

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 730**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2013 PCT/US2013/030556**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13138355**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2013 E 13714070 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2825104**

54 Título: **Pieza de mano quirúrgica eléctrica, esterilizable y ventilada con válvula antirretorno**

30 Prioridad:

**13.03.2012 US 201213419129**

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

**25.09.2017**

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)  
6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216, US**

72 Inventor/es:

**KOLTZ, MICHAEL L.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 633 730 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**

Pieza de mano quirúrgica eléctrica, esterilizable y ventilada con válvula antirretorno

**5 Antecedentes**

La presente divulgación se refiere a una pieza de mano eléctrica para accionar herramientas quirúrgicas. De manera más particular, se refiere a una pieza de mano quirúrgica eléctrica, esterilizable y ventilada con válvula antirretorno.

- 10 Las piezas de mano quirúrgicas eléctricas convencionalmente se usan en muchas especialidades médicas para accionar herramientas quirúrgicas para realizar una diversidad de funciones varias. Muchas piezas de mano pueden reutilizarse y limpiarse o volver a procesarse mediante diversas técnicas tales como un lavado manual o automático o esterilización al vapor. La esterilización al vapor con frecuencia implica colocar una pieza de mano en un autoclave de modo que la pieza de mano se someta a vapor a alta presión mientras que un lavado manual o automático  
15 implica un aclarado, mojado o pulverizado de un dispositivo con agua y podría implicar el uso de detergentes o desinfectantes. Con el tiempo, el rendimiento de la pieza de mano puede degradarse y/o las piezas de mano en última instancia podrían fallar debido a reiterados lavados y/o ciclos de esterilización al vapor. La degradación del rendimiento y el fallo de la pieza de mano pueden deberse a que las juntas de la pieza de mano, previstas para impedir la entrada de vapor o agua, se estén deteriorando gradualmente o dañando o debilitando permitiendo de ese  
20 modo, que gases o líquidos, tal como vapor o condensado de vapor del proceso de lavado o esterilización, se acumulen dentro de la pieza de mano. De esta manera, las juntas previstas para impedir la entrada de agua o vapor durante un ciclo de lavado o esterilización sirven para impedir la salida de condensaciones u otros contaminantes del interior de la pieza de mano. Con el tiempo, el agua, vapor, condensación u otros contaminantes podrían acelerar la corrosión de los componentes internos de la pieza de mano y/o podrían acelerar la electromigración de componentes  
25 electrónicos internos. Por lo tanto, existe la necesidad de un medio para ventear gas, líquido u otros contaminantes contenidos dentro de una pieza de mano, en particular durante un ciclo de esterilización.

Los documentos DE 20202724 y US 2011/0245599 enseñan piezas de mano quirúrgicas con válvulas antirretorno.

**30 Sumario**

La invención proporciona una pieza de mano quirúrgica como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones preferentes están definidas en las reivindicaciones dependientes.

- 35 Los detalles de una o más realizaciones de la presente divulgación se establecen en los dibujos adjuntos y en la siguiente descripción. Otras características, objetivos y ventajas de la divulgación se pondrán de manifiesto a partir de la descripción, de los dibujos y de las reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

- 40 La FIG. 1 describe una ilustración en sección transversal de una pieza de mano con una válvula antirretorno de conformidad con una realización.
- La FIG. 2A describe una ilustración en sección transversal de una válvula antirretorno para su uso con una pieza de  
45 mano de conformidad con una realización.
- La FIG. 2B describe una ilustración en sección transversal de una válvula antirretorno para su uso con una pieza de mano de conformidad con una realización.
- 50 La FIG. 2C describe una ilustración en sección transversal de una válvula antirretorno para su uso con una pieza de mano de conformidad con una realización.
- La FIG. 2D describe una ilustración en sección transversal de una válvula antirretorno para su uso con una pieza de  
55 mano de conformidad con una realización.
- La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una pieza de mano quirúrgica eléctrica de conformidad con una realización.
- La FIG. 4A es una vista en sección transversal de la pieza de mano quirúrgica eléctrica de la FIG. 3.
- 60 La FIG. 4B es una vista posterior de la pieza de mano quirúrgica eléctrica de la FIG. 4.
- La FIG. 5 es una tabla con una lista del número de ciclos de esterilización hasta el fallo para una muestra de piezas de mano con válvulas antirretorno y una muestra de piezas de mano sin válvulas antirretorno.
- 65 La FIG. 6 es un gráfico de capacidad de supervivencia que describe el porcentaje de fallo frente al número de ciclos de esterilización para piezas de mano con válvulas antirretorno y piezas de mano sin válvulas antirretorno.

### Descripción detallada

Los aspectos de la presente divulgación generalmente proporcionan piezas de mano quirúrgicas, esterilizables, con una válvula antirretorno para ventilar agua, vapor, condensado de vapor o contaminantes, desde una cavidad interior de la pieza de mano donde los elementos a ventilar son el resultado de un ciclo de esterilización o de lavado. Como se describirá con más detalle a continuación, las válvulas antirretorno de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación pueden configurarse para cerrar y sellar, de ese modo, la cavidad interior de una pieza de mano cuando una presión externa que actúa sobre la pieza de mano es mayor que la presión interna de la pieza de mano, siendo tal condición el medio principal por el que entran vapor o contaminantes en la pieza de mano. Las válvulas antirretorno pueden además configurarse para abrirse y dejar que un gas y/o líquido (por ejemplo, vapor y/o condensado de vapor) y/u otros contaminantes salgan de la pieza de mano cuando la presión interna en la pieza de mano es mayor que la presión externa que actúa sobre la pieza de mano. Como podrá apreciarse, los procesos termodinámicos inherentes de los ciclos de esterilización al vapor, tal como se contemplan para su uso con las piezas de mano quirúrgicas que se describen en el presente documento, crean condiciones favorables para la ventilación de la pieza de mano mediante una válvula antirretorno.

