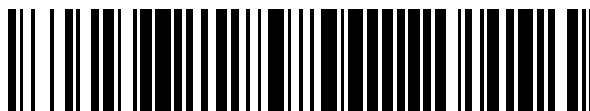


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 827**

51 Int. Cl.:

A61B 46/00 (2006.01)

A61B 46/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2009 E 17150799 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3178437**

54 Título: **Cobertor radiológico estéril**

30 Prioridad:

09.04.2008 US 4364408 P

09.10.2008 US 248291

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

01.10.2020

73 Titular/es:

TIDI PRODUCTS, LLC (100.0%)

**570 Enterprise Drive
Neenah, WI 54956, US**

72 Inventor/es:

KASKA, SERGE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 784 827 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

Cobertor radiológico estéril

5 **Campo de la invención**

La presente invención se dirige a un cobertor radiológico estéril mejorado; y más particularmente, a un cobertor radiológico estéril plegable.

10 **Antecedentes de la invención**

Las infecciones intrahospitalarias son una causa creciente de preocupación. Estas infecciones se estima que afectan a aproximadamente 2 millones de pacientes al año, y provocan aproximadamente 100.000 muertes. Por otra parte, más allá de la pérdida de vidas como consecuencia de estas infecciones, también generan enormes costes para la industria sanitaria. Por ejemplo, algunos estudios han indicado que cada paciente que contrae una infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central genera una pérdida media de 26.839 dólares al hospital. Como consecuencia de los crecientes problemas asociados a estas infecciones, aproximadamente 16 estados han aprobado leyes que abordan cómo los hospitales han de tratar a los pacientes para reducir el riesgo de infección. Por consiguiente, reducir el número de infecciones que los pacientes contraen en los hospitales no solo beneficiaría a los pacientes, sino también a la industria sanitaria en su conjunto.

Se ha estimado que la infección del sitio quirúrgico se produce en aproximadamente el 15 % de la cirugía limpia y en el 30 % de la cirugía contaminada. El uso de cobertores de plástico para proteger las heridas de los organismos que pueden estar presentes en la piel circundante durante la cirugía es una estrategia usada para prevenir la infección del sitio quirúrgico. Sin embargo, la técnica de cobertura actual usa lo que se denomina una media sábana, que es una simple sábana rectangular que se coloca sobre el paciente y cuelga hacia abajo por los lados de la mesa quirúrgica. En las operaciones convencionales, dicho método de cobertura es relativamente simple y eficaz. Sin embargo, en algunos casos es necesario introducir grandes partes de equipos no esterilizados en la sala de operaciones. Por ejemplo, en la cirugía de la columna y ortopédica suele ser necesario tomar imágenes radiológicas de diversas partes del cuerpo del paciente a medida que va avanzando la cirugía. Esto, a su vez, requiere la colocación y la recolocación del equipo radiológico en torno a la mesa quirúrgica.

La parte más común de un equipo radiológico es una unidad de fluoroscopia con el brazo en forma de C. En la FIG. 1, se muestra una ilustración de una unidad de fluoroscopia con el brazo en forma de C. Cuando se toma una imagen de un paciente, la armadura de la unidad de fluoroscopia debe insertarse por debajo y a través del lado opuesto de la mesa quirúrgica. A continuación, se levanta el brazo hacia arriba de manera que se coloca lateralmente a la parte del paciente que se va a explorar. El resultado, como se muestra en las FIG. 3 y 4, es que los dos extremos no esterilizados de la unidad de fluoroscopia son directamente adyacentes a la mesa quirúrgica. Estos grandes brazos no estériles crean un peligro de contaminación inmediato a los cirujanos y a todo el campo quirúrgico.

La cobertura de las armaduras con medias sábanas convencionales, especialmente cuando las armaduras se mueven a diversos lugares durante la cirugía, es un proceso molesto que a menudo requiere el uso de múltiples medias sábanas. Por otra parte, no hay una única metodología aceptada para la cobertura de estas partes del equipo radiológico, lo que conduce al uso de cualquier número de métodos idiosincrásicos y no estandarizados. La cobertura inadecuada puede generar la demora quirúrgica y, con frecuencia, vulnera la esterilidad, exponiendo a los pacientes a un riesgo innecesario de infección. Por último, debido a que el equipo en cuestión normalmente se mueve dentro y fuera del campo quirúrgico varias veces durante la cirugía, incluso aunque se cubra adecuadamente el dispositivo inicialmente, no existe un sistema establecido para el mantenimiento del cobertor de una manera estéril y el recubrimiento del equipo de nuevo de manera sistemática.

Recientemente, se han introducido unos cuantos cobertores estériles diseñados específicamente para su uso con los equipos radiológicos. Sin embargo, todos los cobertores radiológicos disponibles en la actualidad requieren el uso de un marco que fije el cobertor en su sitio con respecto a la mesa quirúrgica. (Véanse, por ejemplo, las publicaciones de patente EE. UU. n.º 2006/0201521, WO 96/38096 y 2006/0076024). Desafortunadamente, dichos sistemas cobertores inmóviles pueden obstruir partes sustanciales de la sala de operaciones. Por otra parte, el carácter fijo de estos marcos evita la recolocación por parte del equipo quirúrgico de estos sistemas cobertores radiológicos de la técnica anterior durante la operación sin aumentar el riesgo de que se contamine el campo estéril. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema mejorado de sábana estéril plegable, diseñado específicamente para su uso con el equipo radiológico.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un cobertor estéril plegable, diseñado para recubrir la parte no estéril de un dispositivo de generación de imágenes radiológicas móvil a medida que gira en y se mueve por el campo estéril para la formación de imágenes durante la cirugía.

