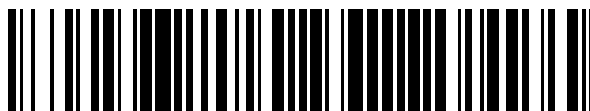


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 517**

51 Int. Cl.:

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 90/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2014 E 14158588 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 2918220**

54 Título: **Cepillo para la limpieza interior de un catéter flexible**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2017

73 Titular/es:

**MYBRUSH GMBH (100.0%)
Rudolf-Diesel-Str. 17
91572 Bechhofen, DE**

72 Inventor/es:

SCHELLENBERGER, GISELA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 647 517 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

Cepillo para la limpieza interior de un catéter flexible

5 La invención se refiere a un cepillo para la limpieza interior de un catéter flexible, presentando el cepillo un cabezal de cepillo y un soporte de cabezal de cepillo alargado, flexible, para el avance y retroceso del cabezal de cepillo en el catéter. El cabezal de cepillo comprende a este respecto un alambre de retención retorcido o una pluralidad de alambres de retención retorcidos y fibras, siendo sujetadas las fibras por el alambre de retención o los alambres de retención y formando un relleno de cepillo. Las fibras pueden componerse de un plástico o un material que exista naturalmente como, por ejemplo, cerdas.

10 Cepillos con fibras sujetas por un alambre de retención retorcido/ alambres de retención retorcidos que forman un relleno de cepillo, y un soporte de cabezal de cepillo alargado, flexible, para el avance y retroceso del cabezal de cepillo se conocen por el estado de la técnica. Para la fabricación del relleno de cepillo, las fibras se disponen o bien entre dos alambres de retención o bien entre dos brazos de un alambre de retención plegado. Después se retuerce el alambre de retención. Alambre de retención o alambres de retención que sobrepasan el relleno de cepillo del cepillo formado de este modo también se retuerce/retuercen y forma/forman de este modo un soporte de cabezal de cepillo alargado, flexible, para el avance y retroceso del relleno de cepillo. Tales cepillos se conocen, por ejemplo, en el ámbito de la limpieza de calderas o chimeneas.

15 Para la limpieza de catéteres para la extracción de biopsias en endoscopios médicos, la firma MICRO- TECH Europe GmbH, de Düsseldorf, Alemania, oferta cepillos de limpieza con un cabezal de cepillo en cada caso. Para evitar que el canal de trabajo del endoscopio se dañe durante la limpieza, está previsto en el extremo de cabezal de cepillo una pequeña cabeza esférica. El cabezal de cepillo con el alambre de retención retorcido está dispuesto a este respecto sobre un tubo de plástico y fijado en este. En el extremo de este tubo de plástico está dispuesto un asidero para la mejor manipulación. Tales cepillos son apropiados para la limpieza de catéteres con un diámetro de 20 1,3 mm. Problemático a este respecto es que este sistema no se puede adaptar a diámetros de catéter más pequeños porque el diámetro del relleno de cepillo del cabezal de cepillo siempre debe ser mayor que el diámetro de tubo exterior para obtener el efecto de limpieza y el diámetro de tubo no se puede seleccionar con cualquier medida fina. Mediante un tubo más fino ya no es posible una buena transmisión de fuerza y, además, existe el peligro de rotura del tubo al hacer retroceder el cabezal de cepillo.

25 De acuerdo con el documento DE 699 37 496 T2, un cepillo habitual de limpieza de endoscopio presenta un cuerpo alargado, flexible, de acero inoxidable que se compone de un núcleo de alambre flexible de acero inoxidable que está cubierto con bobinados de acero inoxidable flexible enrollado muy junto. El diámetro del cuerpo de acero inoxidable asciende aproximadamente a 1 mm. En el extremo del cuerpo se encuentra una sección de fibras de nailon flexibles. Estas fibras están entrelazadas por lo común con los bobinados de acero inoxidable. La sección de cepillo presenta un diámetro de aproximadamente 5 - 6 mm. El cepillo de limpieza se utiliza para cepillar hacia delante y hacia atrás rápidamente a lo largo de toda la longitud del lumen de un endoscopio para retirar la mayor cantidad posible de impurezas de material biológico.

35 Es objetivo de la presente invención indicar un cepillo que se pueda configurar de tal modo que sea apropiado para la limpieza de un catéter con un diámetro interior menor de 1,2 mm.

