

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 977**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 8/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 1/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 50/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 46/13</b>	(2006.01)
<b>A61B 46/10</b>	(2006.01)
<b>A61B 46/17</b>	(2006.01)
<b>A61B 90/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 50/30</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2016 PCT/AU2016/051022**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17070746**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2016 E 16858510 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3367910**

54 Título: **Método para usar una cubierta de sonda**

30 Prioridad:

**30.10.2015 AU 2015904461**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.05.2021**

73 Titular/es:

**SABAN VENTURES PTY LIMITED (100.0%)  
566 Gardeners Road Unit 24  
Alexandria, NSW 2015, AU**

72 Inventor/es:

**NIX, SARAH;  
CROFT, TARA y  
POTAS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 822 977 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**

Método para usar una cubierta de sonda

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un método para evitar que una sonda ultrasónica descontaminada se vuelva a contaminar antes de su uso.

La invención ha sido desarrollada principalmente para su uso con sondas cableadas tales como sondas de ultrasonido de intracavidad y de superficie ("sondas de ultrasonido") o sondas Gamma, después de la desinfección, preferiblemente desinfección de alto nivel ("DAN") y se describe con referencia a tal propósito, sin embargo, se apreciará que no se limita únicamente a ese uso.

**10 Antecedentes de la invención**

Las sondas de ultrasonido se utilizan para una variedad de procesos de intracavidad que incluyen exámenes intrarrectales, intravaginales y esofágicos. Si bien las sondas no necesitan ser completamente estériles en la mayoría de los casos, sí necesitan ser desinfectadas, por lo general al menos DAN entre cada uso para prevenir infecciones cruzadas. La DAN requiere una reducción logarítmica de 6 en la carga de microorganismos.

15 Las sondas de ultrasonido suelen ser sensibles a la temperatura y no se pueden calentar por encima de 55-60 °C. Pueden desinfectarse mediante una variedad de procesos, tales como los métodos de aerosol del propio solicitante, como se describe en publicaciones anteriores. WO 2007/014435 y WO 2007/014436.

20 Normalmente, después de someter una sonda de ultrasonido a DAN, se almacena durante algún tiempo. No es necesario que el entorno de almacenamiento sea estéril; sin embargo, lo ideal es que la sonda se mantenga en un entorno limpio o protegido para evitar una contaminación excesiva.

25 La desinfección de las sondas de ultrasonido presenta desafíos especiales, porque la sonda generalmente está construida integralmente con el cable de alimentación y de datos que se usa para conectar la sonda con la consola. Si bien la propia sonda siempre es desinfectada hasta cierto punto, generalmente para lograr la DAN, el cable que sobresale desde el extremo proximal de la sonda no lo es. Como precaución, la sonda se desinfecta hasta un punto mucho más allá del punto más profundo de inserción de la sonda en el paciente. Sin embargo, hay un punto en el cable no lejos de la sonda más allá del cual no se aplica desinfección.

La presencia de un cable potencialmente contaminado unido a una sonda desinfectada puede presentar problemas con el almacenamiento de la sonda entre la desinfección y el uso del paciente.

30 En algunos casos, las sondas de ultrasonido se almacenan en rejillas adyacentes al aparato de ultrasonido listas para usar. Las rejillas mantienen el extremo distal desinfectado de la sonda hacia arriba, con el cable no desinfectado colgando hacia abajo. Si bien esta disposición proporciona una separación razonable entre la sonda desinfectada y el cable no desinfectado, la sonda está, no obstante, en contacto con la atmósfera y tiene el potencial de volver a contaminarse por el entorno o por la manipulación.

35 Las sondas desinfectadas a veces se colocan en armarios o cajones. Estos pueden proporcionar un entorno relativamente limpio, pero existe la posibilidad en tales casos de que el cable no desinfectado pueda entrar en contacto con la parte desinfectada cuando se coloca en un armario o cajón, o en un espacio que de otro modo no esté limpio. Además, si una sonda no desinfectada se coloca accidentalmente en el armario o cajón, se requeriría una acción correctiva significativa para el armario o cajón y las sondas contenidas en el mismo.

40 El documento US2015/090620 A1 describe un método de uso en el que se pueden insertar una sonda médica o el miembro alargado de una sonda médica en el recinto multifuncional, de modo que la sonda médica se pueda transportar de forma segura hacia y / o desde una sala de procesos médicos, un área de almacenamiento, una instalación de limpieza o un proceso de esterilización.

45 Por lo tanto, existe la necesidad de almacenar las sondas desinfectadas antes de su uso, de tal manera que estén protegidas del entorno más amplio en general, y del cable no desinfectado que sobresale de su extremo distal en particular.

