

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 965**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 13/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2011 PCT/DK2011/050339**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13037370**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2011 E 11773665 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2758089**

54 Título: **Métodos de fabricación de tubos médicos en espiral poliméricos flexibles, tubos realizados mediante los métodos y usos de los tubos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2020

73 Titular/es:
**STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (100.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US**

72 Inventor/es:
**BERNARD, FRÉDÉRIC;
KORNERUP, NIELS y
SIMONSEN, JESPER SCHANTZ**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 741 965 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

Métodos de fabricación de tubos médicos en espiral poliméricos flexibles, tubos realizados mediante los métodos y usos de los tubos

5 La invención presente se refiere a varios métodos para fabricar una longitud de un tubo médico polimérico flexible del tipo que comprende:

- un elemento de tubo que define un lumen,
- cuyo elemento de tubo está rodeado por arrollamientos en espiral a lo largo de al menos una parte de su longitud, y
- cuyo tubo médico tiene una sección arrollada proximal y una sección arrollada distal.

10 Al realizar la cirugía, en particular la cirugía abierta, resulta esencial que el cirujano tenga buenas condiciones de trabajo y pueda utilizar un instrumento quirúrgico sin obstrucciones y sin obstáculos y sin que interfieran uno o más tubos médicos asociados.

15 En particular, si un tubo de succión y/o irrigación está combinado con o está asociado al uso del instrumento electroquirúrgico, dicho tubo ocupa un espacio cerca del sitio quirúrgico y el cirujano debe tener en cuenta su presencia y evitar que se enrede y/o que algo quede atrapado o apresado por un cable y/o el tubo. El tubo añade la sensación de pesadez al instrumento, y pone a prueba la capacidad del cirujano para sostener y maniobrar el instrumento durante la cirugía. En particular, puede resultar difícil realizar el ajuste angular del electrodo quirúrgico dentro del cuerpo debido a la falta de capacidad de los tubos para ser hechos girar y ser movidos junto con el instrumento.

20 La solicitud de patente estadounidense US 2011/0190768 A1 relacionada con un instrumento electroquirúrgico con un puerto de vacío sugiere usar una junta giratoria como una interfaz entre una parte doblada del cuerpo principal con forma de lápiz del instrumento y un puerto de salida de vacío para permitir que la tensión torsional pueda ser liberada.

25 La junta giratoria tiene un canal de flujo a través del que pasa también el cable eléctrico. Por tanto, esta solución de la técnica anterior requiere que el instrumento electroquirúrgico sea diseñado para encajar íntimamente junto con dicha junta giratoria. La provisión de una junta giratoria constituye una estructura costosa y complicada, propensa a un mal funcionamiento en caso de que algo quede atrapado en la junta giratoria, así como una etapa adicional de ensamblaje y/o fabricación en el proceso de fabricación del instrumento. Además, la tensión torsional es solo liberada muy cerca del instrumento.

30 Para su uso en la irrigación de un sitio quirúrgico o para la evacuación de humo y/o líquido de un sitio quirúrgico, los tubos en espiral convencionales pueden flexionar hasta cierto punto, pero tal flexión permite casi exclusivamente el alargamiento axial y la compresión del tubo. Los movimientos y giros angulares del instrumento y la liberación de la tensión torsional debida a el tubo son difíciles y con frecuencia imposibles, aunque son muy atractivos, y la presencia del tubo restringe y dificulta la libertad del cirujano para moverse, mover la mano que sostiene el instrumento y tiene otras muchas restricciones relacionadas con el reposicionamiento del instrumento durante la cirugía.

35 La publicación de la patente estadounidense n.º 2007/208300 A1 propone un tubo médico en espiral convencional utilizado tradicionalmente de pared delgada pero en general rígido que tiene refuerzos estructurales arrollados, con forma de ensanchamientos en espiral del diámetro del tubo, que hacen que el tubo sea flexible y sin rizos. El grosor de la pared en los arrollamientos es el mismo que el del tubo restante y se hacen los arrollamientos con el mismo paso y distancia a lo largo de toda la longitud del tubo. Los arrollamientos permiten que el tubo sea axialmente flexible, mientras que el material de pared en general rígido permite que el tubo sea compatible con el vacío. El aumento del diámetro total del tubo en los lugares del arrollamiento hace que el tubo no se rize al doblarse o al retorcerse. El tubo de pared delgada puede ser aplicado tanto en casos de presión como de vacío porque los arrollamientos refuerzan el tubo respecto a la compresión radial y axial. Un proceso de fabricación para este tipo de tubo es el de moldeado por soplado, donde se colocan longitudes definidas de tubo recto en el centro de un molde, y se aplica presión de aire positiva mientras está siendo calentado el tubo. Como resultado, el tubo inicialmente recto se expande para adquirir la forma del molde. Se sugiere un proceso de extrusión por soplado para la producción continua del tubo en espiral conocido. En el proceso de extrusión por soplado, se extrude un tubo recto y es alimentado a dos bloques "con forma de molde" en movimiento, se aplica una presión de aire positiva mientras está siendo extrudido el tubo para proporcionar a dicho tubo arrollamientos uniformes idénticos a lo largo de toda su longitud. Los bloques "con forma de molde" son continuamente movidos sobre un conjunto de cinta transportadora giratoria, lo que da como resultado longitudes continuas del tubo médico en espiral con paso uniforme.

