

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 935 304**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61F 13/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013 PCT/US2013/038437**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13163557**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013 E 13781605 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2022 EP 2841145**

54 Título: **Aplicador antiséptico**

30 Prioridad:

27.04.2012 US 201213458642

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

03.03.2023

73 Titular/es:

**CAREFUSION 2200, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Ct.
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**BOONE, KYLE, W. y
GUZMAN, MANUEL**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 935 304 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

Aplicador antiséptico

5 Antecedentes de la invención

Campo

10 La presente descripción se refiere a un aplicador de antiséptico y más particularmente a un aplicador de antiséptico que requiere la aplicación de fuerza para accionar la liberación de una solución sellada, preferentemente, una solución antimicrobiana, desde un depósito autónomo hacia un material dispuesto en un extremo distal del aplicador para recibir la solución.

15 Descripción de la técnica relacionada

Los aplicadores de antisépticos para la preparación de un paciente antes de una cirugía, por ejemplo, son conocidos y comunes en la técnica anterior. Los aplicadores convencionales se basan en diversos medios de accionamiento para liberar un depósito autónomo de solución antimicrobiana para la esterilización de la piel del paciente. Por ejemplo, varios aplicadores están diseñados con un medio de perforación. Estos aplicadores típicamente incluyen una cabeza con punta, por ejemplo, y un recipiente o cartucho sellado. Se emplea un movimiento de empuje o de rosca para trasladar axialmente la cabeza hacia el recipiente sellado de modo que la punta pueda perforar el recipiente sellado y efectuar la liberación de la solución contenida en el mismo. Algunos ejemplos de aplicadores que usan un medio de perforación incluyen las Patentes de Estados Unidos núms. 4,415,288; 4,498,796; 5,769,552; 6,488,665; y 7,201,525; la publicación de patente de Estados Unidos núm. 2006/0039742.

25 Otros aplicadores convencionales se basan en romper un recipiente o ampolla frangible situado internamente mediante la aplicación de una fuerza direccional unidireccional o una aplicación de presión localizada. La fuerza direccional típicamente se aplica longitudinalmente a un extremo de la ampolla mediante un movimiento de empuje diseñado para obligar a la ampolla a romperse bajo una tensión de compresión, a veces en un área predeterminada de concentración de tensión. Alternativamente, se puede aplicar presión a una sección localizada de la ampolla a través de un movimiento de compresión diseñado para aplastar una sección de la ampolla frangible para liberar la solución antimicrobiana contenida en ella. Algunos ejemplos de aplicadores que usan ampollas frangibles de la manera descrita anteriormente incluyen las Patentes de Estados Unidos núms. 3,757,782; 5,288,159; 5,308,180; 5,435,660; 5,445,462; 5,658,084; 5,772,346; 5,791,801; 5,927,884; 6,371,675; y 6,916,133.

35 Los aplicadores de antisépticos convencionales, como se describió anteriormente, a menudo requieren un empaque y/o manipulación especial durante el envío y antes de su uso. Por ejemplo, con los aplicadores de tipo perforación, se requieren medidas preventivas para evitar un empuje involuntario contra cualquier extremo del dispositivo que pueda provocar la perforación del recipiente sellado y la descarga prematura de la solución. Un usuario a menudo debe usar ambas manos para superar de manera efectiva las medidas preventivas y activar el aplicador para su uso. Además, los aplicadores antisépticos convencionales a menudo se basan en el ejercicio de presión sobre las paredes de un aplicador, por ejemplo, para romper una ampolla frangible o exprimir la solución del recipiente hacia un material de aplicación. El uso de ampollas frangibles requiere un cuidado especial para evitar que se rompan como un resultado de una presión inadvertida o que se caigan durante el envío o antes del uso. Además, los componentes de un aplicador convencional, tal como la ampolla rota o la punta de perforación, a menudo impiden el libre flujo de la solución desde el recipiente. Existe una necesidad en el campo de un aplicador antiséptico novedoso que evite las complicaciones asociadas con los aplicadores convencionales, especialmente un aplicador que permita el accionamiento efectivo con una sola mano y la aplicación de una solución sin impedimentos para el libre flujo de la solución desde el recipiente hasta el material de aplicación.

