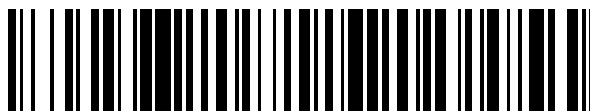


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 505 242**

51 Int. Cl.:

A61L 2/16 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2010** **E 10759409 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014** **EP 2413978**

54 Título: **Dispositivo de frotado microbiano**

30 Prioridad:

01.04.2009 US 211607 P

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

09.10.2014

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

KERR, MARSHALL;
VAILLANCOURT, MICHAEL J. y
BREITER, CATHERINE C.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 505 242 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de frotado microbiano

5 Estado de la técnica relacionado

El campo técnico de la invención se refiere a dispositivos de frotado microbiano.

10 El documento WO2010039171, documento relevante para evaluar exclusivamente la novedad, divulga un cepillo frotador fabricado de un bloque de material de espuma, tal como una espuma de calidad médica de poliuretano hidrófilo semicerrado, con una capa delgada de material sellante, tal como cualquier polímero plástico que sea de naturaleza impermeable, alrededor de la periferia y el fondo. El cepillo es compresible bajo la presión de los dedos para mejorar la acción de frotado del cepillo sobre las superficies externas de un Luer recibido por el cepillo.

15 El documento EP 1 977 714 divulga un cepillo frotador microbiano que emplea un inserto de material de espuma que está impregnado con un desinfectante antibacteriano que se aloja en un alojamiento de un material compatible con alcohol y se sella mediante una tapa retirable. El inserto se mantiene en estado estéril hasta que está listo para su uso. Tras la retirada de la tapa, el inserto de material de espuma se mueve sobre el extremo de un Luer hembra y se gira con el fin de limpiar la superficie externa del Luer así como el interior del Luer.

20 El documento US 2007 225660 divulga una bolsa para una torunda médica que contiene un desinfectante y sirve para proteger y limpiar con torunda los Luers para impedir y eliminar la contaminación bacteriana. La bolsa tiene una configuración aplanada y puede dilatarse elásticamente estrujando la bolsa entre los dedos pulgar e índice. La bolsa cubre y protege la válvula del Luer a discreción del usuario y sin la transmisión de una fuerza de torsión o longitudinal que pudiera aflojar la válvula del Luer o transmitirse de otro modo a la vena del paciente.

25 El documento WO 2007 097985 divulga un dispositivo de limpieza de un catéter para reducir la contaminación microbiana de un orificio de entrada de un catéter.

30 Breve resumen

La invención se define de acuerdo con la reivindicación 1.

35 Brevemente, las realizaciones de la invención emplean una torunda en forma de una pieza de material de espuma que está impregnado con un desinfectante antibacteriano y en el que se puede insertar un Luer hembra para la limpieza cuando se gira la pieza de material de espuma alrededor del Luer.

40 Además, la torunda se dispone dentro de un alojamiento que permite que un usuario manipule la torunda utilizando los dedos de una mano. A este respecto, la torunda se fija, por ejemplo mediante un adhesivo, dentro del alojamiento de modo que, después de la inserción de un Luer hembra en la torunda, el alojamiento y, con ello, la torunda pueden ser girados por el usuario alrededor de las superficies del Luer. El alojamiento está provisto asimismo de marcas para, cuando se usa, indicar al usuario el número de giros completos del alojamiento alrededor de un Luer.

45 Una vez asegurada la torunda en el alojamiento, se coloca una tapa retirable sobre el alojamiento con el fin de mantener la esterilidad de la torunda antes de su uso.

50 En concreto, realizaciones de la invención proporcionan un cepillo frotador microbiano que comprende un alojamiento que define una cavidad, un inserto de material de espuma que se dispone en la cavidad y un desinfectante antibacteriano en el inserto.

55 El alojamiento se dimensiona para manejarse fácilmente utilizando dos o tres dedos de una mano. Además, el alojamiento se dimensiona de modo que se puede insertar fácilmente un Luer hembra en el inserto dentro de la cavidad del alojamiento.

En una realización, el inserto está provisto de una porción anular para rodear una superficie exterior del Luer hembra así como una porción central para su inserción dentro de un conducto central del Luer hembra para esterilizar un interior del Luer hembra.

60 El inserto de material de espuma puede ser de cualquier material adecuado, tal como una espuma de calidad médica de poliuretano hidrófilo semicerrado. El material de espuma puede ser igualmente una espuma cerrada, una espuma abierta o una espuma semicerrada.

65 El desinfectante antibacteriano puede ser de cualquier tipo adecuado y está presente en cualquier cantidad adecuada dependiendo del tamaño del inserto de material de espuma. Por ejemplo, se puede utilizar una solución acuosa que contiene aproximadamente un dos por ciento (2 %) de gluconato de clorhexidina (solución de

clorhexidina) en una cantidad de aproximadamente 0,20 cc. a aproximadamente 0,75 cc., tal como aproximadamente 0,50 cc. en una realización.

5 El cepillo frotador está provisto asimismo de una tapa para sellar la cavidad y el inserto frente al entorno circundante y mantener el inserto dentro del alojamiento en un estado estéril y evitar que el inserto se seque. La tapa puede estar provista asimismo de una pestaña de apertura para facilitar la retirada de la tapa del alojamiento cuando se vaya a usar el cepillo.

10 Durante el funcionamiento normal, la tapa se retira del cepillo con el fin de exponer el extremo del inserto dentro del alojamiento. A continuación se sitúa el cepillo sobre un Luer hembra expuesto, es decir, un conector sin aguja, y se gira, por ejemplo dos vueltas completas. A la vez que gira, el propio cepillo se enroscará sobre el Luer hembra hasta que el Luer toque fondo. Tras completar, por ejemplo, dos vueltas completas, el cepillo se puede retirar del Luer deslizando el cepillo fuera del Luer y desechándolo de acuerdo con un protocolo hospitalario estandarizado.

15 En una realización, el cepillo frotador incluye un inserto que incluye una pluralidad de dedos elásticos que ocupan sustancialmente un área en sección transversal de la cavidad para permitir la limpieza tanto de una superficie exterior como de una superficie luminal interior de un dispositivo médico.

