

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 780**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

A45D 34/04 (2006.01)

B65D 47/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.05.2004 PCT/US2004/016471**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2004 WO04108202**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2004 E 04753316 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 1628705**

54 Título: **Un aplicador de preparación de pacientes con un activador con tapón posterior**

30 Prioridad:

02.06.2003 US 452587

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

03.05.2017

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**HOANG, MINH, QUANG y
BURKHOLZ, JONATHAN, KARL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 610 780 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

Un aplicador de preparación de pacientes con un activador con tapón posterior

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo y procedimiento para aplicar una solución antimicrobiana a la piel de un paciente y, más particularmente, a un aplicador que administra la solución antimicrobiana de una ampolla cuando se activa con un tapón posterior.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Debido a que los microorganismos se encuentran en la piel, los procedimientos médicos invasivos estándar requieren que la piel de un paciente, donde vaya a tener lugar el procedimiento, se desinfecte antes del procedimiento. Esta preparación de la piel es importante con el fin de minimizar el riesgo de infección para el paciente.

15 El alcohol ha sido reconocido durante mucho tiempo como un desinfectante de amplio espectro de acción rápida. Las soluciones de preparación a base de alcohol tienen muchas ventajas sobre las soluciones de preparación a base de agua o jabón, como la reducción del tiempo de preparación y secado de la solución. Sin embargo, el alcohol es inflamable y su uso y aplicación en un paciente debe controlarse cuidadosamente con el fin de reducir al mínimo el riesgo de incendio creado cuando se utiliza una de dichas soluciones de preparación a base de alcohol. De hecho, en su Guía de enero de 1992 sobre incendios quirúrgicos, el ECRI, (anteriormente el Instituto de Investigación de Atención de Emergencias) declaró que reciben informes de aproximadamente diez incendios en pacientes quirúrgicos al año. Estos incendios pueden arder sobre o dentro del paciente y pueden causar daños considerables al paciente. Los quirófanos, centros de atención de pacientes y procedimientos actuales pueden utilizar un número cada vez mayor de equipos o instalaciones eléctricas. Cuando este equipo y/o estos dispositivos se utilizan en el entorno de soluciones o vapores inflamables, el profesional de la salud debe tener especial cuidado para evitar este tipo de accidentes. Si la solución a base de alcohol se administra desde un aplicador que no tiene ningún mecanismo de control de flujo, en determinadas circunstancias, la solución puede fluir excesivamente rápido y acumularse en el cuerpo, lo cual aumenta el peligro potencial.

30 Además, después de la preparación, un paciente se cubre a menudo con un paño quirúrgico. Este paño puede recolectar los vapores inflamables ya que cualquier exceso de alcohol se seca y se evapora. Este vapor de alcohol y/o líquido restante a continuación puede encenderse con la adición de una fuente de calor significativa, tal como unidades electroquirúrgicas o de electrocauterización. Otras fuentes de ignición pueden incluir desfibriladores, sondas calentadas, taladros y fresas, coaguladores haz de argón, fuentes de luz de fibra óptica y cables y láseres que se utilizan con el procedimiento de haz libre (fibra descubierta). A menudo, este entorno se hace más combustible por el uso común de oxígeno en el área quirúrgica, creando una atmósfera rica en oxígeno

40 Existen muchos diferentes aplicadores antimicrobianos, pero podrían mejorarse. Los aplicadores de primera generación se muestran en, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N.º 4 183 684, permiten que el contenido del aplicador fluya en grandes cantidades no controladas. Existen otros aplicadores antimicrobianos que se adaptan a una ampolla que se rompe mediante activación, pero también podrían mejorarse. Un aplicador de este tipo incluye un mecanismo de palanca en un lado del aplicador en el que el mecanismo de palanca está situado parcialmente dentro del aplicador. Cuando se presiona el mecanismo de palanca, la parte interna de la palanca aplica presión sobre la ampolla para romper la ampolla y liberar la solución contenida en la misma. Entre los ejemplos de aplicadores con mecanismos de palanca lateral externa se incluyen la Patente de Estados Unidos N.º 5 302 358 concedida a Anderson et al. el 12 de abril de 1994; la Patente de Estados Unidos N.º 5 425 915, concedida a Phillips et al. el 9 de junio de 1995; y la patente de Estados Unidos número 6 371 675, concedida a Hoang et al. el 16 de abril de 2002. Otros aplicadores proporcionan una porción flexible del cuerpo del aplicador en la ubicación de la ampolla para romper la ampolla y liberar los contenidos de la misma, tales como los divulgados en la Patente de Estados Unidos N.º 4 893 730 concedida a Bolduc el 16 de enero de 1990, la Patente de Estados Unidos N.º 5 098 297 concedida a Chari et al. el 24 de marzo de 1992; y la patente de Estados Unidos N.º 5 791 801.

55 Estos tipos de aplicadores son problemáticos porque pueden permitir que unas cantidades excesivas de solución antimicrobiana se introduzca en el paciente donde podría acumularse y crear un peligro de incendio significativo si la solución antimicrobiana es inflamable. Esto se debe en gran parte a que ambos diseños se basan en la gravedad y el libre flujo de la solución desde el aplicador a las almohadillas de aplicación de espuma para administrar el contenido del aplicador. Como consecuencia, si el aplicador no se coloca para evitar el flujo de solución, la solución residual no deseada continuará fluyendo. Además, incluso cuando el aplicador se coloca para evitar el flujo de solución, la libre comunicación entre el almacenamiento de la solución y el aplicador de espuma permite que los humos sigan saliendo hacia el entorno operativo. Además, un paciente es a menudo cubierto por un paño quirúrgico tras llevar a cabo la preparación, es decir, el procedimiento de desinfección. Cuando la administración de la solución no está suficientemente controlada, puede acumularse una cantidad significativa de la solución antimicrobiana en el paño quirúrgico. Una vez más, si la solución antimicrobiana es inflamable, puede producirse una lesión en el paciente y los profesionales de la salud de la zona. Además, esta incapacidad para controlar adecuadamente el flujo

de la solución antimicrobiana en y alrededor del paciente aumenta la probabilidad de que la solución manche el material en la zona.

5 Por lo tanto, para la seguridad del paciente y el usuario, el control del flujo de solución es una característica extremadamente importante de un aplicador de preparación de la piel. Un medio para controlar el flujo es especialmente importante para un aplicador de preparación de la piel que administra una solución inflamable, tal como una solución antimicrobiana a base de alcohol. La importancia de control de flujo aumenta a medida que aumenta la cantidad de solución administrable.

10 Más recientemente, se han desarrollado aplicadores para controlar el flujo de solución mediante la personalización de las almohadillas de aplicación con aberturas de diversos números, como la Patente compartida de Estados Unidos N.º 6 371 675.

15 El documento US 5 658 084 A, a la que se refiere el preámbulo de la reivindicación independiente 1, divulga un aplicador de líquido que contiene una ampolla frangible soportada y protegida por un elemento deformable que impide la rotura no intencionada de la ampolla por impactos durante el almacenamiento y la manipulación antes del uso; El aplicador se acciona empujando al menos una porción de la ampolla frangible a través de una abertura en el elemento deformable y en contacto con un medio para romper la ampolla.

20 SUMARIO DE LA INVENCION

El objeto de la invención se define mediante la reivindicación independiente 1.

25 Por lo tanto, un objeto de una implementación de la invención es proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que se active fácilmente y se utilice como aplicador de un único paso.

Es un objeto de otra implementación de la presente invención proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que permita al usuario iniciar y detener el flujo de la solución cuando se desee.

30 Es aún otro objeto de otra implementación de la invención proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que controla la velocidad a la que se administra la solución desde el aplicador.

Todavía otro objeto de otra implementación de la presente invención es proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que permita que la solución permanezca en el aplicador después de que se haya administrado parte de la solución para su eliminación posterior.

35 Es aún otro objeto de otra implementación de la presente invención proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que permite a la solución y sus vapores no comunicarse más con el entorno de la sala de operaciones cuando el mecanismo de administración de solución se haya cerrado.

40 Es aún otro objeto de otra implementación de la presente invención proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana que sea capaz de ser esterilizado sin efectos adversos sobre la función del aplicador o la solución antimicrobiana contenida en el mismo.

45 Es aún otro objeto de otra implementación de la presente invención proporcionar un aplicador para una solución antimicrobiana en la que el aplicador proporcione un tapón posterior para activar el flujo de la solución antimicrobiana y para sellar el aplicador.

50 Los objetos anteriores y otros relacionados se realizan mediante aplicadores de preparación según con aspectos de la presente invención. El aplicador descrito en este documento está diseñado para su uso con una ampolla de vidrio que tiene un cuello rompible. El aplicador de la presente invención comprende preferiblemente un cuerpo de aplicador rígido, un conjunto de almohadilla de aplicación de control de flujo, una pieza de inserción de espuma altamente porosa y un tapón posterior para romper la ampolla y sellar el cuerpo del aplicador. Más particularmente, ciertas implementaciones del aplicador de esta invención incluyen un cuerpo hueco cónico que tiene una porción de mango hueco. La porción de mango hueco tiene un extremo proximal y un extremo distal abierto, que incluye una placa de brazo embreada para recibir una almohadilla de aplicación. Un tapón posterior que tiene un mecanismo de palanca se inserta en el extremo proximal abierto del cuerpo hueco para activar el flujo de la solución antimicrobiana de la ampolla a la almohadilla de aplicación y a continuación al paciente. Una pieza de inserción de anillo de espuma porosa en el interior del cuerpo hueco alrededor de la porción de cuello de la ampolla promueve el flujo de solución de la ampolla. Una característica de control de flujo opcional es una hendidura formada en la almohadilla de aplicación. La hendidura está diseñada de manera que permanece cerrada cuando no se ejerce presión sobre la superficie distal de la almohadilla de aplicación; sin embargo, cuando se ejerce presión sobre la superficie distal de la almohadilla de aplicación, por ejemplo, cuando el aplicador se presiona contra la piel de un paciente, la hendidura se abre para permitir que la solución antimicrobiana fluya más allá de la hendidura en la almohadilla de aplicación. Ahí, la solución antimicrobiana se puede distribuir fácilmente sobre la piel del paciente mediante la almohadilla de aplicación. Cuando una cantidad suficiente de la solución antimicrobiana haya fluido hacia la almohadilla de

aplicación, el usuario puede liberar la hendidura de control de flujo sensible a la presión para detener el flujo de salida de solución antimicrobiana del aplicador.

Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención en sus diversas implementaciones se harán evidentes a partir de la descripción detallada posterior del modo de realización preferido y de las reivindicaciones tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los modos de realización preferidos se ilustran en los dibujos en los que los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos y en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aplicador de esta invención.

La figura 2 es una vista lateral de un ejemplo del cuerpo del aplicador de esta invención.

La figura 3 es una vista lateral de otro ejemplo del cuerpo del aplicador de esta invención;

La figura 4 es una vista en sección transversal del aplicador de la presente invención que ilustra un ejemplo de una estructura para sostener la ampolla firmemente en su lugar;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un tapón posterior activado axialmente.

La figura 6 es una vista lateral de un ejemplo del aplicador de esta invención después de la activación;

La figura 7 es una vista lateral de otro ejemplo del aplicador de esta invención después de la activación;

La figura 8 es una vista lateral del aplicador que tiene un tapón posterior conectado de manera pivotante con el cuerpo del aplicador de la presente invención;

La figura 9 es una vista lateral de un ejemplo de aplicador de la presente invención con un tapón posterior activado rotacionalmente antes de la activación;

La figura 10 es una vista lateral de otro ejemplo de aplicador de la presente invención con un tapón posterior activado rotacionalmente antes de la activación;

La figura 11 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un tapón posterior de rotación roscado que tiene un mecanismo de palanca cóncava;

La figura 12 es una vista en perspectiva de un tapón posterior no roscado que tiene un mecanismo de palanca cóncava;

La figura 13 es una vista posterior del tapón posterior de la figura 11 que ilustra la dirección de rotación;

La figura 14 es una vista en perspectiva de un tapón posterior no roscado que tiene un mecanismo de palanca de cuña de avance;

La figura 15 es una vista posterior del tapón posterior de la figura 14 que ilustra la dirección de rotación;

La figura 16 es una vista en perspectiva de un tapón posterior no roscado que tiene un mecanismo de palanca de cono de avance;

La figura 17 es una vista posterior del tapón posterior de la figura 16 que ilustra la dirección de rotación;

La figura 18 es una vista frontal de un ejemplo de un tapón posterior que tiene una barra de torsión para facilitar la activación de la aplicación de esta invención;

La figura 19 es una vista frontal de otro ejemplo de un tapón posterior que tiene una barra de torsión para facilitar la activación de la aplicación de esta invención;

La figura 20 es una vista frontal de un ejemplo de un tapón posterior que tiene aletas para facilitar la activación de la aplicación de esta invención;

La figura 21 es una vista frontal de otro ejemplo de un tapón posterior que tiene aletas para facilitar la activación de la aplicación de esta invención;

La figura 22 es una vista frontal de un ejemplo de un tapón posterior que tiene una sola aleta para facilitar la activación de la aplicación de esta invención;

La figura 23 es una vista lateral de un ejemplo de un aplicador que tiene un tapón posterior de rotación después de la activación;

La figura 24 es una vista lateral de un ejemplo de un aplicador que ilustra el sellado del aplicador después de la activación;

La figura 25 es una vista en sección transversal de un cuerpo hueco ovalado;

La figura 26 es una vista en perspectiva de una almohadilla de aplicación utilizada en el aplicador de esta invención.