La FIG. 1 describe una ilustración en sección transversal de una pieza de mano quirúrgica o accionador 100 de la presente divulgación. La pieza de mano quirúrgica 100 incluye una carcasa 120 que define un mango 124 y una cavidad interior 130. La carcasa 120 puede comprender materiales conocidos en la técnica que pueden esterilizarse y/o meter en autoclave. La pieza de mano 100 incluye un árbol de accionamiento 140 provisto dentro de una carcasa 120. El árbol de accionamiento 140 se extiende a través de una parte de la pared de carcasa 122 de manera que el árbol de accionamiento 140 se extiende hasta un exterior de la carcasa 120. El árbol de accionamiento 140 puede configurarse para accionar una herramienta quirúrgica (no mostrada). El árbol de accionamiento 140 puede comprender un adaptador 160 para acoplar una herramienta quirúrgica (no mostrada) a la pieza de mano 100. El adaptador 160 puede ser un adaptador de conexión rápida 460 como se describe con referencia a la FIG. 4. Varios ejemplos no limitantes de herramientas quirúrgicas (no mostradas) útiles con la pieza de mano de la presente divulgación, son instrumentos de corte, instrumentos de perforación, percutores, destornilladores e instrumentos de ruptura de tornillos de ajuste.

Aún con referencia a la FIG. 1, la pieza de mano quirúrgica 100 comprende un conjunto motor 170 y una tarjeta de circuito impreso (TCI) 190 dispuestos dentro de la cavidad interior. Unas interconexiones eléctricas 185 acoplan el conjunto motor 170 y/o TCI 190 a un cable de alimentación 180. El cable de alimentación 180 se proporciona a través de la pared de la carcasa 124 y está configurado para acoplar el conjunto motor 170 y/o la TCI 190 a una fuente de alimentación externa (no mostrada) que puede comprender una consola de alimentación integrada (no mostrada). Como alternativa, la pieza de mano quirúrgica 100 puede comprender una batería (no mostrada) para alimentar la pieza de mano 100. En esta realización alternativa de alimentación por baterías, la pieza de mano 100 no incluiría un cable de alimentación 180. Un ejemplo de pieza de mano alimentada por baterías útil con la presente divulgación se describe en la publicación de la solicitud de patente de EE. UU., N.º 20090264940 de Beale et. al.

Como se describe en la FIG. 1, la pieza de mano 100 comprende juntas 150 para sellar la cavidad interior 130 del aire ambiente A o del aire externo a la carcasa 120. Las juntas 150 pueden incluir juntas tóricas de sellado o cualquier otra junta conocida en la técnica. Las juntas 150 se pueden proporcionar a lo largo de la carcasa 120, por ejemplo, se pueden disponer las juntas 150 en ubicaciones donde los componentes (por ejemplo, el cable de alimentación 180, el árbol de accionamiento 140) de la pieza de mano 100 se proporcionen a través de la carcasa 120. A modo de ejemplo, se pueden proporcionar juntas 150 en ubicaciones adyacentes al árbol de accionamiento 140 y/o al cable de alimentación 180 para encajar de manera sellada el árbol 140 y el cable 180 con la carcasa 120. De esta manera, las juntas 150 sirven para sellar la cavidad interior 130 de materias (por ejemplo, gases, líquidos, contaminantes) externas a la carcasa 120. Las juntas 150 pueden colocarse en otras ubicaciones diversas a lo largo de o en el interior de la carcasa 120 para sellar la cavidad interior 130 de la pieza de mano y ayudar a proteger los componentes internos de la pieza de mano 100 como el conjunto motor 170, la TCI 190 y/o interconexiones eléctricas 185 de materias como gases, líquidos o contaminantes para que no entren en la cavidad interior 130 desde el exterior de la carcasa 120. El agua, vapor, condensado de vapor u otros contaminantes, tales como los generados durante un proceso de lavado o esterilización, como se elucidará adicionalmente en la subsiguiente discusión, pueden acelerar la corrosión y/o electromigración de componentes internos. De esta manera, se pueden proporcionar juntas 150 para ayudar a proteger componentes internos (por ejemplo, 170, 190 y similares) durante un proceso de lavado o esterilización. Como alternativa, se pueden proporcionar componentes (por ejemplo, 140, 170, 180) a través de la carcasa encajados a presión de modo que no se precise ninguna junta o juntas 150.

La pieza de mano 100 además comprende una válvula antirretorno 110. La válvula antirretorno 110 puede proporcionarse en una ubicación a lo largo o dentro de la carcasa 120 y puede estar integrada en el interior de la carcasa 120 o puede ser un componente separado dispuesto adyacente a la carcasa 120. Cabe entender que las válvulas antirretorno 110, 210, 310, 410, 510 pueden comprender características descritas en el presente documento con referencia específica a la válvula antirretorno 110 donde números similares representan características similares. Con referencia a la FIG. 1, la válvula antirretorno 110 incluye una carcasa o cartucho 113 de válvula antirretorno, una vía de paso 119 y un mecanismo de válvula, por ejemplo, 115, 215, 315, 415, 515 como se describe en las FIGS. 2A-D y la FIG. 4A. No se muestra un mecanismo de válvula en la válvula antirretorno 110 de la

