

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 083**

51 Int. Cl.:

A61B 46/27 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.02.2005 PCT/GB2005/000561**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2005 WO05079691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2005 E 05708369 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 1715802**

54 Título: **Manguito médico**

30 Prioridad:

18.02.2004 GB 0403648

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

11.04.2018

73 Titular/es:

**DERBY HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST
(100.0%)
DERBYSHIRE ROYAL INFIRMARY LONDON
ROAD
DERBY DERBYSHIRE DE1 2QY, GB**

72 Inventor/es:

BAINBRIDGE, LIONEL CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 663 083 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

Manguito médico

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo para ayudar a la aplicación de preparaciones como por ejemplo agentes antimicrobianos, medicamentos y cosméticos para la superficie de la extremidad de un usuario. El dispositivo resulta particularmente adecuado para ayudar en la descontaminación de las extremidades antes de la cirugía.

10

Antecedentes de la invención y técnica anterior conocidos por el solicitante

La descontaminación y la esterilización de la piel es una de las partes más importantes de cualquier operación quirúrgica. Desde el trabajo de Pasteur, Lister, Semmelweis y otros, se ha conocido que las bacterias provocan infección. Como consecuencia de su trabajo, en la actualidad se utiliza una variedad de procedimientos de forma rutinaria para reducir la cantidad de bacterias en la superficie de la piel antes de los procedimientos quirúrgicos.

15

Las técnicas estándares utilizadas para este fin incluyen: depilación de la piel (es decir, eliminación del vello) inmediatamente antes de la cirugía; eliminación de cualquier contaminación visible; lavado de la piel con agua y jabón; pintado de la piel con un agente antimicrobiano.

20

Esta última parte de la preparación previa a la cirugía (es decir, el uso de un agente antimicrobiano) a menudo se conoce entre los cirujanos como la "preparación de la piel". Este es el procedimiento que ha convertido la cirugía de un procedimiento potencialmente mortal al procedimiento seguro que es hoy en día. Antes de la introducción de la preparación de la piel, las tasas de mortalidad debido a infección de la herida podían ser tan elevadas como del 40 %. Después de la introducción de la preparación de la piel, la tasa de infección debida a las bacterias que residen en la piel cayó hasta niveles casi irreconocibles.

25

Sin embargo, la introducción de una cirugía más compleja, y especialmente la cirugía de sustitución de articulaciones, donde la presencia de material extraño en el cuerpo potencia la infección, ha llevado a una reevaluación de la preparación de la piel.

30

Es conocido que los agentes antimicrobianos como el yodo, la clorhexidina y el alcohol necesitan tiempo en contacto con la piel para matar las bacterias. También se sabe que hay una reserva de organismos asociados a la piel que residen en las glándulas sudoríparas y en los folículos pilosos del cuerpo. Por lo tanto, un agente de preparación de la piel que permanezca en la piel durante un período de tiempo antes de la cirugía resultará más eficaz para reducir la cantidad de bacterias. Además, si el agente forma una película sobre la piel que se retiene durante la totalidad de la operación también resultaría beneficioso.

35

Una técnica común para la aplicación del agente antimicrobiano es la siguiente: el cirujano o el ayudante del cirujano está provisto de un recipiente que contiene el fluido de preparación de la piel y de instrumental para aplicar el agente. Esto generalmente incluye un hisopo o una esponja sujeta en un par de pinzas de bloqueo. Para la preparación del abdomen o del tórax, esto generalmente resulta excelente. El área que se va a limpiar es más o menos plana, no precisa ser movida y resulta claramente visible para el cirujano.

40

45

Para estructuras como el brazo y la pierna, la situación es más difícil. Como la preparación de la piel se lleva a cabo después de que haya comenzado la anestesia, un ayudante debe sostener la extremidad en el aire. No se puede ver con claridad la totalidad de la superficie de la extremidad. En particular, los dedos de los pies y de las manos son difíciles de preparar. La persona que sostiene la extremidad no está "estéril", es decir, no ha sido sometida a los procedimientos de descontaminación llevados a cabo por los cirujanos y sus ayudantes, por lo que debe transferir el soporte de la extremidad al equipo quirúrgico estéril. Todo este procedimiento requiere una cantidad de tiempo significativa y puede ser propenso a la contaminación. Si se está utilizando un torniquete, el agente antimicrobiano se puede filtrar debajo del torniquete y provocar quemaduras por contacto.

50

Aunque el levantamiento de un brazo no resulta demasiado difícil, las extremidades inferiores presentan un peso considerable y es posible que se tengan que sostener mientras se limpia la extremidad. Como resultado, el miembro no estéril del equipo que inicialmente soporta la extremidad puede verse obligado a soportarla con el brazo extendido para permitir que el equipo quirúrgico acceda a dicha extremidad. Esto puede resultar peligroso, no solo para el paciente, si cae la pierna, sino también para la persona que sostiene la extremidad y puede provocar tensión en la espalda y otras lesiones similares.

55

60

Aunque estos problemas, y las soluciones proporcionadas por la presente invención, se describen en términos de procedimientos quirúrgicos humanos, claramente tienen paralelismos en el campo veterinario.

Además, aunque la invención se refiere principalmente a problemas asociados con la aplicación de agentes antimicrobianos en las extremidades, existen problemas similares en áreas asociadas para las que la invención

65

5 presenta una aplicación considerable. Por ejemplo, a menudo se precisa aplicar otros agentes como por ejemplo medicamentos, depilatorios (agentes para depilación) y preparaciones cosméticas como soluciones de bronceado artificial en las extremidades de los usuarios, sin contacto indebido del agente con la mano de la persona que lo aplica. Además, es posible que estos agentes tengan que permanecer en contacto con la piel durante un tiempo prolongado sin que dicho agente se seque o entre en contacto con, por ejemplo, ropa, mobiliario u otras partes del cuerpo. La invención también tiene aplicación como apósito temporal para heridas, por ejemplo en el tratamiento de quemaduras, y permite la inspección de heridas después de la cirugía o durante las rondas hospitalarias. La técnica anterior conocida por el solicitante comprende las solicitudes de patente anteriores GB 2276323, WO 03/090598, DE 29913123U1 y las patentes US nº 6.276.364 y US nº 5.592.953.

10 El documento DE 20002902 describe un dispositivo para su uso durante una operación que protege el área circundante y el personal de fluidos y otros materiales que provienen de y se utilizan durante la cirugía en una herida: principalmente durante los procedimientos de artroscopia o de endoscopia. De manera similar, el documento NL 8102851 también se refiere a un dispositivo para su uso durante un procedimiento quirúrgico por personal sanitario, que proporciona un entorno de trabajo estéril. El documento US 5063919 da a conocer una bolsa impermeable para permitir que una persona proteja un yeso, una férula, etc. en su extremidad mientras, por ejemplo, se ducha o sale al aire libre. La forma en dos partes de la reivindicación independiente 1 se basa en este documento.