- 5 En una realización, el cobertor de formación de imágenes estéril adopta la forma de un recinto flexible, pudiendo el recinto adoptar de forma repetida bien una configuración desplegada o una configuración plegada. En dicha realización, cuando el recinto está en la posición desplegada, el recinto está diseñado para tener el tamaño suficiente para recibir y cubrir al menos una parte del dispositivo de formación de imágenes móvil, y cuando el recinto está en la posición plegada, la parte estéril del recinto se pliega hacia dentro de modo que la parte superior queda esencialmente protegida de la contaminación exterior, como, por ejemplo, de los objetos exteriores o de las superficies no estériles del propio recinto.
- 10 En otra realización, el cobertor de formación de imágenes estéril también incluye al menos un cierre de anclaje diseñado para fijar el recinto a un objeto dentro del campo estéril, tal como la mesa quirúrgica, el paciente o el cobertor del paciente. En dicha realización, el cierre puede ser un adhesivo, ganchos y enganches, un broche a presión, un pasador, un gancho, una pinza, un clip y una cremallera.
- 15 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril está integrado en un cobertor de pacientes convencional en una posición tal que cuando se coloca el cobertor del paciente sobre el paciente, al menos una parte del cobertor de formación de imágenes estéril se sitúa dentro del campo estéril.
- 20 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril también incluye al menos un cierre para el recinto reutilizable, diseñado para asegurar el recinto en la configuración plegada. En dicha realización, el cierre puede ser un adhesivo, ganchos y enganches, un broche a presión, un pasador, un gancho, una pinza, un clip y una cremallera. En una realización ilustrativa, el cierre reutilizable para el recinto está formado de medios de interconexión cooperativa dispuestos en caras opuestas del recinto.
- 25 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril es asimétrico. En dicha realización, la asimetría puede proceder de la construcción de uno o ambos extremos del recinto. En una realización ilustrativa, el extremo del recinto situado más cerca de la mesa quirúrgica está diseñado con una longitud vertical suficientemente corta para no impedir el movimiento del equipo de formación de imágenes por debajo de la mesa quirúrgica y en el recinto. En otra realización ilustrativa, el extremo del recinto situado lejos de la mesa quirúrgica está diseñado con una longitud vertical suficientemente larga para cubrir la totalidad del equipo de formación de imágenes independientemente de la alineación vertical del equipo de formación de imágenes móvil con respecto a la mesa quirúrgica. En cualquiera de las realizaciones anteriores, las partes laterales del recinto pueden tener una longitud vertical que coincida con cualquiera de entre la parte más cercana a la mesa quirúrgica, la parte distante de la mesa quirúrgica o un perfil variable que se estreche entre la parte distante y la parte cercana del recinto.
- 30 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril está formado por al menos un pliegue.
- 35 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril está formado de un material seleccionado entre un plástico, una tela, un papel, un material sintético y materiales compuestos de los mismos.
- 40 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril incluye además un revestimiento de refuerzo dispuesto a lo largo de los bordes del recinto.
- 45 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril puede ser parcialmente transparente para permitir la visualización del dispositivo de formación de imágenes móvil.
- 50 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril incluye un material activo seleccionado del grupo de agentes antibacterianos, agentes antifúngicos y agentes antivirales. En dicha realización, el material activo se puede aplicar al cobertor mediante recubrimiento, imbuición e impregnación.
- 55 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril incluye un indicador visual único para diferenciar las partes estériles y las partes no estériles del cobertor.
- 60 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril incluye al menos un elemento de lastre incorporado en al menos uno de los bordes inferiores del recinto para mantener el cobertor apoyado en el suelo.
- 65 En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril incluye al menos un medio de adaptación para adaptar la forma del recinto al equipo de formación de imágenes móvil. En dicha realización, el medio de adaptación se puede seleccionar del grupo de cierres, fruncidos elásticos y pliegues.
- En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril está diseñado para su uso con una unidad de fluoroscopia que tiene un brazo en forma de C.
- En otra realización más, el cobertor de formación de imágenes estéril está dimensionado para cubrir la longitud de la mesa quirúrgica.

La invención también se dirige a un método de cobertura de un paciente usando el cobertor de formación de imágenes estéril de la presente invención. En dicha realización, el cobertor de formación de imágenes estéril de la presente invención se une a un objeto dentro del campo estéril de la sala de operaciones, tal como, por ejemplo, la mesa quirúrgica, el paciente o el cobertor del paciente.

5

Breve descripción de las figuras

La descripción se comprenderá de manera más completa con referencia a las siguientes figuras y gráficas de datos:

- 10 la FIG. 1 proporciona una vista en perspectiva de un cobertor radiológico estéril de acuerdo con la presente invención, unido a la mesa quirúrgica antes de su aplicación a la unidad de fluoroscopia de brazo en forma de C; la FIG. 2 proporciona una vista lateral de una realización de un cobertor radiológico estéril en uso durante una operación de acuerdo con la presente invención;
- 15 la FIG. 3 proporciona una vista en perspectiva de una realización de un cobertor radiológico estéril en uso durante una operación; y
- la FIG. 4 proporciona una vista en perspectiva de una realización de un cobertor radiológico estéril en una operación;
- la FIG. 5 proporciona una vista en sección transversal lateral de una realización de un cobertor radiológico estéril;
- 20 la FIG. 6 proporciona una vista en alzado frontal de una realización de un cobertor radiológico estéril;
- la FIG. 7 proporciona una vista en alzado posterior de una realización de un cobertor radiológico estéril;
- las FIG. 8 y 9 proporcionan vistas en perspectiva de una realización de las zonas estériles y no estériles de un cobertor radiológico estéril;
- la FIG. 10 proporciona una vista en perspectiva del manejo de una realización de un cobertor radiológico estéril;
- 25 la FIG. 11 proporciona una vista en perspectiva del manejo de una realización de un cobertor radiológico estéril en una operación.

Descripción detallada de la invención

- 30 La presente invención proporciona un cobertor estéril plegable diseñado para recubrir la parte no estéril inferior de una unidad radiológica a medida que gira en y se mueve por el campo estéril para la formación de imágenes durante la cirugía. En términos generales, el cobertor estéril de brazos en forma de C de la presente descripción es un cobertor plegable, desechable, que tiene diseñada en su interior una bolsa estéril plegable que recibe la parte inferior de una unidad radiológica, tal como el brazo en forma de C inferior de una unidad de fluoroscopia, a medida que gira en el campo estéril para la formación de imágenes durante la cirugía, y que luego se puede plegar y almacenar de manera que mantenga la esterilidad de la bolsa estéril del cobertor cuando la unidad radiológica se retire del campo quirúrgico.

- 40 El cobertor de la presente invención se entenderá mejor con referencia a las figuras. Haciendo referencia inicialmente a las FIG. 1 a 3, la presente invención se dirige a un cobertor radiológico estéril (10) para su uso en entornos quirúrgicos para procedimientos que implican el uso de equipos radiológicos en el que se requieren dos planos de formación de imágenes (horizontal y vertical), tal como, por ejemplo, una unidad fluoroscopia (12) de brazo en forma de C. Antes de describir el cobertor radiológico estéril de la presente descripción, se proporcionará una invención más completa del equipo con el que se usará.

- 45 En primer lugar, la unidad radiológica (12) que se muestra en las figuras es uno de los diseños más usados, y comprende las unidades de formación de imágenes superior (14) e inferior (16) interconectadas por un brazo (18) en forma de "C". Durante la operación, como se muestra en la FIG. 2, la unidad de formación de imágenes inferior (16) y el brazo (18) en forma de "C" pasan por debajo de la mesa quirúrgica (20). Como se muestra además en las FIG. 1 a 3, los sistemas de cobertura convencionales, con los que se va a usar el cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención incluyen un paciente convencional o un cobertor (22) de mesa quirúrgica que cubre al paciente (24) y cobertores para los bordes de la mesa quirúrgica (20), así como una cubierta (26) que abarca la unidad de formación de imágenes superior (14).