FIG. 1 para una ilustración más fácil de la vía de paso 119 y del flujo de aire evacuativo E como se describen adicionalmente más adelante en el presente documento. La pieza de mano 100, 400 (FIG. 4A) y los componentes de la pieza de mano incluyendo una válvula antirretorno 110, 510 (FIG. 4A) pueden comprender una variedad de materiales adecuados, incluyendo metales y aleaciones metálicas, tales como titanio, aluminio, magnesio, hierro, cobalto, níquel, tungsteno, acero o cualquier combinación de los mismos y/o polímeros, incluyendo, por ejemplo, materiales de poliuretano, materiales de poliolefina, materiales de poliéter, materiales de silicona o una combinación de los mismos. El cartucho de válvula 113 puede estar sellado a la carcasa 120 mediante un encajado a presión que puede incluir un encajado a presión de metal contra polímero o de metal contra metal o puede incluir un encajado deslizante con una junta tal como la junta 150 dispuesta circunferencialmente alrededor del cartucho 113. La válvula antirretorno 110 se posiciona u orienta dentro o a lo largo de la pieza de mano 100, de manera que cuando la válvula antirretorno 110 está en un estado abierto, como se ha descrito en la FIG. 1, la cavidad interior 130 está abierta al aire ambiente A y/o el aire externo a la carcasa 120. Al contrario, cuando la válvula antirretorno 110 está en un estado cerrado o de antirretorno (no mostrado en la FIG. 1), la válvula antirretorno 110 sella sustancialmente la cavidad interior 130 del aire ambiente y/o el aire externo a la carcasa 120. Como se ilustra en la figura 1, la cavidad interior 130 se ventila al aire ambiente A o al aire en el exterior de la carcasa 120 cuando la válvula antirretorno 110 está en un estado abierto. Con esta configuración, se permite que un flujo de aire evacuativo E fluya a través de una vía de paso 119 de la válvula antirretorno 110 y fuera de la cavidad interior 130 al exterior de la carcasa 120. El flujo de aire evacuativo E puede comprender un conjunto de contaminantes y/o gas o líquido tal como vapor o condensado de vapor.

Las FIGS. 2A-2D describen diversas válvulas antirretorno de conformidad con la presente divulgación. Se debe entender que la válvula antirretorno 110 puede comprender cualquier mecanismo de válvula como los que se conocen comúnmente en la técnica y el mecanismo de válvula no está limitado a los ejemplos descritos en las FIGS. 2A-2D. A efectos de ilustración, la FIG. 2A describe una válvula antirretorno 110 que incluye una carcasa o cartucho 113. La válvula antirretorno 110 se muestra adyacente a una parte de la pared 122 de la carcasa 120 de la pieza de mano quirúrgica 100 descrita con referencia a la FIG. 1. La válvula antirretorno 110 se describe con un espacio entre el cartucho 113 y la carcasa 120, sin embargo, la válvula antirretorno 110 puede encajarse a presión contra la carcasa 120, como se ha descrito anteriormente, de manera que esencialmente no exista ningún espacio abierto entre el cartucho de válvula 113 y la carcasa 120 en la zona donde la válvula antirretorno 110 hace tope contra o es adyacente a la carcasa 120. La válvula antirretorno 110 comprende un mecanismo de válvula 115 que incluye una bola 116 y un resorte 117. El mecanismo de válvula 115 se puede describir en general, como una válvula antirretorno de bola. La bola 116 puede, en una posición de antirretorno o cerrada (no mostrada) descansar contra un asiento 118 del cartucho 113. Como alternativa, el asiento 118 puede incluir una junta (no mostrada) como una junta tórica u otra junta como las que se conocen normalmente en la técnica. Cuando la bola 116 se mueve cierta distancia desde el asiento 118, como se describe en la FIG. 2A, la válvula antirretorno 110 está en un estado abierto de modo que se permita que un flujo de aire evacuativo E salga de una cavidad interior 130 de una pieza de mano 100 (FIG. 1). Se permite que el flujo de aire evacuativo E se desplace a través de la vía de paso 119 de la válvula antirretorno 110, de manera que el flujo de aire evacuativo E salga al aire ambiente A, o al aire exterior a la carcasa 120, por ejemplo, E puede salir al aire en una cámara de esterilización dentro de la cual se ha colocado una pieza de mano 100, como se describirá más detalladamente a continuación.

Con referencia a las FIGS. 2B-2D, los ejemplos de válvulas antirretorno de acuerdo con la divulgación se muestran separados de la carcasa 120 de la pieza de mano 100. La FIG. 2B describe una realización alternativa de una válvula antirretorno, en concreto una válvula antirretorno 210 que incluye un mecanismo de válvula 215 que comprende un obturador 216, una junta tórica 218 y un resorte 217. La válvula antirretorno 210 se describe en una posición cerrada o de antirretorno, de modo que selle una vía de paso 219. La FIG. 2C describe una realización alternativa de una válvula antirretorno 310 que incluye un mecanismo de válvula 315 que comprende un miembro de paraguas 316. La FIG. 2D describe otra realización adicional de la válvula antirretorno 410 que incluye miembros de pico de pato 416. Las válvulas antirretorno 110, 210, 310, 410 se muestran con fines ilustrativos y no pretenden limitar la estructura de los tipos de válvula antirretorno útiles con la presente divulgación.

La FIG. 3 describe una vista en perspectiva de otra realización de una pieza de mano quirúrgica o accionador de acuerdo con la presente divulgación. La pieza de mano 400 incluye una carcasa 420 que define un mango 424. Un adaptador 460 puede acoplarse a la pieza de mano 400 y puede formar parte integral (es decir, que no es amovible) de la pieza de mano 400. El adaptador de conexión rápida 460 está configurado para acoplar una herramienta quirúrgica (no mostrada) a una pieza de mano 400. Un ejemplo de adaptador de conexión rápida 460, útil con las piezas de mano 100, 400, se describe en la publicación de la solicitud de patente de EE. UU., N.º 20090261536 de Beale, et. al, a la vez que se contemplan otras configuraciones de un adaptador de conexión rápida 460. Con referencia entre las FIGS. 3 y 4A, un cable de alimentación 480 se extiende desde el mango 424. El cable de alimentación 480 está configurado para acoplar un conjunto motor 470 a una fuente de alimentación externa (no mostrada) que puede comprender una consola de alimentación integrada (no mostrada). El cable de alimentación 480 se proporciona a través de la pared de la carcasa 420 y puede incluir un miembro de sellado de cable 483 dispuesto alrededor de una parte de cable de alimentación 480 para sellar el cable de alimentación 480 con respecto a la carcasa 120.

