

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 506**

51 Int. Cl.:

A61B 50/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2008 PCT/US2008/061043**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2008 WO08131350**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2008 E 08746460 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2139423**

54 Título: **Aparato quirúrgico**

30 Prioridad:

20.04.2007 US 925548 P

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

24.03.2017

73 Titular/es:

**DOHENY EYE INSTITUTE (100.0%)
1450 San Pablo Street, 3025
Los Angeles, CA 90033, US**

72 Inventor/es:

**MCCORMICK, MATTHEW;
CHONG, LAWRENCE;
KERNS, RALPH;
DEBOER, CHARLES y
HUMAYUN, MARK**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 606 506 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

Aparato quirúrgico.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a paquetes quirúrgicos (o envases). En particular, se refiere a paquetes quirúrgicos que están configurados para proporcionar características de tipo bandeja.

Antecedentes

10 Los paquetes quirúrgicos existentes proporcionan entornos de almacenamiento estériles para componentes quirúrgicos (instrumentos, fármacos, soluciones, y similares) que se requieren para un procedimiento quirúrgico, tal como un procedimiento oftálmico. Un ejemplo conocido de un paquete quirúrgico es el Custom-Pak®, que está disponible en Alcon, Inc. Tras la apertura de este paquete quirúrgico, los componentes pueden recuperarse de acuerdo con una secuencia particular por la que se requieren durante un procedimiento.

15 A menudo, después de que el paquete se haya abierto, los componentes del paquete se recuperan y se transfieren a una bandeja de mayo convencional, como se conoce en la técnica, o mesa de retención en una sala de operaciones de tal forma que un cirujano pueda recuperar y, si lo desea, dejar cualquiera de los componentes durante una operación. El paquete quirúrgico no proporciona al cirujano un acceso rápido a todos los componentes tras la apertura del paquete. En su lugar, se requiere generalmente la transferencia de los componentes a una bandeja de mayo o mesa de retención para el acceso rápido. A menudo, una enfermera de quirófano o asistente quirúrgico realiza esta transferencia. Además, los paquetes quirúrgicos actuales no proporcionan al cirujano la capacidad de devolver los componentes al paquete de tal forma que se sitúen asegurados pero amovibles para una recuperación posterior durante la operación.

20 Los paquetes quirúrgicos existentes tampoco incluyen todos los componentes que un cirujano necesitará para una cirugía. Por ejemplo, aunque el paquete puede incluir las puntas de corte necesarias, no incluyen las piezas de mano a las que se conectan las puntas de corte. Además, los paquetes quirúrgicos existentes no incluyen un casete de infusión prellenado y de aspiración.

25 Otro ejemplo conocido de un paquete quirúrgico es el paquete para vitrectomía de alta velocidad de calibre 25, que está disponible en Bausch y Lomb, Inc. Sin embargo, el uso del paquete de vitrectomía plantea cuestiones similares a las que se han descrito anteriormente en referencia al Custom-Pak®. Es decir, después de que el paquete se abra, los componentes envasados se recuperan y se transfieren a una mesa de mayo o de retención para ser recuperados y usados por un cirujano debido a la falta de paquetes existentes que permitan que los componentes se coloquen de forma segura después de la recuperación mientras que se proporciona al mismo tiempo una fácil accesibilidad a los componentes dejados para un uso posterior.

30 El documento US4378108 representa la técnica anterior.

35 Como tal, existe la necesidad de un paquete quirúrgico que proporcione un rápido acceso a los componentes envasados sin transferencia de los componentes a una bandeja o mesa separada. También existe la necesidad de un paquete quirúrgico que esté configurado para un realmacenamiento y recuperación segura de los componentes.

Sumario de la invención

40 La invención es tal como se divulga en el conjunto adjunto de reivindicaciones. Un aspecto de las formas de realización de la presente invención se refiere a un paquete quirúrgico que proporciona un rápido acceso a los componentes envasados sin requerir la transferencia de los componentes a una bandeja o mesa separada. Otro aspecto de las formas de realización de la presente invención se refiere a un paquete quirúrgico que está configurado para proporcionar un realmacenamiento seguro de la instrumentación recuperada cuando no está en uso.

45 De acuerdo con una forma de realización, la presente invención se refiere a un aparato quirúrgico que incluye una plataforma que presenta una pluralidad de rebajes situados en un primer lado de la plataforma. El primer lado de la plataforma presenta una superficie sustancialmente estéril. El aparato quirúrgico también incluye una pluralidad de instrumentos quirúrgicos, estando cada uno de los instrumentos quirúrgicos posicionado de forma amovible en uno correspondiente de los rebajes. Una cubierta está fijada de forma amovible a la plataforma en el primer lado de la plataforma y cubre por lo menos el primer lado de la plataforma y los instrumentos quirúrgicos. La cubierta está adaptada para preservar la esterilidad del primer lado por lo menos hasta que la cubierta se retire.

50 La plataforma está configurada para situar un puesto quirúrgico al lado de o encima del paciente. De acuerdo con una forma de realización de la invención, la plataforma presenta dos extremos que se extienden sustancialmente a lo largo de una primera dirección y separados entre sí a lo largo de una segunda dirección que es sustancialmente

perpendicular a la primera dirección para acomodar una cabeza de un paciente u otra parte del cuerpo entre los dos extremos.

5 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la plataforma presenta sustancialmente forma de U o presenta cualquier otra forma geométrica configurada para acomodar la parte del cuerpo. De acuerdo con una realización, la plataforma rodea la periferia de la cabeza del paciente. La plataforma puede incluir una ubicación de unión en la que puede fijarse una cubierta quirúrgica, y/o puede incluir reposabrazos o ubicaciones de reposabrazos para su uso por el cirujano.

