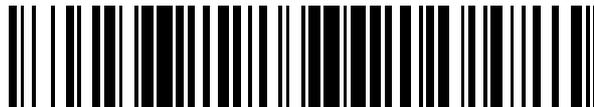


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 992**

51 Int. Cl.:

A61L 2/10 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2011 PCT/EP2011/053180**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11107540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2011 E 11708440 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2542269**

54 Título: **Conjunto y método para desinfectar pasos interiores de dispositivos**

30 Prioridad:

03.03.2010 US 309987 P
03.03.2010 EP 10155297

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.02.2020

73 Titular/es:

UV LIGHT CARE, INC (100.0%)
Gene Barton, Pepper Hamilton, 19th Floor, High
Street Tower, 125 High Street
Boston, MA 02110-2736, US

72 Inventor/es:

BAK, JIMMY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 740 992 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

Conjunto y método para desinfectar pasos interiores de dispositivos

Campo técnico

5 La invención está relacionada con un conjunto para desinfectar/esterilizar superficies y pasos interiores de un dispositivo con una fuente de luz que emite luz de desinfección/esterilización. El conjunto comprende un dispositivo que tiene un paso interior, una fuente de luz configurada para emitir luz de desinfección/esterilización en el paso interior del dispositivo y una unidad separada. La fuente de luz comprende una unidad emisora de luz, que emite luz UV de desinfección/esterilización, y la unidad separada se coloca entre el dispositivo y la fuente de luz, y se conecta al dispositivo y la fuente de luz a través de partes de acoplamiento. La unidad separada comprende una ventana óptica, a través de la que la luz emitida llega a la zona de entrada del dispositivo que va a ser desinfectada/esterilizada.

10 Los catéteres intravasculares son indispensables en la práctica médica moderna, particularmente en unidades de cuidados intensivos (UCI). Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI, *Catheter-related bloodstream infections*) resultantes de colonización bacteriana de un catéter intravascular son un problema clínico significativo, magnificado en los últimos años por el creciente uso de catéteres intravasculares en cuidados intensivos, quimioterapia y nutrición parental total. En particular, las infecciones relacionadas con catéter venoso central son una causa común de bacteriemia y sepsis.

Hay tres rutas por las que puede ocurrir infección:

- Intraluminal
- Extraluminal
- 20 • Hematógena

La mayoría de catéteres residentes, p. ej. vasculares, son colonizados por microorganismos. Los microorganismos colonizadores usualmente están incrustados en una capa de biopelícula, son metabólicamente activos y viables, y ya pueden estar presentes 24 h después de la inserción del catéter.

25 Los organismos que provocan infecciones del torrente sanguíneo generalmente entran al torrente sanguíneo desde el lugar de inserción en la piel o a través del conector de conexión del catéter que permanece fuera de la piel pero también son posibles causas la siembra hematógena y la contaminación de fluidos.

30 Cuando siguen la ruta extraluminal los organismos de la piel migran desde el lugar de inserción en la piel a lo largo de la superficie externa del catéter, colonizando la punta intravascular distal del catéter y provocando en última instancia infección de torrente sanguíneo. Cuando siguen la ruta intraluminal, los organismos pueden ser introducidos en el conector, p. ej. por las manos de personal médico. La subsiguiente colonización de la superficie interna del catéter también puede provocar infección del torrente sanguíneo. Muchos clínicos se muestran reacios a retirar el catéter, porque la mayoría de pacientes con catéteres tunelizados en manguito ha agotado todas las demás opciones para acceso vascular.

35 Las instituciones de cuidados sanitarios adquieren millones de catéteres intravasculares cada año. La incidencia de CRBSI varía considerablemente por tipo de catéter, frecuencia de manipulación de catéter, y factores relacionados con el paciente (p. ej., enfermedad subyacente y gravedad de la enfermedad). Los catéteres venosos periféricos son los dispositivos más frecuentemente usados para acceso vascular. Aunque la incidencia de infecciones locales o de torrente sanguíneo asociadas con catéteres venosos periféricos es usualmente baja, las complicaciones infecciosas graves producen una considerable morbilidad anual debido a la frecuencia con la que se usan tales catéteres. Sin embargo, la mayoría de infecciones graves relacionadas con catéter se asocian con catéteres venosos centrales (CVC), especialmente los que se colocan en pacientes en la UCI.

45 En la UCI, el acceso venoso central podría ser necesario durante periodos de tiempo prolongados; pacientes pueden ser colonizados por organismos adquiridos en el hospital; y el catéter se puede manipular varias veces al día para la administración de fluidos, fármacos y productos sanguíneos. Además, algunos catéteres se pueden insertar en situaciones de urgencia, durante las que no podría ser factible una atención óptima a técnica aséptica. A ciertos catéteres (p. ej., catéteres de arteria pulmonar y catéteres arteriales periféricos) se puede acceder múltiples veces por día para mediciones hemodinámicas o para obtener muestras para análisis de laboratorio, aumentando el potencial de contaminación y subsiguiente infección clínica.

50 Ejemplos específicos de catéteres que provocan problemas son los llamados catéteres centrales insertados periféricamente (PICC, del inglés *peripherally inserted central catheters*), catéteres de línea media y catéteres periféricos. Los PICC atípicos, catéter de línea media o periférico contienen un vástago delgado y flexible, que contiene uno o más pasos interiores y que termina en el extremo proximal con un acople adecuado, tal como un conector u otro acople. La diferencia primaria entre estos tres dispositivos es la longitud de la entubación, siendo el catéter periférico el más corto y el PICC el más largo. La razón de las diferentes longitudes es impulsada por el tipo y la

duración de la terapia que va a recibir un paciente.

Los catéteres de hemodiálisis son otra clase importante de catéteres de acceso venoso central. Los catéteres de hemodiálisis son comúnmente catéteres multi-paso interior en los que un paso interior se usa para llevar sangre desde el cuerpo a una máquina de diálisis, y otro paso interior devuelve sangre al cuerpo. El acceso venoso central se puede obtener por punción de diversos vasos sanguíneos mayores, incluida la vena yugular interna, la vena subclavia o la vena femoral.

Un catéter puede incluir además diversos componentes accesorios, por ejemplo, componentes moldeados, subconjuntos sobremoldeados, conectando acoples tales como conectadores, tubos de extensión, etc. Se conocen diversos diseños de puntas de catéter, incluidas puntas escalonadas, puntas en disminución, puntas sobremoldeadas y puntas partidas (para catéteres multi-paso interno), entre otros.

Los circuitos respiratorios son otro dispositivo médico donde mantener un ambiente estéril es un desafío. Debido a la humedad y el calor inherentes, los circuitos respiratorios proporcionan condiciones para crecimiento o colonización microbiológicos. Una vez ha empezado colonización, el crecimiento microbiológico puede dispersarse fácilmente en el paciente, ya sea aeroportado o a través de condensación de humedad que baja a los pulmones del paciente, poniendo en riesgo así de infecciones y complicaciones, dando como resultado a menudo neumonía.

El problema de la colonización del circuito respiratorio prevalece especialmente dentro de tubos respiratorios. Por ejemplo, estudios han documentado los riesgos para la salud por colonización de biopelícula en tubos endotraqueales, que pueden ser tan extensos que las paredes del tubo endotraqueal se vuelve viscoso y pegajoso.

Debido a la cercana proximidad a los pulmones del paciente, cualquier crecimiento microbiológico en un tubo respiratorio puede dispersarse fácilmente a los pulmones del paciente. La humedad condensada puede bajar al tubo respiratorio, sobre la biopelícula y a los pulmones del paciente. Adicionalmente, trozos de la biopelícula pueden caerse realmente del tubo de respiración y entrar a los pulmones del paciente.

Otros dispositivos ópticos usados para diagnosis y tratamiento médicos

Hay disponibles dispositivos médicos tales como los endoscopios que emplean comúnmente componentes emisores de luz, tales como fuentes de luz y guías de luz, para introducir luz en el sujeto y diversos diseños de acoplamiento, que permiten fácilmente la conexión y desconexión de componentes emisores de luz al dispositivo. Por ejemplo, en la técnica médica se conocen actualmente acopladores y acoples de extremo para cables ópticos, que permiten un acoplamiento eficiente de luz a los cables ópticos, incluidos los disponibles de Codman, Fuji, Pentax, Pilling, Storz, y Wolf, entre otros. Por supuesto se pueden emplear otros diseños, incluidos otros diseños no roscados y roscados, incluidos acoplamientos Luer, de encaje a presión y de tipo bayoneta, entre otros.

Desinfección con luz ultravioleta-C (UVC)

Se sabe que microorganismos tales como virus, bacterias, hongos, protozoos, algas, etc. se pueden desactivar (es decir, ya sea matar o impedir que se reproduzcan, p. ej., por redistribución molecular de los ADN de microorganismos) usando luz de diversas longitudes de onda, incluida luz ultravioleta de diversas longitudes de onda tales como luz ultravioleta-C (UVC) que tiene una longitud de onda de 100 a 280 nm, luz ultravioleta-B (UVB) que tiene una longitud de onda de 280 a 320 nm, y luz ultravioleta-A (UVA) que tiene una longitud de onda de 320 a 400 nm. Por ejemplo, la luz UVC tiene una longitud de onda muy corta y mata gérmenes, p. ej. bacterias y virus, tan bien que a menudo se usa para desinfectar/esterilizar superficies. También se ha informado de que la luz UVB mata microorganismos.

Varias fuentes de luz que emiten luz con las mismas y/o diferentes longitudes de onda que tienen efectos germicidas se podrían acoplar juntas en una unidad, en donde ópticas podrían capturar y guiar las luces emitidas al paso interior de un dispositivo que tiene efecto desinfectante/esterilizante. Además, una fuente de luz podría comprender varias unidades emisoras de luz, p. ej. diodos con las mismas y/o diferentes longitudes de onda que tienen efectos germicidas. Mediante esto se podría lograr un efecto desinfectante/esterilizante más fuerte.

Técnica anterior

El documento US 2008/0051736 describe un dispositivo médico en forma de catéter permanente provisto de una fuente de luz configurada de manera que se trasmite luz desde la fuente de luz adentro del vástago o paso interior de catéter por motivos de esterilización. La intención es esterilizar el paso interior entero del catéter, lo que es difícil ya que este necesita que la luz sea guiada desde la fuente de luz a través de la longitud del paso interior, p. ej. esto podría necesitar que el material del que has sido construido el catéter pueda transmitir la luz. Además la fuente de luz, como se ve, p. ej., en la figura 1A, 1B y 1C se integra con el catéter en un conjunto. Esto hace que el conjunto sea relativamente caro. También requiere cierta destreza y habilidades para introducir o integrar correctamente la fuente de luz en el catéter y extraerla, es decir esta operación sería difícil para un paciente anciano. Además, hay riesgo de aplicar demasiada fuerza durante este proceso rompiendo o comprometiendo de ese modo la fuente de luz. La configuración de la fuente de luz no se describe realmente en este documento y tampoco es posible controlar si la luz de la fuente de luz es realmente emitida con el efecto esperado.

El documento US 2008/0051736 implica que cada catéter tiene su propia fuente de luz construida para encajar en el paso interior específico. En contraste, la presente invención emplea una fuente de luz configurada que, en lo principal, se puede acoplar a diferentes interfaces o elementos de acoplamiento que están adaptados para encajar en diferentes dispositivos, p. ej. catéteres. Esto simplifica el método de esterilizar dispositivos médicos tales como catéteres y, como se describirá, hace más simple acoplar la fuente de luz con el dispositivo médico.

El documento US 2007/0176117 describe un método y un aparato para esterilizar sitios de acceso tales como puntos de conexión para diversos dispositivos médicos terapéuticos y de diagnóstico. Más particularmente, la invención concierne a un aparato de esterilización que incluye un capuchón de cierre sustancialmente transparente a UV-C (16). El capuchón de cierre (16) es un capuchón transparente a UV que se conecta al lugar de acceso; el aparato para esterilizar el lugar de acceso se provee de una cámara de recepción de capuchón (28) se forma dentro de un miembro de captura (32). También montada dentro del miembro de captura (32) hay una fuente de radiación UV-C para emitir de manera controlada radiación UV-C en una dirección hacia la cámara de recepción de capuchón (28). Cuando el aparato va a ser usado el capuchón de cierre (16) se conecta primero al lugar de acceso y entonces el ensamblaje del capuchón transparente a UV-C (16) y el lugar de acceso se inserta a través de una abertura (30) formada en la pared delantera del alojamiento y el capuchón (16) es guiado la cámara de recepción (28). El documento US 2007/0176117 no proporciona un método para desinfectar/esterilizar las partes de paso interior de un dispositivo. El posicionamiento manual del capuchón de cierre (16) en el lugar de acceso complica el uso del aparato.

El documento WO 02102421 describe métodos y un aparato para esterilizar/desinfectar usando luz ultravioleta o diodos emisores de luz (ledes) usando uno o más fuentes de luz y reflectores. El documento WO 02102421 se dirige principalmente a un método para esterilizar/desinfectar superficies interiores de un catéter, a través de la pared del catéter donde dicha pared está adaptada y es más delgada permitiendo la trasmisión de luz ultravioleta a través de una lente y dicha pared sobre una zona de estancamiento. El área de estancamiento es un área donde el diámetro del catéter cambia y puede por lo tanto provocar que el fluido forme remolinos en las esquinas favoreciendo la colonización de bacterias. El aparato de desinfección descrito por el documento WO 02102421 tiene una configuración en forma de concha (figura 7A-7C) y comprende una cámara de desinfección, en donde se coloca una zona del catéter, la concha está cerrada y tiene lugar la esterilización. La abertura (zona de entrada) del catéter se puede colocar delante de la fuente de luz, es decir, a lo largo del paso interior del catéter, esterilizando de ese modo el paso interior y las superficies interiores del catéter (figura 7A- 7C). El catéter también se puede colocar de modo que la luz esterilizante emitida sea perpendicular a las paredes de catéter esterilizando una parte de las superficies interna y externa del catéter (Figura 8A-8C). En el documento WO 02102421, la luz esterilizante emitida no es guiada y se enfoca en la zona de entrada del dispositivo médico a esterilizar y las paredes del catéter a esterilizar tienen que ser modificadas o construidas de tal manera que se permita trasmisión UV a través de las paredes. También, la configuración de concha del aparato de desinfección del documento WO 02102421 únicamente será adecuada para algunos catéteres que encajan en la cámara de desinfección.

La presente invención se dirige principalmente para ser usada con dispositivos médicos que comprenden un vástago que contiene uno o más pasos interiores (p. ej., un tubo, extrusión multi-paso interior, etc.), que se introduce en un paciente ya sea para residencia de corta o larga duración tal como los dispositivos médicos descritos dentro del campo técnico.

La presente invención se dirige 1) para impedir profilácticamente infecciones dirigidas intraluminales y de ese modo dificultar la formación de biopelícula y 2) matar biopelícula cuando se ha formado biopelícula en las superficies internas del paso interior del dispositivo médico. El conjunto se puede usar cada vez que se usa un catéter, p. ej. en diálisis o en diversos equipamientos de hospital, tales como líneas internas en máquinas de diálisis, dificultando la aparición de una capa de biopelícula y/o gérmenes dentro del paso interior del catéter de manera profiláctica.