Con referencia específica a la FIG. 4A, se describe una vista en sección transversal de la pieza de mano quirúrgica de la FIG. 3. Como con la pieza de mano quirúrgica o accionador 100, la pieza de mano quirúrgica o accionador 400

incluye una carcasa 420 que define una cavidad interior 430 de la pieza de mano y un mango 424. Un motor 470 está contenido dentro de la pieza de mano 400 y puede estar específicamente contenido dentro del mango 424. Se dispone un árbol de accionamiento 440 a través de la pieza de mano 400 y puede extenderse hasta un exterior de la carcasa 420. Un gatillo 490 está acoplado al mango 424 y está configurado para accionar el conjunto motor 470. El adaptador 460, está acoplado al árbol de accionamiento 440 y como se ha descrito antes, está configurado para acoplar una herramienta quirúrgica (no mostrada) a la pieza de mano 400. Algunos ejemplos de herramientas quirúrgicas útiles con piezas de mano 100, 400 se describen en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. N.º 20090264887 de Beale et. al. y la publicación de solicitud de patente de EE. UU. N.º 20090264893 de Beale et. al. La pieza de mano 400 puede incluir una junta 450 o juntas dispuestas adyacentes al árbol de accionamiento 440 y/o cable de alimentación 480 para sellar la cavidad interior 430 del aire ambiente A o aire externo a la carcasa 120. La(s) junta(s) 450 pueden configurarse como se ha descrito con referencia a las juntas 150 de la pieza de mano 100. Por ejemplo, una junta 450, o juntas 450, puede proporcionarse adyacente al cartucho de válvula 513 descrito con más detalle más adelante en el presente documento.

Aún con referencia a la FIG. 4A, la pieza de mano 400 incluye una válvula antirretorno 510 dispuesta en una ubicación adyacente a la carcasa 420 y puede configurarse de manera similar a la válvula antirretorno 110 descrita con referencia a la Fig. 1. Específicamente, la válvula antirretorno 510 comprende una carcasa o cartucho 513 de válvula antirretorno, una vía de paso 519 y un mecanismo de válvula 515 que incluye una bola 516. El cartucho de válvula 513 comprende acero inoxidable y está sellado a la carcasa 420 a través de un encajado a presión de metal contra polímero, donde la tapa terminal 425 descrita a continuación comprende un polímero. Como alternativa, el cartucho 513 y la carcasa 420 pueden construirse con cualquier otro metal adecuado, aleación metálica o polímero, como se ha descrito antes con referencia al FIG. 1, de manera que el cartucho 513 pueda sellarse a la carcasa a través de un encajado a presión de metal contra metal o un encajado deslizante con una junta tal como la junta 450 dispuesta circunferencialmente alrededor del cartucho 513. La válvula antirretorno 510 puede posicionarse u orientarse dentro o a lo largo de la pieza de mano 400, de manera que cuando la válvula antirretorno 510 está en un estado abierto, la cavidad interior 430 está abierta al aire ambiente A y/o el aire externo a la carcasa 420. Al contrario, cuando la válvula antirretorno 510 está en un estado cerrado o de antirretorno, la válvula antirretorno 510 puede sellar sustancialmente la cavidad interior 430 del aire ambiente A y/o aire externo a la carcasa 420. Como se ha descrito con referencia a la FIG. 1, la cavidad interior 430 se ventila al aire ambiente A o al aire exterior a la carcasa 420, por ejemplo, aire dentro de una cámara de esterilización como se describe con más detalle más adelante en el presente documento, cuando la válvula antirretorno 510 está en un estado abierto. Con esta configuración, se permite que un flujo de aire evacuativo E (no mostrado en la FIG. 4) fluya a través de una vía de paso 519 de la válvula antirretorno 510 y fuera de la cavidad interior 530 al exterior de la carcasa 420. El flujo de aire evacuativo E puede comprender un conjunto de contaminantes y/o puede comprender gas o líquido, tal como vapor o condensado de vapor.

La FIG. 4B es una vista posterior de la pieza de mano de la FIG. 4A que describe una tapa terminal 425. La tapa terminal 425 puede proporcionarse en la carcasa 420 para definir una parte de la carcasa 420 de la pieza de mano e incluye un canal 512 para recibir el cartucho 513 de válvula antirretorno en el mismo. La tapa terminal 425 comprende específicamente un material polimérico, una polieterecetona (PEEK), sin embargo, la tapa terminal 425 puede comprender una variedad de otros materiales incluyendo metales y/u otros polímeros adecuados, como se ha descrito anteriormente en este mismo documento.