20 Un objetivo de la presente invención es intentar una solución a estos problemas.

Sumario de la invención

25 La invención proporciona un dispositivo, según se define en la reivindicación 1 adjunta, adaptado para ayudar a la esterilización de una superficie de la extremidad, y que comprende: un manguito tubular flexible, cerrado por un extremo, con una forma y un tamaño adecuados para su ajuste holgado, en uso, alrededor de la extremidad de un paciente la superficie de cuya extremidad se debe esterilizar; y medios de sellado de extremidad respectivos, estando cada uno de los mismos situado cerca o en un extremo respectivo de dicho manguito, estando cada manguito provisto de respectivos medios de sellado de extremidad elásticos situados cada uno de los mismos cerca o en un extremo respectivo de dicho manguito y cada uno de los mismos capaz de formar, en uso, un sellado entre el manguito y la extremidad de un paciente en el que por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad comprende un diafragma elástico perforado. Este tipo de medio de sellado de extremidad presenta una ventaja particular sobre, por ejemplo, una disposición sencilla con cordón o funda elástica en la que el diafragma elástico se puede estirar para adaptarse a los diferentes diámetros de la extremidad del paciente sin la necesidad de ajustar el cordón ni la posibilidad de un sellado ineficaz entre una funda elástica y la extremidad del paciente.

40 En cualquier forma de realización de la invención también se prefiere que por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad comprenda una porción sustancialmente troncocónica. Esta disposición no solo puede ayudar en la inserción de la extremidad de un paciente en los medios de sellado de extremidad, sino que también se puede utilizar para situar los medios de sellado de extremidad, antes del uso, alejados de la contaminación.

45 En cualquier aspecto de la invención, los medios de sellado de extremidad preferentemente se realizan para crear una acción de limpiado cuando se deslizan, en uso, a lo largo de la extremidad del paciente. Esta característica resulta particularmente ventajosa ya que sirve para eliminar cualquier exceso de fluido que se haya aplicado a la extremidad de un paciente antes del inicio de la cirugía.

50 En cualquier aspecto de la invención, ambos extremos de dicho manguito ventajosamente están inicialmente cerrados. Al cerrar ambos extremos del manguito, se puede producir el dispositivo de modo estéril y mantener dicha esterilidad durante el almacenaje. Adicionalmente, el manguito se puede proporcionar como parte de un paquete estéril.

55 En cualquier aspecto de la invención, el manguito del dispositivo preferentemente es sustancialmente transparente. De este modo, un operador o un usuario puede ver la extremidad al mismo tiempo que aplica fluido, como por ejemplo una formulación antimicrobiana. Esto permite al usuario asegurarse de que el fluido se extiende de manera uniforme sobre la extremidad y de que alcanza la totalidad de las partes expuestas, como entre los dedos de las manos y los pies.

60 En cualquier aspecto de la invención, se prefiere que por lo menos uno de cualquier extremo sellado del manguito esté perforado, con una muesca, debilitado o adaptado de otro modo para ayudar a la abertura de dicho extremo sellado. En el contexto quirúrgico, resulta ventajoso poder abrir un extremo del manguito rápidamente y sin el uso de medios de corte como tijeras o un bisturí. Esto evita el riesgo de lesiones al paciente y de contaminación del instrumental quirúrgico u otros.

65 En cualquier aspecto de la invención, resulta ventajoso que el dispositivo comprenda también por lo menos una lengüeta o lazada para ayudar a estirar del manguito, en uso, a lo largo de la extremidad del paciente. Cuando se

utiliza en el campo de la esterilización prequirúrgica de las extremidades, es importante no volver a introducir ninguna contaminación en la extremidad del paciente después de la "preparación de la piel". Al proporcionar lengüetas o lazadas, especialmente en el extremo más cercano al final de la extremidad, un cirujano o ayudante del cirujano puede estirar del manguito a lo largo de la extremidad y evitar el contacto con la superficie de la piel esterilizada. Además de lengüetas o lazadas flexibles, dicha lazada ventajosamente podría comprender un anillo rígido, suficientemente grande como para pasar sobre la extremidad del paciente, para facilitar el estirado del manguito a lo largo de la extremidad. Ventajosamente, dichos medios para ayudar a estirar del manguito se pueden situar en cualquier o ambos extremos del manguito para ayudar en las dos acciones de estirado previstas: en primer lugar, estirar de un primer extremo sobre la extremidad para encerrarla; y en segundo lugar, estirar del segundo extremo hasta alcanzar el primer extremo, exponiendo de este modo la piel tratada.

En cualquier aspecto de la invención, resulta ventajoso que el dispositivo comprenda además medios de fijación para mantener los dos extremos del manguito juntos, al mismo tiempo que se sitúa el manguito en la extremidad de un paciente. En uso, y tal como se ilustra y se describe a continuación, los dos extremos del manguito se pueden juntar en una extremidad del paciente, lo que hace que el manguito adopte una configuración agrupada. La provisión de medios de sujeción, como cinta adhesiva, una sujeción de tipo de taco o incluso una simple sujeción atada permite al operador mantener el manguito en esa configuración sin que se deslice retornando por la extremidad del paciente.

En cualquier aspecto de la invención, se prefiere que el dispositivo prevea un recipiente de agente esterilizante que se pueda romper fácilmente en el interior (en uso) del manguito. Resulta particularmente ventajoso proporcionar dicho recipiente dentro del manguito, ya que eliminará la necesidad de que un operador tenga contacto con el agente esterilizante (u otro medicamento o preparación cosmética) durante el proceso de aplicación. Además, esto permite que se proporcione una dosis predosificada de agente esterilizante asegurando así que se utiliza el material suficiente.

