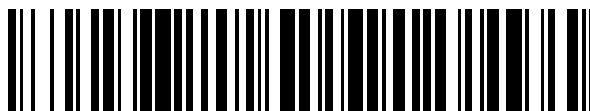


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 251**

51 Int. Cl.:

B32B 7/12 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

G09F 3/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2015 PCT/GB2015/051440**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2015 WO15177518**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2015 E 15727711 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2018 EP 3145713**

54 Título: **Transporte de instrumentos médicos**

30 Prioridad:

20.05.2014 GB 201408955

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

10.12.2018

73 Titular/es:

**TRISTEL PLC (100.0%)
Unit 4c, Lynx Business Park Fordham Road
Snailwell, Newmarket CB8 7NY, GB**

72 Inventor/es:

**SWINNEY, PAUL;
SHABANOVA, JULIJA y
JANSEN, ESTHER**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 693 251 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

Transporte de instrumentos médicos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el transporte y almacenamiento temporal de instrumentos médicos tales como endoscopios en una instalación médica.

Antecedentes de la invención

10 Los endoscopios se utilizan para el examen interno del cuerpo humano o animal. Se producen en un rango de longitudes y diámetros dependiendo del uso previsto. Típicamente, un endoscopio es flexible y puede tener un canal interno, o lumen, por el cual se pueden dirigir los fluidos. Debido a la naturaleza invasiva de la endoscopia, es necesario que un endoscopio se limpie y desinfecte a fondo después de usarlo en un paciente antes de usarlo para otro procedimiento. Después de su uso, el endoscopio se somete a un procedimiento de descontaminación que implica la limpieza, desinfección y esterilización antes de reutilizarlo. El documento WO 2005/107823 describe un sistema de descontaminación que proporciona toallitas de limpieza para eliminar depósitos orgánicos, toallitas desinfectantes/esterilizantes y toallitas de enjuague estériles para eliminar los residuos de desinfectantes. Cada toallita se proporciona normalmente en su propio sobre sellado que puede proporcionar información como el número de lote o bache, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. Esta información puede transferirse a un libro de registros como parte de un registro de auditoría para proporcionar un registro de que un instrumento ha sido descontaminado adecuadamente y la fecha en que se realizó.

20 Cada sobre también se puede proporcionar opcionalmente con un portador de datos como un código de barras o una etiqueta RFID, y se pueden proporcionar los correspondientes portadores de datos para que el instrumento sea descontaminado y para los detalles del paciente y del operador. Cuando se lleva a cabo un procedimiento de descontaminación, se lee cada portador de datos y se puede producir una impresión que proporciona una confirmación de que el procedimiento de descontaminación se ha llevado a cabo de acuerdo con el procedimiento correcto y, opcionalmente, detalles como el instrumento descontaminado, el operador, y datos específicos de un paciente. Estos sistemas facilitan la provisión de pistas de auditoría adecuadas para garantizar que un instrumento se haya descontaminado de acuerdo con el procedimiento.

30 Idealmente, el procedimiento de descontaminación se lleva a cabo cerca del lugar donde se utilizará el endoscopio y, preferiblemente, inmediatamente antes de su uso. Sin embargo, tales condiciones ideales rara vez ocurren. Por lo general, un instrumento descontaminado debe almacenarse temporalmente hasta que se requiera, y puede ser necesario utilizarlo en una sala de procedimientos que se encuentre a cierta distancia del lugar donde se produjo la descontaminación.

35 Para el transporte de endoscopios antes y después de su uso, se ha propuesto en el documento WO 2003/034936, proporcionar una bandeja reutilizable que tenga un compartimento para endoscopio, un forro-bandeja desechable de un solo uso que tiene una bolsa de cara abierta y una cubierta protectora de cierre de la bolsa. El forro de la bandeja es impermeable a los fluidos corporales, y lo suficientemente flexible como para que la bolsa pueda adaptarse a los contornos del compartimento del endoscopio. Cuando se coloca un endoscopio en la bolsa dentro del compartimento del endoscopio, la cubierta protectora puede extenderse de manera desmontable a través de la cara abierta de la bolsa de un borde a otro para encerrar y proteger el endoscopio.

40 Para proporcionar datos de trazabilidad, un operador puede colocar una etiqueta que lleva los datos en la bandeja, debajo del forro de la bandeja. Un problema con esto es que es necesario quitar la cubierta protectora y el forro de la bandeja para acceder a los datos de trazabilidad. Los movimientos en el curso de esta operación generan partículas y aumentan el riesgo de contaminación. Una alternativa, en la que se coloca una etiqueta en el propio instrumento, también introduce una fuente indeseable de contaminación potencial.

45 Otro sistema de transporte proporciona dos bolsas de instrumentos grandes: una para endoscopios descontaminados y la otra para endoscopios contaminados. Las dos bolsas pueden ser de diferentes colores para permitir una fácil diferenciación. Sin embargo, la acción de desplegar las bolsas también puede generar partículas potencialmente contaminantes.

50 El documento US 2011/0233079 describe un dispositivo para el transporte y almacenamiento temporal de un instrumento médico tal como un endoscopio, comprendiendo el dispositivo: una bolsa para instrumentos formada por un material plástico sustancialmente impermeable a los fluidos corporales, teniendo la bolsa una abertura para recibir el instrumento; una etiqueta interna que tiene una primera porción adherida a una superficie externa de la bolsa adyacente a la abertura; y una etiqueta exterior que cubre la etiqueta interior y que tiene una primera parte que tiene una superficie inferior adherida a al menos una de las superficies externas de la bolsa y una superficie superior de la etiqueta interior.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo como se especifica en la reivindicación 1. Las características preferidas se especifican en las reivindicaciones dependientes.

