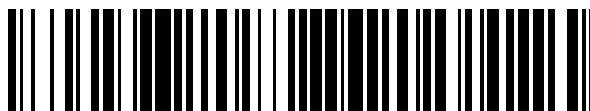


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 532**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2011** **E 11002857 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2377562**

54 Título: **Sistema de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas**

30 Prioridad:

17.04.2010 DE 202010006116 U

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

12.05.2015

73 Titular/es:

SCHWARZ, VOLKER A. (100.0%)
Parkstettener Strasse 20
94377 Steinach, DE

72 Inventor/es:

SCHWARZ, VOLKER A.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 535 532 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

Sistema de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas

La invención se refiere a un sistema de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Sistemas de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas son suficientemente conocidos por el estado de la técnica. Los sistemas de lavado de este tipo se usan para la limpieza de heridas quirúrgicas y/o de un lugar de implantación antes de la colocación de un implante óseo y presentan al menos un cuerpo base y un tubo de lavado de varias piezas unido al mismo. El cuerpo base está preferentemente fijado a una manija, mediante la cual es aplicado aire a presión a una membrana prevista en el cuerpo base. Por medio del aire a presión es generada una oscilación de la membrana, con lo que es excitada una mecánica de bombeo prevista en el cuerpo base que comprende varias válvulas. Mediante la mecánica de bombeo es alimentado un líquido de lavado o de limpieza desde una fuente externa a través del cuerpo base a un tubo de lavado alojado en el cuerpo base e introducido a través de este en la respectiva herida quirúrgica. Para ello está previsto un sector de boquilla en el extremo libre del tubo de lavado, a través del cual se produce una dispersión del chorro de líquido.

10 El líquido existente en el lugar de limpieza es aspirado a través de un canal de aspiración del tubo de lavado. Para ello, el tubo de lavado está realizado preferiblemente de dos piezas, es decir, tiene un tubo de inyección que está alojado en un tubo de aspiración. La alimentación del líquido de limpieza desde el cuerpo base a la herida quirúrgica se lleva a cabo a través del tubo de inyección, que está encerrado al menos por secciones por el tubo de aspiración. El vacío necesario para la aspiración es generado preferentemente mediante una fuente de vacío externa que está unida al tubo de aspiración a través de un tubo de aspiración y el cuerpo base. En el extremo libre del tubo de lavado o el tubo de aspiración está previsto preferentemente un elemento de protección frente a salpicaduras que consiste en un sector de conexión y un sector de protección con forma de embudo unido a él que recubre el espacio de aspiración e inyección de la herida quirúrgica.

15 Por el documento US 4,692,140, así como el US 6,156,004, son conocidos sistemas de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas que comprenden un cuerpo base y un tubo de lavado de varias piezas.

Además, el documento US 6,607,503 da a conocer una disposición para la punción de folículos en el marco de la fecundación in vitro con un cuerpo de aguja de doble lumen de varias piezas, en el que el cuerpo de la aguja tiene un tubito de aguja interior hecho de un material de plástico elástico.

20 Son desfavorables los tubos de lavado realizados según el estado de la técnica, especialmente el tubo de inyección de un material plástico rígido y frágil, preferentemente acrilonitrilo-butadieno-estireno. Con ellos no es posible un ajuste del tubo de lavado a diferentes tareas de aspiración y limpieza, en particular en lugares de difícil acceso.

25 Partiendo de esto, la invención se propone el objeto de indicar un nuevo sistema de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas que posibilite una mejor adaptación a las diferentes tareas de aspiración o limpieza y, por tanto, garantice un fácil manejo. El objeto se lleva a cabo partiendo de las características del preámbulo de la reivindicación 1 por sus rasgos característicos.

