



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 326 230**

51 Int. Cl.:
F21V 21/08 (2006.01)
F21S 8/00 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05703242 .7**
96 Fecha de presentación : **20.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1721101**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **Fundas estériles para empuñaduras.**

30 Prioridad: **19.02.2004 IL 160468**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.10.2009

73 Titular/es: **Asaf Halamish**
10 Shaananim Street
Pardes Hanna- Karkur 37063, IL
Joseph Shachar,
Benjaimin Spenser y
Dror Mizra

72 Inventor/es: **Halamish, Asaf;**
Shachar, Joseph;
Spenser, Benjaimin y
Mizra, Dror

74 Agente: **García Egea, Isidro José**

ES 2 326 230 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

Fundas estériles para empuñaduras.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se relaciona con fundas estériles y desechables para empuñaduras. Una aplicación particular es la de una funda estéril y desechable para empuñadura de elementos de iluminación en quirófanos.

10 **Antecedentes de la invención**

Los dispositivos médicos, en particular el equipamiento de un quirófano, deben mantenerse estériles. Muchos instrumentos quirúrgicos son sacados del quirófano entre operaciones para ser limpiados y esterilizados. Sin embargo, los instrumentos grandes o sensibles, las instalaciones y el equipamiento fijo de los quirófanos no pueden ser trasladados con facilidad. Por ejemplo, dispositivos como las lámparas quirúrgicas no pueden ser sacados del quirófano entre operaciones. Tales dispositivos son, en consecuencia, limpiados y esterilizados *in situ*. Las empuñaduras de las lámparas tienen una especial consideración porque son manejadas frecuentemente durante las operaciones. Tales empuñaduras de lámparas tienen usualmente proyecciones cilíndricas asociadas con una base cónica que las conecta al ensamblaje de la lámpara. La base cónica proporciona aislamiento del calor generado por la lámpara, un punto de apoyo para la mano para una fuerza incrementada cuando se ajuste la posición de la lámpara y una barrera para evitar que la mano se deslice más allá de la empuñadura poniendo al descubierto zonas no esterilizadas.

En el pasado, las lámparas quirúrgicas han sido esterilizadas mediante su rocío con una solución antiséptica. Sin embargo, este procedimiento dista de ser una solución satisfactoria. Hoy en día es habitual el uso de empuñaduras separables y reutilizables. Tales empuñaduras pueden ser esterilizadas en un autoclave antes de cada operación quirúrgica. Las desventajas de tal práctica son los inconvenientes operativos de desmontar, esterilizar y reensamblar, y el considerablemente alto índice de desgaste de las empuñaduras, que, generalmente, están hechas de plástico, como resultado de las altas temperaturas.

La Patente USA 4.605.124 se refiere a fundas desechables para empuñaduras de instalaciones fijas de iluminación, hechas de plástico flexible, látex o caucho. Las fundas son moldeadas para ajustarse estrictamente a la forma de una empuñadura. Se proporciona un equipo de adaptación consistente en un mango sustitutivo y medios de fijación al ensamblaje de la lámpara para los casos en los que las dimensiones de la empuñadura original permitan la fijación de la funda desechable. La funda desechable consiste en un asidero y una pestaña. La pestaña es lisa o de forma cónica adaptada para cubrir la empuñadura propiamente dicha. La funda se ajusta a la empuñadura bien por medio de la pestaña, su borde o sistemas de ajuste y/o de aro automático, que ajusta la funda al asidero de la empuñadura. El borde de la pestaña es preferiblemente de un tamaño insuficiente en relación con la empuñadura base, de tal forma que se produce un chasquido al ajustarlo. Se consigue un ajuste mejorado de la funda al adherir la pestaña a la empuñadura base. La mayor desventaja del uso de tales fundas es que, a menudo, hay una necesidad de reemplazar la empuñadura original de la lámpara. La empuñadura substitutiva se fabrica de tal forma que se adapte a la funda desechable de la empuñadura. Este proceso es caro y exige el reemplazo de una empuñadura bien diseñada por otra de menor categoría. Otra dificultad asociada con dichas fundas es que, generalmente, se mantienen en su lugar con adhesivos. En consecuencia, debe ser reemplazado después de su uso repetido debido a la acumulación de residuos adhesivos.

