

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 975**

51 Int. Cl.:

G01N 1/14 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2012 PCT/AU2012/000013**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2012 WO12094702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2012 E 12733887 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2663851**

54 Título: **Un dispositivo y método para tomar muestras de equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas**

30 Prioridad:

12.01.2011 AU 2011900078

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

09.01.2020

73 Titular/es:

**ENDOWORX PTY LTD (100.0%)
20 George St Suite 4, Level 3
Hornsby, New South Wales 2077, AU**

72 Inventor/es:

**CONNOR, GUY;
STOKES, ROLAND IAN y
FRANK, DAVID**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 736 975 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

Un dispositivo y método para tomar muestras de equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a dispositivos para, y métodos de, tomar muestras de equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas. La invención tiene una aplicación particular para tomar muestras de endoscopios y máquinas de diálisis, pero no se limita a esos usos.

Antecedentes de la invención.

Un endoscopio es un instrumento utilizado para examinar el interior de un órgano hueco o cavidad del cuerpo. Generalmente se usan para hacer inspecciones del tracto gastrointestinal o del tracto respiratorio.

10 Después de cada uso en un paciente, el endoscopio debe limpiarse y volver a procesarse para lograr el estándar recomendado de esterilización o desinfección de alto nivel para reducir el riesgo de infección cruzada de pacientes posteriores. Luego del reprocesamiento, los alcances deben almacenarse de una manera aplicable al estándar de esterilización o desinfección de alto nivel, el endoscopio se envuelve en una envoltura protectora o se almacena en un gabinete adecuado para el siguiente uso.

15 Con el fin de garantizar que los endoscopios se esterilicen adecuadamente, se sigue típicamente un régimen de vigilancia microbiológica. Esto implica pruebas de rutina de los endoscopios a intervalos de tiempo fijos, tal como cada 4 a 12 semanas. Los endoscopios son probados obteniendo una muestra de los canales del endoscopio, luego la muestra se cultiva y analiza para detectar la presencia de bacterias.

20 La muestra se obtiene generalmente utilizando agua estéril, un recipiente estéril y un cepillo para endoscopio de la siguiente manera:

- El agua estéril se descarga en cada uno de los canales a cepillar, y se recoge toda el agua que emerge de la punta distal.
- El cepillo se inserta en el canal de biopsia del endoscopio, se retira y se agita en el agua en el recipiente estéril
- Los canales cepillables restantes, tal como el canal de succión del endoscopio, se cepillan y se vuelven a agitar en el dispositivo de recolección.
- Usando una jeringa estéril, el agua estéril se enjuaga bajo presión positiva a través de cada uno de los canales sucesivamente. El lavado se realiza desde los puntos de conexión en el tapón de la guía de luz y fluye hacia la punta distal. El fluido se enjuaga hasta que sale de la punta.
- Luego se inyecta aire para vaciar el líquido restante de cada uno de los canales. El líquido de enjuague total se recoge en el recipiente estéril.
- El recipiente está sellado, etiquetado y enviado para su prueba.

35 A lo largo del procedimiento de muestreo, se debe prestar atención para evitar que la punta del endoscopio toque el recipiente para evitar la contaminación. Además, el cuerpo del endoscopio debe mantenerse en una posición elevada con respecto a su extremo distal para garantizar que el fluido fluya en la dirección deseada, hacia y desde el extremo distal. Esto significa que el procedimiento de muestreo debe ser llevado a cabo por un equipo de dos personas. Una persona se para en una posición elevada, tal como, de pie en una silla, e introduce el agua estéril. La segunda persona sostiene el extremo distal del endoscopio en la boca del recipiente estéril para recolectar el agua que emana de la punta del endoscopio.

40 Además, la boca del recipiente estéril se abre al aire durante el procedimiento de muestreo, lo que da lugar a un riesgo de resultados de pruebas de falsos positivos, que a su vez requieren una prueba repetida e innecesaria del mismo endoscopio.

Se experimentan problemas similares en los procedimientos de muestreo llevados a cabo en otros tipos de equipos médicos, tales como máquinas de diálisis.

Sigue habiendo una necesidad de mejoras en los procedimientos para obtener muestras de equipos médicos.

45 El documento US2009215160 divulga una porción de base de conexión de una unidad de solución de extracción conectada a una abertura de inserción de un canal en una porción de inserción de un endoscopio. Una porción de extremo distal de la porción de inserción formada con una abertura de extremo distal del canal está unida, con una película de sellado, a una abertura en una cubierta superior de un recipiente de recolección de bacterias con un filtro dentro para ser sellado desde el exterior. Mediante la operación de succión de una jeringa en la parte inferior del recipiente de recolección de bacterias, la solución de extracción se succiona en la abertura de inserción.

50

Resumen de la invención

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo para usar en la toma de una muestra de un ítem de un equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas como se establece en la reivindicación 1.

5 El dispositivo puede incluir además un medio de succión para succionar aire de los medios de recolección, para así extraer el fluido del ítem del equipo médico.

Los medios de succión pueden proporcionarse en forma de una disposición de cilindro y émbolo.

El cilindro y el émbolo pueden estar incorporados en una jeringa estéril.

Los medios de succión pueden incluir un par de válvulas unidireccionales que permiten la reciprocidad de la disposición de cilindro y émbolo.

10 El dispositivo puede incluir además una apertura para permitir la introducción de un cepillo en los medios de recolección.

Los medios de fijación pueden incluir una porción resiliente que forma un sello hermético al aire con el ítem del equipo médico.

15 Los medios de fijación pueden incluir además puntas que separan el ítem del equipo médico lejos de las superficies internas del dispositivo.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un método para recolectar una muestra de un ítem de un equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas que incluyen los pasos de: unir un depósito de fluido estéril a un extremo de un canal del ítem del equipo médico; unir unos medios colectores alrededor del segundo extremo del canal de manera hermética; pasar el fluido por el canal del ítem del equipo médico y recolectar el fluido que emana del canal.

20

Se puede hacer que el fluido pase a través del canal mediante la extracción de aire de los medios de recolección.

El aire puede ser retirado manualmente por medio de una disposición de cilindro y émbolo.

