

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 889**

51 Int. Cl.:
B08B 9/00 (2006.01)
A61L 33/00 (2006.01)
B05D 1/18 (2006.01)
B05D 3/02 (2006.01)
B08B 9/04 (2006.01)
B08B 9/043 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
B08B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05849305 .7**
96 Fecha de presentación: **18.11.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1812178**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.08.2007**

54 Título: **Método de producción de un dispositivo de limpieza de cánulas**

30 Prioridad:
18.11.2004 US 990503

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.11.2012

73 Titular/es:
THE RUHOF CORPORATION (100.0%)
393 SAGAMORE AVENUE
MINEOLA NY 11501, US

72 Inventor/es:
ESQUENET, BERNARD;
RUVINSKY, LEE y
ESQUENET, MARC

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 390 889 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 producción de un dispositivo de limpieza de cánulas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un método de conformación de un dispositivo para limpiar cánulas de instrumentos médicos.

10 En las intervenciones quirúrgicas se usan endoscopios y otros instrumentos alargados que se introducen a través de aberturas quirúrgicas, siendo productos relativamente caros y debiendo ser usados en múltiples ocasiones. En consecuencia, tales dispositivos necesarios deben limpiarse y esterilizarse repetidamente. De forma típica, tales instrumentos incluyen cánulas estrechas y largas a través de las que se hacen pasar instrumentos quirúrgicos y otros dispositivos en una intervención quirúrgica. Por lo tanto, los espacios interiores de tales cánulas quedan sujetos a contaminación por fluidos y materiales corporales y deben limpiarse antes de la desinfección y esterilización, pudiendo ser transmitidos residuos quirúrgicos a otro paciente, provocando infecciones u otras complicaciones. En consecuencia, es muy importante limpiar de forma adecuada el interior de los endoscopios e instrumentos quirúrgicos similares, resultando con frecuencia el acceso al mismo difícil.

15 Con anterioridad se han propuesto diversas técnicas o dispositivos para limpiar las cánulas de los endoscopios, incluyendo el más sencillo de los mismos sumergir los dispositivos en soluciones que contienen un detergente y/o un enzima. Otras aplicaciones usan un cepillo pequeño, configurado en gran medida de forma similar a un cepillo de botellas convencional, cuyas cerdas quedan bloqueadas entre unos alambres enrollados, para alcanzar el espacio interior de la cánula. Tales cepillos no resultan totalmente eficaces, ya que los mismos no llevan la solución limpiadora o enzimática a las superficies de la pared del espacio interior. Además, las cerdas son propensas a rayar o dañar las superficies interiores de los endoscopios y a dejar depósitos endurecidos en las mismas.

20 Una solución a este problema se ha propuesto en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos US 2003/0213501 A1, en la que se deposita un recubrimiento de poliuretano hidrófilo en las cerdas de un cepillo de limpieza endoscópico convencional. Este recubrimiento se usa para absorber un limpiador enzimático y llevar el limpiador a la superficie interior del espacio interior. No obstante, se cree que, debido a que el recubrimiento está presente en las cerdas duras de un cepillo que sigue siendo convencional, parte de los mismos problemas existentes en las soluciones de cepillos convencionales seguirán presentes en el dispositivo y el método de la solicitud publicada mencionada anteriormente.

25 US 2003/0213 51 A1 da a conocer un estropajo para limpiar el espacio interior de una cánula de un instrumento médico endoscópico y un método para usar dicho estropajo.

30 US 2003/0108846 A1 da a conocer un dispositivo de higiene oral desechable portátil que comprende un elemento alargado y un estropajo unido a un extremo longitudinal del elemento alargado.

Objetivos de la invención

35 Un objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un dispositivo de limpieza mejorado para las cánulas de los endoscopios.

Otro objetivo de la invención consiste en dar a conocer un dispositivo de limpieza del espacio interior de las cánulas que es relativamente sencillo de fabricar y capaz de llevar una solución limpiadora a todas las superficies del espacio interior.

40 Otro objetivo adicional de la presente invención consiste en dar a conocer un dispositivo de limpieza para el espacio interior de las cánulas y otros equipos médicos que es relativamente barato de fabricar y fácil de usar.