5 La invención proporciona una bolsa de instrumentos que se sella fácilmente, asegurando que ningún organismo dañino comprometa la esterilidad del dispositivo médico descontaminado. Los instrumentos contaminados se mantienen en un ambiente cerrado, protegiendo al personal de salud de la transmisión de patógenos potencialmente dañinos.

La invención también proporciona datos de trazabilidad para ser transportados junto con el dispositivo médico, asegurando que los registros de pacientes e instrumentos estén siempre vinculados.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con más detalle, a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos en los que:

10 Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención, con la etiqueta interna respectivamente oculta y revelada;

La figura 3 es una vista esquemática de parte del dispositivo de la figura 1;

Las figuras 4 y 5 son vistas en planta que muestran respectivamente una etiqueta exterior y una etiqueta interior para usar con un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención;

15 Las figuras 6 a 14 ilustran etapas en el uso de un dispositivo de acuerdo con otra realización de la invención; y

La figura 15 es una vista similar a la figura 6 de una realización adicional de la invención.

Descripción detallada

20 El dispositivo 2 que se muestra en la figura 1 proporciona transporte y almacenamiento temporal para un instrumento médico como un endoscopio. El dispositivo 2 comprende una bolsa 6 de instrumentos que tiene una abertura 8 para recibir el instrumento. La bolsa 6 está formada de un material plástico que es impermeable a los fluidos corporales, de modo que el usuario está protegido contra patógenos potencialmente dañinos que pueden estar presentes en un instrumento contaminado sellado dentro de la bolsa 6. La bolsa 6 tiene una etiqueta 10 interior (figura 2) y una etiqueta 16 exterior. En esta realización, la etiqueta 10 interior está adherida a una superficie externa de la bolsa 6 adyacente a la abertura 8. La etiqueta 16 exterior se superpone a la etiqueta 10 interior y tiene una primera porción 18 que tiene una superficie inferior adherida al menos a una de las superficies externas de la bolsa 6 y una superficie superior de la etiqueta 10 interior. La etiqueta 16 exterior tiene una segunda porción 20 que está dispuesta más allá de la abertura 8 y que tiene una superficie inferior, al menos una parte de la cual es adhesiva y está cubierta por un respaldo extraíble.

30 Con referencia ahora a la figura 3, una vista parcial de rayos X de una realización de la invención muestra la etiqueta 10 interna que comprende una primera porción 12 adherida a una superficie externa de la bolsa 6 adyacente a la abertura 8, y una segunda porción 14 que está dispuesta más allá de la abertura 8. La segunda porción 14 tiene una superficie inferior que es adhesiva y está cubierta por un respaldo extraíble.

35 La primera porción 18 de la etiqueta 16 externa en esta realización incluye una primera región 26 que no tiene una superficie inferior de adhesivo expuesta y que se extiende a un borde 46 de la etiqueta 16 externa, y un área 22 que tiene una superficie inferior adhesiva que se adhiere a la superficie de abajo y que, en este ejemplo, generalmente tiene forma de L.

40 La segunda porción 20 de la etiqueta 16 externa en esta realización incluye una segunda región 28 que no tiene una superficie inferior de adhesivo expuesta y que se extiende hasta un borde 46 de la etiqueta 16 externa. La superficie inferior de la segunda porción 20 de la etiqueta exterior incluye un área 24, que en este ejemplo generalmente tiene forma de L. El área 24 tiene una superficie inferior que es adhesiva y está cubierta por un respaldo selectivamente removible. Esta superficie, cuando está expuesta, permite al usuario sellar la bolsa 6.

45 La primera región 26 y la segunda región 28 definen un bolsillo 30 (que se muestra mejor en la figura 11) para recibir un portador 32 de datos, como un sobre de toallitas desinfectantes o un boleto impreso que contiene información de trazabilidad, cuando la superficie adhesiva expuesta de la segunda área 24 de la etiqueta exterior se adhiere a una superficie externa de la bolsa. Se apreciará que el bolsillo podría proporcionarse alternativamente únicamente por la primera región 26 en una realización alternativa.

Ejemplos de una etiqueta 16 exterior y una etiqueta 10 interior se muestran en las figuras 4 y 5, respectivamente. La etiqueta 16 exterior tiene una superficie 36 superior que transporta información que indica que el contenido de la bolsa está limpio. La etiqueta 10 interior tiene una superficie 34 superior que transporta información que denota que el contenido de la bolsa está contaminado.

Con referencia ahora a las figuras 6 a 14, los pasos en el uso de un dispositivo de acuerdo con una realización de la invención son los siguientes. Cada bolsa 6 de instrumentos puede proporcionarse en su propia bolsa 38 exterior que está formada por un material impermeable a los fluidos y está sellada para evitar el ingreso de contaminantes.

5 Las bolsas 6 de instrumentos pueden esterilizarse mediante irradiación con rayos gamma antes o después de la inserción en la bolsa 38 exterior.

Las bolsas exteriores selladas que contienen las bolsas de instrumentos se proporcionan, en este ejemplo, en las cajas 40.

Cuando un instrumento descontaminado se va a transportar a un quirófano de uso, el usuario retira una bolsa 38 exterior y su contenido de la caja 40 (figura 6).

10 El usuario corta el borde corto de la bolsa 38 exterior con un implemento 42 de corte, permitiendo el acceso al contenido (figura 7).

El usuario retira la bolsa de instrumentos de la bolsa 38 exterior tirando de la segunda porción 20 libre de la etiqueta 16 externa (figura 8). La bolsa 38 exterior ahora puede desecharse.

15 Aun sosteniendo la segunda parte de la etiqueta exterior, el usuario mantiene abierta la bolsa 6 de instrumentos con un contacto mínimo e inserta el dispositivo 4 médico limpio, que en este ejemplo es un endoscopio (figura 9).