- 55 Como resulta evidente si se examinan las ilustraciones anteriores, el cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención está diseñado para su uso en combinación con una mesa quirúrgica (20) convencional y un protector quirúrgico convencional (22) para ampliar la zona estéril del entorno quirúrgico de una manera controlada a fin de incluir cualquier equipo radiológico (12) que pueda ser necesario. En concreto, como se muestra en la FIG. 1, cualquier entorno quirúrgico se puede dividir en dos zonas, una zona estéril y una zona no estéril que, en general, están definidas por el plano formado por la parte superior de la mesa quirúrgica (20). La zona estéril se extiende a todo el equipo colocado en o sobre la superficie de la mesa quirúrgica. El cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención está diseñado para bien estar integrado con o fijado al cobertor quirúrgico convencional (22) en una posición sobre la mesa quirúrgica (20) dentro de dicha zona estéril. Colocado como se muestra en las FIG. 2 a 4, es posible usar el cobertor radiológico estéril (10) para crear una envoltura o bolsa estéril (28) en la que el equipo radiológico (12) se pueda introducir y mover. Además, como se ilustra en las FIG. 3 y 4, el diseño alargado del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención, que, como se muestra, recorre esencialmente la longitud del eje longitudinal de la mesa quirúrgica (20), permite a la unidad radiológica (12) moverse libremente tanto

65

lateralmente a lo largo del eje longitudinal de la mesa quirúrgica como verticalmente por encima o por debajo del plano horizontal de la mesa quirúrgica.

La construcción del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención se puede entender mejor con referencia a las FIG. 5 a 7. En términos generales, como se muestra mejor en la vista en sección transversal proporcionada por la FIG. 5, el cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención comprende una bolsa o envoltura asimétrica (29) que comprende un primer lado (30), diseñado para ser colocado en posición proximal a la mesa quirúrgica (20), y un segundo lado (32), diseñado para ser colocado en posición distal a la mesa quirúrgica, estando ambas partes interconectadas sobre tres bordes a través de una bolsa plegable (34) de interconexión. Como se muestra además en la FIG. 5, la asimetría del cobertor radiológico estéril (10) se crea por la diferencia entre las longitudes verticales del primer lado (30) y segundo lado (32). En concreto, el primer lado proximal (30) del cobertor radiológico estéril (10) está diseñado con una longitud vertical lo suficientemente corta para garantizar que la unidad inferior (16) y el brazo (18) en forma de C de interconexión se puedan introducir debajo de la mesa quirúrgica (20) sin ser obstaculizados por el cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención. Por el contrario, el segundo lado distal (32) del cobertor radiológico estéril (10) está diseñado para tener una longitud vertical suficiente para garantizar que la unidad inferior (16) y la interconexión de brazo (18) en forma de C estén totalmente cubiertos cuando se extienden hasta su posición vertical máxima con respecto al plano horizontal de la mesa quirúrgica (20). Aunque, en las figuras, se muestra el segundo lado distal (32) del cobertor radiológico estéril (10) que tiene un perfil en forma de "T", se ha de entender que se puede usar cualquier forma que sea adecuada para proporcionar suficiente cobertura a la unidad radiológica (12). Por último, aunque las paredes laterales (36) de la bolsa (34) de interconexión se muestran como la interconexión de las caras opuestas del primer lado proximal (30) y el segundo lado distal (32) en una línea recta desde la parte inferior del primer lado proximal (30), se ha de entender que las paredes laterales puedan interconectar los lados del cobertor radiológico estéril (10) de cualquier manera que proporcione cobertura a la unidad radiológica (12) en cualquier posición durante su manejo.

El primer lado proximal (30) también está provisto de al menos un medio para la fijación del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención a la mesa quirúrgica (20) a través del cobertor convencional (22). Como se muestra en las FIG. 5-7, en una realización preferida, este medio de fijación comprende una pluralidad de tiras adhesivas (38), diseñadas para fijar de forma segura el cobertor radiológico estéril (10) a la mesa quirúrgica (20). Aunque la descripción anterior solo describe medios de fijación adhesivos, se ha de entender que se puede usar cualquier medio adecuado para la fijación del cobertor a la mesa quirúrgica, tal como, por ejemplo, Velcro, broches a presión, pasadores, ganchos, pinzas, clips, cremalleras, etc. Además, aunque la realización mostrada en la figura es una unidad separada diseñada para unirse al cobertor convencional (22), se ha de entender que el cobertor radiológico (10) también puede estar integrado en el cobertor convencional. En dicha realización, el lado proximal (30) del cobertor radiológico (10) se fusionaría con el cobertor convencional (22), y el medio de fijación (38) sería innecesario.

Volviendo a la construcción de la bolsa plegable (34) de interconexión, como se muestra en FIG. 5, la bolsa está diseñada para desplegarse y plegarse de forma repetida. Para lograr este objetivo, las caras internas opuestas del primer lado proximal (30) y segundo lado distal (32) del cobertor están provistas de medios (40) de interconexión cooperativa que permiten que la bolsa quede asegurada en una posición plegada cuando no esté en uso, como se muestra en las FIG. 5-7. Aunque, en las figuras, se muestran un número y una disposición específicos de estos medios de interconexión, se ha de entender que se puede usar cualquier número y disposición de medios (40) de interconexión adecuados para sujetar el cobertor (10) en una posición plegada. Se ha de entender además que se puede usar cualquier medio de interconexión adecuado para permitir la conexión y desconexión repetidas del primer lado proximal y del segundo lado distal del cobertor cuando se despliega y se pliega, tal como, por ejemplo, conectores de gancho y enganche, adhesivos reutilizables, broches a presión, pasadores, ganchos, pinzas, clips, cremalleras, etc.

Como se ha descrito previamente, el fin fundamental del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención es proporcionar una ampliación segura de la zona estéril definida por el plano horizontal de la mesa quirúrgica (20). Como se muestra en las FIG. 8 y 9, la parte del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención que proporciona esta zona estéril ampliada está formada principalmente por las superficies exteriores superiores (42) de la bolsa plegable (34) de interconexión, mientras que las superficies inferiores del cobertor radiológico estéril (10), tales como las superficies exteriores del segundo lado distal (44), son esencialmente no estériles. Por consiguiente, para mantener la esterilidad de la zona estéril (42) del cobertor radiológico estéril (10), es importante asegurarse de que las superficies relevantes de la bolsa plegable (34) de interconexión no toquen ninguna de las superficies no estériles del cobertor (10). Con este fin, como se muestra mejor en la FIG. 5, la bolsa plegable (34) de interconexión está diseñada con al menos un pliegue (46) en las paredes laterales (36) de la bolsa, de manera que la bolsa (34) se pliega sobre sí misma cuando está plegada. Aunque solo se muestra un solo pliegue (46) en la realización ilustrativa de la FIG. 5, se ha de entender que se puede usar cualquier número o disposición de pliegues u otros medios de plegamiento adecuados para garantizar que las superficies estériles (42) de la bolsa plegable (34) de interconexión permanezcan dispuestas hacia dentro, de modo que no entren en contacto con ninguna de las zonas no estériles del cobertor (10) ni del quirófano más amplio. Como ventaja añadida, debido a que la bolsa plegable (34) de interconexión permanece estéril tanto cuando está desplegada como cuando está plegada, la bolsa también se puede utilizar como un lugar estéril para la colocación y el almacenamiento temporales de los instrumentos en uso

durante el procedimiento quirúrgico, tales como, por ejemplo, tubos de succión, cauterizador Bovie, etc.