La figura 27 es una vista lateral del aplicador que muestra la vista cerrada de la hendidura en la almohadilla de aplicación conectada con el aplicador de la presente invención; y

La figura 28 es una vista lateral del aplicador que muestra la vista abierta de la hendidura en la almohadilla de aplicación conectada con el aplicador de esta invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "proximal" se refiere a una ubicación en el aplicador de la presente invención que, durante el uso normal, está más cerca del profesional médico que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente en relación con el cual se utiliza el dispositivo. Por el contrario, el término "distal" se refiere a una ubicación en el aplicador de la presente invención que, durante el uso normal, está más lejos del profesional médico que utiliza el dispositivo y más cercano al paciente en relación con el cual se utiliza el dispositivo.

En la presente memoria, los términos "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refieren a una ubicación en el aplicador de la presente invención que, durante el uso normal, está radialmente lejos del dispositivo y lejos de la piel del paciente. Por el contrario, como se usan en el presente documento, los términos "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refieren a una ubicación en el aplicador de la presente invención que, durante el uso normal, está radialmente fuera del dispositivo y hacia la piel del paciente.

Tal como se utiliza en el presente documento, los términos "en" o "hacia dentro" se refieren a una ubicación con respecto al aplicador de esta invención que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se usa en el presente documento, los términos "fuera" o "hacia fuera" se refieren a una ubicación con respecto al aplicador de esta invención que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "vertical" se refiere al movimiento direccional de la ampolla dentro del mango hueco, el cual, durante la activación, va hacia un lado superior interior del aplicador de la presente invención.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "axialmente" se refiere al movimiento direccional del tapón posterior activado axialmente a lo largo del eje del aplicador de la presente invención, que, durante el uso normal, es hacia el extremo distal de este aplicador.

Aunque el aplicador de la presente invención se describe para su uso con una solución de preparación antimicrobiana a base de alcohol, debe entenderse que cualquier solución de preparación antimicrobiana líquida, ya sea a base de alcohol o no a base de alcohol, se puede utilizar con este aplicador.

El aplicador de la presente invención es un aplicador de preparación portátil seguro, de un solo paso y práctico que contiene una ampolla rompible llena con una solución antimicrobiana. El aplicador incluye además un medio para la activación del flujo de solución, un control de flujo de solución y un medio de suministro de solución. El aplicador también tiene una interfaz de usuario y paciente cómoda y permite el uso y la eliminación de forma limpia.

El aplicador de la presente invención está diseñado para su uso con una ampolla que contiene una solución de preparación antimicrobiana. La ampolla tiene un cuello rompible para la descarga de la solución de preparación antimicrobiana contenida en la misma. Con referencia ahora a la figura 1, el aplicador 10 incluye un cuerpo hueco rígido generalmente cónico 20, un conjunto de almohadilla de aplicación de control de flujo 30 y un tapón posterior 60, que actúa como un medio para romper la ampolla y para sellar el cuerpo hueco del aplicador 20 al extremo proximal después de la activación. El cuerpo hueco 20 incluye una porción de mango 22 en un extremo proximal e incluye una porción distal 24. La forma del cuerpo hueco 20 puede ser sustancialmente recta, como se ilustra en la figura 2, o la porción distal 24 puede extenderse desde la porción de mango 22 formando un ángulo, como se ilustra en la figura 3. El diámetro del mango 22 se incrementa en el extremo proximal para alojar un mecanismo de palanca 61 del tapón posterior 60. Antes de la activación, el tapón posterior 60 se inserta parcialmente en el cuerpo hueco 20 y un extremo del mecanismo de palanca 61 se coloca debajo de la ampolla 25.

Haciendo referencia al aplicador de la figura 2, el diámetro interior del cuerpo hueco 20 en la porción de mango 22 es suficiente para alojar el cuerpo 21 de la ampolla 25 y para permitir un movimiento suficiente de cuerpo ampolla 21 en su extremo proximal para romper el cuello 23 de la ampolla 25. Anillo de espuma de célula abierta 70 situado en el interior del aplicador 10 aproximadamente entre la porción de mango 22 y la porción distal 24 rodeando el cuello 23 de la ampolla 25. La superficie interior de la porción distal 24 del cuerpo hueco 20 incluye una estructura para sostener firmemente la cabeza ampolla 27 rígida y permitir que la solución fluya a través de la estructura al aplicador de almohadilla 30 después de la activación. La estructura ilustrada incluye nervios 26 que son paralelos al cuerpo hueco 20. Estructuras alternativas incluyen un conducto o malla. El mango 70 puede estar hecho de un material metálico.

La zona interior 28, o columnas, entre los nervios 26 proporciona el paso de la solución antimicrobiana administrada desde la ampolla 25 (después de que la ampolla se rompa) y hacia el extremo distal del aplicador 10 a la almohadilla de aplicación 30. La figura 4 es una vista en sección transversal del cuerpo hueco 20 que ilustra los nervios 26 que sujetan la ampolla 25 firmemente en su lugar y el área entre los nervios que proporciona el paso de solución administrada desde la ampolla. La figura 3 es una vista lateral del aplicador 10 que contiene la ampolla 25 para ilustrar el contacto entre los nervios 26 y la cabeza 27 de la ampolla 25 que sostiene la cabeza 27 firmemente en su lugar para la activación. Alternativamente, los nervios 26 se pueden extender una distancia en la porción de mango 22 hasta el cuerpo de contacto 21 de la ampolla 25 para sostener la ampolla 25 más firmemente en su sitio y cambiar el punto de giro para alcanzar la fuerza deseada o requerida para romper el cuello 23 de la ampolla 25.

La activación de este tipo de aplicador consiste en romper la ampolla que contiene la solución antimicrobiana. Esto se puede mediante múltiples medios que implican un mecanismo de palanca interna. El tapón posterior 60 incluye un mecanismo de palanca interno 61, que puede ser una cuña, para la activación del aplicador 10, como se ilustra en la figura 5. Cuando el tapón posterior 60 se introduce en el cuerpo hueco 22, el mecanismo de palanca interna 61 hace que la ampolla 25 gire, rompiendo de ese modo la ampolla 25 en su punto débil. El punto débil de la ampolla está en la porción de cuello a causa de cristal "marcado" alrededor de la circunferencia de la ampolla 25. Para facilitar la

rotura, la cabeza 27 de la ampolla debe estar suficiente y firmemente retenida en el cuerpo del aplicador 20 y tener una línea de hendidura en la misma. Además, con el fin de facilitar la activación del aplicador de la presente invención, el espesor de la pared del cuerpo hueco del aplicador 20 y los nervios 26 cerca de la porción de cabeza 27 de la ampolla 25 deben ser suficientemente espesos para mantener la porción de cabeza 27 firmemente en su lugar durante la activación. La ampolla también debe ser lo suficientemente fuerte como para evitar la activación prematura durante el procesamiento, manejo y envío.

Una pieza de inserción de anillo de espuma de célula abierta 70 que tiene una alta porosidad se coloca dentro del cuerpo hueco del aplicador 20 alrededor de la porción de cuello 23 de la ampolla 25. Esta pieza de inserción de anillo de espuma se mantiene en su lugar mediante el cuerpo hueco 20 y la ampolla 25. En los aplicadores de la técnica anterior, cuando la ampolla se rompía, la tensión superficial impedía que la solución en la ampolla fluyera fuera de la ampolla. Se dispone de una pieza de inserción de anillo de espuma 70 en el presente aplicador 10 para promover el flujo de la solución antimicrobiana de la ampolla 25. La ampolla se inserta en la porción de mango 22 del aplicador 10 en el extremo proximal abierto. La ampolla 25 se mantiene en su lugar en la cabeza 27 mediante nervios 26, que están en el interior y en paralelo al cuerpo del aplicador 20. El anillo de espuma 70 promueve el flujo de la solución desde la ampolla 25, mientras que los nervios 26 permiten que la solución fluya hacia la porción distal después de que la ampolla se rompa.

El tapón posterior 60 se hace avanzar en el extremo proximal de la porción de mango del aplicador 22 para la activación. El tapón posterior 60 incluye un mecanismo de palanca para girar el cuerpo de la ampolla para romper su cuello. Varias configuraciones de tapón posterior 60 se pueden utilizar para activar el aplicador de la presente invención. Por ejemplo, el tapón posterior puede avanzarse mediante la aplicación de una fuerza axial a un tapón posterior de encaje a presión, que hace avanzar el mecanismo de palanca interna en el cuerpo hueco, o el tapón posterior puede hacerse avanzar rotacionalmente en el cuerpo hueco. La configuración del mecanismo de palanca interna del tapón posterior corresponde a la axial o configuración axial o rotacional del tapón posterior. El tapón posterior actúa sobre la porción más proximal de la ampolla, lo cual aumenta la longitud del brazo de palanca a través del cual la fuerza de entrega para ser la distancia desde el cuello hasta el extremo proximal de la ampolla. En cualquier caso, es deseable que el tapón posterior esté diseñado de tal manera que, a medida que se desplaza, la ampolla se desplace, rompiendo de este modo la ampolla, y ocasionando el flujo de fluido.

Con referencia ahora a la figura 2, el aplicador de la presente invención puede activarse presionando axialmente el tapón posterior 60 hacia el extremo proximal abierto del cuerpo hueco del aplicador 20. Se puede aplicar presión al tapón posterior 60 con la mano de un usuario o presionando el aplicador y parcialmente insertado el tapón posterior 60 contra una superficie rígida. Cuando el tapón posterior de avance axial 60 se presiona en la abertura en el extremo proximal del aplicador 10, el mecanismo de palanca interna 61, que puede tener forma de cuña, avanza debajo de la ampolla para girar la ampolla 25, como se ilustra en las figuras 6 y 7, para romper el cuello, activando de este modo el aplicador 10. El mecanismo de palanca interna 61 puede incluir una superficie cóncava para alojar la ampolla 25 y posicionar la ampolla 25 para el movimiento en la dirección vertical.

El tapón posterior de avance axial 60 puede alternativamente conectarse de forma pivotante con el extremo proximal del aplicador, como se ilustra en la figura 8. Como se ve en ella, el tapón posterior pivotante 65 incluye un brazo de palanca 66, que gira hacia abajo para empujar la palanca interna 63 en el aplicador 10. El brazo de palanca 66 tiene una longitud suficiente para permitir al usuario activar el aplicador con menos fuerza. Una longitud más larga requiere un mayor desplazamiento del brazo de palanca y reduce la fuerza requerida para avanzar el tapón posterior 60 en el cuerpo hueco. La palanca interna 61 del tapón posterior pivotante 65 funciona de la misma manera que el mecanismo de palanca 61 del tapón posterior activado axialmente 60. Cuando el tapón posterior está totalmente avanzado, el reborde 165 del tapón posterior se asienta en la hendidura 120 en el cuerpo 20, preferiblemente sellando el extremo proximal del cuerpo y evitando la apertura del tapón después de la actuación. Esto significa que mantener el tapón posterior en su lugar evita que cualquier porción de la ampolla rota o solución restante salga del extremo proximal del cuerpo.

Alternativamente, el tapón posterior 60 puede avanzarse rotacionalmente avanzadas en cuerpo hueco 20, como se ilustra en las figuras 9 y 10. Esto se puede lograr con una interfaz roscada no roscada o, como se ilustra mediante los tapones posteriores de las figuras 11 y 12. Al igual que el tapón posterior de avance axial, el tapón posterior avanzado rotacionalmente incluye un mecanismo de palanca interna para la activación del aplicador. La presión de rotación es aplicada por un usuario con el pulgar, con los dedos o una combinación de los mismos. La rotación hace que el tapón posterior 60 avance, lo cual provoca que el mecanismo de palanca interna 62 pivote la ampolla 25, rompiendo así el cuello 23 de la ampolla 25.

El mecanismo de palanca 62 puede incluir una superficie cóncava para alojar el extremo de la ampolla 25 y posicionar ampolla 25 para el movimiento. La figura 13 ilustra una vista posterior del tapón posterior 60. A medida que el tapón de retorno 60 se hace girar en sentido horario, como se indica por las flechas, el rebaje cóncavo en el mecanismo de palanca 62 gira en sentido horario para girar el extremo de la ampolla 25, rompiendo de este modo el cuello 23. La figura 11 ilustra un tapón posterior roscado 60; sin embargo, el tapón posterior 60 puede ser un tapón posterior no roscado de rotación tal como, por ejemplo, el tapón posterior 60 ilustrado en la figura 12. A menos que

el tapón posterior 60 con mecanismo de palanca 62 esté roscado, como se ilustra en la figura 11, la dirección de rotación puede bidireccional.