El respaldo 24 en forma de L se despegas de la segunda porción 20 de la etiqueta exterior, y la bolsa del instrumento se sella presionando la parte adhesiva expuesta sobre una superficie exterior de la bolsa del instrumento (figura 10).

20 Luego, el usuario coloca un portador 32 de datos en el bolsillo 30. En este ejemplo, el portador de datos es un sobre de la toallita esporicida utilizada para desinfectar el dispositivo 4 médico, tal como se describe en el documento WO 2005/107823; Se entenderá que se pueden usar otros portadores de datos que proporcionarán información de trazabilidad adecuada. Dicha información puede incluir, entre otros, notas del paciente, registros del instrumento, número de lote o bache del desinfectante usado en el instrumento, fecha de caducidad del desinfectante. El dispositivo 4 médico ahora está listo para su transporte seguro al siguiente paciente, junto con los datos de trazabilidad relacionados con su desinfección (figura 11).

25 Cuando se va a utilizar el instrumento (figura 12), el profesional médico ve que el instrumento está limpio y saca el portador 32 de datos. La bolsa 6 del instrumento se abre desprendiendo la etiqueta 16 exterior, que luego se puede desechar. El sello limpio ahora está roto y la etiqueta 10 interior se revela (figura 12). El instrumento 4 limpio se retira de la bolsa 6 de instrumentos para su uso (figura 13) pero la bolsa 6 se retiene.

30 Después del uso, el instrumento 4 contaminado se coloca de nuevo en la bolsa 6 de instrumentos. Es preferible que la apertura de la bolsa esté sellada, y en esta realización, la etiqueta interior tiene una segunda porción 14 libre con una superficie inferior adhesiva y un respaldo 44 removible. El usuario despegas el respaldo 44 y vuelve a sellar la bolsa 6 con el instrumento 4 contaminado dentro de ella (figura 14). El instrumento 4 ya está listo para el transporte seguro a la sala de descontaminación.

35 En la realización de la figura 15, se omite la bolsa exterior opcional. Las bolsas 6 de instrumentos son estériles (en esta realización, han sido esterilizadas por radiación gamma) y se empaquetan en una caja 40. La esterilización puede llevarse a cabo convenientemente por irradiación gamma en los dispositivos cuando se empaquetan en la caja. Un usuario puede retirar los dispositivos a su vez según lo requiera sujetando y tirando de la etiqueta 16 exterior. Los pasos adicionales son los ilustrados con respecto a las figuras 9-14.

40 Se apreciará que se pueden usar varios tamaños de bolsa de instrumentos dependiendo del tamaño de los instrumentos que van a contener.

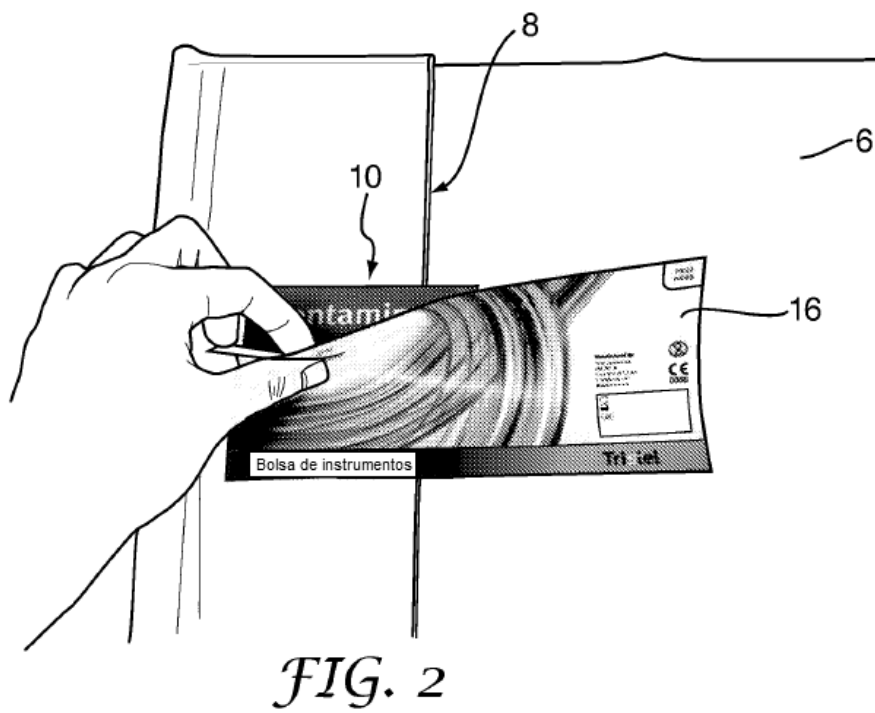
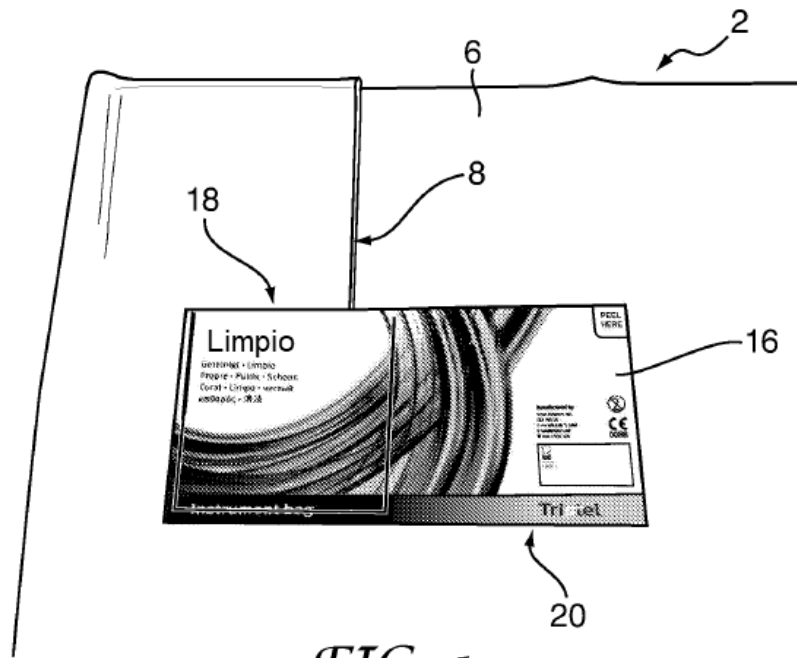
Los términos "superior" y "inferior" y similares son relativos y deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto de las realizaciones descritas.