40 El objetivo se resuelve por medio de las características de la reivindicación 1. Configuraciones útiles se extraen de las características de las reivindicaciones 2 a 10.

45 De acuerdo con la invención, está previsto un cepillo para la limpieza interior de un catéter flexible, presentando el cepillo un cabezal de cepillo y un soporte de cabezal de cepillo alargado, flexible, para el avance y retroceso del cabezal de cepillo en el catéter. El cabezal de cepillo comprende a este respecto un alambre de retención retorcido o una pluralidad de alambres de retención retorcidos. "Pluralidad" en el sentido de la invención significa al menos dos.

50 Además, el cabezal de cepillo comprende fibras, siendo sujetadas las fibras por el alambre de retención o los alambres de retención y formando un relleno de cepillo. El soporte de cabezal de cepillo se compone de solo un alambre flexible, no retorcido, en uno de cuyos extremos está/están soldado/s a tope el alambre de retención o los alambres de retención. En el otro extremo del soporte de cabezal de cepillo puede estar dispuesto un asidero para la mejor manipulación del cepillo. El relleno de cepillo presenta, en general, una sección transversal redonda. El diámetro de esta sección transversal puede elevarse en dirección del punto en el que está/están soldado/s el alambre de retención o los alambres de retención en el alambre, es decir, que el relleno de cepillo puede presentar una forma cónica.

55 El inventor de la presente invención ha reconocido que los cepillos conocidos en el estado de la técnica para la limpieza de catéteres en endoscopios no pueden reducirse a cualquier diámetro sin perder su capacidad funcional.

60 Además, ha reconocido que cepillos conocidos reducidos a cualquier tamaño en los que el alambre de retención retorcido se prolonga simplemente más allá de las fibras no son apropiados para la limpieza de catéteres en

endoscopios porque la superficie del alambre retorcido que no presenta relleno de cepillo provoca una carga mecánica de la pared interior del catéter, de tal modo que se da el peligro de daños. Mediante la previsión de solo un alambre flexible, no retorcido y, por tanto, superficialmente liso como soporte de cabezal de cepillo no se da este peligro. Además, a través del alambre, también en el caso de un diámetro de alambre muy reducido, aún se puede transmitir suficiente fuerza al cabezal de cepillo para poder hacer que este avance y retroceda en el catéter sin que se dé el peligro de rotura del cabezal de cepillo.

La soldadura a tope del alambre de retención retorcido o de los alambres de retención retorcidos en el alambre flexible se puede efectuar por medio de radiación láser. A este respecto, no es necesaria la adición de material adicional, por ejemplo, en forma de un alambre de soldadura. El material necesario para la soldadura es proporcionado en este caso preferentemente por el alambre de retención o los alambres de retención y/o por el propio alambre flexible. Por medio del rayo láser se funde solo un extremo del alambre flexible con un extremo del alambre de retención o con la pluralidad de los extremos de los alambres de retención. Por medio de esta técnica, se puede evitar casi por completo un aumento del diámetro por la soldadura. A través de la soldadura a tope del alambre de retención/los alambres de retención con el alambre flexible, el cepillo es muy flexible y, de este modo, puede ser desplazado también a través catéteres muy curvados. Una zona endurecida por la soldadura solo tiene una longitud a este respecto de entre 0,5 y 1 mm. En una unión concebible alternativamente del alambre con el alambre de retención/ los alambres de retención por medio de un casquillo que cubriera el alambre y el alambre de retención/los alambres de retención y estuviera soldado o prensado con el alambre y el alambre de retención/los alambres de retención, la zona inflexible tendría una longitud de unos 5 mm, de tal modo que con un cepillo de este tipo no podrían limpiarse catéteres con un diámetro estrecho de curvatura. Además, mediante un casquillo inflexible habría un mayor peligro de daño para el lumen del catéter.

En el ámbito médico, otra ventaja consiste en que el alambre flexible, al contrario que el tubo habitual en el estado de la técnica, es desde el punto de vista químico relativamente estable y no presenta espacios huecos. Debido a ello, se puede limpiar y desinfectar de manera sencilla con agentes desinfectantes habituales, parcialmente también agresivos y/o a alta temperatura. Tubos conocidos en el estado de la técnica exigen una desinfección con gas o radiación gamma. Básicamente, el cepillo de acuerdo con la invención, gracias a la posibilidad de desinfección sin problema, se puede utilizar repetidamente sin más. Una unión del alambre de retención/los alambres de retención con el alambre por medio del casquillo mencionado anteriormente también sería problemática en caso de una reutilización, dado que puede penetrar material orgánico debido a fuerzas capilares en el alambre de retención retorcido/los alambres de retención retorcidos y quedarse dentro. Debido a ello una reutilización quedaría prácticamente descartada.