Breve descripción de los dibujos

20 Se presenta una descripción más concreta de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan tan solo realizaciones típicas de la invención. Las realizaciones ejemplares de la invención se describirán en las figs. 19-27 y se explicarán con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

- 25 la fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un cepillo frotador microbiano;
- la fig. 2 ilustra una vista en despiece del cepillo frotador de la fig. 1;
- 30 la fig. 3 ilustra una vista en perspectiva del alojamiento del cepillo frotador de la fig. 2;
- la fig. 4 ilustra una vista en sección transversal del cepillo frotador de la fig. 1;
- la fig. 5 ilustra una vista detallada de una superficie del alojamiento de la fig. 4,
- 35 la fig. 6 ilustra una vista en sección transversal de un alojamiento modificado;
- la fig. 7 ilustra una vista en perspectiva del inserto del cepillo frotador de la fig. 2;
- 40 la fig. 8 ilustra una vista de un Luer hembra que está siendo insertado en el inserto del cepillo frotador;
- la fig. 9 ilustra una vista en sección transversal de un inserto modificado;
- la fig. 10 ilustra una vista en sección transversal de un inserto modificado adicional;
- 45 la fig. 11 ilustra una vista en sección transversal de un inserto modificado adicional;
- la fig. 12 ilustra una vista en sección transversal de un inserto que está troquelado;
- 50 la fig. 13 ilustra una vista en sección transversal de un inserto troquelado modificado;
- la fig. 14 ilustra una vista en sección transversal de un inserto troquelado modificado adicional;
- la fig. 15 ilustra una superficie modificada sobre el alojamiento para recibir una tapa de cierre;
- 55 la fig. 16 ilustra una vista lateral de un alojamiento modificado;
- la fig. 17 ilustra una vista de extremo cerrado posterior del alojamiento de la fig. 16;
- 60 la fig. 18 ilustra una vista de extremo abierto delantero del alojamiento de la fig. 16;
- la fig. 19 ilustra una vista en perspectiva de un inserto plástico de espuma de acuerdo con una realización;
- la fig. 20A ilustra una vista en perspectiva de un inserto plástico de espuma de acuerdo con una realización;
- 65 la fig. 20B ilustra una vista en perspectiva de un inserto plástico de espuma de acuerdo con una realización;

la fig. 21 ilustra una vista superior del inserto de la fig. 19 en un soporte de forma de sección transversal circular para formar un cepillo frotador de acuerdo con una realización;

- 5 la fig. 22 ilustra una vista de un catéter roscado externamente en una posición para ser insertado y girado dentro del cepillo frotador de la fig. 21;

la fig. 23 ilustra una vista en sección transversal del cepillo frotador de la fig. 21 durante el giro en el mismo del catéter roscado externamente de la fig. 22;

- 10 la fig. 24 ilustra una vista en sección transversal de un catéter roscado externamente y un cepillo frotador en un punto durante el giro del catéter en el inserto de espuma del cepillo frotador;

- 15 la fig. 25 ilustra una vista en perspectiva de una lámina de material para su uso en un cepillo frotador de acuerdo con un modo de realización;

la fig. 26 ilustra una vista en perspectiva de la lámina de la fig. 25 en una configuración enrollada y ranurada para definir un inserto de cepillo frotador; y

- 20 la fig. 27 ilustra una vista lateral en sección transversal de un soporte de un cepillo frotador que incluye la lámina enrollada y ranurada de la fig. 26 dispuesta en una cavidad del soporte, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada de modos de realización seleccionados

- 25 A continuación se hará referencia a las figuras en las que se darán números de referencia similares a estructuras similares. Se entiende que los dibujos son representaciones diagramáticas y esquemáticas de realizaciones ejemplares de la presente invención, y ni son limitativos ni están necesariamente dibujados a escala.

- 30 Por claridad se entiende que la palabra “proximal” se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que utiliza el dispositivo que se va a describir en el presente documento, mientras que la palabra “distal” se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter situado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Asimismo, las expresiones “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, según se utilizan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la expresión “que comprende”.

En referencia a las figs. 1 y 2, el cepillo 20 frotador microbiano comprende un alojamiento 21, una torunda en forma de un inserto 22 y una tapa 23.

- 40 En referencia a las figs. 3 y 4, el alojamiento 21 es de una pieza en forma de taza y está formado por una base 24 y un aro 25 integral con la base 24 para definir una cavidad 26 de forma cilíndrica con un extremo abierto. El alojamiento 21 se fabrica mediante moldeo por inyección y está hecho de un material compatible con alcohol, tal como polipropileno o polietileno, por ejemplo.

- 45 Como se indica en la fig. 4, la cavidad 26 es coaxial con el eje longitudinal del alojamiento 21. Las dimensiones globales del alojamiento 21 son tales que el alojamiento 21 pueda ser manejado y girado fácilmente utilizando dos o tres dedos de una mano. Por ejemplo, el alojamiento 21 puede tener un diámetro externo de 1,84 cm (0,725 pulgadas) y una longitud de 1,65 cm (0,650 pulgadas). En otra realización, el alojamiento incluye un diámetro externo de aproximadamente 1,91 cm (0,75 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 2,29 cm (0,90 pulgadas).
- 50 Por supuesto, son posibles otras dimensiones del alojamiento, de acuerdo con la naturaleza del uso pretendido.

- En referencia a la fig. 3, el alojamiento 21 tiene una pluralidad de nervios 27 de la superficie exterior del aro 25 para proporcionar una superficie de agarre. Cualquier otro tipo adecuado de moleteado puede utilizarse igualmente. El alojamiento 21 puede contener asimismo una pluralidad de nervios 28 sobre la superficie interior del aro 25 que se prolongan dentro de la cavidad 26 con el fin de acoplarse con el inserto 22 (no mostrado) para evitar que el inserto 22 gire dentro de la cavidad 17.

Opcionalmente, el inserto 22 puede estar fijado de modo adhesivo frente a un giro dentro del alojamiento 21.

- 60 En referencia a la fig. 4, el alojamiento 21 está provisto de una marca, por ejemplo en forma de una barra 29 indicadora sobresaliente, sobre la superficie exterior con el fin de indicar una cantidad de giro del alojamiento 21 cuando se usa y, concretamente, el número de giros que realiza el cepillo 20 durante su uso.

- 65 En referencia a la fig. 5, el alojamiento 21 tiene una protuberancia 30 anular en un extremo, concéntrica con la cavidad 26, para termosellar la tapa 23 sobre la misma. A este respecto, la tapa 23 es una tapa de película troquelada, recubierta con un material que se termosella fácilmente en el alojamiento 21 de polipropileno mediante la

protuberancia 30. Como se indica en la fig. 1, la tapa 23 está provista de una pestaña 31 de apertura que se prolonga desde la misma y desde el alojamiento 21 con el fin de facilitar la retirada manual de la tapa 23 del alojamiento 21.

En referencia a la fig. 6, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el alojamiento 21' puede estar fabricado asimismo según una construcción de dos piezas. Por ejemplo, el alojamiento 21' incluye una base 24' que recibe un aro 25' en una relación fija. Como se indica, la base 24' tiene una porción 32 anular de hombro que recibe el aro 25' de un modo encajado, de modo que la base 24' y el aro 25' presentan una superficie externa lisa.

Además, el aro 25' está provisto de un labio 33 dirigido hacia dentro en un extremo opuesto a la base 24' con el fin de retener un inserto 22 (no mostrado) en el mismo.

En referencia a las figs. 4 y 7, el inserto 22 es un material de espuma, por ejemplo de construcción mediante moldeo por inyección, o el inserto 22 puede ser troquelado a partir de una lámina de espuma. El inserto 22 se monta en el alojamiento 21 para quedar expuesto al extremo abierto del alojamiento 21.