La patente USA 4.976.299 muestra una funda aséptica de plástico desechable para una empuñadura de una instalación de iluminación de un quirófano. La funda incluye un cuerpo hueco en un extremo y abierto en el otro. Alrededor del extremo abierto está fijado un guardamanos. El extremo abierto está parcialmente reducido con un cuerpo de retención que permite que la empuñadura de la instalación de iluminación se extienda por el extremo abierto del cuerpo hueco y se mantenga en su lugar. La pieza de retención es preferentemente un disco con ranuras interseccionadas, que definen una apertura menor que la empuñadura y que el extremo abierto del cuerpo hueco. La funda se adhiere a la empuñadura por la fricción con la pieza de retención al ser presionada contra la superficie de la empuñadura. Esta solución tiene sus inconvenientes; por ejemplo, con objeto de adaptarse a la gran variedad disponible de dimensiones de empuñaduras, hay necesidad de diferentes fundas de plástico asépticas y desechables con diferentes longitudes y medidas del orificio. Aunque los elementos de retención que formaran ranuras interseccionadas de la pieza de retención sean flexibles y, en consecuencia, puedan adaptarse a un amplio rango de medidas de empuñaduras, el componente de la fuerza que es normal a la superficie de la empuñadura decrece a medida que las bandas son dobladas de forma más extrema. Por tanto, se requieren variados y diferentes radios de orificio y correspondientes longitudes de las ranuras interseccionadas para proporcionar una firme adherencia de una funda desechable a una variedad de empuñaduras disponibles. Además, el cuerpo hueco tiene que estar fijado a la empuñadura de la iluminación para que no se vaya a caer. La utilización de una funda con un cuerpo hueco demasiado largo podría interferir con la operación del equipo operatorio mientras se ajusta la instalación de alumbrado durante dicho proceso. Todos estos factores se tienen en cuenta en la compra o mantenimiento de las instalaciones en un hospital.

65 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista isométrica de un sistema de instalación de alumbrado quirúrgico que incorpora la presente invención;

La Figura 2 es una vista isométrica de una funda aséptica desechable para empuñadura (en adelante, FADE) objeto de la invención, en proceso de ser instalada en una empuñadura de una instalación de alumbrado;

La Figura 3 es una vista desde arriba de una FADE de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La Figura 4 es una visión en sección longitudinal a lo largo de una FADE, en un estado de preuso;

La Figura 5 es una vista parcial de una sección longitudinal a lo largo de una FADE después de su uso;

La Figura 6A es una presentación esquemática de los componentes de la fuerza ejercida por un extremo de la FADE extremadamente doblado;

La Figura 6B es una presentación esquemática de los componentes de la fuerza ejercida por un extremo de la FADE ligeramente doblado.

Descripción detallada de la presente invención

De acuerdo con la presente invención, se pone a disposición una funda aséptica desechable para empuñadura (en adelante, FADE), altamente adaptable en cuestión de medidas para su aplicación sobre empuñaduras accionadas de equipamientos o instalaciones. La FADE objeto de la invención consiste de una bolsa substancialmente tubular abierta en un extremo, llamada en adelante bolsa flexible de funda para empuñadura (BFFE). En su extremo abierto, una porción de la BFFE se ajusta perfectamente a un aro de retención, manteniéndose ajustada en su entero perímetro, como se describirá *Infra* con referencia a las Figuras 1-6.

En la Fig. 1. se muestra esquemáticamente el uso de una FADE objeto de la invención. Una instalación de iluminación quirúrgica (10) tiene un cuerpo (14) y una empuñadura manual enfundada por una FADE (16), manipulada por un miembro del equipo quirúrgico (18). En la Figura 2, se muestra una visión isométrica de la FADE de acuerdo con una realización preferida de la invención, extendida sobre una empuñadura de una instalación de iluminación quirúrgica. Una FADE (20) se aplica sobre la empuñadura (22) de una instalación de iluminación. Una bolsa flexible de funda para empuñadura (BFFE) (24) cubre la sección inferior de una empuñadura (26) que está al fondo. El extremo abierto de la BFFE está adherido a un ceñidor (28) por medio de un aro interno (30) como se explicará *Infra*. El aro (32), íntegramente conectado al ceñidor (28) incrementa su fuerza estructural. Un conjunto de puntas (34) que sobresalen del aro interior (32) mantienen la BFFE ajustada cuando la FADE se desliza hacia arriba cuando se aplica sobre la empuñadura (22).

