

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 578**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/40** (2006.01)

**A61B 46/10** (2006.01)

**A61B 34/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2016 PCT/EP2016/000722**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2016 WO16177463**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2016 E 16726275 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 3291757**

54 Título: **Dispositivo para el posicionamiento de instrumentos estériles**

30 Prioridad:  
**03.05.2015 DE 202015003206 U**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.04.2020**

73 Titular/es:  
**ISYS MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%)  
Bergwerksweg 21  
6370 Kitzbühel, AT**

72 Inventor/es:  
**VOGELE, MICHAEL**

74 Agente/Representante:  
**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 754 578 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**

Dispositivo para el posicionamiento de instrumentos estériles

5 La invención se refiere a un dispositivo para el posicionamiento de instrumentos estériles de acuerdo con las características del preámbulo de la reivindicación 1, en particular para el movimiento controlado para una intervención operativa asistida por robot en un entorno estéril creado alrededor de un lugar de intervención.

10 En intervenciones médicas, la atmósfera estéril alrededor del lugar del cuerpo o del lugar de la piel del paciente a tratar tiene una gran importancia para evitar infecciones. Por este motivo, en hospitales y en particular en las salas de tratamiento hay que tener en cuenta siempre una alta norma con respecto a la esterilidad, que se aplica tanto para los pacientes, el personal que realiza el tratamiento y los instrumentos o bien aparatos utilizados. Especialmente en el caso de intervenciones invasivas mínimas o micro-invasivas, como por ejemplo en una punción percutánea con aguja, la superficie del cuerpo tratada operativamente es muy pequeña y en parte incluso está limitada al punto de punción respectivo. También en el caso de emplazamientos múltiples de agujas o de instrumentos, la esterilidad exigida es necesaria sobre todo en el entorno limitado localmente de la abertura resultante de la piel.

20 En el caso de una pluralidad de intervención es quirúrgicas, es ventajosa la utilización de un robot de mando a distancia. De esta manera, se emplean robots de cirugía durante la punción a menudo junto con aparatos, que calculan a través de radiación electromagnética la posición exacta de punción en el paciente y la profundidad correcta de la punción, por ejemplo con aparatos radiológicos. Debido a la radiación radiológica nociva para la salud, el tratamiento no se puede realizar manualmente a través de una persona, sin que la persona que realiza el tratamiento sea expuesta a la radiación durante más tiempo que el conveniente por razones de seguridad. Además, el estrechamiento espacial, que se produce a través del aparato radiológico, dificulta una intervención manual en el paciente. Además, los robots y los micromanipuladores exceden claramente a la mano humana en el posicionamiento de alta precisión de los instrumentos en espacio-3D. Por éste y otros motivos, se emplean cada vez más robots y telemanipuladores, por ejemplo para controlar de manera selectiva la posición de intervención y objetiva determinada a través del aparato radiológico en el paciente con el instrumento de intervención quirúrgica, pero también para posibilitar ya una intervención de alta precisión (microquirúrgica) en el paciente. Los robots quirúrgicos, que permiten una introducción y manipulación de agujas y de (micro)instrumentos del tipo de agujas así como de (micro)aparatos terapéuticos y diagnósticos son, por lo tanto, especialmente adecuados para la aplicación con procedimientos de formación de imágenes (como CT, Arco-C, rayos-X, MRT, ultrasonido, et.) debido al tamaño relativamente reducido de los robots y a la limitación local del lugar a tratar.

35 Para posibilitar un emplazamiento exacto del instrumento de intervención en la formación de la imagen con procesamiento siguiente de la imagen del lugar determinado, la distancia de los soportes de fijación del robot con respecto a la aguja debería mantenerse lo más reducida posibles, lo que implica, sin embargo, el peligro de una contaminación de la herida resultante a través del robot.

40 Tales robots, que pueden realizar punciones exactas controladas a distancia en un paciente, se describen, por ejemplo, en los documentos EP 1 722 698 B1 o US-A-5 176 689. Para proteger la aguja y el lugar de la punción contra posibles contaminaciones que proceden del robot, ya se han propuesto diferentes posibilidades para cubrir el robot o partes del mismo. La aguja se mueve entonces, separada de la protección del robot, en el espacio aproximadamente con la esterilidad que existe en el espacio de tratamiento. Tales ejemplos de dispositivos de protección instalados en el robot se muestran en los documentos US 2006/0235436 A1 o WO 2014/127984 A1. Estas realizaciones tienen el inconveniente de que al menos partes del robot deben cubrirse de manera hermética al aire, lo que representa un procedimiento intensivo de tiempo.

