

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 889**

51 Int. Cl.:

**A61B 42/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2010 PCT/GB2010/051031**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.01.2011 WO11001164**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2010 E 10735317 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2448516**

54 Título: **Guantes indicadores de punción**

30 Prioridad:

**02.07.2009 GB 0911531**

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

**26.03.2018**

73 Titular/es:

**REGENT MEDICAL LIMITED (100.0%)  
Regent Medical Limited Research and  
Development Two Omega Drive Irlam  
Manchester, Greater Manchester M44 5BJ, GB**

72 Inventor/es:

**VENABLES, HELENA;  
PICKARD, SIMON;  
HILTON, GARETH y  
DORAN, JAMES**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 660 889 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Guantes indicadores de punción

La presente invención se refiere a guantes, en particular a guantes quirúrgicos que tienen características evidentes de punción por medio de las cuales, un usuario puede identificar fácilmente si se ha perforado el guante.

Los guantes quirúrgicos desempeñan una función importante tanto al proteger las manos del usuario de la exposición a fluidos corporales, como la sangre, que se podrían infectar y presentar por ende un riesgo para la salud; así como proteger los órganos internos del paciente de la exposición al sudor y similares de las manos de los cirujanos. En consecuencia, es muy importante la integridad de la barrera de líquido que se forma a través de el guante. En la práctica, los guantes quirúrgicos se usan dentro de un entorno en el que existe riesgo de perforación, por ejemplo, por escalpelos y otros implementos quirúrgicos afilados, y por lo tanto es deseable que el usuario pueda identificar fácilmente si se ha perforado un guante, ya sea antes o durante el uso, con el objeto de minimizar cualquier contaminación potencial para el usuario o el paciente.

El documento US5224221 describe un guante quirúrgico, en forma de un guante de dos capas, evidente de alteración o daño, que comprende una capa interna y una capa externa, en la que la capa externa es translúcida, en particular amarilla, y la capa interna es de un color que contrasta, en particular un color más oscuro como verde o negro. Si se perfora la capa interna o externa, el líquido puede penetrar entre las dos capas. Este líquido causa dos efectos; el color de la capa interna se vuelve más evidente a través de la capa externa, y o el color del líquido se hace evidente a través de la capa externa. El usuario ve esto como una región de color contrastante donde el líquido se presenta entre las dos capas de la capa doble. Sin embargo, se ha descubierto que el cambio en la visibilidad que se produce mediante el sistema de indicación en el documento US 5224221; en la práctica depende de las circunstancias y en ciertos casos no es tan fácil de percibir por el usuario.

Para maximizar la percepción de la pérdida de las propiedades de barrera, es preferente que haya una gran diferencia de color o sombra entre las regiones de la capa doble que tienen fluido presente entre las dos capas y las regiones de la capa doble que están ausentes de fluido, como se discutió en las solicitudes de patente de Gran Bretaña número GB 0801602.4 y GB 078240.5 y en la solicitud de patente de los Estados Unidos 12/170453. Las grandes diferencias o el contraste en el color dan como resultado una indicación obvia para el usuario, de la pérdida de las propiedades de barrera. Es mucho más preferente que una capa doble que resulta en una pequeña diferencia de color que es mucho menos obvia para el usuario. Como el usuario depende de un cambio de color para indicar que la capa doble se ha visto comprometida, es imperativo que el cambio de color sea obvio. La presente invención busca proporcionar un sistema de capa doble del tipo del documento US 5224221 que resulta en una gran región de color fuerte a medida que el fluido ingresa en la región entre las capas dobles. En particular, la presente invención busca maximizar la visibilidad de la región coloreada que se hace aparente en un sistema de guante doble, especificando la opacidad del guante externo, la densidad y la fuerza del color del guante inferior, y las propiedades de superficie del guante interno y externo.