50 El documento US2003/0049069A1 describe un aplicador de solución que comprende un recipiente de solución que tiene un miembro de torsión frangible que permite que la solución en el recipiente de solución fluya fuera del recipiente de solución cuando se tuerce el miembro de torsión.

55 El documento US2004223801A1 describe un aparato dispensador y de almacenamiento diseñado para contener cantidades previamente medidas de una(s) sustancia(s). El aparato comprende al menos un compartimiento, preferentemente, al menos dos compartimientos, para almacenar la(s) sustancia(s) que está(n) parcialmente encerrada(s) por un sello frangible, un aplicador o conducto dispensador, y una cámara expandible diseñada para aceptar y disipar la fuerza hidráulica creada cuando se aplica presión a al menos un compartimiento rompiendo el sello frangible y expulsando la(s) sustancia(s) al interior de la cámara.

60 El documento US5490736A describe un aplicador de estilete para una medicación multiconstituyente rehidratada.

Resumen

65 La invención se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con otros aspectos de la presente invención, el depósito de solución desgarrable comprende además al menos una línea de desgarre que colinda con el miembro de desgarre.

5 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el depósito de solución desgarrable comprende además un mecanismo de bloqueo y el recipiente comprende además un elemento saliente, en donde el acoplamiento del elemento saliente y el mecanismo de bloqueo evita el movimiento del depósito de solución desgarrable dentro del recipiente.

10 Resultará fácilmente evidente para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se muestran y describen únicamente configuraciones ilustrativas de un conjunto aplicador. Como se comprenderá, la invención incluye otros y diferentes aspectos de un aplicador y un conjunto y los diversos detalles presentados a lo largo de esta descripción pueden modificarse en varios otros aspectos, todo ello sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de las figuras

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un aplicador de antiséptico, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;
 La Figura 2 es una vista en corte lateral del aplicador antiséptico de la Figura 1, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención; y
 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un depósito de solución desgarrable usado en combinación con el aplicador antiséptico de la Figura 1.

25 Descripción detallada

Se pueden ilustrar varios aspectos de un aplicador antiséptico al describir los componentes que se acoplan, adhieren y/o unen entre sí. Como se usa en la presente descripción, los términos "acoplado", "adherido" y/o "unido" se usan para indicar una conexión directa entre dos componentes o, cuando corresponda, una conexión indirecta entre sí a través de componentes intermedios o interpuestos. Por el contrario, cuando se hace referencia a un componente como "directamente acoplado", "directamente adherido" y/o "directamente unido" a otro componente, no hay elementos interpuestos presentes.

35 Los términos relativos tales como "inferior" o "parte inferior" y "superior" o "parte superior" pueden usarse en la presente descripción para describir la relación de un elemento con otro elemento ilustrado en los dibujos. Se debe entender que los términos relativos pretenden abarcar diferentes orientaciones de un aplicador antiséptico además de la orientación representada en los dibujos. A manera de ejemplo, si se voltea un aplicador de antiséptico en los dibujos, los elementos descritos como que están en el lado "inferior" de los otros elementos se orientarían entonces en el lado "superior" de los otros elementos. Por lo tanto, el término "inferior" puede abarcar tanto una orientación de "inferior" como "superior" en dependencia de la orientación particular del aparato.

45 Se pueden ilustrar varios aspectos de un aplicador antiséptico con referencia a una o más modalidades ilustrativas. Como se usa en la presente descripción, el término "ilustrativo" significa "que sirve como un ejemplo, caso o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras modalidades de un aplicador antiséptico descrito en la presente descripción.

50 El aplicador antiséptico puede ser compacto y de diseño ergonómico. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, un aplicador antiséptico 10 comprende un recipiente sustancialmente hueco 100, que preferentemente puede tener forma rectangular, un miembro de aplicación 200 montado en un extremo distal 110 del recipiente 100 y un depósito de solución desgarrable 300 que se puede recibir en el recipiente 100. El miembro de aplicación 200 preferentemente puede tener forma rectangular para corresponder con el recipiente 100. Si bien se ilustra una geometría rectangular, está dentro del alcance de la invención que se pueda implementar cualquier geometría adecuada, tal como un cilindro. El recipiente 100 puede formarse integralmente con el miembro de aplicación 200.