50 Se conoce a partir del documento WO 2010/121107 A1 un manipulador quirúrgico, que puede ser envasado estéril en general (de manera similar también al documento US-A-6 132 368) y se puede controlar sin cables desde fuera del envase estéril. En el lado exterior del envase estéril del manipulador se coloca el instrumento quirúrgico. Esta disposición permite una alta cota de esterilidad del manipulador, pero tiene los inconvenientes de que para la manipulación del instrumento se utilizan rayos electromagnéticos y el instrumento quirúrgico se coloca fuera del envase estéril alrededor del manipulador.

60 El documento WO 2014/1622217 describe un dispositivo para el posicionamiento de instrumentos en una envoltura estéril. En este caso, están previstos orificios de paso para conectores eléctricos. No se dan indicaciones para la fijación adicional frente al paciente. Esto se aplica también para el documento US 2005/101868, que muestra un dispositivo para la conducción de instrumento, estando previsto un mango. El documento DE 44 03 567 A1 describe, además, un dispositivo con una envoltura estéril para la realización de operaciones endoscópicas.

Por consiguiente, la invención tiene el cometido de crear un dispositivo sencillo, especialmente para intervenciones asistidas por robot, que posibilita la máxima esterilidad en un entorno local, y no está limitado a la aplicación de un

tipo de robot determinado.

La idea básica de la invención consiste en proteger localmente el instrumento operativo de manera estéril a través de la envoltura frente al medio ambiente (incluyendo los robots) y configurar el dispositivo de tal manera que durante la intervención operativa se mantiene la atmósfera estéril en un volumen limitado alrededor del lugar de la intervención. Por lo tanto, se describe una disposición que posibilita localmente en el lugar de la intervención una atmósfera estéril, que no está influenciada por las condiciones de pureza fuera de la disposición.

El dispositivo propuesto sirve para el posicionamiento, especialmente para la introducción y manipulación de agujas y (micro)instrumentos así como para el posicionamiento de (micro)aparatos terapéuticos y diagnósticos, como por ejemplo agujas de punción, de inyección, de ablación o endoscopios o similares en un paciente. En este caso, la envoltura del "tipo de globo" es estéril al menos sobre su lado interior y rodea un instrumento estéril al menos parcialmente, con preferencia completamente o en su mayor parte. Además, en la envoltura está previsto al menos un orificio de paso hermético al gas, que puede servir, por ejemplo, para el acoplamiento de un soporte de fijación de instrumentos. En este caso, tal soporte de fijación de instrumentos, lo mismo que el propio instrumento, está alojado estéril en la envoltura y es móvil de manera controlada al menos en dos direcciones espaciales a través del movimiento del soporte de fijación de instrumentos fuera de la envoltura. El soporte de fijación del instrumento posee con preferencia fuera de la envoltura unas piezas de acoplamiento (cierres rápidos) a un manipulador externo, que se puede realizar de acuerdo con el estado de la técnica mencionado anteriormente, en particular de acuerdo con el documento EP 1 722 698 B1.

Los componentes del dispositivo se pueden esterilizar en común o por separado a través de procedimientos de esterilización conocidos y se pueden alojar de manera estéril segura en un envase y caja de transporte estériles. El ensamblaje de componentes individuales se puede realizar en entorno estéril antes del proceso de esterilización o directamente antes de la intervención en entorno estéril.