Con referencia a las FIGS. 1 y 4A, las piezas de mano o accionadores 100, 400 quirúrgicos son dispositivos reutilizables o reprocesables. En muchos casos, la reutilización o el reprocesado requiere esterilización para asegurarse de que el dispositivo es adecuadamente estéril para un uso posterior en un entorno quirúrgico. En la técnica se conocen muchas técnicas de esterilización, y la esterilización al vapor es solo un ejemplo. La esterilización al vapor puede implicar la colocación de un dispositivo en la cámara de un autoclave para su esterilización. Después se hace circular el vapor dentro de la cámara del autoclave a una presión elevada. Los procesos termodinámicos inherentes de los ciclos de esterilización al vapor de un autoclave crean condiciones favorables para ventilar la pieza de mano (es decir, 100, 400). Por ejemplo, la ventilación puede producirse durante la esterilización por dos medios. Primero, cuando se genera un vacío en un ciclo de esterilización de prevacío y, segundo, cuando la condensación atrapada se evapora en el vapor durante el calentamiento de la pieza de mano durante todos los ciclos de esterilización del autoclave.

Una variedad de piezas de mano quirúrgicas podrían beneficiarse de la válvula antirretorno 110 descrita anteriormente y la configuración específica de la pieza de mano 100 no está limitada a las características descritas anteriormente. Por ejemplo, la pieza de mano 100 puede configurarse sin mango 124, en cuyo caso el motor 170 se situaría en otra parte de la pieza de mano 100. En general, las piezas de mano que podrían beneficiarse de la válvula antirretorno 110 de la presente divulgación incluyen piezas de mano que incluyen cualquiera de las siguientes características en una cavidad interna (por ejemplo, 130): un motor eléctrico no clasificado para esterilización al vapor, una tarjeta de circuito impreso, electrónica de control, un sensor o sensores eléctricos.

Volviendo a las FIGS, 5 y 6, se realizaron ensayos para evaluar los efectos en la fiabilidad de la pieza de mano cuando se añade una válvula antirretorno a un pieza de mano quirúrgica. La FIG, 5 es una tabla que enumera el número de ciclos de esterilización hasta el fallo de una muestra de piezas de mano 400 que comprenden válvulas

antirretorno 510 (muestra con Válvula Antirretorno) y una muestra de piezas de mano 400 sin válvulas antirretorno (Muestras Sin Válvula Antirretorno). Para la muestra con Válvula Antirretorno, se construyeron tres piezas de mano 400 quirúrgicas, sustancialmente de conformidad con la realización de la FIG. 4A, con una excepción, la ausencia de miembro de sellado de cable 483 en las piezas de mano probadas. Las muestras de piezas de mano con Válvula Antirretorno se enumeran en la FIG. 5 con los Números de Serie (SN) BT-30, BT-29 y BT-28. Para la muestra Sin Válvula Antirretorno, se construyeron tres piezas de mano quirúrgicas 400 idénticas a la muestras de piezas de mano quirúrgicas con Válvula Antirretorno, a excepción de la válvula antirretorno 510. No se incorporó ninguna válvula antirretorno en la muestra de piezas de mano Sin Válvula Antirretorno identificadas en la FIG. 5 con los números de serie BT-25, BT-24 y BT-23.

Cada una las muestras de piezas de mano con Válvula Antirretorno y Sin Válvula Antirretorno se sometieron entonces a un protocolo de uso simulado que incluía una secuencia de operaciones realizadas con cada pieza de mano seguido de un ciclo de limpieza y esterilización. La secuencia de operaciones incluyó el acoplamiento de una herramienta quirúrgica apropiada (por ejemplo, un taladro, un percutor, un atornillador, un cortador de varilla, un cortador posterior o un instrumento de ruptura de tornillo de ajuste) a la pieza de mano seguido de la realización de las siguientes operaciones con la pieza de mano en bloque de espuma: taladrar, percutir, atornillar, corte de varilla, ruptura de tornillo de ajuste, corte posterior. Cada secuencia de operaciones fue seguida de un lavado manual o automático y un ciclo de esterilización al vapor en un autoclave de la pieza de mano únicamente (es decir, la herramienta quirúrgica se desacopló de la pieza de mano antes del lavado y de la esterilización). La limpieza manual incluyó limpiar manualmente todas las superficies externas del motor y el cable con un trapo empapado con un detergente enzimático, cepillar el motor, el conector rápido y bajo la zona del gatillo con un cepillo de nailon empapado en detergente y aclarar la pieza de mano con agua corriente con el extremo de conexión rápida apuntando hacia abajo. El método automático de limpieza incluía un prelavado de la pieza de mano en agua fría de grifo durante dos minutos, seguido de un ciclo de lavado automático de cinco minutos a 66 °C usando un detergente enzimático de la marca ENZOL® y finalmente un aclarado de la pieza de mano con agua caliente del grifo durante un minuto. El ciclo de autoclave incluía tanto un autoclave con un ciclo de secado como un autoclave sin ciclo de secado. Para los ciclos de autoclave con secado, la pieza de mano se colocó en un autoclave a 137 °C durante 18 minutos. Para el autoclave con un ciclo de secado, la pieza de mano se colocó en un autoclave a 137 °C durante 18 minutos seguido de 42 minutos de tiempo de secado. Para cada pieza de mano, el 75 % de los ciclos de autoclave no incluyeron un tiempo de secado y 25 % de los ciclos de secado incluyeron un tiempo de secado. La columna de CICLOS de la tabla de la FIG. 5 indica el número de protocolos de uso simulados (por tanto el número de ciclos de esterilización) para cada pieza de mano. Al indicarse un fallo grave del dispositivo, definido como una degradación permanente de una función esencial de la pieza de mano hasta el punto en que el uso de medios alternativos para realizar las tareas quirúrgicas (por ejemplo, taladrado, corte, percusión, ruptura de tornillo de ajuste) fue más eficiente que seguir con el dispositivo, una pieza de mano no se sometió a ciclos de uso simulado adicionales. El número de ciclos de uso simulado (por lo tanto de esterilización) para cada dispositivo de pieza de mano se registró en la tabla de la FIG. 5.