La presente invención también se dirige para ser usada en dispositivos no médicos con un paso interior, donde gérmenes, p. ej. bacterias y biopelícula, se pueden depositar, p. ej. en tubos en la industria alimentaria. Cualquier artículo con un paso interior, p. ej. un tubo o tubería, se puede desinfectar/esterilizar ya sea previniendo o eliminando gérmenes y/o deposiciones de biopelícula.

El objeto de la presente invención es proporcionar un simple conjunto donde la fuente de luz se pueda acoplar fácilmente a cualquier dispositivo, instrumento, aparato o artículo que tenga un paso interior, y permanecer acoplado siempre que sea adecuado. Si la fuente de luz tiene que estar en una posición de uso más de unos pocos minutos, el dispositivo por lo tanto tiene que poder permanecer en una condición activa, sin tener que ser sostenido continuamente o influenciado por personal o un paciente si el dispositivo es un, p. ej., dispositivo médico, p. ej. un catéter. También, el objeto de la presente invención es que la fuente de luz del conjunto debe encajar o ser fácil de adaptar cambiando la rosca/parte de acoplamiento en la unidad separada opuesta a una nueva aplicación específica, con todo el equipamiento médico estándar que está en uso en hospitales y clínicas.

Según la presente invención, una fuente de luz externa que emite luz esterilizante/desinfectante se coloca fuera y se conecta al catéter o paso interior de dispositivo y el conector. Con una fuente de luz externa se logra que:

- Ninguna parte del paso interior de catéter sea sombreada por la fuente de luz, es decir, en principio todas partes del catéter y la parte conectora pueden ser barridas por luz germicida desde la fuente de luz.

- Se necesita limpieza y desinfección que no consuman tiempo del alojamiento de fuente de luz entre uso de la fuente (es decir, entre tratamientos y transferencia entre diferentes pasos interiores del mismo catéter.
 - Es posible enfriar la fuente de luz y mantenerla en sus prestaciones óptimas.
 - No hay problemas de seguridad debidos a cables y conectores eléctricos intraluminales.
- 5
- Es posible realizar comprobación de mantenimiento de la fuente de luz (medir salida de potencia y eliminar posible contaminación en superficies ópticas de la fuente de luz) antes de iniciar el tratamiento a fin de asegurar que se entrega la dosis especificada.

Compendio de la invención

La presente invención está relacionada con un conjunto que comprende

- 10
- un dispositivo para trasportar fluido que tiene un paso interior y una parte conectora,
 - al menos una fuente de luz configurada para emitir luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante, y
 - una unidad separada;

donde la fuente de luz comprende:

- 15
- un alojamiento que comprende una unidad emisora de luz que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante y una parte conectora;
 - caracterizado por que la unidad separada comprende:
 - una ventana óptica hecha de polímeros transparentes a UVC y que es transparente a luz emitida desde la unidad emisora de luz,

- 20
- una primera parte de acoplamiento y una segunda parte de acoplamiento que comprenden respectivos medios liberables de agarre y/o de sujeción, donde la primera parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora de la fuente de luz, y la segunda parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora del dispositivo, de manera que el dispositivo está en completa extensión de la fuente de luz sin solapamiento, lo que significa que la fuente de luz emitirá luz en las partes extremas del dispositivo mientras el dispositivo no tocará la fuente de luz debido a ventana óptica que separa el dispositivo de la fuente de luz, y la primera parte de acoplamiento se ubica en un lado de la ventana óptica y la segunda parte de acoplamiento se ubica en el otro lado de la ventana óptica sin solapamiento de la primera y segunda parte de acoplamiento de la unidad separada, cuando tiene lugar desinfección/esterilización del dispositivo.
- 25

También se describe un conjunto que comprende

- 30
- un dispositivo para trasportar fluido que tiene un paso interior y una parte conectora,
 - al menos una fuente de luz (100) configurada para emitir luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante, y
 - una unidad separada;

donde la fuente de luz comprende:

- 35
- un alojamiento (1) que comprende una unidad emisora de luz que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante y una parte conectora;
 - y donde la unidad separada comprende:
 - una ventana óptica que es transparente a luz emitida desde la unidad emisora de luz,
 - una primera parte de acoplamiento y una segunda parte de acoplamiento, donde la primera parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora de la fuente de luz y la segunda parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora del dispositivo, de manera que el dispositivo está en completa extensión de la fuente de luz sin solapamiento, y la primera parte de acoplamiento se ubica en un lado de la ventana óptica y la segunda parte de acoplamiento se ubica en el otro lado de la ventana óptica cuando tiene lugar desinfección/esterilización del dispositivo. Que el dispositivo está en completa extensión de la fuente de luz sin solapamiento significa que la fuente de luz emitirá luz en las partes extremas del dispositivo mientras el dispositivo no tocará la fuente de luz debido a la ventana óptica que separa el dispositivo de la fuente de luz.
- 40

- 45
- La ventana óptica separa y forma una barrera estéril entre la parte conectora del dispositivo y la fuente de luz durante el uso, es decir, cuando la fuente de luz se monta en el dispositivo.

Según una realización, la parte conectora se forma de tal manera que ninguna parte saliente crea sombras en la parte conectora y su paso interior. Cuando partes salientes producen sombras los microorganismos podrían estar en sombra y no ser sometidos a la luz esterilizante.

5 Según una realización, la parte conectora es una parte de conector Luer hembra estándar sin saliente o partes no transparentes a UV que produzcan sombras en el paso interior del dispositivo.

Según una realización, la fuente de luz comprende un alojamiento que comprende una unidad emisora de luz que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante o un efecto fotoactivo, y una lente óptica que enfoca la luz emitida desinfectante/esterilizante o fotoactiva, y una segunda parte conectora.

10 Según una realización, la fuente de luz comprende un indicador adaptado para mostrar la esperanza de vida esperada de la unidad emisora de luz, donde la fuente de luz puede entregar una luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante.

La unidad emisora de luz podría ser un diodo LED-UVC.

15 Según una realización, un dispositivo puede comprender una parte conectora separada que se combina en tubos separados, p. ej. que tienen el mismo o diferente diámetro (P1, P3), dicha parte conectora separada tiene una transición continua (P2) que tiene un área de sección transversal interior constante o decreciente. Esta construcción impide la creación de sombras dentro de los tubos combinados.

Según una realización, el conjunto comprende más de una fuente de luz para ser combinada con uno o más dispositivos por medio de una unidad separada.

20 Según una realización, una fuente de luz se combina con un capuchón protector que junto con una unidad separada cubre completamente la fuente de luz. Este tipo de cubierta o capuchón protector impide el contacto entre las superficies exteriores de la fuente de luz y el paciente y por lo tanto la cubierta o capuchón protector elimina la necesidad de limpiar de la fuente de luz entre usos. Según esta realización, el capuchón protector (16) se puede hacer de un material flexible delgado tal como un polímero y desecharse después del uso. Normalmente, el capuchón protector está pensado para un único uso pero se podría construir a fin de ser usado más de una vez y entonces ser esterilizado entre usos.

25 Según una realización, el conjunto comprende una unidad de alimentación, p. ej. que comprende baterías y un control remoto usado para controlar intervalos de tiempo para dosis de luz. Según esta realización, la unidad de alimentación puede estar provista de un asidero usado para montar la unidad de alimentación cerca del paciente sin que el paciente realmente lleve la unidad de alimentación.

30 El conjunto según la invención se puede usar para desinfectar/esterilizar la zona de entrada del paso interior y superficies de un dispositivo tal como un catéter. P. ej., el conjunto según la invención se puede usar para desinfectar/esterilizar la zona de entrada del tubo endotraqueal o de traqueotomía en un sujeto.

También se describe una unidad separada usada para conectar un dispositivo que transporta fluido durante el uso y una fuente de luz que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante, dicha unidad separada comprende:

35 - una ventana óptica que es transparente a luz emitida desde la unidad emisora de luz, una primera parte de acoplamiento y una segunda parte de acoplamiento, donde la primera parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la segunda parte conectora (5) de la fuente de luz (100), y la segunda parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la primera parte conectora (10) del dispositivo, de manera que el dispositivo (9) está en completa extensión de la fuente de luz (100) sin solapamiento, y la primera parte de acoplamiento se ubica en un lado de la ventana óptica y la segunda parte de acoplamiento se ubica en el otro lado de la ventana óptica cuando tiene lugar
40 desinfección/esterilización del dispositivo.

Según otro aspecto, la invención está relacionada con un método para desinfectar/esterilizar dicho dispositivo de dicho conjunto según el primer aspecto de la invención que comprende las etapas de:

- a) Acoplar una unidad separada a una primera parte que es ya sea un dispositivo o una fuente de luz;
- b) Acoplar la unidad separada a una segunda parte que es ya sea una fuente de luz o un dispositivo;
- 45 c) Encender la fuente de luz y desinfectar/esterilizar el dispositivo durante un periodo de tiempo definido;
- d) Desconectar la fuente de luz de la unidad separada;
- e) Opcionalmente desconectar la unidad separada del dispositivo.

Según una realización del método según la invención, el método comprende además la etapa i) de:

50 i) Rellenar el paso interior de un dispositivo que va a ser desinfectado o esterilizado con un fluido de guiado de luz antes de acoplar la unidad separada al dispositivo. Según esta realización, el material del paso interior del dispositivo

que va a ser desinfectado/esterilizado, y/o el líquido(s) de guiado de luz dentro de dicho paso interior se eligen de manera que se obtiene desinfección/esterilización de la superficie exterior del paso interior del dispositivo.

5 Según una realización el tiempo de dosificación necesario para obtener una tasa de desinfección/esterilización del 99,99 % tras exposición preventiva a luz UVC es como máximo 30 minutos. Según otra realización el tiempo de dosificación necesario para obtener una tasa de desinfección/esterilización del 99,99 % tras exposición preventiva a luz UVC es lo mínimo posible, menos de 15 min, 10 min, 5 min 3 min y menos de 1 minuto.

Descripción detallada de la invención

10 La presente invención se puede usar en cualquier campo técnico donde se usan dispositivos con pasos interiores para transportar fluido(s), es decir, líquido(s), gas(es) o cualquier otra sustancia(s) donde se requiere desinfección/esterilización del paso interior, ya sea para prevenir o eliminar gérmenes y/o deposiciones de biopelícula. El dispositivo(s) también podría(n) ser parte de cualquier máquina o instrumento. Los ejemplos dados más adelante son meramente para ilustrar el uso de la presente invención, y no se deben considerar limitativos de ninguna manera.

Usos médicos de la presente invención

15 Un dispositivo médico es un producto usado para finalidades médicas en pacientes, p. ej. usado en diagnosis, terapia o cirugía, es decir en tratamiento. El dispositivo médico puede ser parte de cualquier artículo, instrumento, aparato, equipamiento médico o cualquier máquina.

Normalmente, un dispositivo que es parte del conjunto según la presente invención cumple las siguientes condiciones:

- el dispositivo está en un estado de uso en contacto con un paso interior de un paciente, tal como una vena o la tráquea u otro paso interior subcutáneo, y con la superficie de piel del paciente, y
- 20 - un fluido en forma de gas o líquido tal como aire de respiración, sangre, medicación, un líquido de guiado de luz o algo semejante que está fluyendo a través del dispositivo o al menos tiene acceso o se posiciona en el paso interior del dispositivo, y además
- el dispositivo está en la posición de uso durante un periodo más largo definido desde 1 hora a varios días.

25 Básicamente, el dispositivo está en la posición de uso siempre que tiene lugar tratamiento y hasta que se retira debido a complicaciones tales como infecciones relacionadas con dispositivo, coágulo de sangre y otras obstrucciones, etc.

La esterilización se refiere a cualquier proceso que mate o elimine eficazmente agentes transmisibles (tales como hongos, bacterias, virus, formas de spora, etc.) desde cualquier superficie, de, p. ej., equipamiento, productos alimenticios, medicaciones o medio de cultivo biológico. La esterilización se logra normalmente a través de la aplicación de calor, sustancias químicas, irradiación o filtración o en cualquier combinación de los mismos.

30 La desinfección se define como la limpieza de un artículo de algunos o todos los organismos patógenos que pueden provocar infección. Muy pocos desinfectantes e higienizadores pueden esterilizar, es decir, matar completamente todos los microorganismos.

La presente invención se puede emplear tanto para esterilizar como para desinfectar pasos interiores de dispositivos.

35 El dispositivo médico normalmente será un catéter, especialmente un catéter para uso residente. En la descripción de esta memoria, la palabra catéter puede referirse a todos los tipos de catéteres conocidos en la técnica. El término catéter puede incluir, por ejemplo, catéteres urinarios, gástricos, cardiovasculares y pulmonares, etc. En medicina un catéter es un tubo que se puede insertar en una cavidad corporal u órgano, conducto o vaso a través de, por ejemplo, un orificio corporal o a través de un procedimiento quirúrgico, y se puede usar para ventilación, alimentación, inyección de fluidos (p. ej. agentes de diagnóstico y/o medicina), acceso para instrumentos quirúrgicos y/o drenaje de aire y/o líquidos a y/o desde la cavidad u órgano internos. En la mayoría de usos un catéter es un tubo delgado y flexible es decir, un catéter "blando"; en algunos usos, es un tubo más grande y sólido, es decir un catéter "duro". Además, el término catéter puede incluir catéteres que están recubiertos con fármacos quimioprolácticos, biocidas, antimicrobianos y anti-infectivos, etc.

45 La presente invención se puede usar en un dispositivo médico, p. ej. un catéter, que se introduce/inserta en el cuerpo, p. ej. en una vena, en un órgano, o cualquier catéter intracavidad en cualquier sujeto/mamífero, p. ej. un paciente humano. El catéter también podría ser parte de un dispositivo que es llevado o se ha vuelto parte del mamífero, p. ej. un dispositivo de infusión, un implante, p. ej. un marcapasos en paciente humano. El paciente no tiene que ser hospitalizado o quedar limitado en cama para utilizar la presente invención. La fuente de luz de desinfección/esterilización de la presente invención es versátil y móvil, de manera que un paciente puede moverse alrededor, estar en casa mientras, p. ej., un catéter permanente está siendo desinfectado/esterilizado en el paciente.

50 La presente invención se puede usar para/en cualquier equipamiento médico, que tenga pasos interiores donde se requiere desinfección/esterilización, p. ej. pasos interiores/tubos o catéteres en sistemas de soporte vital, ventiladores de anestesia, unidades de anestesia, monitores fetales, incubadoras, marcapasos externos y máquinas corazón-

pulmón.