55 El miembro de aplicación 200 puede comprender un material de esponja de espuma, por ejemplo, o cualquier material adecuado que permita la aplicación controlada de la solución contenida desde el recipiente 100 a una superficie externa al aplicador 10. El material elegido puede ser poroso con una tasa de absorción particular, por ejemplo, o puede estar provisto de características estructurales, que incluyen ranuras o aberturas, para dirigir y controlar el régimen de flujo de la solución a través del miembro de aplicación 200. El aplicador puede configurarse para tener una pestaña de montaje 140 en el extremo distal 110. La pestaña de montaje 140 proporciona una superficie para fijar el miembro de aplicación 200 al recipiente 100.

65 El recipiente 100 es preferentemente una estructura autónoma, formada por un material adecuado, tal como un plástico, por ejemplo, un plástico de polietileno de alta densidad, que es flexible, pero resistente a la deformación y a la lixiviación química. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el recipiente 100 puede incluir una primera abertura 124

y una segunda abertura 126 provistas en una superficie frontal del recipiente 100. La función de las aberturas se describe a continuación. El recipiente 100 es generalmente hueco para recibir un depósito de solución desgarrable 300. El extremo distal 110 del recipiente 100 puede incluir un elemento saliente 132, tal como un gancho y/o una superficie moleteada, para acoplarse con el depósito de solución desgarrable 300. El elemento saliente puede disponerse en cualquier porción de la superficie interna del recipiente que permita que el elemento saliente coincida con el depósito de solución desgarrable.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva del depósito de solución desgarrable 300. El depósito de solución desgarrable 300 comprende material que es capaz de desgarrarse cuando se aplica una fuerza de desgarre, tal como por la mano de un usuario, para permitir el desgarre del depósito de solución desgarrable 300 cuando se desea la liberación de la solución. Por ejemplo, el depósito de solución desgarrable 300 puede comprender una lámina metálica o un material plástico. El depósito de solución desgarrable 300 puede contener varios líquidos tales como antisépticos o medicamentos, composiciones químicas, agentes de limpieza, cosméticos o similares, y preferentemente una composición de gel o líquido antimicrobiano, para aplicación antiséptica a un paciente antes de la cirugía. El depósito de solución desgarrable 300 está diseñado para soportar diversas técnicas de esterilización térmica y química, que pueden realizarse secuencialmente con un proceso de llenado de solución, de acuerdo con técnicas que son bien conocidas en la técnica, tal como una técnica de soplado, llenado y sellado. Los agentes antimicrobianos preferibles contenidos en el depósito de solución desgarrable incluyen sales de octenidina, sales de clorhexidina, alcohol, aldehído, anilida, diamidina, agente liberador de halógeno, compuesto de plata, peróxígeno y/o fenoles. Una sal de octenidina preferible incluye diclorhidrato de octenidina y una sal de clorhexidina preferible incluye gluconato de clorhexidina.

Como se muestra en la Figura 2, el recipiente 100 puede comprender un prisma rectangular alargado formado por la pared lateral 122. Se puede proporcionar un miembro de cierre 130 en el extremo proximal 120. El miembro de cierre 130 puede estar formado integralmente con el recipiente 100 o, por ejemplo, puede ser un componente separado conectado al recipiente, tal como una tapa de extremo para acoplarse a través de una conexión roscada con el extremo proximal 120, o un tapón que puede ser de ajuste a presión o termosoldado al recipiente 100, para cerrar herméticamente el extremo proximal abierto 120. Por lo tanto, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención, el depósito de solución desgarrable 300 puede insertarse en el recipiente 100 a través del extremo proximal abierto 120 del recipiente 100 antes de que el recipiente 100 se cierre herméticamente con el miembro de cierre 130.

Como se muestra en la Figura 1 y 2, el recipiente sellado 100 puede unirse o formarse integralmente con el miembro de aplicación 200. El depósito de solución desgarrable 300, que se sella antes de colocarlo en el recipiente 100, evita que la solución presente en el depósito de solución desgarrable 300 fluya hacia el miembro de aplicación 200. Así, antes de desgarrar el depósito de solución 300, el aplicador 10 no dispensa la solución.