El extremo 34 distal del inserto 22 es plano y ligeramente rehundido dentro del extremo abierto del alojamiento 21 y el extremo proximal del inserto 22 es plano y se puede fijar por medio de un adhesivo adecuado sobre la base 24 del alojamiento 21. Típicamente, el inserto 22 tiene un diámetro externo de 1,43 cm (9/16 pulgadas (0,5625 pulgadas)).

El inserto 22 incluye una porción 35 anular y una porción 36 central con un extremo plano dentro de la porción 35 anular. El extremo plano de la porción 36 central puede ser coplanario con el extremo de la porción 35 anular, como se indica en la fig. 7, o puede estar rehundido dentro de la porción 35 anular, como se indica en las figs. 4 y 8.

Como se ilustra en la fig. 8, las dos porciones 35, 36 del inserto están separadas circunferencialmente para definir un hueco 37 anular entre ambas. Además, la porción 35 anular tiene una superficie 38 cónica dirigida hacia dentro que proporciona una entrada en estrechamiento al hueco 37 para un Luer 40 hembra, mientras que la porción 36 central tiene una superficie 39 exterior cónica que se forma con una conicidad del 6% para acoplarse con la conicidad del Luer 40 hembra.

El exterior del inserto 22 puede estar formado para corresponder y bloquearse con los nervios 28 internos del alojamiento 21 (véase la fig. 3) para impedir el giro del inserto 22 dentro del alojamiento 21.

El inserto 22 está fabricado de una espuma de calidad médica de poliuretano hidrófilo, de célula semicerrada, con una tasa de absorción moderada. La configuración y el tamaño de la espuma son tales como para admitir 0,5 cc. de una solución antibacteriana sin fugas de la solución.

Durante el montaje del cepillo 20 frotador, el inserto 22 se fija en primer lugar dentro del alojamiento 21 y a continuación se impregna con la solución antibacteriana. A continuación, la tapa 23 se fija al alojamiento 21.

En referencia a la fig. 8, el inserto 22 se dimensiona para ser utilizado con un Luer 40 hembra que tiene una superficie 41 periférica externa, un conducto 42 central y un reborde 43 alrededor del conducto 42. Como se indica, la porción 35 anular del inserto 22 se dimensiona para rodear y restregar la superficie 41 externa del Luer 40 hembra y la porción 36 central se dimensiona para moverse hacia el interior del conducto 42 del Luer 40 hembra para secar el paso 42.

Durante el funcionamiento normal, la tapa 23 se retira para exponer el inserto 22 y el cepillo 20 se sitúa sobre el Luer 40 hembra con el Luer 40 insertado en el hueco 37 entre las dos porciones 35, 36 del inserto 22. La porción 38 cónica de entrada del inserto 22 facilita el centrado del cepillo 20 sobre el Luer 40.

A continuación, se gira el cepillo 20. El giro del cepillo 20 causa un autorroscado del inserto 22 en el conducto 42 del Luer 40 hasta que el Luer 40 alcanza el fondo de la base del hueco 37 definido por la porción 35 anular y la porción 36 central del inserto 22. Típicamente, el cepillo 20 se gira 360° dos veces. Tras completar dos giros completos, el cepillo 20 puede ser retirado deslizando el cepillo 20 fuera del Luer 40 y desecharlo.

El alojamiento 21 del cepillo 20 frotador, cuando está sellado por la tapa 23, lo protege frente al secado del inserto 22 y tras retirar la tapa 23 sirve como un soporte conveniente para restregar el inserto 22 alrededor de un Luer hembra o similar.

En referencia a la fig. 9, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, la porción 36 central del inserto 22' puede estar provista de un extremo redondeado o corona 44 en lugar de una superficie plana como se indica en la fig. 8. La corona 44 redondeada es particularmente útil cuando el cepillo 20 frotador se utiliza para limpiar un Luer que se puede frotar que tiene un extremo plano o similar (no mostrado). En este caso, el pico de la corona 44 haría contacto en primer lugar con el extremo plano del Luer que se puede frotar de un modo punto a punto. A continuación, al empujar todavía más el cepillo 20 contra el Luer, la corona 44 se

comprimiría, comprimiendo así la porción 36 central del inserto 22'. Cuando el cepillo se gira a continuación, tiene lugar una acción de frotado entre la superficie de la porción 36 central ahora comprimida y la superficie del Luer.

En referencia a la fig. 10, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el inserto 22" se puede construir sin un hueco entre la porción 35 anular y la porción 36 central. En esta realización, las dos porciones 35, 36 son contiguas entre sí y definen una ranura 45 en lugar de un hueco para recibir un Luer. Además, la porción 36 central es coextensiva con la porción 35 anular, es decir, la porción 36 central no está rehundida, y está provista de una superficie ahusada cónicamente en el extremo de entrada a la ranura 45 para proporcionar un pequeño hueco con la porción 35 anular.

En referencia a la fig. 11, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el inserto 22''' puede construirse con un hueco 37 anular entre la porción 35 anular y la porción 36 central que se extiende en toda la profundidad de la porción 36 central sin una porción cónica de entrada como en la fig. 8.

En referencia a la fig. 12, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el inserto 47 se troquela para formar una ranura 45 con las dos porciones 35, 36 contiguas entre sí. Como se ilustra, la ranura 45 se extiende desde la cara del inserto 47 y termina un poco antes del extremo trasero del inserto 47. Alternativamente, la ranura 45 puede extenderse completamente a través del inserto 47', como se muestra en la fig. 13. Asimismo, la porción 36 central puede ser empujada con relación a la porción 35 anular de modo que se extienda más allá de la porción 36 anular, como se muestra en la fig. 14. En este último caso, el extremo 48 posterior expuesto de la porción 36 central se puede extender hacia el interior de una cavidad 49 formada en la base 24 del alojamiento 21 (véase la fig. 4) y se puede fijar a la misma mediante un adhesivo.

En referencia a la fig. 15, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el aro 25 del alojamiento puede estar formado con una superficie 50 plana que está texturizada con el fin de recibir un adhesivo para fijar la tapa 23 (véase la fig. 4) en su sitio, o la tapa 23 se puede termosellar en su sitio.

En referencia a las figs. 16 a 18, en las que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el alojamiento 51 se puede realizar con una sección transversal externa poligonal, tal como una sección transversal hexagonal, para proporcionar una pluralidad de superficies 52 planas contiguas para permitir un agarre más fácil con los dedos de la mano de un usuario. Estas superficies 52 pueden estar texturizadas o ser rugosas para facilitar el agarre. Asimismo, una o más de las superficies planas pueden estar provistas de marcas, tales como un logo del fabricante o similar.

El alojamiento 51 tiene un reborde 53 corto en el extremo abierto que se dispone asimismo para formar una superficie 50 para recibir una tapa 23, como se describió anteriormente.