- Debido a la necesidad de impedir infecciones nosocomiales bacterianas o virales y accidentes mecánicos, y por razones económicas, productos médicos baratos, tales como jeringas, agujas hipodérmicas e instalaciones, en la mayoría de casos se clasifican como material desechable y se usan únicamente una vez y luego se descartan como basura infectiva. Sin embargo, fibroscopios tales como gastrocámaras y otros tipos de endoscopios, incluidos peritoneoscopios, toracoscopios y artroscopios, y otros productos médicos caros, como catéteres y equipamiento de intubación similar, deben emplearse en principio repetidas veces. Y debido a la necesidad de impedir la infección, cada vez que estos dispositivos médicos se usan deben ser limpiados minuciosamente a mano, o en una lavadora automática, y después de eso se deben secar, desodorizar y esterilizar.
- Este tipo de equipamiento médico epitomizado por un fibroscopio que tiene una zona hueca, paso interior o un conducto estrecho (un canal) que sirve como camino de flujo para moco o fluidos o como camino de inserción para fórceps, por ejemplo, es un dispositivo que es extremadamente difícil de limpiar y desinfectar/esterilizar minuciosamente.
- La presente solicitud también está relacionada con un método (profiláctico) para mantener equipamiento médico limpio y esterilizado, o equipamiento médico de limpieza y esterilización, p. ej. fibroscopios, tales como gastrocámaras y otros tipos de endoscopios, incluidos peritoneoscopios, toracoscopios y artroscopios que tienen zonas huecas/conductos/paso interior, después del uso y suministros médicos, tales como catéteres y tubos, que tiene conductos largos o zonas huecas, y que tienden a ser empleados repetidamente al ser introducidos en cuerpos humanos.
- La presente invención también se puede usar y/o adoptar para esterilizar tubos endotraqueales y de traqueotomía. Los tubos endotraqueales y de traqueotomía se usan para proporcionar una vía respiratoria en pacientes, que no tienen una vía respiratoria adecuada debido a condiciones médicas. Un tubo endotraqueal (tubo ET) se inserta a través de la boca y la laringe y adentro de la tráquea. Los tubos de traqueotomía se insertan a través de una incisión justo por encima de la hendidura esternal. La presente fuente de luz se puede acoplar al extremo superior del tubo endotraqueal o de traqueotomía, que sobresale de la boca o la tráquea de un paciente, desinfectar/esterilizar la zona de entrada del tubo y el fluido entrante/infundido. En seres humanos, la acción mucociliar regula el flujo de moco por las capas de células epiteliales dentro de pasajes de aire. Esta colocación de la fuente de luz todavía dejará la sala para el paso de aire a través del tubo endotraqueal en un pasaje anular alrededor del catéter. Un acople se puede conectar al extremo superior del catéter equipado con diversas lumbreras de modo que el catéter puede conectarse como alternativa a una fuente de vacío para proporcionar succión, una vía de acceso de irrigación para lavado, para paso de un endoscopio, etc. Como alternativa, las superficies interiores del tubo endotraqueal y el catéter pueden ser recubiertas con un material fotocatalítico con propiedades antimicrobianas cuando se expone a luz ultravioleta. Tales materiales pueden incluir óxido de titanio, óxido de silicio, óxido de cinc, óxido de circonio, sulfato de cadmio, óxidos de metal o combinaciones de los mismos. Una fuente de luz, tal como un diodo emisor de luz (led), que puede ser un led de UV, se conecta a una zona superior del tubo endotraqueal. La luz emitida por la fuente de luz también puede ser llevada por un manojo de fibra óptica. Las fibras pasan a través del tubo endotraqueal e iluminar el material fotocatalítico.

Usos no médicos de la presente invención

- Conforme consumidor aumenta la demanda de productos alimenticios frescos y "casi frescos", la demanda de métodos no térmicos de procesamiento de alimento aumenta de manera semejante. Adicionalmente, la concienciación pública en relación con los peligros de envenenamiento alimentario también está elevando la demanda de mejores métodos de procesamiento de alimento. En varios procesos alimentarios se usa radiación ultravioleta para retirar microorganismos no deseados.
- En general el dispositivo que se va a esterilizar puede ser parte de cualquier artículo, instrumento, aparato, equipamiento o cualquier máquina.
- La presente invención se puede usar en la industria alimentaria, donde puede ocurrir el desarrollo de microorganismos y/o biopelícula, p. ej. en diferentes segmentos de procesamiento de lácteos o en líneas de pasteurización, en donde dispositivos con pasos interiores están implicados en el procesamiento de un producto (alimento).
- De manera similar, dispositivos, instrumentos o componentes empleados en la industria electrónica que tiene pasos interiores, y requiere que esté estéril podría ser objetivo de la presente invención para desinfección/esterilización.
- La presente fuente de luz esterilizante se puede combinar con cualquier otra manera de desinfección/esterilización conocida en la técnica, p. ej. esterilización por gas/vapor/calor, sonicación, uso de solventes esterilizantes y desinfectantes, agentes esterilizantes químicos, tratamiento para esterilizar en autoclave o usar ondas ultrasónicas.

Aspectos adicionales de la presente invención

- En la presente invención los términos "unir", "conectar", "adjuntar" y "acoplar" denotan una conexión física entre dos elementos a través de cualesquiera medios liberables de agarre y/o de sujeción, p. ej. un mecanismo de trabado y que

no meramente juntan dos elementos/partes estructurales.

La presente solicitud describe un conjunto, que comprende una fuente de luz, una unidad separada y un dispositivo con un paso interior que va a ser desinfectado/esterilizado. La fuente de luz comprende un alojamiento, opcionalmente con una lente óptica, y la unidad separada comprende una ventana óptica, donde la unidad separada se coloca entre la fuente de luz y el dispositivo, y la unidad separada se conecta a la fuente de luz, en un lado de la unidad separada, y la unidad separada se conecta al dispositivo en el otro lado de la unidad separada, por lo que la fuente de luz se conecta fuera y en extensión del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado. El material de la unidad separada no es transparente en el sentido de que la luz emitida desde la fuente de luz no es transmitida a través de la unidad separada y afuera al aire libre. La ventana óptica también se podría integrar o ser parte permanente de la fuente de luz.

La presencia de la unidad separada entre la fuente de luz y el dispositivo permite, a una fuente de luz configurada, acoplarse y adaptarse para encajar en diferentes dispositivos/catéteres que van a ser desinfectados/esterilizados. Una fuente de luz por lo tanto, en lo principal, se puede hacer para que encaje en todos los catéteres, y no es necesario asir la fuente de luz / aparato esterilizante o desinfectante o el dispositivo (médico) que va a ser desinfectado/esterilizado.

Además, la fuente de luz en la presente invención no comprende partes mecánicas movibles/alambres, y por lo tanto se requiere menos mantenimiento. La fuente de luz de la presente invención funciona independientemente del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado, es decir, la fuente de luz no se tiene que conectar al dispositivo para funcionar. Esto permite probar la fuente de luz (antes del uso), sin que sea necesario acoplarla a un dispositivo. Varias fuentes de luz que emiten luz con las mismas y/o diferentes longitudes de onda que tienen efectos germicidas se podrían acoplar juntas en una unidad, en donde ópticas podrían capturar y guiar las luces emitidas al paso interior de un dispositivo que tiene efecto desinfectante/esterilizante. Además, una fuente de luz podría comprender varios diodos que emiten luz con las mismas y/o diferentes longitudes de onda que tienen efectos germicidas. Mediante esto se podría lograr un efecto desinfectante/esterilizante más fuerte.

La función primaria de conectores convencionales de catéter es permitir acceso de líquidos tales como nutrición, sangre, fármacos etc. a venas y arterias por medio del paso interior de catéter. Los conectores o partes conectoras no se diseñan para lanzamiento óptimo de luz a un paso interior del dispositivo.

El conector Luer es el estándar usado para adaptar dispositivos médicos y unir equipamiento externo tal como maquinaria médica y jeringas a implantes residentes tales como catéteres. El sistema de conector Luer consiste en un set de macho y hembra que proporciona una conexión a prueba de fugas y mecánicamente segura. El sistema de conector Luer se caracteriza por un extremo macho cónico de ~ 6 % que encaja en una parte hembra en forma cónica. Como el conector Luer es el sistema de acoplamiento estándar usado dentro del campo médico el sistema de conector usado para la presente invención descrita tiene que diseñarse tanto para satisfacer las demandas descritas en los estándares como al mismo tiempo permitir lanzamiento óptimo de la luz. Normalmente, los conectores Luer terminan en un pequeño agujero en el extremo distal que reduce el efecto germicida de la luz UV lanzada en el tubo de catéter. Esta reducción del efecto germicida es provocada por:

1. Un agujero/abertura en el Luer que es más pequeño que el diámetro interior del tubo. Esto reduce la cantidad de luz emitida desde el diodo que llega al interior del tubo que da como resultado una reducida eficiencia de desinfección (la ratio de área entre orificio de salida en Luer y diámetro interior de tubo es menos de 1).

2. Un agujero/abertura pequeño da como resultado un rayo de luz confinado lanzado al tubo, que no llega a la superficie interior del extremo frontal del tubo de catéter. Esto también resulta en menor eficiencia de desinfección.

Además, la presente invención está relacionada con un dispositivo de acoplamiento que actúa como interfaz entre la fuente de luz y el conector de catéter. Esto resuelve dos asuntos principales relacionados con el uso de catéteres. El primer asunto trata de la higiene entre tratamientos con UVC. Si la fuente de luz se debe usar repetidamente en el mismo catéter (es decir, mismo paciente) se tiene que desinfectar/esterilizar antes del uso. Si la fuente de luz se acopla directamente sobre el conector de catéter sería necesario desinfectar la rosca por ejemplo con etanol. Esto es difícil de hacer eficazmente y la fuente de luz realmente podría ser una fuente de contaminación. En segundo lugar, todas las superficies ópticas usadas para diagnosis y tratamiento tienen que ser mantenidas por limpieza.

Si la fuente de luz comprende la ventana óptica, esta ventana óptica estará en contacto con el conector de catéter y la solución salina en el paso interior de catéter. Es muy conocido que la precipitación de sal y otros compuestos sobre ventanas ópticas reduce la transmitancia de luz, que da como resultado la reducción de la dosis de UVC entregada de manera no controlable (no posible para administrar una dosis de UVC especificada). Por lo tanto es importante que la ventana óptica que separa el led diodo se pueda limpiar y mantener rutinariamente. La zona de acoplamiento sugerida resuelve ambos problemas abordados anteriormente. Se entiende como unidad desechable la que puede ser sustituida entre tratamientos de UVC. La retirada de la zona de acoplamiento expone la ventana óptica, que se puede limpiar (con etanol por ejemplo) si es necesario.

Estos y otros aspectos, realizaciones y ventajas de la presente invención se volverán inmediatamente evidentes a expertos en la técnica tras la lectura de la descripción que sigue.

Dibujos

Ahora se describirán realizaciones de la invención con referencia a la figuras en las que:

Las figuras 1a y 1b muestran, cada una, una realización de una fuente de luz adaptada para ser parte del conjunto.

5 La figura 2 muestra un conjunto según la invención que comprende un dispositivo en forma de catéter y una fuente de luz, donde la ventana óptica es parte integrada de la unidad separada. La figura 2a muestra una ampliación del acoplamiento entre el dispositivo y la fuente de luz de la figura 2.

La figura 3 muestra una realización de una interfaz/unidad separada adecuada para ser usada con el conjunto.

La figura 4a muestra una parte de conector Luer hembra que se puede montar en el dispositivo. La figura 4b muestra un conector con una abertura cilíndrica. Ambos conectores permiten acceso de fluido y de luz (sin obstáculos).

10 La figura 5 muestra un conjunto según la invención que comprende un tubo de respiración conectado con una interfaz y una fuente de luz en un sujeto.

La figura 6 muestra una realización de una fuente de luz cubierto con un capuchón protector.

La figura 7 muestra una realización de un sistema que comprende un conjunto según la invención junto con una unidad de alimentación y una unidad de control remoto.

15 La figura 8a y 8b muestran otras realizaciones de sistemas que comprenden un conjunto según la invención.

La figura 9 muestra una unidad separada que puede conectar dos tubos, dichos dos tubos cuando se conectan forman un único paso interior.

20 Las figuras 1a y 1b muestran realizaciones de fuentes de luz que se pueden usar con un conjunto según la invención. La fuente de luz 100 mostrada en la figura 1a comprende un alojamiento 1, una unidad emisora de luz 11 que tiene una cavidad 2 provista de una fuente de luz de desinfección/esterilización tal como un led de UVC (Diodo Emisor de Luz), una lente óptica 3 que es, p. ej., plana, redondeada o hemisférica, que dirige la luz emitida desde la unidad emisora de luz 11 a una ventana óptica 4 que enfoca y guía y/o al menos permite el paso de la luz a una entrada de dispositivo no mostrada y protege la fuente de luz 100 contra fluido contaminado, una segunda parte conectora 5 que comprende una rosca hacia dentro es decir, parte hembra, dicha parte conectora 5 se conecta ya sea directamente a un dispositivo o a una unidad de acoplamiento, que durante el uso se asegura al dispositivo, y una parte de conmutador eléctrico 6 conectada a un suministro de energía eléctrica. La lente óptica 3 se puede colocar a cualquier distancia de la unidad emisora de luz. La fuente de luz también puede estar sin la lente óptica 3 delante de la unidad emisora de luz 11. La fuente de luz también puede comprender una lente óptica integrada en la unidad emisora de luz 11.

30 El alojamiento 1 proporciona una encapsulación hermética a agua para las partes internas. El alojamiento 1 tiene dimensiones relativamente pequeñas es decir, una longitud de menos de 10 cm, usualmente menos de 5 cm, y un diámetro de menos de 2 cm, usualmente menos de 1,5 cm. El alojamiento 1 se hace usualmente de polímero duro o material plástico (por ejemplo plástico acrílico) o metal delgado (por ejemplo alúmina), que lo hace ligero, fuerte y fácil de formar y fabricar. El alojamiento 1 está en el extremo distal, es decir el extremo orientado al dispositivo equipado con una segunda parte conectora 5 que hace posible enlazar la fuente de luz 100 directamente al dispositivo por medio de una abertura estándar en el dispositivo, o enlazar la fuente de luz 100 a una interfaz (no se muestra) también llamada unidad de acoplamiento (unidad separada), dicha interfaz permite un enlace entre el dispositivo específico y la fuente de luz 100. Según la realización mostrada, la segunda parte conectora 5 se forma como acople de rosca hembra en una rosca macho correspondiente en un dispositivo, por ejemplo sistema de acople Luer cónico o una interfaz. Así, en la realización en la figura 1a la ventana óptica 4 se ubica dentro de la fuente de luz, y la fuente de luz 100 se puede acoplar directamente al dispositivo, sin necesidad de ninguna parte de acoplamiento.

35 La fuente de luz mostrada con esta realización comprende una unidad emisora de luz 11, p. ej. diodo equipado con una cavidad 2 y una lente esférica o hemisférica 3. La fuente UV normalmente emite luz en el intervalo entre 200 y 300 nm, que tiene efecto desinfectante/esterilizante. El espacio 7 entre la lente óptica 3 y la ventana óptica 4 es ocupado por aire a través del que pasa la luz UV en el camino a la ventana óptica 4. La ventana óptica transparente 4 permite que la luz UV pase al paso interior del dispositivo (los diámetros interiores de los tubos están típicamente en el intervalo de 1-5 mm), que se enlaza a la fuente de luz 100, y adicionalmente la ventana óptica 4 proporciona una barrera hermética a agua que impide que líquido desde el dispositivo (típicamente un líquido de alto índice refractivo relleno en un paso interior de catéter) entre a las partes internas de la fuente de luz 100, o finalmente fugue a los alrededores. Cuando se aplica la fuente de luz mostrada, p. ej. no es necesario usar fibras ópticas ya que la fuente de luz 100 se puede sujetar directamente al dispositivo.