Los artículos "uno" y "unos" se usan en este documento para significar "al menos uno" donde el contexto lo permita.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el transporte y almacenamiento temporal de un instrumento médico como un endoscopio, el dispositivo que comprende:
- 5 una bolsa para instrumentos formada por un material plástico sustancialmente impermeable a los fluidos corporales, teniendo la bolsa una abertura para recibir el instrumento;
- una etiqueta interna que tiene una primera porción adherida a una superficie externa de la bolsa adyacente a la abertura y tiene una segunda porción que está dispuesta más allá de la abertura y que tiene una superficie inferior que es adhesiva y está cubierta por un respaldo extraíble; y
- 10 una etiqueta exterior que se superpone a la etiqueta interior y que tiene una primera parte que tiene una superficie inferior adherida al menos a una de la superficie externa de la bolsa y una superficie superior de la etiqueta interior, y una segunda parte que está dispuesta más allá de la abertura y que tiene una superficie inferior, al menos parte de la cual es adhesiva y cubierta por un respaldo extraíble.
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde la superficie inferior de la primera parte de la etiqueta exterior tiene una primera región que no está adherida a la superficie por debajo y que se extiende a un borde de la etiqueta exterior.
- 15 3. Un dispositivo según la reivindicación 2, en donde la superficie inferior de la segunda parte de la etiqueta externa incluye un área que tiene un respaldo removible selectivamente para proporcionar una superficie adhesiva expuesta y una segunda región que no tiene una superficie adhesiva expuesta y que se extiende hasta un borde de la etiqueta exterior.
- 20 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la primera región y la segunda región juntas definen un bolsillo para recibir un portador de datos cuando la etiqueta exterior se adhiere a una superficie externa de la bolsa.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en donde el respaldo extraíble selectivamente generalmente tiene forma de L.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la superficie inferior del adhesivo de la primera parte de la etiqueta exterior es generalmente en forma de L.
- 25 7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la etiqueta interior tiene una superficie superior que lleva información que indica que el contenido de la bolsa está contaminado.
8. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la etiqueta exterior tiene una superficie superior que lleva información que denota que el contenido de la bolsa está limpio.
- 30 9. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además una bolsa exterior que contiene la bolsa de instrumentos, estando formada la bolsa exterior de un material impermeable a los fluidos y sellada para evitar el ingreso de contaminantes.
10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie inferior de la primera parte de la etiqueta exterior tiene una primera región que no está adherida a la superficie por debajo y que se extiende a un borde de la etiqueta exterior y define un bolsillo para un portador de datos.