Con preferencia, el instrumento estéril presenta al menos una punta en forma de aguja, con la que se puede perforar una membrana dispuesta hacia el paciente. Para impedir una perforación imprevista de la envoltura estéril, la punta del instrumento puede estar provista con una caperuza de protección, que se puede retirar antes de la intervención a través de la envoltura. La colocación de la envoltura en el paciente, más exactamente en el lugar de intervención se realiza con preferencia con una superficie adhesiva. El lugar de intervención se limpia localmente antes de la intervención, para la elevación adicional de la esterilidad o para ahorrar el proceso de limpieza en el lugar de intervención, la superficie adhesiva puede estar provista con recubrimiento antiviral, antibacteriano. Para posibilitar una manipulación más sencilla de la envoltura estéril y especialmente la colocación de la superficie adhesiva en el paciente, la superficie adhesiva puede estar reforzada con estructuras mecánicas y puede presentar divertículos del tipo de mango. A través de estos refuerzos economizadores de espacio y las posibilidades de agarre se posibilita una aplicación más limpia / plana y estéril de la superficie adhesiva sobre el paciente también en regiones del cuerpo de difícil acceso y en condiciones de espacio estrechas. El instrumento mantenido estéril por medio de la envoltura puede ser controlado también a través de la intervención de los dedos y de la mano, especialmente en el caso de intervenciones cortas sin carga prolongada de rayos o en el caso de empleo con procedimientos de formación de imágenes, que no implicar ninguna carga de rayos (como por ejemplo ultrasonido, MRT). El mando, especialmente en el extremo opuesto a la punta, puede estar dispuesto a tal fin fuera de la envoltura, de manera que la parte principal del instrumento penetra a través de (otro) orificio de paso en la envoltura. Este tipo de construcción se ofrece, por ejemplo, cuando el instrumento estéril está cerrado en el extremo delantero o es una guja hueca, que presenta fuera de la envoltura una conexión estéril para la alimentación de sustancias activas a la aguja hueca.

Como tipo especial del orificio de paso, en el dispositivo está prevista una membrana, que rodea el instrumento de forma hermética al gas en el lugar de la punción. Con preferencia, en este caso la membrana está cubierta por al menos una lámina de protección desprendible, colocada en el lado exterior de la membrana o bien de la envoltura, de manera que la membrana y/o la lámina de protección pueden estar estabilizadas, como se ha descrito anteriormente, por un anillo de retención. Para la detección y referencia del anillo de retención o bien de la envoltura de protección y del instrumento en el espacio en relación al paciente o bien al entorno se pueden colocar marcas activas y pasivas en todos los componentes del dispositivo. Además, la envoltura contiene con preferencia una válvula de entrada que sirve para la alimentación de un gas de esterilización y/o de un gas inerte a la envoltura, con preferencia para la generación de una sobrepresión de la envoltura, que poseer un orificio de ventilación para la movilidad libre de la envoltura "inflada". La válvula de entrada o una membrana semipermeable equivalente puede servir durante el emplazamiento del instrumento al mismo tiempo como válvula de sobrepresión o válvula de salida.

Tiene una importante especial autónoma la realización de acuerdo con la invención de la envoltura con una superficie adhesiva en forma de anillo, con la que la envoltura se puede fijar junto con el instrumento (estéril) en el lugar de intervención de una manera hermética al gas. A tal fin, (además de la desinfección habitual) sólo debe desprenderse la lámina de protección, de manera que se posibilita una preparación rápida. A ello contribuye también que la envoltura con superficie adhesiva y con al menos una lámina de protección se puede envasar estéril con el instrumento en un envase de transporte (ver arriba).

A continuación se explica en detalle un ejemplo de realización del dispositivo con la ayuda del dibujo. En este caso:

La figura 1 muestra una representación de conjunto del dispositivo.

5 La figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada similar a la figura 1.

La figura 3 muestra otra ampliación de acuerdo con las figuras 1 y 2; y

La figura 4 muestra un envase de transporte para ello.

10 La figura 1 muestra un dispositivo 1 descrito anteriormente colocado sobre una parte del cuerpo de un paciente, por ejemplo una columna vertebral o una articulación de la rodilla. El instrumento 2 ya estéril, por ejemplo una aguja de punción o aguja de inyección, está colocado por medio de un soporte de fijación 2' igualmente estéril en una envoltura 3 estéril al menos en el lado interior. La envoltura 3 está configurada del tipo de un globo con preferencia  
15 transparente. Unos orificios de paso 4 herméticos al gas en la envoltura 3 conducen el soporte de fijación estéril del instrumento 2' hacia piezas de acoplamiento 5, en las que se puede fijar un robot quirúrgico o bien manipulador 1' a través de conexiones adecuadas. De esta manera, se puede mover el instrumento operativo (instrumento 2) dentro del espacio interior estéril fuera del espacio exterior de la envoltura 3.