Como se ha descrito en el gráfico de la FIG. 6, el número de ciclos de esterilización hasta el fallo para cada muestra de la FIG. 5 se analizó considerando un intervalo del 95 % de confianza. Como puede observarse en el gráfico, las muestras de piezas de mano con Válvula Antirretorno tienen un 90 % de fiabilidad tras 141 ciclos de esterilización hasta fallo grave del dispositivo (estimación puntual indicada en 620) mientras que las muestras de las piezas de mano Sin Válvula Antirretorno demuestran tener un 90 % de fiabilidad tras 60 ciclos de esterilización (estimación puntual indicada en 610). De esta manera, la incorporación de una válvula antirretorno en el interior de una pieza de mano quirúrgica tal y como se divulga en el presente documento, tiene como resultado una notable mejora del 135 % en la fiabilidad de la pieza de mano. Incluso cuando se tiene en consideración el límite inferior de fiabilidad del 90 %, las muestra de piezas de mano con Válvula Antirretorno tienen una fiabilidad del 90 % tras 75 ciclos de esterilización hasta el fallo del dispositivo (estimación puntual indicada en 630) frente a 40 ciclos para la muestra de piezas de mano Sin Válvula antirretorno (estimación puntual indicada en 640). Esto representa una mejoría del 88 % de la fiabilidad de la pieza de mano.

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, los trabajadores versados en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y detalles sin desviarse por ello del ámbito de la presente invención, tal y como se ha definido en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Una pieza de mano quirúrgica que comprende:
- 5 una carcasa (120) que define una cavidad interior (130);  
un conjunto motor (170) dispuesto dentro de la cavidad interior;  
un adaptador (160) acoplado a la carcasa, estando el adaptador configurado para acoplar una herramienta  
quirúrgica a la pieza de mano;  
10 una válvula antirretorno (110) configurada para proporcionar comunicación fluida entre la cavidad interior y el aire  
ambiente para permitir que un flujo de evacuación  
de aire viaje a través de la válvula antirretorno en una dirección fuera de la cavidad interior;  
caracterizada por que la válvula antirretorno además comprende  
un cartucho de válvula (113).
- 15 2. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la válvula antirretorno comprende un mecanismo  
de válvula (115).
3. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 2 en donde el mecanismo de válvula comprende al menos  
uno del grupo que consiste en:
- 20 un mecanismo de bola (116), de resorte (117), de paraguas, de pico de pato, de diafragma, de charnela, de disco  
basculante, de elevación y de retención-retorno.
4. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 3 en donde la válvula antirretorno está configurada para  
asumir un estado abierto y un estado cerrado y en donde cuando la válvula antirretorno está además configurada de  
25 manera que, cuando está en un estado abierto, la cavidad interior está abierta al aire ambiente y se permite que un  
flujo de aire evacuativo circule a través de la válvula antirretorno en una dirección hacia fuera de la cavidad interior.
5. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 4 en donde la válvula antirretorno está configurada de manera  
30 que en el estado cerrado la válvula antirretorno sella sustancialmente la cavidad interior del aire ambiente.
6. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la pieza de mano comprende una pieza de mano  
esterilizable al vapor y además en donde la válvula antirretorno se dispone adyacente a la carcasa de manera que,  
cuando se somete a condiciones de esterilización, la válvula antirretorno está configurada para asumir un estado  
35 abierto para proporcionar un conducto para expulsar un condensado de la cavidad interior.
7. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 que comprende un árbol de accionamiento (140) que se  
extiende desde un exterior de la carcasa hasta la cavidad interior, estando el árbol de accionamiento configurado  
para suministrar una fuerza de rotación a la herramienta quirúrgica.
- 40 8. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la herramienta quirúrgica comprende uno de:  
un miembro de corte, un percutor, un taladro, un destornillador y un instrumento de ruptura de tornillo de ajuste.
- 45 9. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde el adaptador es un adaptador de conexión rápida  
(460).
10. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la válvula antirretorno es reemplazable.
- 50 11. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la pieza de mano comprende un cable de  
alimentación (180) configurado para acoplarse a una fuente de alimentación externa.
12. La pieza de mano quirúrgica según la reivindicación 1 en donde la pieza de mano comprende un dispositivo  
55 alimentado por baterías.