Además, el alojamiento 51 tiene una cavidad 26 que es de forma poligonal, complementaria a la sección transversal externa para proporcionar una pluralidad de paredes 54 planas. La cavidad 26 y las paredes 54 se dimensionan para recibir el inserto 22 en un estado comprimido. Esto es, para un inserto 22 cilíndrico de un diámetro de 1,43 cm (9/16 pulgadas), las paredes 54 dispuestas opuestamente están separadas por 1,27 cm (0,500 pulgadas), y las esquinas 55 dispuestas opuestamente formadas por las paredes 54 están separadas 1,40 cm (0,553 pulgadas). El inserto 22 está, así, comprimido circunferencialmente dentro de la cavidad 26.

Cuando se inserta un Luer en el inserto 22 en el alojamiento 51, el grado de compresión impuesto sobre el inserto 22 cuando se coloca en el alojamiento 51 provoca que el inserto restriegue las superficies del Luer con una acción de frotado.

El cepillo 20 frotador puede modificarse de diversas maneras. Por ejemplo, cuando el dispositivo que se está limpiando no tiene un conducto central, el inserto 22 del cepillo 20 frotador puede hacerse sin una porción 36 central. En esta realización, el cepillo frotador se situaría sobre el extremo del dispositivo y a continuación se giraría de modo que el cepillo frotador se enrosque sobre el extremo del dispositivo para propósitos de desinfección. Igualmente, en esta realización, montar el inserto en el alojamiento de un modo comprimido circunferencialmente facilitaría la acción de desinfección del cepillo frotador sobre el dispositivo.

Así pues, realizaciones de la invención proporcionan un dispositivo que es de fácil manejo y que puede desinfectar un Luer hembra de un modo fácil. Además, realizaciones de la invención proporcionan un dispositivo que puede desinfectar el interior de un Luer hembra. Esto es particularmente ventajoso frente a un medio de limpieza tipo trapo que no puede insertarse fácilmente en el conducto de un Luer hembra.

Realizaciones de la invención proporcionan además un inserto que está impregnado con una solución antibacteriana para descontaminar un emplazamiento de un Luer que está contenido en un estado estéril hasta el momento de su uso y que puede ser manipulado fácilmente durante el uso.

Las figs. 19-27 muestran detalles adicionales relativos a un dispositivo de frotado microbiano de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Como muchos de los elementos descritos anteriormente pueden incluirse en

los dispositivos de frotado que se van a describir a continuación, sólo se incluyen elementos seleccionados en la siguiente descripción. Como tal, la siguiente descripción no pretende limitar el ámbito de las realizaciones descritas en este documento.

- 5 En referencia a la fig. 19, el inserto 110 de plástico de espuma incluye una forma cúbica. Además, el inserto 110 es digitiforme, esto es, está atravesado por ranuras 111 en cada una de las dos direcciones perpendiculares para formar dedos 112 paralelos separados de sección transversal rectangular. Las ranuras 111 se extienden hacia abajo en una porción significativa de la altura del inserto 110, por ejemplo alrededor de $\frac{3}{4}$ de la altura del inserto 110, de modo que los dedos 112 se extienden integralmente y hacia arriba desde una base 113 común de forma rectangular en sección transversal. Como se ilustra, las ranuras 111 están separadas entre sí para definir una rejilla de 4×4 de dedos 112.

- 15 En una realización, el inserto 110 de espuma incluye una longitud de 1,59 cm (5/8 pulgadas), una anchura de 1,59 cm (5/8 pulgadas) y una altura de 1,91 cm (3/4 pulgadas). Nótese, sin embargo, que la longitud de los dedos así como el tamaño y forma del inserto de espuma pueden variar de lo que se describe explícitamente en el presente documento. Por ejemplo, en lugar de incluir una forma en sección trasversal cuadrada, los dedos en una realización pueden incluir una forma triangular, redonda u otra forma poligonal.

- 20 Nótese que en una realización el inserto 110 incluye una espuma de calidad médica de poliuretano hidrófilo de célula semicerrada en la presente realización. En otra realización, el inserto 110 incluye una espuma de polietileno de célula cerrada, de baja densidad. Se aprecia que el inserto 110 en otras realizaciones puede incluir otros materiales adecuados. Características de un material adecuado incluyen suficiente capacidad de deformación, capacidad de retener una sustancia limpiadora tal como una solución antibacteriana, resistencia adecuada al desgarro o separación, y estabilidad en presencia de la sustancia limpiadora. En una realización, se puede emplear un material de célula cerrada que incluye una tensión superficial suficiente para suspender la sustancia limpiadora sobre la superficie de los dedos. En otras realizaciones, se puede emplear para formar el inserto poliuretano de célula cerrada, poliuretano de célula abierta o semicerrada, silicona, polietileno, y un elastómero termoplástico que incluye goma y polipropileno comercializado bajo el nombre SANTOPRENE, entre otras sustancias adecuadas

- 30 Además, en una realización se aprecia que el inserto puede incluir dos o más materiales incluidos conjuntamente para proporcionar diferentes regiones con diferentes características de frotado, por ejemplo, diferentes características abrasivas. Por lo tanto, estas y otras modificaciones del inserto quedan contempladas.

- 35 En referencia a las figs. 20A y 20B, donde caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el inserto de espuma puede tener ranuras 111 que definen un número diferente de dedos 112, es decir, una rejilla de dedos 112 de 3×3 en el inserto 110', o una rejilla de dedos 112 de 5×5 en el inserto 110". Cualquier número de dedos 112 adecuado se puede formar en el inserto 110, adaptándose el espaciado de las ranuras 111 al número y/o tamaño de los dedos 112 deseados para el inserto 110 y el uso al cual estará sometido el inserto 110. Se apreciará además que la forma y tamaño del inserto pueden variar de acuerdo con la forma, tamaño y número de dedos incluidos en el mismo.

- 45 En referencia a la fig. 21, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el inserto 110 se sitúa en un soporte 114 de forma hexagonal en sección transversal para formar un cepillo 115 frotador similar al cepillo frotador descrito en realizaciones anteriores. El soporte 114 se dimensiona con paredes interiores opuestas (planas) separadas entre sí 1,27 cm (1/2 pulgadas) de modo que el inserto 110 está comprimido, particularmente en las esquinas, cuando se ajusta en la cavidad del soporte 114 tal como se indica en la fig. 21. Una cola termoplástica adecuada u otro adhesivo adecuado se puede utilizar para adherir el inserto 110 al fondo del soporte 114. Por supuesto, se pueden emplear otros procedimientos adecuados para fijar el inserto 110 al soporte 114, incluyendo una fijación mecánica, por ejemplo. En una realización, la compresión proporcionada por el soporte una vez que el inserto está insertado en el mismo es suficiente para mantener el inserto en su posición dentro del soporte.

- 50 Como se indica en la fig. 22, la cavidad del soporte 114 incluye una profundidad adecuada para recibir el inserto 110 en un modo rehundido. Así dispuesto dentro del soporte 114, el inserto 110 de la presente realización rellena sustancialmente la cavidad del soporte. En otras realizaciones, el inserto puede dimensionarse de modo que rellene la cavidad del soporte hasta profundidades distintas de las mostradas aquí.