En una configuración del cepillo de acuerdo con la invención, una transición del alambre de retención/de los alambres de retención al alambre está exenta de rebabas. En esta configuración o en otra del cepillo de acuerdo con la invención, un diámetro exterior total máximo de una zona retorcida del alambre de retención retorcido/de los alambres de retención retorcidos no diverge en absoluto del diámetro exterior del alambre o divergen como máximo 0,1 mm, particularmente como máximo 0,075 mm, particularmente como máximo 0,05 mm, particularmente como máximo 0,025 mm, particularmente como máximo 0,01 mm. Con el diámetro exterior total máximo de la zona retorcida del alambre de retención retorcido/de los alambres de retención retorcidos, no se presta atención a las fibras del relleno de cepillo. Mediante la divergencia mencionada inexistente o escasa y/o la exención de rebabas se puede evitar que la transición del alambre de retención/de los alambres de retención al alambre cargue mecánicamente en exceso o incluso dañe la pared interior del catéter al hacer avanzar o retroceder el cabezal de cepillo.

En una configuración del cepillo de acuerdo con la invención, el diámetro máximo del alambre asciende como máximo a 1 mm, particularmente como máximo a 0,8 mm, particularmente como máximo a 0,6 mm, particularmente como máximo a 0,5 mm, particularmente como máximo a 0,4 mm, particularmente como máximo a 0,3 mm, particularmente como máximo a 0,2, particularmente como máximo a 0,1 mm. De esta manera es posible limpiar también catéteres que no se podían limpiar debido a su escaso diámetro interior con cepillos actuales. El diámetro máximo del cabezal de cepillo puede ascender como máximo a 1,2 mm, particularmente como máximo a 1,1 mm, particularmente como máximo a 1 mm, particularmente como máximo a 0,9 mm, particularmente como máximo a 0,8 mm, particularmente como máximo a 0,7 mm, particularmente como máximo a 0,6 mm, particularmente como máximo a 0,5 mm, particularmente como máximo a 0,4 mm. El diámetro máximo del cabezal de cepillo es a este respecto siempre algo mayor que el diámetro interior del catéter que debe limpiarse. El diámetro máximo del cabezal de cepillo está siempre determinado por las fibras del relleno de cepillo.

En una configuración del cepillo, el alambre y el alambre de retención/los alambres de retención se componen de manera independiente entre sí de un acero inoxidable. El acero inoxidable puede presentar un revestimiento que se derrita durante la soldadura en el punto de soldadura. El alambre y el alambre de retención/los alambres de retención también pueden componerse del mismo acero inoxidable. El acero inoxidable puede ser, por ejemplo, un acero con el número de material 1.4301 de acuerdo con la normativa europea. A este respecto, se trata de una aleación X5CrNi18-10, que también se comercializa con la denominación V2A. Alternativamente, también puede tratarse en el caso del acero inoxidable de un acero con el número de material 1.4310 de acuerdo con la normativa

Europea. Otros aceros inoxidables apropiados presentan los números de material 1.4303, 1.4401, 1.4404 y 1.4571 de acuerdo con la normativa europea.

5 Mediante el uso de acero inoxidable se garantiza una mayor durabilidad. Además, sobre acero inoxidable no se forma ninguna zona de corrosión o ninguna zona de corrosión esencial que durante el proceso de limpieza pudiera provocar una carga mecánica mediante raspado sobre la pared interior.

10 Para cuidar, desde el punto de vista mecánico, la pared interior del catéter, la zona retorcida del alambre de retención retorcido/los alambres de retención retorcidos pueden estar exentos de rebaba o redondeados por fusión en su lado no soldado en el alambre. Alternativamente, puede estar soldada encima una pieza de metal redonda con un diámetro exterior menor que el diámetro máximo del relleno de cepillo. A este respecto, la pieza de metal puede estar compuesta de un acero inoxidable, particularmente del mismo acero inoxidable que el alambre de retención.