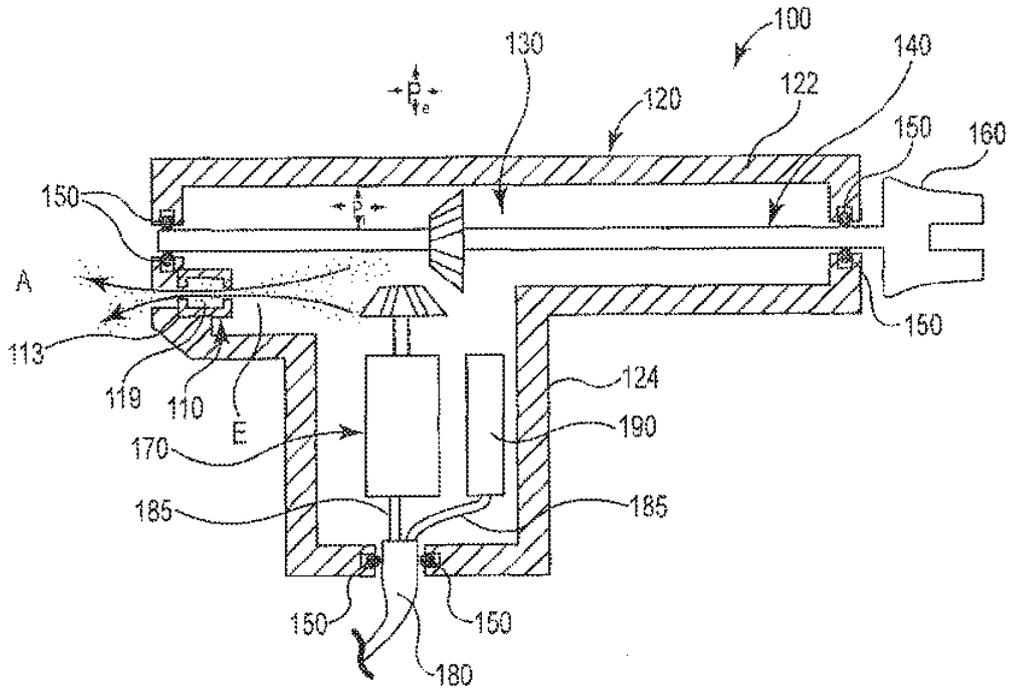
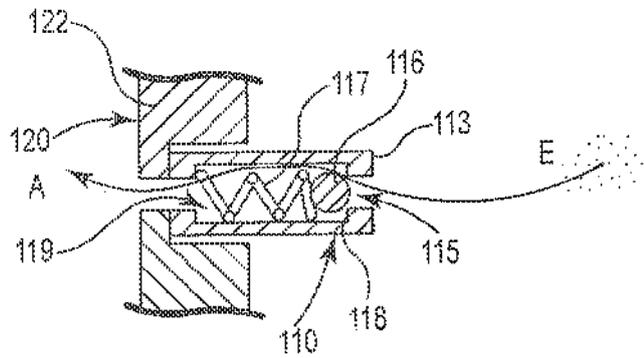
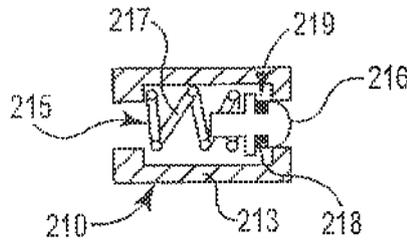