Resumen de la presente invención

45 En un primer aspecto de la invención, se da a conocer un método de producción de un dispositivo de limpieza, estando definido el método en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas. En un segundo aspecto, se da a conocer un método de limpieza de una cánula de un instrumento médico, estando definido el método en la reivindicación 4.

Según una realización del método de la presente invención, se da a conocer un dispositivo para limpiar la cánula de un instrumento médico, que incluye un elemento soportado alargado y de guía que tiene unos extremos proximal y distal. Preferiblemente, el elemento de guía está formado por un material flexible, tal como polipropileno.

50 Un elemento de limpieza se fija al extremo distal del elemento de soporte y guía. El elemento de limpieza está formado por una espuma de poliuretano hidrófoba sustancialmente reticulada que tiene una pluralidad de poros conformados en su estructura. Estos poros definen unas superficies en la espuma de poliuretano. Las superficies de

la espuma se recubren a continuación con espuma de poliuretano hidrófila. A continuación, el elemento recubierto con poliuretano hidrófilo se sumerge en una solución limpiadora enzimática, de modo que la solución es absorbida en todo el elemento de limpieza. El dispositivo puede ser usado posteriormente para limpiar un endoscopio, introduciendo el elemento de limpieza en su espacio interior y manipulándolo por el extremo proximal de la varilla de soporte.

Según otra realización del método de la presente invención, el elemento de limpieza puede secarse después de sumergirse en la solución limpiadora, de modo que los materiales enzimáticos permanecen en una esponja sustancialmente seca. La esponja puede almacenarse para su uso posterior. A continuación, cuando es necesario limpiar un instrumento, el elemento de limpieza se sumerge en agua y se usa tal como se ha descrito anteriormente. Por supuesto, se entenderá que, en ambos casos, la acción limpiadora continúa durante un tiempo suficiente para permitir que la solución contacte con todas las superficies del espacio interior y limpie o desaloje mecánicamente cualquier residuo en el mismo.

Los objetivos, características y ventajas anteriores y adicionales de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de una realización ilustrativa de la invención, en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta de un dispositivo de limpieza configurado según la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1, que muestra el elemento de limpieza en sección transversal, a una escala ligeramente ampliada; y

La Figura 3 es una vista esquemática a una escala mucho más grande de una sección del elemento de limpieza.

Descripción detallada de la invención

En la Figura 1 de los dibujos se muestra un dispositivo 10 de limpieza configurado según la presente invención. El dispositivo 10 incluye un soporte 12 alargado flexible y varilla de guía que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. Preferiblemente, la varilla 12 está formada por un material flexible muy fino, tal como polipropileno.

Un elemento 18 de limpieza se fija al extremo distal 14 tal como se describe a continuación. El elemento 18 de limpieza está conformado a partir de un material compuesto de espuma, tal como se describe en la patente US 6.617.014, cuya descripción se incorpora en la presente memoria a título de referencia. Este material se muestra a una escala muy ampliada en la vista esquemática de la Figura 3. Tal como puede observarse en la misma, el material de espuma que forma el elemento 18 de limpieza consiste en una espuma de poliuretano hidrófoba que forma una estructura reticulada 12. La estructura hidrófoba 12 forma un soporte para un recubrimiento 14 de espuma de celda abierta conformado preferiblemente por poliuretano hidrófilo. Tal como se describe en la patente 6.617.014, la estructura 12 de espuma de poliuretano hidrófoba es de forma típica una espuma reticulada hecha de un poliéster insoluble en agua o de soportes de poliéster y diisocianatos como tapones para los poliéoles. Es posible añadir otros ingredientes que facilitan la producción. Tales espumas presentan una porosidad elevada y son fáciles de fabricar. Las mismas también presentan unas propiedades elevadas de resistencia a tracción, alargamiento y desgarre para permitir facilitar su corte y conformación y obtener vidas de uso largas.