10 De acuerdo con una forma de realización de la invención, por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos presenta un extremo sustancialmente punzante, y uno de los rebajes correspondiente a por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos comprende una cubierta para proteger sustancialmente el extremo sustancialmente punzante. La parte de los rebajes correspondiente al extremo punzante también puede configurarse para ajustar sustancialmente la forma del extremo punzante. Además, el rebaje que sostiene el por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos puede tener una profundidad configurada para contener el extremo sustancialmente punzante a más profundidad en el rebaje que una parte de mango del instrumento. Todos estos mecanismos ayudan a impedir daños en el extremo punzante, así como ayudan a reducir el riesgo de lesión en un usuario de los instrumentos.

15 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la plataforma presenta identificadores situados con respecto a los rebajes. Los identificadores corresponden a los instrumentos quirúrgicos situados en los rebajes y pueden adoptar la forma de identificadores táctiles, una pantalla de diodos emisores de luz (LED), un código de color, o similares.

20 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la plataforma aloja una barrera sustancialmente estéril accesible por un usuario sustancialmente no estéril que lleva protección sustancialmente estéril para proporcionar asistencia durante un procedimiento quirúrgico.

25 De acuerdo con otra forma de realización, la presente invención se refiere a un paquete quirúrgico que incluye una plataforma que presenta una pluralidad de rebajes configurados para funcionar como una bandeja quirúrgica. El paquete quirúrgico también incluye una pluralidad de instrumentos quirúrgicos. Cada uno de los instrumentos quirúrgicos se sitúa de forma amovible en uno correspondiente de los rebajes. Uno correspondiente de los rebajes presenta una forma que se ajusta sustancialmente a la forma del instrumento quirúrgico que se recibe. Un envase mantiene la plataforma y la pluralidad de instrumentos quirúrgicos en una condición sustancialmente estéril.

30 De acuerdo con otra forma de realización, la presente invención se refiere a un método para proporcionar instrumentación durante un procedimiento quirúrgico. El método incluye proporcionar un paquete quirúrgico como se ha descrito anteriormente. El método incluye adicionalmente retirar la plataforma con la pluralidad de instrumentos quirúrgicos situados en los rebajes correspondientes del envase, colocar la plataforma en proximidad cercana a un cirujano y un paciente, retirar por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos del rebaje correspondiente para una primera parte del procedimiento quirúrgico, y devolver el por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos al rebaje correspondiente después de la primera parte del procedimiento quirúrgico. La plataforma puede eliminarse fácilmente al finalizar el procedimiento. Por ejemplo, la plataforma puede colocarse en un recipiente separado y enviarse de nuevo a una fabricar para su reciclaje, renovación o eliminación.

35 De acuerdo con una forma de realización de la invención, el paquete quirúrgico incluye sustancialmente todos o la mayor parte de los componentes requeridos para una cirugía o procedimiento integrados en el paquete. Los componentes se pueden incluir, por ejemplo, un cortador de tejidos biológicos, un iluminador de tejidos, casete de infusión de fluido/aire y de aspiración, jeringas para intercambio de gas, un paquete estéril pequeño de solución salina equilibrada (BSS) para imprimir el cortador, fórceps desechables, puntas Q, y similares. Las capacidades de aspiración/irrigación también pueden integrarse en la bandeja.

Breve descripción de los dibujos

40 La anterior y otras formas de realización de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto haciendo referencia a la memoria, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, donde:

45 La figura 1A ilustra una vista en perspectiva superior de un paquete quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

50 la figura 1B ilustra una vista en perspectiva superior de una cubierta para el paquete quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

55 la figura 1C ilustra una vista en perspectiva inferior de un paquete quirúrgico de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

60

la figura 2 ilustra un posicionamiento ejemplificativo de un paquete quirúrgico entre un cirujano y un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

5 la figura 3 ilustra un posicionamiento ejemplificativo de un paquete quirúrgico alrededor de la cabeza de un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención; y

la figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un paquete quirúrgico doblado por la mitad de acuerdo con una forma de realización de la invención.

10 **Descripción detallada**

La descripción detallada expuesta a continuación con respecto a los dibujos adjuntos está pensada como una descripción de formas de realización ejemplares de paquetes quirúrgicos proporcionados de acuerdo con la presente invención y no está pensada para representar las únicas formas en las que la presente invención puede construirse o utilizarse. La descripción expone las características de los paquetes quirúrgicos de la presente invención con respecto a las formas de realización ilustradas. Sin embargo, se entenderá que pueden realizarse las mismas o equivalentes funciones y estructuras por formas de realización diferentes que también pretenden incluirse dentro del espíritu y alcance de la invención. Como se representa en otra parte en el presente documento, los números de elementos similares pretenden indicar elementos o características similares. Además, los términos paquete quirúrgico y bandeja quirúrgica se usan de forma intercambiable ya que el paquete quirúrgico funciona como la bandeja una vez que el envase se retira.

En términos generales, las formas de realización de la presente invención se refieren a un paquete quirúrgico configurado para un rápido acceso a los componentes envasados sin requerir la transferencia de los componentes a una bandeja o mesa separada. A este respecto, el paquete quirúrgico, tras la apertura, sirve como una bandeja estéril para un procedimiento quirúrgico. El paquete quirúrgico contiene los instrumentos listos para su uso, ya preparados en el paquete/bandeja. Los instrumentos se sitúan en ubicaciones adecuadamente convenientes de las cuales el cirujano puede retirar, usar y dejar la instrumentación cuando no está en uso. El paquete quirúrgico también incluye alojamientos para instrumentos que presentan extremos punzantes para proteger los extremos punzantes cuando los instrumentos se almacenan y no están en uso. Los alojamientos pueden incluir, por ejemplo, una cubierta protectora adyacente a los extremos punzantes. Por lo menos algunos de los extremos punzantes se sitúan enfrentados al cirujano.