Los fluidos que se exponen generalmente al sistema indicador en el campo de la invención son generalmente acuosos por naturaleza pero no son de color consistente. El color del fluido puede variar desde fluido incoloro y transparente, como el agua, hasta fluidos fuertemente coloreados, como la sangre. Como el fluido proporciona a la fuente la indicación de la pérdida de las propiedades de barrera, es preferente tener un guante interno de color que contraste con un fluido indicador tal como la sangre. Es preferente también que el color del guante inferior sea lo suficientemente fuerte para mostrarse a través de un guante transparente cuando el fluido indicador es incoloro y transparente.

Además, en la práctica, no es solo la fuerza del color lo que es importante para proporcionar una indicación temprana de la pérdida de las propiedades de barrera. La fuerza del color de la región indicada es importante para asegurar que la punción sea obvia para el usuario. Sin embargo, es importante también que la región indicadora se haga aparente relativamente rápido. El principio de un sistema de guantes que puede proporcionar una indicación de punción es el que el usuario recibe una alerta sobre la posible pérdida de las propiedades de barrera y, una vez consciente de un posible problema, puede tomar medidas para asegurar que se establezca una nueva barrera. En una situación quirúrgica, esto se logra reemplazando uno o más pares de guantes. Por lo tanto, es imperativo que la indicación inicial de pérdida de las propiedades de barrera sea relativamente rápida. Esto permite al usuario cambiar sus guantes con relativa rapidez y minimizar la posible exposición a fluidos contaminados. Cuanto más tiempo tarden los usuarios en identificar la punción, mayor será el riesgo de contaminación cruzada y, de ahí, la posible transferencia de material infeccioso entre el paciente y el usuario. Por lo tanto, es mucho más preferente que la región coloreada en la pérdida de las propiedades de barrera se haga visible relativamente rápido.

El documento US2009/0070918, que se considera representa la técnica anterior más similar, describe un guante indicador de punción que comprende una capa doble formada mediante una capa interna y una capa externa, teniendo la capa externa del guante una opacidad en el intervalo de 23 a 34 %.

Otra técnica anterior incluye el documento US2006/0070167, que divulga un guante con un recubrimiento amigable para las manos, y el documento EP1360940, que divulga un artículo flexible antimicrobiano elastómero, tal como un guante.

5 La presente invención se basa en parte en la comprensión de que las propiedades superficiales de los guantes y la transparencia del guante superior son importantes para generar una indicación óptima. El usuario confía en un cambio de color visible desde el exterior del guante al momento de la entrada del fluido indicador para indicar que se han visto comprometidas las propiedades de barrera de la capa doble. El cambio de color ocurre debido a un aumento en la cantidad de color desde el guante inferior o al fluido indicador que se ve a través del guante externo. La intensidad del color del guante interno no cambia, pero el fluido que ingresa al espacio entre los  
10 guantes hace que el guante interno se vuelva más visible a través del guante externo.

Sin embargo, para asegurar que la pérdida de las propiedades de barrera se detecte con relativa rapidez, los guantes deben tener propiedades ópticas para asegurar que la región que contiene el fluido sea llamativa frente a la región que está ausente del fluido. Aun así, si el fluido permanece en un lugar relativamente pequeño alrededor del punto de ruptura, se producirá una región de indicación relativamente pequeña. Incluso si el  
15 contraste en el color es fuerte, puede ser difícil de ver debido al tamaño de la región. Por lo tanto, para asegurar que la región indicada sea visible rápidamente, es igual o más importante que la región indicadora sea relativamente grande. Surgen rápidamente áreas mojadas grandes, que son ventajosas para la detección temprana por parte del usuario, si el fluido se extiende rápidamente entre las superficies del guante. Esto se logra efectivamente si las propiedades de superficie del guante inferior y del guante superior tienen una afinidad por el líquido de entrada. Como los fluidos que entran en contacto con los guantes en un entorno quirúrgico son  
20 acuosos, la velocidad de propagación de la región indicadora se rige por el ángulo de contacto de la superficie interna del guante externo y el ángulo de contacto del guante externo, que controla la velocidad a la que el líquido acuoso se mueve entre los dos guantes.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un guante quirúrgico de capa doble de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención proporciona además un procedimiento para formar un  
25 guante de dos capas de acuerdo con la invención de acuerdo con la reivindicación 10. Un guante de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que el material acuoso se extenderá a lo largo de la superficie de manera suficiente para que el usuario identifique rápidamente, en un período de tiempo aceptable, que la integridad del guante se ha visto comprometida. El guante es, por lo tanto, particularmente eficaz para su uso como una parte de guante interno o externo de un guante de capa doble, dependiendo de qué superficie tenga el ángulo de contacto dentro de los requisitos de la invención. El ángulo de contacto de la superficie del guante respectivo encarada hacia la superficie contigua del otro guante asegura una rápida dispersión del material acuoso que se escapa entre el guante interno y el externo, ya sea debido al compromiso del guante interno o el guante externo.