15 En una configuración del cepillo de acuerdo con la invención, la distancia mínima entre el relleno de cepillo y una zona en la que el alambre de retención/ los alambres de retención está/están exento/s de rebaba o redondeado/s por fusión o la pieza de metal redonda soldada asciende como máximo a 6 mm, particularmente como máximo a 5 mm, particularmente como máximo a 4 mm, particularmente como máximo a 3 mm, particularmente como máximo a 2 mm, particularmente como máximo a 1 mm. Cuanto menor es la distancia mencionada, menor es el radio de curvatura de un catéter curvado, flexible que puede ser limpiado con el cepillo. Tal pequeña distancia se puede obtener garantizando en la soldadura una buena disipación de calor del alambre de retención/de los alambres de retención.

20 En el caso del catéter, puede tratarse de un catéter en un endoscopio médico. En una configuración del cepillo de acuerdo con la invención, las fibras se componen de una poliamida, particularmente de una poliamida que tenga efecto antibacteriano y no absorba agua y, con ello, sea particularmente bien apropiada para la limpieza interior prevista de catéteres flexibles. Una poliamida de este tipo, que tenga efecto antibacteriano y no absorba agua es, por ejemplo, la poliamida con la denominación genérica abreviada PA 6.12. La PA 6.12 es una polihexametilendiamina dodecanodioica.

25 A continuación, se explica la invención con más detalle con ayuda de un ejemplo de realización y de los dibujos.

Muestran:

30 la Figura 1 un cepillo de acuerdo con la invención,

35 la Figura 2 el cabezal de cepillo con la zona retorcida y el relleno de cepillo y

40 la Figura 3 un cabezal de cepillo configurado de manera alternativa con una zona retorcida formada por solo un alambre de retención y el relleno de cepillo.

45 La figura 1 muestra una representación esquemática del cepillo 10 de acuerdo con la invención con una zona retorcida 11 de dos alambres de retención 12 por los cuales son sujetadas las fibras 13. La zona retorcida 11 está soldada en el punto de soldadura 16 de manera exenta de rebabas en un extremo del alambre 14. En el otro extremo del alambre 14, este está desbarbado para una mejor manipulación. El lado de los alambres de retención 12 no soldado en el alambre 14 forma el extremo redondeado por fusión 20.

50 La figura 2 muestra una representación de fragmento de la zona retorcida 11 representada en la figura 1 y de una pequeña pieza del alambre 14. La zona retorcida 11 está compuesta por dos alambres de retención retorcidos 12. Las fibras 13 retenidas por los alambres de retención 12 forman el relleno de cepillo 15. En el extremo de la zona retorcida 11 opuesto al punto de soldadura 16, los dos alambres de retención están redondeados por fusión. El redondeado por fusión se puede efectuar, por ejemplo, por medio de un rayo láser. En el redondeado por fusión, se unen los dos alambres de retención 12 y se forma un extremo tipo cabeza esférica que no puede causar daños en el interior del catéter que debe limpiarse. La zona intermedia 22 entre el relleno de cepillo 15 y la zona en la que los alambres de retención están redondeados por fusión debería ser lo más corta posible. Cuanto más corta sea esta zona intermedia 22, menores pueden ser los radios de curvatura de un catéter que deba ser limpiado por el cepillo.

55 La figura 3 muestra una configuración alternativa de la zona retorcida 11 y de una pequeña pieza del alambre 14 en la que la zona retorcida 11 está formada por un único alambre de retención 12 que está plegado en el centro de tal modo que en la zona plegada está formado un pequeño ojal 21 como que tampoco puede causar daños en el interior del catéter.

Lista de referencias

60 10 Cepillo
65 11 Zona retorcida
12 Alambre de retención

ES 2 647 517 T3

	13	Fibras
	14	Alambre
	15	Relleno de cepillo
	16	Punto de soldadura
5	20	Extremo redondeado por fusión
	21	Ojal
	22	Zona intermedia