En la Fig. 3, se muestra una vista de una FADE desde arriba, de acuerdo con una realización preferida de la invención. La apertura central (40) en el ceñidor anular (42) permite el deslizamiento de la FADE sobre la empuñadura de una instalación de iluminación. La apertura (40) forma una continuidad con el cuerpo de la BFFE (que no se muestra). Un conjunto de puntas, incluidas tales como las puntas 44, 46 y 48, de diferentes longitudes, sobresalen desde el ceñidor hacia dentro, hacia su centro. La empuñadura, cuando se presiona dentro de la abertura (40) inclina algunas o todas estas puntas, dependiendo de sus respectivas longitudes. La punta 44 es más larga que las puntas 46 y 48. Las puntas (50) apoyan la BFFE manteniéndola contraída durante la instalación como se describe *supra*. Otras variantes de la realización de la invención tienen más de una capa de puntas y/o más de tres diferentes puntas sobresaliendo del ceñidor. Generalmente, el diámetro interior de una FADE de la invención se adapta a un rango de anchuras de empuñaduras tan amplio como el que existe en el mercado, tomando en cuenta que los diámetros de pequeña anchura tienen que, al menos, alcanzar las puntas más largas y doblarlas. Tal FADE es adaptable a las empuñaduras de instalaciones de iluminación con anchuras que, al menos, dobla puntas como la punta 44, y de no más anchura que la requerida para doblar las puntas 48. La longitud de una BFFE de la invención está hecha para adaptarse a la longitud máxima de las empuñaduras disponibles.

En la figura 4, se muestra una sección a lo largo del eje longitudinal de una FADE, en un estado de preaplicación. La FADE (60) tiene un ceñidor cónico integral (62) con un cilindro reforzador (64) y un cilindro interior (66) coaxial con el ceñidor. La BFFE completa (74) está plegada para caber en el espacio entre las puntas 70 y las puntas 72. En este estado, la FADE está compacta, lo que es útil para el manejo, ahorra espacio en el almacenaje y ocupa un pequeño espacio de almacenamiento y es una ventaja para la pequeñez del equipo de asepsia. Las dos capas de puntas, especialmente la de debajo de la BFFE doblada (74) y sobre la misma (74) ayudan a mantener doblada la BFFE.

En la figura 5 se muestra una vista en sección longitudinal sobre la empuñadura (82). El ceñidor (84) tiene un cilindro interno (86) con una o más crestas periféricas. La cresta (88) se sitúa fundamentalmente en el medio de la superficie interior de la pared del cilindro (86). Una punta más larga (92) y una punta más corta (94) sobresalen del borde interior del ceñidor (84) hacia dentro, hacia el eje longitudinal del ceñidor, doblándose hacia abajo por la fuerza aplicada por la empuñadura (82). Un aro interior (96), que es un aro de retención, se ajusta perfectamente al cilindro (86). La mutua retención se ve reforzada por medio de una cresta (88) que se ajusta a una ranura compatible en la pared del cilindro (86). Una serie de puntas (98) (en adelante, puntas del aro interior [PAI]) sobresalen del aro de retención (96) hacia el centro del ceñidor. La tubular BFFE (100) se mantiene rígida entre el aro (96) y el cilindro (86) del ceñidor (84), curvándose hacia debajo de tal forma que las PAI (98) la mantienen en un estado rígido contra la empuñadura (82), lo que favorece su aplicación correcta sobre la empuñadura.

ES 2 326 230 T3

En las figuras 6A y 6B, se ilustran esquemáticamente las fuerzas ejercidas por las puntas de la FADE sobre la empuñadura. La fuerza ejercida por una punta larga y extremadamente doblada se muestra en la figura 6A. La punta doblada (100) ejerce un componente normal (102) de la fuerza de doblado sobre la empuñadura, siendo proporcional a la fuerza de fricción generada entre la punta y la empuñadura. En la figura 6B, una punta más corta (104) es curvada considerablemente menos que la punta más larga (100) y ejerce un componente normal de fuerza significativamente más alto (104) induciendo una fuerza de fricción significativamente más elevada. En consecuencia, la combinación de múltiples longitudes de puntas favorece la adaptación de la FADE de la invención a diferentes anchos de empuñadura. La distribución de las longitudes de las puntas asegura que, para cada ancho de empuñadura disponible, al menos algunas de las puntas generarán una fuerza de fricción más fuerte sobre el umbral necesario para mantener la FADE fija sobre la empuñadura. La capa adicional de PAI sirve principalmente para extender la BFFE a lo largo del asidero de la empuñadura desde su parte inferior hacia arriba, pero también apoya la fijación de la FADE a la empuñadura del dispositivo del quirófano.