35



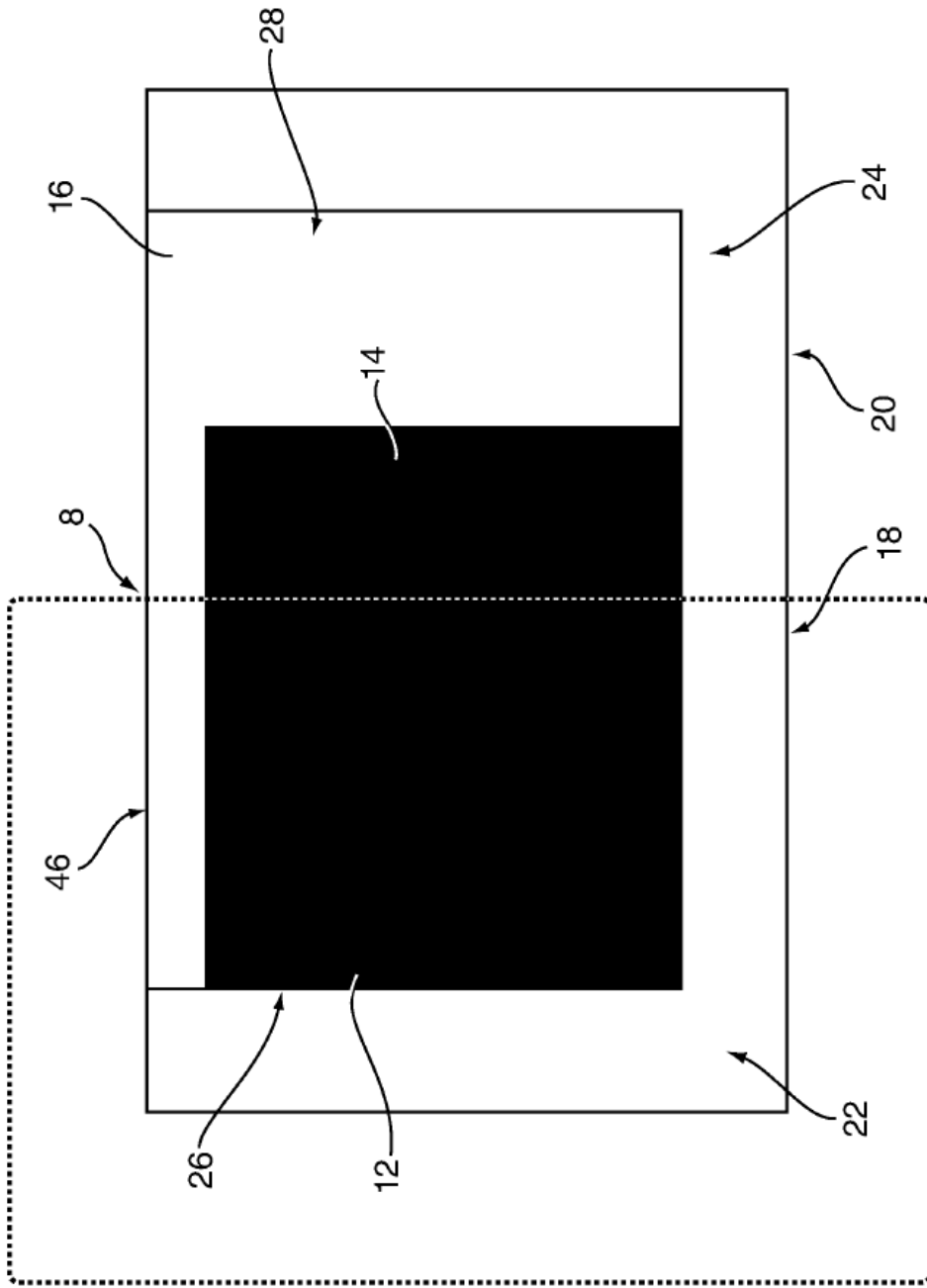


FIG. 3

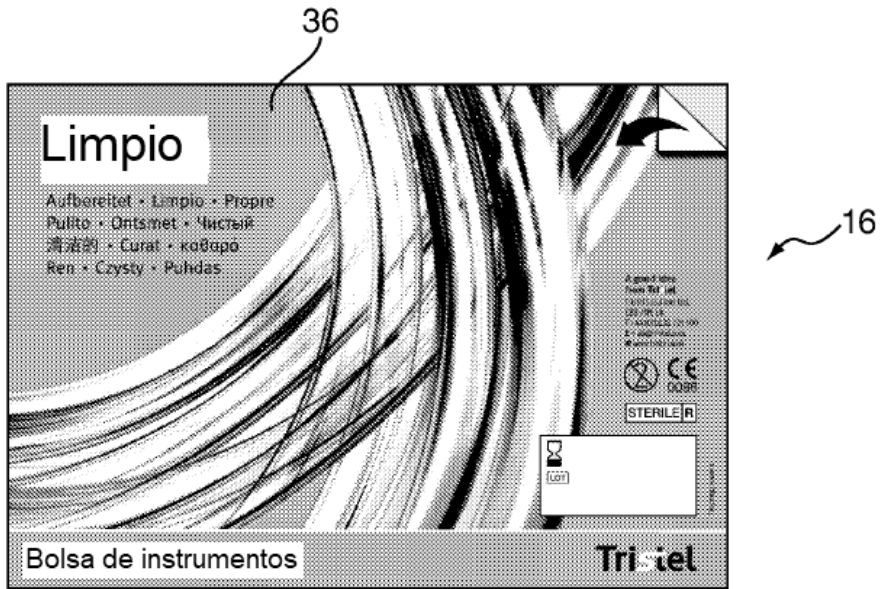


FIG. 4