20 Como se representa en la figura 2, en la punta 2a del instrumento como herramienta operativa, aquí en el extremo inferior de la envoltura 3 puede estar prevista una membrana 6, que puede ser perforada por la punta 2a (a través de la perforación o retirada de una protección de la punta). La membrana 6 está colocada de la misma manera que el orificio de paso 4 en la envoltura 3. En la envoltura 3 alrededor de la membrana 6 está colocado, además, un anillo de refuerzo o anillo de retención 7 para la estabilización, que se fija con una superficie adhesiva 7' representada  
25 aquí con puntos en el lugar de punción previamente desinfectado del paciente. Al menos una lámina de protección 8 desprendible protege la membrana 6 en este caso contra eventuales contaminaciones antes de la aplicación.

Frente a la membrana 6 en el extremo superior de la envoltura 5 está colocado un manguito 9 hermético al gas como orificio de paso, a través del cual el instrumento 2 puede penetrar en el espacio exterior de la envoltura 3. En  
30 este caso, en la aguja puede estar previsto un mango o un agarre para los dedos para mover la aguja, dado el caso, manualmente y de manera sensible. Una conexión 11 en el extremo superior del instrumento 2 que se encuentra en el espacio exterior de la envoltura 3 posibilita una alimentación de medicamentos a través de la aguja hueca hacia el paciente. La parte sobresaliente de la aguja puede estar provista opcionalmente también con una pieza de acoplamiento, para realizar con ésta un movimiento controlado por robot en la aguja, por ejemplo un movimiento de  
35 avance axial.

Tales piezas de acoplamiento 5 en forma de un conector de trinquete se muestran ampliadas en la figura 3. Para poder apoyar la alta esterilidad dentro de la envoltura 3, se puede generar a través de una válvula de entrada 12 (provista opcionalmente con un filtro) a través de la alimentación de un gas adecuado en la envoltura 3 una  
40 sobrepresión ligera, que impide la penetración de aire exterior cargado de gérmenes durante el tratamiento. Como gas adecuado se puede emplear, por ejemplo, aire purificado o nitrógeno puro. En la envoltura 3 puede estar previsto otro orificio 13, a través del cual se puede escapar el gas alimentado fuera de la envoltura 3 cuando, por ejemplo, la presión del gas en la envoltura estabiliza ésta tan fuertemente que sólo es posible todavía con dificultad un movimiento de la aguja 2 con relación a la envoltura 3 y, por lo tanto, con relación a la membrana 6. Una desinfección deseada antes y, dado el caso, después del uso del dispositivo 1 se puede posibilitar a través de la  
45 alimentación de un gas desinfectante a través de la válvula 12. Pero en lugar de una válvula se pueden emplear también materiales semi-impermeables de la envoltura, que permiten una entrada o salida de la corriente de gases. De manera alternativa a la esterilización con gas, se pueden emplear también procedimientos de esterilización sin gas (por ejemplo, a través de radiación).

50 Como se representa en la figura 4, a través de la válvula 12 se puede esterilizar también todo el dispositivo 1 (con envoltura 3, instrumento 2, etc.) y entonces se puede envasar en un envase de transporte 10. De esta manera se pueden mantener estériles con seguridad los componentes para la intervención posterior en el paciente. Por lo tanto, el dispositivo permite realizar también intervenciones asistidas por robot en un paciente en un espacio estéril, que se ha creado localmente alrededor del orificio de la piel. El robot de tratamiento, los restantes instrumentos y las personas, que se encuentran en el espacio de tratamiento, no entran en ningún contacto de aire con el lugar a tratar en el paciente y con la aguja desinfectada. De esta manera se consigue que eventuales problemas de la esterilidad en el espacio de tratamiento tengan menos o ninguna influencia sobre la ausencia de gérmenes en el punto de  
55 tratamiento limitado localmente.

60 Además del objetivo de la ausencia absoluta de gérmenes (las infecciones, por ejemplo a través de gérmenes peligrosos del hospital como MRSA se convierten en un problema creciente en los hospitales y las especificaciones de higiene son cada vez más estrictas), este dispositivo debe acortar al máximo el tiempo de intervención y debe reducir al máximo los costes para envolturas/prendas de vestir/artículos de un solo uso estériles, etc.

Además, este dispositivo posibilita la realización de intervenciones (micro)invasivas estériles, incluso en entorno no estéril. Especialmente en países, en los que por razones económicas no existen espacio-OP y condiciones-OP estériles, se posibilitan de esta manera una pluralidad de intervenciones con las máximas normas de seguridad. Pero también en países más ricos, las altas normas de higiene en muchos campos médicos apenas se pueden financiar y cumplir. Especialmente en el caso de operaciones asistidas por imágenes, muchos lugares no cumplen las normas de higiene necesarias. Esto tiene como consecuencia que muchos lugares o bien debe sanearse de manera costosa e intensiva de costes o no pueden utilizarse ya para intervenciones (con robot) (asistidas con imágenes). Todos estos problemas se solucionan de una manera eficiente y económica a través del dispositivo propuesto.