- 60 El inserto 110, cuando se dispone en la cavidad del soporte 114, ocupa sustancialmente un área en sección transversal de la cavidad, como se observa mejor en la fig. 21. Esto permite que los dedos se dispongan a lo largo de un área en sección transversal suficiente para limpiar las superficies tanto exterior como interior de una porción de un dispositivo médico insertado en el soporte 114. Se apreciará que el soporte y la cavidad que define pueden adoptar otras formas, incluyendo cuadrada, redonda, etc. De hecho, el soporte, su cavidad, y el inserto dispuesto en la misma se pueden configurar en forma y tamaño de modo que permitan que el cepillo 115 frotador, como dispositivo de frotado, limpie un tamaño y configuración concretos de un dispositivo médico.

65

Como en modos de realización anteriores, una sustancia limpiadora, tal como una solución de un microbicida o germicida adecuado, se impregna en el inserto 110 mientras está en el soporte 114. La sustancia limpiadora puede incluir un desinfectante antibacteriano de cualquier tipo adecuado y cantidad adecuada dependiendo del tamaño del inserto de material de espuma. Por ejemplo, en una realización se utiliza una solución acuosa que incluye aproximadamente un dos por ciento (2 %) de gluconato de clorhexidina (solución de clorhexidina, "CHG") en volumen en una cantidad de entre 0,20 cc. aproximadamente a 0,75 cc. aproximadamente. Opcionalmente, se emplea una solución que incluye aproximadamente 0,5 cc. En otra realización, una solución que incluye aproximadamente un 70 por ciento (70 %) de alcohol isopropílico ("IPA") en solución acuosa se incluye en la sustancia limpiadora. Todavía en otra realización, una solución que incluye aproximadamente un 70 por ciento (70 %) de IPA y aproximadamente un dos por ciento (2 %) de CHG en solución acuosa en una cantidad de aproximadamente 0,2 ml se incluye en la sustancia limpiadora. En esta última solución, se reconoce que la concentración de IPA puede variar de aproximadamente un 60 por ciento (60 %) hasta aproximadamente un 90 por ciento (90 %), y la concentración de CHG puede variar de aproximadamente uno por ciento (1 %) a aproximadamente un cinco por ciento (5 %), en una realización.

Otras composiciones y concentraciones adecuadas de la solución son igualmente posibles. Por ejemplo, en un modo de realización se pueden incluir soluciones de yodo povidona o de peróxido de hidrógeno en la sustancia limpiadora.

En el caso en el que sea un líquido, características deseadas de la solución limpiadora incluyen una solución que incluya una tensión superficial adecuada de modo que quede retenida por los dedos y permita un contacto de limpieza con la porción del dispositivo médico que se va limpiar.

En referencia a la fig. 23, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, el soporte 114 incluye un labio 116 anular alrededor del borde de punta para definir una zona para recibir una membrana de sellado (no mostrada) que sella el interior del soporte 114 y el inserto 110 impregnado en la solución en el mismo frente a contaminación del entorno exterior hasta que se vaya a usar el cepillo 115 frotador.

Nótese que, en una realización, el cepillo 115 frotador puede estar provisto de la sustancia limpiadora, incluyendo un microbicida o un germicida, por ejemplo, en el punto y momento de uso mediante la inyección o introducción de otro modo de la sustancia limpiadora o el germicida una vez que la membrana sellante ha sido retirada del soporte 114.

En una realización, el uso del cepillo 115 frotador como dispositivo de frotado se realiza como sigue: una vez retirada la membrana sellante por un usuario, el objeto que se va limpiar, por ejemplo, una porción de un catéter 117 hueco roscado externamente, o un conector Luer de tipo hembra, se inserta por el usuario en el inserto 110 de espuma. En este momento, como se indica en la fig. 23, los dedos 112 del inserto 110 directamente bajo las superficies de la porción insertada del catéter 117 se presionan hacia el soporte 114, los dedos situados por fuera de la periferia del catéter permanecen rectos y se apoyan contra la superficie periférica externa de la porción de catéter, y los dedos situados directamente bajo la luz (orificio) del catéter pasan dentro de la luz. Las reacciones separadas de los dedos 112 se ven facilitadas por el hecho de que los dedos 102 sean digitiformes para separarse entre sí del modo descrito anteriormente.

Una vez que la porción del catéter 117 ha sido insertada en el inserto 110 de espuma del cepillo 115 frotador, el soporte 114 se gira con relación a la porción del catéter. Por ejemplo, el usuario puede sostener el catéter 117 estacionariamente mientras gira el cepillo 115 frotador o viceversa. En cualquier caso, el cepillo 115 frotador gira un número suficiente de veces con relación al catéter 117 para matar suficientemente cualquier bacteria con la que entra en contacto el inserto 110 de espuma impregnado en solución, y/o para retirar cualquier película biológica de la superficie periférica exterior y la rosca externa así como de la superficie interior de la luz (orificio) del catéter 117, por ejemplo como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. N° 12/079,965, presentada el 31 de marzo de 2008, solicitud que se incorpora aquí por referencia en su totalidad. De este modo, tanto las superficies exteriores como las superficies lumbales interiores de la porción del catéter 117 son frotadas por los dedos 112 respectivos del inserto 110, provocando que la sustancia limpiadora transportada por los dedos desinfecte las superficies y retire cualquier película biológica dispuesta sobre las mismas. Nótese que en una realización, una serie de entre seis y diez giros del cepillo 115 frotador con relación al catéter 117 es adecuada para limpiar las superficies anteriormente mencionadas. En otras realizaciones, son posibles otros números de giros. Todavía en otra realización, se emplea un movimiento de torsión hacia delante y hacia atrás para frotar los dedos contra la porción del dispositivo médico que se está limpiando. En este último caso, se emplea una serie de ocho torsiones hacia delante y hacia atrás, de acuerdo con un modo de realización, aunque son posibles, por supuesto, otros números de torsiones o movimientos unidireccionales/multidireccionales.

En referencia a la fig. 24, en la que caracteres de referencia similares indican partes similares a las anteriores, cuando el catéter 117 se inserta en el inserto 110 de espuma, los dedos 112 que pasan al interior de una luz 118 del catéter 117 están ligeramente comprimidos debido en parte a las fuerzas de fricción entre la pared luminal interior de la luz 118 y los dedos 112 en contacto con la misma. El grado de compresión es tal que mejora el grado de contacto entre los dedos 112 y la pared luminal de la luz 118, y mejora así la acción de frotado de los dedos 112 sobre la pared luminal. Se apreciará que la misma mejora del frotado se consigue sobre dedos en contacto con porciones

exteriores del catéter 117 y otras porciones adecuadas de dispositivos médicos limpiados por el cepillo frotador, incluyendo, por ejemplo, un conector Luer de tipo hembra.