Como se muestra en las Figuras 1 y 3, el depósito de solución desgarrable 300 incluye un miembro de desgarre 350, tal como una lengüeta, que puede adherirse a una superficie del depósito de solución desgarrable 300. El miembro de desgarre 350 puede incluir una superficie de agarre 352, tal como una superficie moleteada, para ayudar al usuario a sujetar el miembro de desgarre. El miembro de desgarre se adhiere a una porción del depósito de solución desgarrable 300 de manera que, cuando se inserta en el recipiente 100, se puede acceder al miembro de desgarre a través de la abertura 126. La abertura 126 permite que un operador del dispositivo agarre el elemento de desgarre 350 a través del recipiente 100. La porción del depósito de solución desgarrable 300 que es visible a través de la abertura 126 puede incluir instrucciones impresas que indican en qué dirección se debe tirar del miembro desgarre 350 para liberar la solución. Antes de que el depósito de solución desgarrable 300 se rompa al tirar del miembro de desgarre 350, se evita que la solución entre en el miembro de aplicación 200. El miembro de desgarre 350 puede girar alrededor del punto donde el miembro de desgarre se conecta al depósito de solución desgarrable 300 para permitir que un operador gire el miembro de desgarre 350 a una posición que permita un desgarre más fácil. El miembro de desgarre 350 puede disponerse en cualquier parte del depósito de solución desgarrable 300 que sea accesible a través de la ventana 126.

El depósito de solución desgarrable 300 puede incluir además una o más líneas de desgarre 320 para ayudar a desgarrar el depósito de solución desgarrable 300. En un aspecto de la invención, las líneas de desgarre 320 pueden ser perforaciones parciales para evitar la fuga de la solución contenida dentro del depósito de solución desgarrable 300. Por ejemplo, la perforación parcial puede incluir puntos separados de grosor reducido del material. Como se muestra en la Figura 3, se pueden incluir dos líneas de desgarre 320. Cada línea de desgarre puede encontrarse con el miembro de desgarre 350 en el punto donde el miembro de desgarre entra en contacto con el depósito de solución desgarrable 300 y puede extenderse hacia un extremo proximal 320. Por tanto, aunque que el recipiente 100 mostrado en la Figura 1 no incluye una abertura continua, está dentro del alcance de la invención que se pueda implementar una abertura continua para permitir el desgarre a lo largo de sustancialmente toda la longitud del depósito de solución desgarrable. Las líneas de desgarre 320 pueden extenderse hasta el extremo proximal 320 para proporcionar al usuario la opción de desgarrar el depósito de solución desgarrable hasta el extremo proximal 320. Alternativamente, las líneas de desgarre pueden extenderse hacia el extremo distal 310, o pueden extenderse lateralmente hacia los lados 340 del depósito de solución desgarrable.

El depósito de solución desgarrable 300 puede incluir además un mecanismo de bloqueo 330 dispuesto hacia el extremo distal 310 para bloquear el depósito de solución desgarrable en el recipiente 100 y restringir el movimiento

del depósito de solución desgarrable. En un aspecto de la presente invención, el mecanismo de bloqueo 330 puede comprender uno o más orificios de inserción 332. Uno o más orificios de inserción 332 pueden comprender orificios pasantes que pasan a través de una porción del depósito de solución desgarrable 300 que no comprende solución, tal como el borde perimetral 334. El mecanismo de bloqueo 330 puede colocarse para alinearse con el elemento saliente 132 de manera que cuando el depósito de solución desgarrable 300 se coloque dentro del recipiente 100, el elemento saliente 132 se acoplará con los mecanismos de bloqueo 330. Por ejemplo, un gancho si el recipiente puede acoplarse con un orificio de inserción del depósito de solución desgarrable. El recipiente puede incluir más de un elemento saliente de manera que cada mecanismo de bloqueo corresponda a un elemento saliente. El mecanismo de bloqueo 330 puede, alternativa o adicionalmente, incluir una superficie moleteada 336, posicionada opcionalmente para acoplarse con una superficie moleteada 136 del recipiente 100, si está presente. Las superficies moleteadas 136, 336 se pueden colocar y formar un ángulo, de manera que, cuando el depósito de solución desgarrable se coloque dentro del recipiente 100, las superficies moleteadas 136, 336 coincidan, lo que evita de esta manera el movimiento relativo del depósito de solución desgarrable. Mientras que la superficie moleteada 336 se muestra en la Figura 3 como si estuviera en la superficie superior del depósito de solución desgarrable 300, la superficie moleteada también puede disponerse en la superficie opuesta. Está dentro del alcance de la invención que el mecanismo de bloqueo pueda incluir uno o ambos de los orificios de inserción y la superficie moleteada.