30 El aspecto esencial del sistema de lavado según la invención radica en el hecho de que al menos el tubo de inyección del tubo de lavado de varias piezas es fabricado de al menos dos materiales de plástico elástico y tiene una estructura de varias capas. Por ejemplo se emplean como materiales de plástico elástico poliamida y/o poliuretano. Ventajosamente, la poliamida garantiza una estabilidad suficiente del tubo de inyección, mientras que la capa externa delgada de poliuretano tiene ventajas para la unión del tubo de inyección al elemento de boquilla. Incluso bajo carga de flexión extrema no se produce la rotura del tubo de inyección, porque tanto la poliamida como el poliuretano tienen una flexibilidad considerablemente mayor que los materiales utilizados convencionalmente, tales como acrilonitrilo-butadieno-estireno. También ventajosamente es posible así una flexión del tubo de lavado por el operador, y por tanto, una adaptación a la situación de funcionamiento respectiva. Además, ventajosamente, la capa exterior de poliuretano posibilita un pegado directo del elemento de boquilla al tubo de inyección, con lo que se elimina un material adicional para la unión de alta resistencia de la boquilla y el tubo de lavado. Para la unión se emplea preferentemente un procedimiento de adhesión por disolvente, de modo que se disuelvan las superficies del tubo de inyección y del elemento de boquilla que se va unir a él, formándose una región de transición en la que ambos plásticos son unidos entre sí. Además, partículas eventualmente separadas existentes en los cantos de corte de los tubitos de lavado se disuelven por el disolvente, de modo que tras el proceso estas también se adhieren fijamente.

Otro aspecto de la invención radica en el hecho de que el elemento de protección frente a salpicaduras tiene un tope interior en la región de transición entre el sector de manguito y el sector de protección con forma de embudo, en el que se aplica al menos por sectores el extremo frontal libre del tubo de lavado.

55 En una forma de realización preferida, las longitudes del tubo de inyección y del tubo de aspiración son elegidas diferentes.

Más ventajosamente, el elemento de protección frente a salpicaduras (7) es fabricado de un material de plástico elástico transparente y presenta una dureza Shore inferior a 85 Shore A. Mediante el uso de un material plástico blando de este tipo, de forma especialmente ventajosa, el elemento de protección frente a salpicaduras puede ser aplicado más próximo al hueso existente.

5 Perfeccionamientos ventajosos de la invención son el contenido de otras reivindicaciones dependientes.

Además, resultan perfeccionamientos ventajosos, ventajas y posibilidades de aplicación de la invención también de la siguiente descripción de ejemplos de realización y de las figuras. También el contenido de las reivindicaciones forma parte de la descripción.

10 La invención se describirá a continuación en detalle con referencia a ejemplos de realización en relación con las figuras. Se hace referencia expresa a que la invención no está limitada en modo alguno a los ejemplos indicados. Muestran:

Fig. 1, a modo de ejemplo un corte longitudinal esquemático a través de un sistema de lavado según la invención con una manija,

15 Fig. 2, a modo de ejemplo un corte longitudinal esquemático a través del elemento de protección frente a salpicaduras del sistema de lavado según la invención, y

Fig. 3, a modo de ejemplo una vista frontal del elemento de protección frente a salpicaduras según la Fig. 2,

En la figura 1 está representada a modo de ejemplo una disposición para la limpieza de heridas quirúrgicas y/o orificios de hueso que comprende un sistema de lavado 1 según la invención, una manija 2, un sistema de tubo de unión 3, así como un conducto de aspiración 4.

20 En cuanto al sistema de lavado 1 o también sistema de "enjuague" se trata en principio de un artículo de un solo uso, que es desechado después de su utilización. Todos los componentes del sistema de lavado 1 están hechos de plástico.

25 El sistema de lavado 1 se compone esencialmente de un cuerpo base 5, un tubo de lavado 6 de varias piezas y un elemento de protección frente a salpicaduras 7, que está previsto en el extremo libre 6' del tubo de lavado 6 opuesto al cuerpo base 5.

El cuerpo base 5 tiene una primera zona de conexión 5.1 para la unión a la manija 2 y una segunda zona de conexión 5.2 para la unión del otro extremo libre 6" del tubo de lavado 6 al cuerpo base 5.

30 El tubo de lavado 6 de varias piezas comprende al menos un tubo de aspiración 6.1, en el que está alojado al menos por sectores un tubo de inyección 6.2, y concretamente, el diámetro del tubo de inyección 6.2 es considerablemente menor que el diámetro del tubo de aspiración 6.1, de modo que entre el tubo de aspiración 6.1 y el tubo de inyección 6.2 está realizado un canal de aspiración con forma anular para aspirar la secreción de la herida o el fluido aplicado a la herida.

35 Además el tubo de inyección 6.2 presenta en comparación con el tubo de aspiración 6.1 una longitud diferente, y concretamente, el tubo de inyección 6.2 está realizado preferiblemente más largo que el tubo de aspiración 6.1. En una forma de realización preferida, en el extremo libre 6" del tubo de aspiración 6.1 y del tubo de inyección 6.2 orientado hacia el cuerpo base 5 está prevista, respectivamente, una rosca exterior que interactúa con una rosca interior correspondiente respectiva en una escotadura 5' del cuerpo base 5. La escotadura 5' presenta preferentemente al menos dos sectores con forma circular en sección transversal que presentan diámetros diferentes, en los que está prevista, respectivamente, una de las roscas interiores.