En otro ejemplo de tapón posterior 60, el mecanismo de palanca es una cuña de avance 65, como ilustra en la figura 14. Una punta de la cuña de avance 65 se coloca por debajo del extremo de la ampolla 25 y, a medida que el tapón posterior 60 se gira más hacia aplicador 10, una porción cada vez mayor de la cuña de avance 65 se mueve por debajo del extremo de la ampolla 25, aplicando una presión hacia arriba cada vez mayor en ampolla 25 para girar el cuerpo de la ampolla 25.

En todavía otro ejemplo de tapón posterior 60, el mecanismo de palanca es un cono de avance 69, como se ilustra en las figuras 16 y 17. A medida que el tapón posterior 60 se gira más en el cuerpo hueco 20, la ampolla 25 se desplaza más hacia el interior del cono de avance 69. El diámetro del cono de avance 69 disminuye, haciendo que la ampolla 25 gire verticalmente, rompiendo con ello el cuello 23 de la ampolla 25. A menos que el tapón posterior 60 con el cono de avance 69 esté roscado, como se ilustra en la figura 16, la dirección de rotación puede ser bidireccional, como se ilustra por las flechas en la figura 17.

Aunque el tapón posterior 60 se ilustra y se describe como teniendo una dirección de rotación concreta, la dirección de rotación se puede invertir. Los expertos en la técnica apreciarán también que diversas configuraciones descritas anteriormente podrían combinarse con el modo de realización descrito a continuación para formar múltiples variaciones de la invención.

El tapón posterior 60 puede incluir una variedad de características para facilitar la rotación al profesional médico para activar el aplicador 10. El tapón posterior 60 puede estar configurado con una barra de torsión 67, como se ilustra en las figuras 18 y 19, o aletas 68 para facilitar el apriete del tapón posterior 60 mediante presión con el dedo, como se ilustra en las figuras 20-22. La barra de torsión 67 está situada en el extremo exterior del tapón posterior 60, extendiéndose una distancia más allá de uno o ambos lados del tapón posterior 60, como se muestra en las figuras 18 y 19. Como alternativa, la barra de torsión 67 puede incluir aletas 68. Las aletas 68 pueden estar orientadas hacia arriba, como se ilustra en la figura 20, o hacia abajo, como se ilustra en las figuras 21 y 22. El tapón posterior 60 puede tener una sola aleta o aletas dobles. Como alternativa, el tapón posterior 60 puede incluir otra superficie acanalada a lo largo del perímetro exterior, como se ilustra en la figura 23, para que el profesional médico pueda sujetar firmemente el tapón posterior 60 para el avance de rotación.

El tapón posterior de encaje con rosca (roscado) o a presión se inserta en el extremo proximal abierto y actuará creando un sello después de la activación. Cuando el tapón es rotacional, el hilo sella el extremo proximal, como se ilustra en la figura 23. Cuando el tapón posterior 60 se encaja a presión, ya sea avanzando axialmente o rotacionalmente, el sellado de la abertura en el extremo proximal del aplicador mediante el tapón posterior 60 se puede lograr por medio de un anillo 62 que sobresale de una de las superficies interiores del cuerpo hueco 20 y el tapón posterior 60 con un rebaje de acoplamiento en la otra superficie interior del cuerpo hueco 20 y el tapón posterior 60. El sellado del tapón posterior de encaje a presión se ilustra en la figura 24.

Debido a que el área alrededor del cuello 23 de la ampolla 25 se mantiene firmemente en su lugar mediante rebordes 26, la ampolla 25 pivota verticalmente hacia arriba, rompiendo así el cuello de la ampolla firmemente sujeto 23, mantenido en su lugar por medio de rebordes 26 que discurren paralelos al cuerpo hueco del aplicador 20. El diseño de los rebordes 26 permite que la solución antimicrobiana fluya después de la activación y seguirá sosteniendo la porción de cuello 23 de la ampolla 25 después de romper la ampolla 25.

Una vez activada, la pieza de inserción de anillo de espuma altamente poroso 70 alrededor del cuello 23 de la ampolla 25 promueve el flujo de líquido de la ampolla 25, y la separación entre los rebordes 26 proporciona un paso para que la solución dentro de la ampolla 25 fluya hacia un conjunto de almohadilla de aplicación 30 en el extremo distal del aplicador 10. El aplicador puede incluir un pequeño orificio a través de una pared superior del cuerpo hueco 20 para aumentar el flujo de solución en el aplicador 10. El agujero podría tener un tamaño para permitir el flujo de aire, pero no permitiría el flujo de líquido.

Haciendo referencia ahora a la figura 25, se muestra en una vista en sección transversal desde el extremo proximal del aplicador 10, que el cuerpo hueco 20 puede tener forma ovalada para permitir el movimiento de la ampolla 25 en la dirección vertical y para proporcionar un medio para alinear un tapón posterior de avance axial 60 para proporcionar el impulso necesario para mover el cuerpo 21 de la ampolla 25 una distancia suficiente para la activación. Asimismo, el tapón posterior 60 puede tener una forma ovalada para ayudar al usuario a orientar el tapón posterior 60 para la inserción en el cuerpo hueco 20. Como alternativa, la forma del cuerpo hueco 20 y el tapón posterior activado axialmente 60 puede tener forma de huevo para evitar la inserción incorrecta del tapón posterior activado axialmente 60.

El mango hueco 20 tiene preferiblemente una configuración generalmente tubular con una configuración interna para alojar la ampolla sellada. Preferiblemente, el mango hueco 20 está formado de un polímero transparente o translúcido, tal como polietileno, polipropileno, ABS, PET o similar de baja, media o alta densidad. Debido a que la mayoría de las soluciones de preparación, como el yodo, por ejemplo, se colorean con un tinte o, tienen un color

marrón natural, esta característica permite que el profesional médico determine fácilmente la cantidad de solución antimicrobiana que queda en el mango hueco 20 mientras está en uso o durante la eliminación. Para la comodidad del usuario, el aplicador de la presente invención se diseña preferiblemente con un cuerpo de aplicador en ángulo doble. Como se ve en la figura 1, el ángulo preferido de la brida 32, que se adhiere a la almohadilla de aplicación 30, es de aproximadamente 45 grados respecto la horizontal; sin embargo, el aplicador puede tener muchas configuraciones y todavía practicar aspectos de la invención. En concreto, en ciertas implementaciones, el ángulo puede variar desde aproximadamente 15 grados a aproximadamente 65 grados. Para una comodidad adicional del usuario, el mango hueco 20 puede estar sobremoldeado con un material suave, como poliisopreno o similar, que se sujeta fácil y es más cómodo para el profesional médico.

La almohadilla de aplicación 30 está acoplada al cuerpo hueco 20 sobre el extremo abierto de la porción distal 24 con adhesivo, unión por llama o cualesquiera otros medios adecuados. En ciertas aplicaciones, la almohadilla de aplicación puede estar acoplada de forma desmontable al cuerpo hueco. Un ejemplo de almohadilla de aplicación se ilustra en la figura 26. La almohadilla de aplicación 30 puede estar compuesto de dos o más capas de material laminado. La capa superior es preferiblemente un material sustancialmente no poroso, hidrófobo, tal como el polietileno, polipropileno, silicona u otro material plástico. Tal material limita sustancialmente el flujo de la solución antimicrobiana en la capa inferior. Preferiblemente, la capa inferior es de espuma de células abiertas tal como poliuretano u otro material de espuma de células abiertas adecuado, lo cual permite que la solución antimicrobiana pase través de la misma. Alternativamente, la almohadilla de aplicación 30 puede formarse a partir de una sola capa de material. En tal caso, la porción superior de la almohadilla de aplicación 30 preferiblemente es menos porosa (más densa) que la porción inferior de la almohadilla de aplicación 30. La porosidad variable puede conseguirse mediante múltiples diferentes técnicas. Por ejemplo, la porción superior de la almohadilla de aplicación 30 puede ser tratada con llama, o puede aplicarse una capa delgada de adhesivo sobre la porción superior de la almohadilla de aplicación 30. Además, la almohadilla de aplicación 30 puede ser curvada de manera que el centro del radio de curvatura se encuentre de manera proximal a la porción superior de la almohadilla de aplicación 30. Esta disposición restringe o cierra la estructura de células abiertas a lo largo de la porción superior de la almohadilla de aplicación 30. Con cualquiera de las técnicas anteriores, el flujo de la solución antimicrobiana desde el mango hueco 20 hacia el interior de la porción inferior de la almohadilla de aplicación 30 se reduce.

La superficie de la almohadilla de aplicación 30 puede tener cualquier forma deseada. Por ejemplo, la almohadilla de aplicación 30 puede tener una forma generalmente cuadrada o rectangular, una forma trapezoidal, una forma análoga a la "home plate" en el béisbol, una forma circular, una forma elíptica o una forma triangular, o cualquiera de las formas que se muestran en las figuras 6 a 33 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Los ejemplos anteriores son solo ilustrativos y de ninguna manera limitan la invención.

La almohadilla de aplicación 30 está formada con una hendidura en la misma 40 que actúa como una válvula de control de flujo para controlar el flujo de la solución antimicrobiana desde el mango hueco 20 a la almohadilla de aplicación 30 y a continuación al paciente. La hendidura 40 ilustrada en la figura 27 está diseñada de manera que permanece cerrada cuando no se ejerce presión sobre la superficie distal de la almohadilla de aplicación 30. Sin embargo, cuando se ejerce presión sobre la superficie distal de la almohadilla de aplicación 30, como cuando el aplicador 10 se presiona contra la piel de un paciente, la hendidura 40 se abre como se ilustra en la figura 28 para permitir que la solución antimicrobiana fluya más allá de la hendidura 40 hacia el interior de la almohadilla de aplicación 30. Ahí, la solución antimicrobiana se puede distribuir fácilmente sobre la piel del paciente mediante la almohadilla de aplicación 30. Cuando una cantidad suficiente de la solución antimicrobiana ha fluido hacia el interior de la almohadilla de aplicación 30, el usuario puede liberar la presión ejercida sobre la superficie distal de la almohadilla de aplicación 30 para detener el flujo de solución antimicrobiana hacia el exterior del mango hueco 20.

La hendidura 40 puede ser una única hendidura o una pluralidad de hendiduras y puede estar en cualquier patrón deseado, siempre que la hendidura 40 se pueda utilizar para actuar como una válvula de control de flujo. Entre los ejemplos de patrones se incluyen los que se muestran en las figuras 6 a 33 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Cuando se usa una hendidura, está alineada preferentemente en un eje de la superficie de la almohadilla de aplicación 30. Si se utiliza una pluralidad de hendiduras, las hendiduras pueden irradiar hacia fuera en cualquier dirección desde el centro de la superficie de la almohadilla de aplicación 30. Las hendiduras no tienen que ser rectas, pero pueden estar en ángulo, curvadas u onduladas. Alternativamente, la pluralidad de hendiduras podría estar formada como una pluralidad de líneas individuales o cruzadas cortas alineadas o aleatoriamente colocadas en la superficie de la almohadilla de aplicación 30. El patrón particular de hendiduras que se utiliza, así como la densidad del material de la almohadilla, la profundidad de hendidura y de la geometría del extremo distal abierto del mango hueco 20, afectarán a la velocidad de flujo de la solución antimicrobiana. Una vez más, los ejemplos anteriores para el patrón de hendidura son solo ilustrativos y de ninguna manera limitan la invención.

La hendidura 40 puede extenderse a través de solo la capa superior o la porción superior de la almohadilla de aplicación 30, como se ilustra en la figura 35 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Alternativamente, la hendidura 40 se puede extender hasta aproximadamente la mitad de la almohadilla de aplicación 30 para que la hendidura 40 pase a través de la capa superior o la porción superior de la almohadilla de aplicación 30 y una parte de la capa inferior o la porción inferior de la almohadilla de aplicación 30, como se ilustra en la figura 36 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Además, la hendidura 40 se puede extender completamente a través de

la almohadilla de aplicación 30, como se ilustra en la figura 37 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Cuando se utiliza una pluralidad de hendiduras, la profundidad de penetración de cada hendidura puede variar. La profundidad de penetración afectará a la velocidad de flujo de la solución antimicrobiana. La profundidad de penetración de hendidura debe ser aproximadamente la mitad de la almohadilla de aplicación. Esta profundidad asegura que haya un flujo adecuado de la solución mientras se asegura que la hendidura 40 no se abra antes de o después de su uso. Si la profundidad de penetración de hendidura es demasiado poco profunda, tal vez la hendidura 40 no se abra lo suficiente para permitir una cantidad adecuada de flujo de la solución. Alternativamente, si la profundidad de penetración de hendidura es demasiado grande, tal vez el lado distal de la almohadilla de aplicación 30 no se cierre apropiadamente después de dejar de ejercer presión sobre la piel del paciente. Una vez más, los ejemplos anteriores son solo ilustrativos y de ninguna manera limitan la invención.