En cualquier aspecto de la invención, resulta ventajoso que el manguito comprenda además una disposición de válvula para permitir la salida de aire del interior del manguito mientras que dicho manguito se sitúa en la extremidad de un paciente. En uno de esos aspectos, dicha válvula sería una válvula de una vía, para permitir que el aire salga entre la extremidad del paciente y el manguito, en uso, facilitando por ejemplo el movimiento de ambos extremos del manguito hasta un punto común en la extremidad (para exponer la superficie de la piel) sin que dicho manguito se "hinche" debido al aire atrapado. En otro de dichos aspectos, la disposición de válvula comprendería una disposición de toma sencilla para permitir que el aire escape de o se introduzca en el manguito. Para situaciones que requieren condiciones asépticas, la disposición de válvula puede estar provista de un filtro de aire adecuado para eliminar contaminantes transportados por el aire como por ejemplo bacterias. Por lo tanto, en esta disposición el manguito se puede inflar o desinflar a voluntad. De esta manera, se puede controlar la proximidad relativa del manguito y la piel del paciente: al inflar el manguito, se mantiene alejado de la piel, lo que permite una inspección mejorada de, por ejemplo, las heridas; desinflando el manguito, se puede resituar más fácilmente, y se puede utilizar para aplicar presión a la extremidad del paciente, o a apósitos o medicamentos aplicados sobre la misma.

Preferentemente, se proporciona un medio de sellado de extremidad que presenta una forma y un tamaño adecuados para su extensión más allá de una abertura formada por la eliminación del extremo sellado del dispositivo.

Preferentemente, por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad está adaptada para encajar con extremidades de circunferencia diferente sin la necesidad de cortar secciones del dispositivo.

Preferentemente, se proporciona una entrada que se puede volver a sellar.

Dentro del alcance de la invención se incluye un dispositivo sustancialmente según se ha descrito en la presente memoria haciendo referencia a, e ilustrado por, cualquier combinación apropiada de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en planta esquemática del dispositivo.

La figura 2 y la figura 3 son diagramas esquemáticos que ilustran la construcción de un diafragma elástico troncocónico perforado, adecuado para su uso como medio de sellado de extremidad.

La figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra la inserción de un medio de sellado de extremidad en un manguito.

La figura 5 es un diagrama esquemático de una forma de realización de la invención que incorpora medios de sellado de extremidad troncocónicos, lazadas para ayudar a estirar del manguito y un recipiente de fluido esterilizante.

5 La figura 6 ilustra la forma de realización de la figura 5 con los medios de sellado de extremidad en eversión.

La figura 7 ilustra una forma de realización de la invención con medios de fijación.

Las figuras 8 a 12 ilustran una forma de realización de la invención en uso, en un brazo de paciente.

10 Las figuras 13a y 13b ilustran una forma de realización de la invención con un puerto y medios para absorber el exceso de fluido de esterilización.

15 Las figuras 14a y 14b ilustran una forma de realización de la invención que incorpora medios de sellado de extremidad con forma rectangular.

20 Las figuras 15 y 16 son diagramas esquemáticos que ilustran la construcción de un diafragma rectangular, perforado y elástico adecuado para su uso como un medio de sellado de extremidad en combinación con un componente de forma rectangular utilizado para sujetar los medios de sellado de extremidad a la superficie interna de un manguito.

Formas de realización de la invención

25 La figura 1 es una planta esquemática del dispositivo, que se muestra en general con el número de referencia 1, que comprende un manguito tubular flexible 2 realizado en un material plástico flexible y transparente. El manguito está cerrado por un extremo 3 y abierto por el otro extremo 4. Cerca de cada extremo del manguito se proporciona un medio de sellado de extremidad que comprende un cordón 6 ubicado dentro de un canal 5, que rodea el manguito 2. El manguito 2 encaja de forma holgada alrededor de la extremidad de un paciente y cada uno de los medios de sellado de extremidad se puede accionar por medio de los cordones 6 para formar un sello, en uso, entre dicho manguito 2 y la extremidad de un paciente.

35 Las figuras 2 y 3 ilustran un diseño adecuado para una forma de realización de los medios de sellado de extremidad, que comprende un diafragma elástico perforado. La figura 2 ilustra una lámina de material elástico 7, como por ejemplo caucho, que presenta una perforación/orificio 8 en el centro. La línea discontinua 9 indica por dónde doblar la lámina 7 y las líneas discontinuas 10 ilustran por dónde sellar y recortar posteriormente dicha lámina 7. La figura 3 ilustra una vista en planta de la lámina 7 doblada, sellada y recortada formando un medio de sellado de extremidad troncocónico, indicado generalmente con el número de referencia 11, con un orificio 8.

40 La figura 4 ilustra una manera en la que un medio de sellado de extremidad se puede incorporar en un manguito. Se ilustra, en parte, un manguito 2 con un extremo sellado 3. Dicho manguito se puede fabricar convenientemente a partir de un material plástico termosellable. Situado en el interior del manguito, se prevé un componente troncocónico 12 de un material plástico similar que se puede termosellar alrededor de la periferia de dicho manguito, indicado en general con el número de referencia 13. En el extremo más pequeño de dicho componente 12 se prevé un medio de sellado de extremidad 11 (tal como se ilustra en la figura 3) que se puede sellar al componente troncocónico 12 donde ambos se encuentran, generalmente indicado con el número de referencia 14.

50 La figura 5 ilustra otra forma de realización preferida de la invención, indicada en general con el número de referencia 15. El dispositivo comprende un manguito flexible y transparente 2 con un extremo cerrado 3 y un extremo abierto 4. En el extremo abierto 4, se prevé un medio de sellado de extremidad 11 del tipo de diafragma elástico troncocónico, mencionado anteriormente. Un segundo medio de sellado de extremidad 11 se dispone hacia el extremo sellado 3 del manguito 2. Dicho extremo sellado 3 está debilitado mediante una perforación 16 para ayudar en la abertura de dicho extremo sellado 3. El dispositivo comprende además lazadas 17 sujetas al manguito 2 y cerca del extremo inicialmente sellado 3.

55 La figura 6 ilustra la forma de realización de la figura 5 en la que los medios de sellado de extremidad troncocónicos 11 se muestran en su configuración evertida, después de haber abierto el extremo inicialmente sellado 3 y de haber estirado el manguito 2 sobre la extremidad un paciente (que no se muestra) en una dirección de izquierda a derecha en la ilustración.

60 La figura 7 ilustra una forma de realización de la invención que comprende además medios de fijación 18 sujetos al manguito 2. En esta forma de realización, dichos medios de fijación 18 comprenden etiquetas autoadhesivas, sujetas al manguito 2, estando cada una de las mismas provista de una tira de protección desprendible 19 sobre el adhesivo. En esta forma de realización, se proporcionan tres de dichas etiquetas. El segundo medio de sellado de extremidad de esta forma de realización no se ilustra en la figura 7 en aras de la claridad. También se ilustra

65

en la figura 7 una disposición de válvula 27 para permitir el control del movimiento de aire dentro y fuera del manguito cuando se sitúa en la extremidad del paciente.