40 Durante el procedimiento de desinfección/esterilización cualquier líquido dentro del paso interior del dispositivo está en contacto directo con las superficies del alojamiento 1 y las superficies de la ventana óptica 4. Por lo tanto se necesita poder limpiar estas superficies a fin de eliminar residuos que de otro modo atenúan la luz UVC, reduciendo de ese modo la eficiencia de la fuente de luz 100 ya que la fuente de luz 100 normalmente se usa varias veces. La fuente de

luz se podría usar varias veces con un dispositivo y/o se podría usar con varios dispositivos. La limpieza se puede realizar con jabón líquido, alcohol tal como isopropanol o etanol u otro solvente.

5 A fin de poder garantizar suficiente reducción en el número de gérmenes, p. ej. bacterias, en la zona de entrada del dispositivo, se necesita que estructuras internas y/o externas de la parte conectora del dispositivo, y/o el dispositivo, y/o superficies internas y/o externas de la fuente de luz 100, con o sin diseños de acoplamiento, faciliten que la luz emitida llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo, proporcionando de ese modo un efecto desinfectante/esterilizante máximo. A fin de optimizar la entrada de luz a la zona de entrada del paso interior del dispositivo, es ventajoso que ninguna parte de la fuente de luz o de la parte conectora/conector del dispositivo proyecte sombras, es decir proporcione una sombra, en el paso interior que va a ser sometido a la luz emitida desde la fuente de luz. Por ejemplo, donde un tubo blando de dispositivo médico se une a un conector/parte conectora hecho en más polímero duro son comunes cantos salientes con un grosor de 1 mm. Las bacterias en la sombra de estos cantos se multiplicarán rápidamente si hay nutrientes presentes en el paso interior de dispositivo médico.

10 Se obtendrán condiciones óptimas de transmitancia de luz, si la luz que llega desde la ventana óptica 4 al "extremo" de paso interior tiene una dimensión de sección transversal interior constante o decreciente y tampoco tiene partes salientes o cantos que proporcionen una sombra que impida que la luz llegue a todas las superficies. El "extremo" del paso interior se define normalmente como la distancia de trabajo de la luz desde la fuente de luz ya sea la distancia de trabajo es definida por la intensidad de la luz o la construcción del dispositivo es decir, una curvatura del paso interior del dispositivo.

15 La zona de entrada del paso interior del dispositivo y/o los diseños de acoplamiento se pueden recubrir de cualquier manera que facilite que la luz emitida llegue al máximo del paso interior del dispositivo proporcionando un efecto desinfectante/esterilizante. El recubrimiento puede ser teflón, una capa de metal, p. ej. capa de aluminio.

20 La fuente de luz es alimentada eléctricamente, típicamente 5-10 V, a través de una conexión con la parte de conmutador eléctrico 6, que se puede conectar a un suministro de energía con cables eléctricos. El suministro de energía se puede colocar a una distancia o puede comprender baterías colocadas en conexión, es decir unidas directamente, con la fuente de luz 100 para flexibilidad en el entorno clínico o en casa del paciente. La baja tensión y corriente relativas (máx. 200 mA) permiten usar baterías (recargables o no). Esto permite tratamiento inalámbrico con luz de catéteres de paciente así como tratamiento a distancia desde una instalación fija de alimentación.

25 Adicionalmente, la fuente de luz se puede miniaturizar con diodos y electrónica incluso más pequeños, haciendo posible colocar la fuente de luz bajo un vendaje estéril colocado sobre, por ejemplo, un catéter venoso central usado para hemodiálisis. En esta aplicación la desinfección/esterilización de los tubos de catéter se realiza mientras el paciente está en casa, y no se usa tiempo en la clínica. La siguiente vez que el paciente llega para otro tratamiento de diálisis, la fuente de luz se recarga y se coloca como desinfectante/esterilizador y temporizador (véase más adelante) bajo el nuevo vendaje estéril.

30 La fuente de luz puede estar provista de función integrada de temporizador que se puede preestablecer en cantidad específica de minutos a fin de entregar una dosis necesaria de UVC dependiendo de la aplicación. El número de minutos preestablecidos depende de la corriente eléctrica (salida de UVC), el tipo de material del dispositivo, p. ej. un catéter, la clase de tratamiento requerido, es decir, el nivel de contaminación de catéter, ya sean tratamientos profilácticos a fin de evitar formación de biopelícula (tiempos de tratamiento cortos), o tiempos más largos si se forma biopelícula. Una función de temporizador puede ser parte de una fuente de luz UVC y representada por una pantalla que muestra el número de minutos y/o una alarma que pita, cuando ha transcurrido el tiempo de exposición. Un chip informático también se puede integrar en la fuente de luz, y programarse para entregar una salida especificada en un periodo de tiempo específico.

35 El mantenimiento es un asunto importante que asegura que se entrega la salida de luz correcta y al dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado. Con la presente fuente de luz antes del uso se puede emplear un detector separado que mide la luz emitida y de ese modo asegura prestaciones apropiadas de la fuente de luz.

40 La figura 1b muestra una realización que comprende una fuente de luz 100 que tiene los mismos componentes o correspondientes que la realización de la figura 1a. Componentes con la misma función o similar se proporcionan con el mismo número de referencia para las diferentes realizaciones descritas en la presente solicitud.

45 Como la fuente de luz 100 mostrada en la figura 1a, la realización de la figura 1b comprende un alojamiento 1, una unidad emisora de luz 11 que tiene una cavidad 2, una lente óptica 3, p. ej. plana, redondeada o hemisférica, una ventana óptica 4 que guía la luz a la entrada de dispositivo, una segunda parte conectora 5 que en un estado de uso conecta la fuente de luz a un dispositivo, y una parte de conmutador eléctrico 6 conectada a un suministro de energía eléctrica. La fuente de luz también puede estar sin la lente óptica 3 delante de la unidad emisora de luz 11.

50 La realización de la figura 1b además está provista de una unidad separada 8 que funciona como interfaz que tiene una parte hembra 8a con una rosca hacia dentro, que se puede conectar a la fuente de luz 100 y una parte hembra 8b con una rosca hacia dentro, que tiene un diámetro más pequeño, y que se puede conectar a un dispositivo. Esta realización del conjunto de fuente de luz y realizaciones correspondientes provistas de una interfaz colocada en conexión hermética a fluido con la ventana óptica 4 es mucho más fácil de limpiar después del uso.

- 5 Cuando una fuente de luz que incluye una interfaz o dispositivo de acoplamiento o unidad separada desechables se separa del dispositivo después del uso, la interfaz desechable se retira y desecha, donde después la persona que maneja el dispositivo puede limpiar la superficie lisa de la ventana óptica junto con todas las otras superficies exteriores que han estado en contacto con el paciente con fluidos desinfectantes/esterilizantes, si las superficies exteriores de la fuente de luz no están de alguna manera protegidas y aisladas durante el uso.
- 10 Cuando únicamente se va a limpiar una única superficie lisa entonces un método de limpieza que únicamente comprende restregar las superficies con fluidos desinfectantes/esterilizantes tales como etanol se puede considerar adecuado en lugar de, p. ej., someter el dispositivo a aumento de calor y/o vapor de agua.
- 15 En la figura 1b el área de sección transversal de la abertura 200 es menor que el área en sección transversal de la ventana óptica 4 de la fuente de luz 100 es decir, es posible iluminar las partes extremas del dispositivo.
- 20 Cuando la ventana óptica 4 se provee de sellado apropiado se puede colocar entre la interfaz y la fuente de luz 100 simplemente girando las dos unidades hacia sí. Esto hará fácil separar las unidades, y limpiarlas individualmente. Si la unidad separada 8 va a ser usada más de una vez, la simple estructura de la unidad normalmente le permitirá, p. ej., ser esterilizada en autoclave si se ha elegido un material apropiado. La ventana óptica 4, p. ej., se puede hacer de cuarzo de calidad UV o CaF_2 y normalmente tendrá un grosor de 1-2 mm.
- 25 En otra realización el área de sección transversal de la ventana óptica 4 y la abertura de la fuente de luz 200 son la misma. La fuente de luz 100 se provee de una segunda parte conectora 5, que proporciona la misma área de sección transversal interior de la abertura de la fuente de luz 200 que la ventana óptica 4, facilitando que la luz emitida desde la fuente de luz 100 llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo proporcionando efecto desinfectante/esterilizante de todas las superficies en la entrada de paso interior.
- 30 La ventana óptica 4 puede tener cualquier grosor adecuado y colocarse a cualquier distancia de la lente óptica 3 facilitando que la luz emitida llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo, y proporcionando de ese modo un máximo efecto desinfectante/esterilizante. La distancia óptima entre diodo led o sistema de lente y la abertura de tubo, es decir, la distancia donde se transmite una cantidad máxima de luz es normalmente de 3-10 mm para las fuentes de luz conocidas actualmente. Pero cualquier distancia que proporcione una transmisión óptima de la luz está dentro del alcance de esta invención. De manera similar, la ventana óptica 4 puede tener un diámetro en sección transversal más pequeño o más grande que la lente óptica y/o la abertura de la fuente de luz 200 facilitando que la luz emitida llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo proporcionando un efecto desinfectante/esterilizante.
- 35 Si se establece una biopelícula en un catéter y se ha diagnosticado una infección relacionada con la biopelícula bacteriana en el catéter, la retirada del catéter es a menudo la solución preferida.
- 40 Según la solicitud PCT n.º PCT/EP2009/061286, se ha demostrado que es posible matar biopelícula establecida en tubos de polímero. A fin de mejorar la eficiencia de desinfección con la fuente de luz de la presente invención, la fuente de luz se puede equipar con una fuente de corriente eléctrica variable.
- 45 La fluencia (dosis) total entregada a la biopelícula es un producto de la tasa de fluencia y el tiempo de exposición. A fin de reducir el tiempo de exposición se puede aumentar la tasa de fluencia en esas situaciones, donde se diagnostica que hay presente una biopelícula en el catéter, al aumentar la corriente eléctrica entregada al diodo led. La salida de potencia del diodo es proporcional a la corriente eléctrica que impulsa los diodos. La corriente eléctrica estará en el intervalo de 20 - 200 mA. Con diodos led con una salida de 2 mW, se espera un tiempo de exposición por debajo de 10 min, si la fuente de luz se usa profilácticamente. Si se establece una biopelícula, se pueden esperar tiempos de tratamiento entre 20-60 min. A fin de asegurar una larga vida útil de los diodos, es deseable que circulen por ellos corrientes bajas. Este será el caso a menudo cuando la fuente de luz se usa profilácticamente. En caso de biopelícula establecida, es deseable aumentar la corriente a fin de reducir al mínimo el tiempo de exposición a UVC. Por consiguiente, se puede emplear una unidad que alimenta la fuente de luz UVC que se diseña para entregar una cantidad variable de corriente también, dependiendo de las circunstancias.
- 50 Otro problema con biopelícula establecida de catéter es que las células bacterianas están cerca en el espacio en la matriz extracelular de la biopelícula. La luz UVC por lo tanto es dispersada y absorbida fuertemente a través de su camino en la biopelícula. Esta es la razón principal por la que la eficiencia germicida de la luz UVC es mucho menor en la biopelícula que en agua. Las células bacterianas pueden estar en sombra por otras y como tal estar mejor protegidas contra la exposición a UVC. Si la dirección de los fotones de UVC que iluminan la biopelícula se puede variar dinámicamente, se pueden exponer y matar más células y de ese modo aumentar la eficiencia de desinfección/esterilización.
- 55 Los datos preliminares indican que no ocurre transmitancia reducida al mover la unidad emisora de luz y la lente o la lente unos pocos mm en ambos lados del punto focal. Las distribuciones de los fotones transmitidos por reflejos internos dentro de tubo serán, sin embargo, totalmente diferentes y como resultado se expondrán más células. Por lo tanto es deseable que la lente óptica se pueda mover hacia delante (hacia la zona de entrada del paso interior del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado) y hacia atrás, p. ej. manualmente, mecánicamente/eléctricamente al pulsar un botón en la fuente de luz.

Además, es importante mantener una barrera estéril entre la fuente de luz UVC y el catéter. En la invención mostrada en la figura 1b, el líquido desde el paso interior de catéter está en contacto directo con la ventana óptica 4 (ventana transparente a UVC). Durante exposición a UVC, esta ventana será desinfectada por la alta fluencia entregada a esta parte del conjunto. En otra realización la ventana óptica 4 se puede colocar en la unidad separada 8, como se ilustra en la figura 2 y la figura 2a (ampliación de la parte de acoplamiento en la figura 2).

La figura 2 muestra un conjunto según la invención. El conjunto comprende una fuente de luz 100 con una segunda parte conectora 5, una unidad separada 8 que comprende una ventana óptica 4, una parte hembra de conexión 8a que tiene una rosca hacia dentro y adaptada para conectar a la fuente de luz 100 y una parte hembra de conexión 8b que tiene una rosca hacia dentro y adaptada para conectar a un dispositivo, un dispositivo en forma de catéter 9 que tiene un conector de entrada, es decir una primera parte conectora 10 y un paso interior abierto que llega desde la ventana óptica 4 de la fuente de luz al extremo de paso interior, que generalmente se define como la distancia donde la luz ya no funciona eficazmente, p. ej. el extremo distal de un catéter, dicho paso interior abierto tiene un área de sección transversal constante. La fuente de luz comprende además una unidad emisora de luz 11, que se coloca delante de la lente óptica 3. Pero la fuente de luz también puede estar sin la lente óptica 3 delante de la unidad emisora de luz 11. La fuente de luz también puede comprender una lente óptica integrada en la unidad emisora de luz 11.

En primer lugar, la unidad separada 8 con la ventana óptica se ensambla con la fuente de luz 100. La fuente de luz 100 se sujeta a la unidad separada 8 mediante (una) sujeción o medio(s) de conexión, p. ej. enroscando, proporcionando un contacto hermético a agua entre la unidad separada 8 y la fuente de luz 100. También se puede colocar una empaquetadura entre la unidad separada 8 y fuente de luz 100, asegurando una conexión hermética a agua. La ventana también se puede unir a la unidad separada 8 de tal manera que no se necesite empaquetadura.

Después de haber ensamblado la fuente de luz 100 con el dispositivo, p. ej. un catéter, se puede iniciar el tratamiento con luz, p. ej. con luz UV-C. Antes de unir el conjunto, el catéter se puede rellenar con un líquido de guiado de luz (12), p. ej. una solución acuosa de por ejemplo cloruro de sodio para guiado óptico de la luz a través de la primera parte conectora 10 y el paso interior de catéter/tubo.