La disposición de cilindro y émbolo puede proporcionarse en forma de una jeringa.

El método puede incluir además la etapa de cepillar el canal.

25 El método puede incluir además el paso de colocar una porción del cepillo en los medios de recolección y sellar los medios de recolección con la porción del cepillo en su interior.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirá una realización de la presente invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de la sección del conector de un endoscopio típico;

La figura 2 es una vista en perspectiva de la sección de control del endoscopio de la figura 1;

La figura 3 muestra un aparato de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La figura 4 muestra un aparato adicional de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 5 es una vista lateral de un aparato de acuerdo con una realización alternativa de la invención;

35 La figura 6 es una vista desde arriba del aparato de la figura 5;

La figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea AA de la figura 6;

La figura 8 es una vista ampliada del detalle A de la figura 7; y

La figura 9 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea BB de la figura 6.

Descripción detallada de la realización preferida

40 Las realizaciones de la invención se describirán ahora con referencia a la toma de muestras de un endoscopio.

Con referencia a las figuras 1 y 2, se muestra un endoscopio de construcción típica compuesto por una sección de conector (véase la figura 1) y una sección de control (véase la figura 2) que están unidas por un cable 10 universal.

ES 2 736 975 T3

La longitud 30 de trabajo se muestra de longitud truncada en la figura 2 para facilitar la ilustración. El endoscopio comprende las siguientes características habituales etiquetadas por número de la siguiente manera:

1. Conector de succión
2. Montaje del conector del cable S
- 5 3. Conector de suministro de aire
4. Conector de suministro de agua.
5. Conector eléctrico
6. Tubo de aire
7. Guía de luz
- 10 8. Nombre del producto y número de serie
9. Contactos eléctricos.
10. Cable universal
11. Entrada de agua auxiliar.
- 11A. Tapa de entrada de agua auxiliar
- 15 12. Perilla de control de angulación arriba/abajo
14. Bloqueo de angulación arriba/abajo
16. Válvula de succión
18. Válvula de aire/agua
20. Cilindro de succión
- 20 22. Cilindro de aire/agua.
24. Válvula de biopsia.
26. Puerto del canal de instrumentos.
28. Marca de límite del tubo de inserción
30. Longitud de trabajo
- 25 32. Extremo distal
34. Sección de doblado
36. Tubo de inserción.
38. Arranque
40. Código de color.
- 30 39. Sección de agarre
44. Bloqueo de angulación DERECHA/IZQUIERDA
46. Botón de control de angulación DERECHA/IZQUIERDA

35 Con referencia a las figuras 3 y 4, se muestra un aparato para usar en la toma de muestras de un endoscopio tal como el que se muestra en las figuras 1 y 2. Con referencia a la figura 3, se muestra una disposición 40 de suministro de agua estéril que incluye una disposición tubular ramificada con conexión 41 de canal de succión, conexión 43 de aire/agua y conexión 45 de canal de agua auxiliar, cada una con llaves 42, 44 y 46 de paso asociadas para controlar el flujo de agua a través de cada uno de los ramales de tubo. El frasco 47 contiene un suministro de agua 48 estéril que se extrae del frasco 47 por medio del tubo 49 descendente.

40 Con referencia a la figura 4, se muestra un dispositivo 50 para usar en la toma de muestras de endoscopios, que incluye medios de fijación en forma de fijación 60 de inserción para unir de manera hermética al extremo 32 distal del

5 endoscopio mediante un ajuste de interferencia del extremo 32 distal en la membrana 62 que está provista de una
 10 abertura central. El dispositivo 50 incluye además medios de recolección en forma de recipiente 58 de muestra y
 ensamblaje 52 de tapón. Un medio de succión en forma de pistón y cilindro está provisto por una jeringa 70 estéril. Se
 utilizan tapas 57, 56 protectoras (mostradas en la posición quitada) para sellar los canales 51, 59 que se proporcionan
 en el ensamblaje 52 de tapón. La fijación 60 de inserción se ajusta a un extremo del canal 51, la jeringa 70 se ajusta
 a un extremo del canal 59. Los otros extremos de los canales se abren en la parte inferior del ensamblaje 52 de tapón.
 El canal 59 está ajustado con dos válvulas 53, 54 unidireccionales. La válvula 53 permite el flujo de aire en la dirección
 que sale del recipiente 58 de muestra, pero evita el flujo de aire al recipiente de muestra. De manera similar, la válvula
 54 permite que el aire fluya en dirección a la atmósfera, pero evita la entrada de aire en el canal 59 desde la atmósfera.
 Cuando el émbolo de la jeringa 70 se mueve hacia atrás y hacia adelante, entonces la disposición de la válvula da
 lugar a un vacío parcial dentro del recipiente 58 de muestra. Este vacío parcial actúa para extraer agua estéril del
 frasco 47, a través de uno de los canales del endoscopio, y en el recipiente 58 de muestra como se describirá más
 adelante.

15 El sello 55 de apertura del cepillo permite que un ítem, tal como la punta de un cepillo, se introduzca en el recipiente
 58 retirando y reemplazando el sello 55.

Para tomar una muestra de un endoscopio, se llevan a cabo los siguientes pasos:

1. Coloque el endoscopio en un banco u otra superficie.
2. Conecte la conexión 41 del canal de succión al conector 1 de succión.
3. Conecte la conexión 43 de aire/agua al tubo 6 de aire
- 20 4. Conecte el conector 45 del canal de agua auxiliar a la entrada 11 de agua auxiliar
5. Coloque en su lugar un puente de aire/agua que conecte el conector 3 de suministro de aire con el conector 4 de
 suministro de agua. Coloque en su lugar la válvula 8 de succión, la válvula 18 de aire/agua y la válvula 24 de biopsia.
6. Asegúrese de que todas las llaves 42, 44 y 46 de paso estén en sus posiciones cerradas.
7. Ajuste la fijación 62 de inserción y la jeringa 70 en el ensamblaje 52 de tapón y ajuste el recipiente 58 de muestra.
 Presione el extremo 32 distal del endoscopio en la fijación 62 de inserción.
- 25 8. Abra la llave 42 de paso. Cambie el émbolo de la jeringa 70 para extraer agua estéril a través del canal de biopsia.
 Continúe hasta que aproximadamente 10 ml a 100 ml de agua hayan emanado del extremo 32 distal para ser
 recolectados en el recipiente 58. Cierre la llave 42 de paso.
9. Abra la llave 44 de paso. Cambie el émbolo de la jeringa 70 para extraer agua estéril a través del canal de aire/agua.
 Continúe hasta que aproximadamente 10 ml de agua hayan emanado de la punta 32 distal para ser recolectados en
 el recipiente 58. Cierre la llave 44 de paso.
- 30 10. Abra la llave 46 de paso. Cambie el émbolo de la jeringa 70 para extraer agua estéril a través del canal de agua
 auxiliar. Continúe hasta que aproximadamente 10 ml de agua hayan emanado de la punta 32 distal para ser
 recolectados en el recipiente 58. Cierre la llave 46 de paso.
- 35 11. Retire la fijación 62 de inserción y la jeringa 70 del ensamblaje de tapón. Vuelva a sellar los canales 51, 59 con
 tapas 57, 56.
12. Retire todos los bloqueadores de canales y accesorios del endoscopio. Con el cepillo estéril desechable
 suministrado, cepille la biopsia y los canales de succión.
- 40 13. Recoja la muestra del cepillo quitando el sello 55, inserte la punta del cepillo en el recipiente 58 de muestra y corte
 la punta del cepillo para dejar la punta del cepillo dentro del recipiente 58. Reemplace el sello 55.
14. Etiquete el recipiente 58 de muestra y envíelo para su análisis

Con referencia a las figuras 5 a 9, se muestra una realización alternativa de un aparato que funciona de acuerdo con
 los mismos principios que la realización descrita anteriormente, pero tiene diversas diferencias estructurales. Se han
 usado numerales de referencia similares para indicar con funciones similares a la primera realización descrita.

45 El dispositivo 150 incluye una fijación 160 de inserción, un recipiente 158 de muestra y un ensamblaje 152 de tapón.
 El ensamblaje 152 de tapón se engancha al recipiente 158 de muestra de una manera hermética.

La fijación 160 de inserción se ve mejor en la figura 8 y se forma a partir de tres componentes que son el tapón 165,
 una membrana 162 de silicona circular y el inserto 163. El inserto 163 encaja a presión dentro del tapón 165 y la
 membrana queda retenida sobre su periferia al quedar atrapada entre el tapón 165 y el inserto 163. La fijación 160 de
 50 inserción es un ajuste a presión en el ensamblaje 152 de tapón. La membrana incluye una abertura 168 central.

5 Cuando una región de un de un ítem de un equipo médico, tal como el extremo de un endoscopio, se inserta en la fijación 160 de inserción y a través de la abertura 168, la membrana de silicona se expande para ajustarse al equipo médico y para formar un sello hermético. Una disposición de cuatro puntas 164 sirve para soportar el equipo médico que se inserta y para separarlo de las superficies internas del dispositivo 150 para evitar la contaminación de la muestra. Se pueden proporcionar inserciones alternativas que tengan puntas más cercanos o más espaciados para acomodar los ítems de equipos médicos de diversos tamaños.

El dispositivo 150 soporta el extremo del ítem del equipo médico introducido en él en un ángulo de aproximadamente 45 grados con respecto a la superficie sobre la que descansa el dispositivo 150.

10 Se proporciona un puerto 170 de extracción de aire en el ensamblaje 152 de tapón en el que está ajustado un tubo que se conecta a un dispositivo de succión, tal como uno similar a la jeringa y la disposición de doble válvula descrita en la primera realización. Al extraer aire del puerto 170, se crea un vacío parcial dentro del dispositivo 150 que sirve para extraer el fluido a través de un canal en el equipo médico.

Se proporciona otro puerto 155 sellable para que la punta de un cepillo se pueda introducir en el dispositivo 150 de una manera similar a la descrita anteriormente.

15 A excepción de la membrana de silicona, todas las partes del dispositivo 150 están formadas de plástico ABS.

Cuando se completa el procedimiento de muestreo, la fijación 160 de inserción se retira y se reemplaza por un obturador. El dispositivo 150 que contiene la muestra está listo para ser enviado a un laboratorio para su análisis microbiano.

Se puede ver que las realizaciones de la invención tienen al menos una de las siguientes ventajas:

- 20
- El procedimiento de toma de una muestra del endoscopio puede ser realizado por una sola persona.
 - El procedimiento para tomar una muestra del endoscopio puede llevarse a cabo con el endoscopio colocado sobre una superficie de trabajo. No es necesario mantener el cuerpo del endoscopio a una altura elevada.
 - El recipiente de recolección de muestra se sella de la atmósfera durante la recolección de la muestra, lo que reduce el riesgo de lecturas de falsos positivos debido a contaminantes en el aire.
- 25
- La muestra se extrae mediante el funcionamiento manual de una jeringa, lo que permite un control preciso sobre el procedimiento de muestreo.
 - El procedimiento implica la destrucción de un cepillo desechable, reduciendo así los falsos positivos derivados de la reutilización de los cepillos.
- 30
- Con cada kit de recolección se suministra un cepillo estéril para reducir aún más el riesgo de resultados de falsos positivos.

Si bien las realizaciones anteriores se describieron con referencia a la toma de muestras de un endoscopio, se podrían usar de manera similar con otros ítem de equipos médicos que tienen canales a través de los cuales se puede pasar el fluido, tales como máquinas de diálisis y similares.

35 Mientras que la realización descrita anteriormente utilizaba una jeringa para proporcionar succión, en otras realizaciones se podría usar una bomba de succión eléctrica.