Uso del dispositivo

5 Las figuras 8 a 12 representan una forma de realización del dispositivo en uso en el brazo de un paciente.

La figura 8 representa una forma de realización del dispositivo 20 en su posición alrededor del brazo 21 de un paciente. El brazo pasa a través del primer medio de sellado de extremidad 22 al interior del manguito 2. El
10 segundo medio de sellado de extremidad 23, en esta etapa, no rodea el brazo 21. Dentro del manguito 2 se prevé una bolsita de fluido de esterilización de la piel 24.

En la figura 9, la bolsita 24 se ha abierto para liberar su contenido 25 que ahora se extiende sobre la superficie del brazo 21. Este proceso se puede llevar a cabo con la ayuda del paciente, o solo el ayudante del cirujano. La
15 naturaleza transparente del manguito 2 permite que se vea el fluido y ayuda a garantizar que se extienda por la totalidad de la superficie, especialmente entre los dedos 26.

La figura 10 representa la etapa en la que el brazo del paciente 21 se ha empujado a través del segundo medio de sellado 23 en el espacio entre los medios de sellado 23 y el extremo sellado 3 del manguito 2. La bolsita
20 gastada 24 de fluido de esterilización también se ha pasado a esta sección del manguito 2 lista para su eliminación.

El paciente se puede anestesiar convenientemente en esta etapa.

25 La figura 11 representa la etapa en la que el extremo sellado 3 inicialmente se ha abierto por medio de perforaciones 16 (que se ilustran en la figura 10), dejando un extremo 25 ahora abierto. En este estado, el manguito 2 adoptará una configuración generalmente agrupada 26.

La figura 12 representa la situación final en la que el manguito 2 se ha estirado hacia la parte superior del brazo 21, exponiendo así la piel estéril lista para la cirugía. En esta configuración, el manguito 2 se encuentra en su
30 configuración agrupada 26 y los dos medios de sellado de extremidad 22 y 23 están próximos entre sí. En esta etapa, los medios de fijación (no representados) resultan particularmente útiles para mantener el manguito 2 en esta configuración. La acción de limpiado del medio de sellado de extremidad 23, cuando se estira desde su posición mostrada en la figura 11 hasta la que se muestra en la figura 12, elimina el exceso de fluido de
35 esterilización de la superficie del brazo 21.

En este momento puede comenzar la operación. En esta etapa, o después de la cirugía, la totalidad del dispositivo se puede retirar del brazo del paciente cortándolo y se puede eliminar.

40 Las figuras 13a y 13b representan una forma de realización de la invención en la que se proporciona un puerto, o abertura, 31 en el manguito tubular 2. Dicho puerto 31 está sellado mediante la aplicación de un adhesivo adecuado que está fijado al manguito 2 alrededor del puerto 31 y al que se fija una pieza de papel encerado u otro material que presente una forma adecuada 32 en el que el adhesivo formará una unión temporal y reversible. De este modo, el puerto 31 proporciona una comodidad para la introducción de un líquido como un
45 fluido de esterilización o medicamento (según corresponda) a través del puerto, siguiendo la inserción de la extremidad de un usuario en los medios de sellado de extremidad 11 en el extremo abierto 4 del manguito 2. La combinación de un adhesivo adecuado y el papel encerado 32 permite que el puerto 31 se abra y se vuelva a sellar según resulte necesario.

50 Se puede incluir un bloque de material absorbente adecuado indicado con el número de referencia 55, como esponja, en el interior del manguito 2 para absorber cualquier exceso de fluido (u otro medicamento) que quede una vez que el usuario haya extendido el fluido de esterilización de la piel sobre una extremidad. De forma alternativa, el fluido de esterilización de la piel se puede proporcionar en la forma de un agente tixotrópico que inicialmente es un gel que se transforma en líquido cuando se extiende sobre el brazo del paciente; la
55 regelificación del agente evita entonces el flujo no deseado de líquido.

En otra forma de realización de la invención, el componente troncocónico 12, tal como se muestra en la figura 4, se sustituye por un componente de forma rectangular 41, tal como se muestra en las figuras 14a y 14b, al que se une un medio de sellado de extremidad de forma rectangular 42 que incorpora una perforación/orificio 48. Dicho
60 componente de forma rectangular 41 presenta una forma de manera que, cuando un usuario inserta la mano o el pie por el orificio 48 en el medio de sellado de extremidad 42, después del uso de una solución de esterilización en el interior del manguito 2 y de la eliminación del extremo sellado 3 mediante las perforaciones 16, la mano o el pie del usuario se extiende más allá del extremo abierto 25 del manguito 2. De esta manera, cuando el manguito se estira hacia la parte superior del brazo, se evita el contacto entre el extremo no esterilizado 25 del manguito 2
65 y el brazo esterilizado.

La figura 15 ilustra el componente de forma rectangular 41 y los medios de sellado de extremidad 42 antes de su inserción y sujeción al manguito tubular 2. El componente de forma rectangular 41 incorpora una sección recortada central indicada por la línea 47. El medio de sellado de extremidad 42 se sujeta al componente 41 por cualquier medio adecuado, como por ejemplo soldadura por calor, uso de adhesivo o cinta adhesiva de doble cara, de manera que el orificio 48 quede alineado sobre la sección recortada. El componente de forma rectangular 41 y los medios de sellado de extremidad sujetos 42 inicialmente se pliegan por la línea A-A para conferir la configuración que se muestra en la figura 16 y las caras adyacentes del componente 41 se sueldan entre sí mediante calor a lo largo de las líneas 51A y 51B. A continuación, las caras externas del componente 41 se sueldan mediante calor al manguito por la línea 52, tal como se indica en las figuras 14a y 14b, de manera que dicho componente 41 se encuentra a una distancia adecuada de la ubicación de las perforaciones 16. Durante este último proceso de soldadura mediante calor, las caras internas del manguito que no están separadas por el componente 41 también se sueldan entre sí para formar dos sellos 53. En uso, una vez que se ha insertado una pierna o mano de un usuario por el segundo medio de sellado de extremidad 42 cualquier líquido presente en el compartimiento principal 54 del manguito queda retenido mediante los sellos 53 en combinación con el componente de forma rectangular 41, los medios de sellado de extremidad 42 y los sellos correspondientes asociadas.

Aunque el manguito 2 de la presente forma de realización se realiza a partir de un material transparente, el componente 41 preferentemente se fabrica a partir de un material semiopaco, de manera que dicho componente 41 y los medios de sellado de extremidad asociados 42 se puedan distinguir fácilmente del manguito 2, facilitando así la colocación del manguito en la extremidad un paciente.

