

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 908 841**

51 Int. Cl.:

A61B 90/70 (2006.01)

A61B 50/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2013 PCT/GB2013/052409**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14041369**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2013 E 13763292 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2022 EP 2895099**

54 Título: **Método de pretratamiento de instrumentos médicos**

30 Prioridad:

14.09.2012 GB 201216460

14.09.2012 US 201261701052 P

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

04.05.2022

73 Titular/es:

MEDISAFE UK LIMITED (100.0%)

2200 Renaissance Basing View

Basingstoke, Hampshire RG21 4EQ, GB

72 Inventor/es:

DAWSON, LAWRENCE RALPH

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 908 841 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

Método de pretratamiento de instrumentos médicos

- 5 La presente invención se refiere a un método de pretratamiento de un instrumento médico que debe ser sometido a un reprocesamiento, por ejemplo, descontaminación. La presente descripción también se refiere a un protector de punta distal para su uso en el pretratamiento de un instrumento médico que va a ser reprocesado.
- 10 La invención es particularmente, aunque no exclusivamente, aplicable a un método de pretratamiento de un instrumento quirúrgico. Sin embargo los métodos de la presente invención son también aplicables al pretratamiento de otros tipos de instrumento médico, u otro equipo médico o quirúrgico o componentes antes del reprocesamiento. Los métodos de la presente invención son aplicables al pretratamiento de instrumentos médicos para su uso en cualquier campo médico, incluyendo los campos de la odontología y la veterinaria.
- 15 La presente invención se refiere al pretratamiento de instrumentos médicos antes del reprocesamiento, por ejemplo, antes de la descontaminación del instrumento. El reprocesamiento puede hacer referencia a cualquier etapa o etapas que se realicen para hacer que un instrumento médico que se haya utilizado sea adecuado para su uso posterior. Aunque los instrumentos médicos a los que se refiere la presente invención pueden estar contruidos para ser no desechables, la presente invención puede también ser utilizada en conjunción con instrumentos desechables, que en muchos casos son demasiado costosos para ser desechados después de un solo uso. Por ejemplo, la invención puede ser utilizada para proteger las puntas de los llamados instrumentos "reutilizables" antes del reprocesamiento, los cuales están limitados a un cierto número de usos, por ejemplo, 10 usos. Por lo tanto, los métodos de la presente invención pueden ser aplicados a cualquier instrumento médico que deba ser reprocesado, incluyendo los instrumentos no desechables, desechables o semidesechables o reutilizables. Por lo tanto, la invención es ampliamente aplicable al pretratamiento de un instrumento médico reutilizable.
- 20 El reprocesamiento de un instrumento puede implicar cualquier proceso o procesos para hacer que el instrumento médico utilizado sea adecuado para su reutilización. El reprocesamiento puede implicar cualquier tipo o tipos de proceso de descontaminación, por ejemplo, descontaminación por inundación, remojo, descontaminación ultrasónica, desinfección, esterilización u otro proceso de limpieza. El reprocesamiento puede implicar etapas automáticas y/o manuales.
- 30 Los instrumentos médicos se han vuelto cada vez más complejos en los últimos años, especialmente en el extremo distal o de trabajo. Por ejemplo, los instrumentos pueden tener un mecanismo similar a una muñeca en el extremo distal de trabajo que puede ser controlado remotamente por un cirujano para proporcionar mayor destreza y acceso a partes de un cuerpo para cirugía. Ejemplos de instrumentos que pueden tener extremos distales relativamente complejos incluyen instrumentos para cirugía asistida por robot, cirugía sin incisiones, cirugía laparoscópica, cirugía mínimamente invasiva o la llamada cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales ("NOTES", por sus siglas en inglés).
- 35 En muchos casos, no es viable desechar estos instrumentos después de un solo uso, y los instrumentos son sometidos a un reprocesamiento después de su uso para permitir su reutilización. Lograr una descontaminación adecuada de los extremos distales complejos de tales instrumentos plantea considerables desafíos. Durante el uso, el extremo distal del instrumento entrará en contacto con sustancias tales como sangre, tejido u otros materiales. Los instrumentos más complejos presentan un mayor número de superficies y/o grietas que pueden ser contaminadas por tales materiales, y puede haber problemas considerables para garantizar que se eliminen adecuadamente durante el reprocesamiento. El problema se agrava, ya que los instrumentos a menudo no son reprocesados inmediatamente después de su uso. Por ejemplo, puede haber cierto retraso entre el uso de un instrumento en un procedimiento quirúrgico y el procesamiento en una instalación de reprocesamiento, que va desde horas hasta incluso un día o más. Esto se debe al tiempo dedicado al transporte de instrumentos desde el lugar de uso hasta una instalación de reprocesamiento, y, potencialmente, debido a retrasos en el reprocesamiento en la instalación, por ejemplo, debido a la carga de trabajo, debido a períodos de vacaciones, etc. Los retrasos en el inicio del reprocesamiento de los instrumentos pueden permitir que la sangre, los tejidos y otros materiales se sequen en el instrumento, lo que hace que sea aún más difícil eliminarlos.
- 40 US 5 755 894 A describe un método de tratamiento de un instrumento médico contaminado que comprende la aplicación de una cámara de lavado a una punta distal del instrumento y el uso de la cámara de lavado para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras la punta distal se encuentra dentro de la cámara de lavado, en donde la cámara de lavado es rígida y comprende un sello resiliente.
- 45 El problema se agrava, ya que los instrumentos a menudo no son reprocesados inmediatamente después de su uso. Por ejemplo, puede haber cierto retraso entre el uso de un instrumento en un procedimiento quirúrgico y el procesamiento en una instalación de reprocesamiento, que va desde horas hasta incluso un día o más. Esto se debe al tiempo dedicado al transporte de instrumentos desde el lugar de uso hasta una instalación de reprocesamiento, y, potencialmente, debido a retrasos en el reprocesamiento en la instalación, por ejemplo, debido a la carga de trabajo, debido a períodos de vacaciones, etc. Los retrasos en el inicio del reprocesamiento de los instrumentos pueden permitir que la sangre, los tejidos y otros materiales se sequen en el instrumento, lo que hace que sea aún más difícil eliminarlos.
- 50 La presente invención puede, al menos en las formas de realización preferidas, abordar al menos algunos de estos problemas.
- 55
- 60

De acuerdo con la invención, se proporciona un método de pretratamiento de un instrumento médico contaminado y de reprocesamiento del mismo, de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 1. Las formas de realización preferidas son definidas por las reivindicaciones dependientes.

5 La presente descripción también se extiende a un protector de punta distal para su uso en el pretratamiento de un instrumento médico contaminado que va a ser reprocesado. De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un protector de punta distal para su uso en el pretratamiento de un instrumento médico contaminado que se va a reprocesar, el protector de punta distal comprende: un medio para mantener el líquido alrededor de la punta distal de un instrumento médico insertado en el protector de la punta distal cuando el protector de la punta distal se aplica a una punta distal de un instrumento en uso.

La presente descripción, en este aspecto adicional, puede incluir cualquiera o todas las características descritas por referencia a cualquiera de los otros aspectos o formas de realización de la descripción.

15 El protector de la punta distal puede incluir cualquiera de las características descritas por referencia a los aspectos del método de la presente descripción, y los aspectos del método de la descripción pueden incluir cualquiera de las características descritas por referencia al protector de la punta distal y viceversa.

20 De acuerdo con la invención según lo reivindicado, por lo tanto, se aplica un protector de punta distal a la punta distal de un instrumento contaminado que se va a reprocesar, y el protector de la punta distal se utiliza para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento situado allí. El protector de punta distal coopera con el instrumento para mantener el líquido en contacto con la punta distal del instrumento. De esta forma, la punta distal del instrumento se mantiene húmeda, lo que puede mantener húmedo cualquier tejido, sangre u otros contaminantes en la punta distal, de modo que posteriormente se puedan retirar más fácilmente cuando el instrumento se somete a un proceso de reprocesamiento. Además, el protector de punta distal protege la punta distal del instrumento durante el transporte o el almacenamiento antes del reprocesamiento. Esto puede ayudar a proteger cualquier mecanismo delicado en la punta distal.

30 El Solicitante se ha dado cuenta de que se puede utilizar un protector de punta distal no sólo para proteger la punta distal de un instrumento médico antes del reprocesamiento, sino que puede proporcionar simultáneamente la capacidad de pretratar la punta distal manteniendo un líquido alrededor de la punta para facilitar el posterior reprocesamiento del instrumento. El usuario puede simplemente colocar el protector de la punta distal sobre la punta distal del instrumento, si es necesario, suministrando un líquido antes o después de aplicar el protector a la punta distal (si el protector no está prellenado), para proporcionar la etapa de limpieza previa.

35 De acuerdo con las formas de realización de la descripción, la punta distal del instrumento es retenida de forma liberable por el protector de la punta distal aplicado a la misma, y el método comprende utilizar el protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento, mientras que la punta distal del instrumento es retenida por el protector de punta distal. La punta distal es retenida dentro del protector de la punta distal. El protector de punta distal puede estar configurado para retener de forma liberable una punta distal de un instrumento en uso. En las formas de realización, el protector de la punta distal está configurado para cooperar con el instrumento para retener de forma liberable la punta distal del mismo dentro del protector de la punta distal. Esto se puede lograr de cualquier manera adecuada. El protector de punta distal puede proporcionar una tapa extraíble para el instrumento.

45 El instrumento médico a cuya punta distal se aplica el protector de punta distal es un instrumento contaminado que se va a reprocesar. El método de la presente invención es un método de pretratamiento del instrumento médico antes de que sea reprocesado. El método se lleva a cabo antes de cualquier reprocesamiento, por ejemplo, antes de la descontaminación. Por lo tanto, las etapas de aplicación del protector de punta distal a la punta distal del instrumento y utilización del protector de punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento se llevan a cabo antes del reprocesamiento del instrumento. De acuerdo con la invención, en cualquiera de sus formas de realización, el método puede comprender la utilización del protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento antes y/o hasta que el instrumento sea sometido a reprocesamiento. El protector de punta distal se puede utilizar para mantener continuamente el líquido alrededor de la punta distal del instrumento hasta que sea reprocesado. En otras disposiciones, el protector de punta distal se puede utilizar para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento sólo durante una parte del período hasta que el instrumento sea reprocesado. El protector de la punta distal se puede utilizar para mantener el líquido alrededor de la punta distal después o simultáneamente con su aplicación a la punta distal del instrumento, por ejemplo, en función de si se ha llenado previamente como se describe a continuación. El pretratamiento de la presente invención se lleva a cabo antes de que el instrumento sea sometido a cualquier proceso de descontaminación. El instrumento no se vuelve a utilizar en un procedimiento médico después del pretratamiento y antes del reprocesamiento, por ejemplo, descontaminación.

En algunas formas de realización, el método comprende dejar el protector de la punta distal aplicado a la punta distal del instrumento para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento hasta que el instrumento sea

sometido a reprocesamiento. El protector de punta distal puede mantenerse en la punta distal del instrumento de forma continua hasta que comience el reprocesamiento.

5 El método puede comprender el uso del protector de punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento durante el almacenamiento y/o transporte del instrumento antes del reprocesamiento, por ejemplo, la descontaminación. El método puede comprender la aplicación del protector de punta distal a la punta distal del instrumento y utilización del protector de punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento en un primer lugar, por ejemplo, un lugar de uso del instrumento. El lugar puede ser un quirófano. El primer lugar puede ser un lugar diferente al lugar en el que se va a reprocesar el instrumento. El protector de la punta distal se puede dejar aplicado a la punta distal del instrumento manteniendo el líquido alrededor de la punta distal hasta que el instrumento alcance un segundo lugar, por ejemplo, una instalación de reprocesamiento.

10 El método consiste además en retirar el protector de punta distal de la punta distal del instrumento. La etapa de retiro del protector de punta distal de la punta distal del instrumento puede llevarse a cabo en una instalación de reprocesamiento. La etapa de retiro de la punta distal del instrumento del protector de la punta distal se puede realizar en un lugar diferente al lugar en el que se inserta la punta distal en el protector de la punta distal. Se retira el protector de la punta distal de la punta distal del instrumento antes del reprocesamiento del instrumento, por ejemplo, su descontaminación.