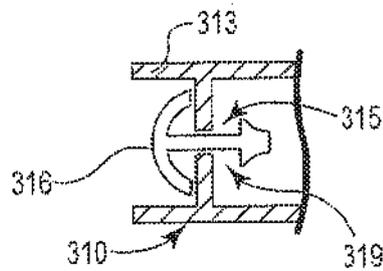
Fig. 1



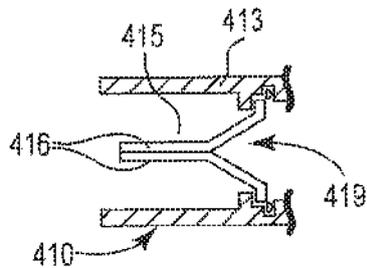
**Fig. 2A**



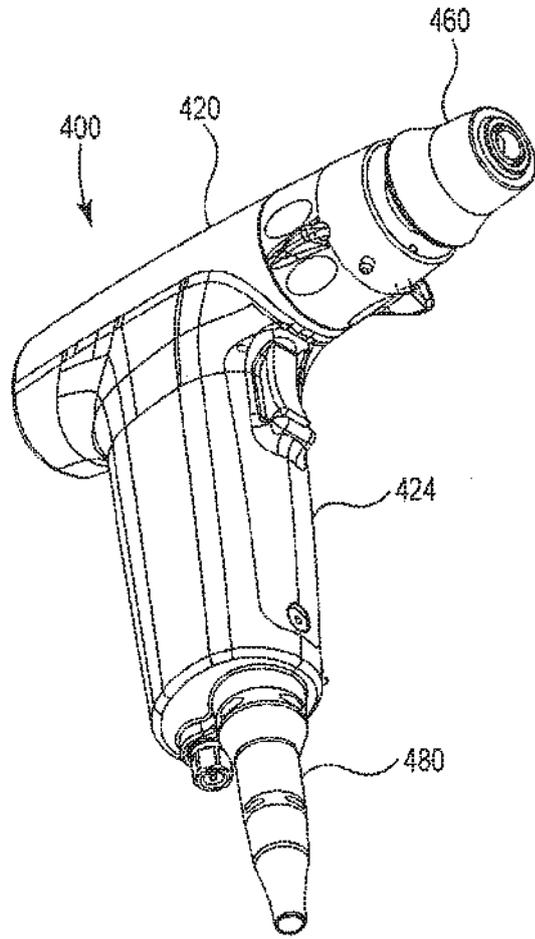
**Fig. 2B**



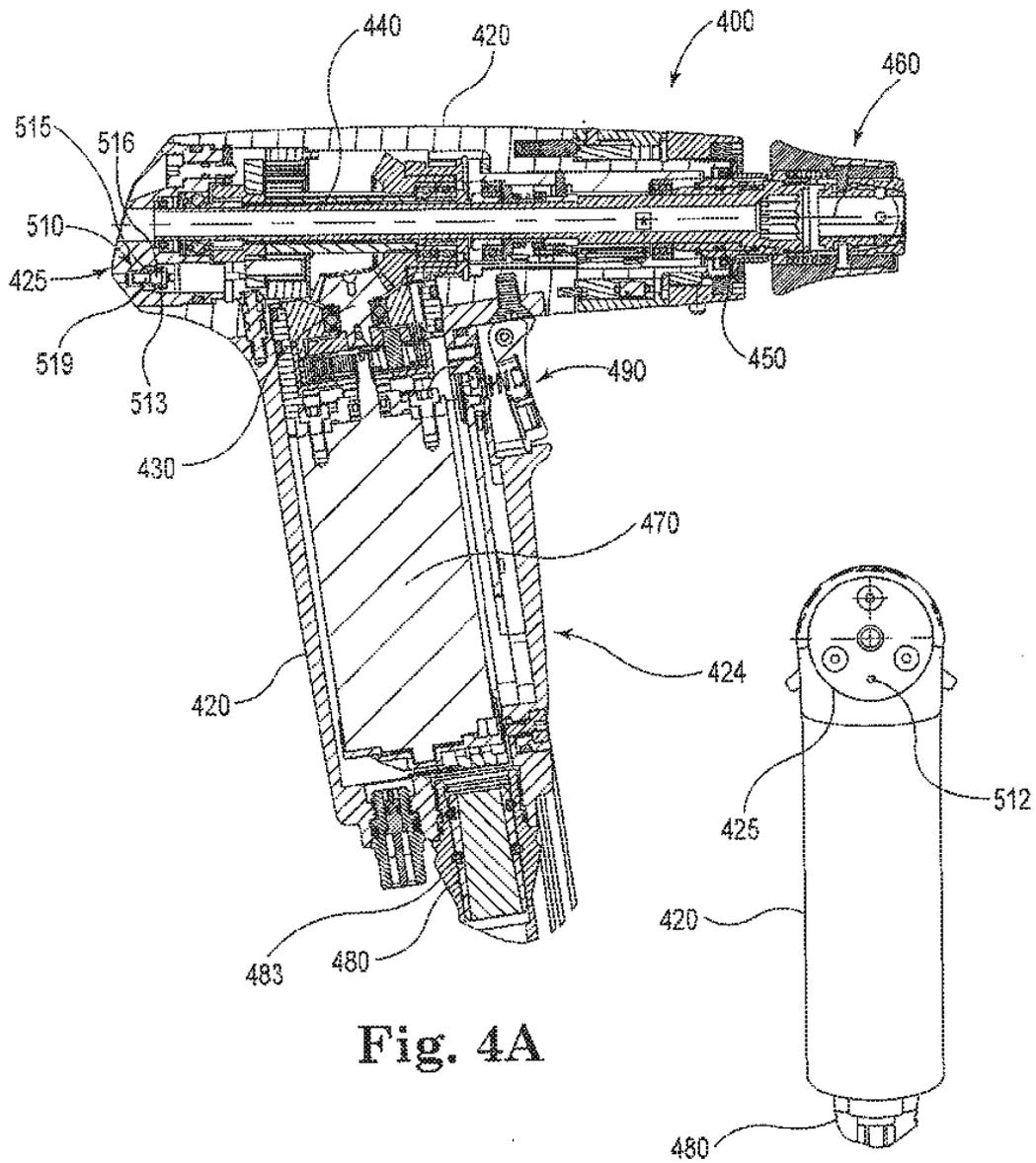
**Fig. 2C**



**Fig. 2D**



**Fig. 3**



**Fig. 4A**

**Fig. 4B**

NS	VÁLVULA	CICLOS	CENSOR
BT-30	SI	206	CENSOR
BT-29	SI	162	CENSOR
BT-28	SI	152	0
BT-25	NO	81	0
BT-24	NO	89	0
BT-23	NO	57	0

Fig. 5

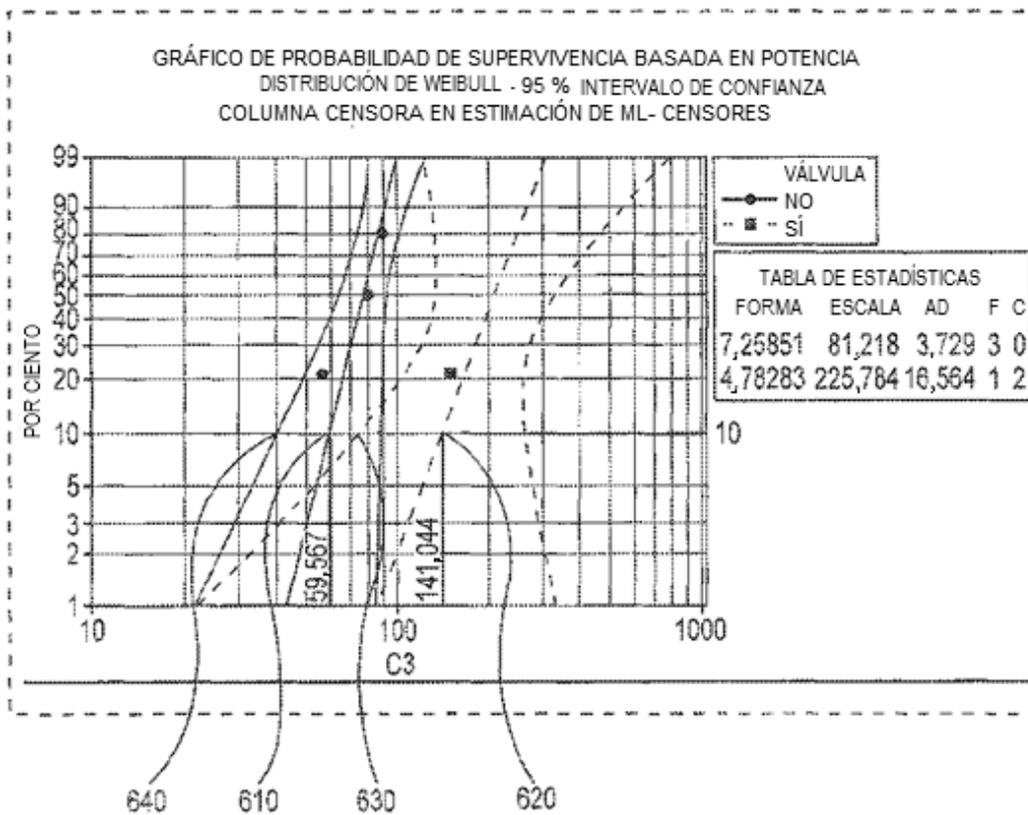


Fig. 6