Volviendo ahora a la construcción del cobertor radiológico estéril (10) de la presente invención, se ha de entender que se puede usar cualquier material adecuado para su uso en el entorno estéril de un quirófano. En una realización preferida, el cobertor es de un material plástico; sin embargo, se pueden usar otros materiales adecuados tales como, por ejemplo, tela, papel, materiales sintéticos o materiales compuestos de varios materiales.

Aunque la descripción anterior ilustra cada una de las características esenciales del cobertor radiológico estéril de la presente invención, se ha de entender que se pueden incluir otras características opcionales para potenciar la funcionalidad del cobertor. A continuación, se proporciona una descripción de algunas de las características opcionales ilustrativas. Sin embargo, se ha de entender que estas mejoras solo se incluyen a efectos ilustrativos, y que el experto en la materia puede concebir otras numerosas modificaciones posibles que no cambien la estructura ni la función del dispositivo básico.

- En una realización ilustrativa, el cobertor radiológico estéril puede incluir opcionalmente un revestimiento de refuerzo que rodee los bordes del cobertor para garantizar la integridad de la zona estéril.
- En otra realización ilustrativa, ya sea todo el cobertor radiológico o al menos la parte del cobertor radiológico estéril en la que está situada la unidad inferior de la unidad radiológica, pueden ser de un material transparente para que el operador de la unidad pueda visualizar y colocar más fácilmente la unidad para permitir la formación correcta de imágenes del paciente.
- En otra realización ilustrativa más, todo el cobertor radiológico o al menos las partes del cobertor que se encuentran en la zona estéril pueden estar recubiertos, imbuidos con o fabricados de un material antibacteriano, antifúngico y/o antiviral apropiado.
- En otra realización ilustrativa más, las partes estériles y no estériles del cobertor radiológico pueden estar codificadas por colores para proporcionar al equipo quirúrgico un indicador visual de la división entre estas zonas cuando la unidad radiológica se mueve hacia él, a través del y fuera del quirófano.
- En otra realización ilustrativa más, los bordes inferiores del cobertor radiológico se pueden lastrar para garantizar de que el protector no sea elevado inadvertidamente bien por un miembro del equipo quirúrgico o por los movimientos de la unidad radiológica.
- En otra realización ilustrativa más, el cobertor radiológico estéril puede estar provisto de cierres, fruncidos elásticos o pliegues adicionales para garantizar que el cobertor se ajuste y se engrane de forma más segura a la unidad radiológica cuando se encuentra en la posición de generación de imágenes deseada.

Aunque la descripción anterior se ha centrado exclusivamente en el diseño y en las características del propio dispositivo, la presente invención también se dirige a un método de cobertura de un paciente durante un procedimiento quirúrgico que requiere de formación de imágenes, que usa las características únicas del cobertor de la invención. El manejo del cobertor radiológico estéril de la presente invención se entenderá mejor con referencia a las FIG. 10 y 11. Como se muestra en la FIG. 10, en una primera etapa, el cobertor radiológico estéril (10) debe unirse a la mesa quirúrgica (20). Para lograr esto, primero se coloca el borde longitudinal superior (48) del cobertor (10) encima del cobertor (22) de mesa quirúrgica convencional dentro de la zona estéril definida por el plano horizontal de la mesa quirúrgica (20).

Una vez en su sitio, el cobertor se fija a la mesa quirúrgica (20) a través del cobertor (22) de la mesa quirúrgica convencional mediante los medios de fijación (38). En la realización mostrada en la FIG. 10 y que se ha descrito anteriormente, los medios de fijación son una serie de tiras adhesivas. Por consiguiente, en dicha realización, se retiran las cubiertas protectoras de las tiras adhesivas (38) y se unen las tiras adhesivas al cobertor (22) de la mesa quirúrgica convencional como se ha descrito anteriormente. Como se ha indicado anteriormente, aunque, en la realización ilustrada en la FIG. 10, se muestran tres tiras adhesivas que proporcionan la fijación tanto horizontal como vertical, se ha de entender que es posible proporcionar cualquier número y disposición de medios de fijación de manera que se forme una unión segura adecuada entre el cobertor radiológico estéril (10) y el cobertor (22) de la mesa quirúrgica convencional. Como alternativa, si el cobertor radiológico estéril (10) está integrado en el cobertor (22) de mesa quirúrgica convencional, entonces dicha etapa inicial solo requiere la colocación del cobertor convencional y del cobertor radiológico combinados apropiadamente sobre el paciente.

Una vez en su sitio, el plástico (46) plisado en la base y los lados (36) del cobertor (10) permite que el cobertor quede extendido sobre los cobertores (22) de la mesa quirúrgica convencionales por encima del borde del límite del campo estéril para no interferir con el procedimiento quirúrgico. Como se muestra en la FIG. 11, los lados plegados del cobertor se adherirán entre sí para garantizar que el cobertor quede extendido a través de los medios (40) de interconexión previamente colocados, tales como, por ejemplo, conectores de gancho y enganche tales como las tiras de Velcro. Como se muestra además en la FIG. 11, cuando sea necesario por la inserción del equipo radiológico, los medios (40) de interconexión se separan, y el cobertor se despliega para recibir la parte de trabajo no estéril de la unidad radiológica (14) cuando se hace girar la máquina a una posición lateral (horizontal). El material sobrante del segundo lado distal (32) del cobertor (10) cubrirá la parte de la unidad radiológica (12) más alejada del campo estéril, como se muestra en las FIG. 2 a 4. La parte del cobertor (42) que entra en el campo estéril es estéril cuando se despliega, como se muestra mejor en las FIG. 8 y 9, y permanece estéril, incluso cuando

la unidad radiológica se retira al doblarse la superficie estéril (34) sobre sí misma al plegarse. Cuando se retira la unidad radiológica (12), y el cobertor (10) se pliega, los medios (40) de interconexión se vuelven a engranar entre sí para garantizar la integridad de las superficies estériles (34) del cobertor, y para plegar el cobertor (10) horizontalmente sobre la mesa quirúrgica (20) de modo que no interfiera con el procedimiento quirúrgico cuando no esté en uso. De esta manera, la unidad radiológica se puede mover dentro y fuera del entorno quirúrgico, y el cobertor (10) desplegarse y plegarse tan a menudo como sea necesario durante la operación.