15 El método consiste además en someter el instrumento a una o más etapas de reprocesamiento después de retirar el protector de punta distal de la punta distal del instrumento. La etapa o etapas de reprocesamiento comprenden una o más etapas de descontaminación. En general, una referencia en este documento a que el instrumento es un instrumento que va a ser reprocesado se refiere a un instrumento que se va a someter a una o más etapas de reprocesamiento que pueden ser de cualquiera de los tipos que se describirán, y que preferentemente comprenden o son etapas de descontaminación. Las etapas de reprocesamiento, por ejemplo, descontaminación a las cuales el instrumento será sometido se seleccionan preferentemente entre etapas de limpieza, desinfección o esterilización o combinaciones de dichas etapas. Las etapas de limpieza pueden comprender una o más etapas de descontaminación por inundación, descontaminación ultrasónica, remojo y lavado interno.

20 Una o más etapas de reprocesamiento pueden ser etapas de reprocesamiento automatizado y/o etapas de reprocesamiento realizadas manualmente. En algunas formas de realización, la etapa de someter el instrumento a una o más etapas de reprocesamiento comprende colocar el instrumento en un aparato de descontaminación automatizado, y la o las etapas de reprocesamiento a las que se va a someter el instrumento pueden comprender dichas etapas. El método puede comprender someter el instrumento a un ciclo de descontaminación automatizado del aparato. El ciclo puede incluir uno o más de descontaminación por inundación, descontaminación ultrasónica, lavado interno, desinfección, esterilización o remojo. El aparato puede estar configurado para realizar un único tipo de etapa de descontaminación o una combinación de diferentes etapas, por ejemplo, en un ciclo automatizado.

25 El reprocesamiento puede comprender otras etapas, por ejemplo, el secado del embalaje, la inspección, el montaje del instrumento, el desmontaje del instrumento, etc.

30 El instrumento médico sometido al método de pretratamiento de la presente invención en cualquiera de sus aspectos o formas de realización es un instrumento contaminado que debe someterse a reprocesamiento antes de la reutilización. El instrumento es preferentemente un instrumento que ha sido utilizado en un procedimiento médico. El instrumento es preferentemente un instrumento quirúrgico que ha sido utilizado en un procedimiento quirúrgico. De acuerdo con la descripción de cualquiera de sus formas de realización, el método comprende preferentemente la aplicación del protector de la punta distal a la punta distal del instrumento y la utilización del protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento después de su uso en un procedimiento médico.

35 En general, el método de la presente invención puede proporcionar un método de y protector de la punta distal para el uso en el pretratamiento de un instrumento contaminado antes de la descontaminación del instrumento, y las referencias a que el instrumento sea un instrumento que se va a someter a reprocesamiento o que es sometido a reprocesamiento pueden sustituirse por referencias a un instrumento que se va a someter a descontaminación.

40 De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un método de pretratamiento de un instrumento médico contaminado que se va a someter a descontaminación, comprendiendo el método; aplicar un protector de punta distal a una punta distal del instrumento; en donde el método comprende el uso del protector de punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras que la punta distal se encuentra dentro del protector de la punta distal.

45 De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un protector de punta distal para su uso en el pretratamiento de un instrumento médico contaminado que se va a descontaminar, el protector de punta distal comprende: un medio para mantener el líquido alrededor de la punta distal de un instrumento médico insertado en el protector de la punta distal cuando el protector de la punta distal se aplica a una punta distal de un instrumento en uso.

La presente descripción, en este otro aspecto, puede incluir cualquiera de las características descritas de conformidad con la descripción en los demás aspectos descritos.

5 De acuerdo con la descripción de cualquiera de sus aspectos, el método de la presente descripción comprende preferentemente la aplicación del protector de la punta distal a la punta distal del instrumento y la utilización del protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento después de su uso en un procedimiento médico y/o antes y/o hasta que el instrumento sea reprocesado o descontaminado.

10 La etapa de aplicación del protector de punta distal a la punta distal del instrumento puede llevarse a cabo de cualquier manera. En las formas de realización preferidas, la etapa comprende insertar la punta distal del instrumento en el protector de la punta distal, y la etapa de aplicar el protector de la punta distal al que se hace referencia en el presente documento puede sustituirse por una referencia a dicha etapa. La etapa de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal puede comprender deslizar el protector de la punta distal sobre la punta distal del instrumento. Esto se puede lograr de manera similar a colocar una tapa sobre el extremo del instrumento. Sin embargo, el protector de la punta distal de la presente descripción proporciona la función adicional de pretratar la punta distal antes del reprocesamiento, poniendo un líquido en contacto con el instrumento contaminado. El instrumento puede estar contaminado al menos en la punta distal del mismo. El método puede comprender el uso del protector de la punta distal para proporcionar un remojo previo de la punta distal del instrumento. El método preferentemente no comprende el suministro de líquido al interior del instrumento mientras que la punta distal está situada en el protector de la punta distal.

15 De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un método de pretratamiento de un instrumento médico contaminado que se va a someter a descontaminación, comprendiendo el método; insertar una punta distal del instrumento en un protector de punta distal; en donde el método comprende el uso del protector de punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras que la punta distal se encuentra dentro del protector de la punta distal.

20 La presente descripción, en este otro aspecto, puede incluir cualquiera de las características descritas con respecto a otros aspectos de la descripción en la medida en que no sean mutuamente excluyentes.

25 De acuerdo con la descripción, en cualquiera de sus aspectos, el protector de la punta distal una vez aplicado a la punta distal de un instrumento se puede mover con el instrumento. El protector permite realizar la limpieza previa a medida que el instrumento se mueve de una ubicación a otra. El protector de punta distal es portátil.

30 En las formas de realización, el protector de la punta distal proporciona una unidad independiente para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento insertado en el mismo.

35 El método puede extenderse hasta la etapa de proporcionar el protector de la punta distal y/o el instrumento médico contaminado.

40 El usuario aplica el protector de la punta distal y, si procede, lo retira de la punta distal del instrumento. El protector de la punta distal está dispuesto para aplicarlo manualmente o retirarlo de la punta distal de un instrumento. El protector de la punta distal de la invención en cualquiera de sus formas de realización es preferentemente un protector de punta distal portátil.

45 El protector de la punta distal se utiliza de acuerdo con la descripción en cualquiera de sus aspectos para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras que la punta distal del instrumento se encuentra en el protector de la punta distal. Se apreciará que la etapa de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal del instrumento comprende aplicar el protector de la punta distal a la punta distal del instrumento de forma que la punta distal del instrumento se encuentre dentro del protector de la punta distal. El protector de la punta distal recibe la punta distal del instrumento. Esto se puede lograr de cualquier manera adecuada.

50 El protector de la punta distal coopera con el instrumento mientras que la punta distal del instrumento se encuentra en el protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento. El protector puede cooperar con un eje del instrumento para lograrlo. Preferentemente, el protector de la punta distal coopera con el instrumento mientras que la punta distal del instrumento está situada en el protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento y mantener de forma liberable la punta distal del instrumento situada en el protector de la punta distal. El protector de la punta distal coopera con el instrumento para mantener de manera liberable la punta distal del instrumento situada en el protector de la punta distal con líquido alrededor de la misma. El protector de la punta distal mantiene el líquido alrededor del exterior de la punta distal y, preferentemente, no proporciona líquido al interior del instrumento. La cooperación para retener el instrumento de manera liberable y/o mantener el líquido alrededor de la punta puede ser con una parte del instrumento próxima a la punta distal. La cooperación puede ser con un eje del instrumento al que está conectada la punta distal.

El método puede comprender el uso del protector de la punta distal para mantener un líquido alrededor de la punta distal de un instrumento insertada en el protector de punta distal de forma que el líquido rodee la punta distal del instrumento. El líquido puede rodear la punta distal en todos los lados. El líquido entonces entra en contacto con la punta distal en todos los lados.

5 El protector de la punta distal puede estar dispuesto para poder retener un líquido de cualquier forma cuando la punta distal de un instrumento se inserta en el mismo de forma que el líquido entre en contacto con la punta distal y/o la rodee. El líquido puede ser retenido por el protector de la punta distal al menos mientras que la punta distal está insertada en el protector de la punta distal. El líquido es mantenido en el interior del protector de la punta distal.

10 De acuerdo con la descripción, en cualquiera de sus aspectos o formas de realización, el protector de la punta distal puede cooperar con el instrumento para proporcionar un recipiente para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento cuando se encuentra en el protector de la punta distal.

15 En las formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende una cavidad interna en la que se encuentra la punta distal (cuando el protector está aplicado a la punta distal), comprendiendo la cavidad interna el líquido, cooperando el protector de la punta distal con el instrumento para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras se encuentra en la cavidad interna. La cavidad interna puede ser una cámara de retención de líquido.

20 De acuerdo con el método según lo reivindicado, el protector de la punta distal comprende un sello resiliente a través del cual se extiende el instrumento, estando dispuesto el sello resiliente para ajustarse a un contorno del instrumento para inhibir la fuga de líquido desde el interior del protector de la punta distal cuando la punta distal se encuentra en el protector de la punta distal. El sello inhibe la fuga de líquido desde el interior del protector de la punta distal alrededor del instrumento, es decir, alrededor de un punto de contacto entre el sello y el instrumento. El sello puede ajustarse a una periferia circunferencial del instrumento. En las formas de realización preferidas en las cuales el protector de la punta distal comprende una cavidad interna en la cual se encuentra la punta distal, el sello resiliente está localizado en una entrada a la cavidad. Preferentemente, el sello resiliente se encuentra en el extremo proximal del protector de la punta distal y, en su caso, en la cavidad interna del mismo.

30 La etapa de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal del instrumento comprende insertar la punta distal a través del sello resiliente en el interior del protector o, en el interior de la cavidad interna del mismo. En las formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende un sello resiliente en un extremo proximal del mismo a través del cual la punta distal de un instrumento se pasa al interior del protector. El sello es un sello de líquido.

35 De acuerdo con el presente método reivindicado, se rompe el sello resiliente para insertar la punta distal en el protector de la punta distal. En algunas formas de realización, el protector de la punta distal comprende entonces un sello resiliente que cierra un extremo de la cavidad interior que se rompe cuando se inserta la punta distal en el protector de la punta distal. Un sello rompible puede comprender una membrana rompible, por ejemplo, un disco de membrana.

40 La resiliencia del sello permite que el sello se ajuste a los contornos de un instrumento insertado a través del mismo para proporcionar una barrera al paso de líquido, es decir, líquido fuera del protector de la punta distal, para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento insertada en el mismo. Como el sello es proporcionado inicialmente como un sello rompible, el sello proporcionará adicionalmente una barrera al paso de líquido desde el interior de la cámara al exterior de la misma antes de que un instrumento sea insertado a través de la misma. Esto puede ser apropiado en las disposiciones en las que el protector se llena previamente con un líquido antes de la inserción de un instrumento.

45 El sello puede comprender cualquier material o materiales adecuados y puede estar configurado de cualquier forma adecuada. El sello puede comprender uno o más componentes. El sello puede comprender cualquier material o materiales que pueda resistir el paso de líquido a través del mismo de un lado a otro opuesto del mismo. El grado de impermeabilidad del material puede elegirse según se desee para garantizar que se proporciona una protección adecuada contra fugas en las condiciones que se esperan en uso, por ejemplo, el período en el que es probable que se utilice el protector, la temperatura, etc. Por ejemplo, el sello puede comprender una lámina, o un material polimérico o similar. En algunas formas de realización, el sello elástico. Por supuesto, el sello no necesita ser elástico siempre que pueda, hasta cierto punto, recuperarse para continuar proporcionando un sellado de barrera de líquido alrededor de la periferia de un instrumento insertado en el protector. En algunas formas de realización preferidas, el sello comprende un material polimérico. Por ejemplo, el material puede ser de tipo papel film.

50 El sello puede ser proporcionado como una pieza separada unida a un cuerpo principal del protector o puede estar formado de manera integral con el mismo. El sello se puede proporcionar mediante una configuración adecuada de un extremo proximal del protector, por ejemplo, para proporcionar un ajuste resiliente a un instrumento, o por una pared del protector que se pueda romper. Sin embargo, preferentemente el sello es un sello separado unido a un cuerpo principal del protector. El sello está hecho, preferentemente, de un material diferente al cuerpo principal del protector.