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cepillo (10) para la limpieza interior de un catéter flexible, presentando el cepillo (10) un cabezal de cepillo y un soporte de cabezal de cepillo alargado, flexible, para el avance y retroceso del cabezal de cepillo (11) en el catéter, comprendiendo el cabezal de cepillo un alambre de retención (12) retorcido o una pluralidad de alambres de retención (12) retorcidos y fibras (13), en donde las fibras se sujetan por el alambre de retención (12) o los alambres de retención (12) y forman un relleno de cepillo (15), caracterizado por que el soporte de cabezal de cepillo se compone solo de un alambre flexible no retorcido (14) en uno de cuyos extremos está/están soldado/s a tope el alambre de retención (12) o los alambres de retención (12), estando exenta de rebabas la transición del alambre de retención/de los alambres de retención al alambre (14) y/o no divergiendo en absoluto un diámetro exterior total máximo de una zona retorcida (11) del alambre de retención (12) retorcido o de los alambres de retención (12) retorcidos del diámetro exterior del alambre (14) o divergiendo como máximo 0,1 mm, ascendiendo el diámetro máximo del alambre (14) como máximo a 1 mm.
- 15 2. Cepillo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que un diámetro exterior total máximo de una zona retorcida (11) del alambre de retención (12) retorcido o de los alambres de retención (12) retorcidos diverge del diámetro exterior del alambre (14) como máximo 0,075 mm, 0,05 mm, 0,025 mm o 0,01 mm.
- 20 3. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el diámetro máximo del alambre se eleva como máximo a 0,8 mm, 0,6 mm, 0,5 mm, 0,4 mm, 0,3 mm, 0,2 mm o 0,1 mm.
- 25 4. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el diámetro máximo del cabezal de cepillo (11) se eleva como máximo a 1,2 mm, 1,1 mm, 1 mm, 0,9 mm, 0,8 mm, 0,7 mm, 0,6 mm, 0,5 mm o 0,4 mm.
- 30 5. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el alambre (14) y el alambre de retención (12) o los alambres de retención (12) se componen en cada caso de manera independiente entre sí de un acero inoxidable o el alambre y el alambre de retención (12) o los alambres de retención (12) se componen del mismo acero inoxidable.
- 35 6. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la zona retorcida (11) del alambre de retención (12) retorcido/de los alambres de retención (12) retorcidos en su lado no soldado al alambre (14) está desbarbada o redondeada por fusión o está soldada sobre ella una pieza redonda de metal con un diámetro exterior menor que el diámetro máximo del cabezal de cepillo (11).
- 40 7. Cepillo (10) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que la pieza de metal se compone de un acero inoxidable o el mismo acero inoxidable que el alambre de retención (12)/los alambres de retención (12).
- 45 8. Cepillo (10) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, caracterizado por que la distancia mínima entre el relleno de cepillo (15) y una zona en la que el alambre de retención (12)/los alambres de retención (12) está/están desbarbado/s o redondeado/s por fusión o la pieza redonda de metal soldada asciende como máximo a 6 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm o 1 mm.
9. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el catéter es un catéter en un endoscopio médico.
10. Cepillo (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que las fibras (13) se componen de una poliamida.