Preferiblemente, tanto la superficie externa del guante interno como la superficie interna del guante externo  
35 tienen un ángulo de contacto de acuerdo con la invención.

El parámetro de ángulo de contacto se refiere a la velocidad a la que una gota de líquido se extiende sobre la superficie. Cuando la gota toca por primera vez la superficie, será, por supuesto, un contacto puntual y, por lo tanto, tendrá un ángulo de contacto de 180 grados (durante al menos un instante, la gota esférica se asentará en la superficie como una esfera completa).

40 A medida que la gota se extiende, el área de contacto entre la gota y la superficie aumenta como una superficie cordal circular. El ángulo de contacto se define geoméricamente como el ángulo formado por un líquido en el límite de tres fases donde se intersectan un líquido, un gas y un sólido. Convencionalmente, como en esta solicitud de patente, el ángulo se mide a través de la fase líquida en lugar de la fase gaseosa. Por lo tanto, un ángulo de contacto de 180° describe la humectación en la que el líquido no humedece la superficie y 0° describe  
45 la situación en la que el líquido humedece muy bien hasta el punto en que es difícil definir la gota en la superficie ya que es totalmente plana. Como el contacto inicial es un contacto puntual en la parte inferior de la gota, el ángulo inicial es siempre de 180 grados, independientemente de las propiedades del material sobre el que se suelta. Cuando la gota forma en la superficie un hemisferio perfecto, el ángulo habrá disminuido a 90 grados. Si la superficie tiene una gran afinidad por la superficie del líquido, la gota finalmente se absorberá por completo y, por lo tanto, tendrá un ángulo de contacto de 0 grados. El ángulo de contacto es a menudo dinámico con el  
50 tiempo, especialmente cuando las superficies tienen afinidad por el líquido. La velocidad a la que disminuye el ángulo de contacto es importante para la invención.

La referencia anterior y, en lo sucesivo, al ángulo de contacto inicial se debe entender como el ángulo de contacto de la gota de líquido sobre la superficie en 0,5 segundos, parámetro que variará claramente  
55 dependiendo del material.

Preferiblemente, se dice que una de dichas superficies interna y externa del guante tiene un ángulo de contacto inicial de menos de 50 grados. Más particularmente, dicha superficie tiene un ángulo de contacto de menos de 40 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos. Más especialmente, un ángulo de contacto de menos de 30 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos. Aún más, un ángulo de contacto de

menos de 20 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos, y de particular ventaja es un ángulo de contacto de menos de 10 grados en 10 segundos.

En la presente invención, los ángulos de contacto se determinaron al añadir gotas de agua pura a la superficie de los guantes usando los siguientes procedimientos.

5 El comportamiento de gota dinámica se midió usando la función de película en un instrumento de medición de ángulo de contacto como un Data physics OCA 20 o un Kruss Easy drop DSA 20. Desde la jeringa se dejó salir una gota de 9 microlitros y se dejó caer a la superficie desde la altura mínima. La grabación comenzó justo antes de que la gota saliera. Se registraron hasta 25 imágenes por segundo durante períodos de tiempo variables dependiendo de qué tan pronto la caída se volvía más estática, hasta un máximo de 1 minuto. Los ángulos de  
10 contacto (ambos lados de la gota) se midieron retrospectivamente en cada cuadro mediante el instrumento.