65

De acuerdo con la descripción en cualquiera de sus aspectos o formas de realización, el protector de la punta distal puede comprender además un medio guía que se extiende del extremo proximal del mismo para guiar un instrumento durante la inserción de una punta distal del instrumento en el protector. El método puede comprender la inserción de la punta distal de un instrumento a través del medio guía y en el protector de la punta distal. El medio guía se extiende proximalmente desde el extremo proximal del protector. En las formas de realización, el protector de la punta distal se extiende desde el extremo proximal del cuerpo principal del protector. El medio guía se puede configurar para inhibir el doblaje de una punta distal de un instrumento al insertarlo en el protector. En particular, el medio guía puede estar configurado para inhibir el doblaje de una punta distal de un instrumento cuando se inserta a través de un sello resiliente en un extremo proximal del protector de punta distal. El método puede comprender la inserción de la punta distal de un instrumento a través del medio de guía para romper el sello. La punta distal pasará a través del medio de guía antes de romper el sello. El medio guía puede guiar la punta distal del instrumento a medida que rompe el sello. Se ha descubierto que las puntas distales de ciertos instrumentos pueden tener una tendencia a doblarse al romper un sello, por ejemplo, cuando tienen una articulación, tal como una articulación en la punta distal. El medio guía puede comprender un tubo. El medio guía puede ser elegido para que tenga un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de un instrumento con el que se va a utilizar el protector, para permitir la inserción de la punta distal a través del mismo, pero para inhibir el doblaje de la punta. El medio guía puede extenderse una distancia relativamente corta proximalmente desde el extremo proximal del protector de la punta distal. Por ejemplo, el medio guía puede extenderse a una distancia inferior a 5 cm, o en el rango de 1 cm a 5 cm. El medio guía tiene una longitud corta en comparación con la longitud del protector. El medio guía puede permanecer en su lugar después de insertar la punta distal del instrumento en el protector de la punta distal, es decir, durante el uso del protector de la punta distal. El medio guía puede estar unido al protector de la punta distal de cualquier forma adecuada. En algunas formas de realización preferidas, el medio guía está unido a una tapa de extremo del protector de la punta distal según lo descrito más adelante.

De acuerdo con cualquiera de sus aspectos o formas de realización, el protector de la punta distal puede comprender una tapa que protege el sello antes de su uso. El método puede entonces comprender la etapa de quitar la tapa antes de insertar la punta distal de un instrumento a través del sello. Estas disposiciones son especialmente aplicables cuando el sello es un sello rompible.

En otras formas de realización, la tapa del extremo puede definir una abertura a través de la cual la punta distal de un instrumento puede ser insertada en el protector de la punta distal. El método puede comprender la etapa de insertar la punta distal de un instrumento a través de la tapa del extremo y dentro del protector. La abertura será una abertura central. La tapa del extremo puede permanecer en su lugar durante y después de la inserción de la punta distal de un instrumento en el protector. La tapa del extremo puede seguir actuando para proteger los bordes de un sello y mantener el sello en su lugar durante el uso. La tapa del extremo puede, en estas formas de realización, estar en forma de un anillo anular. En estas formas de realización, la tapa del extremo puede comprender un medio guía para guiar la punta distal de un instrumento a medida que es insertada en el protector de la punta distal de acuerdo con cualquiera de las formas de realización para el medio guía descrito anteriormente. El medio guía se proyectará de manera próxima desde la tapa del extremo. El medio guía puede estar unido a la tapa del extremo de cualquiera manera apropiada, por ejemplo, al estar moldeado integralmente con la misma, o puede ser un componente separado unido a la misma.

Una vez insertado el instrumento en el protector de la punta, el protector de la punta retiene de manera liberable la punta distal del instrumento. Esto se puede lograr de cualquier manera adecuada. Se apreciará que en las formas de realización que tienen un sello resiliente, el sello también puede proporcionar la función de retener liberablemente el instrumento con la punta distal situada en el protector de la punta distal. El sello resiliente puede sujetar el instrumento para retener el instrumento con la punta distal situada en el protector.

En las formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende una cavidad interior para retener el líquido, y el método comprende insertar la punta distal del instrumento en la cavidad y utilizar la cavidad del protector de la punta distal para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento. La cavidad es utilizada para mantener el líquido alrededor de la punta distal del instrumento mientras que la punta distal es retenida en el protector de la punta distal.

En algunas formas de realización, el protector de la punta distal o, en las formas de realización preferidas, su cavidad interna, contiene un líquido antes de que el protector de la punta distal sea aplicado a una punta distal de un instrumento, por ejemplo, antes de que el instrumento sea insertado en el protector de la punta distal, o preferentemente su cavidad interna. El método puede comprender la inserción de la punta distal del instrumento en un líquido que se mantiene en el protector de la punta distal o en la cavidad interna del mismo.

En estas formas de realización, el método puede comprender la etapa de suministrar un líquido al interior del protector de la punta distal o, preferentemente, a su cavidad interna, antes de aplicar el protector de la punta distal al instrumento, por ejemplo, antes de insertar la punta distal del instrumento en el protector de la punta distal o en la cavidad. El líquido se encuentra dentro del protector de la punta distal, o preferentemente dentro de su cavidad interna,

y el método puede comprender el llenado del protector de la punta distal, o preferentemente una cavidad interna del mismo, con líquido.

5 En otras formas de realización, el método puede no implicar tal etapa. El protector de la punta distal puede ser suministrado ya con un líquido o, preferentemente, con una cavidad interna del mismo que contenga un líquido. Por lo tanto, el protector de la punta distal, o preferentemente una cavidad interna del mismo, puede ser llenado previamente, es decir, antes de suministrarlo al usuario, por ejemplo, durante la fabricación. A continuación, el protector puede comprender una cámara que contiene líquido sellada en la que se pueda insertar la punta distal. En estas formas de realización, el sello resiliente rompible puede sellar el líquido dentro del protector de la punta distal o la cavidad interna del mismo antes de usar el protector de la punta distal. A continuación, se puede proporcionar una cámara que contiene líquido sellada mediante la cooperación entre el sello resiliente rompible y el interior de, por ejemplo, una cavidad interna del protector.

15 Se apreciará que las referencias a la cavidad o al protector que está lleno no implican necesariamente que la cavidad o el protector estén completamente llenos siempre que la cavidad o el protector se llene de una manera que permita mantener el líquido alrededor de la punta distal de un instrumento cuando está situado en el mismo.

20 En otras formas de realización, el método puede comprender la etapa de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal de un instrumento, por ejemplo, insertar la punta distal en el protector de la punta distal o en la cavidad interna, y, a continuación, suministrar líquido al interior del protector de la punta distal o la cavidad interna, por ejemplo, llenando el protector o la cavidad interna.

25 Se puede ver que el método puede o no extenderse a la etapa de suministrar líquido al interior del protector de la punta distal, o, en las formas de realización preferidas, una cavidad interna del mismo. La etapa de suministro de líquido, cuando se lleva a cabo, puede ser llevada a cabo por un usuario. Si el método incluye una etapa para suministrar un líquido al protector de la punta distal o a la cavidad interna del mismo, se puede realizar antes o después de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal del instrumento, por ejemplo, la inserción de la punta distal en el protector de la punta distal o cavidad interna del mismo. El líquido se suministra preferentemente antes de la aplicación del protector a un instrumento.

30 En algunas formas de realización, el protector de la punta distal comprende una entrada de líquido para permitir que el líquido sea suministrado al interior del protector de la punta distal, y, en las formas de realización preferidas en las que el protector comprende una cavidad interna, al interior de la cavidad. El método puede comprender el suministro de líquido al interior del protector de la punta distal, o a la cavidad interna, a través de la entrada de líquido. La entrada puede utilizarse para suministrar un líquido al interior del protector o una cavidad interna antes o después de su aplicación en una punta distal de un instrumento, por ejemplo, la inserción de la punta distal del instrumento en el protector. La entrada de líquido se puede utilizar para rellenar el protector de la punta distal en las formas de realización donde se reutiliza el protector, independientemente de que se utilice inicialmente para llenar el protector. Se puede configurar la entrada de líquido para permitir el suministro de líquido al interior del protector o a una cavidad interna del mismo, mientras que la punta distal de un instrumento se encuentra en el mismo. En algunas formas de realización, sólo se proporciona una entrada de líquido única. La entrada de líquido puede estar dispuesta de cualquier manera para que esté en comunicación de líquido con el interior del protector o con una cavidad interna del mismo que mantenga el líquido en uso, y se puede utilizar cualquier conexión de líquido intermedia. En algunas formas de realización preferidas, la entrada de líquido se extiende preferentemente a través de una pared del protector de la punta distal del interior al exterior del mismo, y se extiende preferentemente a través de la pared de una cavidad interna de líquido del protector de la punta distal al exterior del protector de la punta distal. La entrada de líquido puede ser un puerto en una pared del protector.

50 En algunas formas de realización preferidas, la entrada de líquido se encuentra en el extremo distal del protector de la punta distal y puede estar situada en una cara del extremo distal del protector de la punta distal. La entrada de líquido se encuentra preferentemente alejada de un sello resiliente del protector. La entrada de líquido es adicional a cualquier abertura en un sello resiliente del protector.

55 En algunas formas de realización, el protector de la punta distal puede comprender además un medio para cerrar la entrada de líquido para impedir que el líquido se escape del protector de la punta distal o de una cavidad interna del mismo. El medio puede ser un medio liberable que se puede retirar para proporcionar acceso a la entrada de líquido y que se pueda sustituir para cerrar la entrada de líquido según sea necesario. El medio puede comprender un elemento de cierre tal como una tapa, un tapón o cualquier accesorio adecuado. En otras formas de realización, el medio de cierre puede comprender una válvula de una vía. En otras formas de realización, se ha descubierto que si la entrada de líquido está configurada apropiadamente, puede ser posible evitar la necesidad de proporcionar un medio de cierre, ya que el líquido puede ser retenido en el protector de la punta o en la cavidad interna del mismo de manera similar a la que permite mantener el líquido en una pipeta, incluso cuando el protector o la cámara están invertidos, debido a la restricción de aire que proporciona la entrada de líquido. En algunas formas de realización, la entrada de líquido puede ser configurada para inhibir el paso de líquido desde el interior del protector de la punta o cavidad al exterior del protector, por ejemplo, sin la necesidad de un elemento de cierre separado.