40 El cuerpo base 5 comprende, además, un racor de alimentación 5.3, al que puede ser conectado el sistema de tubo de unión 3. Por medio de una mecánica de bombeo de membrana 8 prevista en la primera zona de conexión 5.1 en el cuerpo base 5, el líquido proporcionado por el sistema de tubo de unión 3 a través del racor de alimentación 5.3 es transportado al tubo de inyección 6.2. Para ello, la mecánica de la bombeo de membrana 8, presenta, por ejemplo, una membrana y dos válvulas.

45 En el extremo libre del tubo de inyección 6.2 está dispuesto un elemento de boquilla 6.3 que tiene orificios frontales para la distribución uniforme del líquido de limpieza. Preferiblemente los orificios están previstos concéntricamente al eje longitudinal del tubo de inyección 6.2 en el elemento de boquilla 6.3.

50 En una realización preferida los extremos frontales del elemento de boquilla 6.3 y del tubo de aspiración 6.1 están dispuestos aproximadamente en un plano común, en el que debido a las diferentes longitudes del tubo de aspiración 6.1 y el tubo de inyección 6.2 se realiza la fijación en el cuerpo base 5 en puntos dentro de la escotadura 5' distanciados lo largo del eje longitudinal del tubo de lavado 5, y concretamente las roscas interiores previstas para ello con diferentes diámetros están separadas una de otra a través de la escotadura 5'.