Se pueden controlar las propiedades de superficie de los guantes para variar el ángulo de contacto usando una serie de procedimientos que se conocen bien por los expertos en la técnica. La cloración es el procedimiento preferido para asegurar que las propiedades de humectación sean óptimas. Sin embargo, también se pueden usar un número de otros procedimientos para optimizar las propiedades humectantes de los guantes que  
15 incluyen la adición de recubrimientos hidrófilos o la adición de tensioactivos.

En la invención, el ángulo de contacto se controla al recubrir los guantes con un tratamiento que consiste en una solución de hidrocarburo con una cadena de carbono dentro del intervalo de 8 - 16 y que contiene una funcionalidad hidrófila con un pH dentro del intervalo de 4,5 - 6,5. Después del tratamiento, los guantes se empaquetan e irradian.

20 El tratamiento se puede aplicar en un número de maneras diferentes. En una realización, el tratamiento se aplica a los guantes en forma concentrada y luego se seca. En otra realización, el tratamiento se aplica como una solución para los guantes a una concentración de menos del 10 % a través de un mecanismo de lavado que se conoce en la técnica, después de lo cual los guantes se vuelven a secar antes del empaquetado e irradiado.

Aún en otra realización, el tratamiento se agita para producir una espuma antes de aplicar la espuma a los  
25 guantes. Los guantes se secan antes de empaquetar e irradiar. Todavía otra realización ha pulverizado el tratamiento en un recipiente que contiene los guantes y se ha mezclado completamente antes del secado, el envasado y la irradiación.

La solución de hidrocarburo que se usa en la invención es no iónica, para lograr un bajo potencial de irritación. Ejemplos de tratamientos adecuados son Laurato de Sorbitano, Alquil (8-16) poliglucósido,  
30 Capril/capramidopropil betaína, Lauril Sulfoacetato de Sodio, Cocamidopropil betaína, laurato de glicerilo, estearato de sacarosa y diestearato de sacarosa. Se ha encontrado que las mezclas de estos funcionan también.

El guante de acuerdo con la invención tiene un intervalo cromático  $C^*$  (que es esencialmente la intensidad del color) que se controla para dar como resultado un guante que indica de manera óptima líquido transparente y líquidos coloreados fuertemente tales como la sangre. Esto hace que el guante sea particularmente útil como  
35 guante interno o inferior en un sistema de guantes de dos o más capas cuando se usa junto con un guante externo cuya opacidad cambia para aumentar la visibilidad del guante interno cuando ingresa el material acuoso entre las capas. En ese caso, el color de contraste de la capa interna lo hace más visible para el usuario cuando se ha producido un compromiso.

La cromaticidad del guante es preferiblemente mayor de 40, más preferiblemente mayor de 43, más especialmente mayor de 46 y en particular mayor de 50. La cromaticidad se controla preferiblemente mediante la  
40 inclusión de pigmento y se puede aumentar al elegir pigmentos de valores relativamente altos de  $C^*$ , así como aumentar los niveles de dicho pigmento. Esto asegura que se observe la máxima diferencia de color al humedecerse con un fluido transparente tal como el agua o cuando el fluido indicador se colorea más como en el caso en que la sangre es el medio indicador. Si la cromaticidad del guante es relativamente pequeña (coloreada débilmente), el sistema indicador no funcionará bien con fluidos de baja cromaticidad (por ejemplo, el agua).  
45

Como ya se discutió anteriormente, mientras que el ángulo de contacto de la superficie relevante del guante es importante para asegurar una rápida dispersión del material acuoso, si la presencia de ese material no se puede discernir fácilmente debido, por ejemplo, solo a un pequeño cambio de color, aún será difícil para el usuario notar que se ha visto comprometida la integridad de la barrera. Para decirlo de otra manera, si la región indicadora no es llamativa debido al bajo contraste del color, el gran tamaño de la indicación no importará ya que siempre será difícil de ver. Por lo tanto, sigue siendo importante que el color de la región indicadora contraste con el color de la  
50 capa doble que está ausente de fluido. Las regiones grandes y de alto contraste dan como resultado una indicación más rápida.