- 5 En las formas de realización en las cuales se proporciona una entrada de líquido, la entrada de líquido puede ser configurada para la conexión a un medio para suministrar líquido. En algunas formas de realización, la entrada de líquido comprende una conexión de tipo Luer. Esto puede permitir que el líquido sea suministrado desde un dispositivo que tenga un accesorio de tipo Luer cooperador, por ejemplo, una jeringa. Un accesorio tipo Luer puede estar configurado adecuadamente para ser hermético sin necesidad de un elemento de cierre independiente. El método puede comprender el suministro de líquido a la entrada de líquido utilizando un medio de suministro de líquido conectado a la misma, por ejemplo, una jeringa.
- 10 En otras formas de realización, el protector de la punta distal no comprende una entrada de líquido para permitir el suministro de líquido al interior del mismo al menos después de que se haya aplicado el protector de la punta distal a un instrumento, por ejemplo, después de que se haya insertado un instrumento en el mismo, y, en las formas de realización, antes o después de la aplicación del protector de la punta distal a un instrumento. El protector de la punta distal puede no comprender una entrada de líquido en un extremo distal del mismo.
- 15 Una vez retirado de la punta distal de un instrumento, es decir, cuando se retira el instrumento para su reprocesamiento, se prevé que el protector de la punta distal se pueda volver a utilizar. En estas formas de realización, el método puede comprender la extracción del protector de la punta distal de la punta distal de un primer instrumento y la aplicación del protector de la punta distal a un segundo instrumento médico, por ejemplo, la inserción del segundo instrumento médico en el protector de la punta distal. En estas formas de realización, donde se proporciona, un sello resiliente puede ajustarse a los contornos del segundo instrumento para permitir que el líquido sea mantenido alrededor de la punta distal del instrumento como con el primer instrumento. La resiliencia del sello le permitirá funcionar de esta manera incluso si el primer instrumento lo ha roto. El sello resiliente podrá ajustarse adecuadamente a instrumentos de diferentes diámetros.
- 20 Si se va a reutilizar el protector, se ha construido preferentemente para permitir el rellenado, por ejemplo, mediante la inclusión de una entrada de líquido adecuada, o bien, se puede rellenar mediante una abertura del sello resiliente, por ejemplo, formada por la ruptura del sello por un primer instrumento, o puede ser proporcionada por el uso inicial de un sello perforado.
- 25 En las formas de realización, el método puede comprender además el suministro de líquido al interior del protector de la punta distal o una cavidad interna del mismo para rellenar el protector o la cavidad para proporcionar líquido para entrar en contacto con la punta distal del segundo instrumento. Esto se puede llevar a cabo antes o después de la inserción del segundo instrumento en el protector de la punta. En otras disposiciones, se prevé que un instrumento pueda ser extraído del protector y otro pueda ser insertado sin cambiar el líquido del protector.
- 30 En algunas otras formas de realización, el protector de la punta distal puede comprender además un medio para generar calor para calentar el líquido en el protector de la punta distal, por ejemplo, en una cavidad interna del mismo que se utiliza cuando se activa. El medio generador de calor está dispuesto para calentar el líquido alrededor de la punta distal del instrumento. En estas formas de realización, el método puede comprender la activación del medio para generar calor para calentar el líquido alrededor de la punta distal del instrumento. El medio generador de calor puede estar dispuesto para ser activado de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, el medio generador de calor puede estar dispuesto para ser activado como resultado de la aplicación del protector de la punta distal a un instrumento, por ejemplo, la inserción de un instrumento en el protector de la punta distal, o puede ser necesario realizar una operación independiente.
- 35 El medio generador de calor puede estar ubicado de cualquier manera con respecto al protector siempre que pueda calentar un líquido en el mismo, por ejemplo, dentro de una cavidad interna del mismo. El medio generador de calor puede o no estar en contacto térmico directo con el líquido que se va a calentar siempre que se encuentre en comunicación térmica con el mismo. Por ejemplo, puede estar ubicado interna o externamente de una cavidad interna. En las formas de realización, el medio generador de calor puede estar situado externamente de una cavidad para transmitir calor a través de las paredes del mismo para calentar el líquido en la cavidad.
- 40 El medio generador de calor puede estar asociado a cualquier parte del protector. Preferentemente, el medio generador de calor se encuentra en un extremo distal del mismo.
- 45 El calor puede ser generado de cualquier manera adecuada. El calor es generado preferentemente a través de una reacción química. En algunas formas de realización, el calor puede ser generado a través de una reacción exotérmica. Los sistemas adecuados se utilizan, por ejemplo, en paquetes de calor y similares, lo que da como resultado la generación de calor cuando se permite la mezcla de dos componentes. La etapa de activación del medio generador de calor puede comprender hacer que los componentes del medio generador de calor se mezclen para proporcionar una reacción exotérmica que genere calor. El medio generador de calor puede comprender componentes primero y segundo separados por una barrera, que puede ser violada por un usuario, por ejemplo, para permitir la mezcla de los componentes para generar calor a través de una reacción exotérmica. Por ejemplo, los componentes pueden estar situados en compartimentos separados que pueden romperse para permitir la mezcla de los componentes. Las
- 50
- 55
- 60
- 65

- 5 disposiciones en las que se proporciona un medio generador de calor pueden proporcionar otros beneficios en el pretratamiento de un instrumento contaminado, mejorando el efecto de limpieza previa del líquido que entra en contacto con la punta distal del instrumento, y, en algunas formas de realización, potenciando una actividad enzimática de un líquido que comprende un agente descontaminante que incluye una enzima. En las formas de realización preferidas, el medio generador de calor se utiliza en forma conjunta con un líquido que comprende un agente descontaminante, es decir de limpieza que comprende una enzima.
- 10 En las formas de realización en las que el protector de la punta distal comprende una cavidad interna para contener el líquido, la cámara es preferentemente una cavidad alargada. La cavidad se extiende entre los extremos proximal y distal del protector y puede extenderse hasta la punta distal del mismo. La cavidad puede extenderse al menos un 50%, o al menos un 75% o preferentemente al menos un 90% o una longitud completa del protector de la punta distal. Por lo tanto, la cavidad puede tener una longitud que corresponda a la longitud del protector. La cavidad se define preferentemente por un espacio interior del protector de la punta, o al menos un cuerpo principal del mismo, y corresponde preferentemente a todo el espacio interior del mismo.
- 15 La cavidad interna se define preferentemente al menos en parte y, opcionalmente, completamente por las paredes del protector de la punta. Las paredes pueden ser paredes externas. Esto puede proporcionar una disposición especialmente sencilla y minimizar el número de piezas necesarias.
- 20 El protector de la punta distal puede definir una o más paredes laterales y una pared de extremo distal. El protector de la punta distal puede comprender además una pared de extremo proximal. Al menos las paredes laterales y las paredes distales pueden ser paredes externas.
- 25 En algunas formas de realización, el protector de la punta distal comprende un cuerpo principal que define una o más paredes laterales y la pared de extremo distal. La pared del extremo proximal puede estar provista por un sello resiliente del protector de la punta. Por lo tanto, la pared proximal puede estar cerrada o puede comprender una abertura dependiendo de la elaboración del sello. En las formas de realización preferidas al menos una o más paredes laterales y la pared del extremo distal se forman integralmente una con otra.
- 30 En las formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende un cuerpo principal hueco, y la cavidad interna es definida por el espacio interior del cuerpo principal. Esto puede proporcionar una disposición más eficiente del espacio. Sin embargo, se prevé que la cavidad interna puede ser definida por otro componente situado dentro del protector de la punta distal, es decir, dentro de un espacio interno del mismo.
- 35 En algunas formas de realización preferidas, el protector de la punta distal es tubular. En las formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende un cuerpo principal en forma de un tubo que está cerrado o sustancialmente cerrado en un extremo distal del mismo. El cuerpo principal puede tener un extremo proximal abierto en el que se proporciona el sello resiliente. El sello restringe al menos el extremo proximal abierto y puede cerrar el extremo proximal.
- 40 Las paredes, al menos del cuerpo principal del protector de la punta distal, pueden estar formadas por cualquier material adecuado. Las paredes son preferentemente paredes sólidas. Las paredes no son porosas. Las paredes son preferentemente paredes impermeables al líquido. Esto permite que las paredes definan la cavidad interna de retención de líquido del protector. En las formas de realización, la pared del extremo distal y las una o más paredes laterales del cuerpo principal del protector están formadas de un material polimérico o de vidrio. El protector de la punta distal preferentemente no incluye un material esponjoso.
- 45 El protector de punta distal es alargado. El protector de punta distal es rígido.
- 50 El extremo distal del protector de la punta distal, o el cuerpo principal del mismo, está configurado para proteger la punta distal del instrumento. El extremo distal cubre la punta distal del instrumento. Preferentemente, el protector de la punta distal, o su cuerpo principal, está cerrado o sustancialmente cerrado en un extremo distal del mismo. El protector de la punta distal puede ser redondo en un extremo distal. Preferentemente, la pared lateral o las paredes del cuerpo principal del protector de la punta distal están cerradas. El extremo distal cerrado del protector de la punta distal está cerrado para evitar el paso de líquido por el mismo. Sin embargo, en algunas disposiciones descritas anteriormente, se prevé que se pueda proporcionar una entrada de líquido, por ejemplo, en un extremo distal del protector. La pared o paredes laterales y la pared del extremo distal del protector pueden ser continuas, excepto en la región de la entrada de líquido del protector. La entrada de líquido puede entonces ser cerrada por un medio de cierre o puede estar configurada para inhibir el paso de líquido fuera del interior del protector para así hacer que el extremo distal se cierre para evitar el paso de líquido a través del mismo.
- 55 El protector de la punta distal se extiende sólo sobre una parte de la longitud del instrumento al que se aplica. El protector de la punta distal puede cubrir sólo un extremo distal del instrumento. Por ejemplo, el protector de la punta distal puede extenderse menos del 30% o menos del 25% o menos del 15% a lo largo de un instrumento. En las formas de realización, solo se inserta una punta distal del instrumento en un protector de la punta distal. El protector
- 60
- 65

de la punta distal cubre sólo una punta distal del instrumento. La punta distal se refiere a una parte del instrumento en un extremo distal del mismo.

5 El protector de la punta distal puede tener cualquier dimensión adecuada en función del instrumento con el que se vaya a utilizar.

10 El protector de la punta distal puede tener una longitud de al menos 50 mm, o al menos 60 mm o al menos 100 mm. De forma alternativa o adicional, el protector de la punta distal puede tener una longitud no superior a 300 mm, no superior a 250 mm o no superior a 240 mm. En algunas formas de realización, la longitud del protector de la punta distal está en el rango de 100 mm a 240 mm.

15 El protector de la punta distal puede tener un diámetro de al menos 5 mm, o al menos 10 mm o al menos 15 mm. De forma alternativa o adicional, el protector de la punta distal puede tener un diámetro no superior a 40 mm, no superior a 30 mm, o más preferentemente no superior a 25 mm o no superior a 20 mm. El diámetro puede estar en el rango de 5 mm a 20 mm. El protector puede ser adecuado para su uso con instrumentos de diámetro de alrededor de 5 mm, alrededor de 10 mm o alrededor de 15 mm. Estos diámetros son los diámetros de instrumentos estándar para instrumentos quirúrgicos laparoscópicos o similares. Para algunos instrumentos, el protector puede tener un diámetro no superior a 20 mm, no superior a 18 mm o no superior a 15 mm. El protector puede tener un diámetro de al menos 5 mm o al menos 10 mm.

20 La longitud y/o el diámetro del protector de la punta distal pueden estar en cualquier combinación de los rangos y subrangos anteriores. Cualquiera de los rangos o subrangos de longitud se puede combinar con cualquiera de los rangos o subrangos de diámetro.

25 El protector de la punta distal puede tener cualquier forma adecuada. El protector puede ser de sección transversal circular. En otras disposiciones, el protector puede tener una forma de sección transversal diferente para adaptarse a instrumentos de diferentes formas. El protector puede ser cilíndrico.

30 El protector de la punta distal puede definir una única cavidad interna para retener el líquido.

El protector de la punta distal puede estar configurado para permitir la visualización de la punta distal de un instrumento en el mismo. Por lo tanto, puede comprender una ventana de visualización. Una cavidad interna en la que se encuentra la punta del instrumento puede comprender paredes transparentes.

35 El protector de la punta distal puede ser un protector de una sola pieza o puede comprender varias secciones conectadas entre sí. Cuando se proporcionan varias secciones, preferentemente las secciones tienen longitudes diferentes. En las formas de realización, el protector se proporciona pre-ensamblado al usuario. Sin embargo, en otras formas de realización, el protector puede comprender una pluralidad de secciones que son ensambladas por un usuario para proporcionar el protector. Las secciones son secciones longitudinales. La etapa de proporcionar el protector puede comprender un usuario que ensamble el protector de la punta distal antes de utilizar en el método de la presente invención. En algunas formas de realización preferidas, el protector de la punta distal comprende una sección del extremo distal y una o más secciones que se extienden más longitudinalmente que se ensamblan de manera proximal para proporcionar el protector de la punta distal. De esta forma, la longitud del protector puede personalizarse más fácilmente seleccionando una sección o secciones adecuadas para ser acopladas a la sección del extremo distal al proporcionar el protector. Las secciones son ensambladas conectándolas en una relación de extremo a extremo. La sección del extremo distal puede ser una sección de extremo cerrado como se ha descrito anteriormente. La sección del extremo distal puede comprender una entrada de líquido y/o un medio generador de calor cuando se proporcionan.

50 En las formas de realización, la o una sección que se extiende más longitudinalmente es una sección del extremo proximal. En algunas formas de realización, el protector puede ser formado conectando la sección del extremo proximal directamente a la sección del extremo distal. Esto proporcionaría un protector de dos piezas. En otras formas de realización, el protector puede comprender una sección de extremo proximal y una o más secciones intermedias que se utilizan para conectar la sección del extremo proximal a la sección del extremo distal. En las formas de realización preferidas sólo se proporciona una sección intermedia. El protector puede ser entonces un protector de tres piezas. La sección del extremo proximal en cualquiera de las formas de realización comprende preferentemente el sello resiliente a través del cual se inserta un instrumento. La o cada sección intermedia que se proporcione puede tener una longitud de tubo. El tubo está preferentemente abierto en ambos extremos. La o cada sección intermedia puede ser una longitud de tubo sin modificar. En estas disposiciones, la longitud del protector puede variar seleccionando una sección intermedia de diferente longitud. Las secciones de extremo distal y proximal que están adaptadas para proporcionar la función del protector, por ejemplo, con un sello resiliente, entrada de líquido, etc., se pueden utilizar con diferentes secciones intermedias para obtener la longitud deseada, evitando la necesidad de cambiar estas piezas, que incluyen la funcionalidad adicional.