Los poliuretanos hidrófilos atraen el agua y absorben líquidos en mayor medida que el poliuretano hidrófobo. No obstante, la resistencia física y a tracción de los materiales hidrófilos son inferiores a las de los materiales hidrófobos. Por lo tanto, el material compuesto usado como el elemento de limpieza de la presente invención permite obtener las ventajas de ambos materiales.

Tal como puede observarse en la Figura 2, el elemento 18 de limpieza está formado por dos capas 18a y 18b del material de poliuretano compuesto. Estas capas tienen unas caras opuestas 18' y 18'' al quedar superpuestas, tal como se muestra nuevamente en la Figura 2. Al disponerse con sus caras opuestas enfrentadas entre sí, alrededor del extremo distal 14, las capas 18a y 18b son troqueladas y soldadas térmicamente, usando, por ejemplo, una matriz de soldadura térmica en forma de U con unas partes de pata largas para precintar los bordes de las capas 18a y 18b entre sí a lo largo de la línea 20 de precintado. La línea de precintado se extenderá también a lo largo de la parte 22 de punta o bocado de las capas, a través del extremo del extremo distal 14 de la varilla 12.

Preferiblemente, las caras opuestas 18' y 18'' se adhieren a la varilla 12 alrededor de la superficie 22 de la varilla mediante una capa de material adhesivo 24 aplicada en la varilla antes de colocarla entre las capas. Preferiblemente, ese material adhesivo es un epoxi, tal como resultará evidente para los expertos en la técnica. Adhiriendo el elemento 18 de limpieza al extremo distal de la varilla de esta manera, el operario se asegura que el elemento de limpieza no se soltará en el espacio interior del dispositivo que se limpia.

La sección transversal del elemento 18 de limpieza se selecciona para adaptarse y corresponderse de forma precisa

con el diámetro del espacio interior de la forma específica de la cánula a limpiar. Preferiblemente, su diámetro o dimensión máxima es ligeramente superior a la del espacio interior, de modo que la totalidad de la superficie del elemento de limpieza se une y contacta con la superficie interior del espacio interior para obtener un efecto de limpieza máxima.

- 5 Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento 18 de limpieza puede sumergirse en una solución limpiadora y usarse inmediatamente para limpiar un instrumento médico. Preferiblemente, la solución limpiadora es un limpiador enzimático del tipo que puede degradar, dispersar o disolver contaminantes biológicos. Un limpiador preferido lo comercializa The Ruhof Corporation bajo el nombre comercial ENDOZIME®.

- 10 Una vez el elemento 18 de limpieza se ha fijado al extremo distal de la varilla 12 de soporte, el mismo se sumerge preferiblemente en la solución limpiadora enzimática y, a continuación, pasa a través de un secador de configuración conocida, donde el exceso de agua es eliminado sin destruir las enzimas. El dispositivo secado de esta manera puede ser envasado o almacenado a continuación para su envío al usuario final.

- 15 Cuando es necesario usar el dispositivo, el mismo puede extraerse de su envase y sumergirse en agua para reactivar el limpiador enzimático. A continuación, el mismo se introduce en el espacio interior del dispositivo médico y se mueve vigorosamente en el espacio interior manipulando el extremo proximal de la varilla 12 para liberar el limpiador enzimático para que contacte con la totalidad de la superficie interior de la cánula. El dispositivo de limpieza se retira a continuación y la cánula se enjuaga con agua o cualquier fluido limpiador adecuado. A continuación, la misma puede esterilizarse si se desea.