Con referencia a las figuras 1A-1C, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, un paquete quirúrgico incluye una bandeja (también denominada como una plataforma) 11 que presenta múltiples rebajes (por ejemplo, el rebaje 120) situada en un lado orientado hacia arriba de la bandeja 11. Los rebajes se trasladan a unos salientes correspondientes tales como, por ejemplo, los salientes 122a, 112b en un lado inferior 124 de la bandeja (figura 1C). De acuerdo con una forma de realización de la invención, la bandeja está realizada de un material diseñado para ser fino y ligero, tal como, por ejemplo, plástico. Un experto en la materia debe reconocer, sin embargo, también pueden usarse los otros materiales distintos de plástico que son convencionales en la técnica.

De acuerdo con una forma de realización alternativa de la invención, además o en lugar de los rebajes, la bandeja puede incluir múltiples compartimentos para contener uno o más instrumentos. Aún en otras formas de realización alternativas, los receptáculos pueden reposicionarse para facilitar la recuperación de dispositivos quirúrgicos.

Los componentes quirúrgicos están posicionados en todos o en casi todos los rebajes. Por ejemplo, en una forma de realización ejemplar, los componentes quirúrgicos del paquete quirúrgico incluyen: un cortador de tejido biológico 1201; un iluminador de tejidos 1202; un casete de aspiración/infusión 1203; una combinación desechable de espéculo/cubierta 1204; un anillo lenticular auto-estabilizante 1205 con la lente pre-montada; una jeringa de intercambio de gas 1206; puntas Q 1207; un recipiente estéril 1208 que contiene una solución salina equilibrada (BSS); una línea de infusión 1209; trócares 1210 con cánulas premontadas; y goniosol 1211.

Las formas de realización de la presente invención no se limitan a los componentes anteriores y pueden incluir otros instrumentos, tales como: una cubierta con la que puede cubrirse la cabeza de un paciente; un dispositivo para el intercambio de aire/fluido; una jeringa para el intercambio de aceite; una jeringa para el esteroide Triamcinolona; una barrera estéril; y/o fórceps desechables. Un experto en la materia apreciará que el paquete quirúrgico puede incluir cualquier combinación de los componentes anteriores y similares.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, el casete de aspiración/infusión 1203 se monta directamente en la bandeja. Esto elimina la necesidad de preparación separada del casete de aspiración/infusión. Una línea de aspiración conecta el cortador de tejido biológico 1201 con la cámara de aspiración del casete para eliminar el tejido cortado o desalojado por el cortador durante la cirugía. La línea de infusión 1209 conecta la cámara de infusión del casete y permite la infusión de fluidos tales como, por ejemplo, la solución salina equilibrada, para reemplazar los materiales aspirados.

65

La bandeja también incluye un mecanismo de fijación, tales como, por ejemplo, el caballete 1212, para fijar la combinación de espéculo y cubierta 1204 durante la cirugía. Una cubierta también puede situarse bajo la cabeza del paciente y/o el lado inferior de la bandeja para atrapar o capturar cualquier fluido.

5 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la bandeja incluye uno o más mecanismos para enclavar la bandeja sobre la silla de un cirujano, una plataforma quirúrgica, o un puesto separado. El mecanismo de enclavamiento puede incluir, por ejemplo, un cierre sobre la barra de soporte o cualquier otro mecanismo convencional en la técnica para impedir o resistir el movimiento de la bandeja.

10 La bandeja también puede incluir partes donde la instrumentación no se almacena para proporcionar reposabrazos o ubicaciones de apoyo para los brazos del cirujano.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, cualquier instrumento que tenga extremos punzantes (por ejemplo, agujas, cuchillas, etc.) está configurado para cubrirse de tal forma que sus extremos punzantes no sean accesibles desde los reposabrazos o ubicaciones de apoyo. Además, la bandeja incluye rebajes sin ocupar (véase, por ejemplo, el rebaje 150). Dichos rebajes no ocupados proporcionan ubicaciones de almacenamiento para otros instrumentos que no se incluyen en el paquete quirúrgico pero pueden usarse durante una operación. Los ejemplos de otros instrumentos pueden incluir una pieza de mano para facoemulsificación, fórceps, sonda láser, tijeras, o similares. Durante la operación, el cirujano puede colocar dichos instrumentos en los rebajes no ocupados.

20 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la bandeja también puede configurarse con una unidad de procesamiento (por ejemplo, un microprocesador, ASIC, y/o circuitería y mecanismos de accionamiento) y alimentación interna configurada para controlar y proporcionar energía a diversos instrumentos que requieren energía y control como se describe en detalle adicional en la solicitud de Estados Unidos titulada Independent Surgical Center, presentada en la misma fecha con la presente. Por ejemplo, la unidad de procesamiento puede configurarse para alimentar y controlar el cortador 201. La bandeja puede equiparse adicionalmente para una comunicación inalámbrica con uno o más instrumentos diferentes. Por ejemplo, la bandeja puede comunicarse inalámbricamente con el iluminador 1202 para recibir los parámetros operativos actuales, tales como, por ejemplo, un nivel de iluminación actual. De esta manera, toda la lógica, circuitería y alimentación necesarias reside dentro de la propia bandeja y/o instrumentos en comunicación con la bandeja sin tener que recurrir a una consola de control separada.

