parte distal 424 se desvía a, o se mantiene en, un estado recto).
- 30 El tubo externo 412 es alargado y hueco, y define un extremo proximal 430, un extremo distal 432 y una parte distal 434 cercana al extremo distal 432. En algunas realizaciones, la parte distal 434 define una doblez y es sustancialmente menos flexible, o relativamente rígida, en comparación con la parte distal 424 del tubo interno 410.
- 35 La figura 12 muestra el ensamblaje de conducto 400 de la figura 11 en estado desplegado, frente a un estado retraído como se muestra en la figura 11. En particular, el tubo interno 410 es alojado coaxialmente y de forma que pueda deslizarse en el tubo externo 412 de modo que el extremo distal 422 del tubo interno 410 pueda acomodarse inicialmente dentro del tubo externo 412 en estado retraído y deslizarse fuera del extremo distal 432 del tubo externo 412 para definir el estado desplegado. En algunas realizaciones, la doblez natural de la parte distal 424, en combinación con la doblez de la parte distal 434, hace que el extremo distal 422 del tubo interno 410 se desplace a través de una trayectoria arqueada a medida que el extremo distal 422 es desplegado desde el tubo externo 412.
- 40 Durante el funcionamiento, esto permite que el extremo distal 422 se despliegue hasta un sitio diana en zonas relativamente estrechas, tales como las cavidades del seno. En particular, el ensamblaje de conducto 400 define un estado retraído relativamente alargado y compacto, pero puede usarse para curvarse alrededor mucho para alcanzar zonas de difícil acceso en el estado desplegado.
- 45 En términos de uso, el ensamblaje de conducto 400 se usa opcionalmente para sustituir funcional y/o físicamente el uso del conducto de aspiración 132 (figura 8), en el que el ensamblaje de conducto 400 está conectado a la fuente de vacío 32 (figura 1) usando el conector 428 para aspirar cerca del sitio diana 316, por ejemplo. Debe observarse también que un miembro de refuerzo, tal como uno similar al miembro de refuerzo 192 (figura 8), se usa opcionalmente en asociación con el ensamblaje de conducto 400, por ejemplo cerca del extremo distal 422 del tubo interno 410. Adicionalmente, si se desea, el ensamblaje de conducto 400 puede servir análogamente en su lugar como un conducto de irrigación, con una boquilla similar a la boquilla 212 (figura 8), por ejemplo, fijada cerca del extremo distal 422 del tubo interno 410. De este modo, donde se usa el ensamblaje de conducto 400, los métodos de eliminación de biofilm incluyen disponer un extremo de entrada de un conducto de aspiración de forma no concurrente con la disposición de una boquilla de un conducto de irrigación cerca de un sitio diana, de acuerdo con algunas realizaciones donde un conducto de irrigación y un conducto de aspiración del sistema 20 no están asociados físicamente entre sí, por ejemplo donde el ensamblaje de conducto 400 se usa para sustituir (física o funcionalmente) elementos de la funda 44 (figura 1), de acuerdo con algunas realizaciones.
- 50 La figura 13 muestra un ensamblaje de conducto alternativo 500 que opcionalmente forma parte del sistema 20 (figura 1). En algunas realizaciones, el ensamblaje de conducto 500 no está asociado de otro modo con la funda 44 (figura 1) y puede utilizarse como un componente distinto separado. El ensamblaje de conducto 500 incluye un tubo
- 55
- 60
- 65

interno (o "cánula interna") 510 y un tubo externo (o "cánula externa") 512.

El tubo interno 510 es alargado y hueco y define un extremo proximal 520, un extremo distal 522, una parte distal 524 cerca del extremo distal 522, una parte proximal 526 más cerca del extremo proximal 520 y una parte intermedia 528 entre las partes distal y proximal 524, 526. Un conector 530, tal como un conector luer, se monta en el tubo interno 510 en el extremo proximal 520. En algunas realizaciones, cada una de las partes distal y proximal 524, 526 son sustancialmente inflexibles, mientras que la parte intermedia 528 define una doblez natural y es sustancialmente flexible, de modo que la parte distal 524 puede plegarse hacia la parte proximal 526 en una configuración más doblada después de ejercer una fuerza externa, pero recuperará la doblez natural después de retirar la fuerza externa.