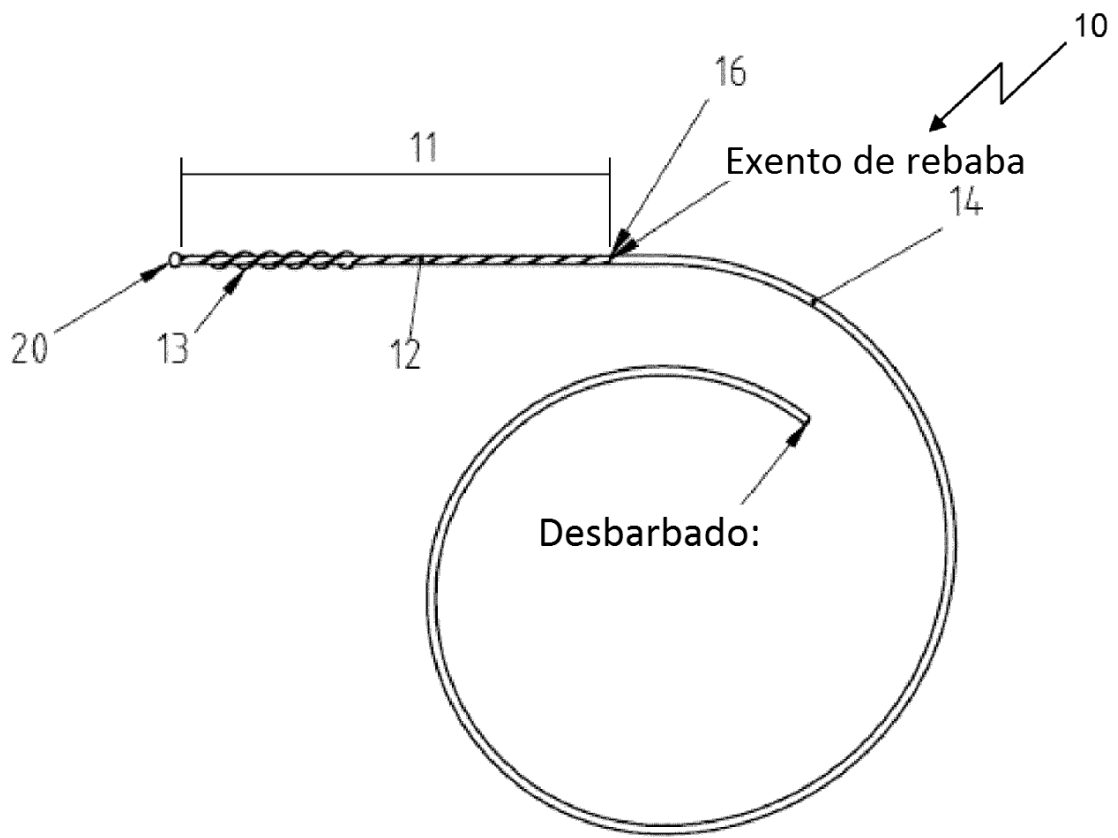


Fig. 1

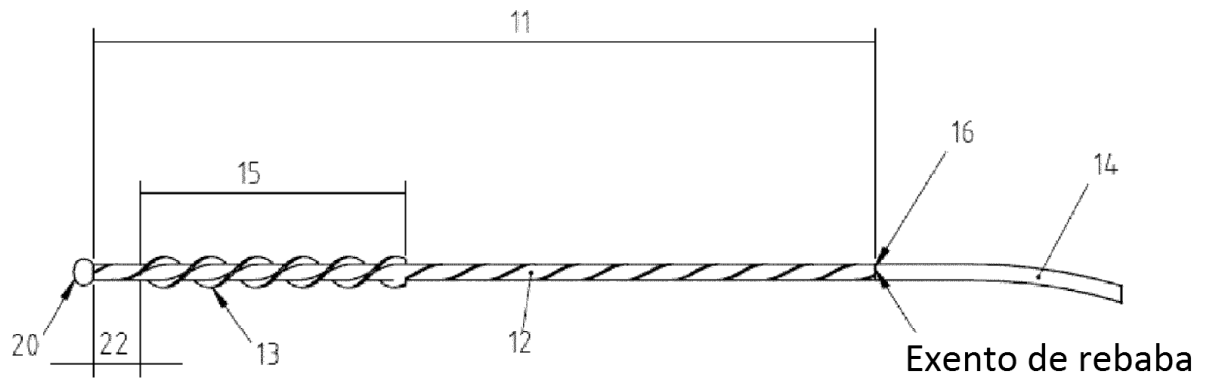


Fig. 2

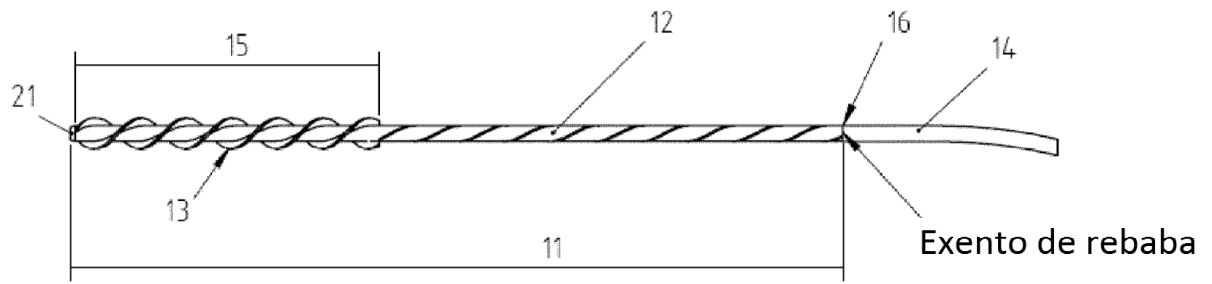


Fig. 3