El guiado de luz por líquido se basa en los fenómenos de que si el núcleo de líquido tiene un índice refractivo más alto que la pared de tubo, reflejos internos de la luz lanzada a una abertura de tubo son forzados a propagarse a lo largo del paso interior del tubo. La situación es compleja en el diodo led - caso de tubo de catéter - porque la luz emitida desde el diodo, y enfocada por la lente es emitida en un ángulo de varios grados a un tubo que tiene una superficie rugosa debido al proceso de fabricación. Por lo tanto rayos de luz que impactan en la superficie la primera vez son reflejados muy probablemente en ángulos diferentes, y a continuación impactan en otros ángulos. En teoría, el ángulo crítico, θ_c por encima del cual todos los rayos de luz son reflejados internamente se expresa por la ratio de los dos índices refractivos: n_w (pared) y n_l (líquido) como:

$$\theta_c = \text{sen}^{-1}(n_w/n_l)$$

Si se aumenta el índice refractivo del líquido, por ejemplo añadiendo más NaCl, se trasmite más luz a través del tubo. Esto es conveniente en caso de catéter ya que es deseable que se transmita tanta luz como sea posible al extremo distal del catéter a fin de 1) hacer tantos reflejos de fotón de luz internamente en el tubo de paso interior de catéter como sea posible, de manera que la superficie interior se exponga eficazmente y 2) para poder desinfectar el extremo distal del catéter. La pérdida de luz, que se mide como transmitancia reducida (incluso en tubos limpios) es provocada por absorción en las paredes de tubo gruesas y en constituyentes de biopelícula tales como células bacterianas, cuando estos están presentes en el paso interior de catéter. Esos rayos de luz que golpean la superficie en un ángulo por debajo del ángulo crítico, penetran unas pocas fracciones de milímetro antes de ser absorbidos totalmente. Únicamente un pequeño porcentaje de luz UVC penetra una pared con un grosor de 1 mm incluso si el material es semitransparente en la región espectral de UVC.

En algunos dispositivos también puede ser ventajoso poder desinfectar/esterilizar la superficie exterior y la zona de entrada del paso interior del dispositivo, que es tocado y manejado por, p. ej., enfermeros. Especialmente en esas situaciones, donde es crítico que no haya presentes gérmenes, p. ej. bacterias, y/o el dispositivo se coloca únicamente durante poco tiempo. Catéteres hechos de tales materiales transparentes o semitransparentes se pueden usar según el método sugerido para desinfección de la superficie exterior de paso interior del dispositivo. En este caso es necesario usar tubos hechos de materiales transparentes con una pared delgada. Tales materiales son por ejemplo diversos tipos de teflón y Plexiglas.

Soluciones o líquidos de guiado de luz, que también se pueden denominar medios transparentes a luz o de transporte o propagación de luz, son líquidos que aumentan la transmitancia de la luz emitida desde la unidad emisora de luz y con tal líquido se puede rellenar el paso interior del dispositivo. Los fluidos de guiado de luz podrían ser cualquier solución y/o fluido no peligrosos y farmacéuticamente aceptables/seguros que tengan un índice refractivo más alto que el índice refractivo del material que constituye las superficies interiores del dispositivo. El experto sabrá en qué cantidades se deben emplear soluciones y fluidos específicos para no ser peligrosos y ser farmacéuticamente aceptables para uso en la presente invención. Ejemplos de fluidos de guiado de luz no peligrosos y baratos que están fácilmente disponibles en la clínica son a base de, p. ej., cloruro de sodio, NaCl en concentraciones del 0,9 % al 30 %. Se puede hacer que la solución salina abarque el intervalo de índice refractivo entre 1,34 - 1,37 si se disuelven en agua cantidades

crecientes de NaCl. Se puede usar otro compuesto no peligroso pero estos serán más caros y absorbentes que el cloruro de sodio usado comúnmente.

5 La unidad separada 8 también se puede conectar al dispositivo, p. ej. un catéter, cuando el dispositivo no está en uso, ya que puede estar trabajando, p. ej., como sellado de capuchón de cierre de la abertura de catéter. Cuando se requiere desinfección/esterilización del catéter, la fuente de luz se puede conectar a la unidad separada.

10 La figura 2a muestra una ampliación de la unidad separada 8 con la ventana óptica 4, usada en la figura 2. Después de haber sujetado la unidad separada 8 a la fuente de luz 100, la unidad separada 8 se sujeta entonces al dispositivo enroscándola sobre el conector de entrada de catéter 10, al que también se le hace referencia como primera parte conectora 10. El espacio 7 entre la lente óptica 3 y la ventana óptica es ocupado por aire o por un fluido transparente a través del que la luz emitida desde la unidad emisora de luz 11 pasa en su camino a la ventana óptica 4. No hay solapamiento de la estructura del dispositivo y el alojamiento 1 de la fuente de luz 100 cuando el conjunto está en uso, esto significa que las dos unidades se posicionan en extensión entre sí y la longitud total del conjunto es al menos la longitud del alojamiento de la fuente de luz más el grosor de la ventana óptica más la longitud del dispositivo. La zona de entrada del dispositivo que va a ser esterilizado/desinfectado y la parte de abertura de la fuente de luz 100 se incrusta y/o se fija dentro de la unidad separada 8 cuando el conjunto está en uso.

15 Las figuras 2 y 2a muestran una unidad separada 8 que actúa como barrera estéril entre la fuente de luz 100 y la primera parte conectora de dispositivo 10. La barrera estéril está provista de la ventana óptica 4, entre las dos zonas de acoplamiento opuestas de la unidad separada 8. La ventana óptica 4 se puede hacer de materiales inorgánicos transparentes, tales como cuarzo de calidad UV o CaF₂. Más convenientemente la ventana se hace de polímeros transparentes a luz, normalmente transparentes a UVC, por ejemplo diversos tipos de teflón, Plexiglas, etc. En lugar de una ventana óptica, se puede usar cualquier barrera mecánica transmisora de luz estable hermética a agua, p. ej. en forma de película u hoja, que pueda transmitir la luz al paso interior del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado, proporcionando una barrera cerrada hermética a agua.

20 La fuente de luz 100 se coloca en extensión axial de la unidad separada 8, acoplándose a la primera parte conectora 8b de la unidad separada 8 (figura 3). El dispositivo a esterilizar se coloca en extensión axial de la unidad separada 8, acoplado a la segunda parte conectora 8a de la unidad separada (figura 3).

25 La figura 3 muestra una unidad separada 8 que funciona como interfaz y que tiene dos posiciones de acoplamiento colocadas opuestamente. Una primera parte de acoplamiento 8b se va a acoplar a una segunda parte conectora 5 correspondiente de una fuente de luz 100, y una segunda parte de acoplamiento 8a se va a acoplar a una primera parte conectora 10 correspondiente de un dispositivo.

30 La primera parte de acoplamiento 8b se ubica en un lado de la ventana óptica 4 de la unidad separada y la segunda parte de acoplamiento 8a se ubica en el otro lado de la ventana óptica 4 de la unidad separada. No hay solapamiento de la primera y segunda parte de acoplamiento de la unidad separada 8, es decir, la primera y la segunda parte de acoplamiento de la unidad separada 8 se extienden en direcciones axiales opuestas desde la ventana óptica dentro de la unidad separada 8. La dirección axial (horizontal) es la dirección de la trayectoria de la luz emitida desde la unidad que emite luz 11.

35 La unidad separada 8 encierra o rodea la zona de entrada del dispositivo o al menos una zona de la zona de entrada del dispositivo en un lado de la ventana óptica 4 y encierra o rodea la parte de abertura de la fuente de luz 100 o al menos una parte de la parte de abertura de la fuente de luz 100 en el otro lado de la ventana óptica 4 cuando tiene lugar desinfección/esterilización. La ventana óptica 4 se configura para proporcionar una separación completa, es decir forma una barrera estéril, entre las dos unidades, es decir el dispositivo y la fuente de luz, e impedir contaminación de la fuente de luz.

40 La unidad separada 8 también se puede colocar y conectar a la fuente de luz 100 y el dispositivo de manera que no haya parte del dispositivo o de la fuente de luz 100 que solape la ventana óptica 4 de la unidad separada 8, es decir, ninguna parte del dispositivo o la fuente de luz está por encima o por debajo de la ventana óptica de la unidad separada 8.

45 La fuente de luz 100 se coloca fuera y en extensión de la unidad separada 8, acoplada a la primera parte conectora 8b de la unidad separada 8. El dispositivo a esterilizar se coloca fuera y en extensión de la unidad separada 8, acoplado a la segunda parte conectora 8a de la unidad separada.

50 Para lograr condiciones óptimas de desinfección se prefiere el uso de un acople extremo de conector Luer macho modificado en un extremo hembra estándar. Esto permite acceso óptimo de luz al paso interior del dispositivo y satisface la necesidad de acceso de líquido y lanzamiento óptimo de la luz adentro del dispositivo. La mayor ventaja de colocar la ventana óptica 4 en la unidad separada 8 es que se proporciona una barrera estéril entre la fuente de luz y el dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado. Otra ventaja comparada con la solución representada en la figura 1b es que no hay mantenimiento de superficies ópticas entre tratamientos/uso del dispositivo para desinfección/esterilización. Adicionalmente, si la ventana es un polímero transparente a UV se puede unir a las otras partes de polímero de la unidad separada de manera que proporciona un sellado de paso interior de tubo y líquidos en el mismo durante tratamiento con UVC del paso interior de tubo es decir, entonces no se necesita empaquetadura

55

o anillo tórico.

La parte conectora es típicamente de tipo Luer con una forma cónica de 6° como se indica en la figura 2. Adicionalmente, no hay sombra presente entre el conector 10 y el dispositivo (catéter) 9. La unidad emisora de luz 11 (p. ej. diodo led UV) es alimentada por una fuente de CC de baja tensión, p. ej. 6 V. Típicamente se emiten unos pocos cientos de microvatios hasta unos pocos milivatios de luz UVC de este tipo de diodo dependiendo de la corriente eléctrica aplicada. La longitud de onda óptima usada para finalidades de desinfección/esterilización está entre 250 - 280 nm. Una longitud de camino óptico (1-5 mm) entre el sistema de diodo/lente y el canto de la primera parte conectora 10 asegura que la luz sea lanzada óptimamente, y que el paso interior de la entrada se exponga a luz UVC en un grado en el que tiene lugar desinfección/esterilización.

5 La ventana óptica 4 se puede insertar y fijar o conectar al material de polímero de la unidad separada 8 por tratamiento térmico y soldadura. La ventana óptica también se podría insertar, fijar, p. ej. haciendo clic en el sitio en la unidad separada manualmente, y reutilizarse tras la desinfección/ esterilización o cambiarse cuando sea apropiado.

15 La ventana óptica 4 puede tener cualquier grosor adecuado, y fijarse en cualquier lugar en la unidad separada 8, es decir, a cualquier distancia de la unidad emisora de luz 11, o lente óptica 3, que facilita que la luz emitida desde la unidad emisora de luz llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo, y de ese modo proporcionar un efecto desinfectante/esterilizante máximo. La distancia óptima entre la lente óptica 3 y la abertura de paso interior, es decir, la distancia donde se trasmite una cantidad máxima de luz es de 3-10 mm. Pero cualquier distancia que proporcione una transmisión óptima de la luz está dentro del alcance de esta invención. De manera similar, la ventana óptica 4 puede tener un diámetro en sección transversal más pequeño o más grande que la lente óptica 3 y/o la abertura de la fuente de luz 200 facilitando que la luz emitida llegue a la zona de entrada del paso interior del dispositivo proporcionando un efecto desinfectante/esterilizante. La fuente de luz y la unidad separada también pueden comprender una ventana óptica, donde la ventana óptica en la fuente de luz se coloca delante de la unidad emisora de luz o la lente óptica. Una ventana óptica como parte de la fuente de luz se limpia fácilmente, y ayudará a proteger el elemento/unidad emisora de luz y/o la lente óptica contra impurezas, que podrían dar como resultado una menor dosis de luz emitida que llega a la zona de entrada del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado.

25 La mayor ventaja de colocar la ventana óptica 4 en la unidad separada 8, es que hay una barrera estéril entre la fuente de luz y el dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado. En esta realización varias unidades separadas diferentes se pueden diseñar con diferentes ventanas ópticas, p. ej. ventanas ópticas fijadas en diferentes posiciones dentro de la unidad separada 8, y/o que tiene diferentes grosores y transmitancia, que se pueden emplear en diferentes situaciones dependiendo de la uso, es decir, ya sea profilácticamente o que tiene efecto desinfectante/esterilizante.

30 Si la unidad separada 8 va a ser usada más de una vez, la simple estructura de la unidad normalmente le permitirá, p. ej., ser esterilizada en autoclave si se ha elegido un material apropiado. La ventana óptica 4 se puede hacer de materiales relativamente baratos y normalmente será desechable.

35 En incluso otra realización el alojamiento entero de la fuente de luz se hace de material barato que hace que el alojamiento para una unidad desechable sea cambiado entre tratamientos con luz de diferentes pacientes. Si no se ha alcanzado la vida útil del diodo, la unidad de desinfección/esterilización se podría usar entonces para tratamiento con luz de un nuevo dispositivo mientras todavía se mantiene un alto nivel de higiene simplemente cambiando el alojamiento de polímero por uno estéril. Esto reducirá el coste global de cada tratamiento de dispositivo. Un alojamiento desechable expondrá la unidad emisora de luz 11, haciendo posible cambiar la unidad emisora de luz 11 manualmente, por ejemplo después de haber caducado y/o reducirse su eficiencia.

40 La finalidad de la presente invención es principalmente para esterilizar/desinfectar profilácticamente pasos interiores o superficies de dispositivos, evitar infecciones, p. ej. en forma de deposición bacteriana y/o producción de biopelícula. La intención es principalmente usar la invención como medios preventivos, es decir al desinfectar las superficies interiores de la parte conectora y la zona más exterior/de entrada del paso interior del dispositivo. Por lo tanto tratamientos con luz preventivos de la entrada de dispositivos con la invención descrita normalmente tendrán lugar justo después de haber insertado el dispositivo, p. ej. un catéter, en un sujeto, y después de eso, p. ej. repetirse antes y después del uso del dispositivo, p. ej. antes y después de una sesión de hemodiálisis. Normalmente no se espera contaminación de la superficie interior de catéteres recientemente insertados. Si el catéter está contaminado y se establece una biopelícula, puede ser posible el rescate de catéter intraluminal catéter usando el conjunto al administrar periodos más largos de tratamiento con luz. Durante el manejo de los dispositivos, es decir apertura y cierre de conectores de entrada por el personal, contacto con la piel del paciente y exposición a posibles fuentes externas de gérmenes, p. ej. bacterias, tales como equipamiento, p. ej. jeringas y tubos, pueden penetrar bacterias a través de la parte conectora y empezar a colonizar el paso interior. Por lo tanto, es importante desinfectar/esterilizar tanto del extremo proximal del dispositivo inmediatamente después de haber sido manejado a fin de impedir la formación de biopelícula, que finalmente más tarde se podría dispersar a otras partes tales como extremos distales de un catéter que está en contacto con el paciente. Después de haber acoplado la fuente de luz 100 a la zona de entrada del dispositivo, p. ej. un catéter, que va a ser esterilizado/desinfectado, la fuente de luz 100 y el catéter se podrían alinear evitando la curvatura del catéter. Aunque es posible esterilizar/desinfectar tubos de teflón que tienen una curva moderada, se debe evitar cualquier curva en el catéter que disminuya la luz emitida para que llegue a la zona de entrada del dispositivo proporciona efecto desinfectante/esterilizante.