50 Dado que los arrollamientos de este conocido tubo médico en espiral tienen el mismo paso a lo largo de toda la longitud del tubo médico en espiral, dicho tubo médico en espiral puede ser cortado a la longitud adecuada para ser usado sin modificaciones adicionales en un instrumento quirúrgico u otro equipo médico para extraer beneficios de sus propiedades contrarias al rizado y su capacidad para ser doblado, sin embargo, se pretende que este tubo conocido sea muy rígido. No puede ser torcido o girado lo más mínimo alrededor de su eje longitudinal debido a dicha rigidez y es pesado y complicado de usar, en particular para ser usado en un tratamiento quirúrgico abierto donde el espacio libre circundante es limitado.

5 Para ser usado en un tratamiento quirúrgico como un tubo de succión asociado con la evacuación y/o con la infusión de humo, gas y/o líquido desde y a un sitio quirúrgico cuando es usado, por ejemplo, el instrumento electroquirúrgico descrito en la solicitud de patente estadounidense US 2011/0190768 A1 u otros instrumentos convencionales que no tienen una junta giratoria, muchos cirujanos consideran que el tipo de tubo en espiral conocido anteriormente es demasiado rígido y que carece de suficiente flexibilidad. La provisión de este tipo conocido de tubo de succión impide la maniobrabilidad de los instrumentos quirúrgicos convencionales con tubos conectados, en particular cerca del sitio quirúrgico y, por tanto, cerca del paciente, y el cirujano se encuentra muy atareado girando, volteando y situando el instrumento en ángulo con el tubo de succión conectado para obtener una buena visibilidad y un acceso adecuado y sin obstáculos en la situación adecuada en el cuerpo del paciente. El cirujano necesita usar, por ejemplo, la muñeca y/o el antebrazo, para realizar esfuerzos con frecuencia innecesarios para conseguir una posición y orientación adecuadas del instrumento electroquirúrgico porque, a pesar de la estructura arrollada del tubo, tal diseño de un tubo de succión se considera todavía que es muy rígido, no flexible y/o no es plegable durante el uso, incluso aunque tenga incluida una junta giratoria.

10 El documento US 2005/131279 A1 describe un eje con un cable cuyo paso puede ser ajustado. El documento EP 2 133 611 A1 describe un tubo hecho de una pared tubular alrededor de la que se arrolla una espiral. El tubo comprende porciones de conducto que tienen un paso constante diferente de cero y porciones de conexión entre ellas con un paso reducido al mínimo. El documento WO 2004/011076 A2 describe un elemento tubular con una bobina situada en el interior del elemento tubular, cuya bobina puede ser estirada.

15 Por tanto, existe una necesidad insatisfecha de realizaciones más flexibles, plegables y fáciles de usar de tubos médicos y soluciones más económicas y más versátiles para conseguir la liberación de la tensión torsional inducida por la presencia de un tubo médico en un instrumento quirúrgico.

20 Por consiguiente, existe un gran deseo entre los cirujanos de tubos médicos que agilicen y faciliten la operación sencilla y ergonómica de un instrumento electroquirúrgico que produce residuos y humos, a los que el tubo médico está conectado durante la cirugía, por lo que solo requiere un esfuerzo físico mínimo para reposicionar el instrumento que debe ocupar una orientación conveniente del instrumento, aliviar la restricción del cirujano y resolver la necesidad previa de múltiples operaciones superfluas de reposicionamiento de la muñeca u otras partes de su cuerpo para enfrentarse a la rigidez inherente y a la carga de peso de los conocidos tubos en espiral rígidos y del instrumental quirúrgico asociado.

25 La invención presente proporciona un método para modificar un tubo médico en espiral convencional para satisfacer las demandas de muchos cirujanos de tubos médicos en espiral que sean más simples, más plegables y más flexibles del tipo mencionado en el párrafo inicial.

30 El tubo médico en espiral producido de esta manera no se siente pesado cuando es usado para succión y/o irrigación en un instrumento quirúrgico.

35 No requiere un reposicionamiento excesivo e incómodo de la mano, el antebrazo o la muñeca cuando es usado en un instrumento quirúrgico.

Dicho tubo médico libera la tensión torsional inducida por el cirujano durante la cirugía cuando un equipo quirúrgico es operado.