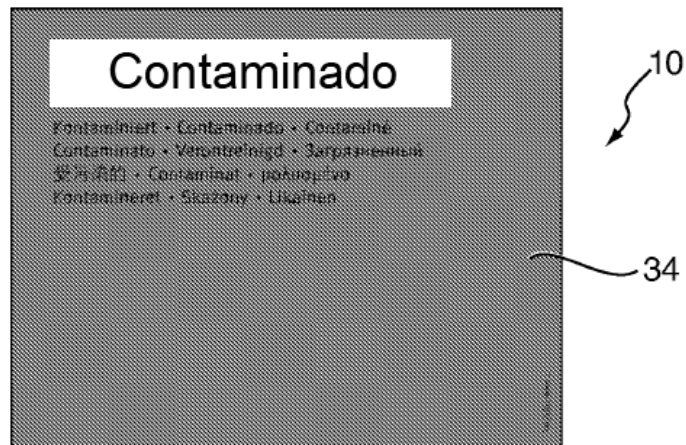
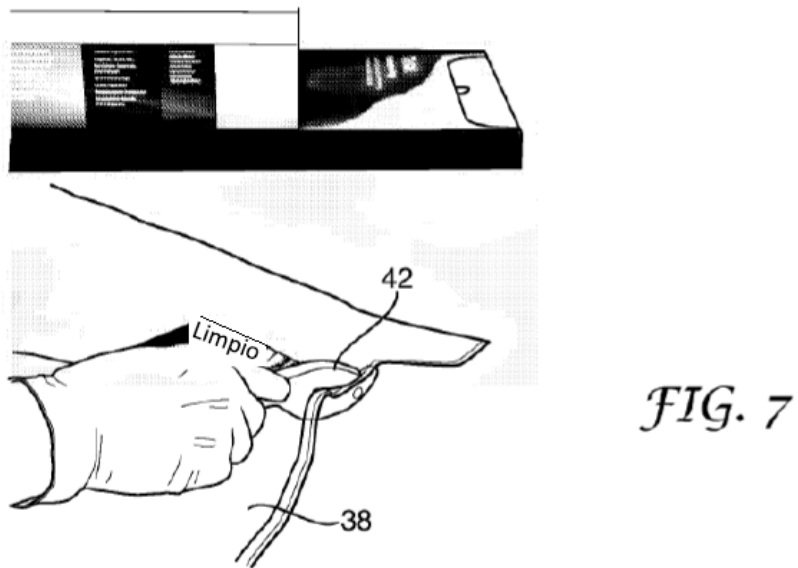
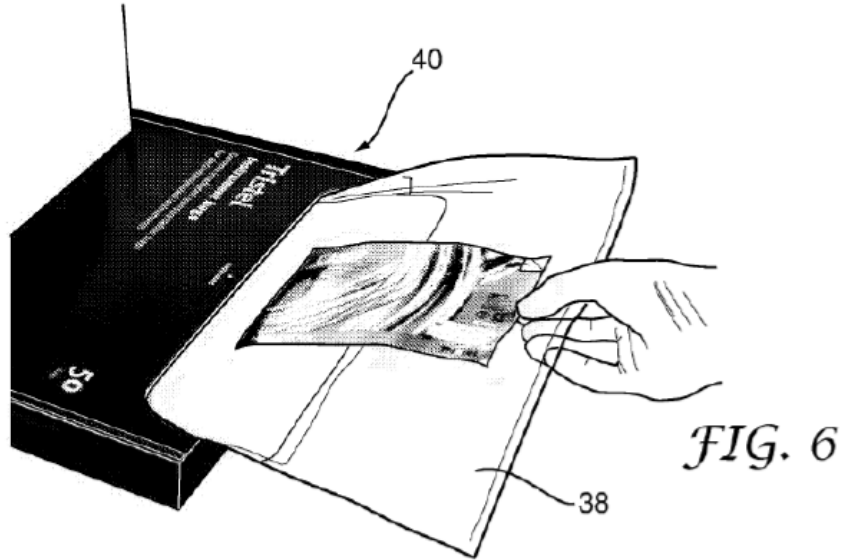