Se ha demostrado que efectos de sombra en el dispositivo reducen la eficiencia de desinfección con UVC. Las figuras 4a y 4b ilustran posibles soluciones para eliminar efectos de sombra del dispositivo de conector Luer. En las figuras 4 y 4a no hay canto entre la Luer y el tubo de catéter.

5 Las figuras 4a y 4b muestran dos realizaciones de una primera parte conectora 10 conectada a un tubo de catéter 9, donde la primera parte conectora 10 y el tubo de catéter unidos tienen la misma área de sección transversal interior que el paso interior del catéter. Esto se puede obtener ya sea proporcionando la superficie interior del conector es decir, la primera parte conectora 10 con un recorte en la superficie interior orientado al tubo de catéter, dicho recorte es suficientemente profundo como para contener las paredes cilíndricas del tubo de catéter como se muestra en la figura 4a o permitir que el conector, es decir, la primera parte conectora 10, rodee el tubo de catéter de tal manera que el tubo de catéter esté a nivel con la superficie extrema exterior del conector como se muestra en la figura 4b. La primera parte conectora 10 se forma en ambas realizaciones con una rosca macho (ilustrada por pequeños bultos en la superficie exterior en el extremo abierto del catéter en la figura 4a y con líneas en la figura 4b). Esto permite que la luz sea lanzada eficazmente al paso interior de tubo del catéter 9 y hacer pasar líquidos a través del paso interior de la primera parte conectora 10 que tiene una forma cilíndrica recta y el mismo diámetro interior que el paso interior de tubo. La primera parte conectora 10 se puede pegar, soldar o moldear directamente en el lado exterior del tubo de catéter es decir, el diámetro exterior del tubo encaja en el diámetro interior de la primera parte conectora. Sin cantos y ni puntos muertos entre la primera parte conectora 10 y el paso interior de tubo no se observará reducción de la luz cuando la luz sea lanzada al paso interior. Con este diseño ninguna parte de la primera parte conectora 10 está en sombra ni puede alojar microorganismos debido a puntos muertos.

20 Otra solución puede ser insertar y unir el tubo en un rebaje de la primera parte conectora 10. La primera parte conectora 10 se puede hacer de todas clases de polímeros o polímeros recubiertos, especialmente de teflón que tiene un bajo índice refractivo que asegura propagación óptima de la luz. Normalmente la parte conectora 10 se moldea.

25 Todas las partes de polímero que se emplean para unir el tubo y el conector Luer se podrían hacer de polímero transparente a UVC, p. ej. diversos materiales de teflón. Además, los catéteres se hacen con múltiples pasos interiores. Las partes ex-vivo del catéter multi-paso interior normalmente están separadas de manera que a cada paso interior de tubo se puede acceder de manera flexible, es decir los tubos están separados. En la parte in-vivo los tubos normalmente se unen a una unidad fija de polímero, con dos pasos interiores. En la situación donde se unen es igualmente importante que no haya presentes efectos de sombra. Los empalmes entre la parte ex-vivo e in-vivo de los pasos interiores debe cumplir los mismos requisitos que las declaradas anteriormente concernientes a la interfaz Luer - tubo a fin de obtener el 100 % desinfección en el paso interior entero de catéter desde el conector Luer a la punta de catéter.

30 La figura 5 muestra otra realización de un conjunto según la invención, dicha realización comprende una pieza en Y, con un canal/conducto para aire de respirador y un canal/conducto para luz UVC se conecta al tubo ET. La pieza en Y permite que entre aire desde el respirador al tubo ET a través de un canal simultáneamente con luz UVC que se lanza al tubo ET por medio del otro canal. La fuente de luz UVC se coloca en el mismo eje que el centro del tubo ET, a fin de reducir la pérdida de luz provocada por una posición fuera de eje de la fuente de luz UVC.

35 Más particular, la figura 5 muestra un tubo ET/tubo de respiración 15 que tiene un primer extremo 14 provisto de una parte conectora y un segundo extremo insertado en la tráquea de un sujeto, y una fuente de luz que tiene una interfaz modificada 12 provista de una parte conectora correspondiente 5. La interfaz modificada 12 se conecta al tubo de respiración 15 en el primer extremo 14 en extensión del extremo proximal del paso interior de un tubo de respiración 15 que se inserta en un sujeto. En este caso la interfaz modificada 12, y la fuente de luz podrían ser una unidad integrada, que es inseparable pero normalmente la fuente de luz y la interfaz modificada 12 se construyen como dos partes independientes. La interfaz modificada 12 comprende un baipás 13 con un paso interior 13a a través del que pasa aire u otros gases adelante y atrás, haciendo posible conectar permanentemente la combinación de interfaz modificada 12 y la fuente de luz al tubo de respiración 15. El diámetro interior del paso interior del tubo de respiración 15 es a menudo más grande que el diámetro de los catéteres, p. ej. hasta 10 mm y por consiguiente, la parte conectora 5 de la interfaz modificada 12 tiene un tamaño correspondiente y es, p. ej., no roscada, roscada, que incluye luer, encaje a presión, y tiene acoplamiento tipo bayoneta. La combinación de interfaz modificada 12 y fuente de luz cuando se conecta al extremo proximal del tubo de respiración 15 en 14, constituye una zona relativa rígida que proporciona desinfección/esterilización de la interfaz modificada 12 a través de la que fluye aire o gases, y el paso interior proximal del tubo de respiración 15. En otra realización el paso interior o una parte del paso interior del tubo de respiración 15 podría ser recubierto con una capa de metal, p. ej. aluminio, asegurando que la luz emitida desde la fuente de luz sea guiada al segundo extremo del tubo de respiración 15.

40 Las propiedades de transmisión del tubo endotraqueal con la fuente de luz de LED mostrada en la figura 5 se pueden optimizar si el tubo de polímero se recubre con aluminio o una hoja de aluminio se pega o conecta a la superficie interior por otros medios. Adicionalmente, aquí también se pueden usar las opciones de corriente variable y led-lente móviles.

45 La figura 6 muestra un conjunto según la invención que comprende una fuente de luz 100, una unidad separada 8 y un dispositivo médico. Un capuchón de protección 16 se conecta en un extremo a la unidad separada 8, como el capuchón de protección 16 se hace de un material blando y flexible es posible posicionar la fuente de luz 100 dentro

del capuchón de protección 16 y después sujetar la fuente de luz a la unidad separada 8. El material normalmente será un polímero o plástico delgados que separará eficazmente la fuente de luz de los alrededores e impedirá el contacto entre la fuente de luz y el paciente. El capuchón de protección 16 por lo tanto impedirá la contaminación de la fuente de luz y simplificará la limpieza de la fuente de luz entre tratamientos o hará la limpieza de la fuente de luz innecesaria ya que la fuente de luz no estará en contacto directo con ninguno de los pacientes.

Cuando se acabe un tratamiento la unidad separada 8 se desconectará primero del dispositivo médico, que en este caso es un catéter, y entonces la unidad separada 8 junto con la fuente de luz se retirarán del paciente. Entonces la unidad separada 8 junto con el capuchón de protección 16 se desconectarán de la fuente de luz 100 que ha sido cubierta completamente por el capuchón de protección 16. La unidad separada 8 junto con el capuchón de protección 16 es una unidad desechable que se descartará mientras que la fuente de luz 100 está preparada para ser usada de nuevo.

Generalmente, según una realización del conjunto según la invención una lámina delgada, transparente y completamente hermética a agua se puede colocar dentro de la unidad separada desechable 8. De esta manera la lámina puede eliminar el contacto entre la fuente de luz y la solución en el paso interior de dispositivo y no será necesario limpiar una ventana delantera fija en la fuente de luz.

La figura 7 muestra un sistema completo donde se aplica un conjunto según la invención. Aparte del conjunto el sistema comprende además una unidad de alimentación o transformador 17 que comprende un detector de luz integrado que se usa para comprobación de mantenimiento y un temporizador o unidad de control externa 18 que se usa para controlar la luz transmitida desde la fuente de luz del conjunto.

Cuando se pone el sistema a trabajar, la unidad separada 8 se conecta primero a una fuente de luz, normalmente una fuente de luz UVC. Esto establece una barrera estéril al paso interior del dispositivo médico que en la figura 7 se muestra como catéter. A continuación, la unidad separada 8 y la fuente de luz unidas se conectan al conector de catéter 10. Entonces se inicia el tratamiento con luz del espacio intraluminal del catéter. En la fuente de luz o por medio de una unidad de control externa 18 se pueden establecer intervalos de tiempo preestablecidos correspondientes a dosis de luz determinadas para un problema clínico específico (tipo de catéter, nivel de contaminación bacteriana, etc.). Una ventaja de usar un control remoto es que las partes electrónicas se excluyen de la fuente de luz. Esto hace el dispositivo más ligero y más fácil de formar una interfaz con el catéter de paciente sin arrastrar los tubos ex-vivo y de ese modo evitar producir una fuerza en el lugar de inserción de catéter/herida. Un zumbador es opcional en el control remoto a fin de avisar al personal de que el tratamiento con luz ha finalizado. Otro rasgo es que cuando se ha alcanzado el tiempo establecido de tratamiento con luz el control remoto apaga automáticamente la fuente de luz. Un cable eléctrico de 1-3 m desde el control remoto al transformador 17 asegura que se puede alimentar la fuente de luz. Requisitos típicos de alimentación son 5-6 V CC y 20 - 200 mA. Una unidad detectora de luz se puede integrar en la unidad de transformador 17. Esto hace posible llevar a cabo una comprobación de mantenimiento de la fuente de luz cerca del lado de la cama.

En la figura 7 se ilustra cómo un capuchón de protección 16 puede cubrir las superficies exteriores de la fuente de luz mientras está conectado al interior de la abertura de la unidad separada 8 contraria a la realización de la figura 6 donde el capuchón de protección 16 se conecta a las superficies exteriores de la unidad separada 8.

La figura 8a y 8b ilustra sistemas con los que se puede emplear un conjunto según la invención. El sistema mostrado en la figura 8 comprende dos fuentes de luz que se pueden combinar ya sea con dos catéteres de un paso interior o con un único catéter de dos pasos interiores, p. ej. un dispositivo de desinfección de dos pasos interiores de UVC. Por ejemplo, los CVC usados para hemodiálisis son normalmente catéteres de dos pasos interiores. Un paso interior se usa para extraer sangre y el otro se usa para devolver sangre dializada de regreso al paciente de nuevo. Los pacientes de diálisis prefieren emplear el menor tiempo posible en diálisis y desinfectar el set de conectores y los pasos interiores en paralelo reducirán el tiempo de tratamiento con luz. El sistema de dispositivo de desinfección multi-paso interior mostrado en la figura 8a se podría aplicar en esta situación, en este sistema dos fuentes de luz idénticas se colocan en paralelo y se controlan desde el mismo control remoto.

Generalmente, sería posible construir un sistema con más de dos fuentes de luz y colocar todas las fuentes de luz en paralelo.

La figura 8b muestra una combinación de soporte de alimentación y unidad de control, p. ej. que comprende un detector para comprobación de mantenimiento. La unidad se provee normalmente con una batería recargable y un asidero 19 para montar el suministro de energía en, p. ej., el lado de la cama. Entre tratamientos, es decir en periodos en los que el sistema no está en uso, el sistema de UVC puede, p. ej. colocarse en un agarre seguro en la unidad de suministro de energía y la batería recargable se puede cargar. Durante el uso la unidad de alimentación con la unidad de control remoto 17, 18 se puede colocar en la cama por el asidero 19 de manera que no se tienen que llevar cables eléctricos entre la cama y una toma de suministro de energía en la pared.

La figura 9 muestra una parte separada que conecta 2 tubos que forman un único paso interior que no crea sombras en las longitudes enteras de los dos tubos conectados. La luz desinfectante, p. ej. luz UVC, entra en la dirección de la flecha en la abertura proximal de un tubo P1 con un diámetro más grande y a través de una parte continua de transición

5 P2 que tiene un diámetro decreciente la luz entra al tubo P3 con un diámetro más pequeño. D1 es el diámetro interior de la parte más pequeña del conector y D2 es el diámetro interior de la parte más grande del conector, d1 es el diámetro interior de un tubo posicionado en la parte más pequeña del conector y d2 es el diámetro interior de un tubo posicionado en la parte más grande del conector. La misma parte de conexión se puede usar en tubos/catéteres de multi-paso interior.

En este momento se usa luz UVC para tratamientos según la invención pero se puede usar cualquier luz que muestre efecto esterilizante o desinfectante en microorganismos presentes. Otros tipos de luz pertinentes pueden ser luz UVA, UVB o visible.

10 Las superficies de paso interior de un dispositivo 9 podrían ser recubiertas o extrudidas con un material que tiene un bajo índice refractivo, p. ej. una capa delgada de material teflón o geles o algo semejante, dicho material disminuye el índice refractivo, mejora la transmitancia de luz e incluso conserva las propiedades mecánicas blandas del dispositivos. El bajo índice refractivo también guiará la luz cuando iones que controlan el índice refractivo de la agua están presentes en la agua.

15 Las superficies de paso interior de un dispositivo 9 también se podrían proveer de un recubrimiento fotoactivo tal como TiO_2 . Un recubrimiento con TiO_2 cuando se ilumina con una luz UV a una longitud de onda de 375 o menor provocará que la superficie recubierta se limpie.