40 La novedosa y única característica con la que se logran estos y otros aspectos según la invención presente consiste en que se proporciona un método con las características de la reivindicación independiente, que comprende las etapas de:

proporcionar un tubo médico en donde la sección proximal y la sección distal tienen un paso inicial sustancialmente uniforme entre los arrollamientos adyacentes, y

45 modificar el paso inicial de al menos una parte de la sección proximal estirando al menos una parte de la sección proximal para conseguir una sección proximal modificada con un paso proximal entre arrollamientos adyacentes que sea mayor que el paso inicial entre arrollamientos adyacentes.

Se hace énfasis en que, dentro del alcance de la invención presente, la sección proximal y la sección distal pueden tener un paso inicial sustancialmente uniforme diferente.

50 En el contexto de la invención presente, la expresión "paso" significa la distancia axial entre dos puntos correspondientes de dos arrollamientos adyacentes de una espiral. Los arrollamientos hacen que el tubo médico en espiral parezca tener una forma similar a una rosca exterior o ser similar a un fuelle, según a qué forma de rosca o de fuelle se aplique la expresión "paso" en la presente solicitud. Los arrollamientos se enrollan como una hélice a lo largo de la parte respectiva de la longitud del tubo médico en espiral.

55 Las expresiones "estiramiento", "estirado" o "estirando" son usadas para indicar una deformación permanente e irreversible. Las expresiones "alargar", "alargando" o "alargamiento" son usadas para indicar una deformación reversible dada o que puede ser dada a un tubo médico en espiral estirado o moldeado. Un tubo médico en espiral

- 5 estirado o moldeado según la invención presente se puede estirar más, es decir, ser alargado, pero en cierta medida también puede contraerse y revertir a la condición y estado del tubo médico en espiral estirado o moldeado antes de tirar debido a que tiene una memoria inherente de su forma. Las expresiones "acortar" o "hacer más corto" son usadas también para indicar una deformación reversible, aunque el tubo médico estirado o moldeado es acortado al comprimirlo. Una vez que se alivia la compresión, el tubo médico en espiral flexible acortado está inclinado, al menos en cierta medida, para revertir a la condición de estirado o de moldeado debida a la memoria inherente de su forma.
- 10 La expresión "sección proximal" es usada para una sección de la longitud de un tubo médico más cercano al instrumento quirúrgico, mientras que la expresión "sección distal" es usada para una sección de la longitud del tubo médico más alejada del instrumento quirúrgico, por lo general, la sección del tubo médico más cercana a la fuente de vacío. Una sección proximal puede extenderse directamente hasta una sección distal o extenderse hasta la sección distal por medio de una sección intermedia, cuya sección intermedia puede opcionalmente no tener arrollamientos, así como dichas secciones pueden extenderse dentro de los accesorios o de la parte del tubo para asegurar los equipos quirúrgicos.
- 15 Al proporcionar a la sección proximal un paso mayor que el inicialmente presente en un tubo médico en espiral convencional, la capacidad de la sección proximal del tubo médico en espiral para retorcerse sin que los cirujanos lo noten, aumenta considerablemente.
- 20 En la primera realización del método según la invención presente, la sección proximal está permanentemente deformada debido al estiramiento, y por tanto hecha menos rígida y restringida. La distancia entre los arrollamientos adyacentes aumenta, lo que induce la capacidad de girar o retorcerse alrededor del eje longitudinal del tubo. Por tanto, la sección proximal es debida a una etapa de estiramiento simple proporcionado con la capacidad mejorada de retorcerse y girar alrededor del eje longitudinal del tubo médico en espiral, y por tanto la capacidad de liberar la tensión torsional. La sección proximal del tubo médico en espiral según la invención presente resulta distendida de esta manera y puede absorber los movimientos conferidos al tubo y las fuerzas de desplazamiento aplicadas al tubo cuando el cirujano usa el instrumento al que está conectado el tubo, sin que el cirujano tenga una sensación notable de la presencia de dicho tubo y se vea afectado por él durante la cirugía.
- 25 Por tanto, el uso de tubos médicos fabricados por el método según la invención presente permite que se libere la restricción torsional y que el cirujano se alivie de la pesada carga del tubo médico en espiral rígido convencional debido a que la sección proximal estirada o moldeada se adaptan y readaptan de manera inherente a nuevas posiciones convenientes porque la sección proximal estirada puede seguir los movimientos de los cirujanos y retorcerse y girar sin que el cirujano lo note.
- 30 En una realización preferida, el paso proximal entre arrollamientos adyacentes puede ser al menos un 10% mayor que el paso inicial entre arrollamientos adyacentes, de preferencia al menos un 20% mayor que el paso inicial entre arrollamientos adyacentes, y puede ser más preferentemente un 30% o mayor entre arrollamientos adyacentes. El paso de cualquier sección de la longitud de un tubo médico puede ser aumentado convenientemente estirando el material polimérico o puede hacerse con el paso apropiado durante la etapa de moldeo.
- 35 El estiramiento puede ser hecho manualmente confiriendo una escala graduada adecuada o una regla y aplicando tensión manual. Alternativamente, el estiramiento puede ser hecho con una herramienta de estiramiento automática, que incluye opcionalmente un software adecuado que facilita el control de la etapa de estiramiento, y permite la fabricación de tubos médicos en espiral estirados personalizados según la invención presente.
- 40 Los procesos de moldeo adecuados incluyen, pero no están limitados a, extrusión o moldeo por soplado, o combinaciones de estos métodos de fabricación.
- 45 La longitud de la sección distal puede ser al menos el doble que la de la sección proximal modificada o la de la sección proximal moldeada, de preferencia al menos 2 veces más larga que la de la sección proximal modificada o la de la sección proximal moldeada, y más preferentemente al menos 3 veces más larga que la de la sección proximal modificada o la de la sección proximal moldeada.
- 50 Los intervalos anteriores del paso proximal y la longitud de la sección proximal, independientemente de cómo se hayan conseguido el paso y la longitud, son particularmente adecuados para el uso con un instrumento electroquirúrgico con un canal de succión enterizo, por ejemplo, el instrumento electroquirúrgico descrito en las solicitudes internacionales copendientes n.ºs PCT/DK2011/050297, PCT/DK2011/050298, PCT/DK2011/050299 y PCT/DK2011/050300.
- 55 Se prefieren los intervalos anteriores, pero no deben ser interpretados como limitadores del alcance de las invenciones presentes. De hecho, otros intervalos pueden ser más apropiados para algunos materiales poliméricos y dimensiones de los tubos médicos resultantes de los métodos. El paso y la longitud pueden ser elegidos teniendo en cuenta, por ejemplo, las propiedades físicas y químicas del material polimérico seleccionado, que incluyen el alargamiento a la rotura y el punto de fusión, el grosor del elemento del tubo entre y en los arrollamientos, y el tipo de arrollamientos. El paso inicial del tubo médico de partida de la primera realización del método según la invención presente puede ser decisivo además de cuánto más se puede estirar una sección, parte o longitud de este tubo sin romper y comprometer la capacidad de resistir la presión de succión sin ruptura.