Como se explicó anteriormente, la hendidura 40 permanece cerrada siempre que la almohadilla de aplicación 30 no se presione sobre alguna superficie, tal como la piel de un paciente. Con el fin de asegurar que la hendidura 40 permanece cerrada en estas circunstancias, la almohadilla de aplicación 30 se curva preferiblemente de modo que el centro del radio de curvatura sea proximal de la almohadilla de aplicación 30. Preferiblemente, esta curvatura es tal que los extremos de la almohadilla de aplicación 30 están desplazadas una distancia particular desde la mitad de la almohadilla de aplicación 30 como se muestra en la figura 34 de la Patente de Estados Unidos N.º 6 371 675. Esta distancia de desplazamiento puede correlacionarse con el espesor de la almohadilla de aplicación 30. Preferiblemente, la curvatura de la almohadilla de aplicación 30 es tal que la distancia de desplazamiento es de entre $t/6$ y $t/4$, donde t es el espesor de la almohadilla de aplicación. La formación de una interfaz con la curvatura deseada y a continuación la adhesión de la almohadilla de aplicación 30 a la interfaz facilita la provisión de la curvatura apropiada para la almohadilla de aplicación 30. La curvatura de la almohadilla de aplicación 30 también aumenta la comodidad del paciente. Esto se debe a que la almohadilla de aplicación 30 se moverá más suavemente sobre una superficie irregular, porque hay una probabilidad reducida de que un borde de la almohadilla de aplicación 30 toque la piel del paciente.

Una vez que se presione la almohadilla de aplicación 30 sobre la piel de un paciente, la hendidura se abre 40, permitiendo que la solución antimicrobiana fluya hacia el interior de las células abiertas de la almohadilla de aplicación 30. A partir de entonces, la solución antimicrobiana se puede dispersar de una manera controlada sobre la superficie deseada de la piel del paciente. La aplicación de esta técnica de control de flujo se reducirá en gran medida el potencial de riesgo cuando se usa una solución inflamable reduciendo al mínimo la cantidad excesiva de solución y vapores administrados durante un procedimiento de preparación.

Debido a que la mayoría de las soluciones de preparación se colorean con un tinte o tienen un color marrón natural, el aplicador de la presente invención debe reducir al mínimo la probabilidad de tinción por fugas o goteo de la solución antimicrobiana. La función de control de flujo de este aplicador elimina sustancialmente el goteo por exceso de solución sobre el paciente u otras áreas no deseables. Se trata de un problema de seguridad y comodidad.

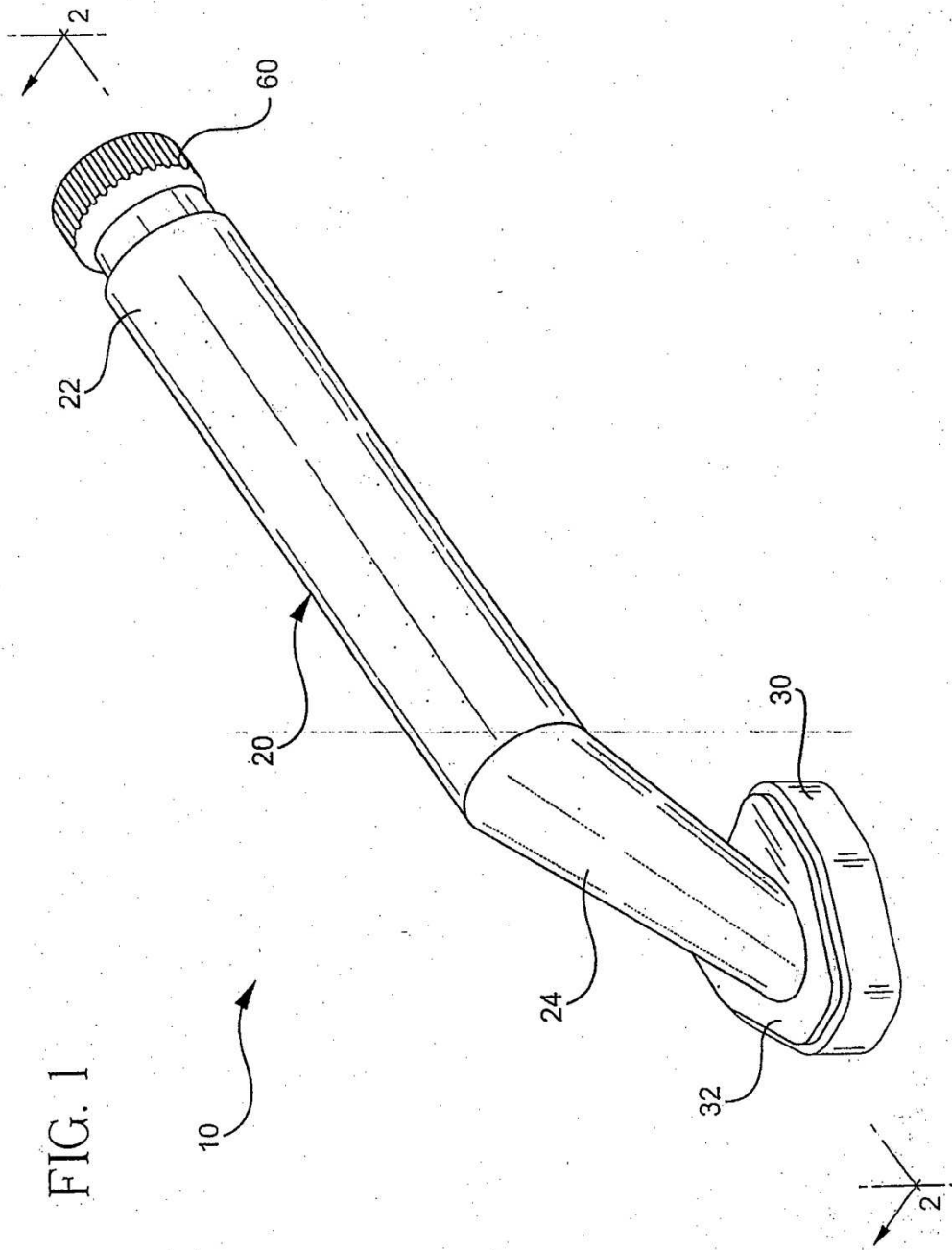
El aplicador de la presente invención es compatible con las técnicas de esterilización convencionales. Un aplicador de preparación quirúrgica a menudo se suministra con un kit de preparación quirúrgica. Estos kits de preparación quirúrgica a menudo están esterilizados; por lo tanto, el aplicador debe poder esterilizarse sin efectos adversos para la función o intensidad del aplicador, o la química, estabilidad o eficacia de las soluciones. Es especialmente preocupante el uso común de ETO para este tipo de esterilización. Durante el proceso de esterilización con ETO, el ETO penetra a través de los envases y componentes poliméricos. Una ampolla de vidrio proporciona una barrera para ETO durante el proceso de esterilización y es, por lo tanto, la mejor opción para el aplicador de la presente invención.

Por lo tanto, se ve que se proporciona un aplicador para una solución de preparación antimicrobiana que controla la cantidad de la solución que fluye desde el aplicador, que permite al usuario detener el flujo de la solución del mismo cuando se desee y que permite que la solución permanezca en el aplicador después de que parte de la solución se haya administrado para su uso o eliminación posterior.

Será evidente que la presente invención ha sido descrita en este documento con referencia a ciertos modos de realización de ejemplo o preferidos. Los modos de realización de ejemplo o preferidos descritos en este documento pueden ser modificados, cambiados, añadidos a, o desviados sin apartarse de la intención y el alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aplicador (10) que comprende:
- una ampolla sellada (25) que tiene un primer extremo, un cuerpo y un cuello (23) entre ellos, en el que la ampolla contiene una solución;
- 10 una almohadilla de aplicación (30); y
- un cuerpo de aplicador (20) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto, en el que el extremo distal abierto incluye una brida para aceptar la almohadilla de aplicación;
- caracterizado por**
- 15 un tapón posterior (60) que tiene un mecanismo de palanca interna (61) para la inserción en el extremo proximal abierto del cuerpo del aplicador, en el que el avance del tapón posterior hacia el interior del extremo proximal abierto del aplicador da como resultado una fuerza perpendicular al acceso longitudinal que pivota el cuerpo de la ampolla para romper el cuello.
2. El aplicador de la reivindicación 1, en el que el cuerpo del aplicador está adaptado para sujetar de forma segura el primer extremo de la ampolla y para permitir el movimiento del cuerpo de la ampolla.
- 20 3. El aplicador de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo del aplicador es un cuerpo hueco que comprende:
- una porción distal que tiene una estructura para sujetar de forma segura el primer extremo de la ampolla dentro del aplicador; y
- 25 una porción de mango que tiene un diámetro interior suficiente para alojar el cuerpo de la ampolla y para permitir el movimiento del cuerpo de la ampolla para activar el aplicador.
4. El aplicador de la reivindicación 3, en el que la estructura comprende rebordes internos (26).
- 30 5. El aplicador de la reivindicación 4, en el que los rebordes internos incluyen un rebaje entre ellos para permitir que la solución administrada desde la ampolla fluya hacia el interior de la porción distal del cuerpo del aplicador.
6. El aplicador de la reivindicación 3, en el que dicha estructura se extiende una distancia hacia el interior de la porción de mango para contactar con el cuerpo de la ampolla cerca del cuello para cambiar un punto de giro para conseguir una fuerza deseada para romper el cuello de la ampolla.
- 35 7. El aplicador de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal abierto del cuerpo del aplicador recibe la ampolla.
- 40 8. El aplicador de la reivindicación 1, que comprende además una estructura dentro del cuerpo del aplicador para sostener firmemente el primer extremo de la ampolla, en el que la estructura permite que la solución de la ampolla fluya hacia el extremo distal del cuerpo del aplicador.