Cualquier referencia a la técnica anterior contenida en este documento no debe tomarse como una admisión de que la información es de conocimiento general común, a menos que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para usar en la toma de una muestra de un ítem de un equipo médico para realizar pruebas microbiológicas, que incluye:
- medios (60) de fijación para colocar alrededor de un extremo del ítem del equipo médico de manera hermética; y
- 5 medios (58) de recolección para recolectar el fluido que emana del ítem del equipo médico; los medios de fijación incluyen una porción resiliente en forma de una membrana (162) que incluye una abertura (168) central, la membrana forma un sello hermético a través de un ajuste de interferencia alrededor del ítem del equipo médico;
- caracterizado porque: los medios de fijación incluyen además puntas (164) que separan el elemento del ítem del equipo médico lejos de las superficies internas del dispositivo.
- 10 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un medio (70) de succión para aspirar aire de los medios de recolección, para extraer así fluido del ítem del equipo médico.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde los medios de succión se proporcionan en la forma de una disposición de cilindro y émbolo.
- 15 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el cilindro y el émbolo están incorporados en una jeringa estéril.
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en donde los medios de succión incluyen un par de válvulas (53, 54) unidireccionales que permiten la reciprocidad de la disposición de cilindro y émbolo.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que incluye además una abertura para permitir la introducción de un cepillo en los medios de recolección.
- 20 7. Un método para recolectar una muestra de un ítem de un equipo médico con el fin de realizar pruebas microbiológicas, incluidos los pasos de:
- unir un depósito (47) de fluido estéril a un extremo de un canal (51) del ítem del equipo médico;
- unir un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 alrededor del segundo extremo del canal (59) de una manera hermética;
- 25 pasar el fluido a través del canal del ítem del equipo médico. y
- Recolectar fluido que emana del canal.
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, que incluye además la etapa de cepillar el canal.
9. Un método de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye además el paso de colocar una porción del cepillo en los medios de recolección del dispositivo y sellar los medios de recolección con la porción del cepillo en su interior.
- 30

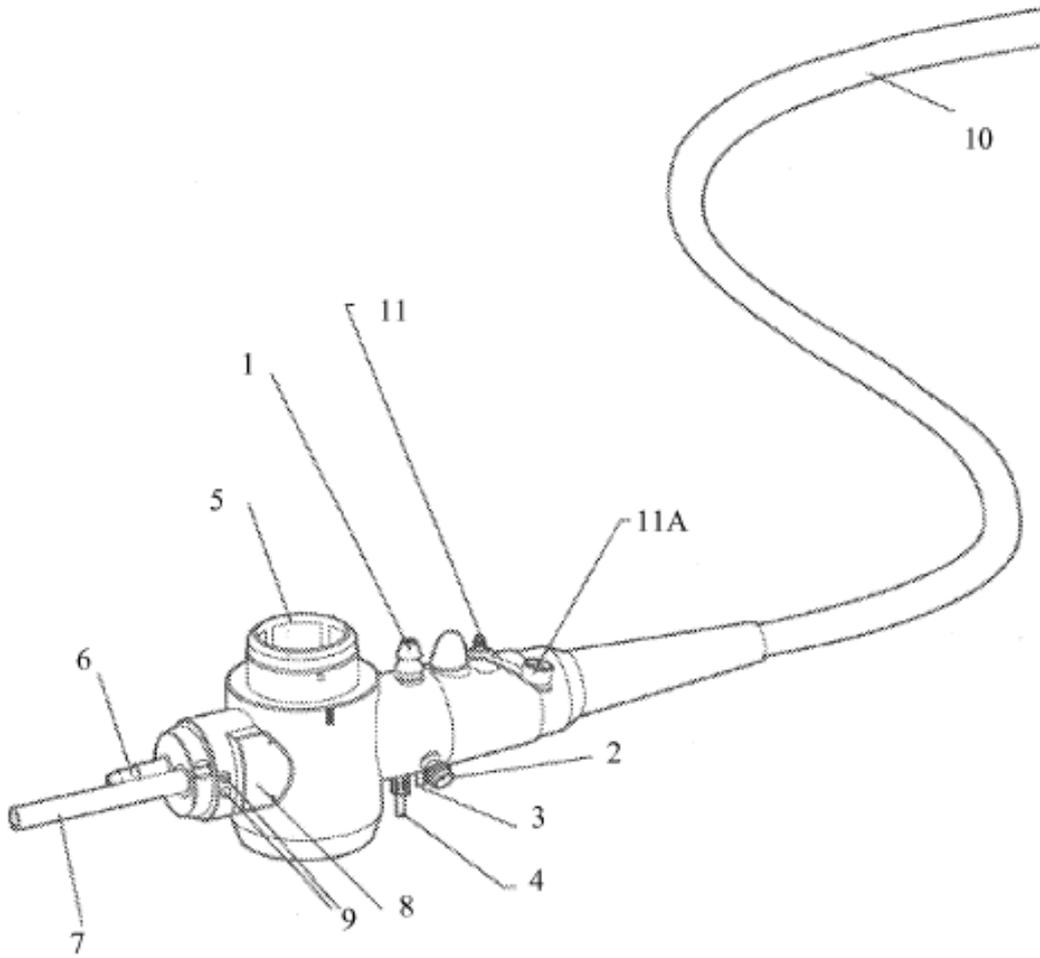
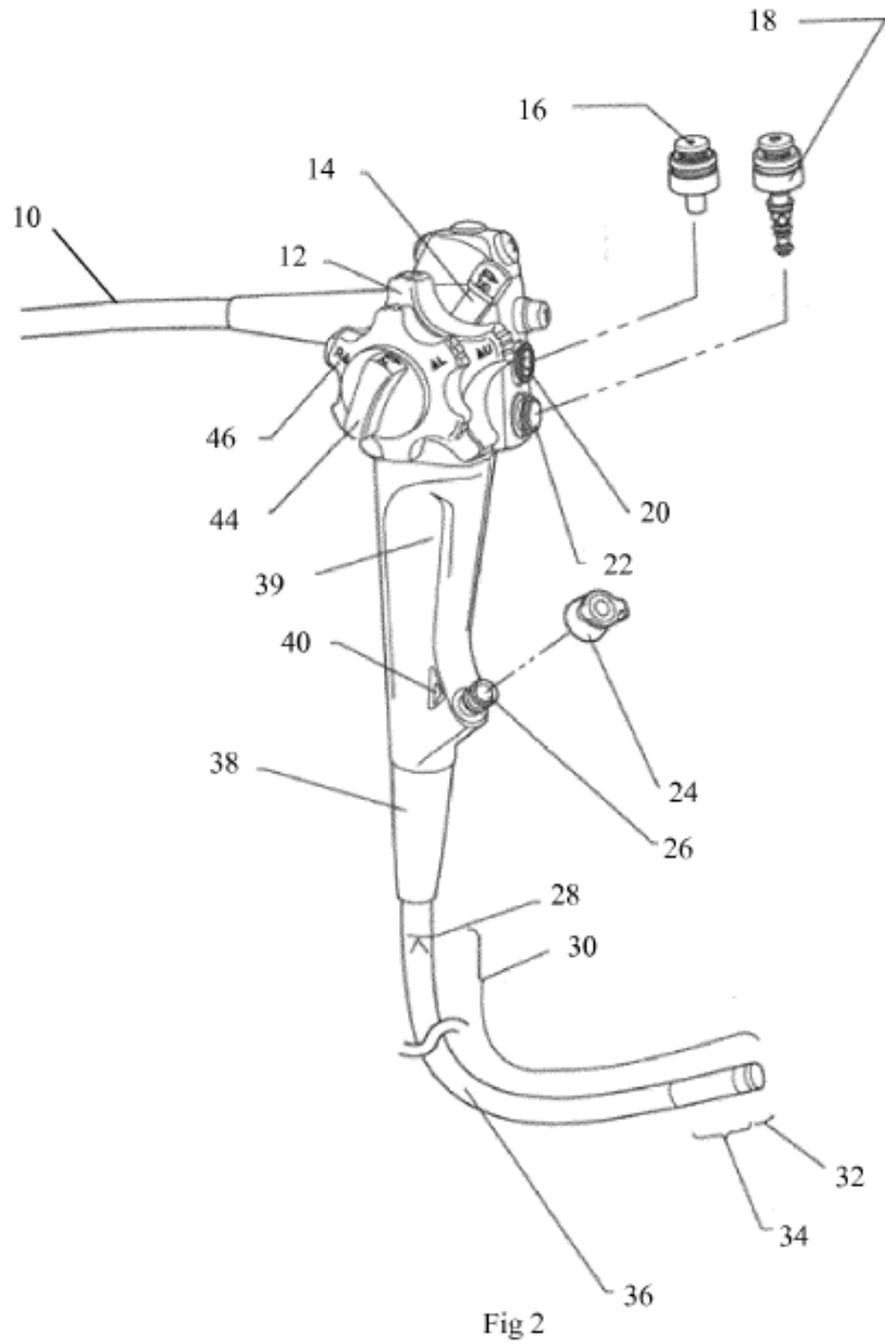