El tubo externo 512 es alargado y hueco, y define un extremo proximal 530, un extremo distal 532, y un elemento de retención 534 cerca del extremo distal 532. En algunas realizaciones, el elemento de retención 534 tiene un tamaño y una forma para recibir a la parte distal 524 del tubo interno 510.

La figura 14 muestra el ensamblaje de conducto 500 de la figura 13 en estado desplegado frente a un estado plegado como se muestra en la figura 13. En particular, el ensamblaje de conducto 500 define un estado plegado donde el tubo interno 510 está alojado coaxialmente y de forma que pueda deslizarse en el tubo externo 512 de modo que el extremo distal 522 del tubo interno 510 se doble hacia atrás hacia la parte proximal 526, con el extremo distal 522 alojado en el elemento de retención 534. El tubo interno 510 se desliza a continuación distalmente en el tubo externo 512 para liberar el extremo distal 522 del elemento de retención 534, de modo que la parte intermedia 528 vuelve a la doblez natural y el ensamblaje de conducto 500 define el estado desplegado. En funcionamiento, la inserción del ensamblaje de conducto 500 en estado plegado permite el ensamblaje de conducto 500 a desplegar en un sitio diana en zonas relativamente estrechas, tales como las cavidades de los senos. En particular, el ensamblaje de conducto 500 define un estado plegado relativamente compacto, pero puede usarse para engancharse o curvarse alrededor mucho para alcanzar zonas de difícil acceso, tales como cavidades del seno, en estado desplegado.

En términos de uso, el ensamblaje de conducto 500 se usa opcionalmente para sustituir funcional y/o físicamente el uso del conducto de aspiración 132 (figura 8), en el que el ensamblaje de conducto 500 está conectado a la fuente de vacío 32 (figura 1) usando el conector 530 para aspirar cerca del sitio diana 316 (figura 10), por ejemplo. Debe observarse también que un miembro de refuerzo, tal como uno similar al miembro de refuerzo 192 (figura 8), se usa opcionalmente en asociación con el ensamblaje de conducto 500, por ejemplo cerca del extremo distal 522 del tubo interno 510. Adicionalmente, si se desea, el ensamblaje de conducto 500 puede servir análogamente en su lugar como conducto de irrigación, con una boquilla similar a la boquilla 212 (figura 8), por ejemplo, fijada cerca del extremo distal 522 del tubo interno 510. De este modo, donde se usa el ensamblaje de conducto 500, los métodos de eliminación de biofilm incluyen disponer un extremo de entrada de un conducto de aspiración de forma no concurrente con la disposición de una boquilla de un conducto de irrigación cerca de un sitio diana, donde el conducto de irrigación y el conducto de aspiración no están asociados físicamente entre sí. En otras palabras, donde el ensamblaje de conducto 500 se usa para aspiración o irrigación y está separado de la funda 44 (figura 1), por ejemplo, el ensamblaje de conducto 500 se dispone en el sitio diana 316 en un momento diferente que la funda 44, de acuerdo con algunas realizaciones.

Los sistemas y métodos de la presente descripción proporcionan una marcada mejora respecto a técnicas y dispositivos previos usados para tratar diversas dolencias, tales como rinosinusitis crónica. Al realizar la erradicación del biofilm usando un fluido enfocado presurizado, se proporciona un tratamiento más completo al paciente en una base mínimamente invasiva. Además, con el seno y otras aplicaciones, las rutas de drenaje se restauran, se proporciona ventilación del sitio de tratamiento (minimizando de este modo las oportunidades para que el biofilm crezca de nuevo), y pueden proporcionarse otros tratamientos de cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales (por ejemplo, aplicación tópica de medicamentos, irrigación, etc.).