Un dispositivo dosificador de fluidos, tal como una compresora, por ejemplo, puede proporcionarse opcionalmente en la cámara de fluidos para controlar y/o dirigir aún más el flujo de solución desde el recipiente 300 cuando el conjunto 10 está en uso.

Para activar el aplicador 10 y liberar la solución, un usuario puede agarrar el recipiente 100 y el miembro de desgarre 350 y luego tirar del miembro de desgarre 350 para separar las líneas de desgarre 320. El mecanismo de bloqueo 330, cuando se acopla con las características correspondientes en el recipiente 100, mantiene el depósito de solución desgarrable 300 en su lugar, lo que permite el movimiento del miembro de desgarre 350 con respecto al depósito de solución desgarrable 300. La fuerza de tracción del miembro de desgarre 350 hará que el depósito de solución desgarrable 300 se desgarre.

El desgarre del depósito de solución desgarrable 300 proporciona una comunicación de fluidos entre el depósito de solución desgarrable 300, el recipiente 100 y el miembro de aplicación 200. La gravedad hará que la solución fluya fuera del depósito de solución desgarrado 300 y dentro del miembro de aplicación 200. Después de que se ha descargado la solución, el operador puede simplemente cargar un nuevo depósito de solución desgarrable 300 y repetir las etapas anteriores. Por lo tanto, la presente invención proporciona un recipiente reutilizable 100.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto aplicador (10) que comprende:
- 5 un recipiente (100) que tiene un extremo proximal (120), un extremo distal (110) y una porción interior que define una cámara;
 un miembro de aplicación (200) unido al extremo distal (110) del recipiente (100); y
 un depósito de solución desgarrable (300) dispuesto dentro de la cámara, el depósito de solución
 10 desgarrable (300) que comprende un miembro de desgarre (350),
 en donde accionar el miembro de desgarre (350) para desgarrar el depósito de solución desgarrable (300)
 pone el recipiente (100), el depósito de solución desgarrable (300) y el miembro de aplicación (200) en
 comunicación de fluidos entre sí,
 caracterizado porque
 15 el recipiente (100) comprende además una abertura (126), y
 en donde se puede acceder al miembro de desgarre (350) a través de la abertura (126).
2. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde el depósito de solución desgarrable (300) comprende
 además al menos una línea de desgarre (320) que colinda con el miembro de desgarre (350).
- 20 3. El conjunto aplicador de la reivindicación 1,
 en donde el depósito de solución desgarrable (300) comprende además un mecanismo de bloqueo (320),
 en donde el recipiente (100) comprende además un elemento saliente (132) que puede acoplarse con el
 mecanismo de bloqueo (320), y
 25 en donde acoplar el elemento saliente (132) con el mecanismo de bloqueo (320) evita el movimiento del
 depósito de solución desgarrable (300) dentro del recipiente (100).
4. El conjunto aplicador de la reivindicación 3,
 30 en donde el elemento saliente (132) comprende uno o más de un gancho y una primera superficie moleteada
 (136), y
 en donde el mecanismo de bloqueo (320) comprende uno o más de un orificio de inserción (332) y una
 segunda superficie moleteada (336).
- 35 5. El conjunto aplicador de la reivindicación 4,
 en donde el gancho puede acoplarse con el orificio de inserción (332), y
 en donde la primera superficie moleteada (136) puede acoplarse con la segunda superficie moleteada (336).
- 40 6. El conjunto aplicador de la reivindicación 2,
 en donde al menos una línea de desgarre (320) comprende una perforación parcial, lo que evita de esta
 manera que el fluido se escape a través de la línea de desgarre.
- 45 7. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde el miembro de desgarre (350) es una lengüeta que
 comprende una superficie moleteada.
8. El conjunto aplicador de la reivindicación 3,
 50 en donde el elemento saliente (132) se dispone sobre una superficie interior del recipiente (100) en el
 extremo distal (110) del recipiente (100), y
 en donde el mecanismo de bloqueo (320) se dispone en un perímetro del depósito de solución desgarrable
 (300) en el extremo distal del depósito de solución desgarrable (300).
- 55 9. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde el recipiente comprende además un miembro de cierre
 extraíble (130) en el extremo proximal (120) del recipiente (100) que permite la extracción del depósito de
 solución desgarrable (300).
- 60 10. El conjunto aplicador de la reivindicación 2, en donde al menos una línea de desgarre (320) se extiende
 desde el miembro de desgarre (350) hacia un extremo distal o una porción lateral del depósito de solución
 desgarrable (300).