5

10

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Dispositivo para el posicionamiento de instrumentos estériles, en particular de agujas de punción, agujas de inyección o sondas de operación, en un paciente, con una envoltura (3) estéril al menos sobre su lado interior y el instrumento estéril (2), en el que la envoltura (3) envuelve, al menos parcialmente, el instrumento estéril (2), y con al menos un orificio de paso (4) hermético al gas colocado en la envoltura (3), en el que el instrumento estéril (2) presenta al menos un soporte de fijación de instrumentos estéril (2'), que está guiado a través del orificio de paso (4) hacia piezas de acoplamiento (5) y a través del movimiento del soporte de fijación de los instrumentos (20) se puede mover fuera de la envoltura (3) de manera controlada en al menos dos direcciones espaciales, **caracterizado** porque la envoltura (3) presenta hacia el paciente (P) una superficie adhesiva (7') en forma de anillo, con la que se puede fijar la envoltura (3) junto con el instrumento (2) de forma hermética al gas en el lugar de intervención.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el instrumento estéril (2) presenta al menos una punta (2a) en forma de aguja, con la que se puede perforar una membrana (6) que pertenece a la envoltura (3) y dispuesta hacia el paciente, en particular después de la retirada de una protección de la punta.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el soporte de fijación de instrumentos (2') presenta fuera de la envoltura (3) unas piezas de acoplamiento (5) para un manipulador externo (1').
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el instrumento estéril (2) presenta fuera de la envoltura (3) un mango (2b) y/o se puede conectar directamente en un manipulador externo (1').
- 30 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el instrumento estéril (2) es una aguja hueca, que presenta fuera de la envoltura (3) una conexión (11) para la alimentación de sustancias activas a la aguja hueca.
- 35 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 y una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado** porque la membrana (6) rodea el instrumento (2) en un lugar de punción de manera hermética al gas.
- 40 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 y una de las reivindicaciones 3 a 6, **caracterizado** porque la membrana (6) está cubierta por al menos una lámina de protección (8) desprendible, colocada en el lado exterior de la membrana (6), en el que la membrana (6) y/o la lámina de protección (8) están estabilizadas por un anillo de retención (7).
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque le envoltura (3) contiene una válvula de entrada o una membrana semipermeable (12) para la alimentación de un gas de esterilización y/o de un gas inerte en la envoltura (3), con preferencia para la generación de una sobrepresión dentro de la envoltura (3) así como con preferencia un dispositivo de ventilación.
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque le envoltura (3) con la superficie adhesiva (7') y al menos una lámina de protección (8) están envasadas estériles junto con el instrumento (2) en un envase de transporte (10).
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque al menos en uno de los componentes del dispositivo (1) está colocada una marca.