Fig 1



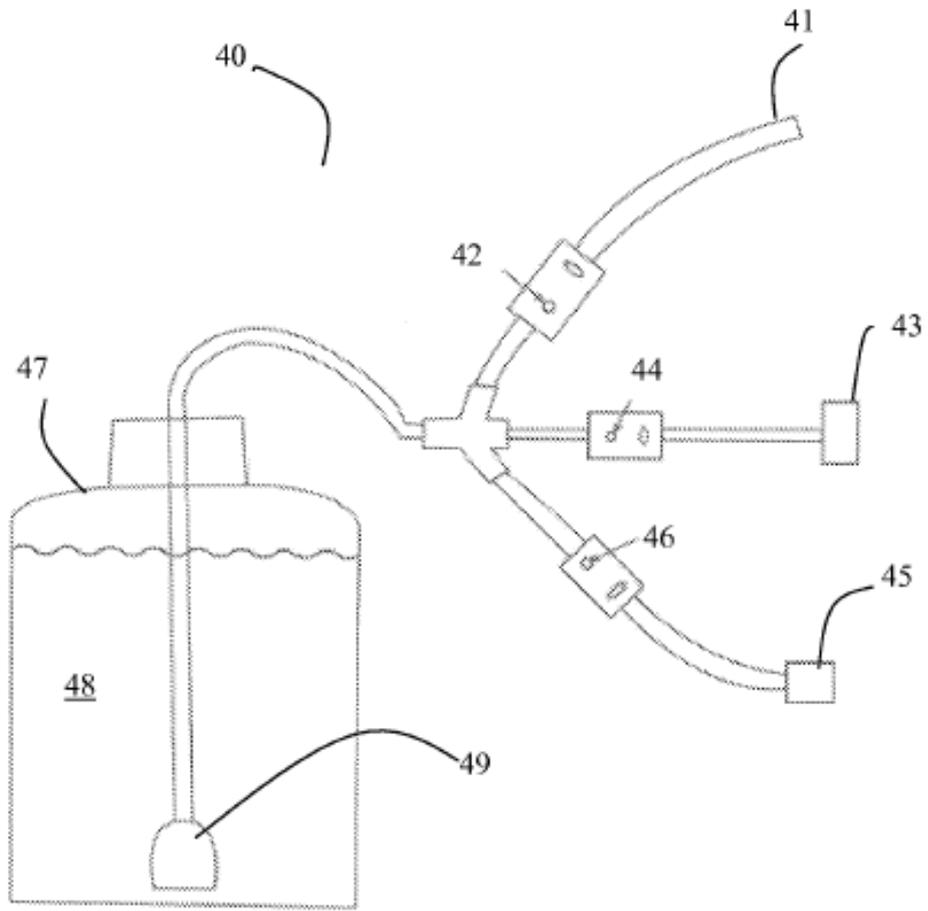


Fig 3

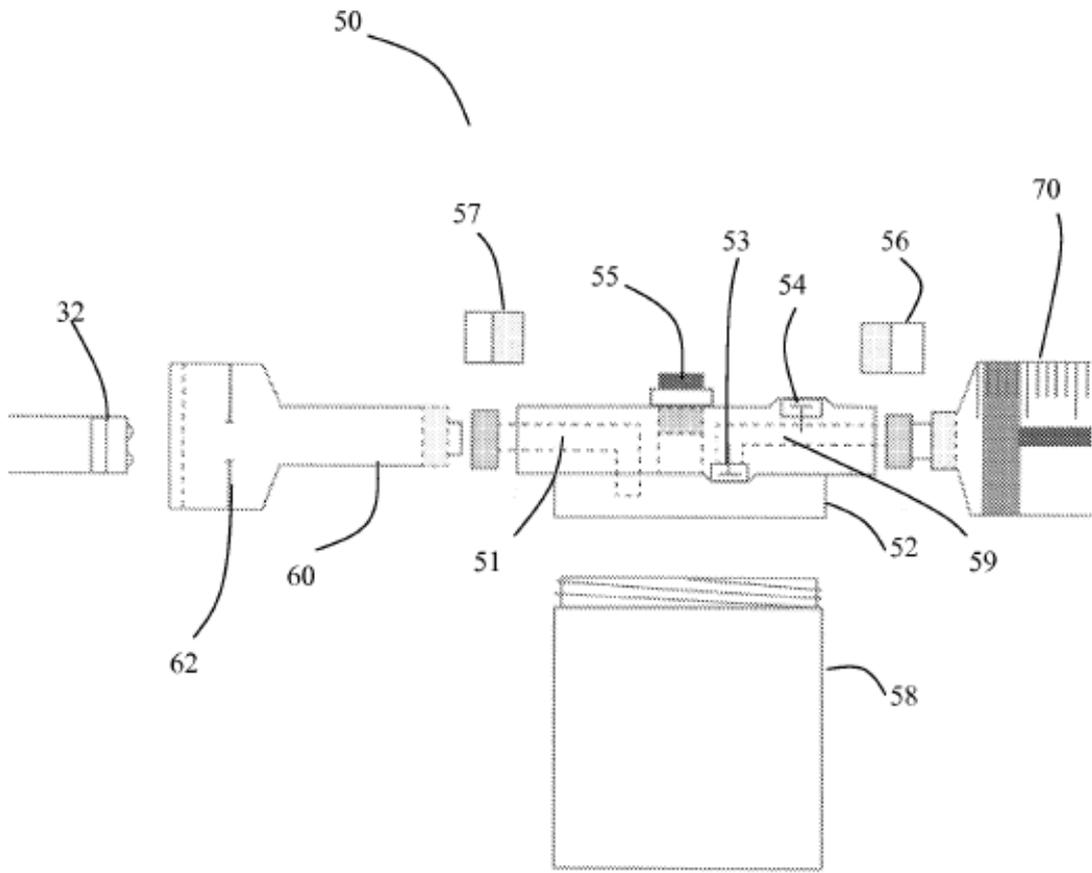