El método puede comprender que cualquiera de la sección proximal antes del estiramiento, la sección proximal modificada y/o la sección proximal moldeada se extiendan en una parte recta de tubo proximal adaptada para encajar en un primer equipo quirúrgico, opcionalmente un instrumento quirúrgico, y de preferencia un instrumento electroquirúrgico.

- 5 La sección distal puede extenderse también hacia una parte recta de tubo distal adaptada para ajustarse a un segundo equipo quirúrgico, opcionalmente una fuente de succión y/o irrigación. Las partes rectas de los tubos proximal y distal sirven para asegurar una conexión hermética al equipo quirúrgico pertinente.

- 10 La deformación permanente adecuada para conseguir los intervalos preferidos anteriores para el paso y la longitud de la sección proximal que liberan efectivamente la tensión torsional puede ser conseguida si el método comprende estirar la sección proximal al menos el 10%, más preferentemente al menos el 20% y más preferentemente aproximadamente el 40 %.

La longitud total del tubo médico flexible en espiral puede ser modificada para que la longitud inicial sea al menos un 5,5% más larga, más preferentemente al menos un 6,5% más larga, incluso más preferentemente al menos un 7,5% más larga y la más preferida aproximadamente un 7,8% más larga.

- 15 Una ventaja adicional, además de las propiedades operativas mejoradas, es que los tubos médicos en espiral largos pueden ser fabricados con menos material del que normalmente se requiere para un tubo médico en espiral convencional. En consecuencia, se puede ahorrar material polimérico, y por tanto reducir los costos. Además, es necesario eliminar menos residuos, lo que hace que los tubos en espiral médicos estirados o moldeados según la invención presente sean una alternativa, de costo y residuos, adicional atractiva de los tubos médicos en espiral
20 desechables conocidos.

- 25 Se ha de entender que las ventajas de los tubos médicos obtenidos por la invención presente, en particular la capacidad ventajosamente mejorada de aliviar la tensión torsional, pueden ser conseguidas en mayor o menor medida al proporcionar únicamente una parte corta de una sección proximal con un paso proximal que es mayor que el paso distal (inicial). En la realización más simple, la parte mínima de la sección proximal que tiene un paso proximal que es mayor que el paso inicial de la sección distal se define por la longitud del tubo médico correspondiente a dos arrollamientos adyacentes. Cuantos más arrollamientos de la sección proximal se tengan o se realicen con un paso proximal mayor que el paso inicial, más flexible será la sección proximal, lo que aumenta la capacidad de aliviar la tensión torsional.

- 30 El método puede comprender no estirar la sección distal porque no se requiere la misma adaptabilidad y capacidad para ajustarse a los diversos movimientos del cirujano en la sección distal. Sin embargo, el estiramiento de la sección distal es una posibilidad, aunque es menos necesario y/o preferido.