Una FADE de acuerdo con la invención está hecha preferiblemente de un elastómero tal como materiales plásticos, o látex o caucho sintético, de clases generalmente usadas para la fabricación de accesorios médicos desechables. El ceñidor y el aro interno de una FADE son fabricados relativamente gruesos. Las tolerancias de fabricación requeridas son generalmente amplias lo que potencialmente reduce el costo de fabricación. La BFFE es fabricada considerablemente delgada con relación al ceñidor, generalmente empleando técnicas de moldeado por sople. En consecuencia, el coste de fabricación puede mantenerse substancialmente bajo.

El ceñidor de la FADE se adapta en cualquier supuesto, en el que la base de la empuñadura sea prácticamente ausente, plana o con forma cónica o de campana. Se ajusta a la empuñadura por medio de la fricción ejercida entre sus puntas y la empuñadura. El ceñidor proporciona un punto de apoyo para la mano para un apalancamiento incrementado cuando se ajusta la posición de la lámpara y una barrera que impide que la mano se deslice más allá de la empuñadura. También proporciona aislamiento termal del calor generado por la instalación de iluminación.

REIVINDICACIONES

1. Una funda para empuñaduras para su uso en ambientes esterilizados, que comprende:

- Una bolsa plegable y flexible, abierta en uno de sus extremos, para cubrir la mencionada empuñadura.
- Un ceñidor anular para ajustar la completa periferia de una porción del extremo abierto.
- Un aro para mantener completamente ajustada dicha porción a la superficie interna de dicho ceñidor;
- Una primera serie de puntas sobresaliendo hacia dentro desde la superficie interior de dicho ceñidor, apuntando hacia el eje de dicho ceñidor, y siendo dichas puntas de una longitud desigual, y
- Una segunda serie de puntas sobresaliendo hacia el interior desde el perímetro interior del mencionado aro.

2. Un método para suministrar una funda estéril para una empuñadura en un quirófano que comprende el desdoblado de una funda estéril doblada, con su extremo abierto dirigido hacia dicha empuñadura, comenzando dicho desdoblado desde el extremo de dicha empuñadura, deslizando dicha bolsa a lo largo de dicha empuñadura, manteniéndose dicha bolsa en su lugar por al menos una serie de puntas de tal forma que puntas de diferentes longitudes ejercen fuerza sobre dicha empuñadura dependiendo de sus respectivas longitudes, y ejerciendo al menos algunas de dichas puntas fuerza sobre dicha bolsa contra dicha empuñadura.