En las formas de realización de dos piezas, una sección del extremo proximal es más larga que una sección del extremo distal. En las formas de realización que tienen una sección intermedia, por ejemplo, las formas de realización de 3 piezas, la sección intermedia es preferentemente más larga que la sección de extremo proximal o distal.

5 En las formas de realización, el método comprende ensamblar las secciones del protector donde las secciones múltiples se proporcionan de una manera que proporciona una conexión hermética al líquido entre las secciones. En las formas de realización, las secciones pueden encajarse manualmente para proporcionar la conexión hermética al líquido. Esto se puede lograr utilizando medios de sellado adecuados asociados con una o más de las secciones, etc., o mediante un ajuste resiliente adecuado, etc. Los medios de sellado pueden extenderse circunferencialmente
10 alrededor de la sección o secciones. El medio de sellado puede comprender un sello resiliente. En las formas de realización preferidas en las que se proporciona una sección intermedia y secciones de extremo proximal y distal, el medio de sellado está asociado con cada sección de extremo. En las formas de realización, los extremos longitudinales respectivos de la sección intermedia están ubicados sobre o dentro del medio de sellado de cada sección del extremo para ensamblar el dispositivo proporcionando así una conexión hermética al líquido entre las secciones. Esto puede permitir que la sección intermedia sea proporcionada por una longitud simple de tubo sin modificación. Si el protector es un protector de dos piezas, cada pieza puede comprender medios de sellado.

En algunas formas de realización, la longitud del protector de la punta distal puede personalizarse seleccionando una o más de las secciones de una pluralidad de secciones de diferentes longitudes. En algunas formas de realización en las cuales se proporciona el protector ensamblando al menos una primera y una segunda sección que se extiende longitudinalmente entre sí, el método puede comprender que un usuario seleccione una primera sección y que seleccione una segunda sección de un conjunto de una pluralidad de segundas secciones intercambiables de diferentes longitudes y que ensamble al menos la primera y la segunda sección juntas para proporcionar un protector de una longitud deseada. El método puede comprender además seleccionar una tercera sección y ensamblar la tercera
20 sección con la primera y la segunda para obtener el protector. La primera sección puede ser una sección del extremo distal. La segunda sección del extremo puede ser una sección del extremo proximal o una sección intermedia donde se utiliza una tercera sección. Cuando se utiliza una tercera sección, la tercera sección puede ser una sección de extremo proximal. La sección proximal, distal y, si se proporciona, intermedia, puede ser configurada de acuerdo con cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente. En formas de realización diferentes de las segundas secciones pueden ser ensambladas con la primera sección y opcionalmente la tercera sección para proporcionar protectores de longitudes diferentes. Las segundas secciones son intercambiables. Por ejemplo, se pueden proporcionar segundas secciones de segundas longitudes diferentes para su uso con diferentes tipos, por ejemplo, longitudes de instrumento. Por supuesto, se puede incluir más de una tercera sección. Se puede proporcionar un kit que comprende la primera sección, el conjunto de las segundas secciones y, opcionalmente, la tercera sección de la que el usuario seleccione las secciones.

En las formas de realización en las cuales el protector de la punta distal comprende una pluralidad de secciones que son ensambladas por un usuario, las secciones, cuando se combinan, proporcionan un protector de la punta distal de acuerdo con cualquiera de las formas de realización descritas en la presente invención. Las secciones juntas definen el cuerpo principal del protector, que define preferentemente una cavidad interior que se utiliza para retener el líquido. Las secciones definen preferentemente un cuerpo principal hueco. Las secciones, preferentemente juntas, definen un espacio interno continuo que proporciona la cavidad interior. Por lo tanto, se puede utilizar todo el espacio interior del protector formado para contener líquido. El protector puede tener dimensiones generales en cualquiera de los rangos descritos anteriormente y puede estar formado por cualquiera de los materiales descritos.

En las formas de realización en las que el usuario ensambla el protector de la punta distal antes de utilizarlo, la etapa de aplicar el protector de la punta distal al instrumento puede comprender el ensamblaje del protector de la punta distal alrededor del instrumento. Sin embargo, preferentemente el protector de la punta distal es ensamblado antes de aplicarlo al instrumento. Se puede suministrar líquido al interior del protector durante o después del ensamblaje del mismo. Por ejemplo, se puede suministrar líquido al interior del protector antes de conectar una sección final, por ejemplo, la sección distal, evitando la necesidad de proporcionar una entrada de líquido específica.

De acuerdo con la descripción en cualquiera de sus aspectos, el protector de la punta distal define una dirección longitudinal y una dirección transversal. La punta distal define un extremo proximal y un extremo distal. Preferentemente, la etapa de aplicar el protector de punta distal al instrumento comprende insertar la punta distal a través de un extremo proximal del protector de punta distal.

De acuerdo con la descripción en cualquiera de sus formas de realización, el líquido puede ser cualquier líquido adecuado. El fluido es un líquido. Las referencias a proporcionar una barrera al paso de fluido, o proporcionar un sello de fluido, etc., deben entenderse como proporcionar dicha barrera o sello al paso de líquido. El fluido puede ser agua o puede comprender uno o más agentes descontaminantes. Un agente descontaminante puede ser un agente desinfectante o limpiador, y el líquido puede comprender uno o ambos tipos de agente. El líquido puede contener un detergente. Un agente descontaminante puede comprender una enzima. Por ejemplo, un detergente puede comprender una enzima. Un usuario puede seleccionar la forma apropiada de líquido para su uso en el pretratamiento de un instrumento determinado.

La invención es aplicable a cualquier instrumento médico que tenga una punta distal que se contamine y se descontamine posteriormente durante el reprocesamiento del instrumento. El instrumento es un instrumento alargado. El instrumento puede ser como un lápiz. El instrumento puede ser generalmente cilíndrico. El instrumento es más largo que el protector de la punta distal.

De acuerdo con la invención en cualquiera de sus aspectos, el instrumento médico cuya punta distal se inserta en el protector de la punta distal puede ser de cualquier tipo adecuado. El instrumento comprende un extremo proximal y un extremo distal que comprende la punta distal. El instrumento puede comprender un eje que conecte los extremos proximal y distal del mismo. La punta distal puede estar conectada al eje. La punta distal preferentemente es un extremo de trabajo del instrumento. La punta distal puede comprender una porción de trabajo del instrumento.

La parte de trabajo puede ser de cualquier tipo que tenga utilidad en el campo médico, por ejemplo, en el campo quirúrgico. En las formas de realización preferidas, la parte de trabajo es una parte de trabajo quirúrgica. A modo de ejemplo, la parte de trabajo puede comprender tijeras, una pinza, un retractor, un estabilizador, un instrumento de cauterización, una abrazadera, una grapadora o un portaagujas. La parte de trabajo podría ser la parte de trabajo de una tijera convencional, es decir, las hojas de la misma. En algunas formas de realización, el instrumento médico es un instrumento quirúrgico para usar en la cirugía asistida por robot. En estas formas de realización preferidas, el instrumento puede comprender una parte de trabajo en forma de un efector de extremo. Sea cual sea la naturaleza del instrumento, la parte de trabajo se puede proporcionar como una pieza separada sujeta de manera extraíble al resto del instrumento médico, por ejemplo, a un extremo distal de un eje. Esto puede permitir el intercambio de diferentes tipos de parte de trabajo según se desee. La parte de trabajo puede ser dispuesta para ser articulada o accionada en uso.

La punta distal del instrumento puede o no incluir piezas que se pueden mover una con respecto a otra para accionar una parte de trabajo del instrumento. En algunas formas de realización, el instrumento puede comprender una parte de trabajo que puede ser articulada entre diferentes posiciones. El instrumento puede comprender una parte de trabajo conectada mediante una articulación, por ejemplo, una articulación a un eje del instrumento.

El instrumento puede comprender una parte operativa para controlar de forma remota el funcionamiento de una parte de trabajo en la punta distal del instrumento. La parte operativa puede estar ubicada en el extremo proximal del instrumento. La parte operativa puede estar conectada a la parte de trabajo a través de un medio de transmisión de operación, por ejemplo, un mecanismo, para controlar remotamente su funcionamiento. En algunas formas de realización, por lo tanto, la parte operativa puede ser dispuesta para proporcionar el control remoto de la operación de una parte de trabajo vía medios de transmisión de operación, y comprende una interfaz de operación o parte de mango para proporcionar una indicación de una operación a ser efectuada en la parte de trabajo. La parte operativa no se encuentra en el protector de la punta distal.

Independientemente de su funcionamiento, la parte operativa puede ser un accionamiento, por ejemplo, un medio de transmisión de articulación, por ejemplo, un mecanismo para controlar remotamente el accionamiento o la articulación de una parte de trabajo del instrumento, y la interfaz, cuando se proporciona, puede ser una interfaz de transmisión de accionamiento o articulación. La parte operativa y, cuando se proporcione, el medio de transmisión de operación, comprenden preferentemente o consisten en mecanismos de funcionamiento mecánicos o mecanismos de transmisión operativos. En otras palabras, el accionamiento de la parte operativa permite la manipulación remota de la parte de trabajo del instrumento a través de una disposición mecánica, y la parte operativa puede comprender una parte de mango o interfaz de accionamiento mecánico.

Si se proporciona, una interfaz de la parte operativa puede operarse manualmente en el uso del instrumento. La interfaz puede ser una interfaz de usuario. Una parte de mango sería igualmente operable manualmente, es decir, por el usuario. La interfaz o parte de mango puede comprender una o más ruedas, diales, botones, palancas de agarre, etc. Por ejemplo, este puede ser el caso de algunos instrumentos destinados a ser utilizados en técnicas laparoscópicas u otras técnicas mínimamente invasivas, o para fórceps simples, tijeras o similares. En otras disposiciones, la parte operativa o una interfaz de la parte operativa puede estar destinada a ser manipulada a través de un dispositivo conectado a la misma, por ejemplo, un manipulador robótico para controlar de forma remota la manipulación de una parte de trabajo del instrumento. Ejemplos de tales instrumentos son los utilizados en la llamada "cirugía asistida por robot".

El método de la invención puede ser utilizado en conjunción con cualquier instrumento. El instrumento médico puede ser un instrumento laparoscópico, un instrumento para usar en cirugía mínimamente invasiva, un instrumento endoscópico, un instrumento para usar en cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales ("NOTES", por sus siglas en inglés), o un instrumento para usar en cirugía asistida por robot. El instrumento médico puede ser un instrumento utilizado en la telecirugía. Si bien la presente invención tiene aplicación particular a instrumentos quirúrgicos más complejos, o instrumentos operados remotamente, se apreciará que en otras disposiciones, el instrumento médico podría ser fórceps, tijeras u otros instrumentos de ese tipo que tienen una parte de trabajo en un

extremo distal del mismo. Sin embargo, la invención es también aplicable a los instrumentos que no tienen una parte de trabajo accionada a distancia en su punta distal, o a dispositivos más simples del tipo sonda.

5 El extremo proximal del protector es el extremo más cercano al usuario en uso, a través del cual se inserta la punta distal del dispositivo, y el extremo distal es el extremo más alejado del usuario, es decir, el extremo que cubre la punta distal del instrumento.

10 El método de la descripción puede implicar el suministro y/o el uso de un protector de acuerdo con la construcción descrita en la presente, por ejemplo, el uso del sello, inserción del instrumento a través del sello, etc.