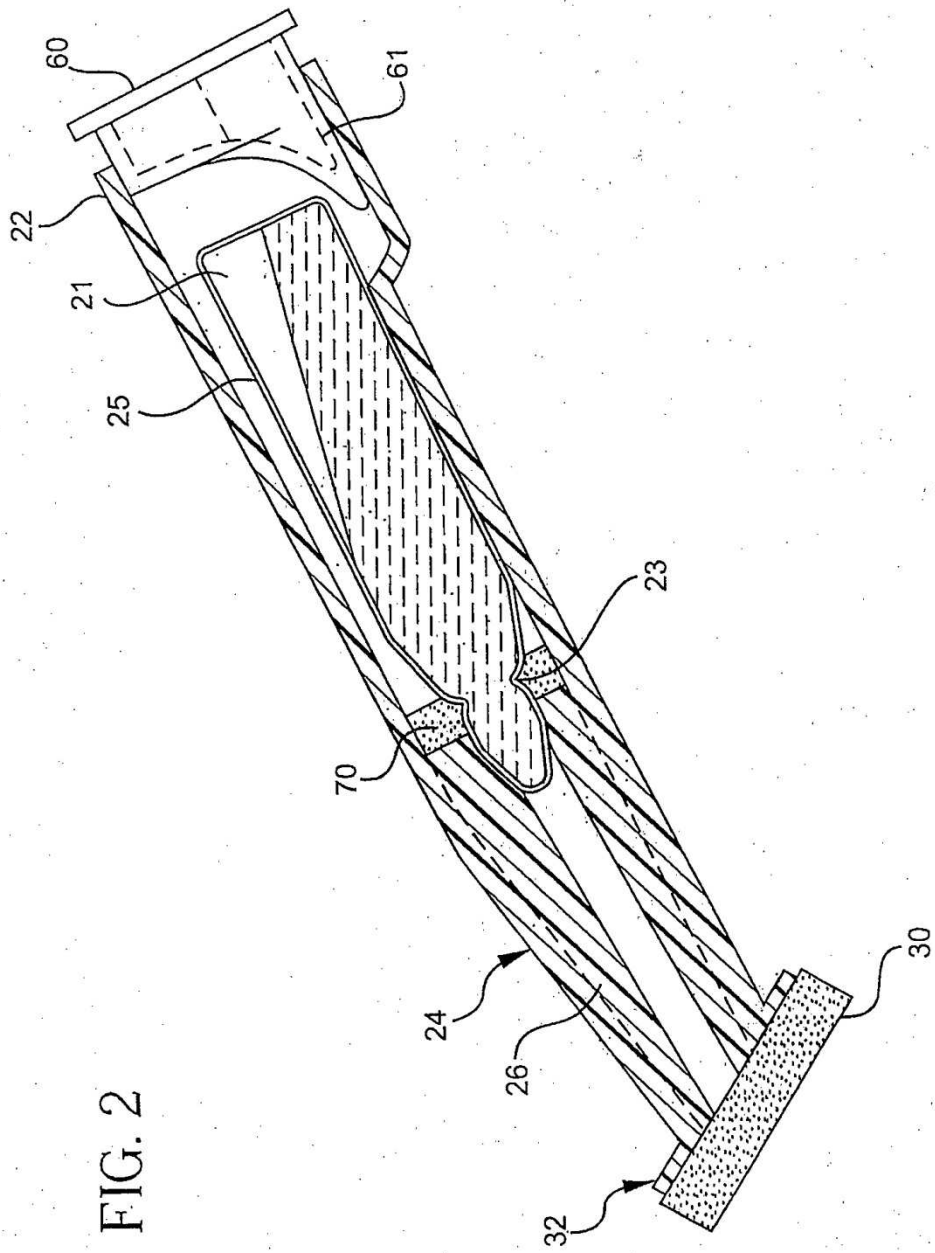


FIG. 2

FIG. 3

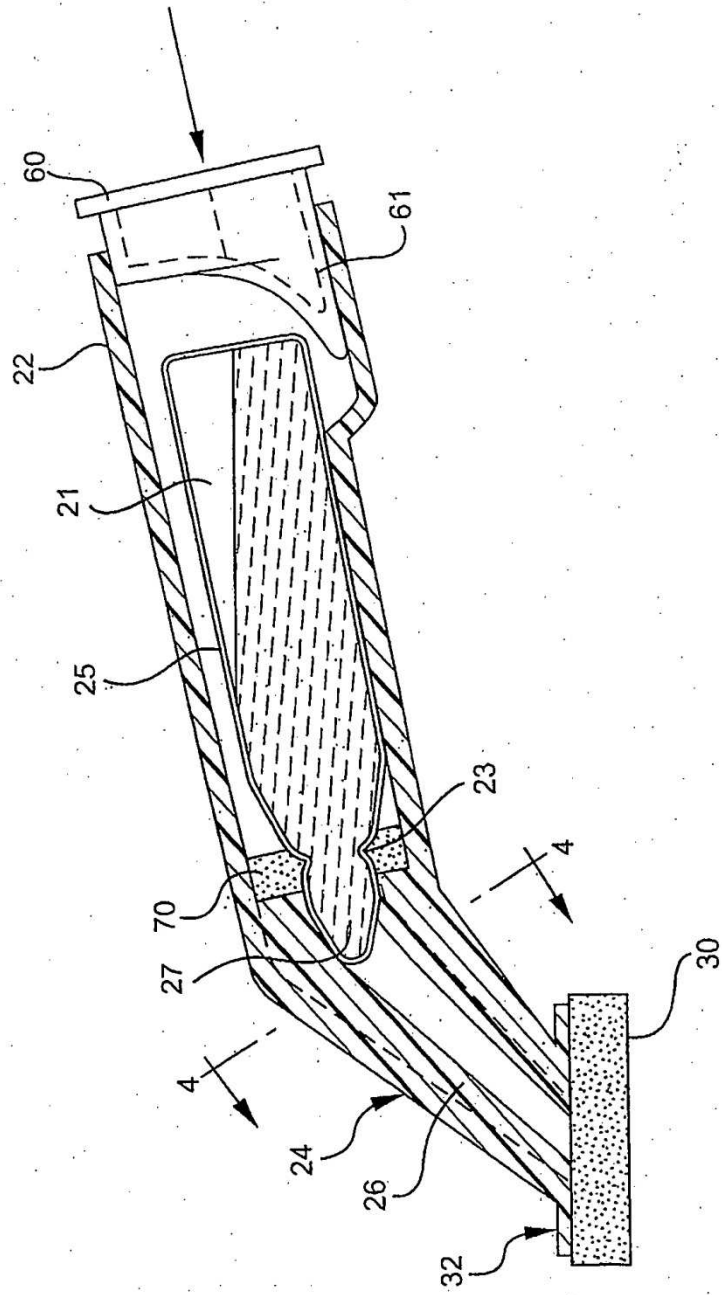


FIG. 4

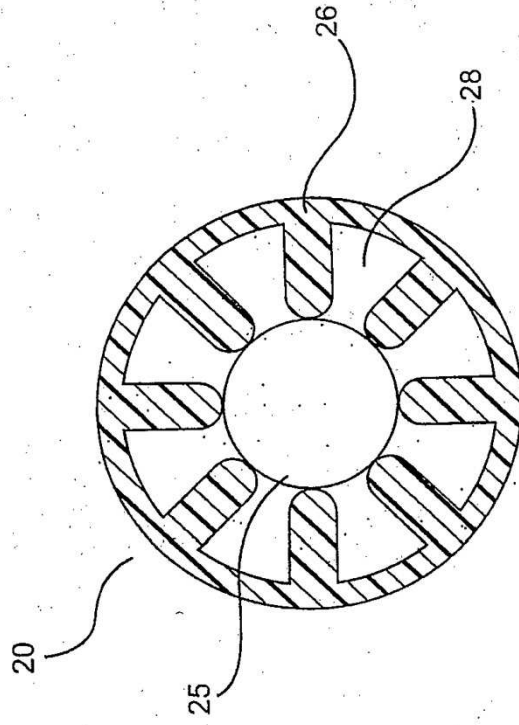


FIG. 5

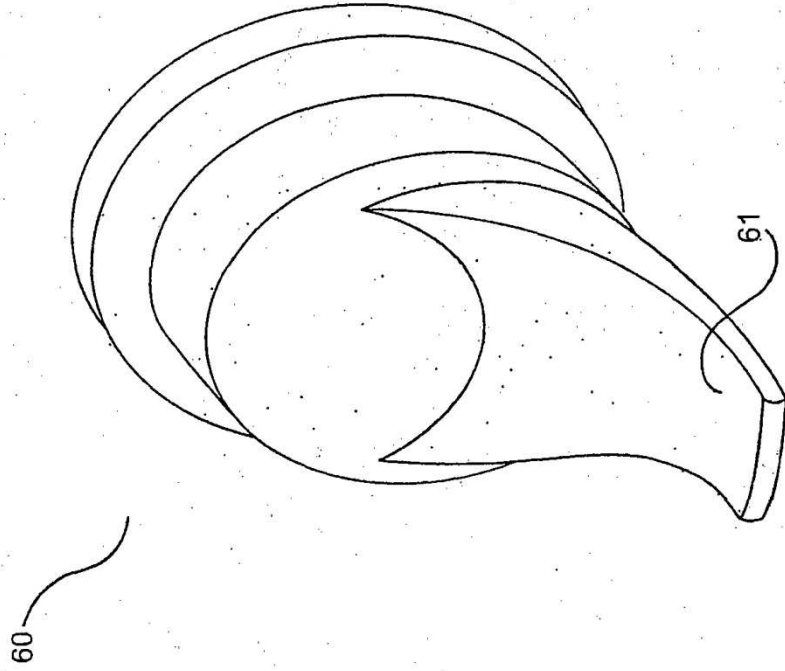
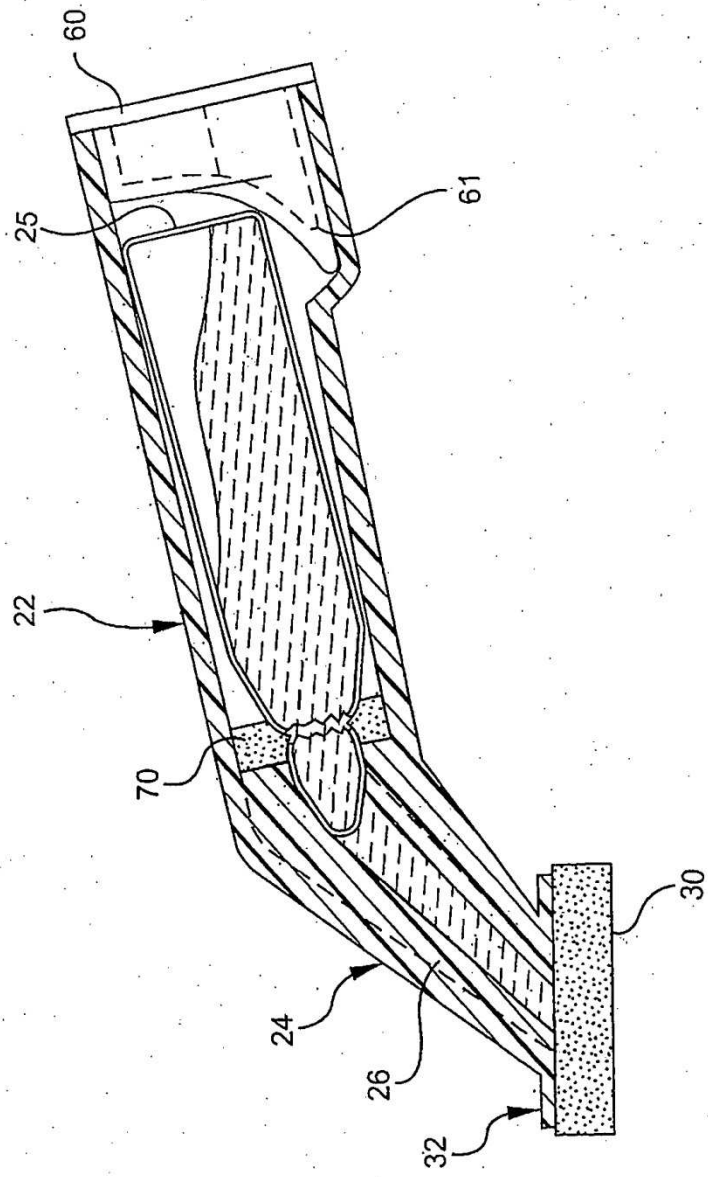