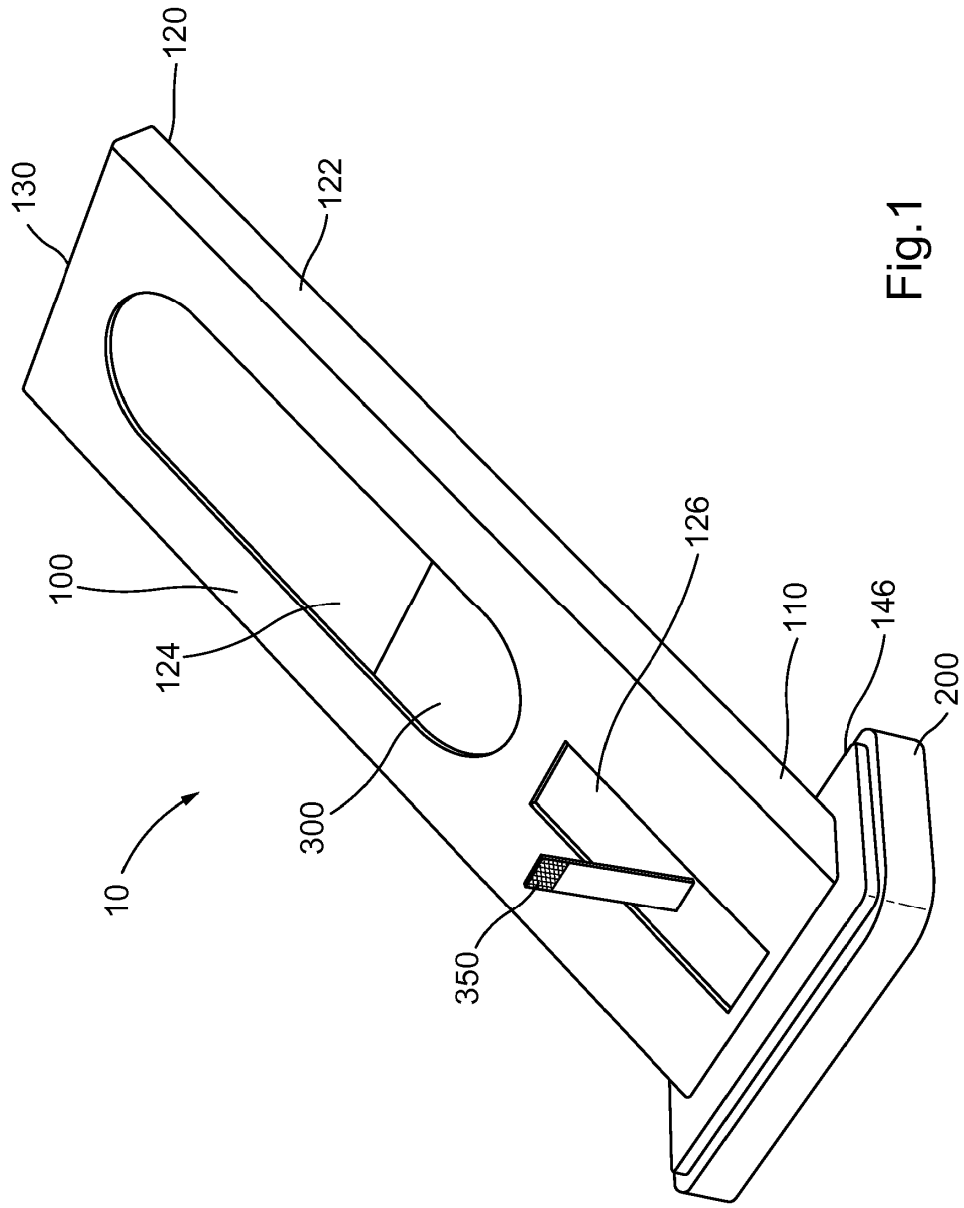


Fig.1