En resumen, el cobertor estéril de la presente invención aísla la unidad radiológica, mejorando de este modo la seguridad del campo estéril, y, por consiguiente, reduciendo el riesgo de infección intrahospitalaria. El cobertor quirúrgico también reducirá el tiempo quirúrgico y eliminará el riesgo, los gastos y las molestias de la utilización de múltiples medias sábanas. Además, debido a la construcción única del cobertor estéril de la presente invención, es posible desplegar y plegar el cobertor de forma repetida sin comprometer la parte estéril del mismo. Como ventaja adicional, la parte plisada o plegada del cobertor también se puede usar como una bolsa estéril para contener instrumentos. Por último, mediante la modificación del cobertor, se pueden diseñar ventajas adicionales en el cobertor de la presente invención, tales como, por ejemplo, una ventana transparente para proporcionar la visualización directa del emisor de haz central, regiones codificadas por colores para indicar al personal operativo las partes estériles y no estériles del cobertor, la incorporación de materiales antibacterianos en el propio cobertor, y un refuerzo adicional, cierres y pliegues para mejorar el ajuste y la función del protector en combinación con el equipo radiológico, entre otras.

Aunque se proporcionan cierres, dimensiones y configuraciones que son específicos del cobertor, como se explica a lo largo de la presente divulgación, se pueden usar otros esquemas. Por otra parte, el principio del presente cobertor radiológico no se limita a la construcción específica descrita en el presente documento, sino que se puede extender al uso de otras construcciones que permitan al cobertor engranarse y desengranarse de forma repetida, sin que se vea comprometida la parte estéril del mismo.

La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos según la presente descripción que no se incluyen en el alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan con fines ilustrativos y no forman parte de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un cobertor estéril para su uso en una mesa quirúrgica en combinación con un equipo de formación de imágenes móvil para preservar el campo estéril del quirófano, que comprende:
 - 5 un recinto flexible que se puede mover entre las configuraciones plegada y expandida, comprendiendo dicho recinto flexible una parte para paciente, para cubrir, al menos, parte del paciente, y una parte de formación de imágenes, incluyendo la parte de formación de imágenes una parte proximal, una parte distal y una bolsa que se puede formar entre estas, incluyendo la bolsa, al menos, una parte superior estéril y, al menos, un equipo de
 - 10 formación de imágenes móvil interno que hace contacto con la superficie, en donde la bolsa tiene las dimensiones suficientes para recibir y cubrir, al menos, una parte del equipo de formación de imágenes móvil, y donde, en la configuración plegada, la parte superior estéril de la bolsa se pliega hacia dentro, de modo que la parte superior estéril queda sustancialmente protegida de la contaminación externa; y
 - 15 al menos un cierre de recinto reutilizable, dispuesto para asegurar el recinto en la configuración plegada.
 2. El cobertor estéril de la reivindicación 1, que comprende, además:
 - al menos un cierre de anclaje, dispuesto sobre la parte proximal, para fijar el recinto a un objeto dentro de un
 - 20 campo estéril del quirófano;
 - en donde dicho, al menos, un cierre de recinto reutilizable está dispuesto adyacente a, al menos, una de dichas partes proximal y distal para asegurar de forma liberable el recinto en la configuración plegada.
 3. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que están formadas dos partes laterales entre dichas partes proximal y distal sobre los lados laterales opuestos de la parte estéril superior para formar una parte de la bolsa.
 4. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un cierre de anclaje se selecciona del grupo que consiste en adhesivos, ganchos y enganches, broches a presión, pasadores, pinzas, clips y cremalleras.
 5. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un cierre de recinto reutilizable comprende
 - 30 medios de interconexión cooperativa dispuestos sobre caras opuestas de las partes proximal y distal.
 6. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que dicho, al menos, un cierre de recinto reutilizable se selecciona del grupo que consiste en adhesivos, conectores de ganchos y enganches, broches a presión, pasadores, pinzas, clips y cremalleras.
 7. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que la bolsa está formada con al menos un pliegue.
 8. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que el recinto está formado por un material seleccionado del grupo de plástico, tela, papel, sintéticos y compuestos de estos.
 9. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en el que al menos una parte del recinto incluye un material activo
 - 40 seleccionado del grupo de agentes antibacterianos, agentes antifúngicos y agentes antivirales.
 10. El cobertor estéril de la reivindicación 1, que incluye, además, al menos un elemento de lastre incorporado en al menos uno de los bordes inferiores del recinto.
 11. El cobertor estéril de la reivindicación 1, que incluye, además, al menos un medio de adaptación adicional para
 - 50 adaptar la forma del recinto al equipo de formación de imágenes móvil.
 12. El cobertor estéril de la reivindicación 1, en donde el equipo de formación de imágenes móvil es una unidad de fluoroscopia y el recinto está diseñado para cubrir el brazo en forma de C inferior de la unidad de fluoroscopia.
 13. El cobertor estéril de la reivindicación 1, que comprende, además:
 - un cierre de anclaje, dispuesto sobre el extremo proximal del recinto, estando diseñado dicho anclaje para fijar el
 - 55 extremo proximal del recinto a un objeto dentro del campo estéril del quirófano;
 - en donde dicho al menos un cierre de recinto reutilizable comprende, al menos, un cierre de bolsa para interconectar cooperativamente los extremos proximal y distal del recinto cuando el recinto está en la configuración plegada.
 14. Un método de cobertura de un paciente, que comprende:
 - 60 cubrir a un paciente con un cobertor quirúrgico convencional;
 - proporcionar un cobertor de formación de imágenes estéril como el expuesto en la reivindicación 1;
 - fijar de forma segura la parte proximal del cobertor de formación de imágenes estéril al cobertor quirúrgico convencional; y
 - 65 expandir el cobertor de formación de imágenes estéril desde la configuración plegada hasta la configuración expandida para recibir el equipo de formación de imágenes móvil y, simultáneamente, exponer la parte estéril

superior externa dentro de un campo estéril del quirófano por encima de una superficie superior de una mesa quirúrgica protegida sustancialmente de su contaminación .

- 5 15. El método de la reivindicación 14, que comprende, además, engranar el cierre reutilizable del recinto para fijar el recinto en la configuración plegada para doblar la parte estéril superior externa de la bolsa hacia dentro, de modo que la parte estéril superior externa quede sustancialmente protegida de la contaminación externa mientras está en un campo no estéril del quirófano, por debajo de la superficie superior de la mesa quirúrgica.
- 10 16. El método de la reivindicación 14, en el que la etapa de fijar el cobertor de formación de imágenes estéril incluye activar una tira adhesiva sobre la parte proximal del recinto.