Es un objeto de la presente invención superar o mejorar al menos una de las desventajas de la técnica anterior, o proporcionar una alternativa útil.

**Compendio de la invención y descripción adicional**

50 El método de la invención para prevenir la contaminación de una sonda ultrasónica descontaminada se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con un primer aspecto, la presente invención proporciona una cubierta para una sonda, comprendiendo

la cubierta una bolsa alargada flexible y una parte de boca para insertar la sonda en la bolsa, la parte de boca comprende medios de sellado para permitir que la parte de boca esté formada en acoplamiento de sellado con un extremo proximal de la sonda.

5 A menos que el contexto especifique claramente lo contrario, a lo largo de la descripción y de las reivindicaciones, las palabras "comprende", "que comprende" y similares se deben interpretar en un sentido inclusivo en oposición a un sentido exclusivo o exhaustivo; es decir, en el sentido de "incluir, pero no limitarse a".

El término "sello" significa que la cubierta se acopla con el extremo proximal de la sonda para retener la sonda en la cubierta. El sello puede ser hermético, pero no es necesariamente el caso.

10 La sonda que se va a cubrir puede ser, por ejemplo, una sonda ultrasónica, tal como una sonda de ultrasonidos intracavitaria o de superficie u otro tipo de sonda de diagnóstico por ultrasonidos (DU), o puede ser una sonda Gamma.

Preferiblemente, la bolsa está formada por un material plástico impermeable. La bolsa puede estar formada a partir de dos láminas de plástico alargadas opuestas, teniendo cada lámina dos lados alargados paralelos y dos lados cortos paralelos, estando fusionadas las láminas en cada lado alargado y en un primer lado corto, definiendo el segundo lado corto una parte de boca.

15 Los medios de sellado pueden ser una parte rígida deformable. En ese caso, la parte de boca comprende una tira rígida deformable adyacente y dispuesta a lo largo del segundo lado corto. La tira rígida deformable puede ser una tira metálica o de alambre. Preferiblemente, está pegada o fusionada a una lámina alargada.

Alternativamente, los medios de sellado para la parte de la boca pueden ser una tira autoadhesiva y una tira elástica integrada o una tira de Velcro™ o similar.

20 Cualquier medio adecuado para sellar la bolsa alrededor del extremo proximal de la sonda sería adecuado.

Según un segundo aspecto, la invención proporciona un método para evitar la contaminación de una sonda desinfectada que comprende el paso de, inmediatamente después de la desinfección, insertar la sonda en una funda que comprende una bolsa alargada flexible y una parte de boca para insertar la sonda en la bolsa, comprendiendo la parte de boca una parte rígida deformable, y deformándose la parte de boca hasta formar un acoplamiento de sellado con un extremo proximal de la sonda, en donde ninguna parte no desinfectada de la sonda entra en la bolsa.

25 La cubierta es preferiblemente como se ha descrito anteriormente.

Preferiblemente, al menos una parte de la sonda desinfectada queda fuera de la bolsa cuando se sella.

30 En un aspecto adicional, la invención proporciona un método del segundo aspecto que comprende además los pasos de aplicar a la bolsa, cuando está sellada, indicadores que identifican un ciclo de esterilización único y que documentar dichos indicadores contra un registro de una patente con dicha sonda.

La bolsa de la presente invención es adecuada para usar con sondas que han sido desinfectadas a cualquier nivel, es decir, desinfección de bajo nivel, desinfección de nivel medio y desinfección de alto nivel.

### **Breve descripción de los dibujos**

35 A continuación, se describirán una o varias realizaciones preferidas, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra la bolsa para usar en el método de la presente invención.

La Figura 2 muestra la bolsa para usar en el método de la presente invención en relación con una sonda de ultrasonidos.

Las figuras 3.1 a 3.5 muestran los pasos necesarios para usar la bolsa.

40 La figura 4 muestra el proceso de desinfección que involucra la bolsa, que incluye pasos opcionales de colocación de indicadores.

### **Realización preferida de la invención**

La presente invención se describirá a continuación con referencia a los siguientes ejemplos que deben ser considerados en todos los aspectos como ilustrativos y no restrictivos.

45 Como se muestra en la Figura 1, la cubierta para usar en el método de la presente invención comprende una bolsa alargada flexible 1 y una parte de boca 2 para insertar la sonda en la bolsa.