- En la zona entre las dos roscas interiores, la escotadura 5' está en unión de acción y fluido con un racor de aspiración 5.4 del cuerpo base 5 que sobresale por fuera al que puede ser conectado el conducto de aspiración 4. Además hay un unión de la escotadura 5' al tubo de aspiración 6.1, de manera que el líquido aspirado del lugar de tratamiento a través del tubo de aspiración 6.1, la escotadura 5' y el racor de aspiración 5.4 puede ser conducido en el conducto de aspiración 4, de modo que el conducto de aspiración 4 está conectado a un recipiente de vacío externo y por tanto existe una presión negativa en el conducto de aspiración.
- Además en el extremo libre del tubo de aspiración 6.1 está dispuesto un elemento de protección frente a salpicaduras 7 que incluye un sector de manguito 7.1 y un sector de protección en forma de embudo 7.2 adyacente. En las figuras 2 y 3 están representados a modo de ejemplo un corte longitudinal y una vista frontal del sector de manguito 7. El sector de manguito 7.1 sirve en este caso para la fijación al tubo de aspiración 6.1, estando previsto el sector de protección 7.2 con forma de embudo para una limpieza y aspiración mejoradas del lugar de tratamiento, y concretamente el sector de protección con forma de embudo 7.2 del elemento de protección frente a salpicaduras 7 es aplicado a la herida quirúrgica.
- Por medio de la manija 2, la mecánica de bombeo de membrana 8, en particular la membrana prevista en su interior, es impulsada con presión, con lo que es transportado al tubo de inyección 6.2 un líquido de limpieza alimentado mediante el sistema de tubo de unión 3 y suministrado a través del elemento de boquilla 6.3 al lugar de tratamiento.
- Según la invención al menos el tubo de inyección 6.2 es fabricado de dos materiales de plástico elástico, que pueden ser realizados no transparentes, semitransparente o transparentes. También el tubo de aspiración 6.1 está fabricado al menos por sectores de un material plástico transparente. Además, al menos el tubo de inyección 6.2 presenta una estructura de varias capas, por ejemplo una capa interior de poliuretano y una capa exterior de poliamida. Aquí, la capa interior de poliuretano es considerablemente más gruesa que la capa exterior de poliamida. Por ejemplo, la capa interior tiene un espesor de entre 0,8 y 0,9 mm y la capa exterior tiene un espesor de 0,1 a 0,2 mm.
- Además ventajosamente está previsto al menos un tope interior 7.3 en la zona de transición entre el sector de manguito 7.1 y el sector de protección en forma de embudo 7.2 del elemento de protección frente a salpicaduras 7, en el que se aplica al menos por sectores el extremo frontal libre del tubo de aspiración 6.1.
- El tope interno 7.3 puede estar realizado, por ejemplo, con forma de anillo.
- Para ello, el diámetro del orificio de paso del sector de protección en forma de embudo 7.2 se reduce en comparación con el diámetro exterior del tubo de aspiración 6.1 o el diámetro interior del sector de manguito 7.1. Por tanto, el extremo libre del tubo de aspiración 6.1 se aplica al tope con forma anular 7.3. Con ello se evita efectivamente una introducción demasiado lejos del tubo de lavado 6 o del tubo de aspiración 6.1 en el sector de manguito 7.1, y concretamente a través del sector de manguito en el sector de protección en forma de embudo 7.2.
- De manera particularmente ventajosa, el elemento de protección frente a salpicaduras 7 también está fabricado de un material de plástico elástico, especialmente blando que está realizado preferiblemente semitransparente o transparente y/o tiene una dureza Shore inferior a 85 Shore A. Por el aumento de la flexibilidad del sector de protección en forma de embudo 7.2 se consigue encerrar mejor al lugar de tratamiento.
- Más ventajosamente, el sistema de tubo de unión 3 comprende un elemento de tubo 3.1, una unidad de punción 3.2, así como una pinza de tubo 3.3. Mediante la unidad de punción 3.2 puede ser unido el sistema de tubo por ejemplo a una botella de infusión, presentando la unidad de punción 3.2 una punta de punción 3.21 reforzada y un racor de tubo 3.22 que están unidos a través de un elemento de reborde de tope 3.23. Según la invención la punta de punción 3.21 dispone de un espesor de pared aumentado en comparación con las puntas de punción conocidas. Por ejemplo, el espesor de pared de la punta de punción 3.21 está entre 1 y 1,1 mm. El racor de tubo 3.22 previsto en el extremo opuesto a la punta de punción 3.21 está realizado reforzado en una forma de realización preferida, y concretamente en la zona del racor de tubo 3.22 en el lado exterior de la unidad de punción 3.2 está previsto un reforzamiento para mejorar el agarre. El reforzamiento está formado, por ejemplo, por un sector de pared 3.24 que rodea al menos parcialmente a modo de manguito al racor de tubo 3.22, que presenta por ejemplo una sección transversal circular, ovalada, rectangular o cuadrada y se extiende a partir del elemento de reborde de tope 3.2 en la dirección del racor de tubo 3.22.
- La pinza de tubo 3.3 está prevista para detener el suministro de más líquido de lavado a través del sistema de tubo de unión 3 al sistema de lavado 1. Para este propósito, la pinza de tubo 3.3 presenta esencialmente dos estados de funcionamiento, concretamente, "abierto" y "cerrado", de modo que en el estado de funcionamiento "abierto" el flujo del líquido de limpieza es liberado a través del elemento de tubo 3.1 y en el estado de funcionamiento "cerrado" se realiza un cierre del elemento de tubo 3.1 por medio de la pinza de tubo 3.3. Debido a los solo dos estados de funcionamiento se evita un ajuste erróneo de un estado de funcionamiento que se refiera a una posición intermedia.
- La invención ha sido descrita anteriormente en un ejemplo de realización. Se entiende que son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la invención sin abandonar por ello el concepto de la invención como está definido por las siguientes reivindicaciones.

Lista de símbolos de referencia

	1	Sistema de lavado
	2	Pieza de mano
	3	Sistema de tubo de unión
5	3.1	Elemento de tubo
	3.2	Unidad de punción
	3.21	Punta de punción
	3.22	Racor de tubo
	3.23	Elemento de reborde de tope
10	3.24	Sector de pared
	3.3	Pinza de tubo
	4	Conducto de aspiración
	5	Cuerpo base
	5'	Escotadura
15	5.1	Primera zona de conexión
	5.2	Segunda zona de conexión
	5.3	Racor de alimentación
	5.4	Racor de aspiración
	6	Tubo de lavado
20	6.1	Tubo de aspiración
	6.2	Tubo de inyección
	6.3	Elemento de boquilla
	6'	Extremo libre
	6"	Extremo libre
25	7	Elemento protector frente a salpicaduras
	7.1	Sector de manguito
	7.2	Sector de protección con forma de embudo
	7.3	Tope
	8	Mecánica de bombeo de membrana
30		