- 35 Si el material polimérico es un material de elastómero, de preferencia etileno-acetato de vinilo, el estiramiento se puede conseguir fácilmente sin el riesgo de que se rompa el material polimérico entre arrollamientos adyacentes. Un material polimérico adecuado es el Elvax® 560, que puede ser obtenido, por ejemplo, de Dupont Danmark ApS, Skjotevej 26, DK-2770 Kastrup. Otros materiales poliméricos para tubos médicos pueden ser seleccionados de varios tipos de polietilenos, cloruros de polivinilo, poliuretanos o polipropileno. Esta lista no debe entenderse como exhaustiva y mezclas y combinaciones pueden ser utilizadas también de cualquiera de los materiales poliméricos mencionados anteriormente.

- 40 Como ejemplos de dimensiones radiales de un tubo médico según la invención presente, el diámetro interior del elemento de tubo puede, por ejemplo, ser de aproximadamente $10 \pm 0,5$ mm y el diámetro exterior, según lo definido por los arrollamientos, debe ser de aproximadamente $12 \pm 0,5$ mm. Se prefiere que estos diámetros se ajusten tanto a un tubo de conexión de 10 mm o a una fuente de vacío como una fuente de irrigación, así como a un extremo de conexión del tamaño correspondiente de un equipo quirúrgico adaptado para la evacuación, succión, aspiración y/o irrigación a través del tubo médico en espiral.

- 45 Independientemente de si el equipo quirúrgico encaja solo con diámetros particulares de tubos médicos, los tubos médicos adecuados pueden ser fabricados fácilmente según la invención presente. Mediante selección de un material polimérico apropiado, el tubo médico óptimo según la invención presente se fabrica partiendo de un tubo que se puede obtener comercialmente y se modifica éste, o se moldea el tubo médico desde el principio según se ha descrito anteriormente a partir de un material polimérico adecuado usando un proceso de moldeo. Los parámetros del tubo,
50 como los diámetros, longitudes y pasos interiores o exteriores, son seleccionados según el material seleccionado dependiendo del propósito final y previsto del tubo médico, teniendo en cuenta, por ejemplo, que el material polimérico debe ser estirado en la primera realización de un método sin que la pared del elemento del tubo entre los arrollamientos se rompa o sufra una rotura, o los arrollamientos en sí se vean afectados negativamente, debido a la aplicación de una fuerza. El método permite tubos médicos que tienen diámetros considerablemente diferentes en la sección proximal y en la sección distal, así como una provisión de un espesor de pared de tubo seleccionado y preferido entre
55 arrollamientos adyacentes.

Un tubo médico en espiral flexible ejemplar fabricado según la invención presente puede incluir:

una parte recta de tubo proximal, opcionalmente de $30 \pm 2,5$ mm, adaptada para encajar en un primer equipo quirúrgico, opcionalmente un instrumento electroquirúrgico,

5 la parte recta del tubo proximal puede extenderse hasta una sección proximal modificada, cuya sección proximal modificada tiene el paso inicial, opcionalmente de aproximadamente 4 mm, entre arrollamientos adyacentes, y una longitud sin estirar, opcionalmente de 470 ± 10 mm, y cuya sección proximal después del estiramiento tiene una longitud proximal relajada, opcionalmente de 670 ± 10 mm, y un paso proximal, opcionalmente de aproximadamente 6 mm, entre arrollamientos adyacentes o, alternativamente, se moldea una sección proximal con el paso y la longitud proximales apropiados,

10 la sección proximal modificada o la sección proximal moldeada se extiende hasta una sección distal que tiene el paso inicial, opcionalmente de aproximadamente 4 mm, entre arrollamientos adyacentes y una longitud distal relajada, opcionalmente de 2370 ± 10 mm, y

la sección distal se extiende hasta una parte recta del tubo distal, opcionalmente de $30 \pm 2,5$ mm, adaptada para encajar en un segundo equipo quirúrgico, opcionalmente una fuente de succión y/o irrigación.

15 La invención se refiere además a un tubo médico flexible, polimérico del tipo que tiene un elemento de tubo rodeado por arrollamientos en espiral a lo largo de al menos una parte de la longitud de la sección distal y/o de la sección proximal, cuyo tubo médico en espiral tiene una sección arrollada proximal y una sección arrollada distal. Al menos una parte de la sección proximal tiene un paso proximal entre los arrollamientos adyacentes que es mayor que el paso entre los arrollamientos adyacentes de la sección distal.

20 El tubo médico flexible polimérico puede ser fabricado usando los métodos descritos anteriormente.

En particular, un tubo médico en espiral flexible según la invención presente puede estar definido por:

una parte recta de tubo proximal adaptada para encajar en un primer equipo quirúrgico, opcionalmente un instrumento electroquirúrgico,

25 en una alternativa, la parte de tubo proximal recta puede extenderse hasta una sección proximal modificada, cuya sección proximal modificada tiene un paso inicial entre arrollamientos adyacentes y una longitud sin estirar, y cuya sección proximal después de ser estirada tiene una longitud proximal relajada y un paso proximal entre arrollamientos adyacentes, o

la sección proximal modificada o la sección proximal moldeada puede extenderse hasta una sección distal que tiene el paso inicial entre arrollamientos adyacentes y una longitud distal relajada, y

30 la sección distal puede extenderse hasta una parte recta del tubo distal adaptada para encajar en un segundo equipo quirúrgico, opcionalmente una fuente de succión y/o irrigación.