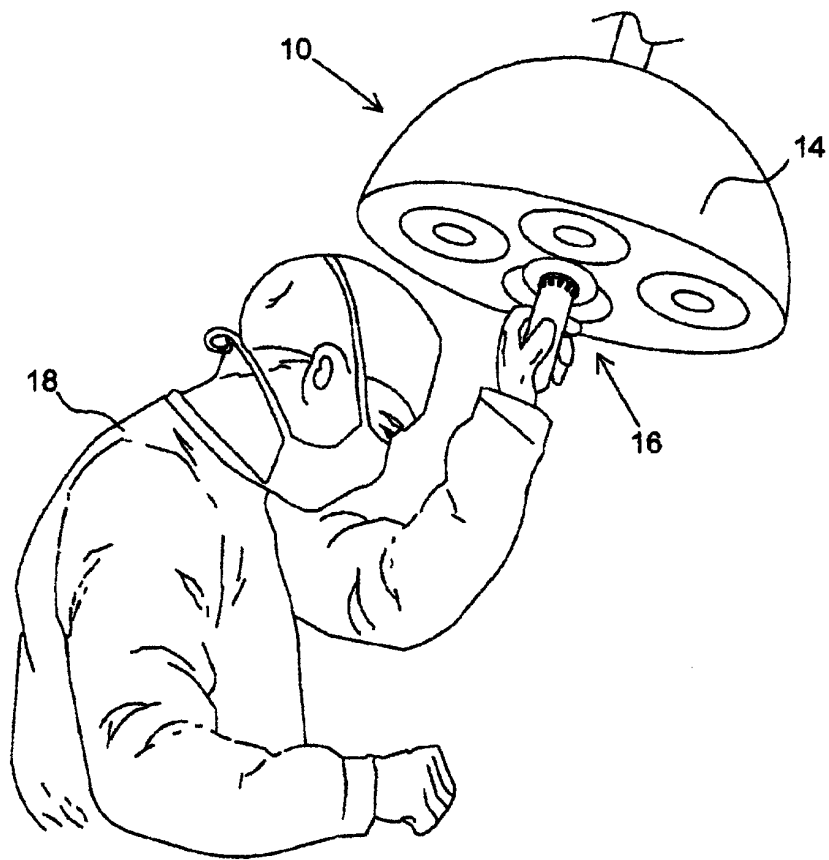


Fig. 1

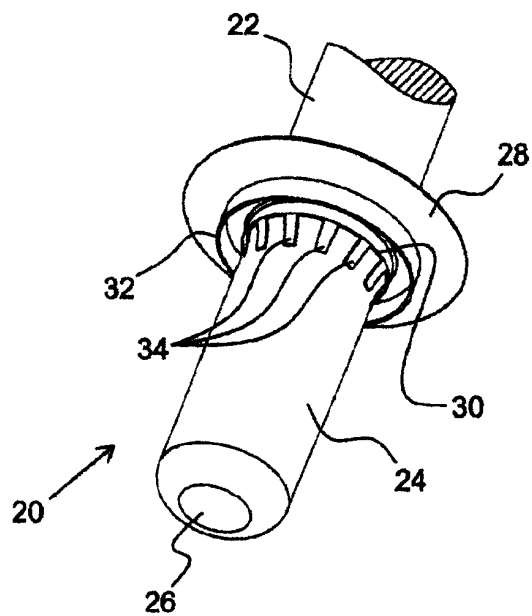


Fig. 2

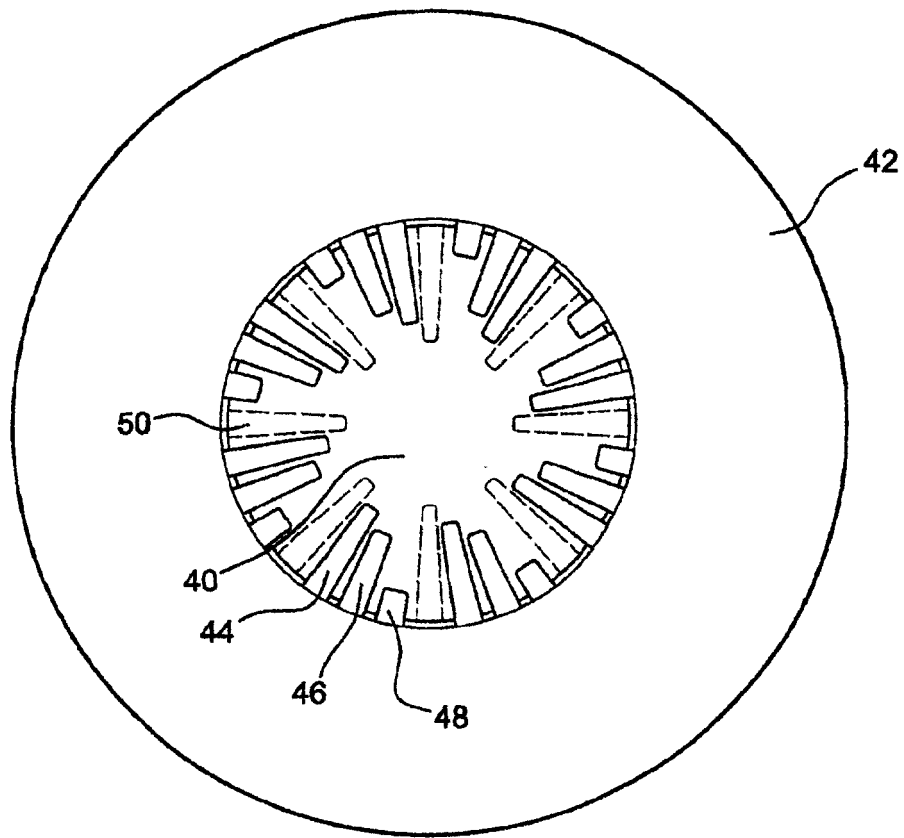


Fig. 3

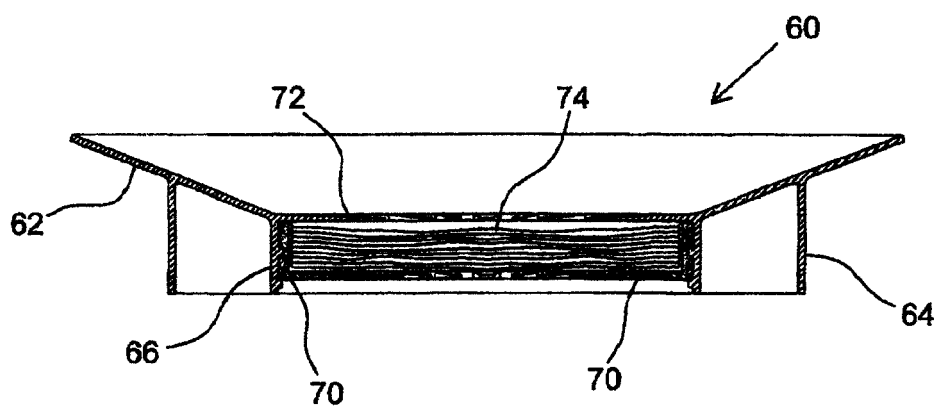


Fig. 4