La parte de la bolsa es, en efecto, una bolsa de plástico, dimensionada para contener la mayoría de las sondas intracavitarias y superficiales, y es impermeable a los microorganismos. Se puede utilizar cualquier plástico adecuado

de cualquier calibre siempre que sea lo suficientemente robusto para resistir el uso normal. La bolsa está diseñada para ser desechable. Para alojar la mayoría de las sondas, la bolsa tiene típicamente 36 cm de largo y 11 cm de ancho. La bolsa puede estar formada por una sola pieza de plástico o por dos láminas fusionadas alrededor de los lados largos y el lado opuesto a la boca.

- 5 La bolsa de plástico no necesita ser estéril, pero sí necesita ser fabricada con altos estándares, utilizando materiales de alta calidad bajo estrictos estándares, por ejemplo, una sala limpia con certificación ISO.

Como se muestra en la figura 2, la parte de la boca tiene una parte 3 rígida deformable para permitir que la boca se cierre alrededor del extremo proximal 11 de la sonda 12. Ésta típicamente tiene la forma de una tira de metal o de alambre que atraviesa la boca de la bolsa. La tira o alambre de metal puede estar fusionada en el plástico o estar pegada a la boca de la bolsa, ya sea en el exterior o más preferiblemente dentro de la bolsa.

Como se muestra en la figura 3, particularmente en 3.4, en uso, la sonda 12 se inserta en la bolsa 1 hasta aproximadamente la profundidad de la bolsa completa. Esto tiene lugar lo antes posible después de retirar la sonda del dispositivo de descontaminación. Cuando está completamente insertada, la boca se envuelve alrededor del extremo proximal 11 de la sonda, usando la deformación de la tira o alambre 3 por parte del usuario para mantener una disposición de sellado de la boca de la bolsa alrededor del extremo proximal de la sonda. El cable conectado a la sonda sobresale de la bolsa.

En realizaciones alternativas, el medio de sellado es una tira autoadhesiva. Ésta puede ser, por ejemplo, una tira adhesiva fijada al interior de un lado de la parte de la boca. Preferiblemente, la tira adhesiva está cubierta por una protección que se retira antes de que se utilice la parte adhesiva para mantener los lados de la cubierta en una disposición sellada alrededor del extremo proximal de la sonda.

En otra realización alternativa, el medio de sellado es una tira elástica integrada que se extiende alrededor de parte o toda la boca de la bolsa. La boca se expande cuando es insertada la sonda y permite que sea apretada alrededor de un extremo proximal de la sonda.

En otra realización más, el medio de sellado es una tira de Velcro™. La tira puede estar dentro de la boca de la bolsa, con una cara en forma de gancho en un lado de la boca y una cara con ojal en el lado opuesto. Alternativamente, la tira puede estar en el exterior de la bolsa, y tensa alrededor de la sonda encerrada y sujeta desde el exterior.

Los medios de sellado también pueden ser, por ejemplo, un cordón que discurre en uno o más bucles alrededor de la boca de la bolsa.

Es importante asegurar que ha sido desinfectada toda la parte de la sonda dentro de la bolsa. Una parte desinfectada 13 de la sonda 12 debería sobresalir de la boca de la bolsa 2, inmediatamente adyacente a ella. Si una parte 14 no desinfectada de la sonda se sella dentro de la bolsa 1, el proceso será contraproducente.

La sonda así almacenada en la bolsa se puede almacenar en cualquier lugar sin temor a una reinfección y particularmente sin temor a una reinfección por el cable.

Cuando se desee utilizar la sonda, se puede llevar al punto de utilización, desenvolverla y utilizarla inmediatamente. Después se desecha la cubierta. La presencia de la cubierta es un indicador de que una sonda está limpia y puede aumentar la confianza del paciente.

El uso de una bolsa de este tipo también tiene ventajas adicionales para mejorar la trazabilidad de cada ciclo de DAN, como se muestra en la figura 4. La trazabilidad significa que cualquier aparato o proceso defectuoso puede ser detectado fácilmente.

Una vez que se ha completado un ciclo de descontaminación, el artículo se puede colocar en la bolsa como se ha descrito y la bolsa se puede aplicar una etiqueta o pegatina 20 con los detalles de identificación del ciclo de descontaminación. En muchos casos, los aparatos de descontaminación modernos pueden proporcionar una impresión de los detalles de esterilización, identificando de forma única el esterilizador y los parámetros utilizados.

La sonda, cuando está lista para su uso, se desenvuelve. En esa etapa, los detalles del ciclo de esterilización se pueden obtener de la bolsa (en forma física, tal como una pegatina despegable, se pueden transcribir manualmente o ser adquiridos digitalmente) y se pueden introducir en el registro del paciente.