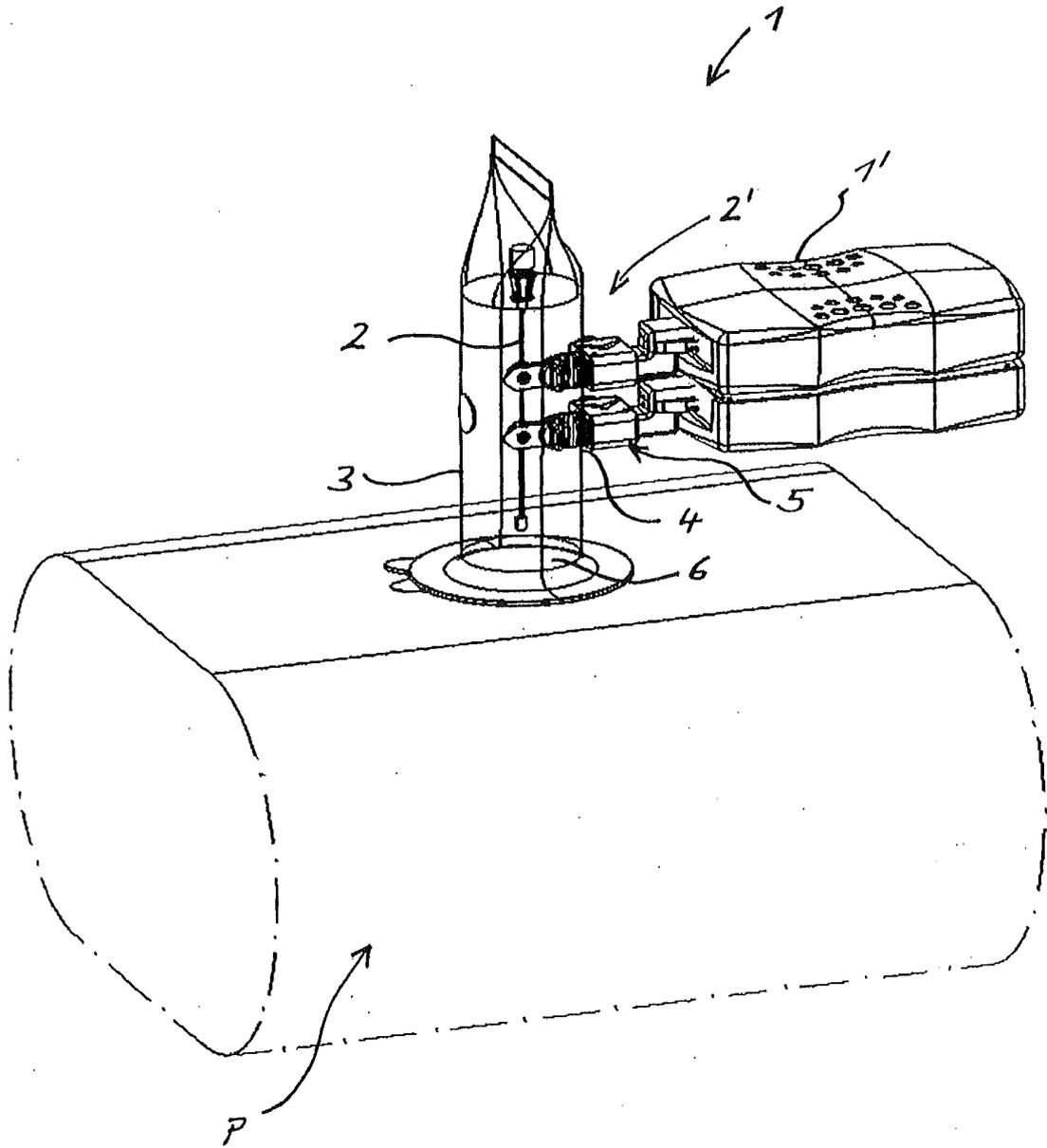


Fig. 1