El nivel de contraste o diferencia de color entre el fluido que contiene la capa doble y la capa doble que no contiene fluido, se determina parcialmente por la transparencia u opacidad del guante externo. La opacidad del  
55 guante externo se puede determinar usando un procedimiento similar al descrito en ISO 2814. Si el guante externo es verdaderamente transparente (es decir, tiene una opacidad del 0 %), el color del guante inferior será

- siempre visible a través del guante externo. Si este es el caso, el ingreso de un fluido incoloro tendrá poco impacto en el color de la capa doble cuando se vea desde el exterior, al ser visible esencialmente solo en el borde del líquido. Esto da como resultado un pequeño cambio de color en la indicación y poca percepción de punción para el usuario. Si el guante inferior es de baja translucidez (que tiene una opacidad del 100 %), el
- 5 guante superior enmascara el guante inferior. Por lo tanto, el color aparente para el usuario será el del guante superior. Cuando el líquido ingresa en el espacio entre las dos capas, el guante superior continuará ocultando el color del guante inferior y cualquier color asociado al fluido. Por lo tanto, habrá poco cambio de color en la indicación. Ambos sistemas darán como resultado una baja probabilidad de que el usuario detecte la ocurrencia de una punción en la barrera.
- 10 Un guante indicador de punción en el que el guante externo tiene una opacidad en el rango de 10 - 40 % tiene la ventaja de que proporciona una indicación particularmente efectiva de penetración de líquido entre las capas, haciendo que sea particularmente fácil para el usuario identificar si se ha visto comprometida la integridad de la barrera que se forma mediante el guante.
- 15 El rango de opacidad referido anteriormente y en lo sucesivo se basa en un rango de 0 %, al ser completamente transparente, al 100 % al ser totalmente opaco. Preferiblemente, la opacidad está en el intervalo de 15 a 40 %, ventajosamente de 23 a 40 % y más particularmente de 20 a 35 %. Esto tiene la ventaja de que da como resultado el mayor contraste de color cuando los líquidos transparentes ingresan entre las capas.
- 20 La opacidad del guante superior se controla preferiblemente mediante la inclusión en el guante superior de un material particulado fino tal como, pero no limitado a: dióxido de titanio, sílice, barita en polvo, sulfato de bario, carbonato de bario, carbonato de calcio, yeso, arcilla, talco, alúmina blanca, carbonato de magnesio básico, óxido de zinc, etc. Los niveles de materiales que se requieren para lograr la opacidad deseada dependerán de la naturaleza del material y del tamaño de partícula del material particulado junto con la cantidad de material particulado que contiene la formulación de composición para el polímero. Por esta razón, se prefiere minimizar la cantidad y el tamaño del material particulado que se usa en la formulación de los constituyentes del polímero
- 25 para formar el guante.
- 30 La profundidad de la densidad del color no se controla únicamente mediante  $C^*$ , ya que los guantes inferiores de color negro o gris oscuro tendrían una  $C^*$  relativamente baja, pero parecen proporcionar un buen contraste en el ingreso de líquido. Por lo tanto, es preferente que si  $C^*$  es baja  $L^*$  debería ser relativamente baja, y en particular que  $L^*$  es menos de 45, preferiblemente menos de 35 y más preferiblemente menos de 32.  $L^*$  es una medida de la claridad del color y varía de 0 para negro a 100 para blanco.
- Además, para abarcar las propiedades de  $C^*$  y  $L^*$ , es ventajoso que el producto de  $C^*$  y  $1/L^*$  sea mayor de 0,6, más preferiblemente mayor de 0,8 y en particular mayor de 1.
- 35 Preferiblemente, el guante interno es de un color que tiene un ángulo de matiz en el intervalo de 160-300°, ventajosamente 180-280°, más preferiblemente 220-270° y en particular 250-270°. Esto tiene la ventaja de que da como resultado un guante en el que el guante interno contrasta bien con la sangre, de modo que en el caso de que el medio indicador sea sangre, la capa interna puede ser visible a través del fluido que ingresa para dar una indicación de punción. Para dar la mayor percepción de cambio de color, es preferente que el guante interno tenga un color que contrasta con el rojo. Esto asegurará también que la indicación se haga evidente al examinar los guantes en un ambiente que es predominantemente de color rojo.
- 40 En un desarrollo ventajoso del guante indicador de punción de la invención, se dispone una capa intermedia entre las capas interna y externa, cuya capa media tiene un índice de refracción que varía dependiendo de su contenido líquido, en particular, la opacidad del material de la capa media disminuye, de modo que se vuelve más transparente, en presencia de líquido, lo que aumenta la visibilidad de la capa interna cuando hay líquido presente. Es, entonces, muy preferiblemente que tanto la superficie interna de la capa externa como la superficie
- 45 externa de la capa interna tengan un ángulo de contacto de acuerdo con el primer aspecto de la invención para asegurar una rápida dispersión de la humedad, ya sea que se comprometa la superficie externa o la superficie interna.
- Es, entonces, aún más ventajoso que ambas superficies de la capa intermedia tengan ángulos de contacto que cumplan los valores y rangos que se especifican anteriormente para maximizar la efectividad del sistema de
- 50 indicación.
- 55 El grado de cambio de color se puede medir al determinar el valor de  $\Delta E^*$  (distancia euclídea) en el ingreso de fluido entre las capas: cuanto mayor sea el valor de  $\Delta E^*$ , mayor será el cambio de color. Esto conduce a una mayor probabilidad de percepción de falla de las propiedades de barrera. Con respecto a esto  $C^*$ ,  $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$  (Las tres coordenadas básicas representan la claridad del color ( $L^*$ ,  $L^* = 0$  produce negro y  $L^* = 100$  indica blanco), su posición entre rojo/magenta y verde ( $a^*$ , los valores negativos indican verde mientras que los valores positivos indican magenta) y su posición entre amarillo y azul ( $b^*$ , los valores negativos indican azul y los valores positivos indican amarillo) y  $\Delta E^*$  (todos los cuales son parámetros que se reconocen universalmente con respecto al color dentro de la técnica - CIE 1976 Commission Internationale de l'Eclairage) se pueden determinar usando un