FIG. 6



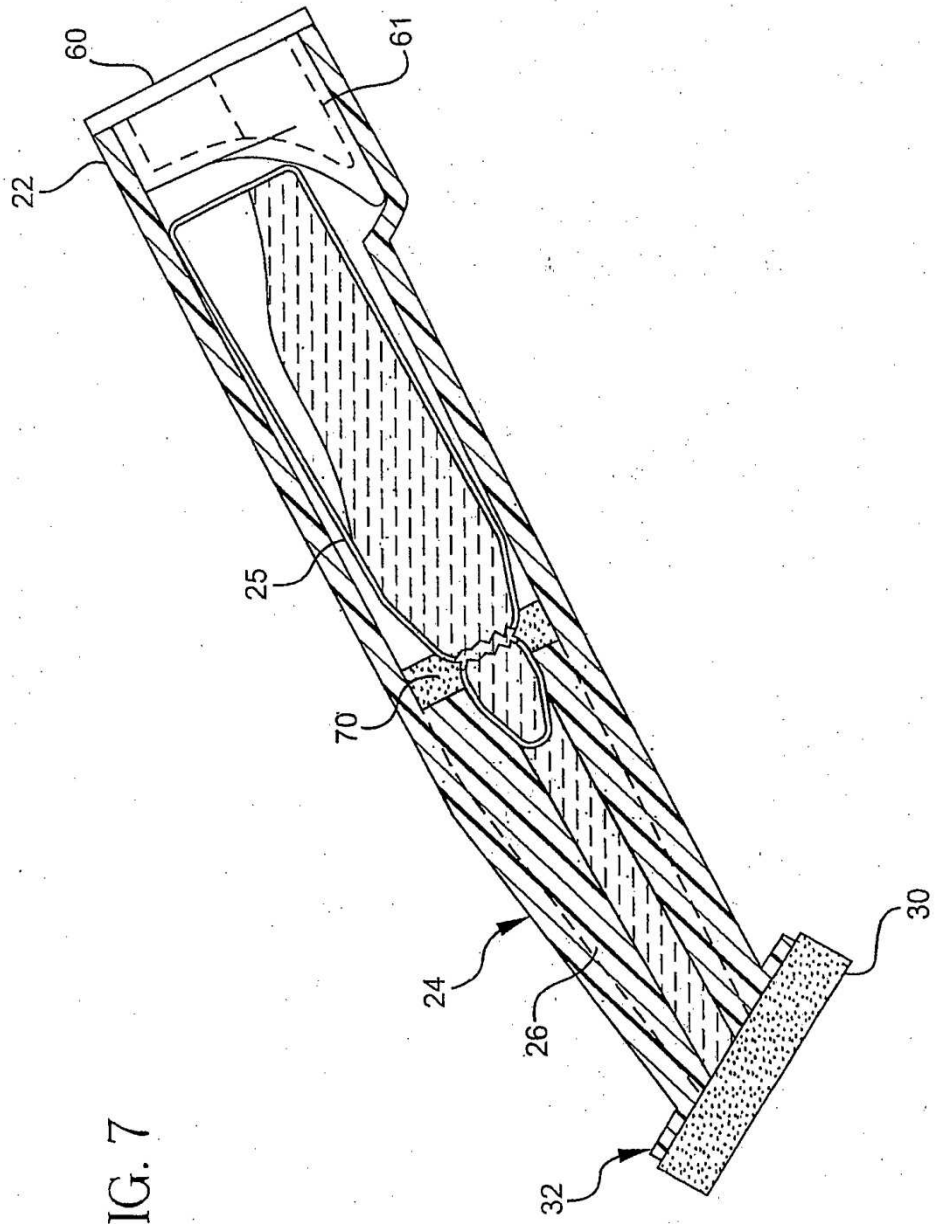
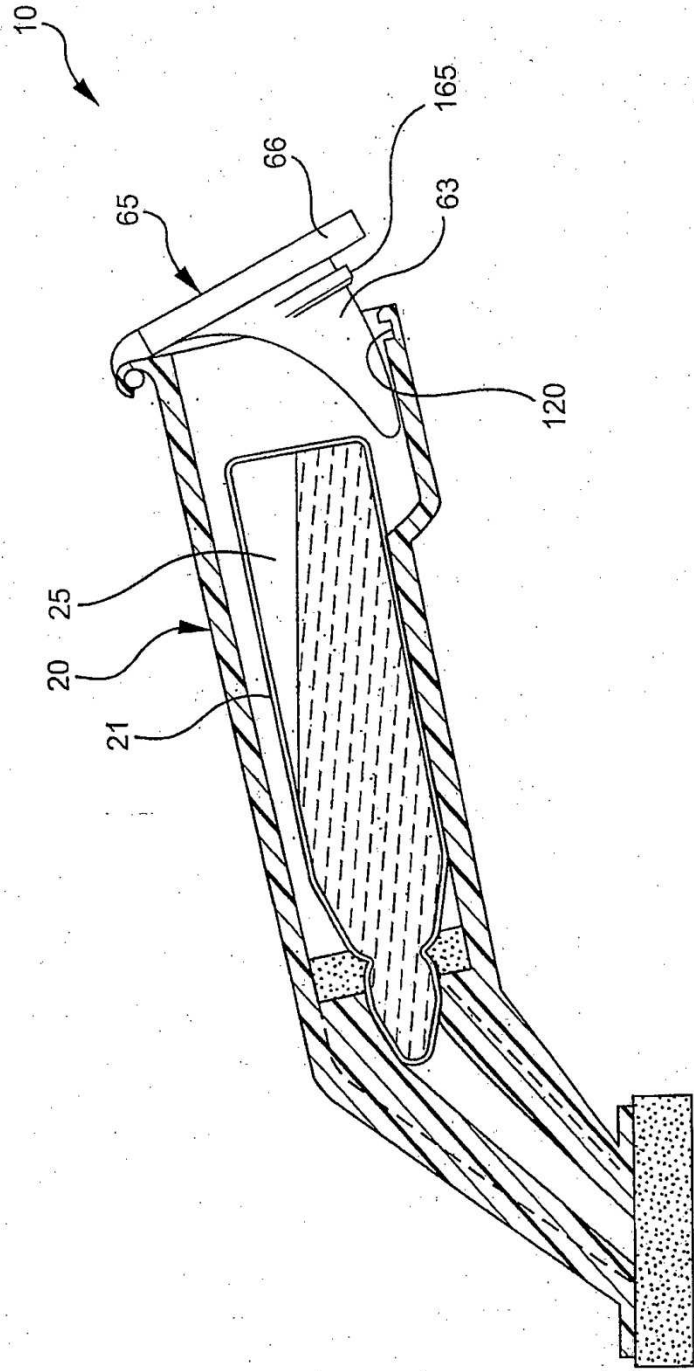
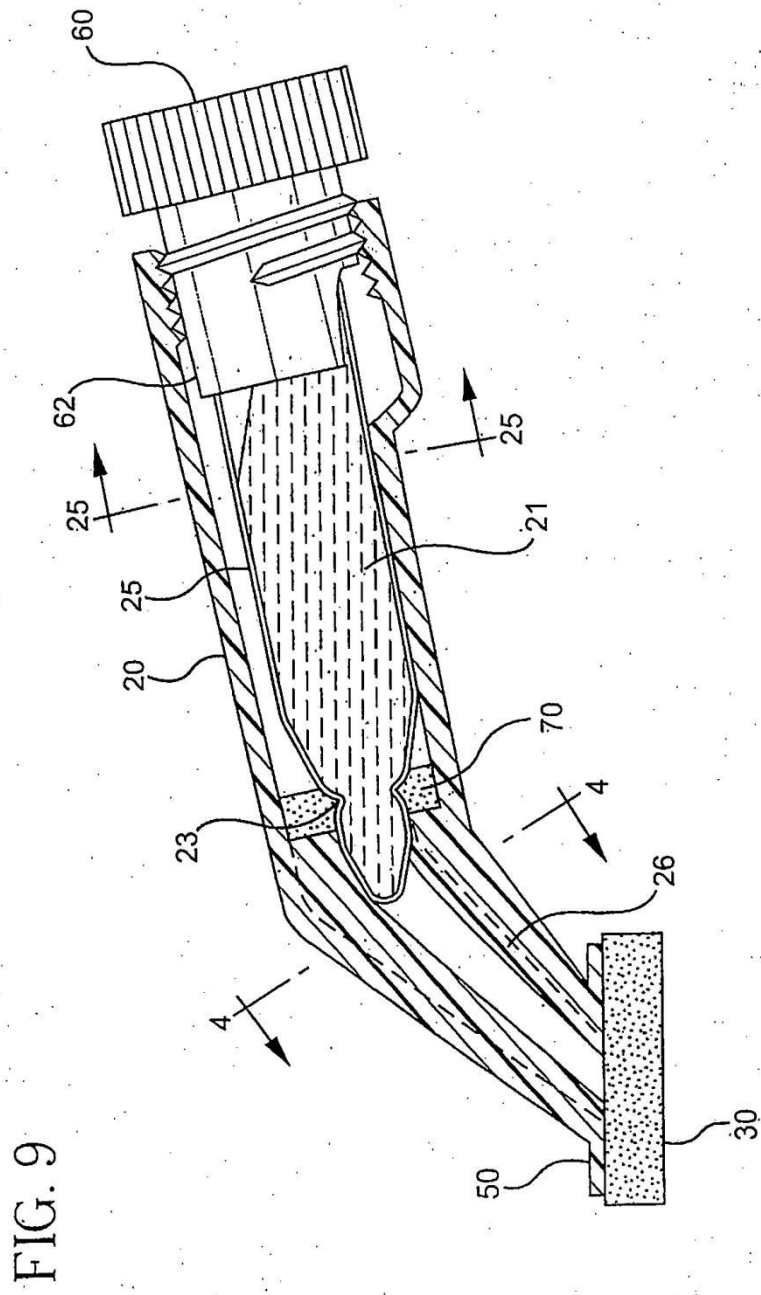