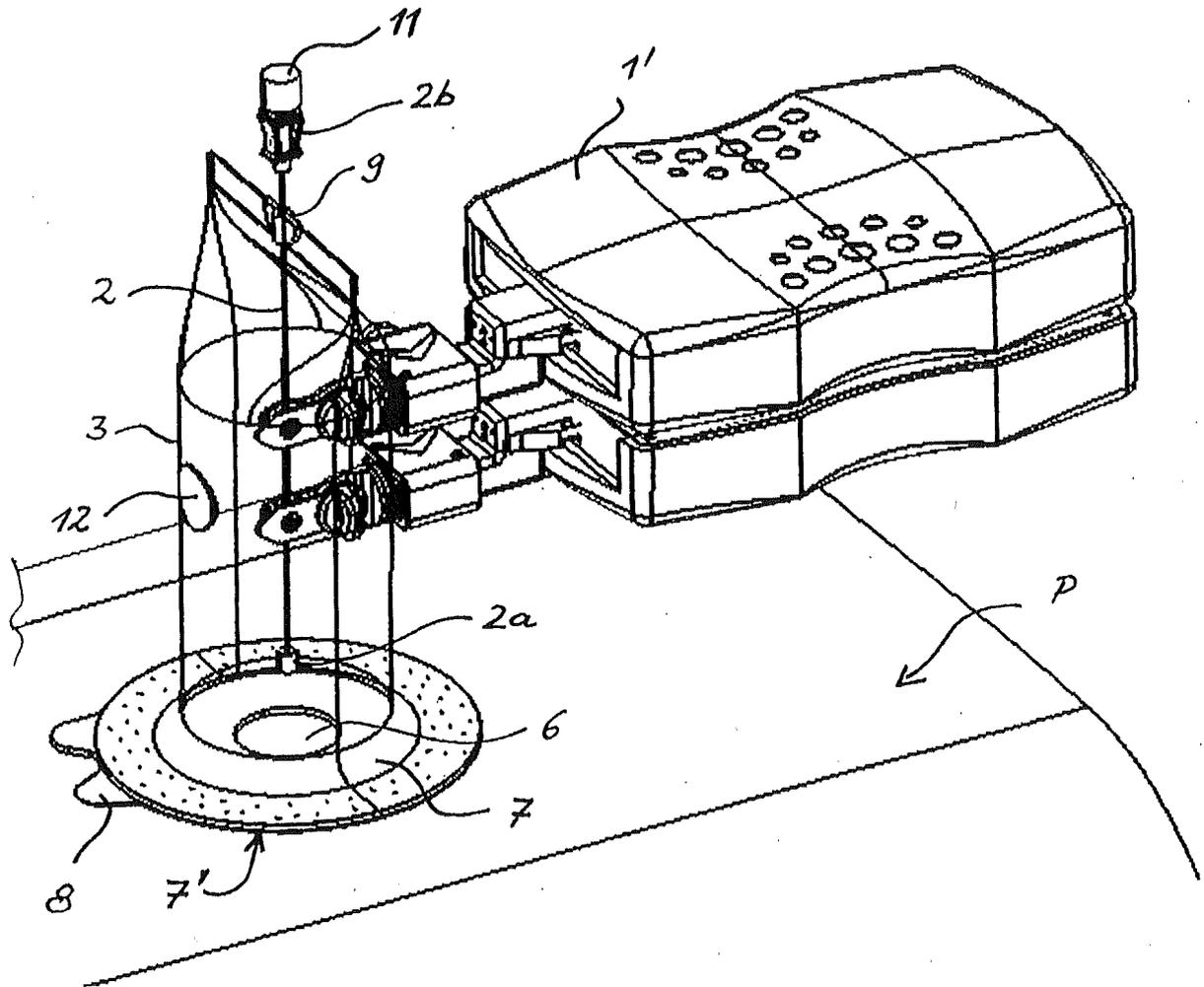


Fig. 2

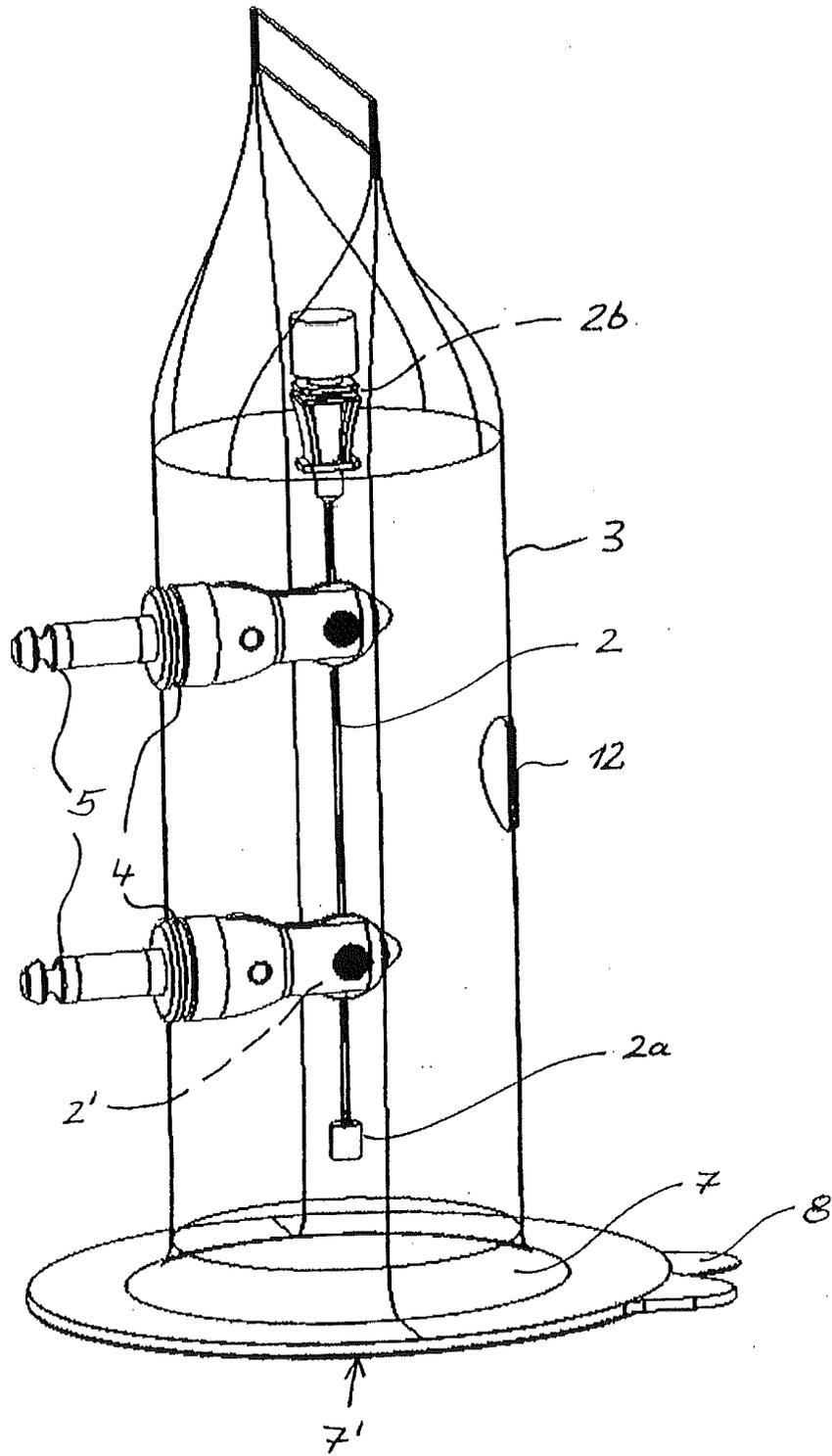