35 Dichos tubos médicos según la invención presente liberan convenientemente la tensión torsional y mejoran la libertad del cirujano para moverse en el sitio quirúrgico, por ejemplo, un instrumento quirúrgico al que está conectado el tubo médico sin que esté restringido. Además, este tubo médico simple y económico puede ser utilizado en múltiples y diferentes tipos de equipos quirúrgicos. De esta manera, se elimina la necesidad de instrumentos médicos convencionales con características mecánicas, tales como costosas juntas giratorias, para aliviar las desventajas anteriormente mencionadas de los instrumentos de la técnica anterior y de los tubos médicos. El tubo médico según la invención presente es una alternativa económica a las soluciones conocidas para liberar la tensión torsional, además es versátil y su uso no está restringido a un solo instrumento. No es necesario que los tubos se utilicen únicamente como tubos médicos, y los métodos según la invención presente pueden ser usados para fabricar todo tipo de tubos dispuestos para cualquier uso donde la liberación del esfuerzo torsional en o cerca del punto de unión del tubo al instrumento electroquirúrgico es relevante.

45 El tubo médico en espiral inicial o resultante puede, como también se ha mencionado anteriormente, tener un elemento de tubo con un diámetro interior de aproximadamente $10 \pm 0,5$ mm, y/o un diámetro exterior según lo definido por los arrollamientos de aproximadamente $12 \pm 0,5$ mm, y/o la sección distal puede tener un espesor de pared de aproximadamente 0,08 - 0,12 mm, de preferencia de aproximadamente 0,9 - 0,11 mm, y más preferentemente de aproximadamente 0,10, y/o la sección proximal modificada o moldeada puede tener un espesor de pared de aproximadamente 0,04 - 0,06 mm, de preferencia de aproximadamente 0,045 - 0,55 mm y lo más preferente de aproximadamente 0,5 mm.

50 Las dimensiones e intervalos anteriores son apropiados para un tubo médico según la invención presente hecho de un material polimérico que es un material de elastómero, de preferencia etileno-acetato de vinilo, el más preferentemente es el Elvax® 560.

La invención se refiere además al uso de un tubo médico en espiral flexible según se ha definido anteriormente junto con un instrumento electroquirúrgico y una fuente de vacío y/o irrigación, donde un cable del instrumento

5 electroquirúrgico es guiado desde el instrumento electroquirúrgico para que se extienda dentro del tubo médico flexible en espiral. El cable puede seguir el tubo médico hasta la fuente de vacío y/o de irrigación donde sale del tubo médico en espiral según se ha descrito en la solicitud de patente internacional copendiente de los solicitantes PCT/DK2011/050300, o el cable puede ser externalizado antes de alcanzar el vacío y/o la fuente de irrigación utilizando una interconexión y/o accesorios adecuados.

10 Convenientemente, el cable entra en el tubo médico en espiral flexible por una parte recta del tubo proximal que está fijada al instrumento electroquirúrgico, y sale del tubo médico en espiral flexible por una parte de tubo distal recta del tubo médico en espiral para ser conectado a una fuente de vacío y/o a una fuente de irrigación. De esta manera, la longitud del cable es utilizada para definir la longitud efectiva del tubo médico en espiral flexible, ya que mantiene dicho tubo médico en espiral flexible en una condición más o menos alargada, opcionalmente una condición alargada en donde la longitud alargada es mayor que la longitud del cable del tubo obtenido en la etapa de modificación o conseguida en la etapa de moldeo descrita anteriormente.

Una representación ejemplar de un tubo médico en espiral flexible modificado usando la primera realización de un método según la invención presente se muestra esquemáticamente en el dibujo, en el que:

15 La Figura 1 muestra un esquema del principio de un tubo médico convencional a ser estirado según la invención presente, y

La Figura 2 muestra el mismo tubo, estirado según el método de la invención presente.