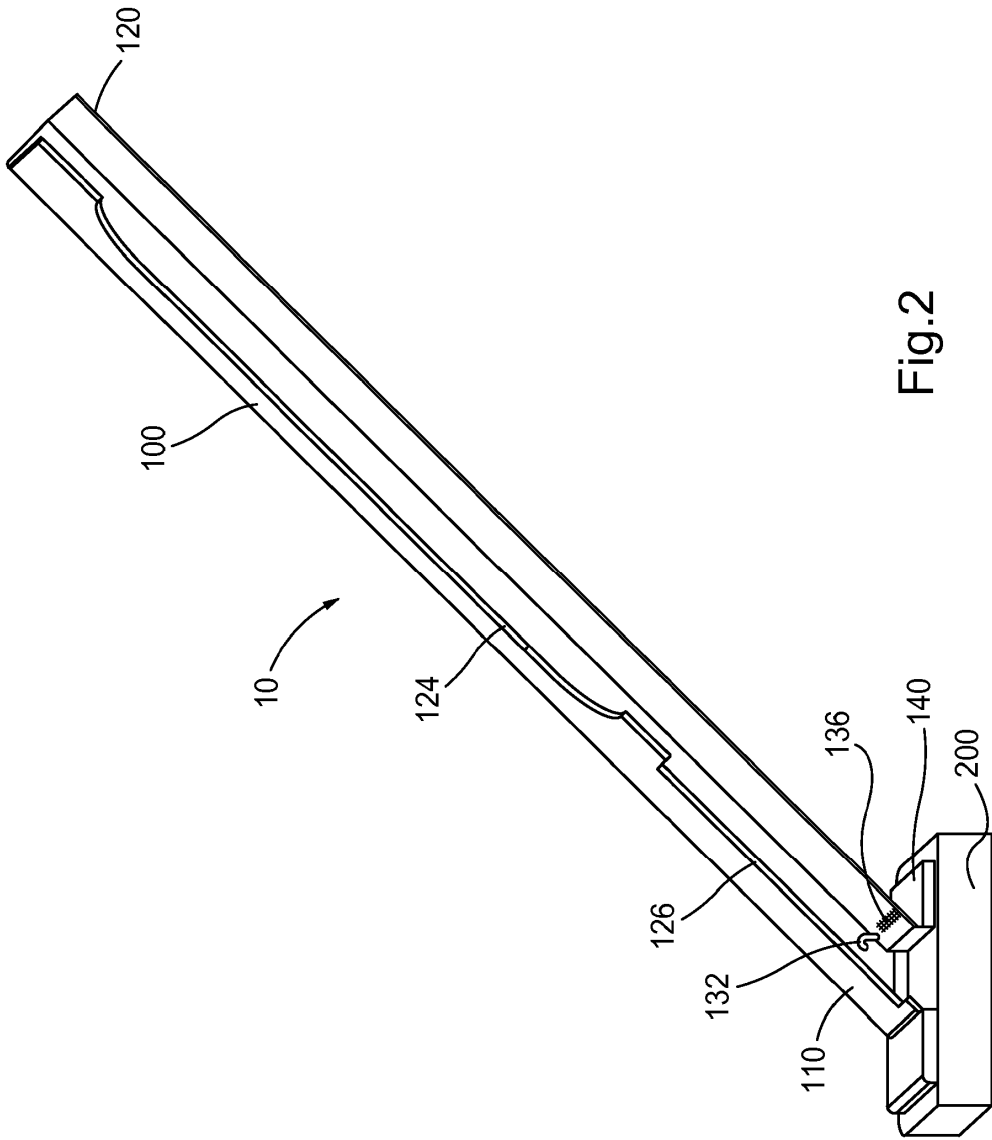


Fig.2