Fig. 3

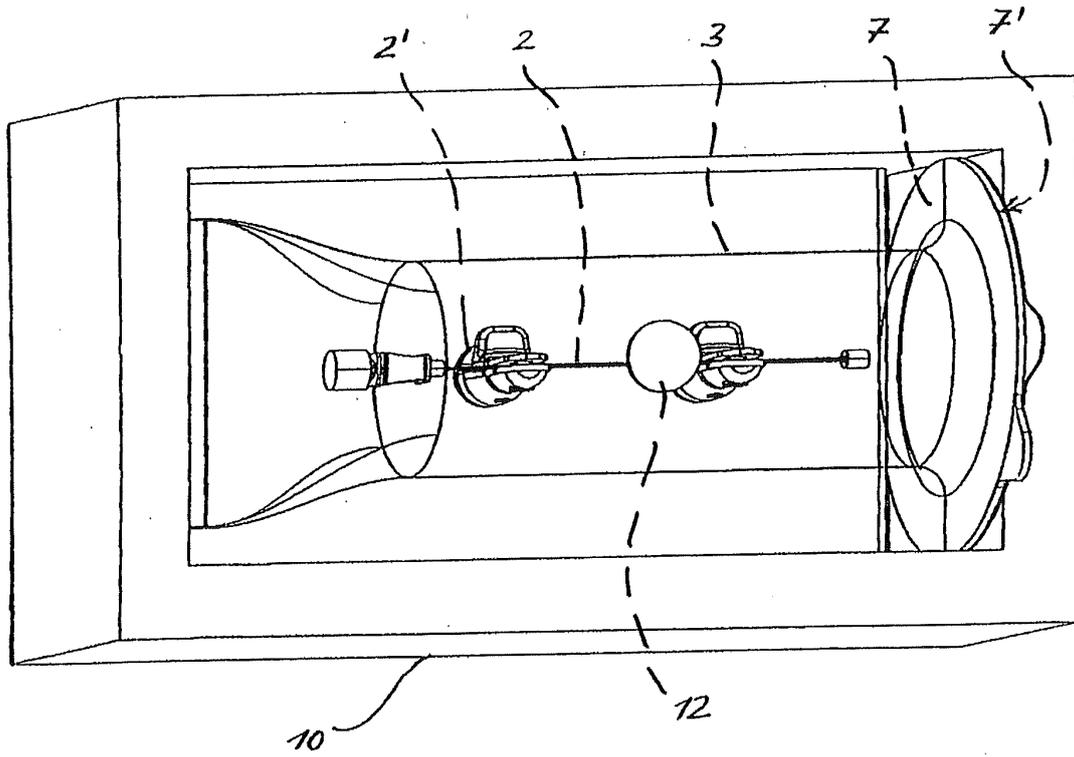


Fig. 4