Aunque la presente invención se ha descrito en referencia a realizaciones preferidas, los especialistas en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios de forma y detalle sin alejarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, los ensamblajes de conducto descritos en este documento son componentes opcionales para el sistema de eliminación del biofilm y, por lo tanto, pueden eliminarse, al igual que uno o más otros componentes aparte del instrumento quirúrgico.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la eliminación de biofilm bacteriano de un sitio diana de un paciente ser humano, comprendiendo el sistema:
- 5 un conducto de irrigación (134) en comunicación con una fuente de fluido;
un conducto de aspiración (132) en comunicación con una fuente de vacío,
un endoscopio (40) que tiene un tubo de inserción alargado (60) que define un extremo de trabajo adaptado para facilitar la formación de imágenes del sitio diana; y
- 10 una funda de endoscopio desmontable (44) para proporcionar una barrera en al menos una parte del tubo de inserción durante la formación de imágenes;
en el que al menos uno del conducto de irrigación y el conducto de aspiración está asociado a la funda de endoscopio;
- 15 **caracterizado por** una boquilla (212) que comunica con el conducto de irrigación, comprendiendo la boquilla un tubo hueco adaptado para actuar como limitador de flujo, y colocado para dispensar el fluido directamente en el sitio diana, en el que el conducto de aspiración termina en una entrada distal (197) para aspirar fluido dispensado desde la boquilla.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el tubo de inserción del endoscopio define una parte proximal sustancialmente rígida (70) y una parte distal que puede doblarse de forma selectiva (72), y en el que además el endoscopio incluye un ensamblaje de control (56) para accionar el doblado de la parte distal para orientar el extremo de trabajo en una dirección deseada.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la boquilla está fijada con respecto al extremo de trabajo del tubo de inserción, de modo que la boquilla pueda orientarse de forma selectiva con el doblado selectivo del tubo de inserción.
4. El sistema de la reivindicación 2, en el que el extremo distal del conducto de aspiración está fijado con respecto al extremo de trabajo del tubo de inserción, de modo que el conducto de aspiración pueda orientarse de forma selectiva con el doblado selectivo del tubo de inserción.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto de aspiración incluye además un miembro de refuerzo (200) cerca de la entrada para reforzar el extremo distal del conducto de aspiración contra el plegado.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto de aspiración es sustancialmente flexible y en el que además el miembro de refuerzo es un muelle que puede doblarse.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto de irrigación está en comunicación con el fluido presurizado mediante una serie de tubos para transportar un flujo del fluido presurizado desde una fuente de fluido hasta el conducto de irrigación, teniendo la serie de tubos una entrada auxiliar para introducir un medicamento en el flujo de fluido presurizado desde la fuente de fluido hasta el conducto de irrigación.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto de aspiración está formado por:
- 45 un tubo externo que define un extremo distal y una doblez proximal con respecto al extremo; y
un tubo interno flexible alojado de forma que pueda deslizarse dentro del tubo externo, de modo que el tubo interno se extiende de forma curvilínea desde el extremo distal del tubo externo durante la extensión del tubo interno desde el extremo distal del tubo externo.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conducto de aspiración está formado por:
- 50 un tubo externo que define un extremo distal y un extremo proximal, comprendiendo el tubo externo un cuerpo que define una luz interna y un elemento de retención cerca del extremo distal; y
un tubo interno que define una primera parte y una segunda parte con una sección curvada de forma natural y flexible entre la primera parte y la segunda parte,
55 en el que el tubo interno define de forma natural un estado desplegado **caracterizado por** una primera distancia entre la primera parte y la segunda parte y puede desviarse elásticamente hasta un estado plegado, **caracterizado por** una segunda distancia relativa menor entre la primera parte y la segunda parte;
en el que la primera parte del tubo interno está alojada de forma que pueda deslizarse en la luz interna del tubo externo y la segunda parte está alojada en el elemento de retención del tubo externo para mantener al tubo interno en estado plegado.
- 60
10. El sistema de la reivindicación 1, comprendiendo la funda (44):
- 65 un manguito externo flexible alargado (135) adaptado para alojar al tubo de inserción (60), definiendo el manguito externo un extremo distal (176) que mantiene una ventana de visualización (182); y en el que la

funda comprende dicho conducto de irrigación (134) formado como un tubo alargado que tiene un extremo distal que mantiene a dicha boquilla (212), estando la boquilla fijada adyacente a la ventana de visualización y orientada para dirigir un flujo de fluido presurizado lejos de la ventana de visualización y directamente contra una capa de biofilm bacteriano para eliminar mecánicamente el biofilm bacteriano sin dañar sustancialmente una estructura subyacente del sitio diana.