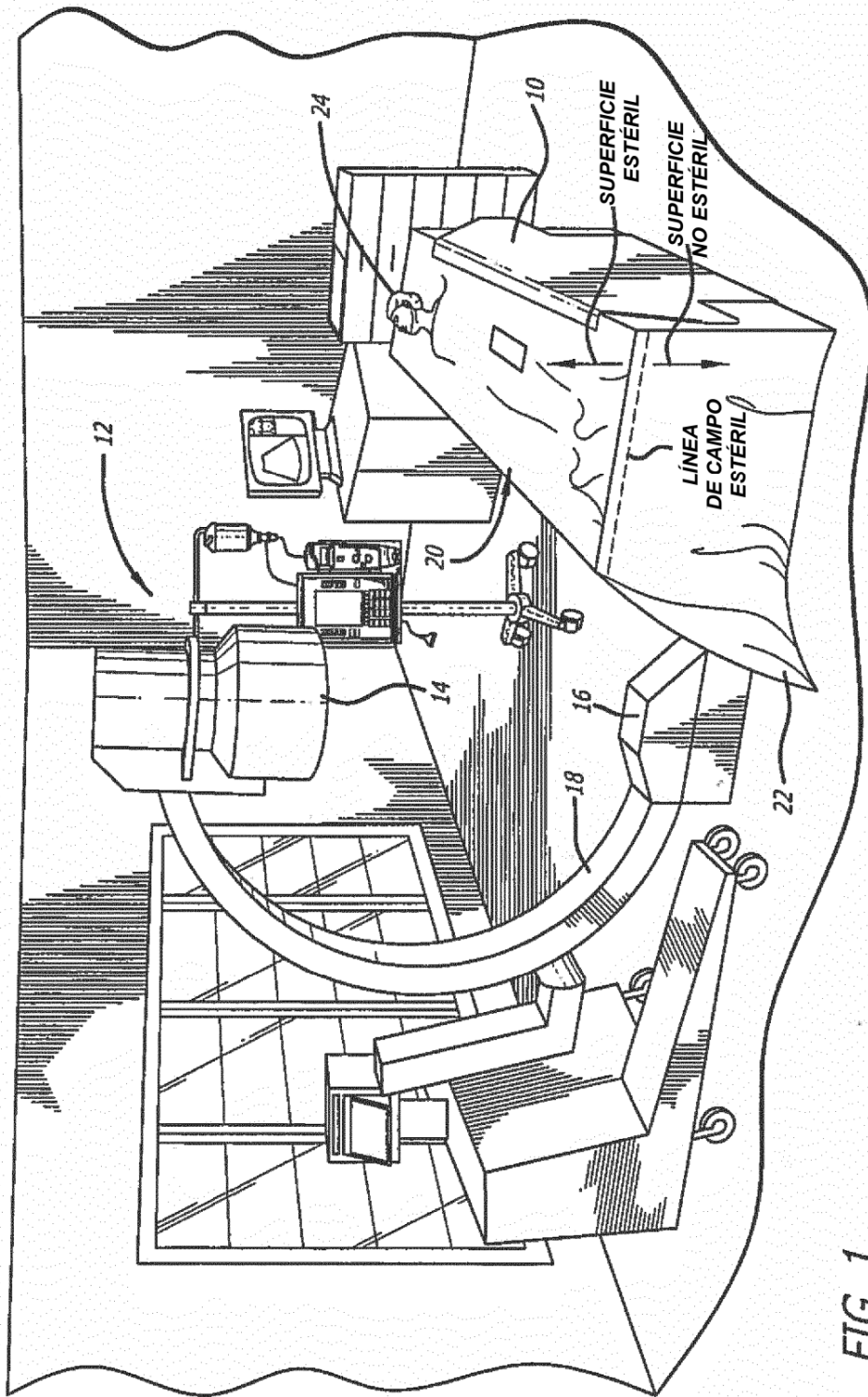
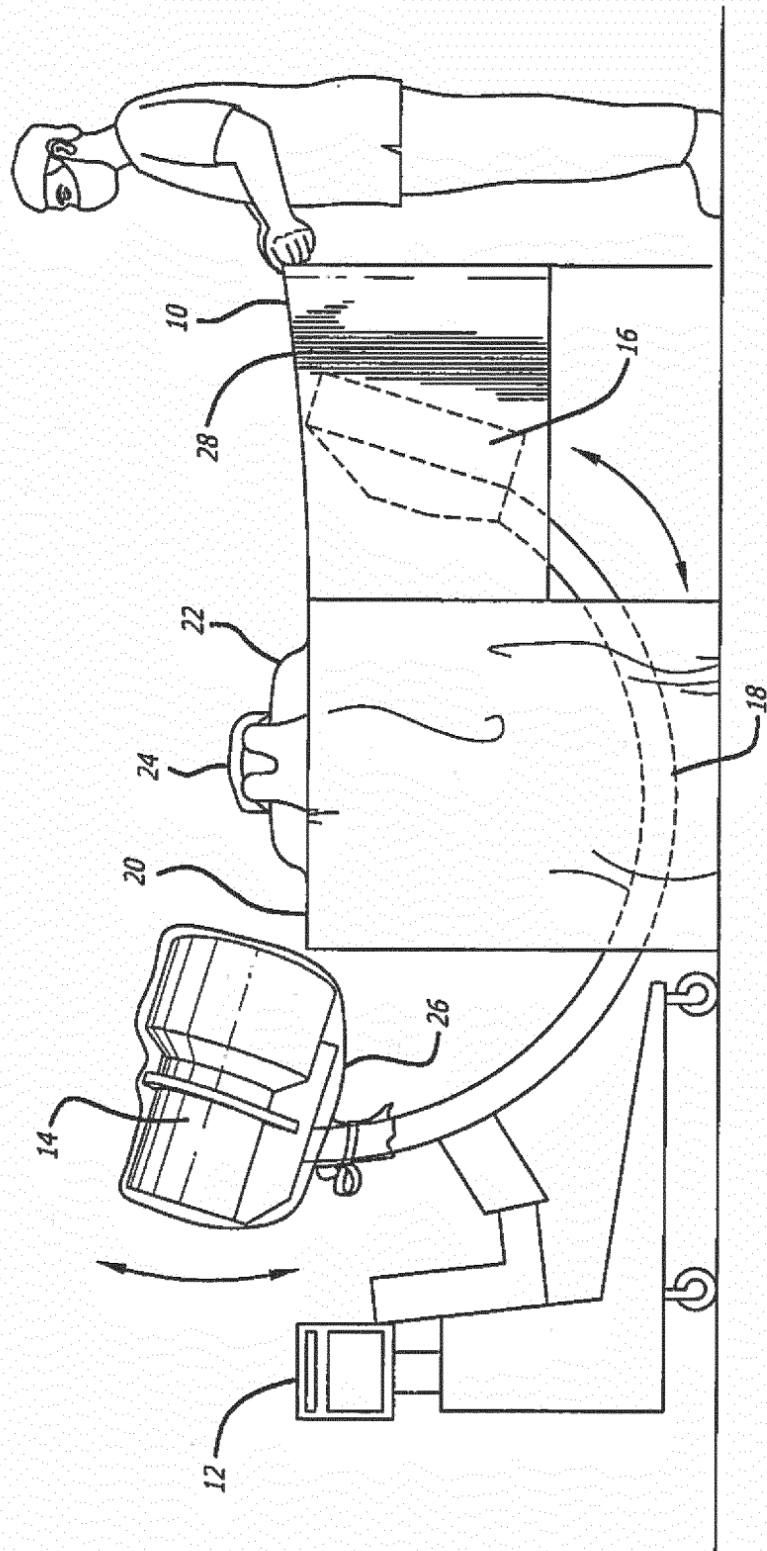