Los medios de sellado de extremidad 42 se pueden realizar en cualquier material elastomérico adecuado, aunque se ha observado que el caucho termoplástico comercializado con la marca registrada Kraton en forma de lámina resulta particularmente adecuado para este propósito. Kraton® es un polímero que, aunque conserva las propiedades elásticas cuando se estira, no vuelve a su forma original rápidamente. El material comercializado bajo la marca Elastoflex también resulta adecuado. Por lo tanto, cuando un usuario estira del medio de sellado de extremidad 42 insertando una extremidad, el Kraton® forma un sello alrededor de dicha extremidad, pero no es un sello de apriete que, de otro modo, actuaría como un torniquete y los medios de sellado de extremidad proporcionados se adaptan para encajar las extremidades de diferente circunferencia sin la necesidad de cortar secciones del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo adaptado para ayudar en la esterilización de una superficie de extremidad (1) y que comprende:
- 5 un manguito tubular flexible (2) cerrado en un extremo (3), conformado y dimensionado para encajar de manera holgada, en uso, alrededor de la extremidad de un paciente cuya superficie de extremidad se debe esterilizar;
- 10 dicho manguito (2) está provisto de unos medios de sellado de extremidad elásticos (5, 6, 7, 8, 11) respectivos situados cada uno próximos a o en un extremo respectivo (3, 4) de dicho manguito (2), y pudiendo cada uno formar, en uso, un sellado entre el manguito (2) y la extremidad de un paciente;
- 15 caracterizado por que por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad comprende un diafragma elástico, perforado (11).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad (11) comprende una parte sustancialmente troncocónica (12).
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de sellado de extremidad (11) están contruidos para crear una acción de limpiado cuando se deslizan, en uso, a lo largo de la extremidad del paciente.
- 20 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que ambos extremos (3, 4) de dicho manguito (2) están cerrados inicialmente.
- 25 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito (2) es sustancialmente transparente.
- 30 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de cualquiera de los extremos sellados (3, 4) del manguito (2) está perforado (16), recortado, rebajado o adaptado de otra manera para ayudar a la abertura de ese extremo sellado (3, 4).
- 35 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además por lo menos una lengüeta o asa (17) para ayudar a tirar del manguito (2), en uso, a lo largo de la extremidad del paciente.
- 40 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unos medios de fijación para mantener los dos extremos (3, 4) del manguito (2) próximos entre sí, mientras el manguito (2) se coloca en una extremidad del paciente.
- 45 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con un recipiente rompible fácilmente (24) de agente esterilizante dentro, en uso, del manguito (2).
- 50 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una disposición de válvula (27) para permitir la salida de aire desde el interior del manguito (2) mientras el manguito (2) se sitúa sobre una extremidad del paciente.
- 55 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unos medios de sellado de extremidad (11) que están conformados y dimensionados para resultar extensibles más allá de una abertura formada por la retirada del extremo sellado (3) del dispositivo.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de los medios de sellado de extremidad (11) se adapta para encajar las extremidades de circunferencia diferente sin la necesidad de cortar secciones del dispositivo.
13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que está prevista una entrada que se puede volver a sellar.