espectrofotómetro como un SP62 proporcionado por X-Rite de Grandville Michigan. Este procedimiento también se puede usar para determinar las propiedades preferidas del guante inferior. La caracterización del color de los guantes se puede realizar usando el sistema CIELAB o un sistema CIELCH.

$$\Delta E^* = ((L^*_{\text{estándar}} - L^*_{\text{muestra}})^2 + (a^*_{\text{estándar}} - a^*_{\text{muestra}})^2 + (b^*_{\text{estándar}} - b^*_{\text{muestra}})^2)$$

$$C^* = (a^{*2} + b^{*2})^{0,5}$$

$$h^{\circ} = \arctan (b^*/a^*)$$

5 Cuando se realizan estas mediciones, es importante asegurarse de que el fondo sea consistente, ya que el color del fondo puede afectar el color del guante en evaluación. Todas las mediciones para este documento se realizaron al colocar una sola capa de material sobre una placa de cerámica o un molde de cerámica que se usa para la fabricación de guantes con una L\* de 81,95 a 90,69, una a\* de -0,87 a 0,13 y una b\* de 2,79 a 11,82. El color del guante inferior se midió en la primera o placa. Se colocó un guante superior sobre el guante inferior y se midió el color del compuesto. El líquido se inyectó entonces en el espacio entre el guante inferior y el guante superior y el color determinado del material compuesto en una región que contenía el líquido. Es importante que se inyecte suficiente líquido en el espacio para dar lugar a un área grande en la que el color del guante inferior se vuelva más evidente a través del guante superior. Para este propósito, se inyectaron 0,5-1,0 ml de líquido en el espacio entre las dos capas de guante. Se usaron como líquido tanto el agua destilada como la sangre sintética. Los valores para ΔE\* se determinaron en la indicación usando la ecuación anterior. Donde L\*, a\* y b\* para el estándar se refieren a los valores determinados para la combinación de los guantes sin líquido presente y L\*, a\* y b\* para la muestra, se refieren a todos aquellos que se midieron para las áreas de la capa doble después de la inyección de líquido.