A continuación se describirán algunas formas de realización preferidas de la invención, a modo de ejemplo solamente, y por referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales;

la Figura 1 es un despiece de un protector de punta distal de acuerdo con una primera forma de realización que puede ser utilizada en los métodos de la presente invención;

15 la Figura 2A es un despiece de una forma de realización alternativa de un protector de la punta distal que puede utilizarse en los métodos de la invención;

en la Figura 2B se muestra un detalle que muestra la conexión de la sección del extremo distal a la sección intermedia del protector de la punta distal que se muestra en la Figura 2A;

20 la Figura 3 es un despiece de un protector de punta distal de acuerdo con otra forma de realización, y que puede utilizarse en los métodos de la presente invención;

la Figura 4 es un despiece de otra forma de realización de un protector de la punta distal que puede utilizarse en los métodos de la invención descritos en la presente;

la Figura 5 ilustra el uso de un protector de la punta distal del tipo mostrado en la Figura 1 de acuerdo con los métodos de la presente invención para pretratar un instrumento; y

25 la Figura 6 ilustra el uso del protector de punta distal de la Figura 1 en el pretratamiento de un tipo alternativo de instrumento médico;

la Figura 7 es un despiece de un protector de punta distal de acuerdo con otra forma de realización y que puede utilizarse en los métodos de la presente invención, incluyendo el medio guía para guiar la punta distal de un instrumento durante la inserción;

30 la Figura 8 es una vista esquemática de la forma de realización de la Figura 7, y

la Figura 9 es una vista esquemática de la punta distal de un instrumento con la que se puede utilizar ventajosamente la forma de realización de las Figuras 7 y 8.

35 Haciendo referencia a la Figura 1, un protector de la punta distal de acuerdo con una forma de realización y que puede ser utilizado en los métodos de la invención es designado 1, e incluye un cuerpo principal 3 en forma de un tubo que está cerrado en un extremo distal 5 del mismo. La estructura del tubo es similar a la de un tubo de ensayo. El cuerpo principal 3 está formado por un material rígido adecuado, tal como un material plástico o vidrio. En el extremo proximal

7 del cuerpo principal, se proporciona un sello resiliente rompible 9, que cierra el extremo proximal 7. La Figura 1 muestra el protector 1 en un despiece sin que el sello resiliente rompible 9 esté conectado al extremo proximal 7 del tubo 3. El sello estará unido al extremo proximal 7 para definir un recipiente hermético a los fluidos con el cuerpo principal para proporcionar el protector que se utiliza en los métodos de la invención. Esta unión se produce antes de

40 que el protector sea suministrado a un usuario. El sello puede ser de cualquier material resiliente adecuado que puede ajustarse a los contornos de un instrumento introducido en el mismo durante su uso después de la ruptura para proporcionar una barrera al paso de líquido entre el sello y el instrumento. El sello también coopera con el instrumento

45 para sujetar el instrumento y mantener el protector acoplado al mismo. Por ejemplo, el sello puede ser un material polimérico, tal como un material del tipo papel film. En la forma de realización ilustrada, el sello está en forma de una membrana impermeable al líquido en forma de disco.

El cuerpo principal 3 define una pared lateral longitudinal y una pared de extremo distal, que están formadas de forma integral entre sí. El cuerpo principal define un espacio interior que proporciona una cavidad interior 11 que se llena con un líquido. El fluido es un fluido descontaminante en forma de líquido, y puede ser agua, o puede incluir además uno o más agentes descontaminantes. El sello 9 sella el extremo proximal de esta cavidad para proporcionar un recipiente hermético al líquido.

50 El protector de la punta distal comprende además una tapa de extremo 13 que se utiliza para proteger el sello 9 antes de utilizar el protector de punta distal.

El protector de punta distal tiene una longitud L y un diámetro d.

60 La Figura 2A ilustra otra forma de realización del protector de la punta distal 10 que puede utilizarse en los métodos de la invención, y que es similar a lo mostrado en Figura 1, pero comprende dos secciones longitudinales separadas. La sección del extremo distal 12 está conectada a una sección del extremo proximal 14 para proporcionar el cuerpo principal del protector 10. Las secciones 12, 14 son ensambladas entre sí por un usuario. Un sello 16, que puede estar en forma de junta tórica o similar, proporciona una conexión hermética entre las secciones 12 y 14.

65

Como en la forma de realización de la Figura 1, se proporciona un sello rompible 18 en el extremo proximal de la sección 14 del extremo proximal, que está protegido por una tapa de extremo 19.

De nuevo, el sello 18 se muestra en un despiece, y estará conectado al extremo proximal de la sección 14 para sellar el extremo de una cavidad interna 13 definida por el cuerpo principal del protector y proporcionar un recipiente de líquido, esta vez con el cuerpo principal definido por las secciones 12 y 14 cuando se conectan entre sí. En esta cavidad interna 13 se encuentra un líquido en el uso del protector. Los espacios interiores de las dos secciones 12 y 14 definen una cavidad interna continua del cuerpo principal. El sello está unido al extremo proximal de la sección 14 del extremo proximal antes de que la sección de extremo sea suministrada al usuario.

La Figura 2B es una vista detallada que muestra la conexión de la sección 12 del extremo distal con la sección 14 del extremo proximal, mediante el sello resiliente 16. Se puede observar que el extremo proximal de la sección 12 del extremo distal se introduce en el extremo distal de la sección 14 del extremo proximal. Se pueden utilizar disposiciones alternativas para lograr una conexión hermética, por ejemplo, mediante el uso de un ajuste resiliente, etc.

En las formas de realización del tipo mostrado en la Figura 2A o B, el protector de la punta distal puede ser llenado con un líquido por un usuario antes de su uso. Por ejemplo, un usuario puede llenar la sección 14 desde el extremo distal de la misma antes de ensamblar la sección 12 del extremo distal para proporcionar un recipiente para el líquido.

La Figura 3 ilustra aún otra forma de realización de un protector de la punta distal que puede utilizarse de acuerdo con la invención. Un protector de la punta distal 20 esta vez es de una estructura de dos piezas similar a la que se muestra en la Figura 2A, que tiene una sección de extremo proximal 22 y una sección de extremo distal 24 que son conectadas entre sí por un usuario a través del sello 26 para proporcionar una conexión hermética a los fluidos entre las mismas de manera similar a la descrita por referencia a las Figuras 2A y 2B.

Una vez más, un extremo proximal de la sección del extremo proximal 22 está sellado por un sello rompible 28, que se muestra en un despiece en la Figura 3, pero es conectado a la sección del extremo proximal antes de suministrarlo al usuario, y se proporciona un tapa 29 para proteger el sello rompible 28.

Cuando las secciones 22 y 24 son ensambladas entre sí, las secciones proporcionan un cuerpo principal que define un espacio interior que proporciona una cavidad interna 23 que contiene un líquido durante el uso del protector. El extremo proximal de la cavidad 23 está sellado por el sello 28 para proporcionar un recipiente de retención de líquido.

La forma de realización de la Figura 3 difiere de la de las Figuras 2A y 2B en la estructura de la sección 24 del extremo distal. En lugar de tener un extremo distal cerrado, la misma incluye una entrada de líquido 27 en forma de una conexión de tipo Luer, a través de la cual se puede suministrar líquido al espacio interno definido por el cuerpo principal proporcionado cuando las secciones 22 y 24 se han ensamblado entre sí, por ejemplo, con una jeringa.

Aunque no se muestra en la Figura 3, se puede colocar una tapa u otro elemento de cierre sobre la entrada de líquido 27 una vez que el líquido ha sido provisto al interior del protector para proporcionar un sello que resista el paso del líquido fuera de la entrada una vez más. En otras disposiciones, la entrada 27 podría incluir una válvula de una vía, o, se prevé que es de la estructura mostrada en Figura 3, la entrada podría dejarse abierta. De forma similar a la que implica el funcionamiento de una pipeta, la entrada de esta configuración podría proporcionar una restricción de aire que permitiría retener el líquido en el cuerpo principal del protector incluso cuando se invierte.

En esta forma de realización, el protector puede llenarse de líquido antes o después de la conexión de las secciones del extremo distal y proximal entre sí.

En la Figura 4, se muestra una forma de realización adicional del protector de la punta distal que puede ser utilizado de acuerdo con el método de la invención. El protector de la punta distal 30 está formado, esta vez, por tres secciones longitudinales, una sección de extremo distal 34 y una sección de extremo proximal 36, y una sección intermedia 32. Las secciones son conectadas entre sí por un usuario de una manera similar a la descrita por referencia a las Figuras 2A y 2B por medio de los sellos 38 y 44 asociados con las secciones 34 y 36 del extremo distal y proximal respectivamente. La sección intermedia 32 tiene extremos que se deslizan sobre los sellos asociados con las secciones de extremo distal y proximal respectivamente para proporcionar una conexión hermética a los fluidos de una manera similar a la descrita por referencia a la Figura 2B.

Cuando las secciones 32, 36 y 34 son ensambladas entre sí, las secciones proporcionan un cuerpo principal que define un espacio interior continuo que proporciona una cavidad interna 33 que retiene el líquido en uso. En el extremo proximal de la sección proximal 36, se proporciona un sello rompible 40 que se encuentra sobre el extremo abierto para cerrar el extremo proximal de la cavidad interna 33 para definir un recipiente de retención del líquido. Se proporciona una tapa de extremo 42 para proteger el sello 40.

El protector de la forma de realización de la Figura 4 puede ser llenado de líquido por un usuario antes de ensamblar la sección del extremo proximal a las secciones distal e intermedia ensambladas, o antes de ensamblar la sección del extremo distal a las secciones proximal e intermedia ensambladas.

5 Las formas de realización de las Figuras 2A, 2B, 3 y 4 proporcionan la capacidad de personalizar más fácilmente la longitud del protector de la punta distal. Por ejemplo, en las formas de realización de la Figura 2A o B o la Figura 3, un usuario puede tomar una sección de extremo distal estándar, y conectarla a una sección de extremo proximal de longitud diferente o viceversa. En la Figura 4, se puede variar la longitud de la sección intermedia 32 intercambiando la sección intermedia 32 con una de diferente longitud para proporcionar diferentes longitudes de protector. Como la
10 sección intermedia 32 es, en la disposición de la Figura 4, una longitud simple de la tubería, un usuario podrá reemplazar fácilmente la tubería de una longitud diferente. Por ejemplo, se podría proporcionar un kit que incluya las secciones del extremo proximal y distal en la forma de realización de la Figura 4 y las secciones intermedias de longitud diferente que pueden ser intercambiables con las secciones del extremo proximal y distal.

15 El uso del protector de la punta distal de acuerdo con la forma de realización de la Figura 1 será descrito a continuación por referencia a la Figura 5.

El método se describirá con referencia al pretratamiento de un instrumento quirúrgico contaminado 50 que tiene una punta distal 52. La punta distal 52 incluye una parte de trabajo que está conectada a un eje 54 del instrumento a través de una articulación 53. La parte de trabajo es la parte del instrumento quirúrgico que interactúa con el cuerpo, e incluye diversas partes móviles cuyas superficies pueden contaminarse, por ejemplo, con tejido o sangre durante el uso. El método es un método de limpieza previa del instrumento quirúrgico antes de que el instrumento sea sometido a una etapa de reprocesamiento completo, por ejemplo, descontaminación y puede incluir limpieza por inundación, limpieza ultrasónica, esterilización, desinfección o cualquier otro proceso de limpieza, ya sea realizado manual o automáticamente para que el instrumento sea adecuado para su reutilización. El instrumento es un instrumento que ha sido utilizado en un procedimiento quirúrgico. El método de limpieza previa se puede realizar en el quirófano.

Un usuario retira la tapa del extremo 13 del extremo proximal del cuerpo principal 3 del protector 1. Esto expone el sello rompible 9 que cierra el extremo proximal del cuerpo principal y coopera con la cavidad interna 11 del cuerpo principal para contener un líquido descontaminante.

El usuario toma el instrumento quirúrgico y empuja la punta distal 52 a través del sello rompible 9 hacia la cavidad interna 11, con lo que entra en contacto con el líquido descontaminante que contiene. Una vez insertado el instrumento quirúrgico en el protector, será como se muestra en la Figura 5. Cuando el instrumento quirúrgico es colocado en el protector, el protector 5 cumple una doble función de proteger la delicada punta distal 52 de daños, y también la rodea de un líquido descontaminante que puede entrar en contacto con sus superficies para proporcionar un pretratamiento de la punta distal antes de someterse a un reprocesamiento completo, por ejemplo, descontaminación.

El sello resiliente 9 coopera con el eje del instrumento 54 para sujetar el eje y retener la punta distal en el protector, así como para proporcionar una barrera al paso de líquido fuera de la cavidad 11 alrededor del instrumento. Esto permite que el protector permanezca conectado al instrumento y mantenga el líquido alrededor de la punta distal del mismo, hasta que un usuario lo retire, por ejemplo, para permitir la descontaminación del instrumento. El sello resiliente está formado por un material que le permite ajustarse a los contornos de un instrumento insertado a través del mismo en su uso para proporcionar un sello resistente a los líquidos alrededor del mismo.