FIG. 7

FIG. 8





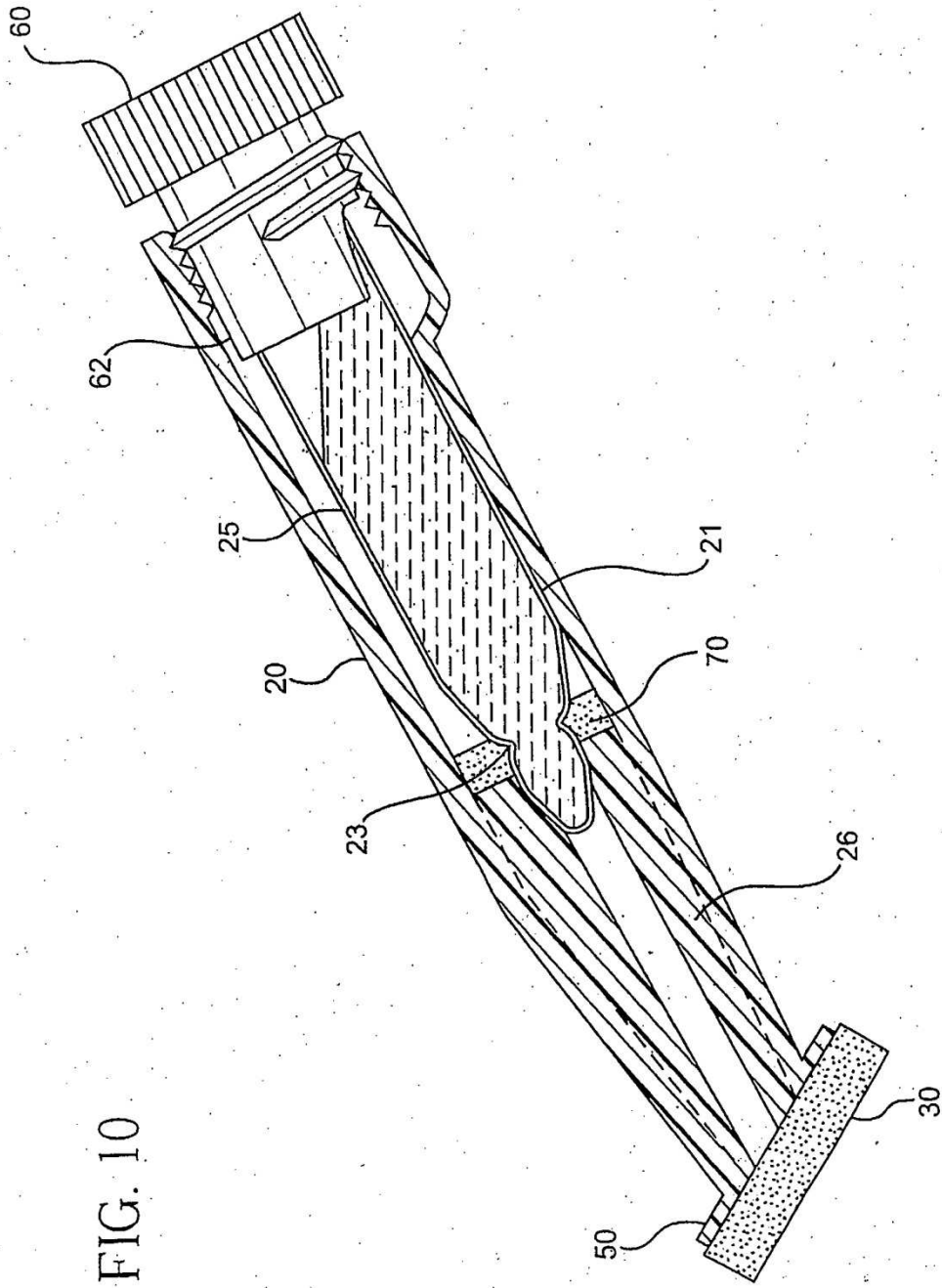


FIG. 10

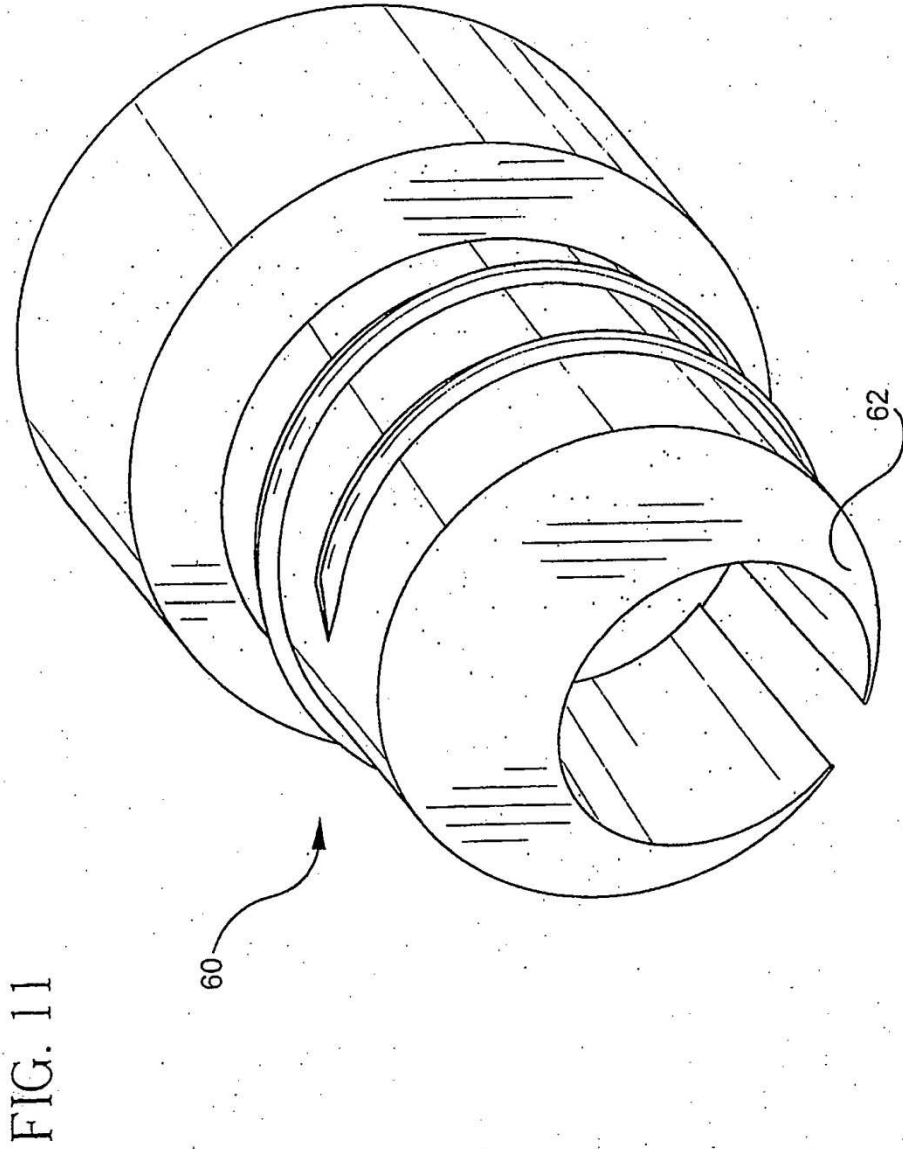


FIG. 13

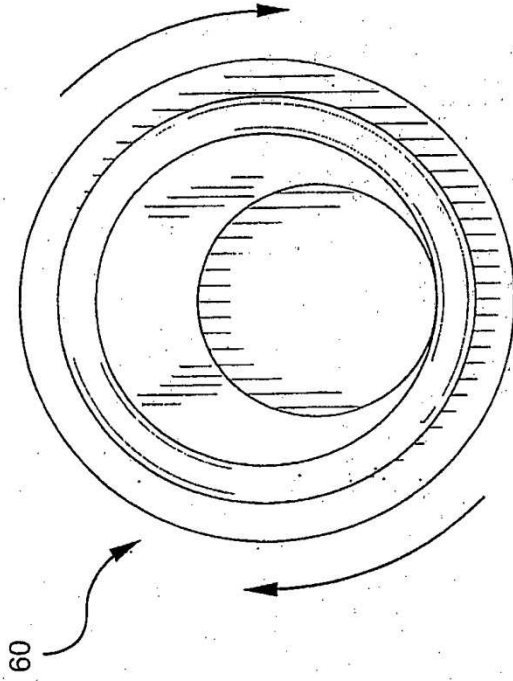


FIG. 12

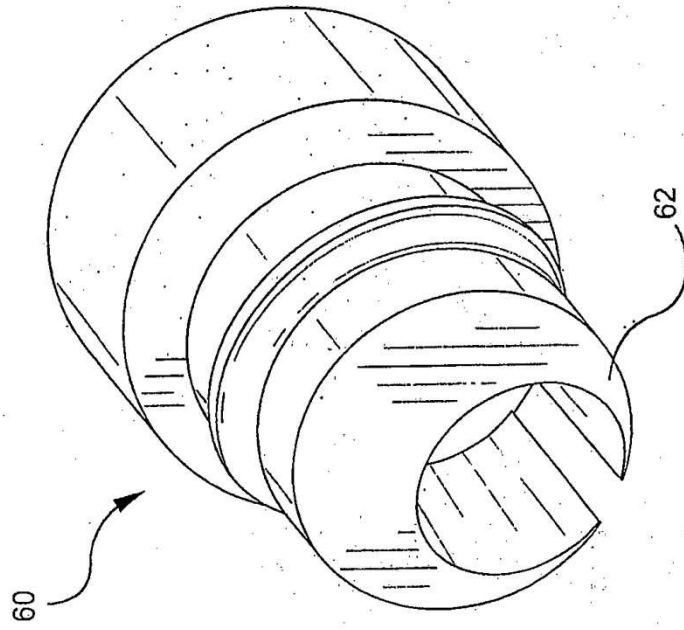


FIG. 15

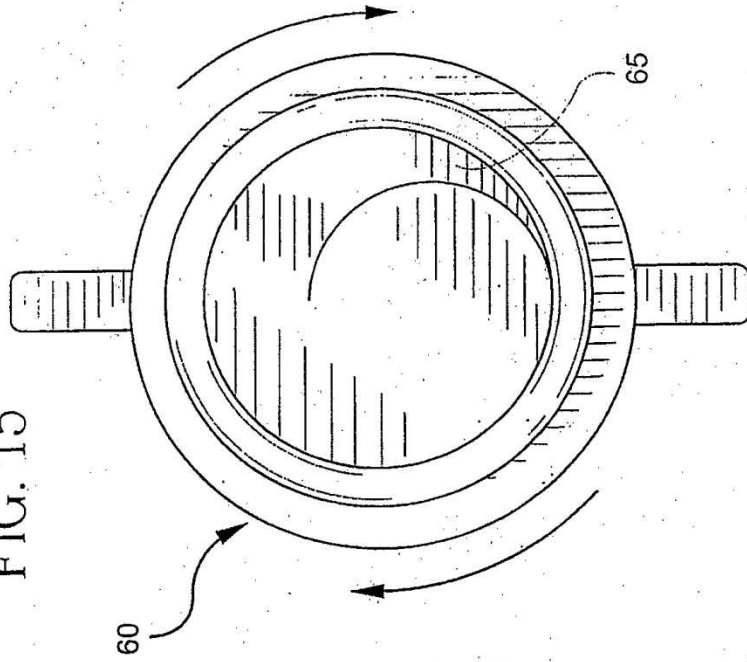


FIG. 14

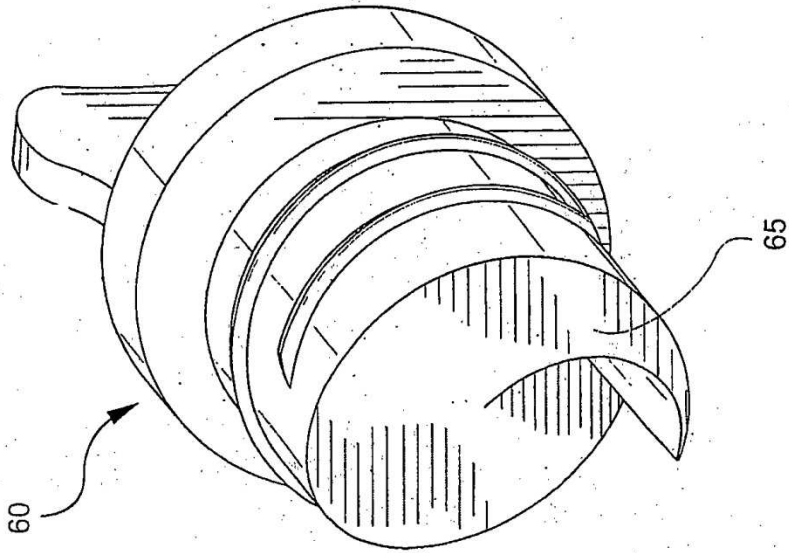


FIG. 17

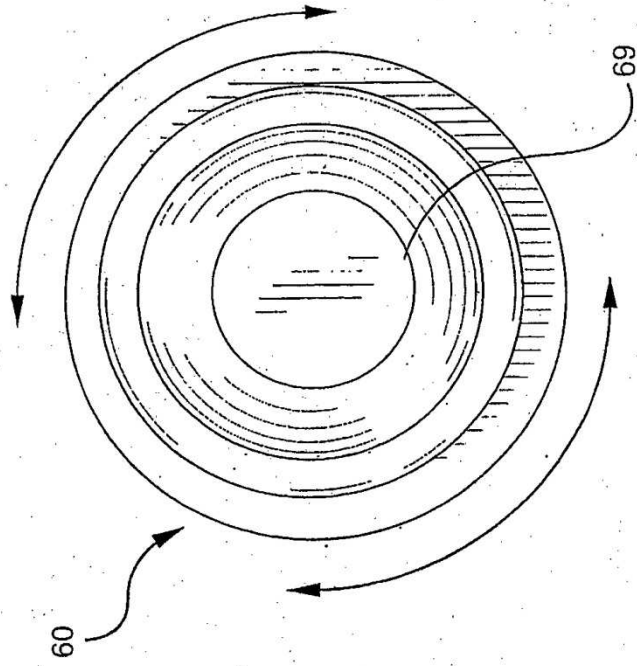


FIG. 16

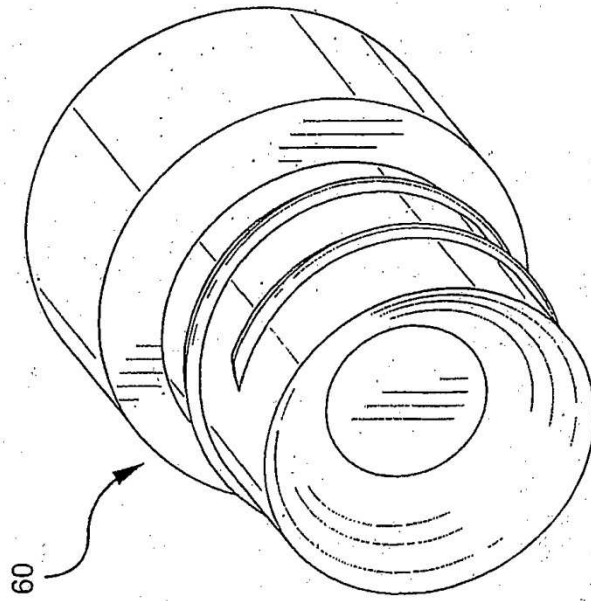


FIG. 18

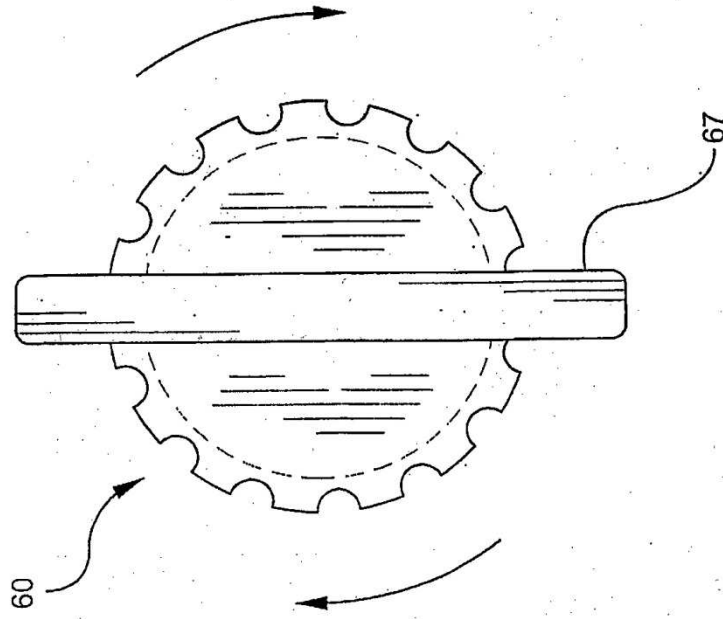