5

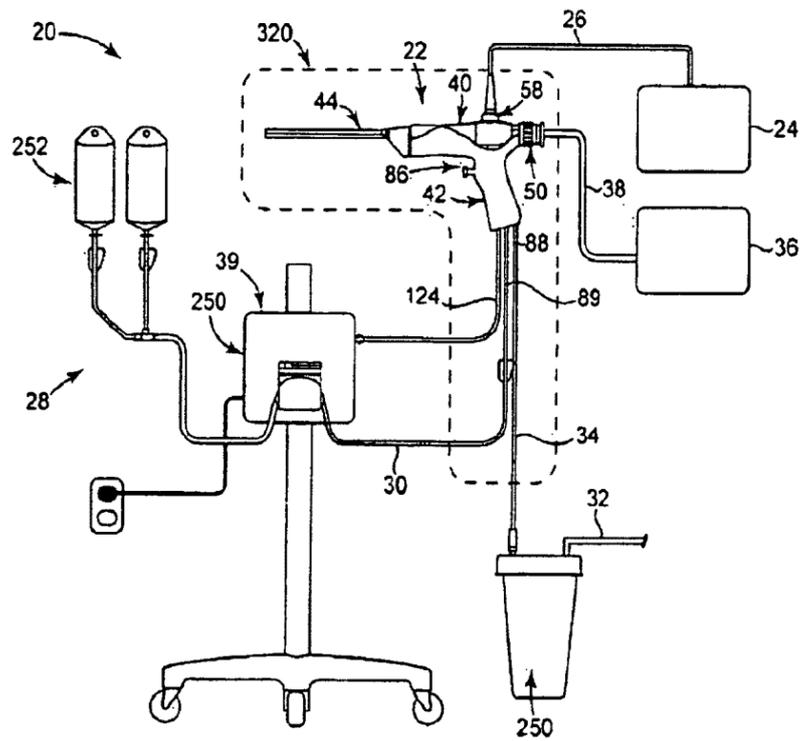


Fig. 1

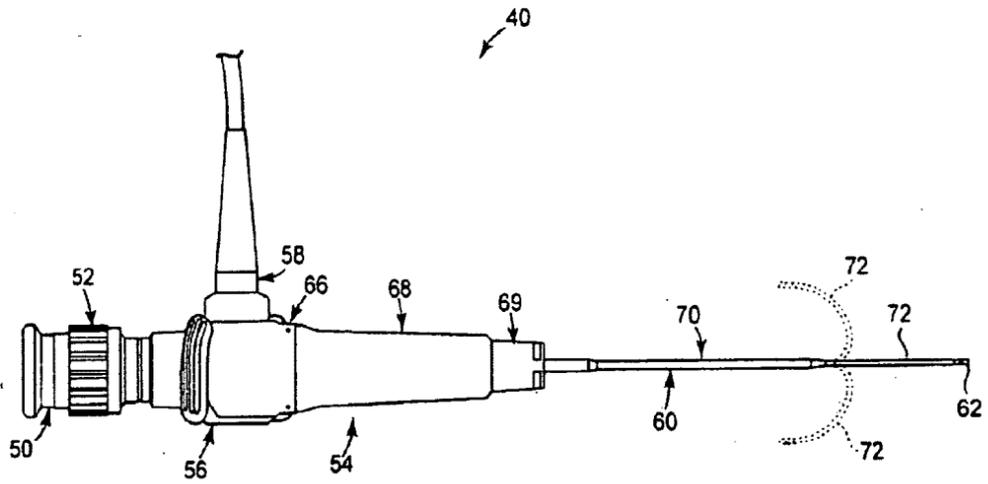


Fig. 2

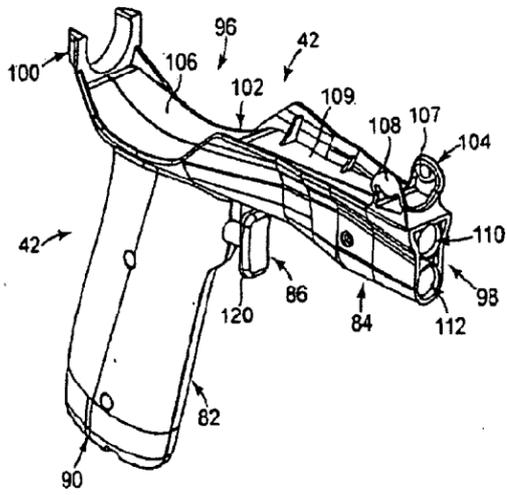