20 Si las paredes de paso interior del dispositivo 9 se hacen de un material transparente de paso interior tal como luz UVA o UVB o un material que es parcialmente transparente, p. ej., un polímero, también sería posible desinfectar las superficies exteriores del paso interior del dispositivo 9.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto que comprende
 - un dispositivo (9) para trasportar fluido que tiene un paso interior y una parte conectora (10),
 - al menos una fuente de luz (100) configurada para emitir luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante, y
- 5 - una unidad separada (8);
donde la fuente de luz (100) comprende:
 - un alojamiento (1) que comprende una unidad emisora de luz (11) que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante y una parte conectora (5);caracterizado por que la unidad separada (8) comprende:
- 10 - una ventana óptica (4) hecha de polímeros transparentes a UVC y que es transparente para luz emitida desde la unidad emisora de luz (11),
una primera parte de acoplamiento y una segunda parte de acoplamiento que comprenden respectivos medios liberables de agarre y/o de sujeción, donde la primera parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora (5) de la fuente de luz (100), y la segunda parte de acoplamiento durante el uso se conecta a la parte conectora (10) del dispositivo, de manera que el dispositivo (9) está en completa extensión de la fuente de luz (100) sin solapamiento, lo que significa que la fuente de luz emitirá luz en las partes extremas del dispositivo mientras el dispositivo no tocará la fuente de luz debido a la ventana óptica que separa el dispositivo de la fuente de luz, y la primera parte de acoplamiento se ubica en un lado de la ventana óptica (4) y la segunda parte de acoplamiento se ubica en el otro lado de la ventana óptica (4) sin solapamiento de la primera y segunda parte de acoplamiento de la unidad separada (8), cuando tiene lugar desinfección/esterilización del dispositivo.
- 15
- 20
2. Un conjunto según la reivindicación 1, en donde la parte conectora (10) se forma de tal manera, que ninguna parte saliente crea sombras en la parte conectora (10) y su paso interior.
3. Un conjunto según la reivindicación 1 o 2, en donde la parte conectora (10) es una parte de conector Luer hembra estándar sin partes salientes o no transparentes a UV que produzcan sombras en el paso interior del dispositivo (9).
- 25
4. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la fuente de luz (100) comprende un alojamiento (1) que comprende una unidad emisora de luz (11), que emite luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante, y una lente óptica (3), que enfoca la luz de desinfección/esterilización emitida, y una segunda parte conectora (5).
- 30
5. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la fuente de luz emite luz que tiene una longitud de onda entre 250 nm y 700 nm.
6. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la fuente de luz (100) comprende además un indicador adaptado para mostrar la esperanza de vida esperada de la unidad emisora de luz (11), que puede entregar una luz que tiene efecto desinfectante/esterilizante.
- 35
7. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la unidad emisora de luz (11) emite luz UVA o UVB o UVC o visible (VIS).
8. Un conjunto según la reivindicación 7, en donde la unidad emisora de luz (11) es un diodo led de UVA, UVB, UVC o VIS, preferiblemente un diodo led de UVC.
9. Un conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un dispositivo (9) comprende una parte conectora separada que se combina con tubos separados (P1, P3) cuya parte conectora separada tiene una transición continua (P2) que tiene un área de sección transversal interior constante o decreciente.
- 40
10. Un conjunto según cualquier reivindicación anterior, en donde el conjunto comprende más de una fuente de luz (100) para ser combinada con uno o más dispositivos (9) por medio de una unidad separada (8).
11. Un conjunto según cualquier reivindicación anterior, en donde una fuente de luz se combina con un capuchón protector (16) que junto con la unidad separada (8) cubre completamente la fuente de luz.
- 45
12. Un conjunto según la reivindicación 11, dicho capuchón protector (16) se hace de un material flexible tal como un polímero.

13. Un conjunto según cualquier reivindicación anterior, en donde el conjunto comprende una unidad de alimentación (17), p. ej. que comprende baterías y un control remoto (18) usado para controlar intervalos de tiempo para dosis de luz.
- 5 14. Un conjunto según la reivindicación 13, en donde la unidad de alimentación (17) se provee de un asidero (19) usado para montar la unidad de alimentación cerca de un paciente sin que el paciente realmente lleve la unidad de alimentación (17).
15. Un método para desinfectar/esterilizar dicho dispositivo (9) del conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-14 que comprende las etapas de:
- 10 a) Acoplar la unidad separada (8) a una primera parte que es ya sea un dispositivo (9) o una fuente de luz (100);
- b) Acoplar la unidad separada (8) a una segunda parte que es ya sea una fuente de luz (100) o un dispositivo (9);
- c) Encender la fuente de luz (100), y desinfectar/esterilizar el dispositivo (9) durante un periodo de tiempo definido;
- 15 d) Desconectar la fuente de luz (100) de la unidad separada (8);
- e) Opcionalmente desconectar la unidad separada (8) del dispositivo (9).
16. Un método según la reivindicación 15 que comprende además la etapa i) de:
- i) Rellenar el paso interior de un dispositivo (9) que va a ser desinfectado/esterilizado con un fluido de guiado de luz, antes de acoplar la unidad separada (8) al dispositivo (9).
- 20 17. Un método según la reivindicación 15 o 16, en donde el material del paso interior del dispositivo que va a ser desinfectado/esterilizado, y/o el líquido(s) de guiado de luz dentro de la dicho paso interior se eligen de manera que se obtiene la desinfección/esterilización de la superficie exterior del paso interior del dispositivo (9).

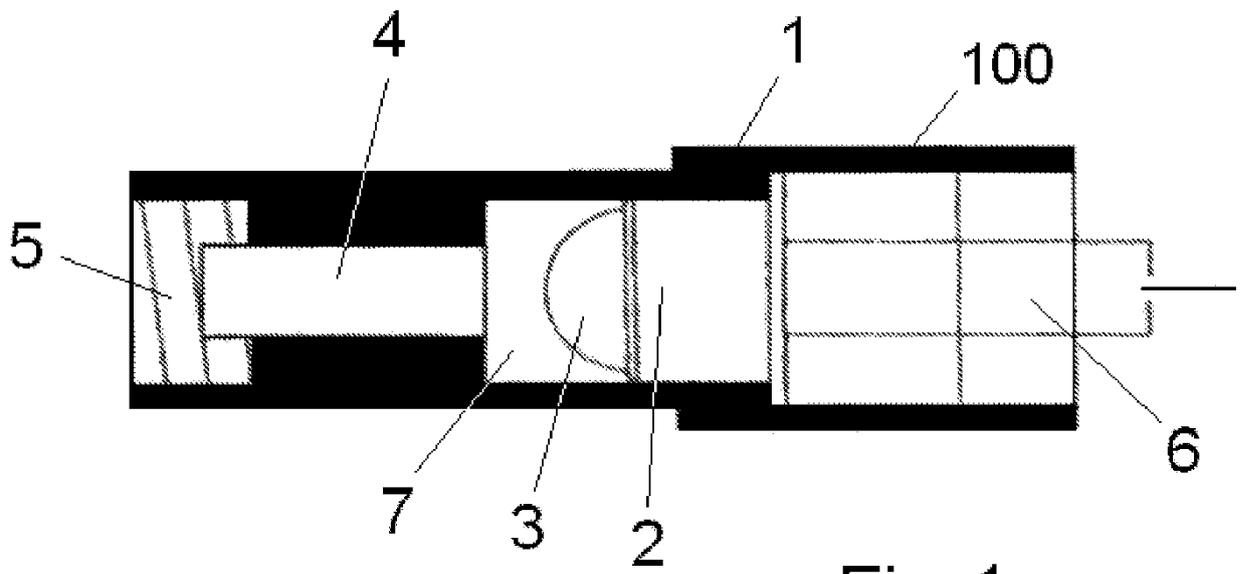


Fig. 1a

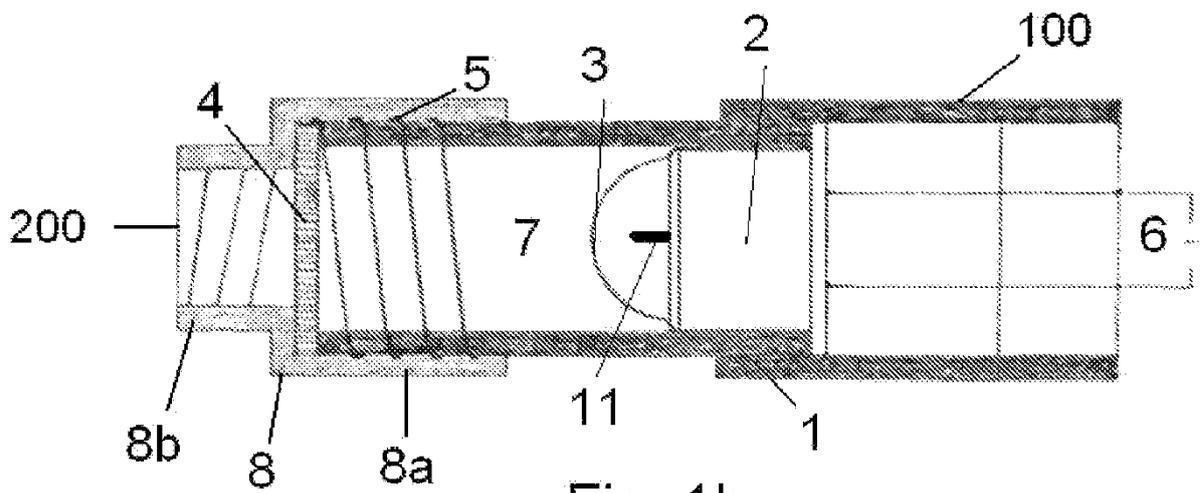


Fig. 1b

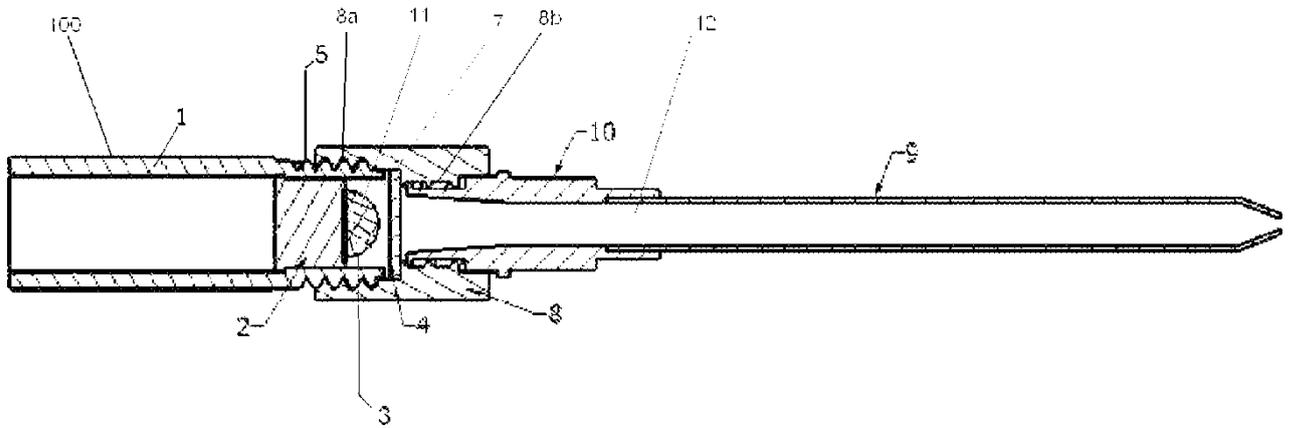


Fig 2

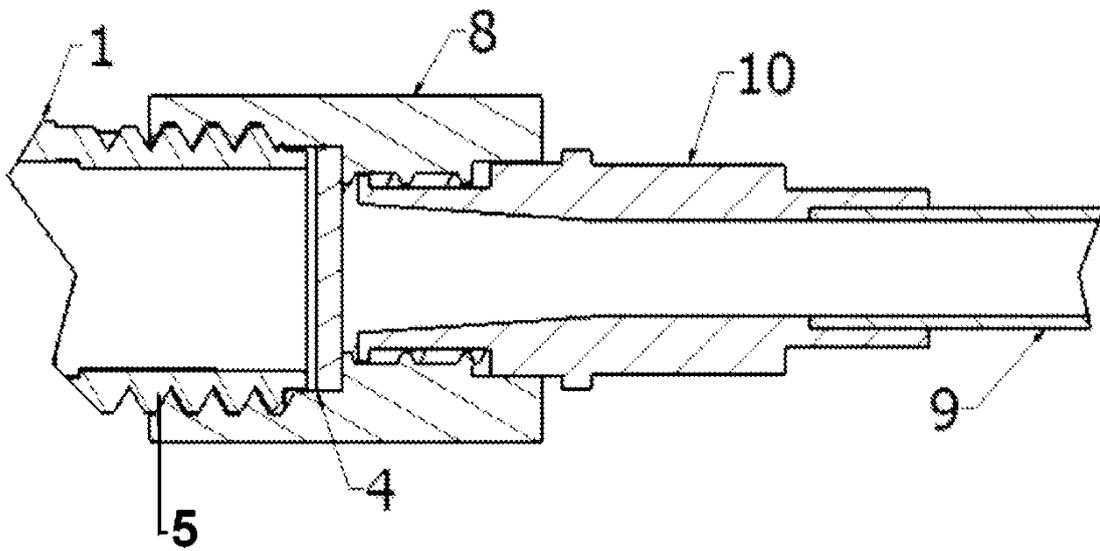
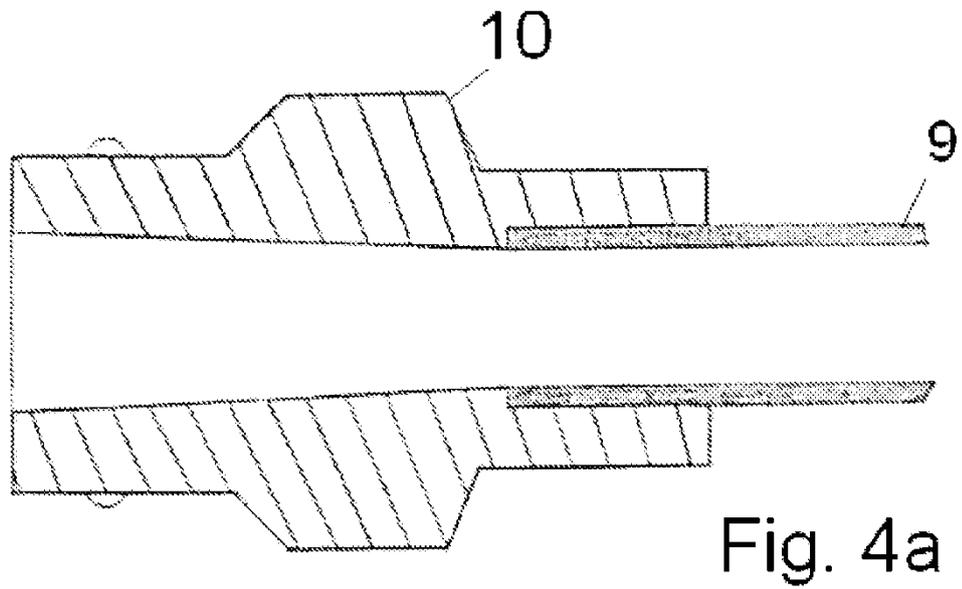
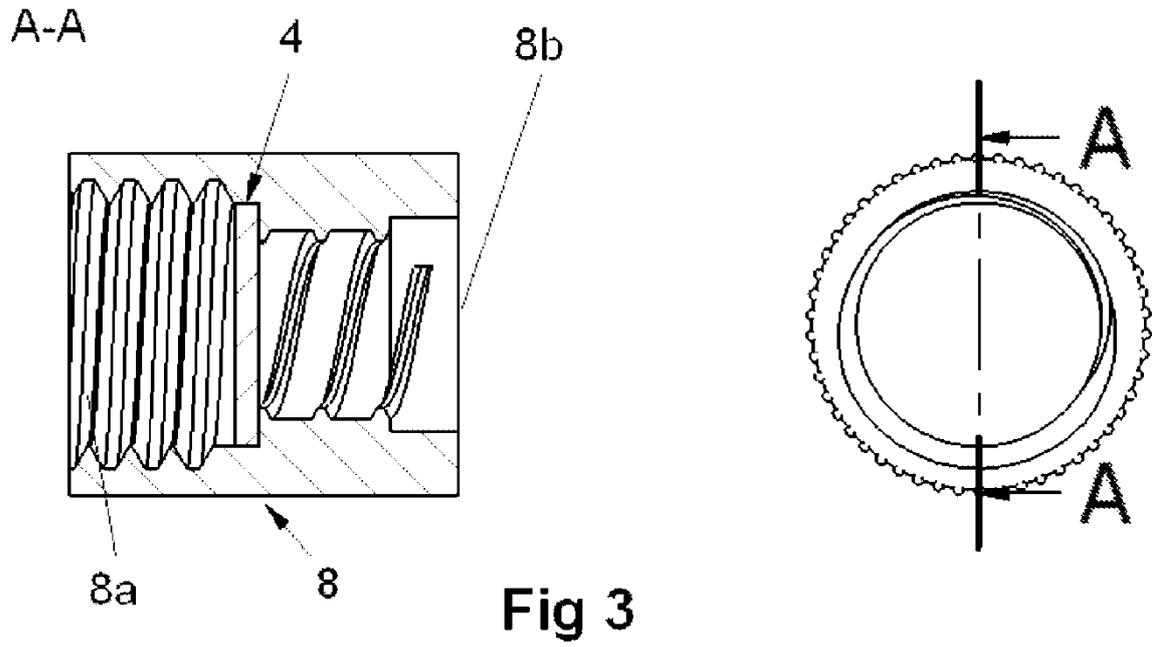