35 De acuerdo con una forma de realización de la invención, por lo menos el lado orientado hacia arriba de la bandeja 11 está configurado para ser estéril. Una cubierta 15 (figura 1B) está situada sobre por lo menos el lado orientado hacia arriba de la bandeja 11 para preservar la esterilidad de la bandeja. Un experto en la materia debe reconocer que la cubierta 15 puede adoptar cualquier forma que sea convencional en la técnica. Por ejemplo, la cubierta 15 puede ser una película plástica que se adhiere a la circunferencia orientada hacia arriba de la bandeja. Como alternativa, la cubierta 15 puede ser una bolsa de plástico que contiene toda la bandeja hasta que se retira de la bolsa para un procedimiento. Aún en otra realización, la cubierta 15 puede fijarse a la bandeja a través de bisagras que permiten que la bandeja se abra durante el uso, y cerrarse después de un procedimiento. Como alternativa, la cubierta puede ser una parte superior de plástico conformada con la forma de la bandeja (figura 1B) que encaja en su posición en la parte superior de la bandeja y se asegura adicionalmente, por ejemplo, a través de adhesivos.

45 La figura 1C muestra una vista en perspectiva inferior de la bandeja 11 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. Como se representa aquí, el lado inferior de la bandeja es hueco con diversos salientes, tales como, por ejemplo, los salientes 122a, 112b, que corresponden a los rebajes en el lado orientado hacia arriba de la bandeja.

50 De acuerdo con una forma de realización, la propia bandeja 11 es un componente del envase de la instrumentación. El uso de la bandeja como el propio paquete quirúrgico evita la necesidad de una bandeja de mayo o mesa de retención separada para preparar la instrumentación contenida en el paquete. Además, los diversos instrumentos contenidos comúnmente en el paquete quirúrgico se predisponen en sus ubicaciones apropiadas en la bandeja. Como tal, el tiempo de preparación en que se incurrirá normalmente para colocar la instrumentación al comienzo de un procedimiento particular ya no se requiere.

55 Durante una operación, después de la apertura del paquete retirando la cubierta 15 o retirando la bandeja de un confinamiento, la bandeja 11 puede colocarse en el lado izquierdo o derecho del cirujano, sobre el tórax del paciente, o sobre otro aparato quirúrgico tal como un puesto quirúrgico, en proximidad cercana al cirujano y el paciente. De acuerdo con una forma de realización de la invención, la bandeja se sitúa entre el cirujano y la cabeza del paciente.

60 Los instrumentos se sitúan en la bandeja para proporcionar al cirujano acceso a toda la instrumentación. Por ejemplo, la instrumentación que se recupera comúnmente más de una vez durante un procedimiento (por ejemplo, el iluminador, cortador, etc.) puede localizarse convenientemente en una parte de la bandeja que se dispone más cerca o lo más cercano del cirujano. Por el contrario, la instrumentación que se recupera menos a menudo durante un procedimiento (por ejemplo, la instrumentación tal como puntas Q y un anillo lenticular, que generalmente se

recuperan únicamente una vez) puede localizarse en una parte de la bandeja que se dispone más alejada o lo más alejada del cirujano.

5 De acuerdo con una forma de realización de la invención, cada componente tiene una ubicación específica en la bandeja, y después de usarse, se pone de nuevo con seguridad en la bandeja. De acuerdo con una forma de realización, cada rebaje tiene una forma que conforma generalmente la forma del componente específico que está configurado a recibir. Por lo tanto, cuando el componente se devuelve al rebaje correspondiente en la bandeja, la forma correspondiente del rebaje permite que el componente se mantenga perfectamente en su lugar. De acuerdo con una forma de realización de la invención, el rebaje tiene generalmente la forma del rebaje que está configurado a recibir, excepto para las partes adicionales 126 del rebaje que están configuradas para recibir los dedos del cirujano para facilitar la recuperación manual del componente.

15 En una forma de realización, las posiciones de la instrumentación en la bandeja 11 se etiquetan de tal forma que puedan localizarse fácilmente. Por ejemplo, las posiciones pueden etiquetarse usando un sistema Braille u otro mecanismo táctil, un sistema de codificación por colores, o iluminación LED. Como tal, un cirujano puede no requerir la asistencia de una enfermera de quirófano para manipular la instrumentación del cirujano durante el procedimiento. Esta y otras características descritas de formas de realización de la presente invención son particularmente útiles cuando se realizan procedimientos quirúrgicos en entornos lejos de la sala de operaciones convencional, por ejemplo, en la propia consulta de un cirujano.

20 En una forma de realización de la presente invención, con beneficios de comodidad y seguridad, los mangos (o piezas de mano) de toda la instrumentación, incluyendo jeringas y puntas Q, permanecen sin cubrir durante el uso y se colocan para una fácil recuperación por parte del cirujano. Por el contrario, por lo menos algunos extremos punzantes de la instrumentación, tales como trócares y agujas, se colocan en la bandeja y están configurados para ser cubiertos cuando no están en uso. A este respecto, los rebajes correspondientes a la instrumentación que presenta extremos punzantes pueden configurarse para tener una profundidad de tal forma que los extremos punzantes no sobresalgan hacia fuera de la bandeja cuando dicha instrumentación se almacena en la bandeja. Por ejemplo, estos rebajes pueden aumentar gradualmente de profundidad desde un extremo que recibe el mango de la instrumentación a otro extremo que recibe el extremo punzante de la instrumentación.

25 En otra realización de la presente invención, se emplean otras características de seguridad para reducir el riesgo de lesiones causadas por los extremos punzantes de ciertos instrumentos. Por ejemplo, las partes de los rebajes donde se almacenan los extremos punzantes de ciertos instrumentos pueden tener una cubierta/protección sobre los extremos punzantes. La cubierta o protección puede integrarse en la bandeja. Por ejemplo, la cubierta puede ser un techado que se eleva en forma de cúpula o está plano a través de la parte del rebaje que aloja los extremos punzantes. En otro ejemplo, los rebajes pueden configurarse y dimensionarse para proporcionar un encaje más apretado o ajustado con los extremos punzantes de los instrumentos almacenados.