- 20 Aunque en la presente memoria se ha descrito una realización ilustrativa de la invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, los expertos en la materia entenderán que la invención no se limita a esta realización específica y que es posible realizar varios cambios y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método de producción de un dispositivo (10) de limpieza para limpiar el espacio interior de una cánula de un instrumento médico, que comprende las etapas de fijar el extremo distal (14) de un soporte (12) alargado y varilla de guía a un elemento (18) de limpieza; conformar dicho elemento de limpieza disponiendo una espuma de poliuretano hidrófoba sustancialmente reticulada que tiene una pluralidad de poros en su estructura, definida por la superficie de la espuma de poliuretano hidrófoba, y recubrir dichas superficies de la espuma de poliuretano hidrófoba con espuma de poliuretano hidrófila, sumergiendo dicho elemento de limpieza en una solución limpiadora enzimática, **caracterizado por que** comprende la etapa adicional de secar dicho elemento de limpieza después de la inmersión en la solución limpiadora enzimática.
- 10 2. Método según la reivindicación 1, que incluye la etapa de conformar dicho elemento de limpieza a partir de dos capas de dicha espuma de poliuretano sustancialmente reticulada recubiertas con dicha espuma de poliuretano hidrófila y soldar térmicamente entre sí dichas capas alrededor de dicho extremo distal de dicha varilla.
3. Método según la reivindicación 2, en el que dichas capas tienen caras opuestas y dicho método incluye la etapa de adherir dichas caras a dicho extremo distal de dicha varilla.
- 15 4. Método de limpieza de una cánula de un instrumento médico, que comprende las etapas de conformar un dispositivo de limpieza según el método de la reivindicación 1, disponer al menos el elemento de limpieza en agua para humedecer dicho limpiador enzimático, introducir el elemento de limpieza en la cánula de un instrumento médico y mover el elemento de limpieza en la cánula del instrumento manipulándolo por su extremo proximal.

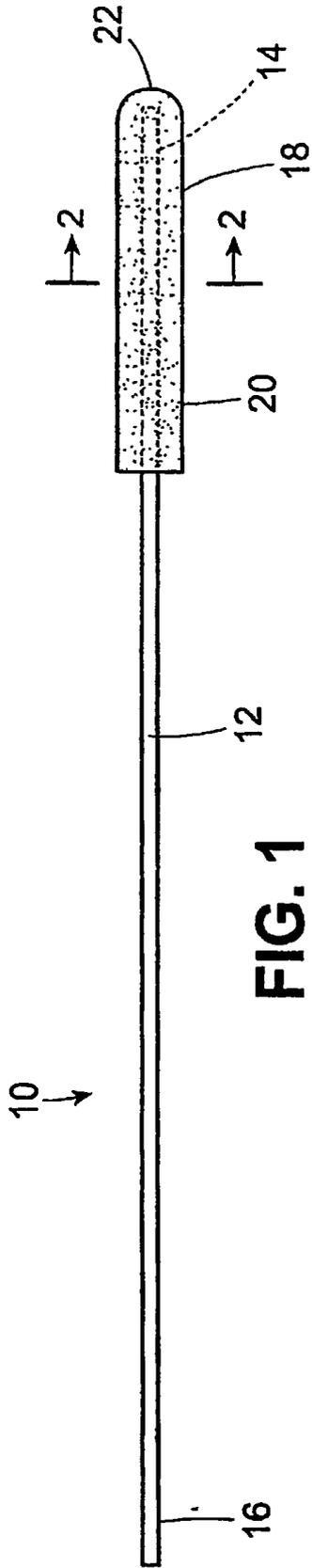


FIG. 1

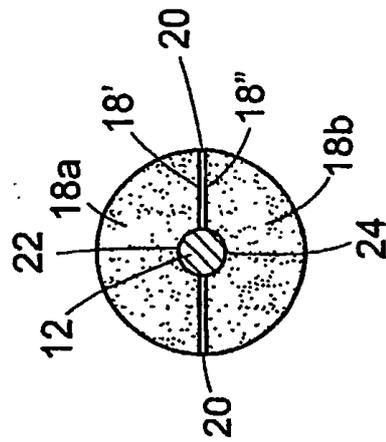


FIG. 2

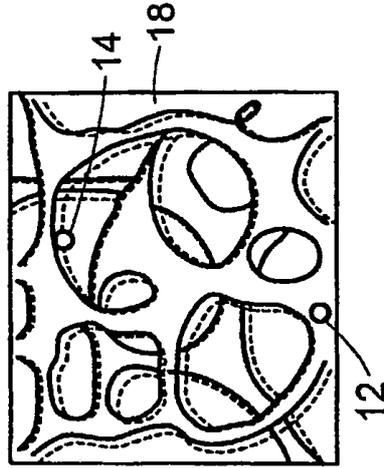


FIG. 3