Fig 4

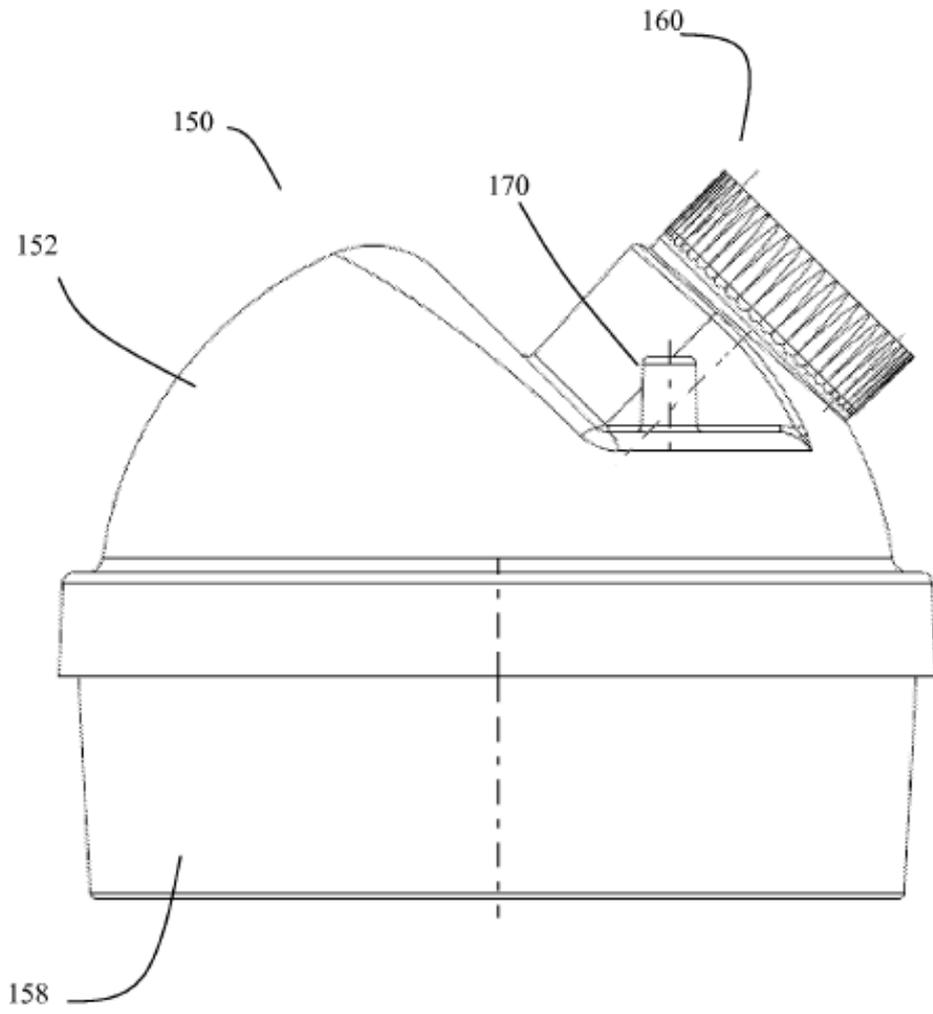


Fig 5