Figura 1

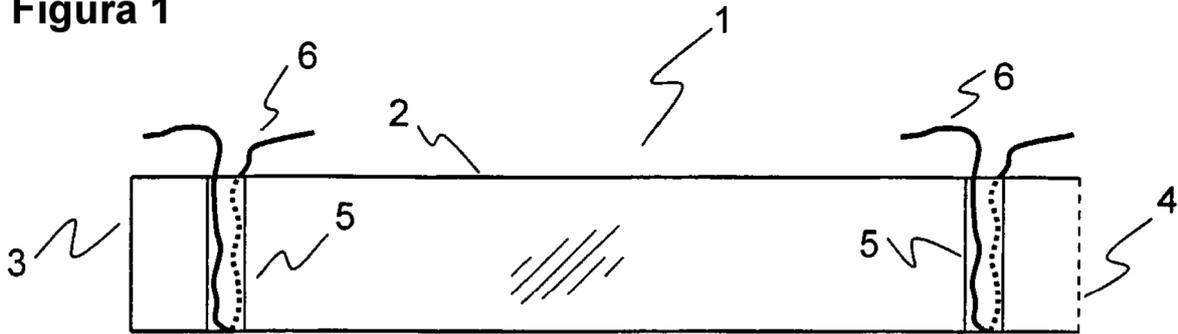


Figura 2

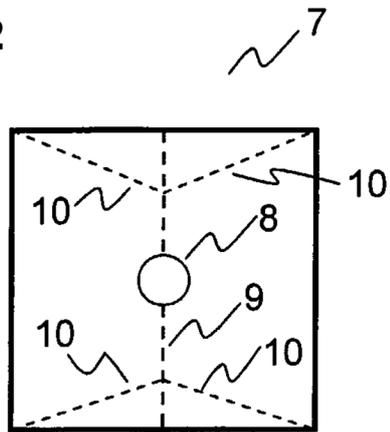


Figura 3

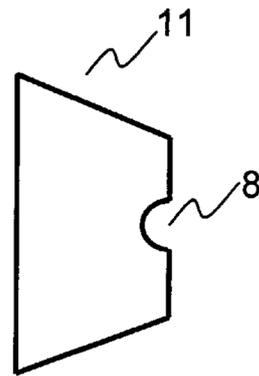


Figura 4

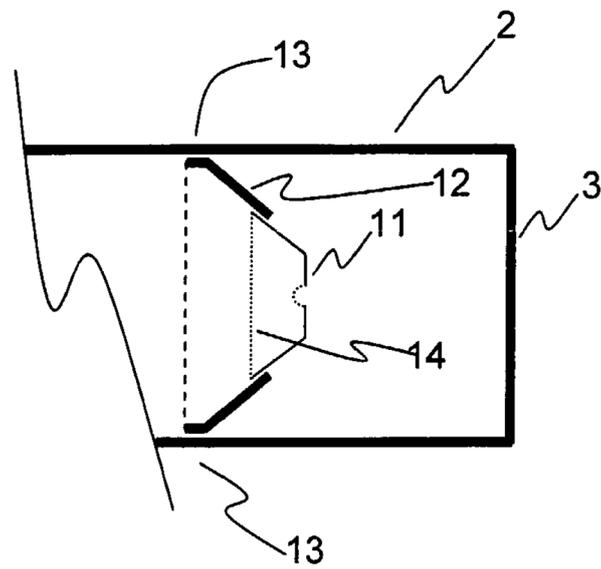


Figura 5

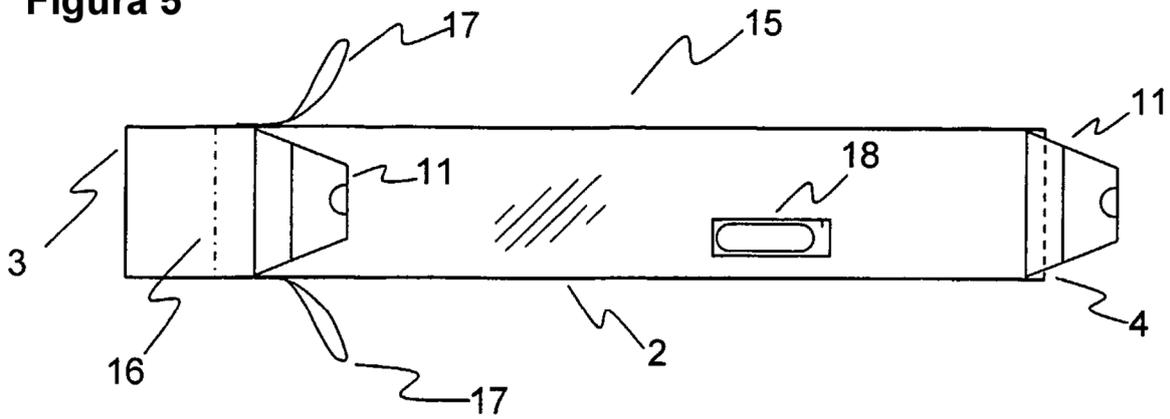


Figura 6

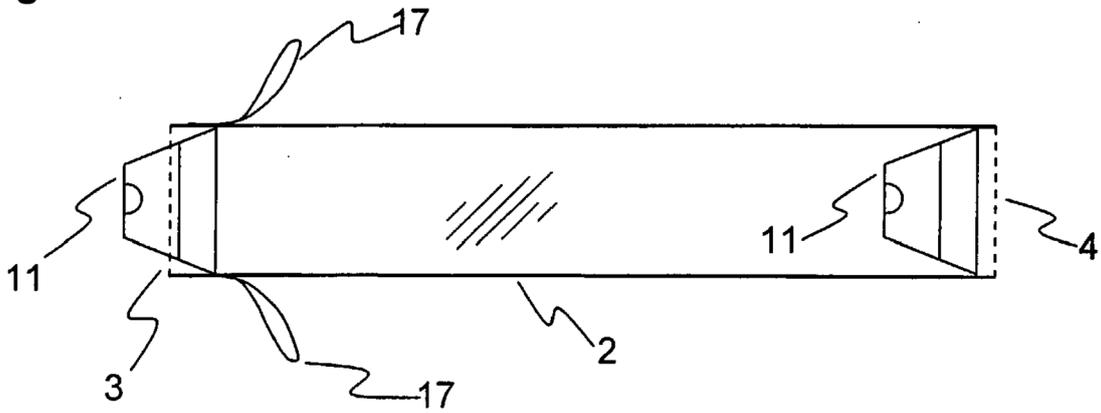