30 La figura 2 ilustra un posicionamiento ejemplificativo de la bandeja 11 alrededor de la cabeza de un paciente de acuerdo con una forma de realización de la invención. De acuerdo con las formas de realización ilustradas, la bandeja presenta sustancialmente forma de U o forma de herradura, y está configurada y dimensionada para rodear la periferia de la cabeza del paciente u otra parte del cuerpo. Un experto en la materia debe reconocer, sin embargo, que también se contempla cualquier otra forma geométrica configurada para acomodar una parte del cuerpo que somete a un procedimiento quirúrgico o diagnóstico. Por ejemplo, la bandeja puede tener una configuración semicircular de tal forma que encierre o envuelva eficazmente la cabeza del paciente. De acuerdo con esta realización, la instrumentación puede colocarse para extenderse a lo largo de las direcciones radiales con respecto a la bandeja. De acuerdo con otro ejemplo, la bandeja puede incluir esquinas y bordes sustancialmente cuadrangulares en lugar de las esquinas y bordes redondeados que se representan en la figura 2.

35 De acuerdo con la realización ilustrada en la figura 2, la bandeja 11 presenta dos extremos 13, 14 que se extienden sustancialmente a lo largo de una primera dirección y separados entre sí a lo largo de una segunda dirección que es sustancialmente perpendicular a la primera dirección para acomodar una cabeza u otra parte del cuerpo de un paciente entre los dos extremos 13, 14, con medidas para montar una barrera estéril. La barrera estéril puede incluir, por ejemplo, una placa de Plexiglás, y puede montarse en cualquier lado de la bandeja quirúrgica o en ambos lados de la bandeja quirúrgica. Una enfermera no estéril puede manipular uno o más de los instrumentos en la barrera estéril usando guantes de goma, esa parte de la barrera estéril, o similares.

40 De acuerdo con una forma de realización de la invención, para minimizar el tamaño del envase del paquete quirúrgico, la bandeja puede configurarse con un mecanismo de articulación en la parte superior de la bandeja para permitir que la bandeja se articule cerrada como se ilustra en la figura 4.

45 La figura 3 ilustra la posición de la bandeja 11 con respecto a un cirujano 128 que utiliza la bandeja. El cirujano puede utilizar la bandeja para realizar diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos y/o de consulta. Una consola 130 puede controlar y almacenar los parámetros de los instrumentos como se describe en más detalle en la solicitud de Estados Unidos titulada Personal Surgical Center, presentada en la misma fecha con la presente.

ES 2 606 506 T3

Pueden tomarse las siguientes etapas durante un procedimiento quirúrgico. Un experto en la materia debe reconocer que una o más de las etapas pueden variar dependiendo del tipo de cirugía realizada:

- 5 1) El paquete quirúrgico se abre por el cirujano o una enfermera para exponer la bandeja quirúrgica 11. El paquete abierto se pone en una ubicación adecuada, tal como, por ejemplo, sobre un soporte o fijado a una plataforma quirúrgica, de tal forma que sea accesible por el cirujano. Por ejemplo, como se representa en la figura 3, la bandeja quirúrgica 11 puede situarse entre el cirujano y el paciente.
- 10 2) De acuerdo con una forma de realización de la invención, todos los instrumentos necesarios para la cirugía se sostienen por la bandeja y están listos para su uso. Las ubicaciones de los instrumentos también pueden etiquetarse. De acuerdo con determinada realización, toda la lógica, circuitería y alimentación para controlar los instrumentos también puede localizarse en la bandeja y/o los instrumentos retirados de la bandeja. Las ubicaciones de los instrumentos pueden etiquetarse. La ubicación de los instrumentos sobre la bandeja, así como los rebajes, están configurados para proporcionar un fácil acceso a aquellos instrumentos por parte del cirujano para la retirada e inserción.
- 15 3) El casete de aspiración/infusión 1203 puede prepararse. Como alternativa, si el casete se monta en la bandeja, no se requiere ninguna preparación.
- 20 4) La combinación espéculo/cubierta 1204 se aplica al ojo. Una segunda cubierta mayor puede recuperarse de la bandeja y situarse para cubrir un área mayor, tal como, por ejemplo, la cabeza del paciente.
- 25 5) Las puntas Q y conjuntos de trócar/cánula se recuperan de la bandeja. El cirujano usa las puntas Q, por ejemplo, para desplazar la conjuntiva mientras que inserta las cánulas con el trócar.
- 30 6) Después del uso, los trócares se ponen de nuevo en la bandeja de manera que las puntas se cubran o protejan para impedir una lesión accidental.
- 35 7) La línea de infusión se recupera de la bandeja y se fija a la cánula 1210, y la pinza se libera. La presión de infusión apropiada se usa para mantener la presión intraocular.
- 40 8) Se recupera triamcinolona (si se requiere) de la bandeja, se inyecta en el ojo, y la jeringa se pone de nuevo en la bandeja. La bandeja protege todas las agujas para impedir perforaciones con agujas accidentales.
- 45 9) El cortador de tejido biológico se recupera de la bandeja y se activa para comentar el corte y aspiración durante una primera parte del procedimiento quirúrgico. La línea de aspiración se ceba mediante pinchando la parte superior de un recipiente de BSS 1208 con el cortador de tejido biológico e insertando el cortador en el recipiente de BSS estéril. El recipiente de BSS es independiente en la bandeja.
- 50 10) El iluminador de tejidos 1202 se retira de la bandeja y, una vez retirado, se enciende y se controla en la propia pieza de mano.
- 55 11) El cortador de tejido biológico 1201 y el iluminador de tejidos 1202 se insertan en el ojo y el procedimiento comienza.
- 60 12) Después de una primera parte del procedimiento quirúrgico, cuando los instrumentos no están en uso, se ponen de nuevo en la bandeja, dejando que las puntas se protejan de la contaminación, así como del daño.
- 65 13) Si el cirujano requiere asistencia, puede fijarse una barrera estéril a la bandeja quirúrgica para permitir que un asistente no estéril asista al cirujano en el campo estéril. El asistente no estéril lleva protección estéril (por ejemplo, guantes) para llegar al campo estéril.
- 14) Cuando el procedimiento está completo, cada instrumento se pone en su posición correspondiente en la bandeja. La cubierta y el espéculo se retiran del paciente. La bandeja se pone en la plataforma apropiada o se devuelve al fabricante (por ejemplo, un recipiente de retorno pre-ensvasado) para fines de reciclaje y/o renovación.