Fig. 3

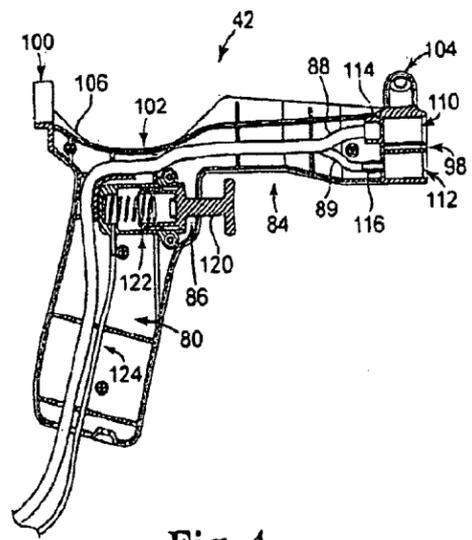
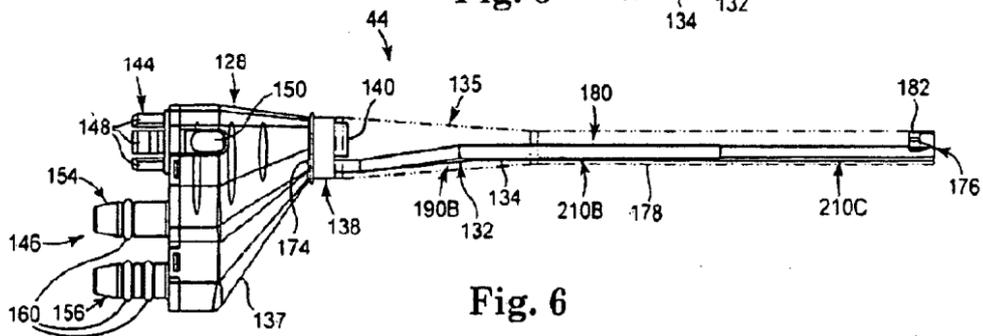
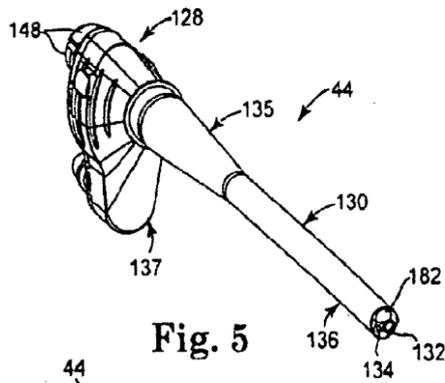