20 Se usó sangre sintética para cumplir con la especificación descrita en ASTM F 1862 - 00a. Para este propósito, se compró sangre sintética que cumple con esta especificación de Johnson, Moen & Co., 2505 Northridge Lane NE, Rochester, MN 55906.

25 El color y las propiedades humectantes del guante inferior se pueden usar solo para lograr un guante inferior óptimo que se puede usar universalmente con una cantidad de guantes superiores. Aunque es preferente que estas propiedades en combinación con las propiedades de opacidad y humectación del guante externo definan las propiedades de un sistema indicador que comprende un guante interno y un guante externo para proporcionar resultados ventajosos en términos de reconocimiento del ingreso de líquido entre la capa del guante.

30 Los siguientes son ejemplos de ángulos de contacto que se logran usando la presente invención. Los guantes SMT Protegrity se incluyen en la presente memoria a modo de ejemplo de un ángulo de contacto pobre en guantes de caucho natural, comparable a los guantes sintéticos de la técnica anterior sin tratamiento alguno.

Producto	Ángulo de contacto (°)	
	Inicial (t = 5 segundos)	Final (t = 20 segundos)
Protegrity SMT	84,18	72,84
Guante inferior indicador de Biogel Poliisopropeno	83,25	19,7
Guante inferior indicador de Biogel Poliisopropeno con tratamiento	30,45	11,7
Guante inferior indicador de Biogel Skinsense (Policloropreno)	79,7	78,6
Guante inferior indicador de Biogel Skinsense (Policloropreno) con tratamiento	9,7	4,6

Ejemplos de ángulos de contacto en el guante inferior indicador de Biogel Poliisopropeno con el tratamiento elegido antes y después de la irradiación.

## ES 2 660 889 T3

Pre-irradiación		Post-irradiación	
Inicial (t = 5 segundos)	Final (t = 20 segundos)	Inicial (t = 5 segundos)	Final (t = 20 segundos)
3,46°	0°	2,15°	0,5°