Figura 7

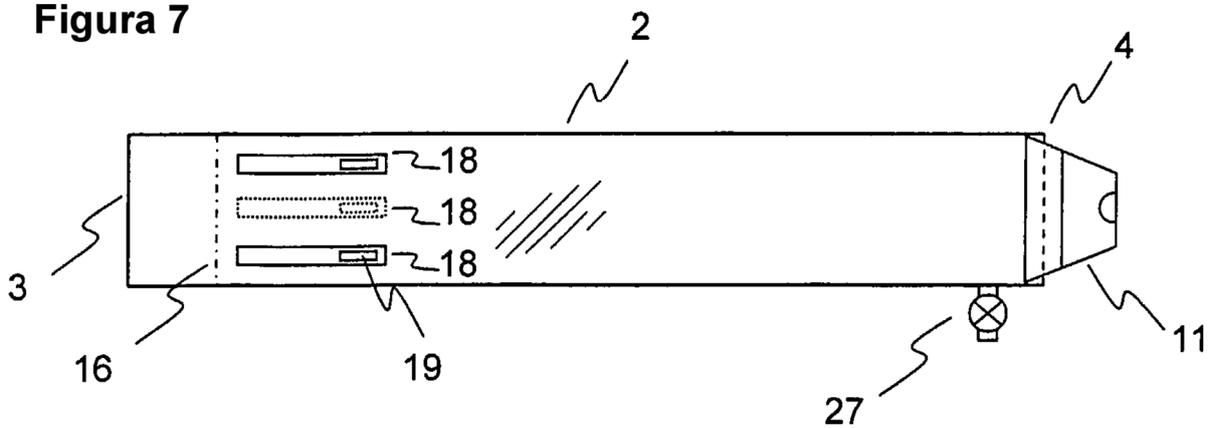


Figura 8

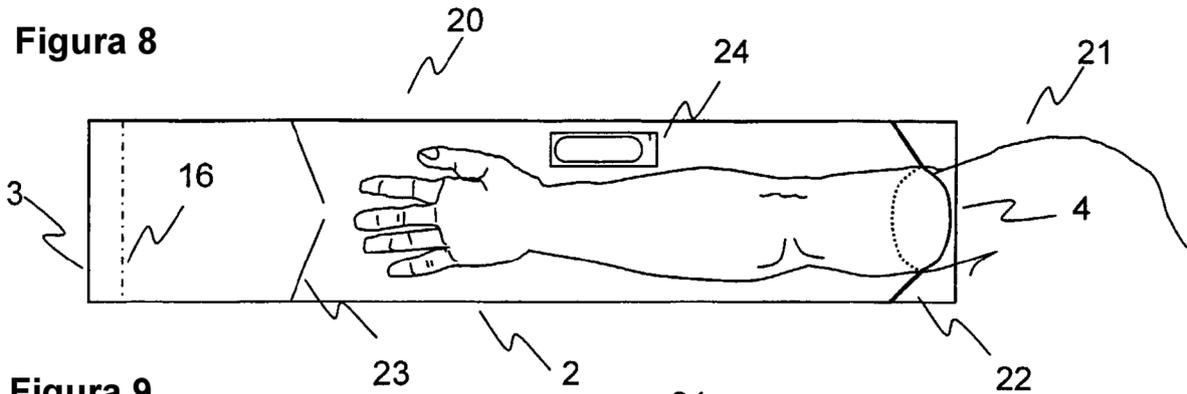


Figura 9

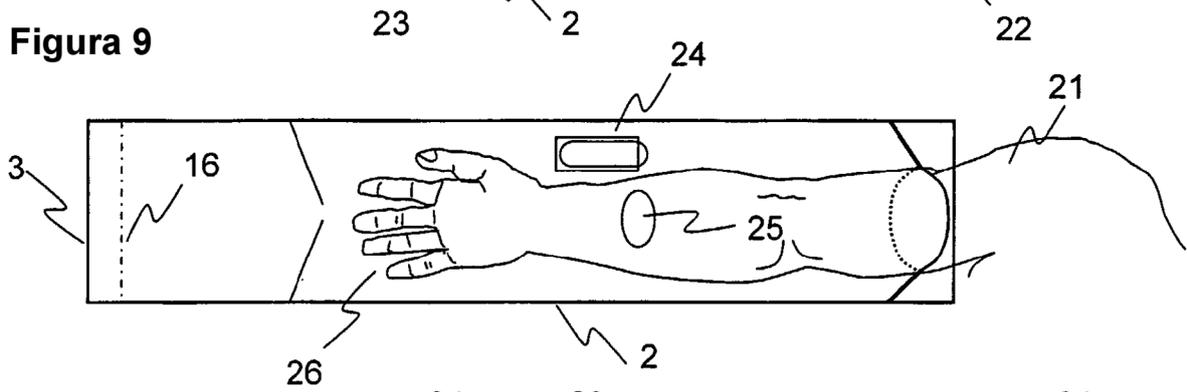


Figura 10

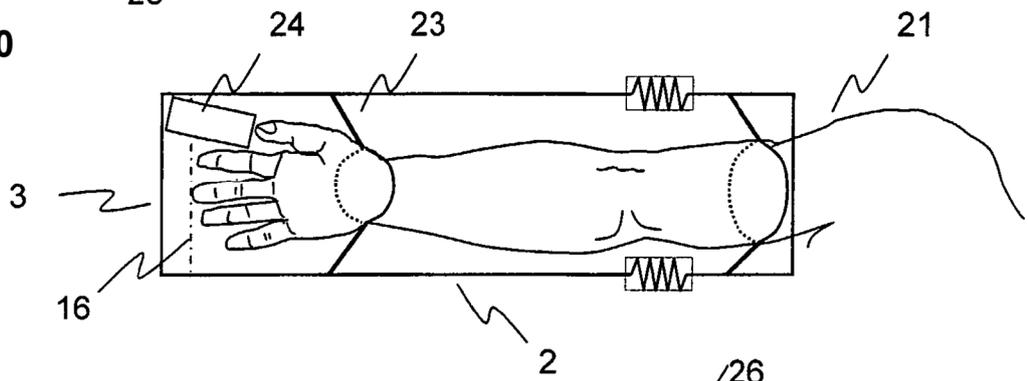


Figura 11

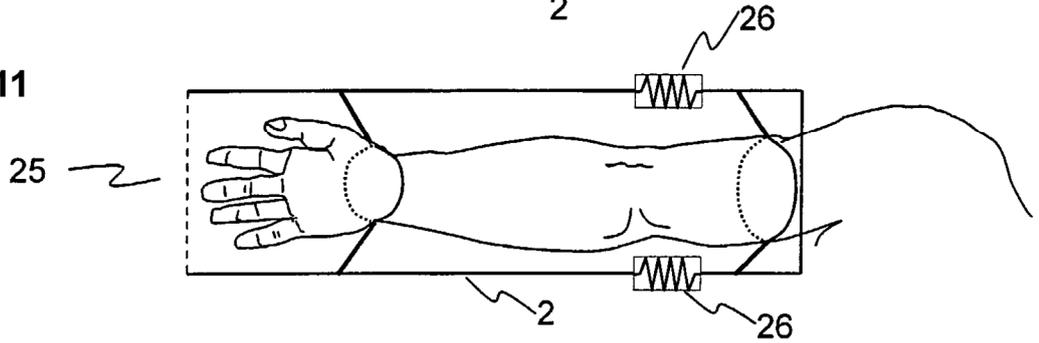


Figura 12