Como se ha descrito anteriormente, las formas de realización de la presente invención facilitan una preparación cómoda y eficiente. Todos (o sustancialmente todos) los instrumentos desechables requeridos para un procedimiento, incluyendo la bandeja quirúrgica, se sitúan en el paquete quirúrgico. Una vez que el paquete está abierto, la instrumentación puede recuperarse fácilmente de la bandeja por el cirujano. Una vez que el cirujano ha terminado con un procedimiento, todos los instrumentos pueden devolverse a la bandeja para su desecho. Después, pueden reciclarse, enviarse de nuevo a la fábrica, o eliminarse.

Por lo tanto, un experto en la materia debe reconocer que existen varias características a los paquetes quirúrgicos descritos de acuerdo con las formas de realización anteriores.

1) **Bajo coste:** El paquete quirúrgico basado en una bandeja tiene un bajo coste, o por lo menos comparable, con respecto a los paquetes quirúrgicos existentes.

2) **Preparación y desmontaje eficientes:** Como se ha descrito anteriormente, las formas de realización de la presente invención proporcionan eficazmente, tras la apertura, una bandeja quirúrgica sobre la que se dispone la instrumentación para la recuperación y uso por parte de un cirujano. Como tal, se ahorra el tiempo que se invierte en transferir la instrumentación del paquete a una bandeja o mesa separada. Además, tras la finalización de un procedimiento, la bandeja quirúrgica y sus instrumentos pueden colocarse en un recipiente separado y enviarse de nuevo a la fábrica para su reciclaje, renovación o desecho.

3) **Menos personal asistente:** Dado que la transferencia de la instrumentación a una bandeja o mesa separada no se requiere, la asistencia de una enfermera de quirófano o asistente similar no es necesaria. Además, el etiquetado de la colocación de los instrumentos como se describe de acuerdo con las formas de realización de la presente invención, facilita a un cirujano a localizar y recuperar independientemente la instrumentación durante un procedimiento.

4) **Adaptabilidad para su uso en los consultorios de los cirujanos y centros quirúrgicos:** Dado que el paquete quirúrgico facilita una preparación eficiente y requiere un menor grado de asistencia del otro personal quirúrgico, el paquete quirúrgico pueden usarse en entornos distintos de la sala de operaciones convencional.

5) **Capacidad de actualización:** Los paquetes quirúrgicos pueden personalizarse fácilmente para adaptarse a las necesidades de un cirujano o procedimiento particular, por ejemplo, para incluir o no ciertos instrumentos y/o componentes, y para situar ciertos instrumentos en la bandeja más cerca o más lejos de una posición de trabajo del cirujano.

Será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones en el paquete quirúrgico de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, aunque las formas de realización anteriores se dirigen a realizar cirugías oftálmicas, un experto en la materia debe reconocer que la bandeja de las formas de realización anteriores también puede usarse para procedimientos de diagnóstico del ojo o cualquier otra parte del cuerpo. Por lo tanto, se pretende que la presente invención incluye las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato quirúrgico que comprende:

5 una bandeja (11) que presenta una pluralidad de rebajes (120) situados en un primer lado de la bandeja, presentando el primer lado de la bandeja una superficie estéril;

10 en el que la bandeja (11) presenta dos extremos (13, 14) que se extienden a lo largo de una primera dirección y separados entre sí a lo largo de una segunda dirección que es perpendicular a la primera dirección, y en el que la bandeja (11) tiene forma de U y está configurada y dimensionada para rodear la periferia de la cabeza de un paciente;

15 una pluralidad de instrumentos quirúrgicos (1201-1211), estando cada uno de los instrumentos quirúrgicos posicionado de forma amovible en un rebaje correspondiente de los rebajes (120); y

20 una cubierta (15) fijada de forma amovible a la bandeja (11) en el primer lado de la bandeja, estando dicho aparato quirúrgico caracterizado por que dicha cubierta cubre por lo menos el primer lado de la bandeja y los instrumentos quirúrgicos, estando la cubierta adaptada para preservar la esterilidad del primer lado por lo menos hasta que la cubierta se retire.

2. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos (1201-1211) presenta un extremo punzante, y en el que uno de los rebajes (120) correspondiente a dicho por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos comprende una cubierta para proteger el extremo punzante.

25 3. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos (1201-1211) presenta un extremo punzante, y en el que una parte de uno de los rebajes (120) correspondiente a por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos está configurada para tener una forma que se ajusta a una forma del extremo punzante.

30 4. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos (1201-1211) presenta un extremo punzante y una parte de mango, en el que uno de los rebajes (120) correspondiente a dicho por lo menos uno de los instrumentos quirúrgicos presenta una profundidad configurada para contener el extremo punzante a más profundidad en el rebaje que la parte de mango.

35 5. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la bandeja (11) presenta unos identificadores situados con respecto a los rebajes (120), correspondiendo los identificadores a los instrumentos quirúrgicos posicionados en los rebajes.

40 6. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que por lo menos uno de los identificadores incluye unos identificadores táctiles.

7. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6, en el que por lo menos uno de los identificadores incluye una pantalla de diodos emisores de luz (LED).

45 8. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que por lo menos uno de los identificadores incluye un código de color.