FIG. 5



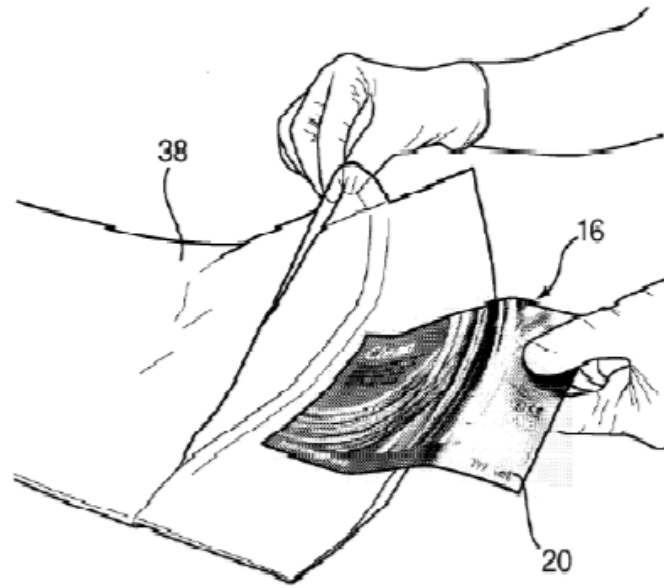


FIG. 8

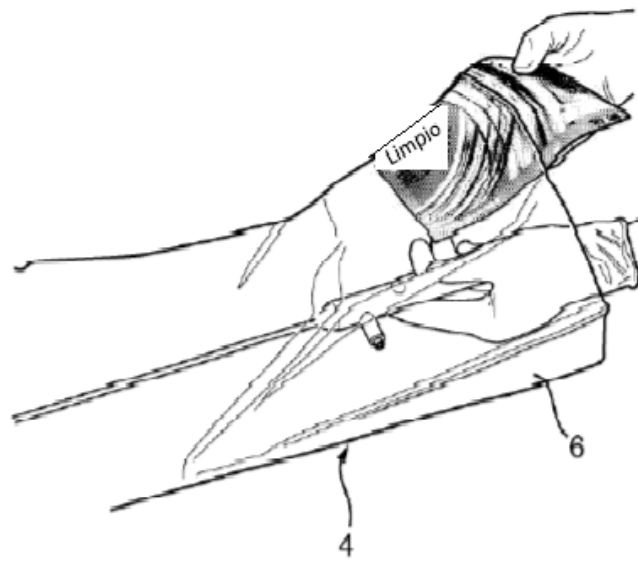
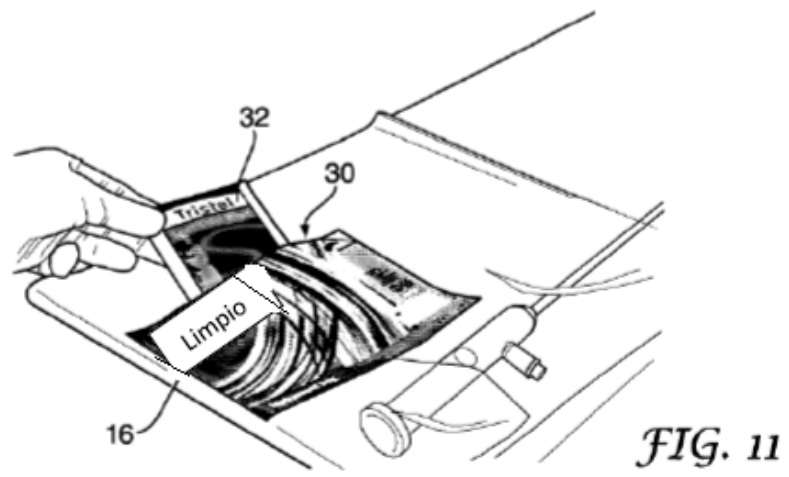
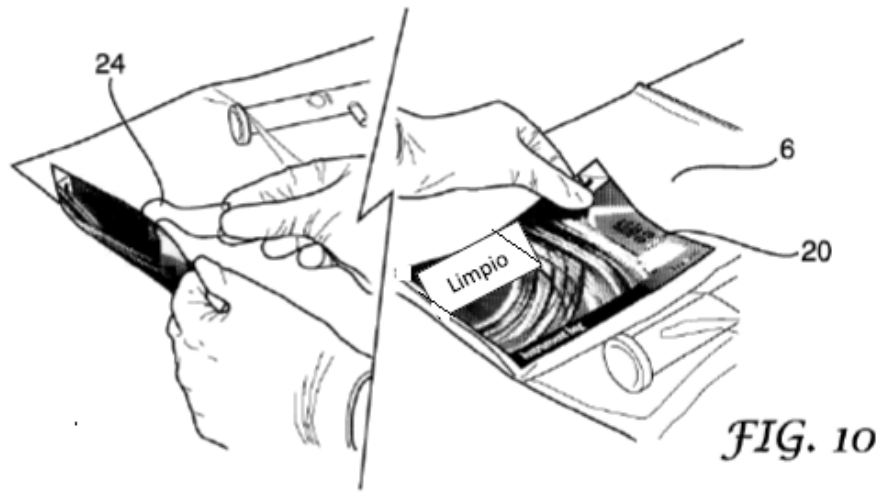
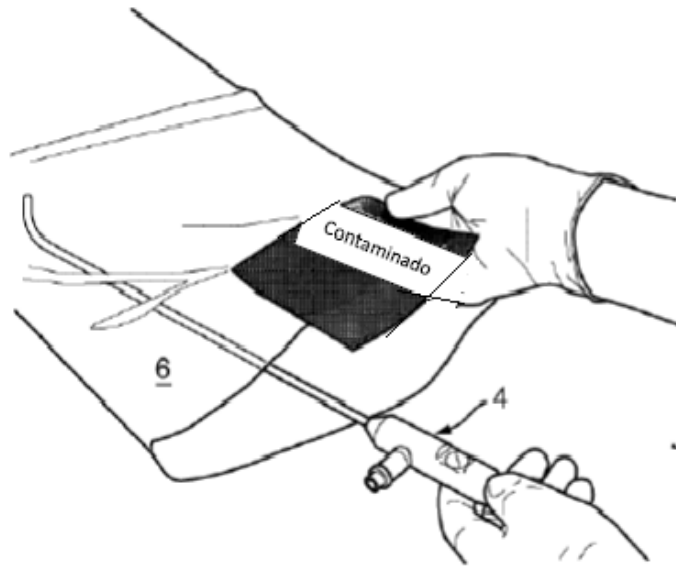
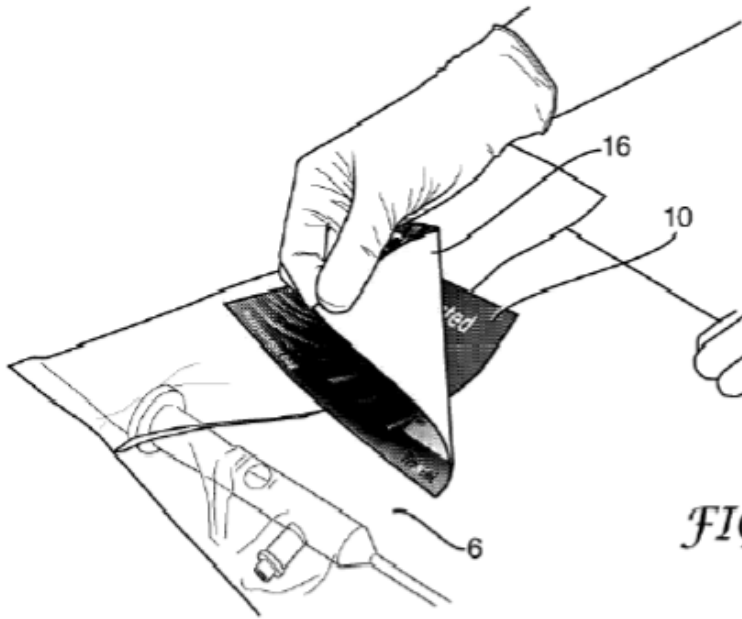