Fig. 4



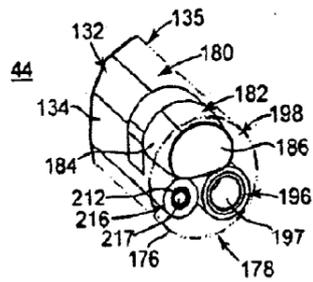


Fig. 7

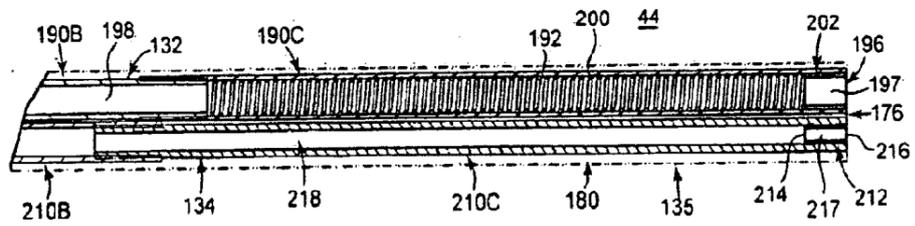


Fig. 8

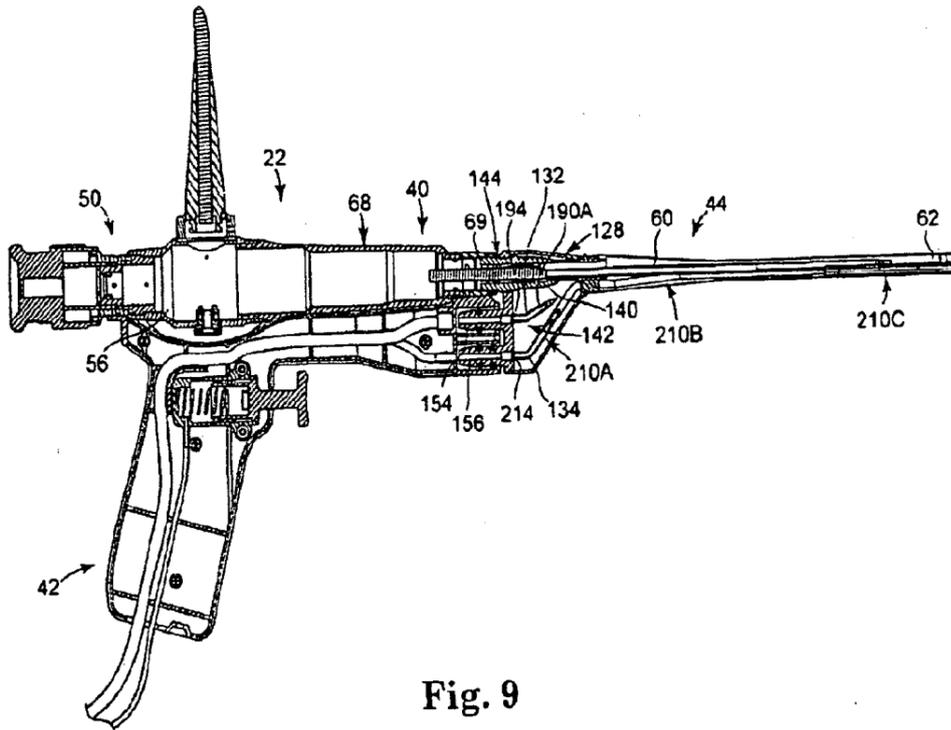


Fig. 9

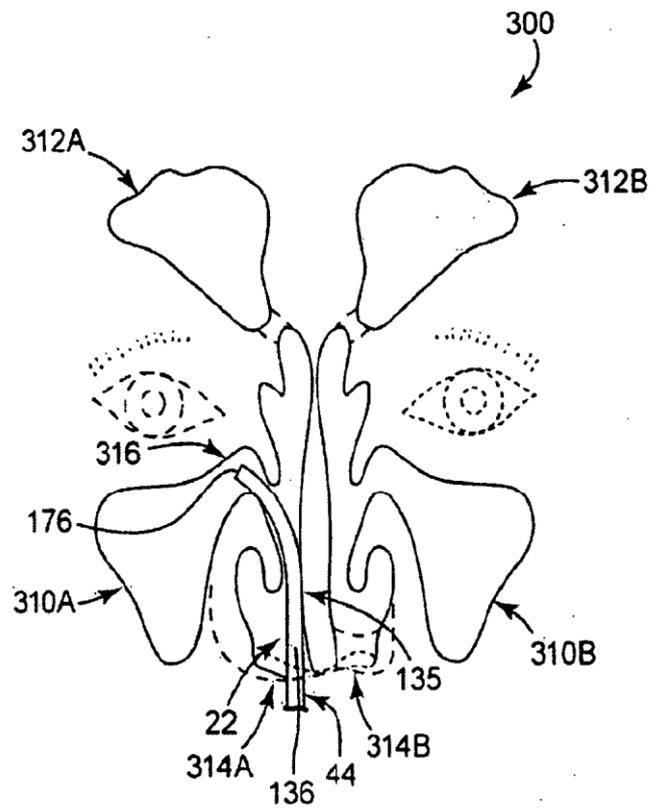