Por tanto, la funda proporciona un medio para vincular los detalles del ciclo de esterilización con cada paciente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Un método para prevenir la contaminación de una sonda ultrasónica descontaminada (12) que comprende el paso de, inmediatamente después de la desinfección, insertar la sonda ultrasónica (12) en una cubierta que comprende una bolsa alargada flexible (1) y una parte de boca (2) para insertar la sonda en la bolsa, la parte de boca (2) comprende medios de sellado (3), y deformar la parte de boca (2) hasta producir un acoplamiento de sellado con un extremo proximal (11) de la sonda (12), en donde ninguna parte no desinfectada del sonda (12) entra en la bolsa (1).
- 2.** Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una parte de la sonda ultrasónica descontaminada (12) queda fuera de la bolsa cuando se sella.
- 10 **3.** Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la bolsa (1) está formada por dos láminas alargadas de plástico opuestas, teniendo cada lámina dos lados alargados paralelos y dos lados cortos paralelos, estando las láminas fusionadas en cada lado alargado y en un primer lado corto, definiendo el segundo lado corto una parte de boca (2).
- 4.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de sellado es una parte rígida deformable (3).
- 15 **5.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de boca (2) comprende una tira rígida deformable adyacente y dispuesta a lo largo del segundo lado corto.
- 6.** Un Método de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la tira rígida deformable es una tira metálica o de alambre.
- 7.** Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la tira rígida deformable es una tira metálica o de alambre pegada o fusionada a una lámina alargada.
- 20 **8.** Un Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de sellado es una tira autoadhesiva.
- 9.** Un Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de sellado es una tira elástica integrada.
- 25 **10.** Un Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de sellado es una tira de Velcro <sup>TM</sup>.
- 11.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además los pasos de aplicar a la bolsa (1), cuando está sellada, indicadores que identifican un ciclo de esterilización único, y documentar dichos indicadores en un registro de un paciente al que se le sondaron con dicha sonda (12).