50 9. Aparato quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la bandeja (11) aloja una barrera estéril accesible por un usuario no estéril que lleva una protección estéril para proporcionar asistencia durante un procedimiento quirúrgico.

10. Paquete quirúrgico que comprende:

55 el aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que la bandeja (11) está configurada para funcionar como una bandeja quirúrgica; y la pluralidad de rebajes (120) correspondiente a cada instrumento quirúrgico (1201-1211) presenta una forma que se ajusta a la forma del instrumento quirúrgico que se recibe; y el paquete quirúrgico además comprende:

60 un envase (15) para mantener la bandeja (11) y la pluralidad de instrumentos quirúrgicos (1201-1211) en una condición estéril.

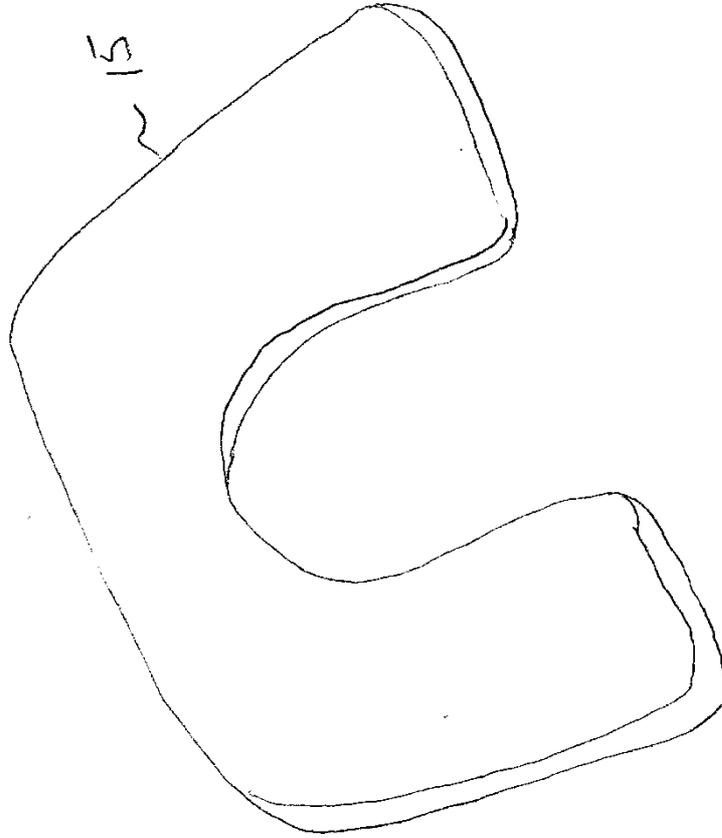


FIG. 1B

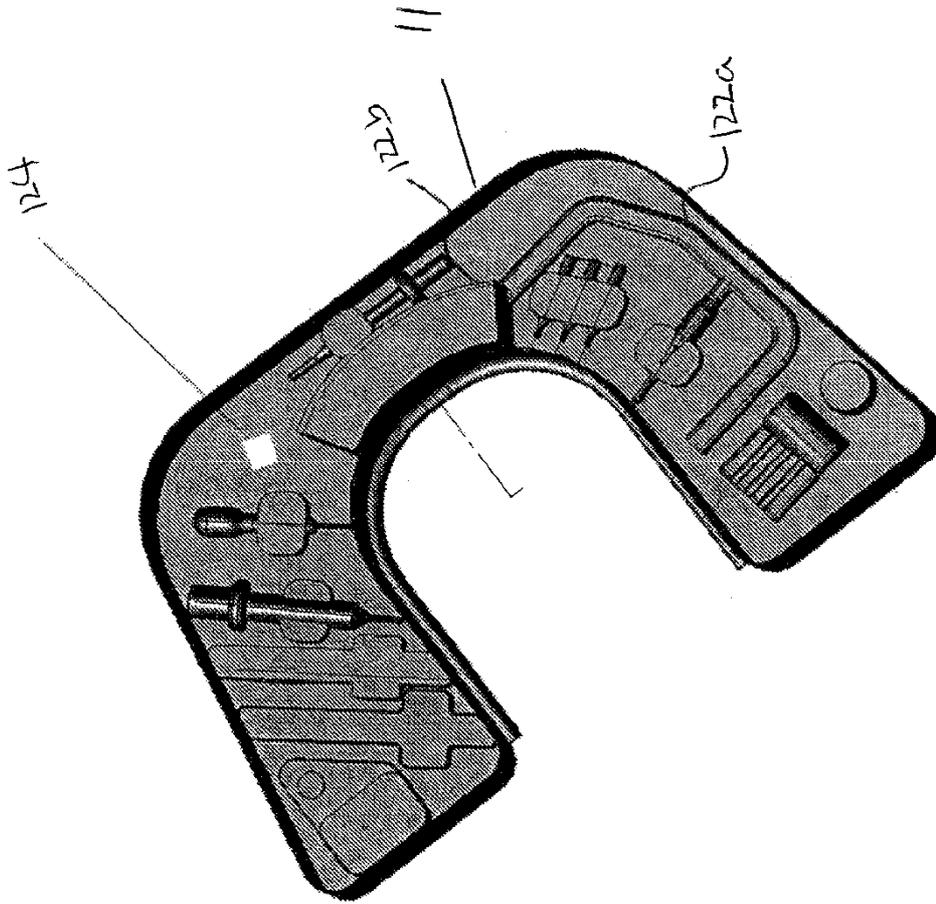


FIG. 1C

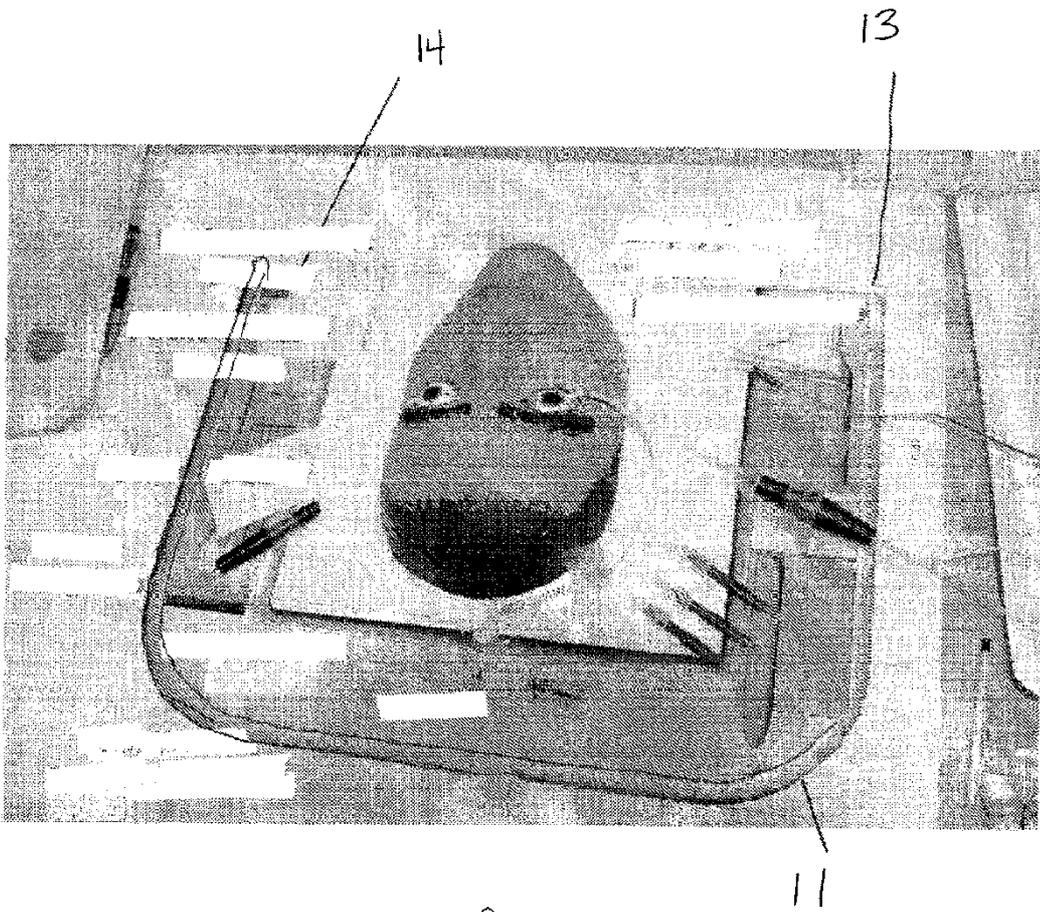


FIG. 2

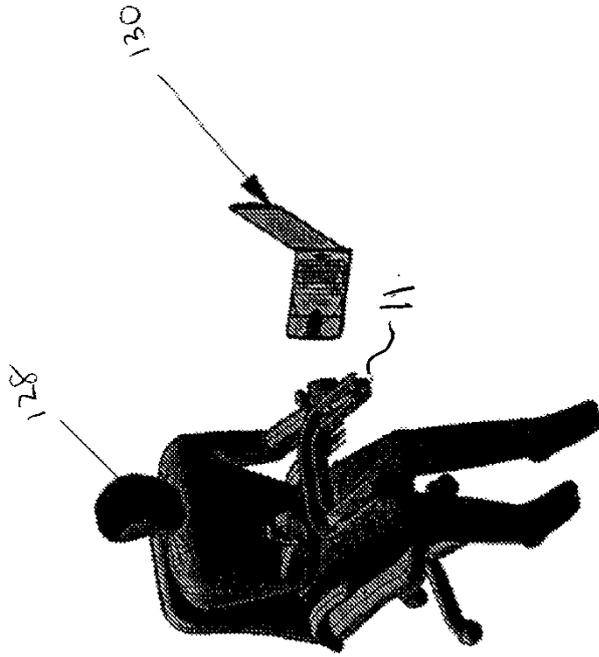


FIG. 3

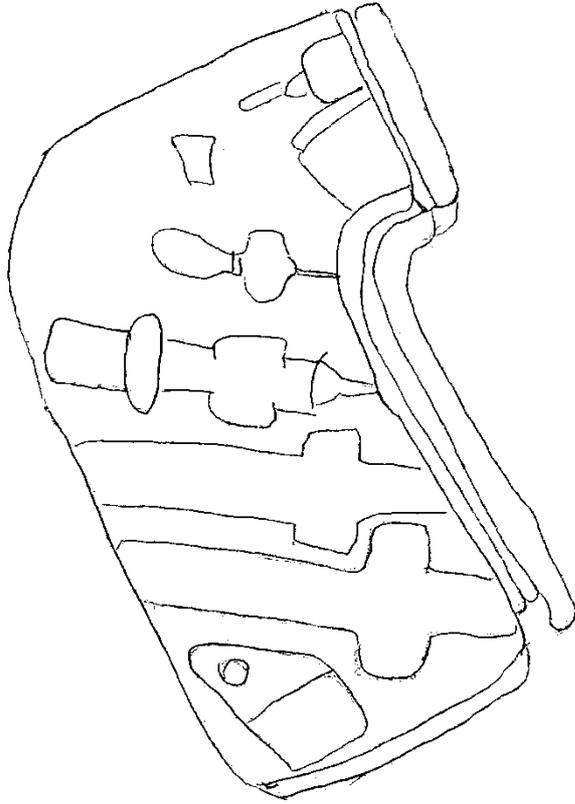


FIG. 4