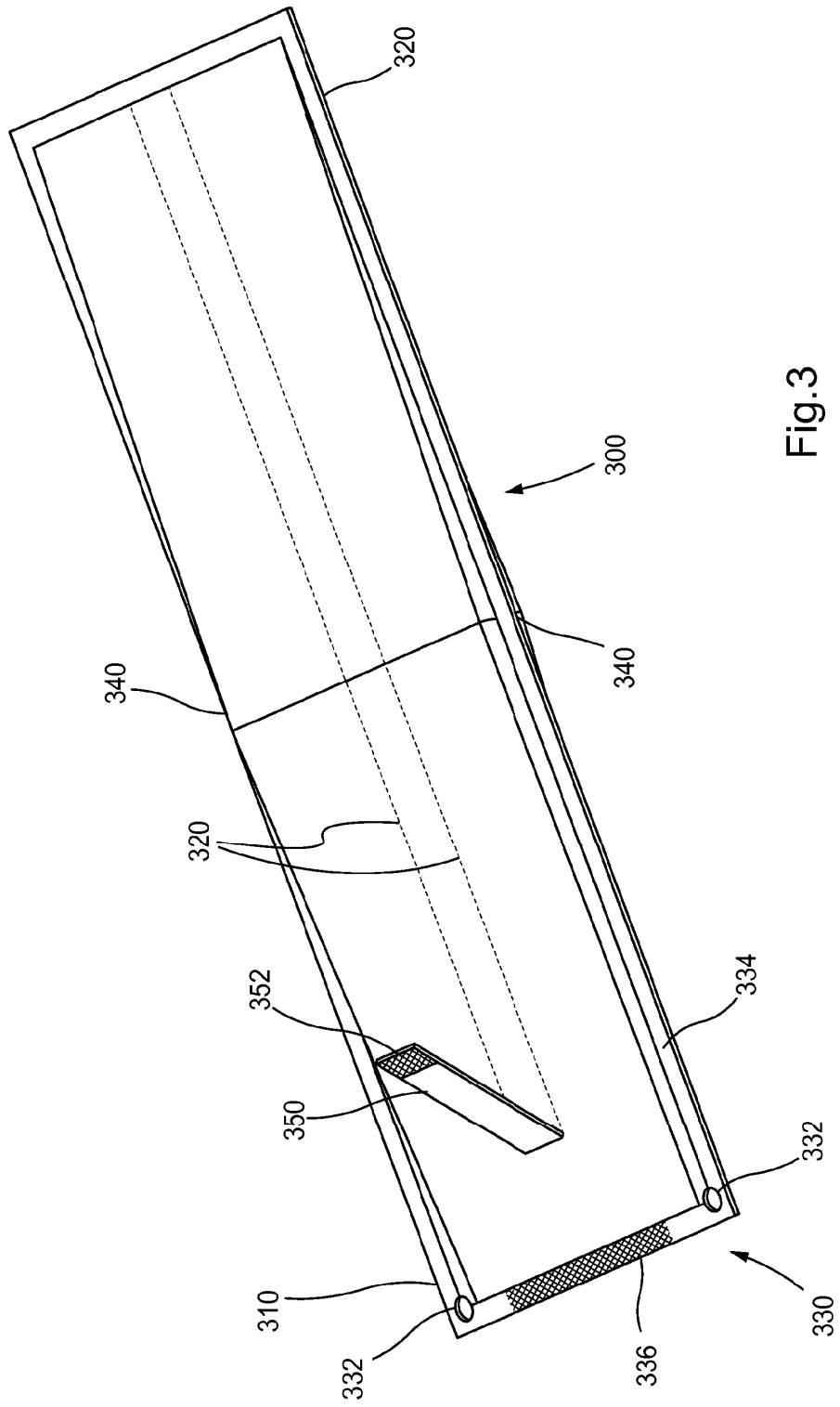


Fig. 3