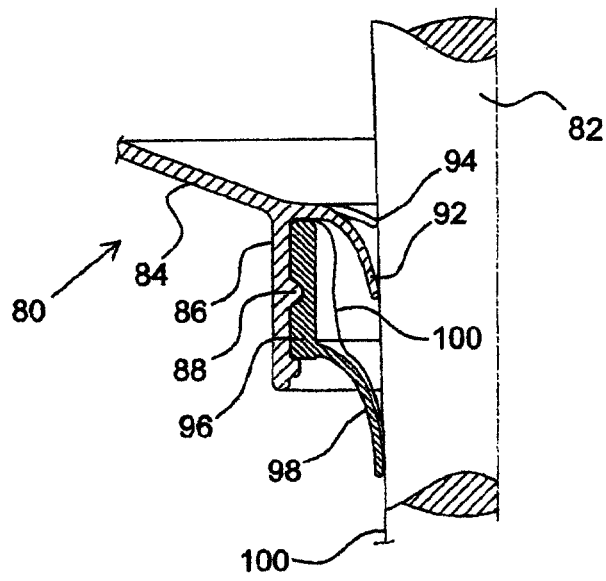


Fig. 5

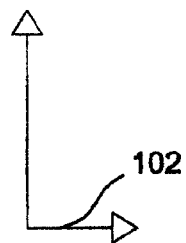
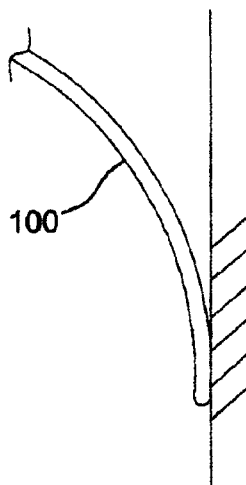


Fig. 6 A

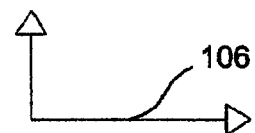
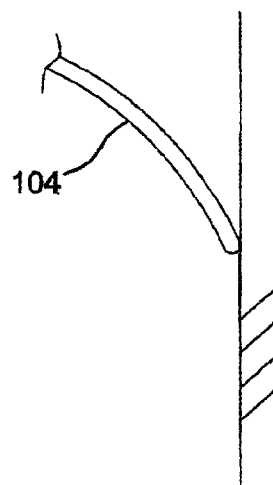


Fig. 6 B