REIVINDICACIONES

1. Sistema de lavado para la limpieza de heridas quirúrgicas que comprende un cuerpo base (5) y al menos un tubo de lavado (6) de varias piezas, en el que el cuerpo base (5) presenta una primera zona de conexión (5.1) para la conexión del tubo de lavado (6) de varias piezas y una segunda zona de conexión (5.2) para la conexión de una manija (2), en el que el tubo de lavado (6) de varias piezas presenta al menos un tubo de aspiración (6.1) y un tubo de inyección (6.2) alojado en su interior al menos por sectores y en el que en el extremo libre (6') del tubo de inyección (6.2) opuesto al cuerpo base (5) está previsto un elemento de boquilla (6.3), caracterizado por que al menos el tubo de inyección (6.2) del tubo de lavado (6) de varias piezas está fabricado de al menos dos materiales de plástico elástico y presenta una estructura de varias capas.
2. Sistema de lavado según la reivindicación 1, caracterizado por que como material de plástico elástico se emplea poliamida y/o poliuretano.
3. Sistema de lavado según la reivindicación 1, caracterizado por que está prevista una capa interior de poliamida y una capa exterior de poliuretano, siendo elegidos el espesor de la capa interior preferentemente entre 0,8 y 0,9 mm y el espesor de la capa exterior preferentemente entre 0,1 y 0,2 mm.
4. Sistema de lavado según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que en el extremo libre (6') del tubo de aspiración (6.2) opuesto al cuerpo base (5) está dispuesto un elemento de protección frente a salpicaduras (7).
5. Sistema de lavado según la reivindicación 4, caracterizado por que el elemento de protección frente a salpicaduras (7) tiene un sector de manguito (7.1) y un sector de protección (7.2) con forma de embudo unido a él, en el que en la zona de transición entre el sector de manguito (7.1) y el sector de protección (7.2) con forma de embudo está previsto al menos un tope interior (7.3).
6. Sistema de lavado según la reivindicación 5, caracterizado por que el tope interior (7.3) forma un tope para el extremo frontal libre del tubo de aspiración (6.2) alojado en el sector de manguito (7.1).
7. Sistema de lavado según la reivindicación 5 o 6, caracterizado por que el tope interior (7.3) tiene forma anular.
8. Sistema de lavado según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que para la realización del tope de interior (7.3) el diámetro del orificio de paso del sector de protección (7.2) con forma de embudo está reducido en comparación con el diámetro exterior del tubo de aspiración (6.1) y con el diámetro interior del sector de manguito (7.1).
9. Sistema de lavado según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el tubo de aspiración (6.1) y el tubo de inyección (6.2) tienen diferentes longitudes y/o por que en el extremo libre (6') del tubo de inyección (6.2) opuesto al cuerpo base (5) está dispuesto un elemento de boquilla (6.3), estando el elemento de boquilla (6.3) unido fijamente, preferentemente pegado, a la capa de plástico exterior del tubo de inyección (6.2).
10. Sistema de lavado según una de las reivindicaciones 4 a 9, caracterizado por que el elemento de protección frente a salpicaduras (7) está fabricado de un material plástico elástico, que está realizado preferentemente semitransparente o transparente y/o tiene una dureza Shore inferior a 85 Shore A.
11. Sistema de lavado según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo base (5) presenta un racor de alimentación (5.3) para la conexión de un sistema de tubo de unión (3) y un racor de aspiración para la conexión de un conducto de aspiración (4).
12. Disposición constituida por un sistema de lavado (1) según una de las reivindicaciones anteriores, un sistema de tubo de unión (3) y un conducto de aspiración (4), caracterizada por que el sistema de tubo de unión (3) comprende al menos un elemento de tubo (3.1), una unidad de punción (3.2) y una pinza de tubo (3.3), en el que la unidad de punción (3.2) comprende una punta de punción reforzada (3.21).
13. Disposición según la reivindicación 12, caracterizada por que la punta de punción (3.21) reforzada presenta un espesor de pared entre 1 y 1,1 mm.
14. Disposición según la reivindicación 12 o 13, caracterizada por que la unidad de punción (3.2), además de la punta de punción reforzada (3.21), tiene un racor de tubo reforzado (3.22), que está formado preferiblemente por un sector de pared (3.24) que rodea al racor de tubo (3.22) al menos parcialmente a modo de manguito y/o por que la pinza de tubo (3.3) presenta dos estados de funcionamiento, y concretamente, un estado abierto y un estado cerrado.