20 La Figura 1 muestra una vista fragmentada de un tubo médico 1 que tiene una sección proximal 2 y una sección distal 3. La sección proximal 2 y la sección distal 3 tienen arrollamientos 5 distribuidos uniformemente a lo largo de la longitud sin estirar L. Los arrollamientos 5 sirven para proporcionar propiedades contrarias al rizado del tubo convencional 1. La sección proximal 2 se extiende hasta una parte de tubo proximal recta 6 adaptada para encajar en un primer equipo quirúrgico, tal como un instrumento electroquirúrgico adaptado con medios de succión (no mostrados). La sección distal 3 se extiende hasta una parte de tubo de la parte distal recta 7 adaptada para encajar en un segundo equipo quirúrgico, tal como unos medios de vacío (no mostrados). En la realización ejemplar mostrada en las Figuras 1 y 2 ni la parte del tubo proximal recto 6 ni la parte del tubo distal recto 7 tienen arrollamientos 5 para asegurar propiedades de sellado óptimas cuando están conectadas al equipo quirúrgico correspondiente. Inicialmente, la sección proximal 2 y la sección distal 3 tienen el mismo paso inicial $P_{inicial}$ entre dos arrollamientos adyacentes 5 de sus longitudes iniciales enteras L_P y L_D , respectivamente, en donde $L = L_P + L_D$. Aunque lo más preferido, es que el paso inicial de la sección proximal y de la sección distal, respectivamente, no necesitan ser completamente iguales, ni necesitan que dicho paso inicial sea el mismo a lo largo de toda la sección. Cualquier tubo obtenible convencionalmente puede ser estirado según la invención presente dependiendo de las propiedades y de las dimensiones del material.

30 La Figura 2 muestra que la sección proximal 2 del tubo médico 1 que se ve en la Figura 1 ha sido estirada según el método de la invención presente para conseguir un tubo médico modificado resultante 1' con una sección proximal resultante 2' donde el paso $P_{inicial}$ es aumentado a un paso estirado $P_{estirado} = P_{proximal}$, para que $P_{estirado} > P_{inicial}$.

35 Los tubos médicos en espiral obtenidos de esta manera son particularmente adecuados para ser usados en tratamientos quirúrgicos que requieren succión y/o irrigación durante el uso de un instrumento electroquirúrgico en donde el cirujano ha mejorado la libertad para mover los instrumentos sin sentirse agobiado y obstaculizado.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar una longitud de un tubo médico polimérico flexible (1') del tipo que comprende:
- un elemento de tubo (1a) que define un lumen,
 - cuyo elemento de tubo (1a) está rodeado de arrollamientos en espiral (5) a lo largo de al menos una parte de la longitud (L), y
 - cuyo tubo médico (1') tiene una sección arrollada proximal (2; 2') y una sección arrollada distal (3), en donde el método comprende la etapa de
 - disponer un tubo médico (1), en donde la sección arrollada proximal (2) y la sección arrollada distal (3) tienen un paso inicial uniforme ($P_{inicial}$) entre arrollamientos adyacentes (5),
- caracterizándose el método por
- modificar el paso inicial ($P_{inicial}$) de al menos una parte de la sección arrollada proximal (2; 2') estirando el material polimérico de al menos una parte de la sección arrollada proximal (2; 2') para conseguir una sección arrollada proximal modificada (2') con un paso proximal ($P_{proximal}$) entre arrollamientos adyacentes (5) que es mayor que el paso inicial ($P_{inicial}$) entre arrollamientos adyacentes (5), en donde la sección arrollada proximal (2; 2') del elemento de tubo (1a) está hecha menos rígida y restringida debido a una deformación permanente causada por el estiramiento.
2. El método según la reivindicación 1, en donde el paso proximal ($P_{proximal}$) entre los arrollamientos adyacentes (5) es modificado para que sea al menos el 10% mayor que el paso inicial ($P_{inicial}$) entre los arrollamientos adyacentes (5), de preferencia al menos el 20% mayor que el paso inicial ($P_{inicial}$) entre los arrollamientos adyacentes (5), y más preferentemente un 30% o mayor que el paso inicial ($P_{inicial}$) entre los arrollamientos adyacentes (5).
3. El método según la reivindicación 1 o 2, en donde la etapa de modificar el paso inicial ($P_{inicial}$) de al menos una parte de la sección arrollada proximal (2; 2') mediante estiramiento incluye modificar la longitud de la sección arrollada proximal (2') de tal manera que una longitud (L_D) de la sección arrollada distal (3) sea al menos el doble de larga que la sección arrollada proximal modificada (2'), de preferencia al menos 2 veces más larga que la sección arrollada proximal modificada (2'), y más preferentemente al menos 3 veces más larga que la sección arrollada proximal modificada (2').
4. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el tubo médico (1') está provisto de cualquiera de la sección arrollada proximal (2) antes del estiramiento y/o de la sección arrollada proximal modificada (2') que se extiende hasta una parte de tubo proximal recto (6) adaptada para ajustarse a un primer equipo quirúrgico, siendo dicho primer equipo quirúrgico de preferencia un instrumento quirúrgico y más preferentemente un instrumento electroquirúrgico.
5. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tubo médico (1') está provisto de la sección arrollada distal (3) que se extiende hasta una parte recta del tubo distal (7) adaptada para encajar en un segundo equipo quirúrgico, siendo de preferencia dicho segundo equipo quirúrgico una fuente de succión y/o irrigación.
6. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la longitud (L_P) de la sección arrollada proximal (2) es estirada al menos el 10%, más preferentemente al menos el 20%, y lo más preferente aproximadamente el 40%.
7. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4 a 6 en la medida que dependan de la reivindicación 3, en donde la etapa de modificar el paso proximal inicial ($P_{inicial}$) modifica una longitud total inicial del elemento de tubo (1a) de manera que la longitud total modificada es hecha al menos el 5,5% más larga, más preferentemente al menos el 6,5% más larga, incluso más preferentemente al menos el 7,5% más larga, y lo más preferente aproximadamente el 7,8% más larga que la longitud total inicial.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el método comprende no estirar la sección arrollada distal (3).
9. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el método comprende estirar la sección arrollada distal (3) de manera similar a la sección arrollada proximal (2; 2').
10. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el material polimérico del tubo médico (1') es un material de elastómero, de preferencia etileno-acetato de vinilo, de preferencia Elvax® 560.
11. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde un diámetro interior del elemento de tubo (1a) del tubo médico en espiral (1; 1') es de aproximadamente $10 \pm 0,5$ mm y un diámetro exterior, según ha sido definido por los arrollamientos (5), es de aproximadamente $12 \pm 0,5$ mm.