Fig 2a



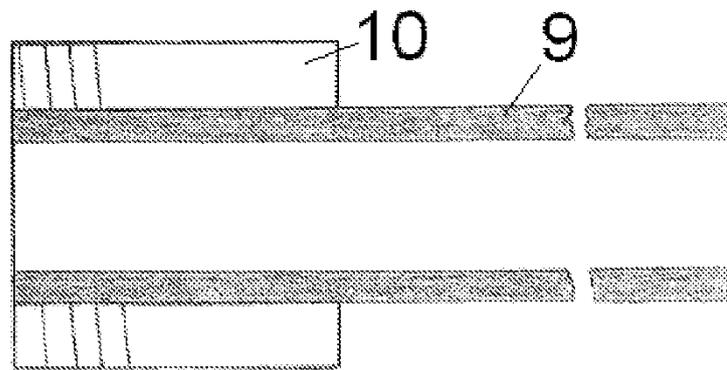


Fig. 4b

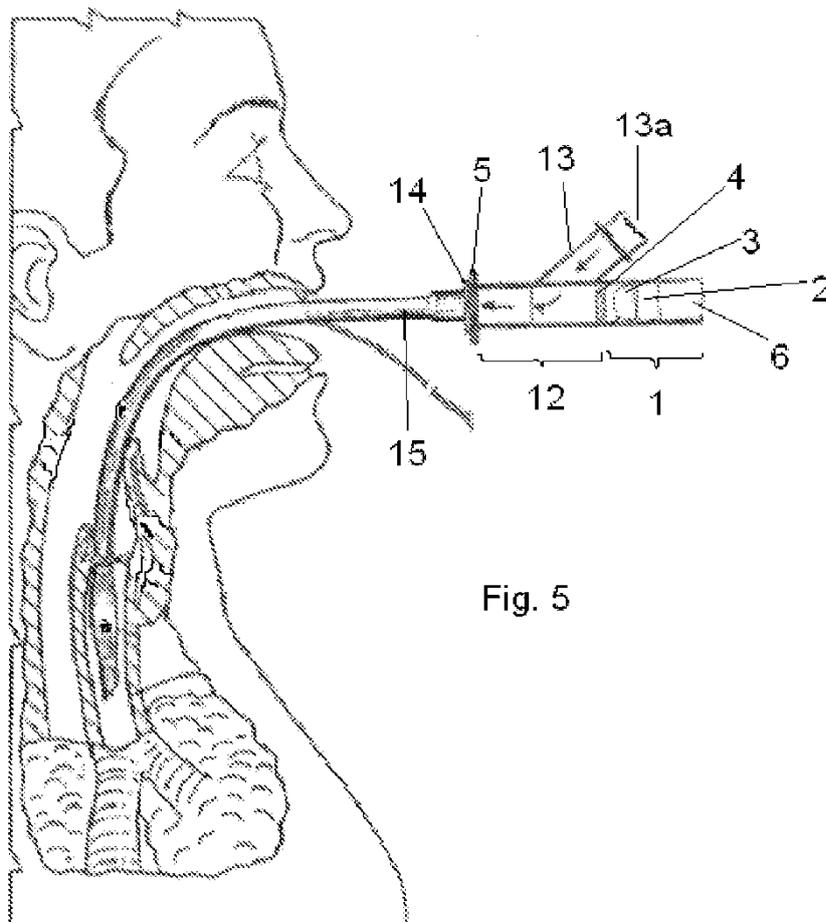


Fig. 5

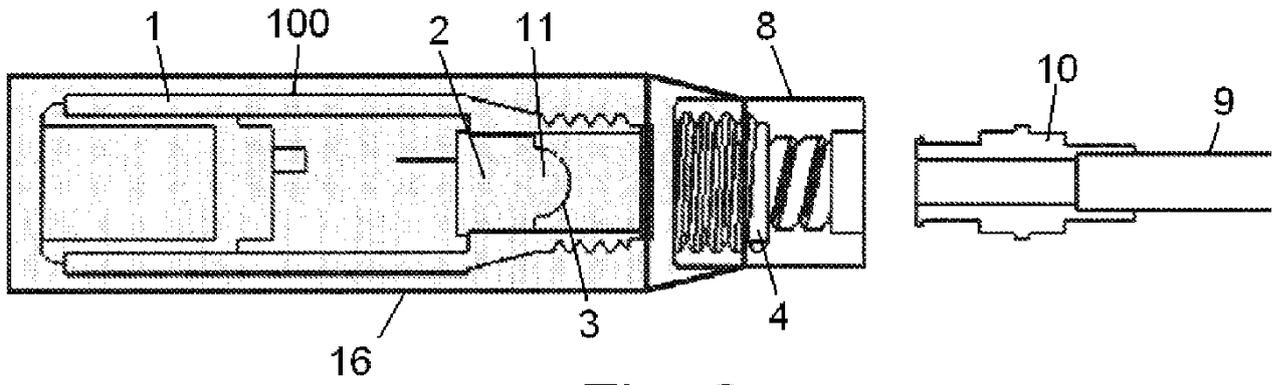


Fig. 6

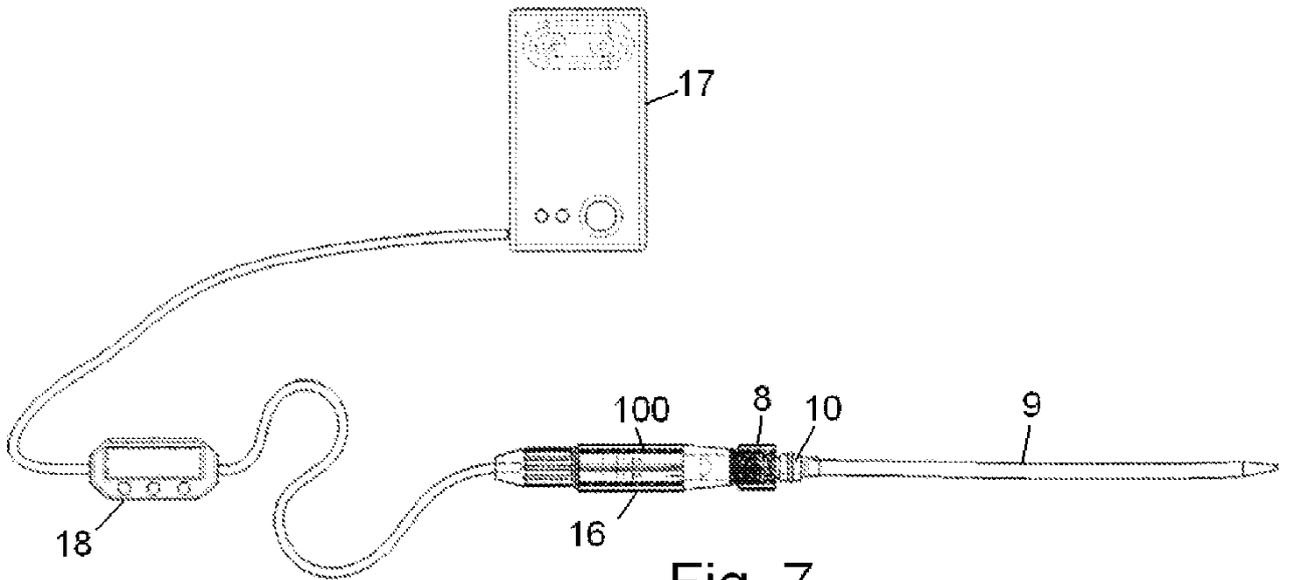
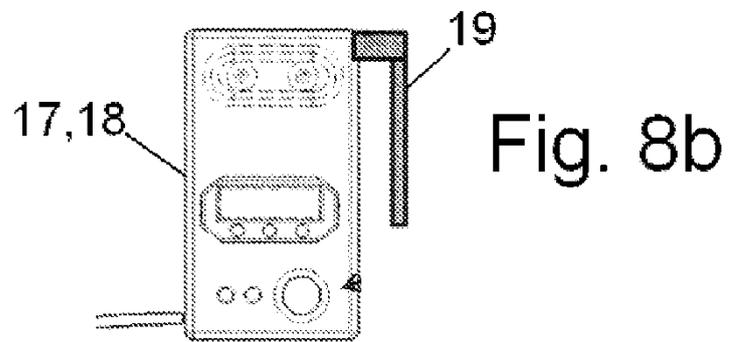
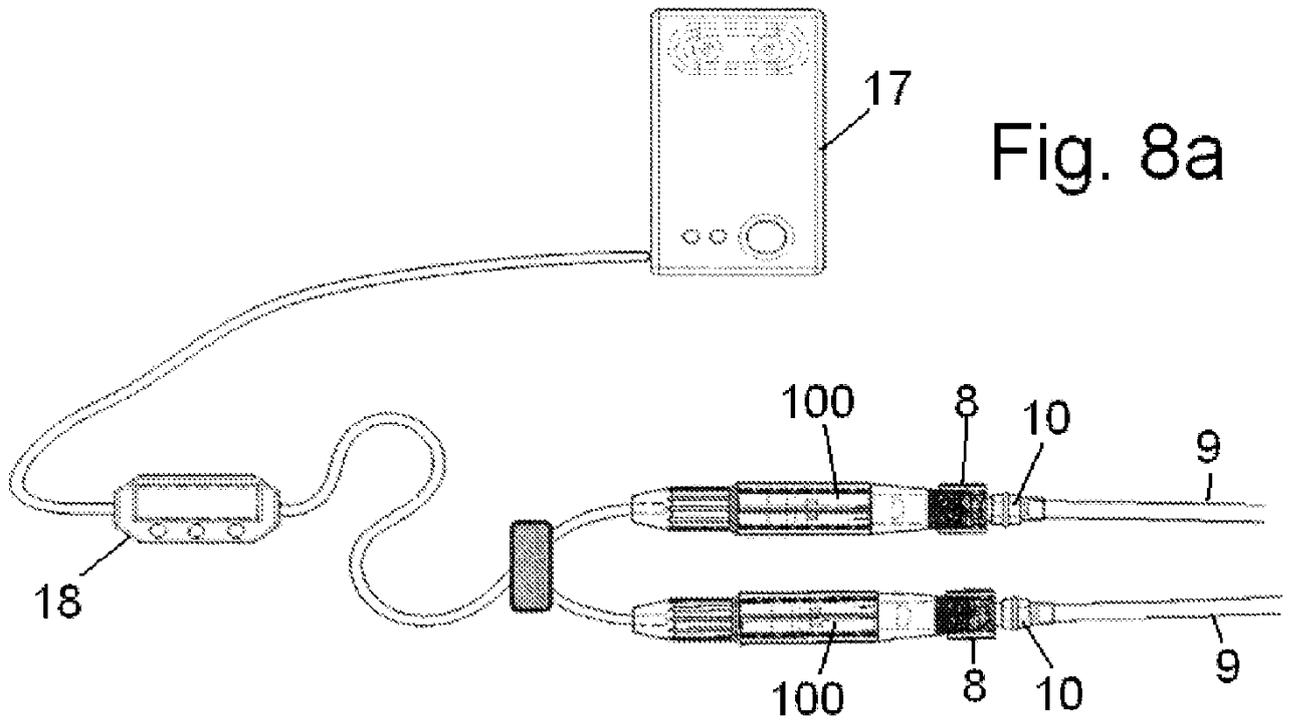


Fig. 7



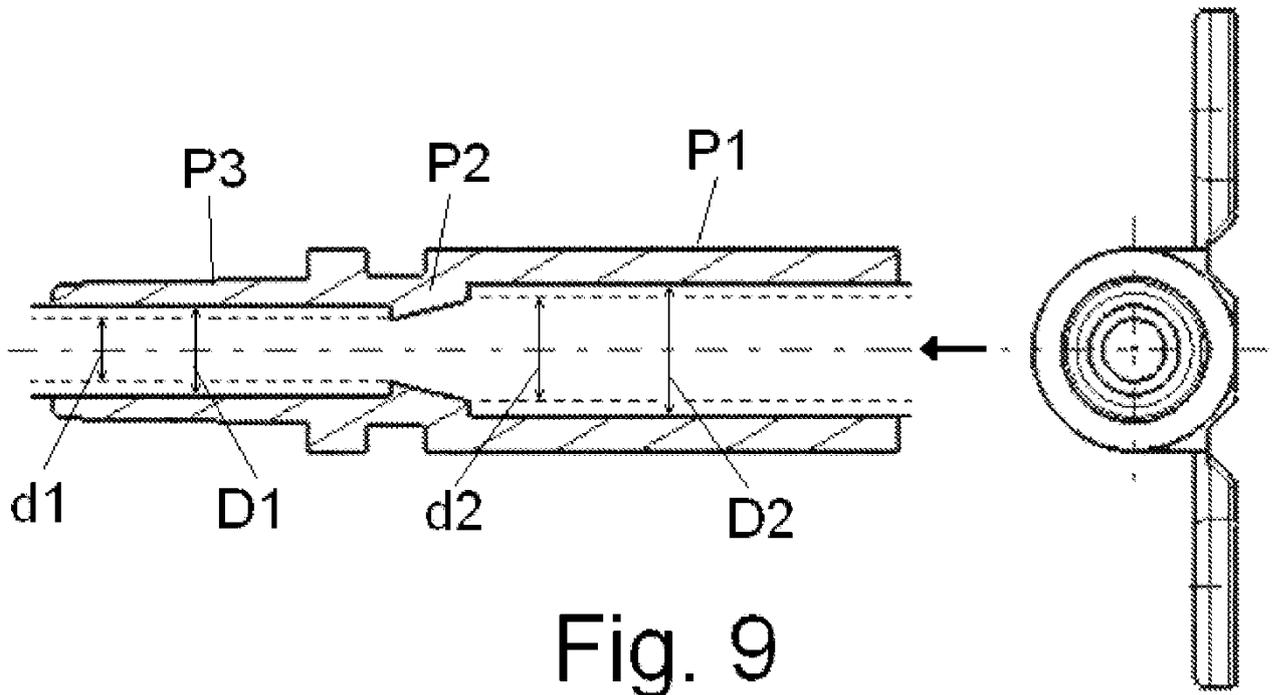


Fig. 9