FIG. 2



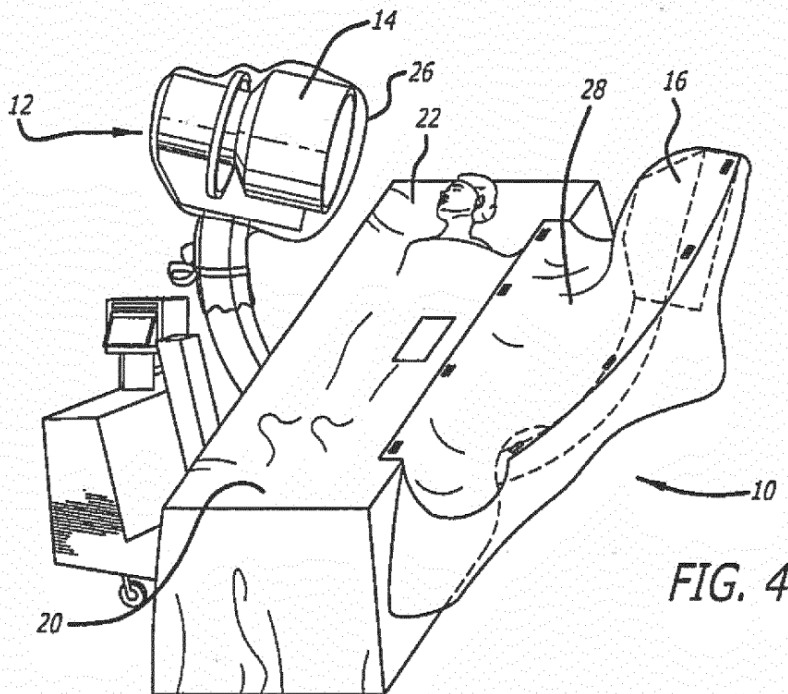
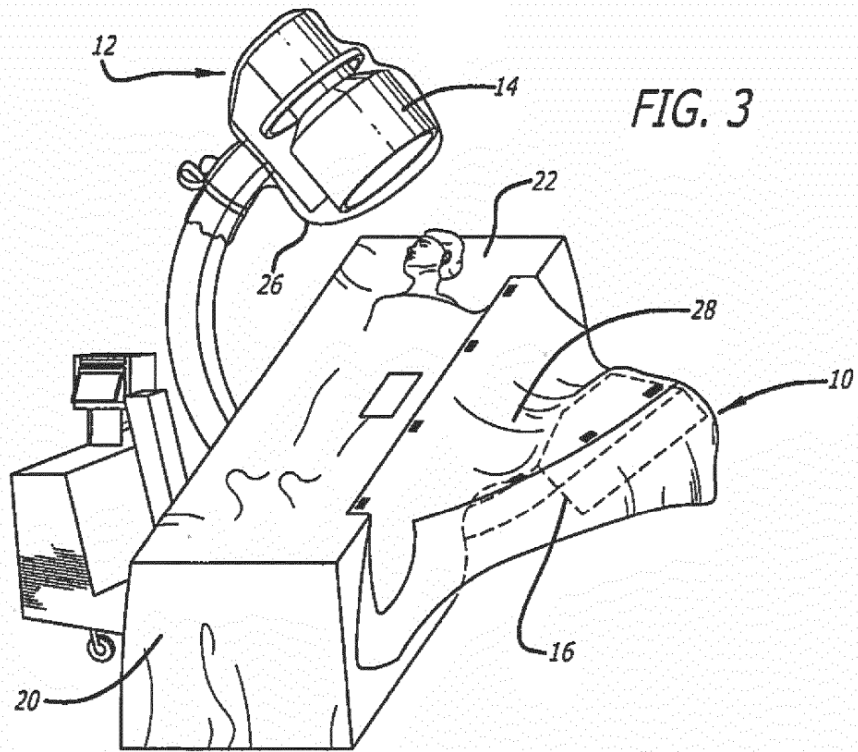
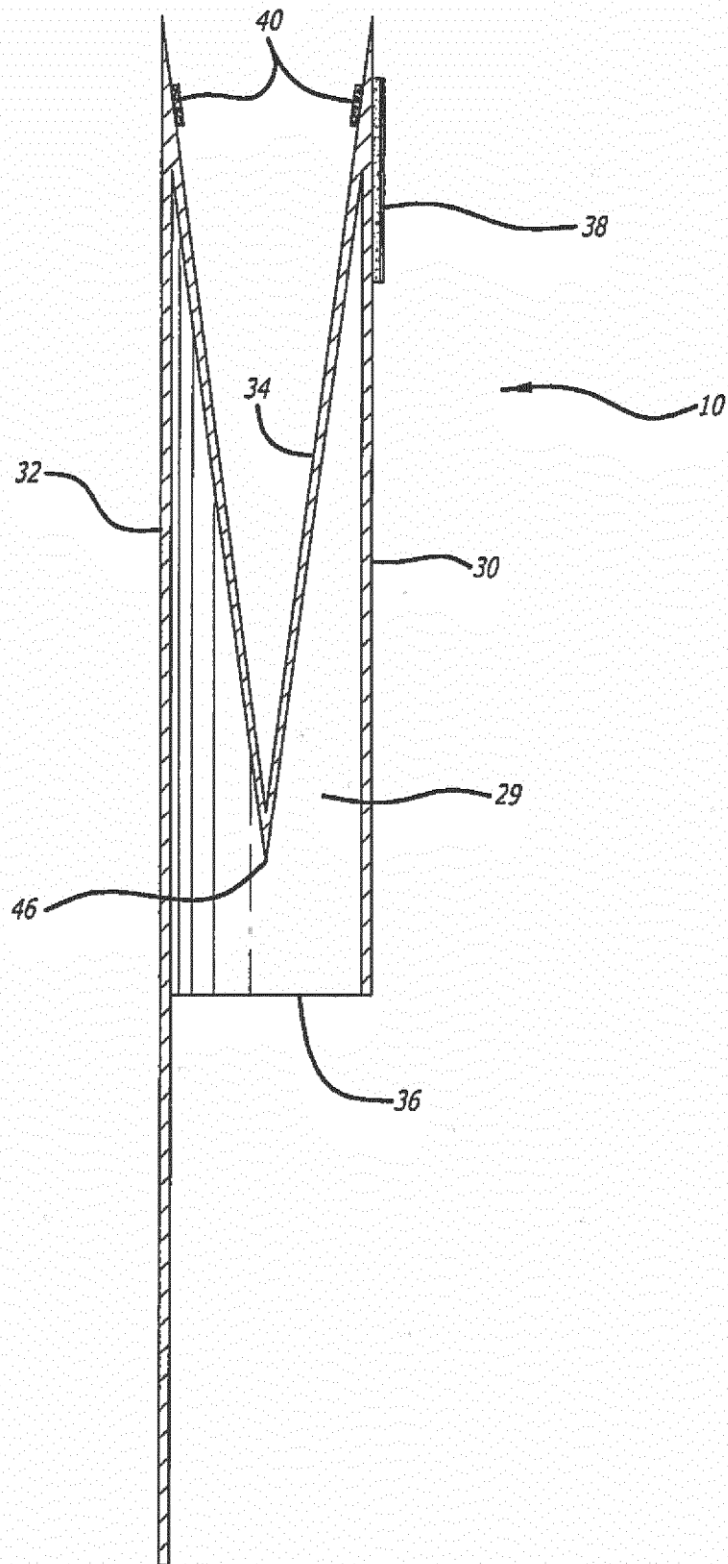