FIG. 9





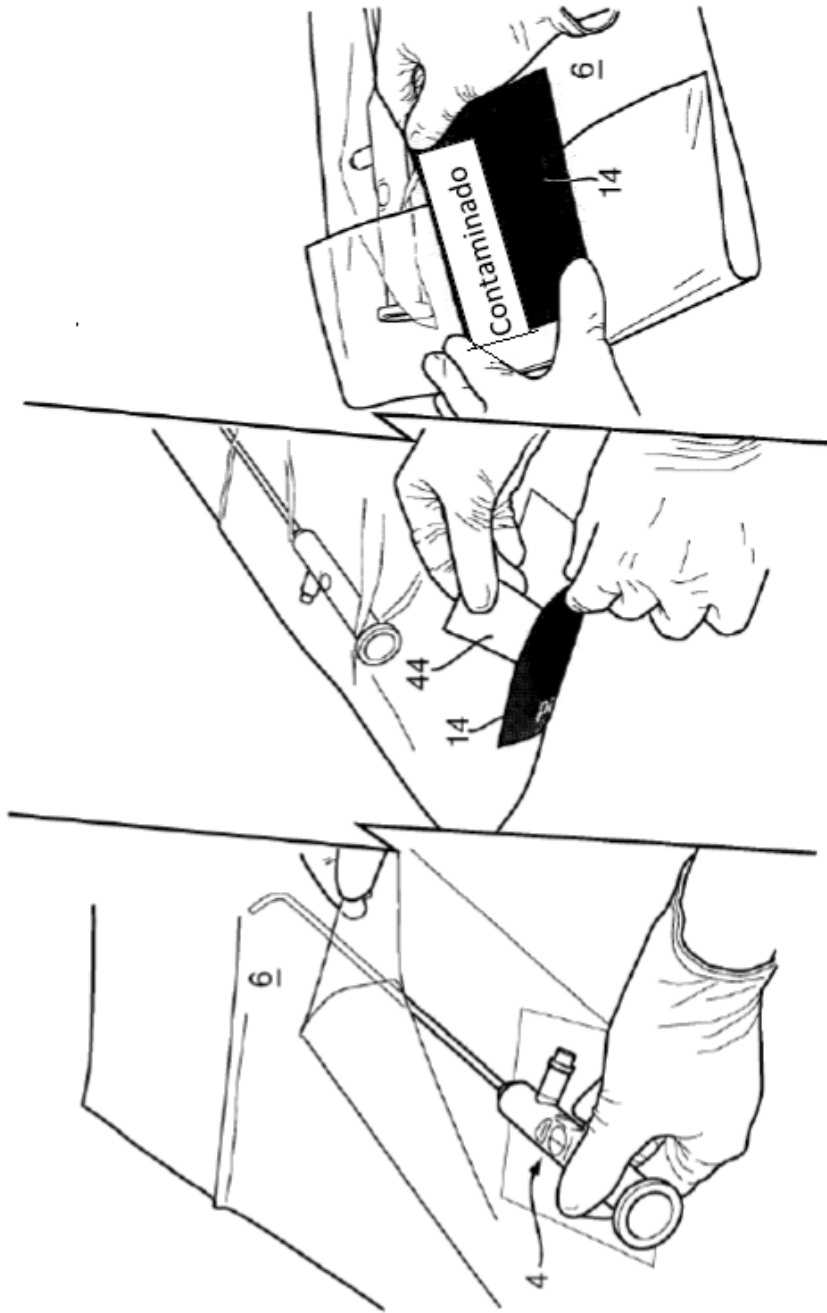


FIG. 14

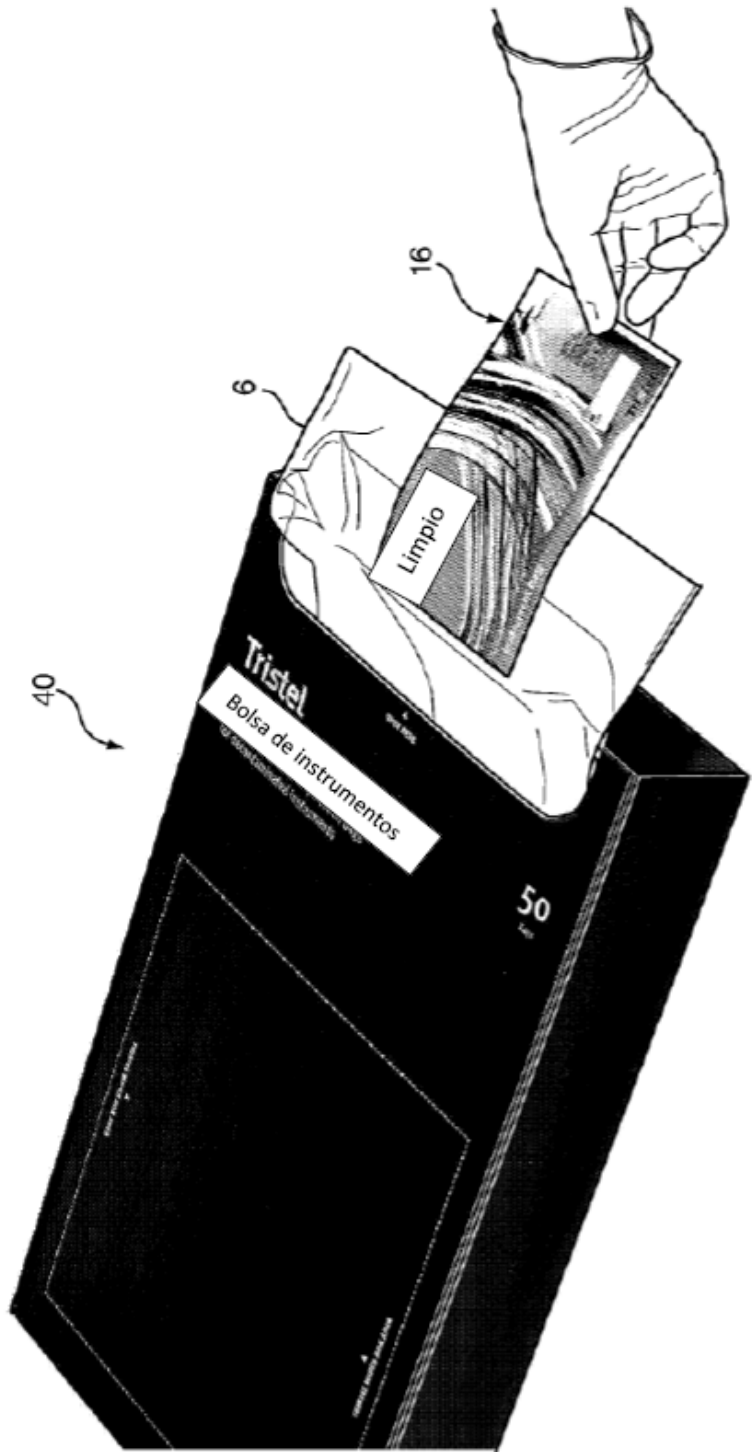


FIG. 15