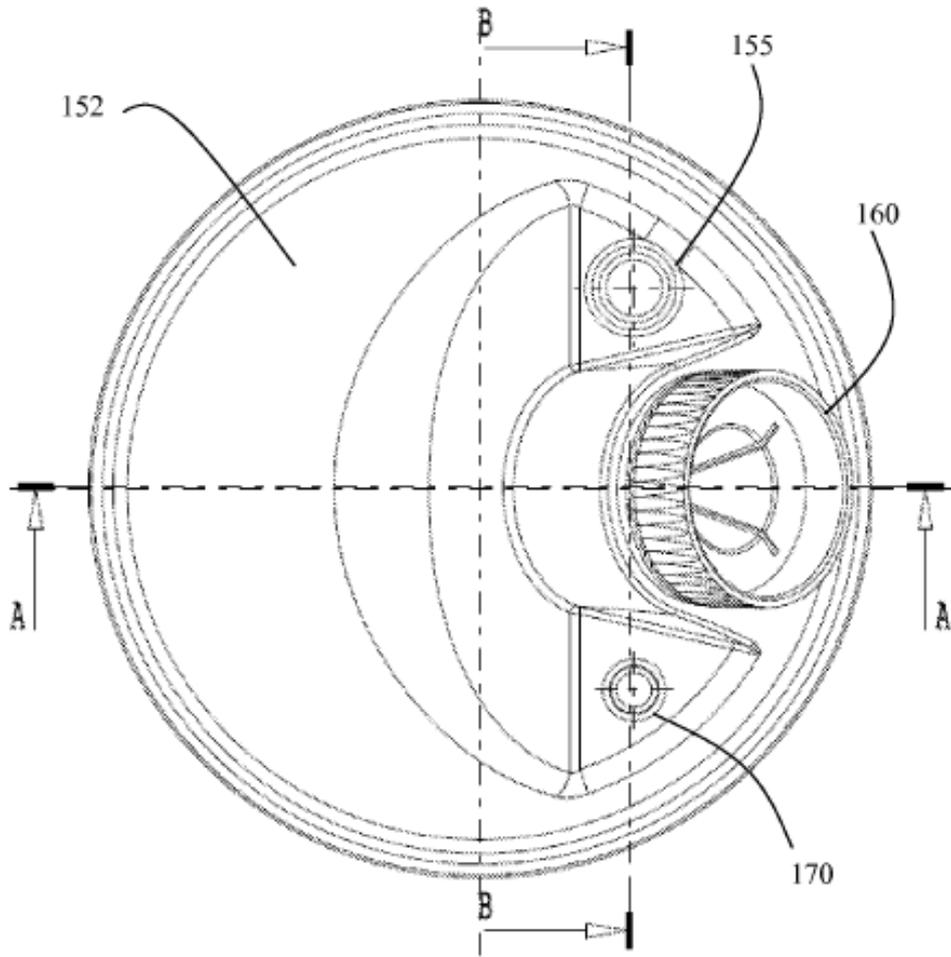
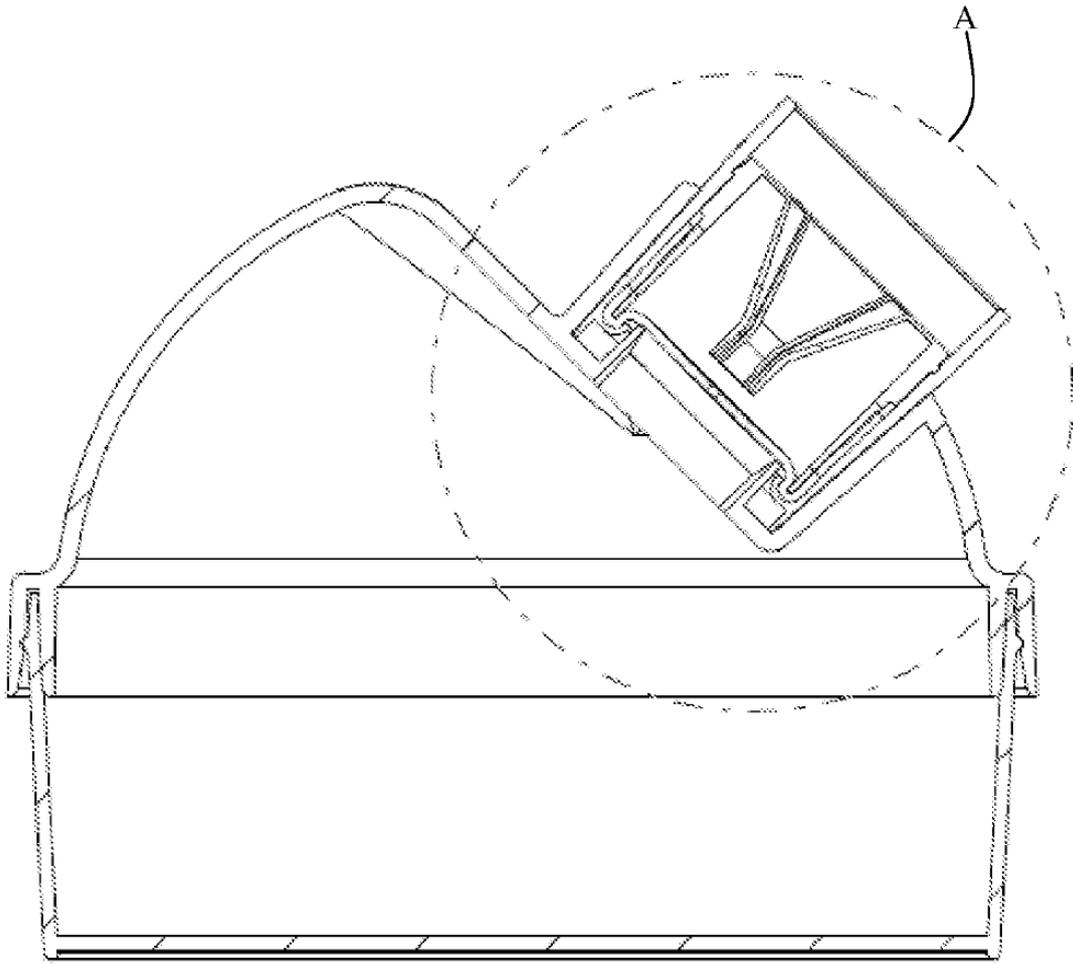