El protector de la punta distal se mantiene en posición sobre el extremo distal del instrumento hasta su reprocesamiento. Esto puede ocurrir durante el almacenamiento o transporte del instrumento, por ejemplo, desde un lugar de uso a una instalación de reprocesamiento. De esta forma, el extremo de trabajo del instrumento se mantiene húmedo por el líquido que lo rodea, facilitando la descontaminación posterior del mismo, evitando que los contaminantes se aglutinen y sequen en las superficies del instrumento.

Una vez que se ha utilizado un protector de punta distal del tipo que se muestra en la Figura 5 para pretratar un instrumento, y se ha retirado el instrumento para su reprocesamiento, por ejemplo, para la descontaminación, se prevé que el protector de punta distal se pueda reutilizar. Cuando el protector es del tipo mostrado en la Figura 5, el sello 9 se habrá roto. Sin embargo, como es resiliente, puede ajustarse a los contornos de otro instrumento cuando posteriormente se encuentra en el mismo para retener el instrumento y evitar el paso de líquido hacia fuera del extremo proximal del protector. En estas disposiciones, se podría volver a utilizar el mismo líquido descontaminante, o más generalmente se volvería a llenar la cámara 11. Esto podría lograrse proporcionando una entrada de líquido adecuada para el rellenado, que puede ser como se muestra, por ejemplo, en la Figura 3. Podría utilizarse la misma entrada para proporcionar un llenado inicial de la cámara si fuera necesario. Como alternativa, se prevé que el líquido podría introducirse en la cavidad interna 11 a través del sello roto 9 antes de insertar allí un nuevo instrumento.

La Figura 6 ilustra una disposición similar que implica el uso del protector de la punta mostrado en la Figura 1 pero en conjunción con un tipo diferente de instrumento quirúrgico 60.

65

Por supuesto, el protector de punta distal se puede utilizar junto con numerosos tipos de instrumentos, y los que se muestran en las Figuras 5 y 6 son meramente ejemplares. Cuando las partes de trabajo del instrumento se extienden más a lo largo de la longitud del instrumento, puede ser necesario un protector de punta distal más largo.

5 En las formas de realización de las Figuras 5 y 6, se inserta el instrumento en la cavidad interna llena de líquido 3 a través del sello rompible 9. Por lo tanto, la cavidad contiene un líquido antes de que el instrumento sea insertado en la misma y antes de suministrarlo al usuario.

10 Como se mencionó anteriormente, en otras formas de realización, un usuario puede llenar el protector, es decir, su cavidad interna, en lugar de suministrar el protector llenado previamente. Esto se puede lograr llenando la cavidad interna a través de una entrada de líquido, cuando se proporciona, por ejemplo, en un extremo distal de la manera que se muestra en la Figura 3. Dicha entrada podría incorporarse en el protector de punta distal de una sola sección a lo largo de las líneas mostradas en la Figura 1. A continuación, el usuario puede colocar un medio de cierre adecuado sobre la entrada de líquido para asegurarse de que el líquido permanezca en la cámara de líquido durante el tratamiento de un instrumento si es necesario.

15 La operación de la forma de realización mostrada en la Figura 2A es similar a la de la Figura 1. Además, el usuario ensambla las secciones 12 y 14 entre sí antes de utilizar el protector. El usuario empujará el extremo distal de la sección del extremo proximal 14 sobre el sello 16 asociado con la sección del extremo distal para obtener un protector de punta distal que puede utilizarse de la misma manera que en la Figura 1. Esta forma de realización proporciona la opción para que el usuario llene el protector suministrando un líquido al interior de la sección 14 antes de que se cierre ensamblándolo a la sección del extremo distal 12.

20 La forma de realización de la Figura 3 puede ser utilizada de la misma manera que la de las Figuras 2A y 2B. Como se ha descrito anteriormente, el usuario debe ensamblar las secciones 22 y 24 entre sí para obtener el protector antes de insertar un instrumento en el mismo. En este caso, el usuario puede llenar el espacio interno 13 definido en el cuerpo principal una vez ensamblado utilizando la entrada de líquido 27, por ejemplo, conectando una jeringa a la misma. El usuario puede o no colocar un cierre adecuado sobre la entrada 27, dependiendo de la configuración de la entrada, o si comprende un cierre integral, tal como una válvula unidireccional.

25 La forma de realización de la Figura 4 puede ser utilizada de manera similar a la de las Figuras 2A y B y la Figura 3, donde el usuario necesita además ensamblar las secciones 32 y 36 entre sí, así como conectar las secciones 32 y 34. Esto se consigue empujando el extremo proximal de la sección intermedia 32 sobre el sello 44 asociado con una sección del extremo proximal 36, así como empujando su extremo distal sobre el sello 38 asociado con la sección del extremo distal 34. En esta disposición, el líquido puede ser introducido en la cavidad interna definida anteriormente antes de que la sección del extremo proximal o distal sea ensamblada a las otras dos secciones.

30 Las Figuras 7 a 9 ilustran una forma de realización alternativa de un protector de la punta distal 70 que incluye un medio guía para guiar la punta distal de un instrumento a medida que es insertada en el protector de la punta distal. El protector de la punta distal puede tener la forma de cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente, aunque, para facilitar la referencia se muestra como teniendo un cuerpo principal de una sola pieza. Por ejemplo, el sello y la estructura del cuerpo principal pueden ser de cualquiera de las formas descritas anteriormente. Sin embargo, en esta forma de realización, la tapa del extremo 72 que protege el sello rompible 74 define una abertura central. Por lo tanto, la tapa del extremo 72 puede permanecer en su sitio durante y después de la inserción de un instrumento en el protector de punta distal 70. La tapa del extremo ayudará a retener el sello en su lugar y proporcionará cierta protección al sello, cubriendo sus partes radialmente periféricas. Se apreciará que una tapa del extremo de esta estructura se puede utilizar en cualquiera de las otras formas de realización descritas en la presente, incluso aquellas que no incluyen el medio guía, como alternativa a una tapa del extremo que se quita antes de uso.

35 La Figura 7 es un despiece para facilitar la comprensión de la estructura del dispositivo, que muestra cómo el medio guía 76, que tiene la forma de tubo que tiene dos extremos abiertos, está unido a la tapa del extremo 72 alrededor del sello 74 para proyectarse proximalmente de la misma. La Figura 8 muestra el medio guía 76 tal como aparece en el producto, unido a la tapa del extremo 72 alrededor de la abertura central de la tapa del extremo. Por ejemplo, el medio guía puede ser moldeado integralmente con la tapa del extremo, o puede ser proporcionado como un componente separado unido a la misma. El medio guía puede tener una longitud L2 en el rango de 20-30 mm, por ejemplo. El medio guía tiene un diámetro interior ligeramente superior al de un instrumento que se va a insertar. Por ejemplo, el diámetro puede ser de 9 mm para alojar un instrumento de 8 mm de diámetro. En uso, la punta distal de un instrumento es insertada a través del medio guía para romper el sello, antes de su inserción en el cuerpo principal del protector como se describe en las formas de realización anteriores. El medio guía ayuda a evitar que la punta distal se doble o se retuerza a medida que es empujada contra el sello para romperlo. El medio guía permanece en su lugar después de la inserción del instrumento y durante el uso del protector de la punta distal.

40 La Figura 9 ilustra esquemáticamente la punta distal de un instrumento 90 con la que se puede utilizar ventajosamente la forma de realización de las Figuras 7 y 8, que incorpora el medio guía. El instrumento 90 tiene una punta distal que incluye las piezas 92 y 94 que pueden tender a doblarse alrededor de la articulación 96 si la punta de la pieza 92 es

empujada contra un sello. El medio guía puede inhibir dicha dobléz. El medio guía es especialmente útil en el contexto de los protectores para utilizar con dichos instrumentos.

5 Aunque no se muestra en las figuras ilustradas, el medio generador de calor puede estar asociado con el protector de la punta distal para proporcionar el calentamiento de un líquido que se encuentra en la cavidad interna en uso. Esto puede aumentar los efectos del líquido, en particular cuando comprende agentes descontaminantes que contienen enzimas. El medio generador de calor puede generar el calor a través de una reacción exotérmica. Los componentes adecuados para generar calor a través de una reacción exotérmica cuando se mezclan se pueden ubicar, por ejemplo, en el exterior de un extremo distal del protector de la punta distal, y se pueden activar para que un usuario haga que los componentes entren en contacto entre sí. Esto puede ser a través de una simple acción manual tal como una acción de compresión o similar, como se utiliza con paquetes de calor. En otras disposiciones, el medio generador de calor exotérmico podría estar dispuesto para ser activado cuando se inserta un instrumento en el protector.

10 El protector de la punta distal de acuerdo con la descripción de cualquiera de sus formas de realización puede tener cualquier longitud adecuada. La longitud total puede oscilar entre alrededor de 50 mm y 300 mm. En las formas de realización preferidas, la longitud del protector es de 100 mm a 240 mm. La longitud del cuerpo principal del protector está marcada con una "L" en la Figura 1. Cuando el protector está formado por diversas secciones que están ensambladas entre sí, esta es la longitud combinada de las secciones después del ensamblaje. El protector de la punta puede tener un diámetro de, por ejemplo, 5mm, alrededor de 10mm o alrededor de 15mm, dependiendo del tipo de instrumento con el que se vaya a utilizar. El diámetro d está marcado en la Figura 1.

15 En lugar de utilizar sellos del tipo que se muestra en la Figura 2B, en aquellas disposiciones en las que el protector de punta distal está formado por varias secciones, estas secciones pueden simplemente encajarse de forma resiliente sin necesidad de utilizar un elemento de sellado específico.

20 La invención es particularmente aplicable a instrumentos más complejos tales como aquellos usados en la cirugía con incisiones en forma de ojo de cerradura, procedimientos mínimamente invasivos, procedimientos laparoscópicos, cirugía robótica, cirugía sin incisiones o cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales ("NOTES", por sus siglas en inglés), pero se puede aplicar a otros tipos de instrumento.