FIG. 5



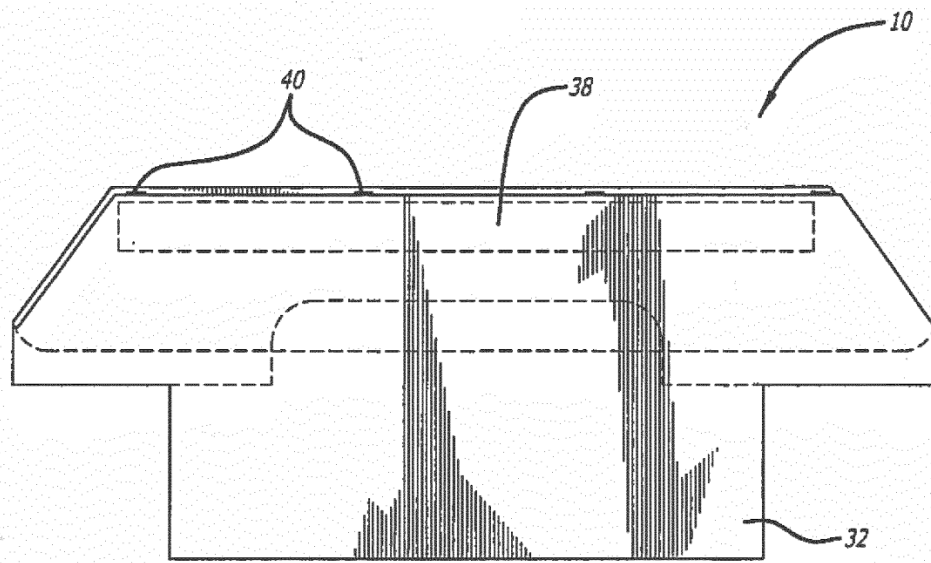


FIG. 6

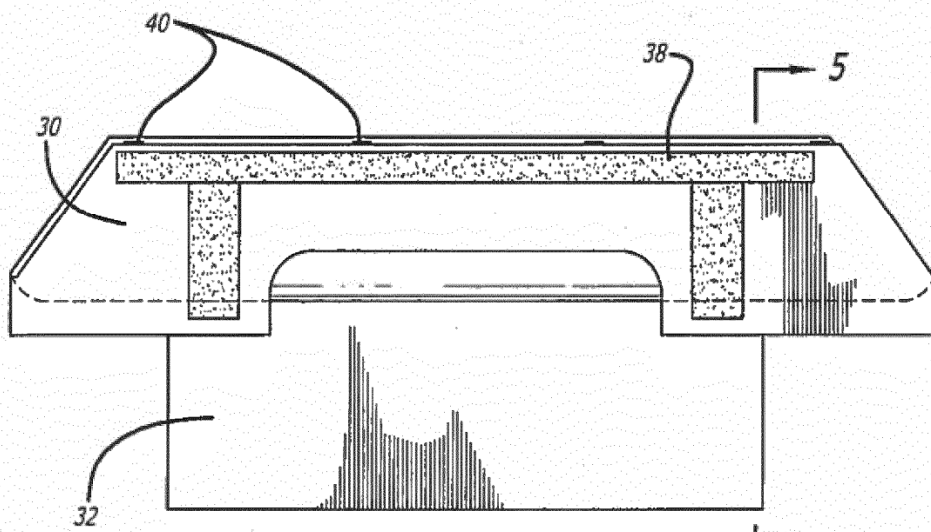


FIG. 7

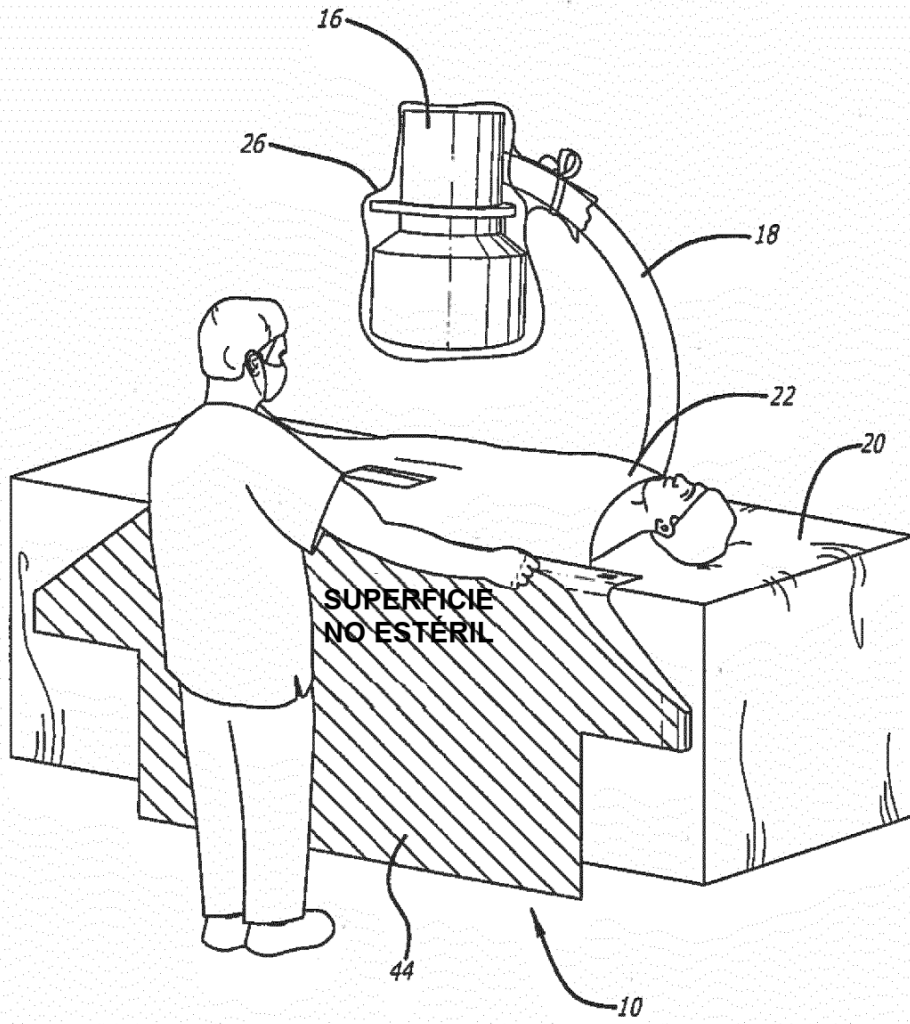


FIG. 8