Fig 6



Secc. A - A

Fig 7

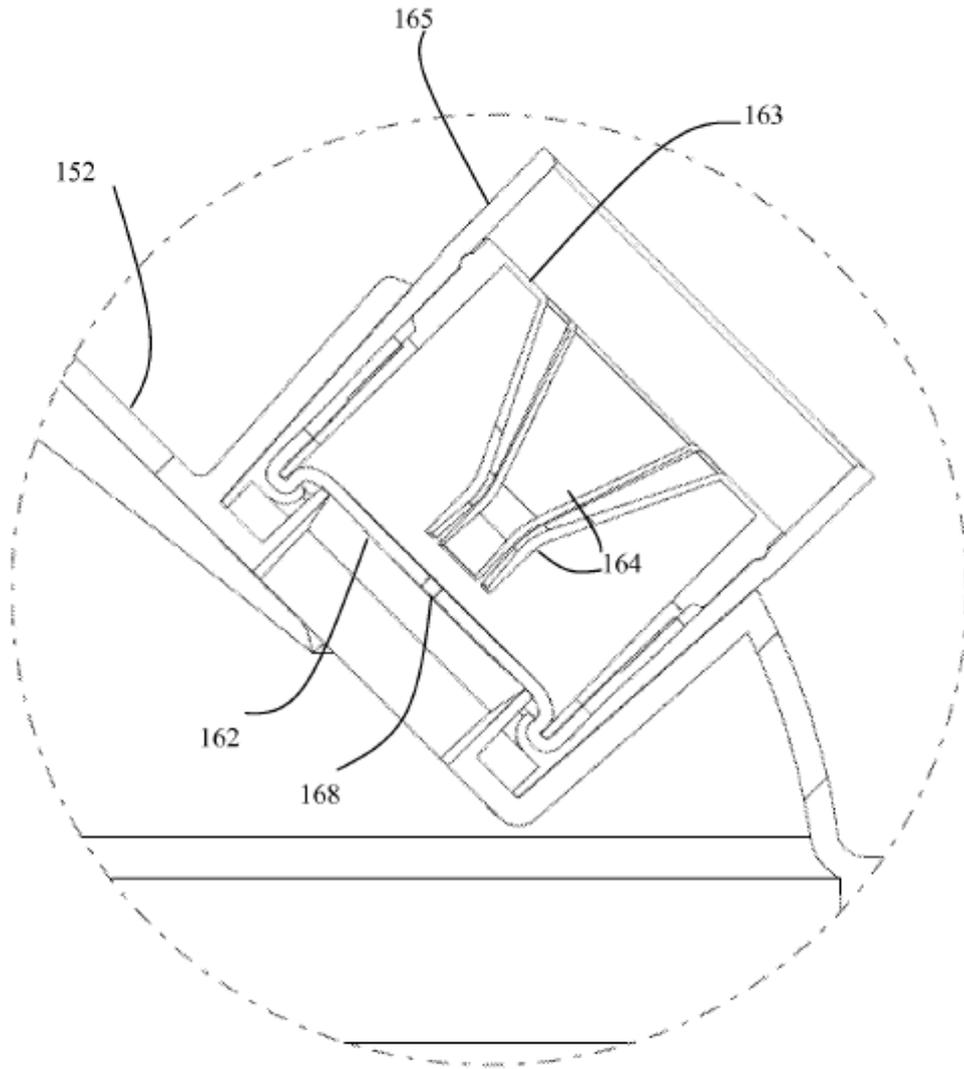
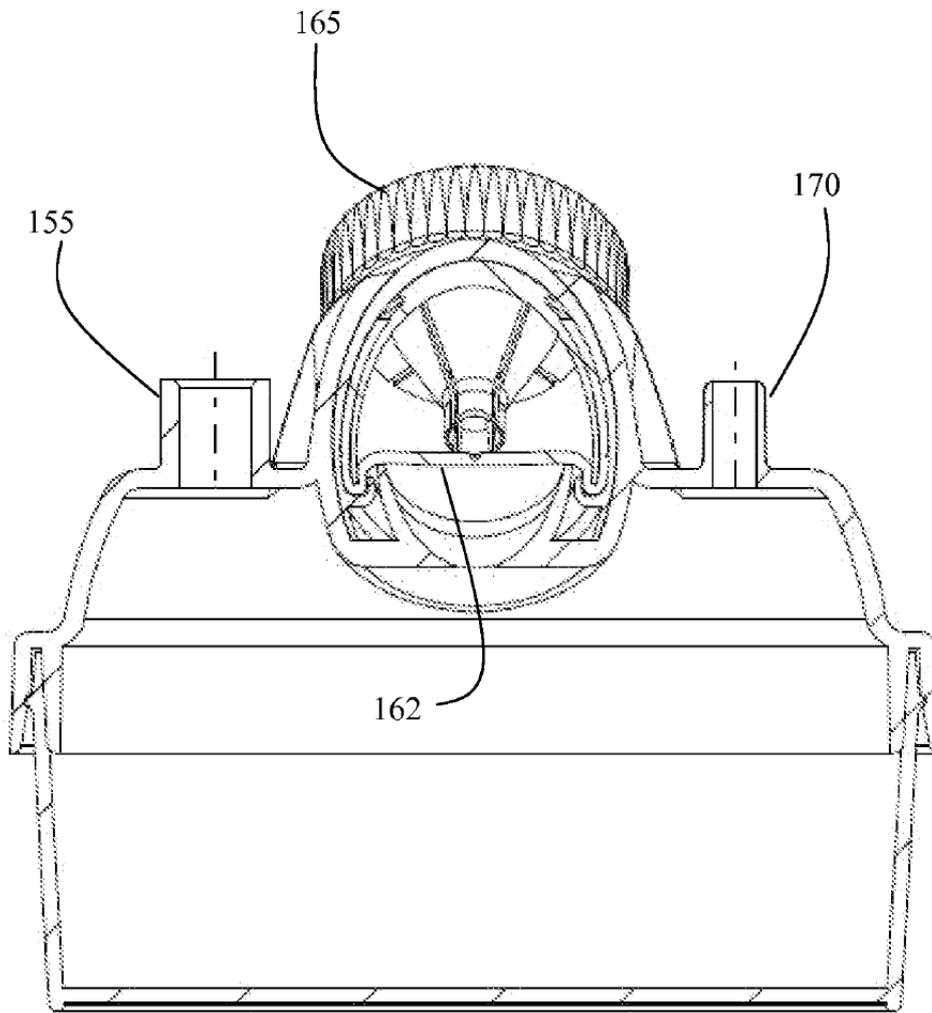


Fig 8



Secc. B - B

Fig 9