FIG. 19

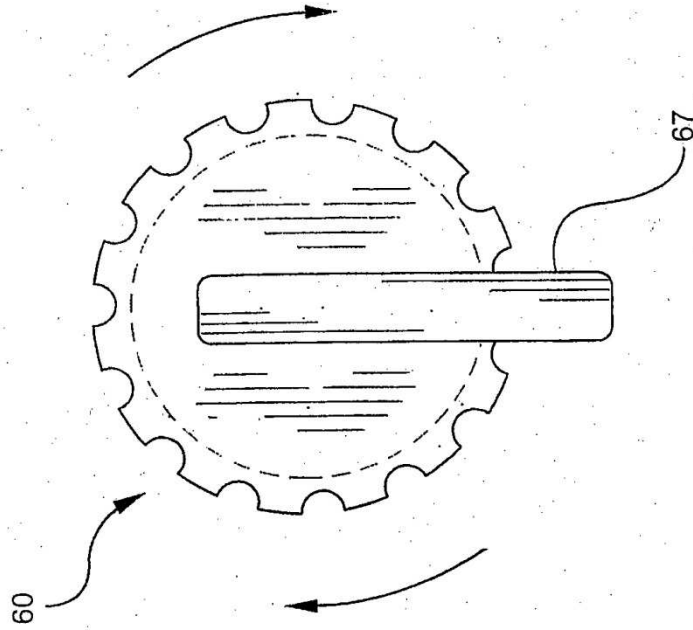


FIG. 21

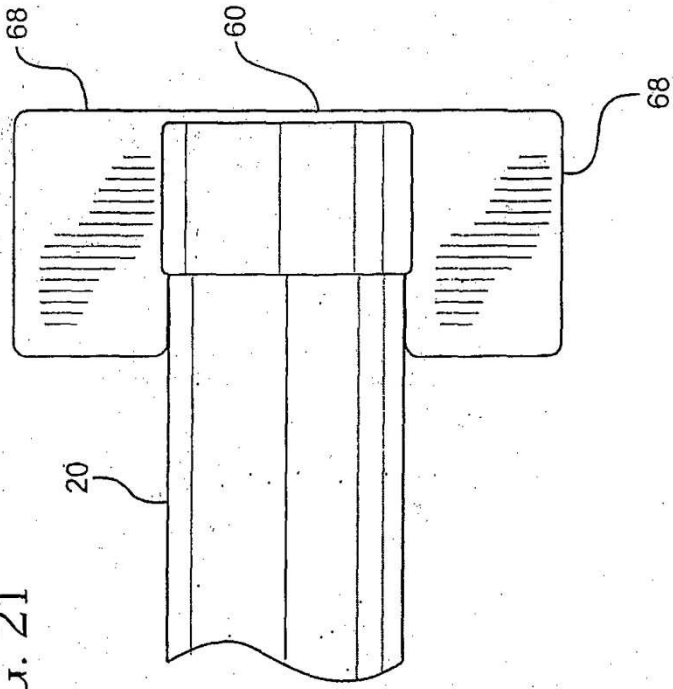


FIG. 20

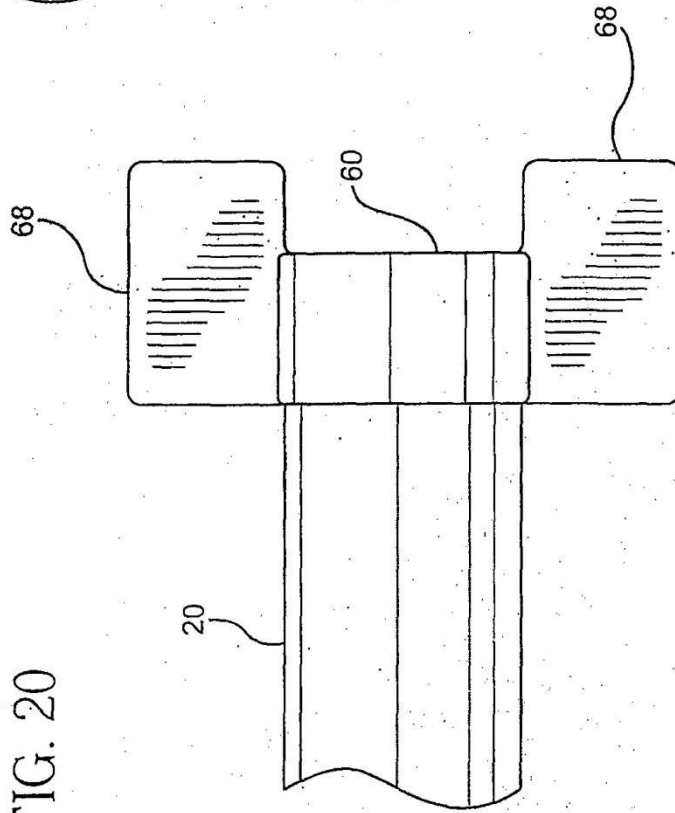


FIG. 22

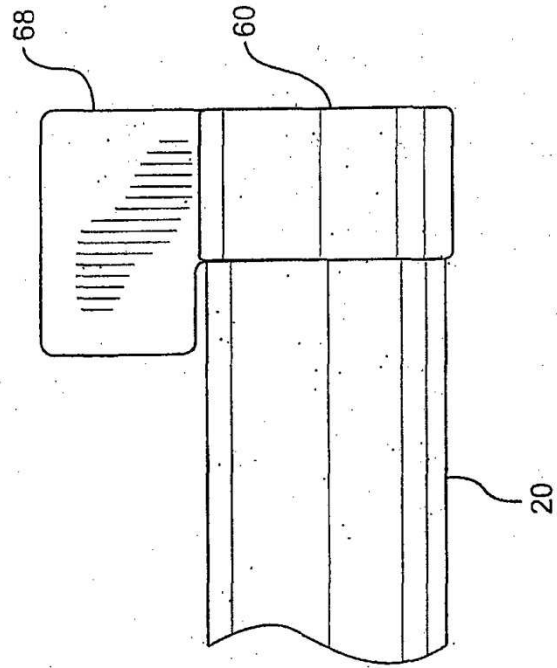


FIG. 23

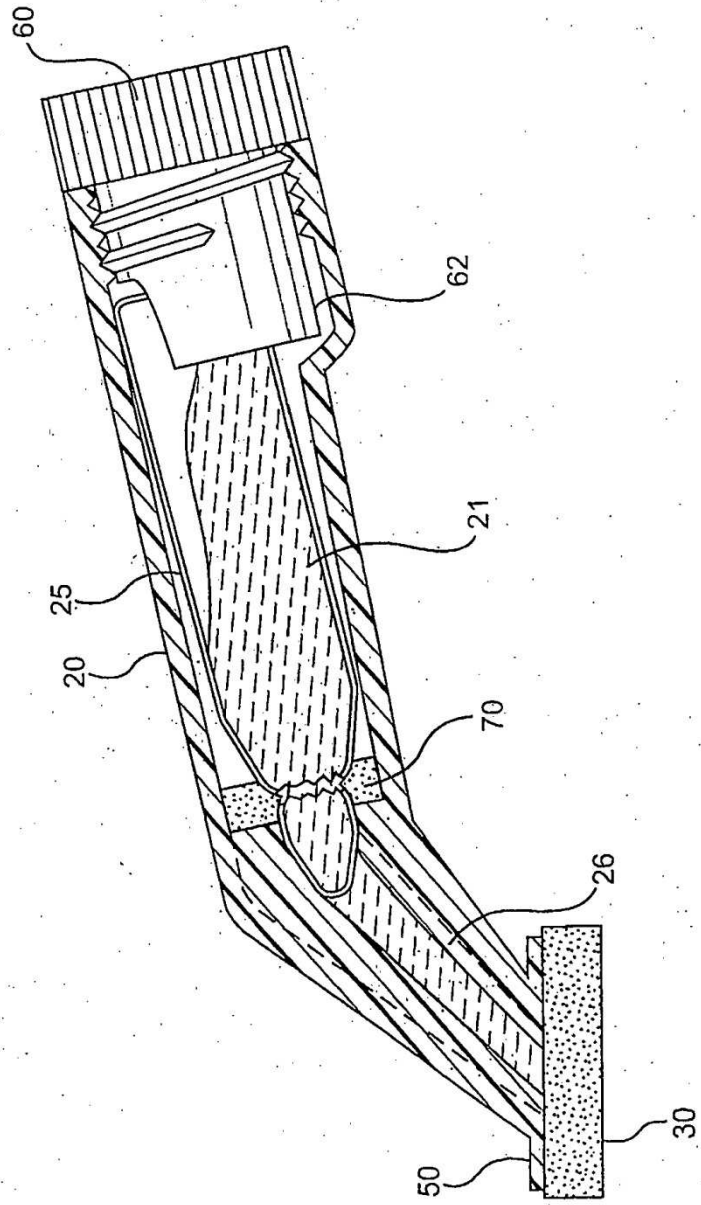


FIG. 24

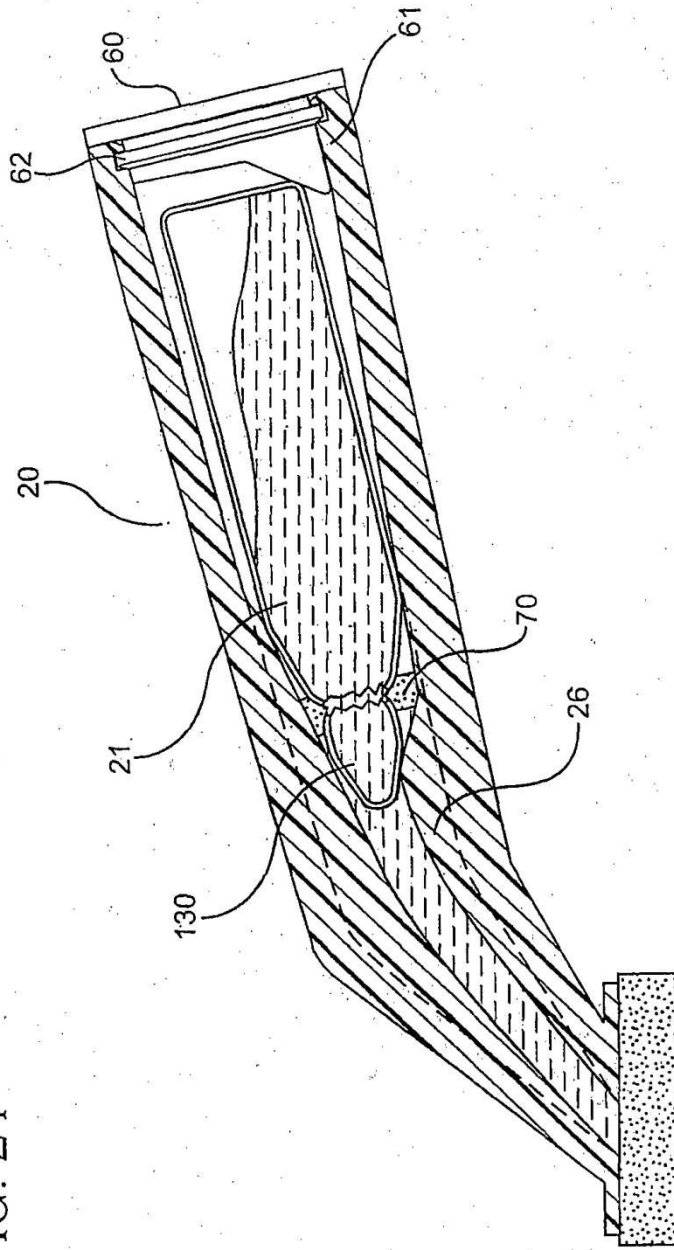


FIG. 25

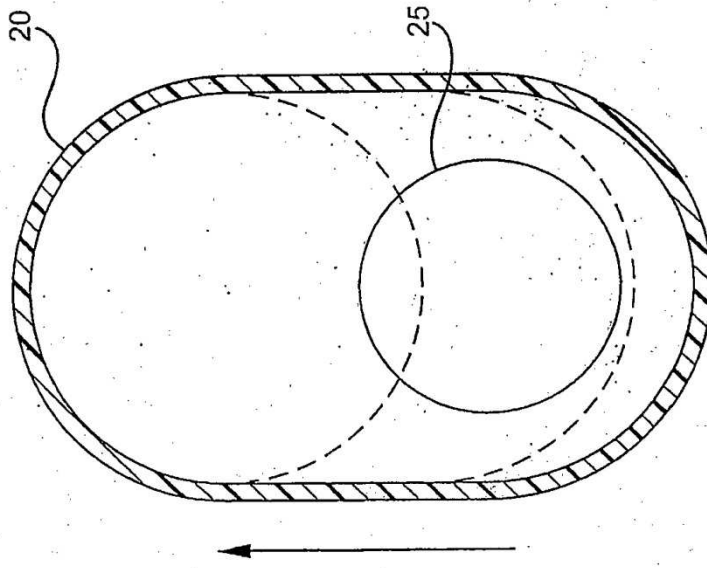


FIG. 26

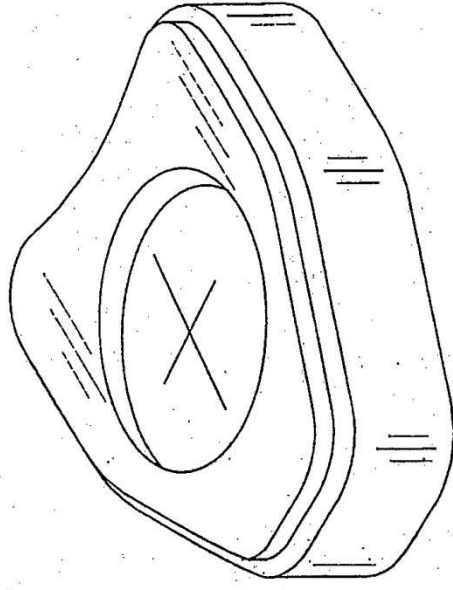


FIG. 28

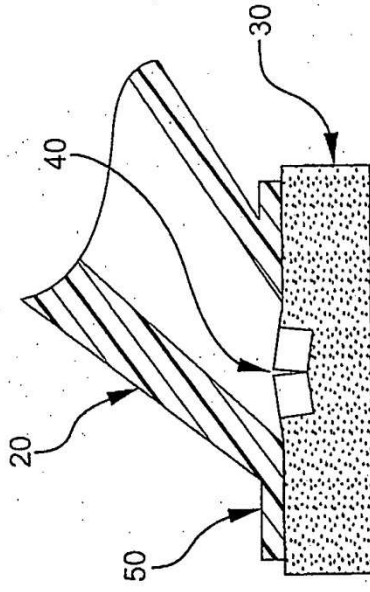


FIG. 27