## REIVINDICACIONES

1. Un guante quirúrgico de dos capas que comprende una capa inferior del guante y una capa externa del guante, teniendo la capa inferior del guante una superficie externa encarada hacia una superficie interna de la capa externa del guante; teniendo la capa externa del guante una opacidad en el intervalo de 10 a 40 %, y la capa inferior del guante se forma de un material que tiene un intervalo cromático C\* que es mayor de 30, **caracterizado porque** al menos una de dichas superficies internas y externas tienen aplicado un tratamiento de superficie que consiste en una solución de hidrocarburo con una cadena de carbono dentro del rango de 8 - 16 y que contiene una funcionalidad hidrofílica con un pH dentro del rango de 4,5 - 6,5 de tal manera que dicha al menos una superficie tiene un ángulo de contacto inicial de menos de 70 grados, donde el ángulo de contacto inicial se define como el ángulo de contacto en la superficie de una gota de líquido en 0,5 segundos en que la gota de líquido entra en contacto con la superficie, dicho tratamiento de superficies no se aplica a la superficie interna de la capa inferior del guante o a la superficie externa de la capa externa del guante.
2. Un guante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie interna de la capa externa del guante tiene aplicado el tratamiento de superficie para tener un ángulo de contacto inicial de menos de 70 grados.
3. Un guante de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la superficie externa de la capa inferior del guante tiene aplicado el tratamiento de superficie para tener un ángulo de contacto inicial de menos de 70 grados,
4. Un guante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que tanto la superficie externa de la capa inferior del guante, como la superficie interna de la capa externa del guante tienen aplicado el tratamiento de superficie para tener un ángulo de contacto inicial de menos de 70 grados; y/o en el que una capa intermedia está dispuesta entre dicha capa inferior del guante y dicha capa externa del guante, estando formada la capa intermedia de un material cuyo índice de refracción varía dependiendo de su contenido líquido de modo que la opacidad de la capa intermedia disminuye en presencia de líquido.
5. Un guante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que al menos una de las superficies de la capa intermedia tiene un ángulo de contacto inicial de menos de 70 grados.
6. Un guante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el intervalo cromático de la capa inferior del guante es mayor de 40, más preferiblemente mayor de 43, más especialmente mayor de 46 y en particular mayor de 50.
7. Un guante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la opacidad está en el intervalo de 15 a 40 %, ventajosamente de 23 a 40 % y más particularmente de 20 a 35 %.
8. Un guante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, se irradia el guante; y/o siendo no iónica la solución de hidrocarburo; y/o en el que la solución de hidrocarburo incluye al menos una de Laurato de Sorbitano, Alquil (8-16) poliglucósido, Capril/capramidopropil betaína, Lauril Sulfoacetato de Sodio, Cocamidopropil betaína, laurato de glicerilo, estearato de sacarosa y diestearato de sacarosa, o mezclas de los mismos.
9. Un guante según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, formado de material sintético, en particular policloropreno o poliisopreno.
10. Un procedimiento de formación de un guante quirúrgico de dos capas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende las etapas de proporcionar una capa inferior del guante y una capa externa del guante, teniendo la capa externa del guante una opacidad en el rango de 10 a 40 % y teniendo la capa inferior del guante un intervalo cromático C\* que es mayor de 30, que controla el ángulo de contacto de al menos una de la superficie externa de la capa inferior del guante y la superficie interna de la capa externa del guante, al tratar al menos una superficie dicha con un tratamiento que consiste de una solución de hidrocarburo con una cadena de carbonos dentro del rango de 8 - 16 y que contiene una funcionalidad hidrofílica con un pH dentro del rango de 4,5 - 6,5, tal que al menos una superficie dicha tiene un ángulo de contacto inicial de menos de 70 °, donde el ángulo de contacto inicial se define como el ángulo de contacto de una gota de líquido en la superficie en 0,5 segundos de la gota líquida que entra en contacto con la superficie, y ni la superficie interna de la capa inferior del guante ni la superficie externa de la capa externa del guante que se trata con dicho tratamiento.
11. Un procedimiento según la reivindicación 10, en el que dicha solución de hidrocarburo es no iónica; y/o que comprende la etapa adicional de irradiar la o cada superficie tratada después del tratamiento, la irradiación se lleva a cabo preferiblemente después de que se ha empaquetado el guante.
12. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el tratamiento es uno de los que se aplica en forma concentrada a la o cada una de dichas superficies de las capas de los guantes y luego se seca; se aplica como una solución a la o cada una de dichas superficies de las capas de los guantes a una concentración de menos del 10 %, aplicando la solución preferiblemente mediante un mecanismo de lavado,

se agita para producir una espuma antes de aplicar la espuma a la superficie del guante o a cada superficie de las capas de los guantes; o se pulveriza en un recipiente que contiene la capa del guante y se mezcla completamente, después de lo cual se seca la capa del guante.

5 13. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que la solución de hidrocarburo incluye al menos una de Laurato de Sorbitano, Alquil (8-16) poliglucósido, Capril/capramidopropil betaína, Lauril Sulfoacetato de Sodio, Cocamidopropil betaína, laurato de glicerilo, estearato de sacarosa y diestearato de sacarosa, o mezclas de los mismos.

10 14. Un guante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que el ángulo de contacto inicial de la o cada una de dichas superficies es inferior a 50 grados; o en el que la o cada una de dichas superficies tiene un ángulo de contacto de menos de 40 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos; o en el que la o cada una de dichas superficies tiene un ángulo de contacto de menos de 30 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos; o en el que la o cada una de dichas superficies tiene un ángulo de contacto de menos de 20 grados en 10 segundos, preferiblemente en 5 segundos; o en el que la o cada una de dichas superficies tiene un ángulo de contacto de menos de 10 grados en 10 segundos.

15