5 Como se indica en la fig. 24, el dispositivo médico, tal como un Luer macho o hembra, un conector estándar o sin aguja, u otro objeto que va a ser insertado en el cepillo 115 frotador, puede tener cualquier forma o contorno periférico adecuado de su superficie exterior, así como cualquier superficie luminal interior o luz 118 adecuada. La luz 118 puede ser de forma ahusada cónicamente, como se ilustra, o puede ser de diámetro uniforme. En otra realización, no se incluye ninguna superficie luminal interior.

10 Las figs. 25-27 muestran diversos detalles relativos a un dispositivo de frotado que incluye un inserto configurado de acuerdo con una realización. En concreto, una lámina 200 de material adecuado mostrada en la fig. 25 se enrolla según una configuración enrollada, como se muestra en la fig. 26, para definir un inserto 210. Una pluralidad de ranuras 211 se recortan en la lámina 200 enrollada una distancia predeterminada para definir una pluralidad de
15 dedos 212. Como se muestra en la fig. 27, el inserto 210 enrollado se puede insertar en la cavidad del soporte 114 del cepillo 115 frotador, con una sustancia limpiadora adecuada añadida al mismo.

La lámina 200 puede incluir cualquiera de una variedad de materiales adecuados, incluyendo espuma de poliuretano, espuma de polietileno, poliéster, u otros materiales naturales o sintéticos adecuados. Además, el material que define la lámina 200 puede incluir una configuración homogénea, tejida, tricotada, fibrosa, o no tejida,
20 entre otras. En el caso de materiales fibrosos, las fibras del material se alinean paralelamente con las ranuras en un modo de realización, con el fin de impartir a los dedos una resistencia al rasgado adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (115) de frotado para limpiar una porción de un dispositivo médico, que comprende:
 - 5 un soporte (21, 51, 114) que define una cavidad (26) dimensionada para recibir en la misma una porción del dispositivo médico; y
un inserto (110) limpiador dispuesto en la cavidad y caracterizado porque el inserto limpiador incluye una pluralidad de dedos (112) elásticos capaces de retener una sustancia limpiadora de modo que limpie tanto una superficie
10 exterior como una superficie luminal interior de la porción del dispositivo médico cuando la porción del dispositivo médico es recibida en la cavidad y los dedos se mueven con relación a la porción del dispositivo médico, estando definidos los dedos por una pluralidad de ranuras entrecruzadas (111) en un bloque de material (110) elástico.
 2. El dispositivo de frotado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el inserto limpiador incluye una porción
15 (113) de base desde la que se extienden los dedos.
 3. El dispositivo de frotado de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los dedos están alineados entre sí y en el que los dedos incluyen al menos uno de entre una espuma de polietileno y de poliuretano hidrófilo.
20
 4. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia limpiadora está precargada en los dedos e incluye un microbicida en solución.
 5. El dispositivo de frotado de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el microbicida en solución incluye al menos
25 uno de entre gluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico.
 6. El dispositivo de frotado de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que el microbicida en solución incluye al menos un dos por ciento en volumen de gluconato de clorhexidina.
 7. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los dedos ocupan un área en sección transversal de la cavidad.
30
 8. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el inserto limpiador incluye una primera pluralidad de dedos que comprende un primer material y una segunda pluralidad de dedos que comprende un segundo material.
35
 9. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que una forma en sección transversal de una pluralidad de los dedos es al menos una de entre cuadrada, triangular, y poligonal.
 10. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los dedos están comprimidos por al menos uno de entre una pared interior del soporte y la porción del dispositivo médico cuando la porción del dispositivo médico se inserta en la cavidad.
40
 11. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la cavidad define un volumen redondo o poligonal, y en el que el inserto limpiador define una forma cuadrada tal que el inserto limpiador se deforma tras su colocación dentro de la cavidad, y en el que el inserto limpiador llena el volumen de la cavidad.
45
 12. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el inserto incluye espuma de poliuretano y en el que los dedos se disponen según una rejilla de 5 × 5.
50
 13. El dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el soporte define una forma poligonal, y en el que el soporte incluye además un tapón (23) para cubrir una abertura a la cavidad definida por el soporte.
 14. Un procedimiento para limpiar una porción de un dispositivo médico, comprendiendo el procedimiento:
55 proporcionar un dispositivo de frotado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
insertar la porción del dispositivo médico en la cavidad del dispositivo de frotado; y
60 mover los dedos con respecto al dispositivo médico de modo que se limpien tanto las superficies exteriores como interiores de la porción del dispositivo médico.
 15. El procedimiento para limpiar de acuerdo con la reivindicación 14, en el que insertar la porción del dispositivo
65 médico en la cavidad comprende además insertar la porción del dispositivo médico en la cavidad de tal modo que se consiga un acoplamiento compresivo de los dedos entre los dedos y la porción del dispositivo médico.

5 16. El procedimiento para limpiar de acuerdo con la reivindicación 14, en el que insertar la porción del dispositivo médico en la cavidad comprende además: insertar la porción del dispositivo médico en la cavidad de tal modo que al menos uno de los dedos se acople compresivamente con una superficie luminal interior de la porción del dispositivo médico, y tal que una pluralidad de los dedos se acople compresivamente con una superficie exterior de la porción del dispositivo médico.

10 17. El procedimiento para limpiar de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que mover los dedos con respecto al dispositivo médico comprende además: girar el soporte con relación al dispositivo médico de tal modo que los dedos se froten contra la porción del dispositivo médico.

15 18. El procedimiento para limpiar de acuerdo con la reivindicación 17, en el que girar el soporte comprende además: girar el soporte suficientemente para retirar una película biológica de la porción del dispositivo médico con los dedos del dispositivo de frotado.