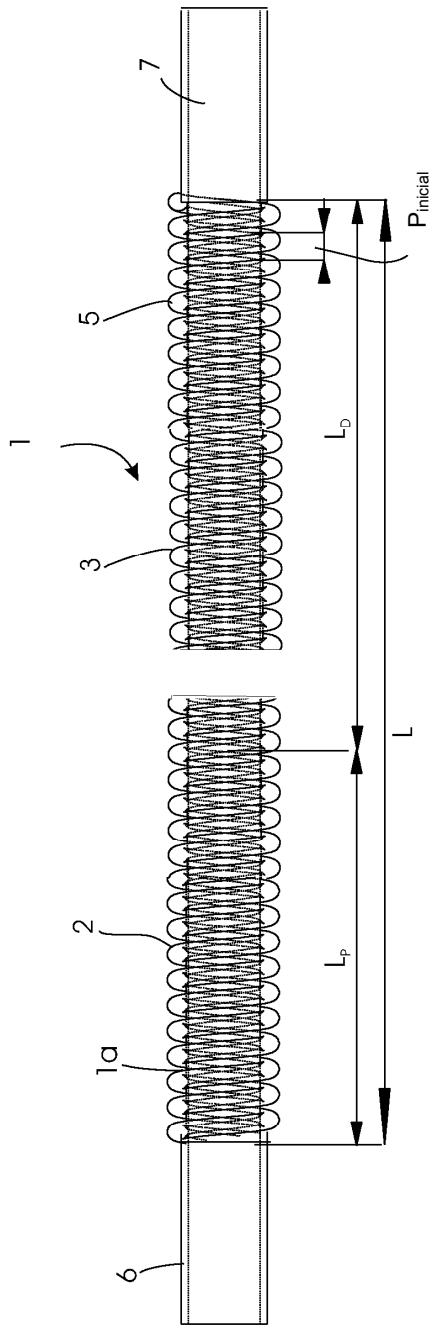


Fig. 1

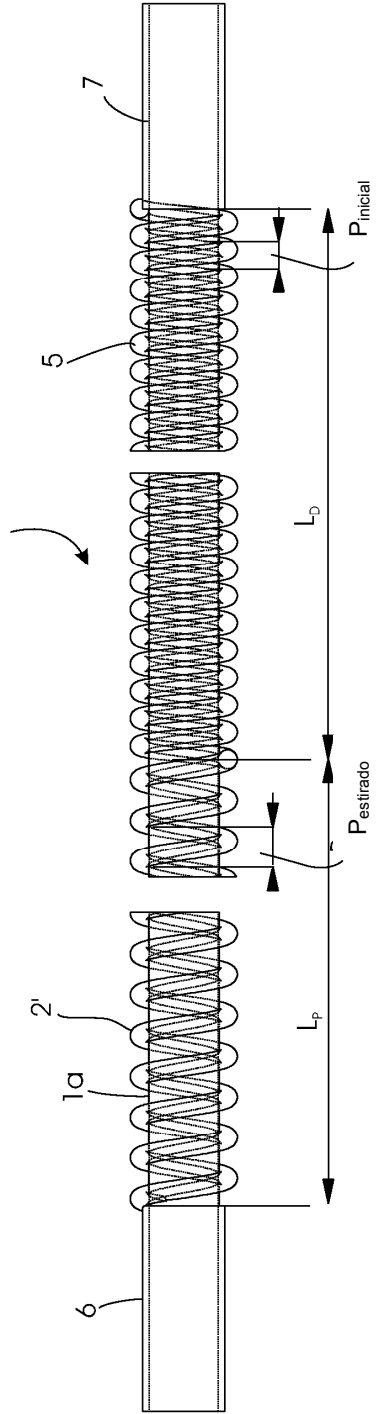


Fig. 2