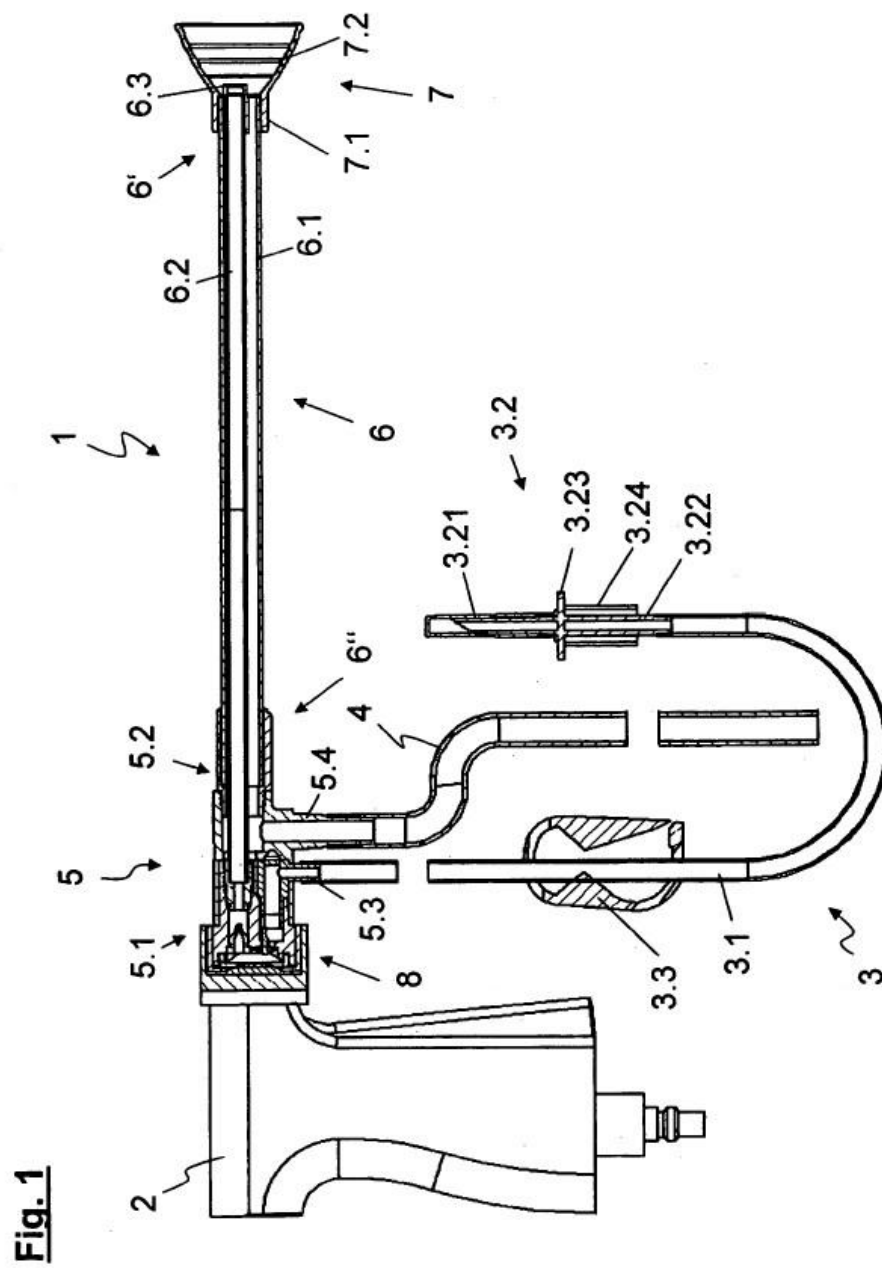


Fig. 2

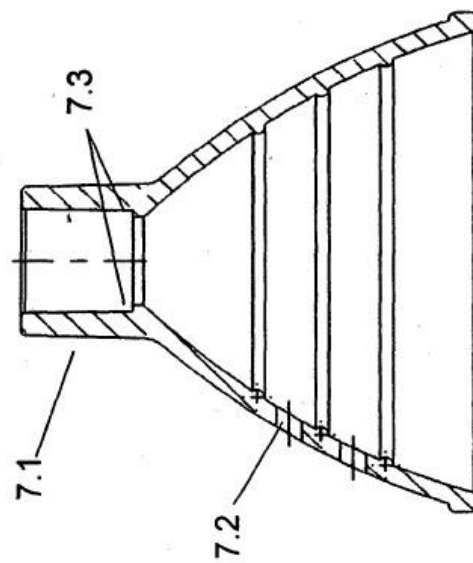


Fig. 3