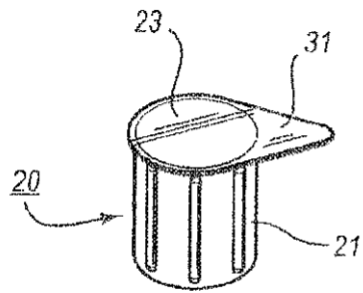


Fig. 1

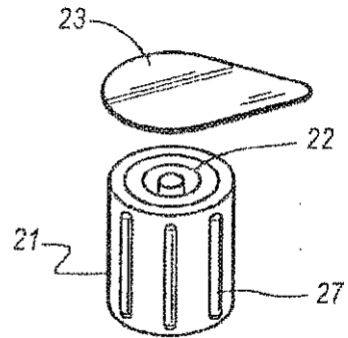


Fig. 2

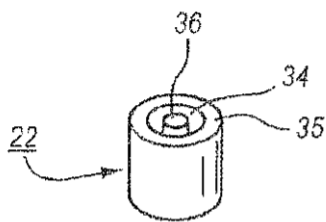


Fig. 7

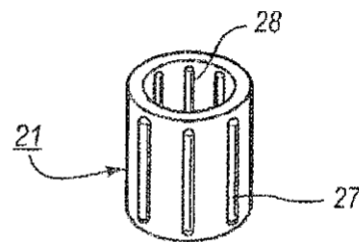


Fig. 3

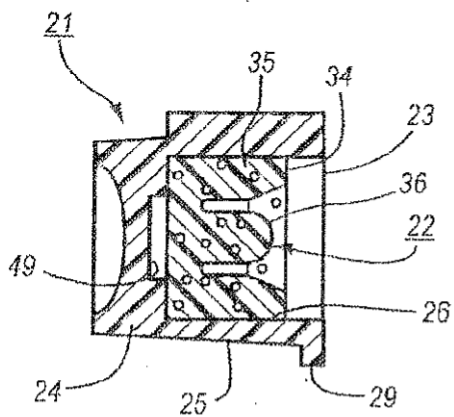


Fig. 4

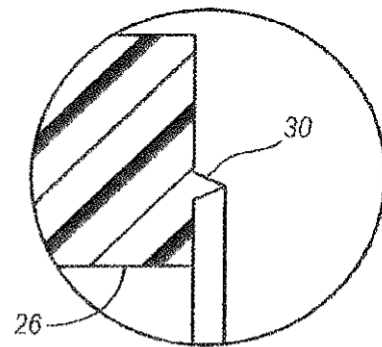


Fig. 5

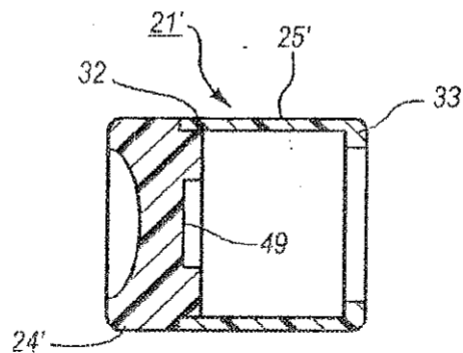


Fig. 6

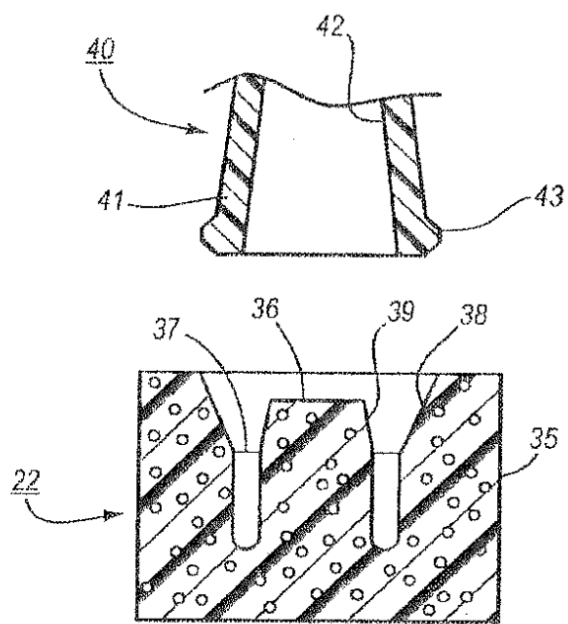


Fig. 8

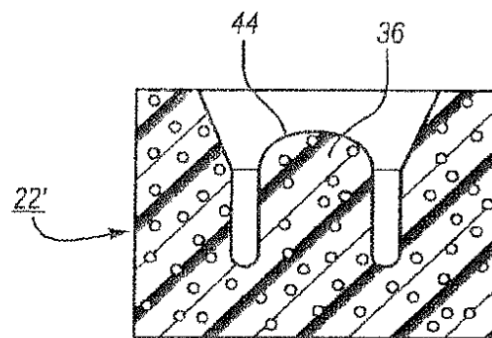


Fig. 9

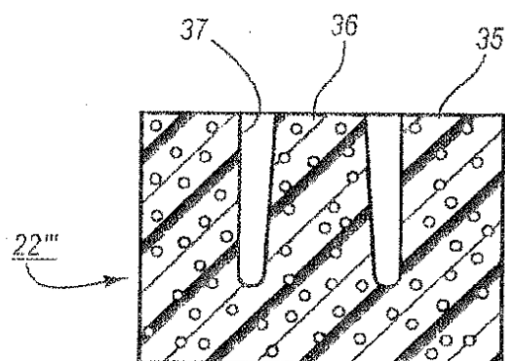


Fig. 11

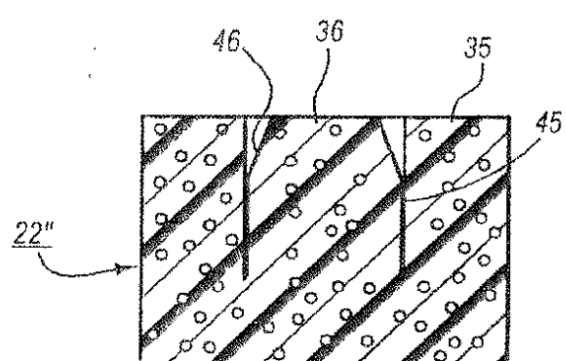


Fig. 10

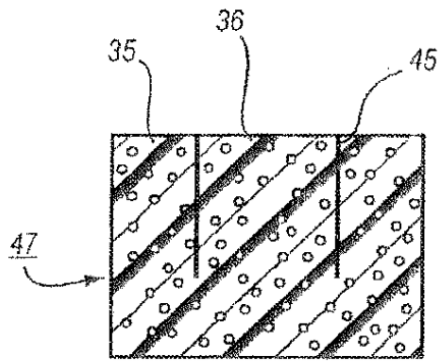


Fig. 12

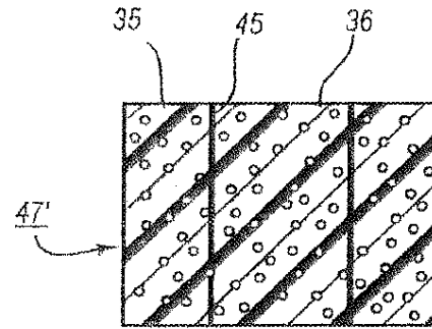


Fig. 13

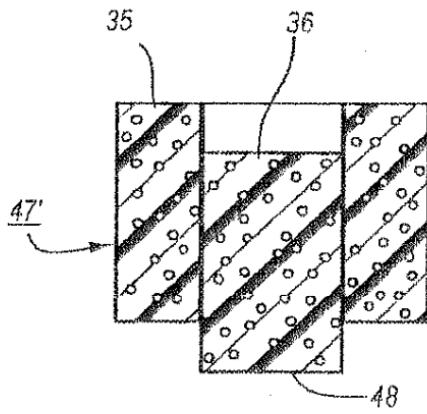


Fig. 14