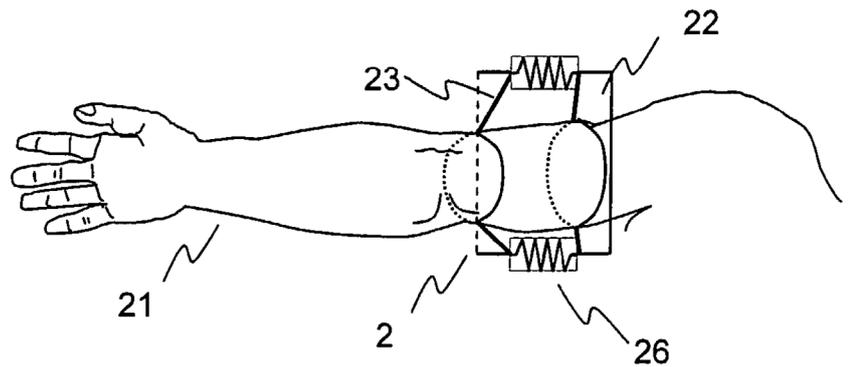


Figura 13a

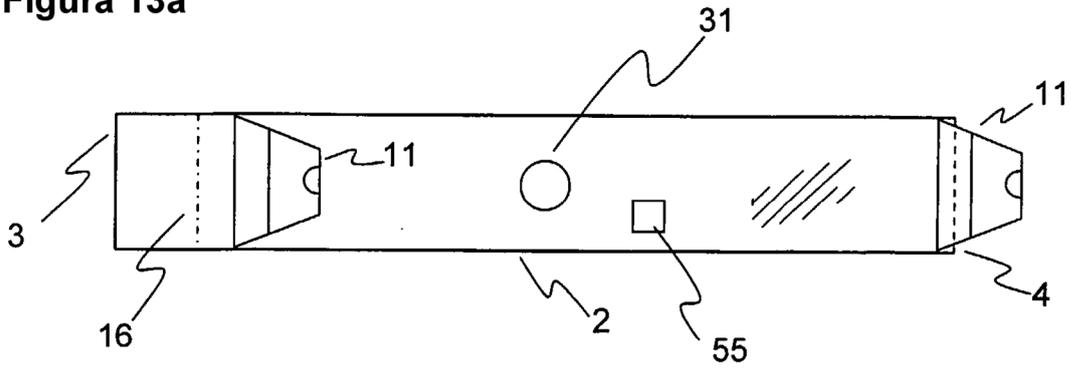


Figura 13b

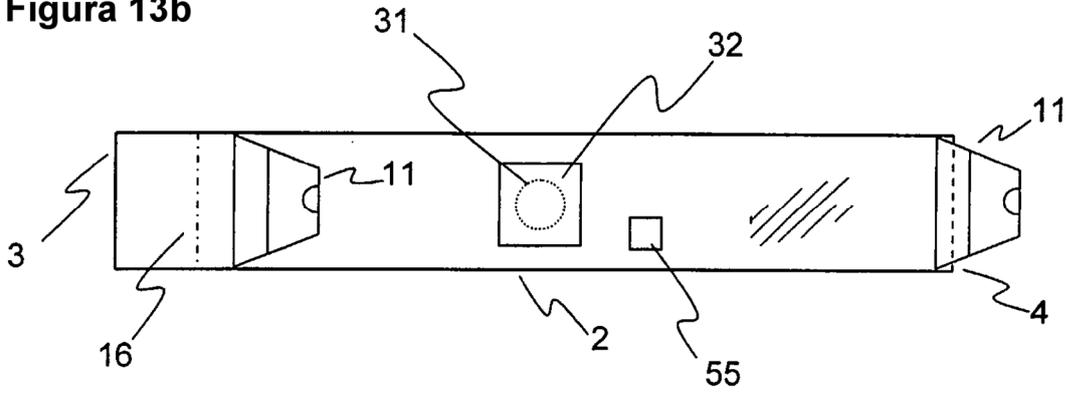


Figura 14a

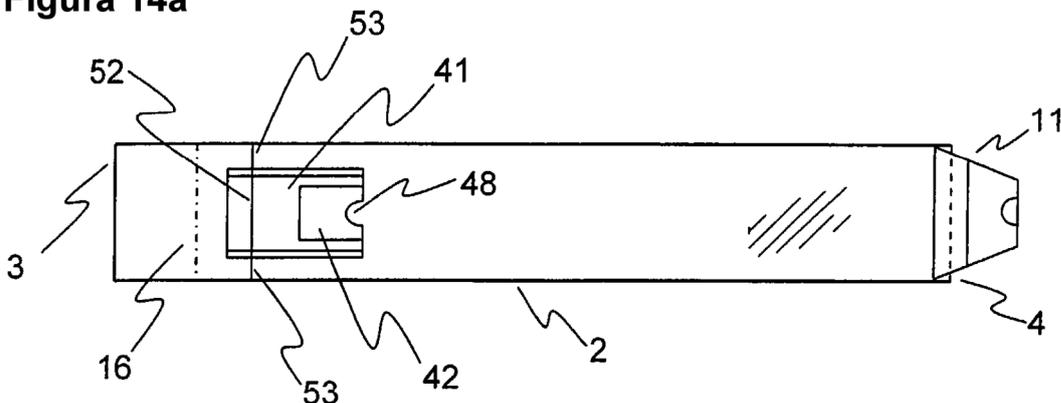


Figura 14b

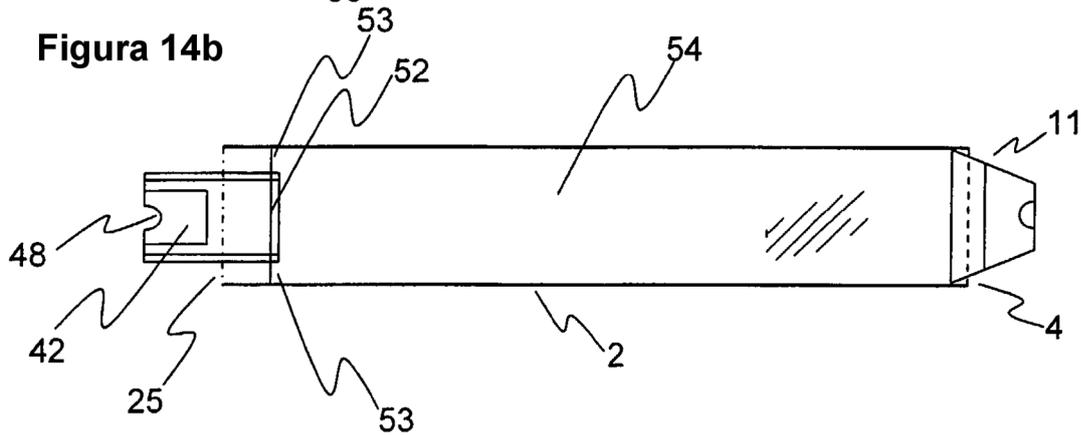


Figura 15

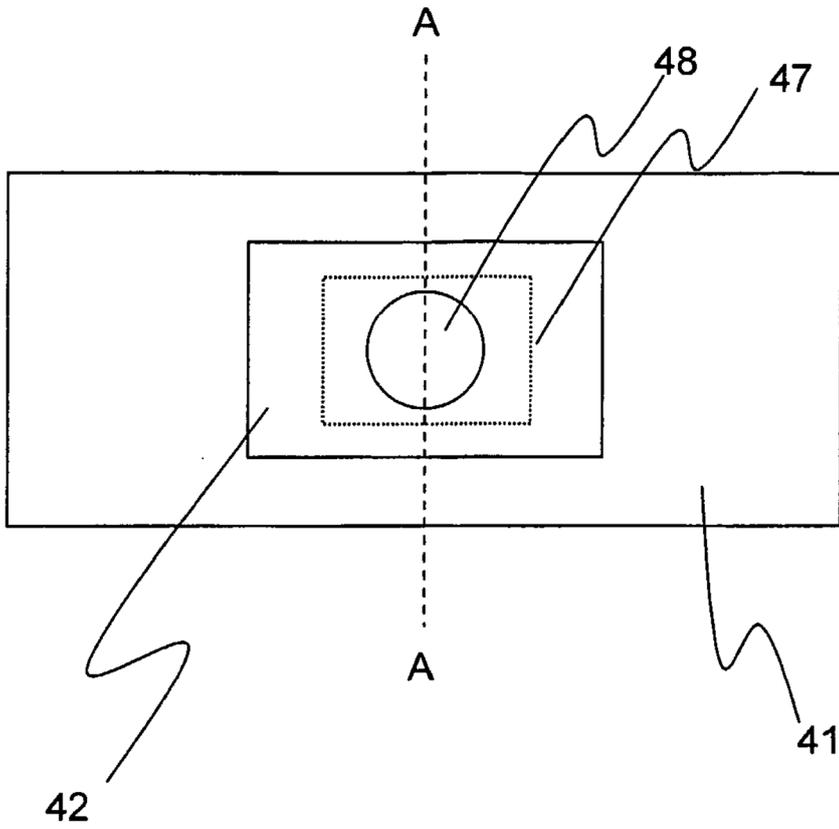


Figura 16