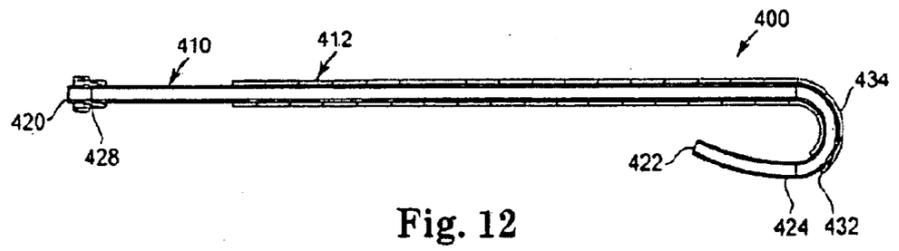
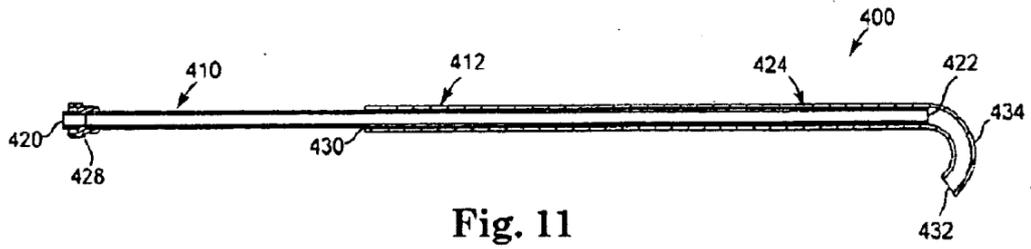


Fig. 10



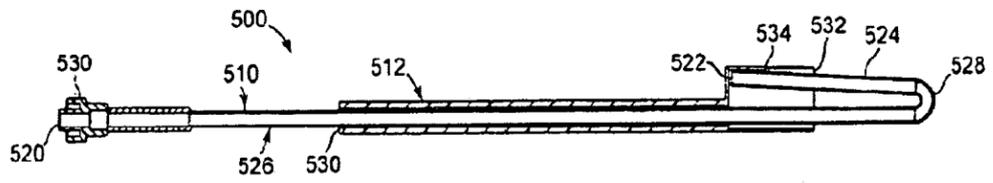


Fig. 13

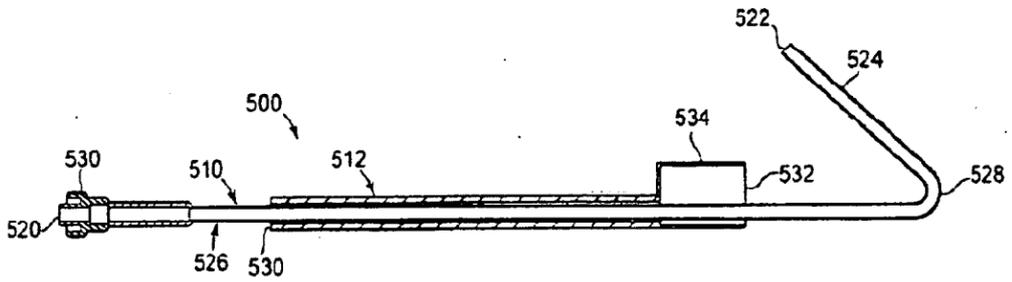


Fig. 14