25 Si bien la presente invención ha sido descrita con referencias a formas de realización preferidas, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención según lo expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método que comprende el pretratamiento de un instrumento médico contaminado (50) y su reprocesamiento, llevándose a cabo el método de pretratamiento antes de que se produzca cualquier reprocesamiento del instrumento, y que comprende:
- 10 aplicar un protector de punta distal (1) a una punta distal (52) del instrumento (50);
 y utilizar el protector de punta distal (1) para mantener el líquido alrededor de la punta distal (52) del instrumento (50) mientras que la punta distal (52) se encuentra dentro del protector de la punta distal (11);
 15 en donde el protector de punta distal (1) es rígido y comprende un sello resiliente (9) a través del cual el instrumento (50) se extiende cuando la punta distal (52) se encuentra en el protector de punta (1), estando dispuesto el sello resiliente (9) para ajustarse a un contorno del instrumento (50) para inhibir la fuga de líquido desde el interior del protector de punta distal (1); comprendiendo además el método retirar el protector de punta distal (1) del instrumento (50) y someter el instrumento a una o más etapas de reprocesamiento, en donde una o más etapas de reprocesamiento comprenden una o más etapas de descontaminación;
 en donde la etapa de aplicar el protector de punta distal (1) a la punta distal (52) del instrumento (50) comprende insertar la punta distal (52) a través del sello resiliente (9) en el protector de punta distal (1), en donde el método comprende la ruptura del sello resiliente (9) para insertar la punta distal (52) en el protector de punta distal (1).
- 20 2. El método de la reivindicación 1, en donde el protector de punta distal (1) está cerrado en un extremo distal (5) del mismo para evitar el paso de líquido a través del mismo, en donde el protector de la punta distal no comprende la entrada de líquido en su extremo distal (5).
- 25 3. El método de la reivindicación 1 o 2, en donde el protector de punta distal (1) no incluye un material esponjoso.
4. El método de cualquier reivindicación anterior en donde la etapa de someter el instrumento (50) a una o más etapas de reprocesamiento comprende colocar el instrumento (50) en un aparato descontaminante automatizado, y someter el instrumento (50) a un ciclo de descontaminación automatizado del aparato.
- 30 5. El método de cualquier reivindicación anterior en donde las etapas de descontaminación son etapas de limpieza, que comprenden una o más de las siguientes etapas de: descontaminación por inundación, descontaminación ultrasónica, remojo y lavado interno.
- 35 6. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el sello resiliente (9) está ubicado en un extremo proximal del protector de la punta distal.
- 40 7. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el protector de la punta distal comprende un cuerpo principal que define una o más paredes laterales y una pared del extremo distal, en donde una o más paredes laterales y la pared del extremo distal están formadas integralmente entre sí.
- 45 8. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el protector de punta distal (1) comprende una cavidad interna en la cual se encuentra la punta distal (52) cuando el protector de punta distal (1) se aplica al instrumento (50), en donde el método comprende el uso de la cavidad interna para mantener el líquido alrededor de la punta distal (52) del instrumento (50), en donde la etapa de aplicar el protector de la punta distal a la punta distal del instrumento comprende insertar la punta distal en la cavidad interna.
- 50 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el protector de punta distal (1) es llenado previamente de líquido antes de la aplicación del protector a la punta distal (52) de un instrumento (50), en donde el protector (1) comprende una cámara de líquido sellada en la que se inserta la punta distal (52) del instrumento (50).
- 55 10. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el protector de punta distal (1) comprende además un medio generador de calor para calentar el líquido alrededor de la punta distal (52) cuando se activa, comprendiendo el método además activar el medio generador de calor para calentar el líquido alrededor de la punta distal (52), preferentemente en donde el medio generador de calor está dispuesto para generar calor a través de una reacción exotérmica.
- 60 11. El método de cualquier reivindicación anterior que comprende aplicar el protector de punta distal (1) a la punta distal (52) del instrumento (50) y utilizar el protector de punta distal (1) para mantener el líquido alrededor de la punta distal (52) después del uso del instrumento (50) y antes de que el instrumento sea reprocesado; y/o en donde el protector de punta distal (1) se aplica a la punta distal (52) del instrumento (50) en un primer lugar, en donde el primer lugar es un lugar de uso del instrumento (50), y en donde el protector de punta distal (1) se deja aplicado a la punta distal (52) del instrumento (50) manteniendo el líquido alrededor de la punta distal (52) hasta que el instrumento (50) alcanza un segundo lugar diferente, que es una instalación de reprocesamiento.

- 5 12. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el protector de punta distal (1) comprende múltiples secciones longitudinales (32,34,36) que están conectadas entre sí, comprendiendo el método además el ensamblaje de las secciones entre sí por un usuario para proporcionar el protector de punta distal (1), en donde opcionalmente el protector de la punta distal comprende una sección de extremo proximal (36), una sección del extremo distal (34) y una sección intermedia que se extiende longitudinalmente (32) que se ensamblan entre sí para proporcionar el protector de la punta distal (1), preferentemente en donde la sección intermedia (32) es una longitud de extremo abierto del tubo.
- 10 13. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el instrumento médico (50) es un instrumento quirúrgico, por ejemplo un instrumento laparoscópico, un instrumento para usar en cirugía mínimamente invasiva, un instrumento endoscópico, un instrumento para usar en cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales ("NOTES", por sus siglas en inglés), o un instrumento para usar en cirugía asistida por robot.
- 15 14. El método de cualquier reivindicación anterior en donde el protector de la punta distal define una o más paredes laterales y una pared del extremo distal, en donde las paredes laterales y la pared del extremo distal son paredes externas.

Fig. 1

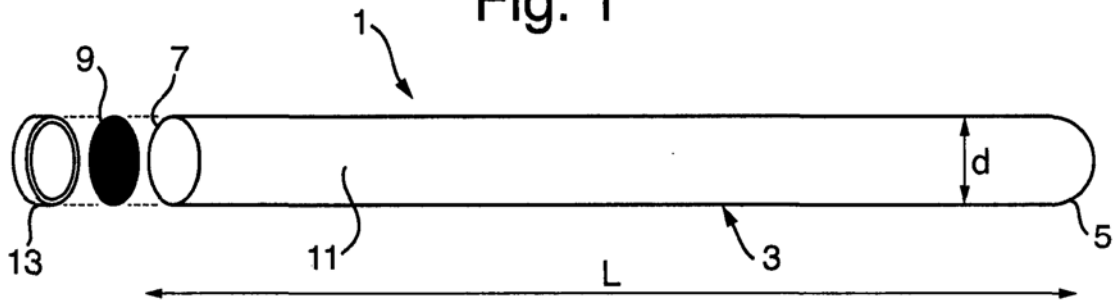


Fig. 2A

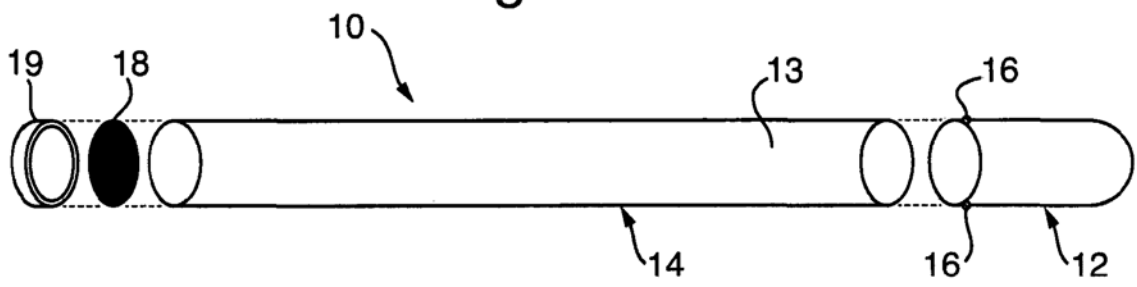


Fig. 2B

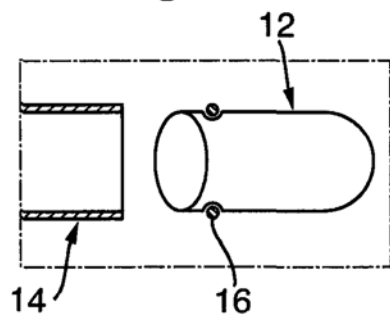


Fig. 3

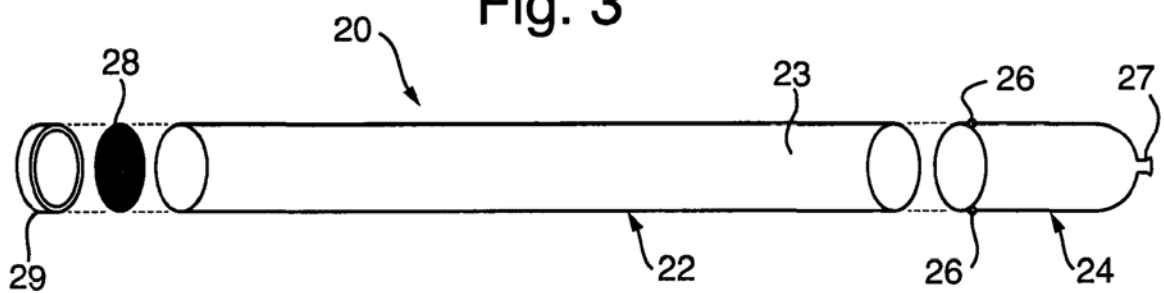


Fig. 4

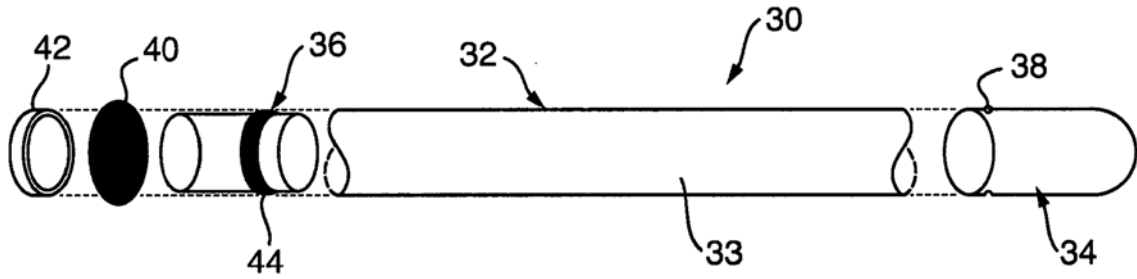


Fig. 5

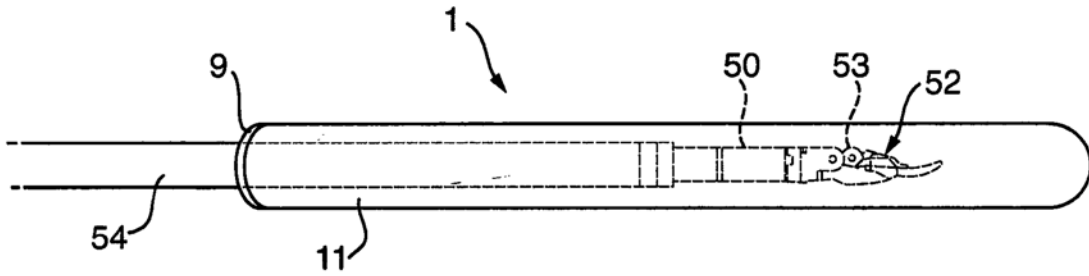


Fig. 6

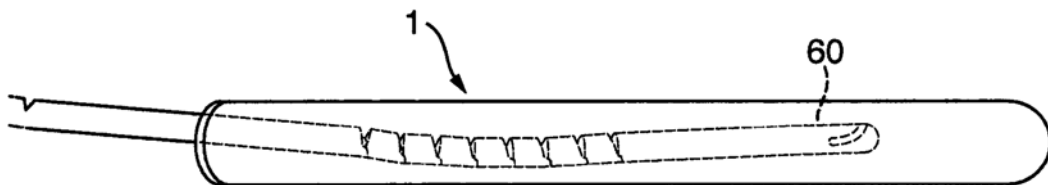


Fig. 7

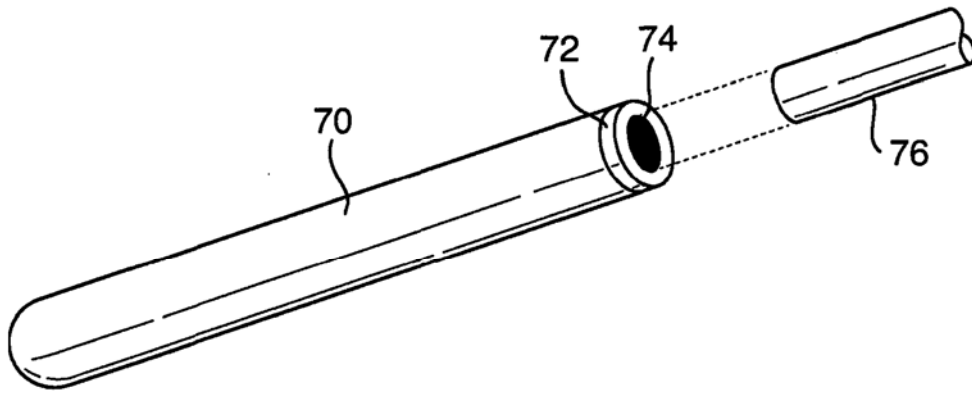


Fig. 8

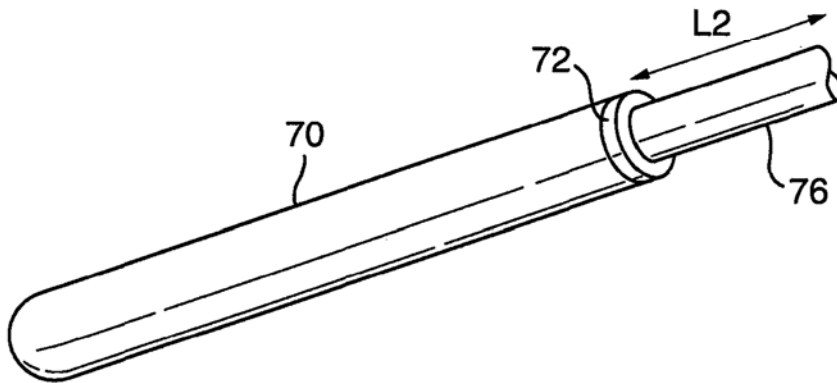


Fig. 9