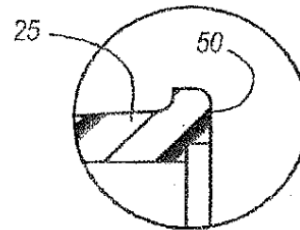


Fig. 15

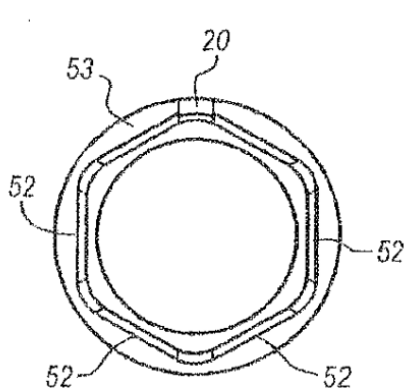


Fig. 17

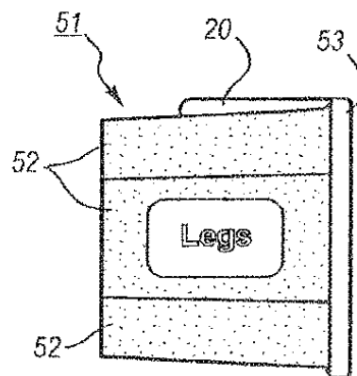


Fig. 16

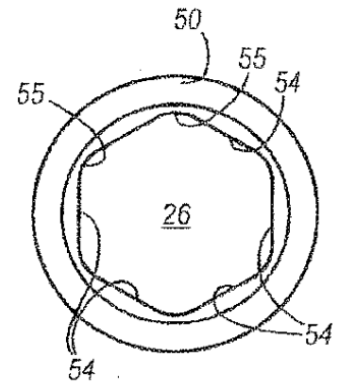


Fig. 18

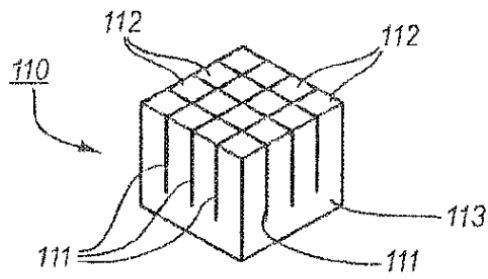


Fig. 19

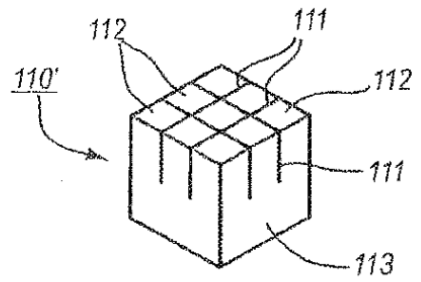


Fig. 20A

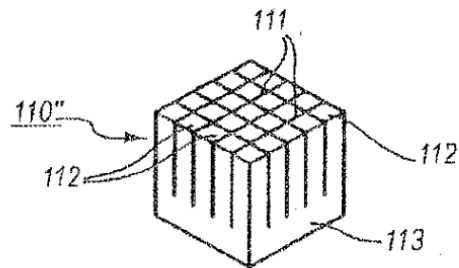


Fig. 20B

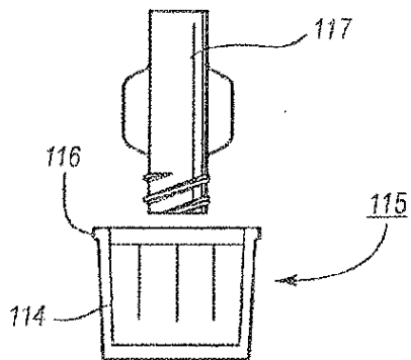


Fig. 22

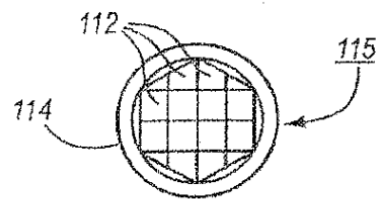


Fig. 21

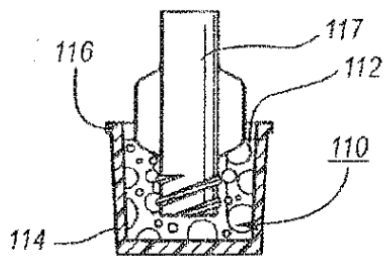


Fig. 23

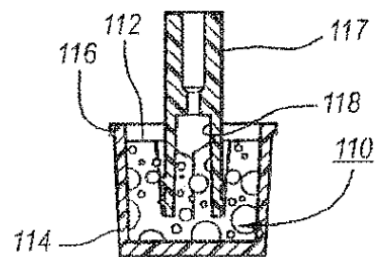


Fig. 24

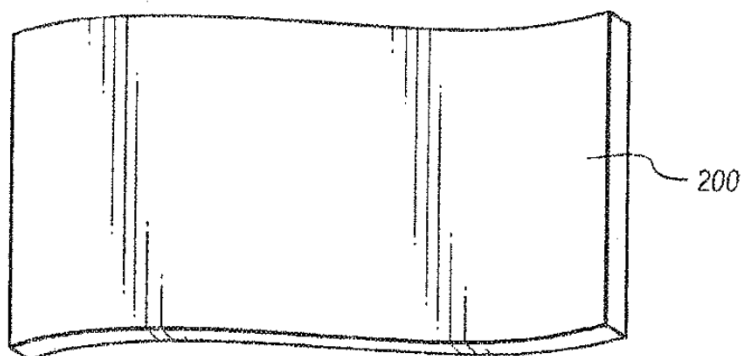


Fig. 25

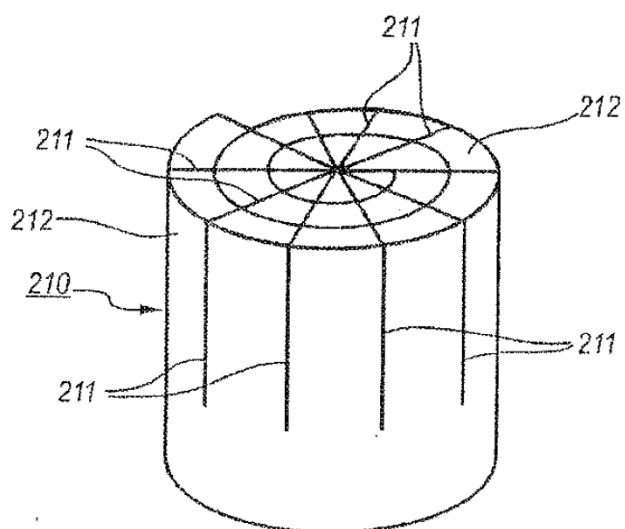


Fig. 26

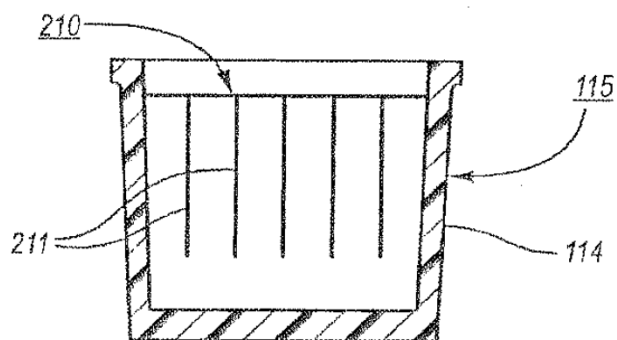


Fig. 27