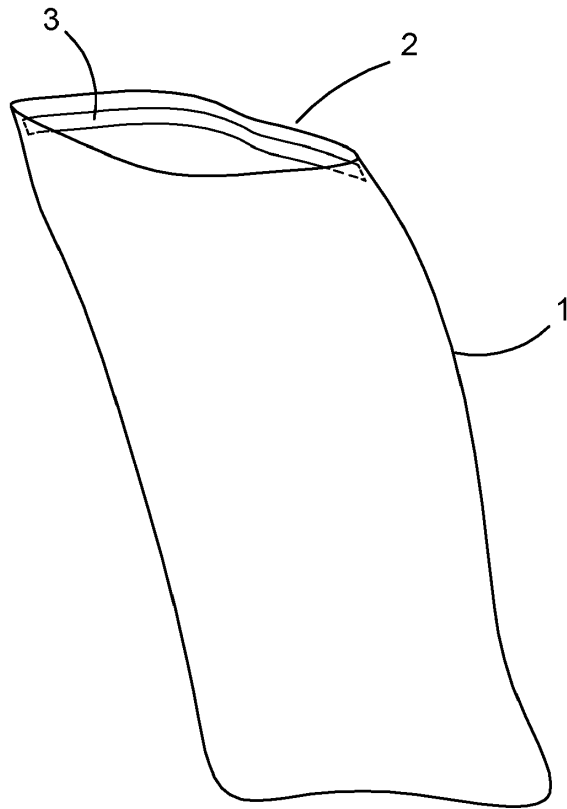


FIG. 1

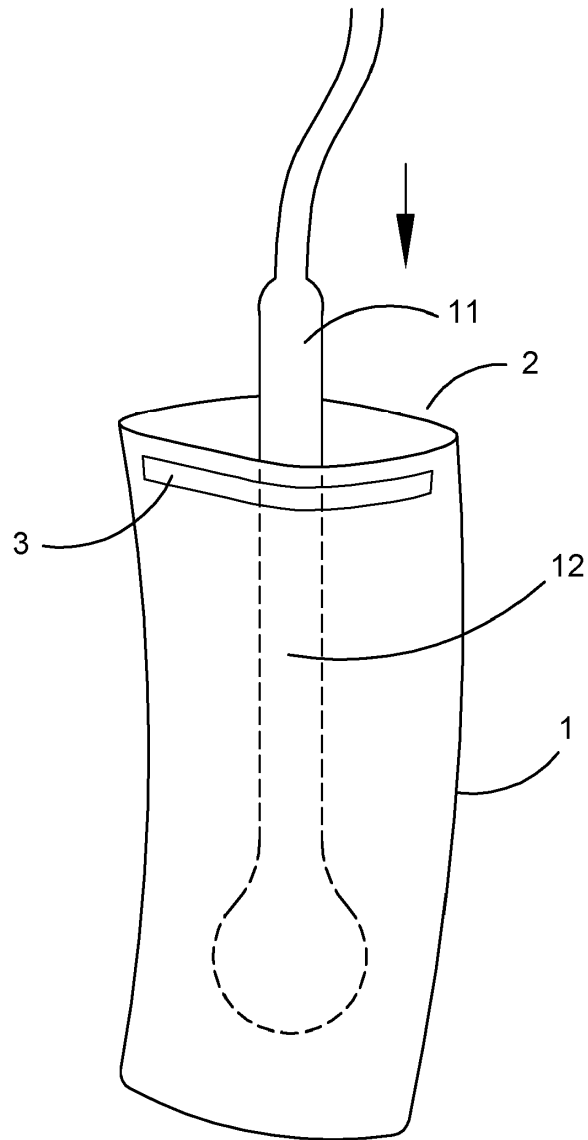


FIG. 2

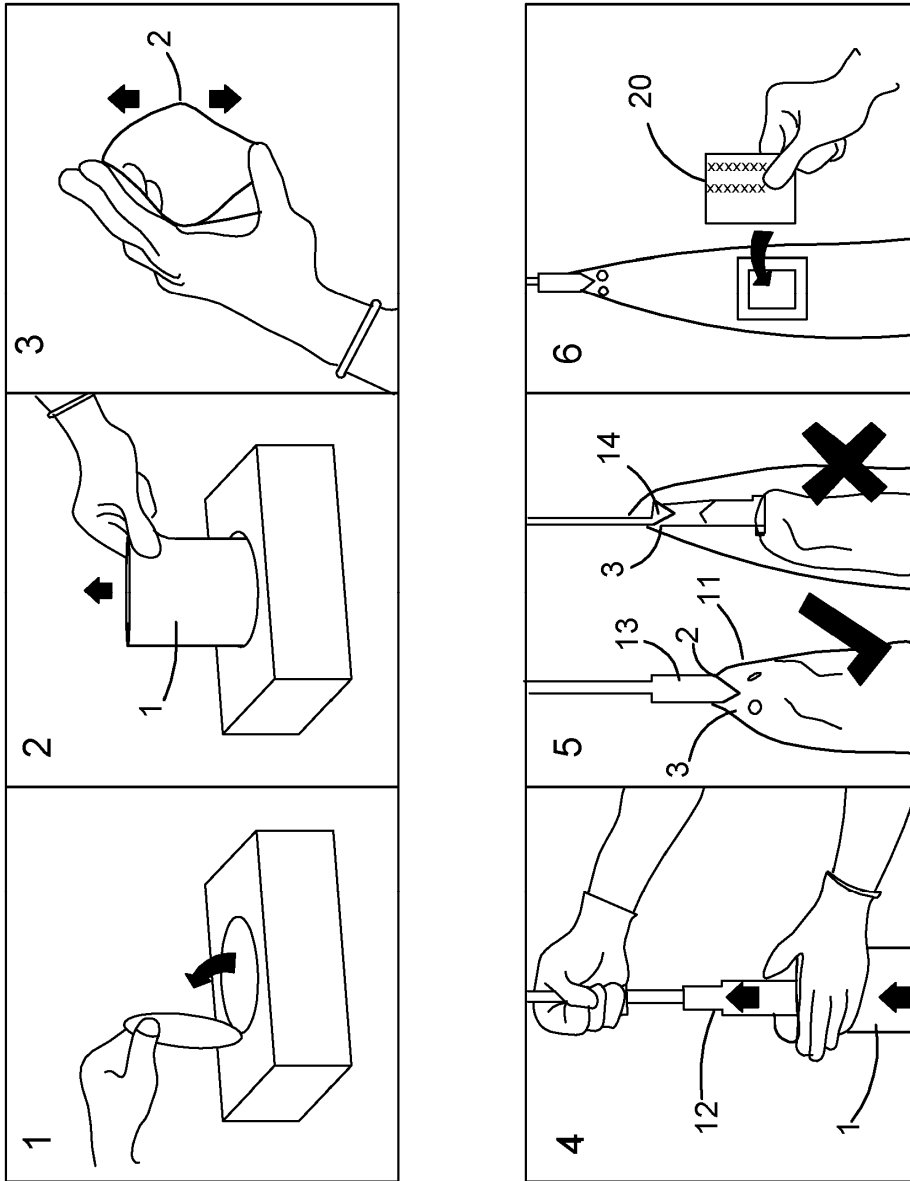


FIG. 3



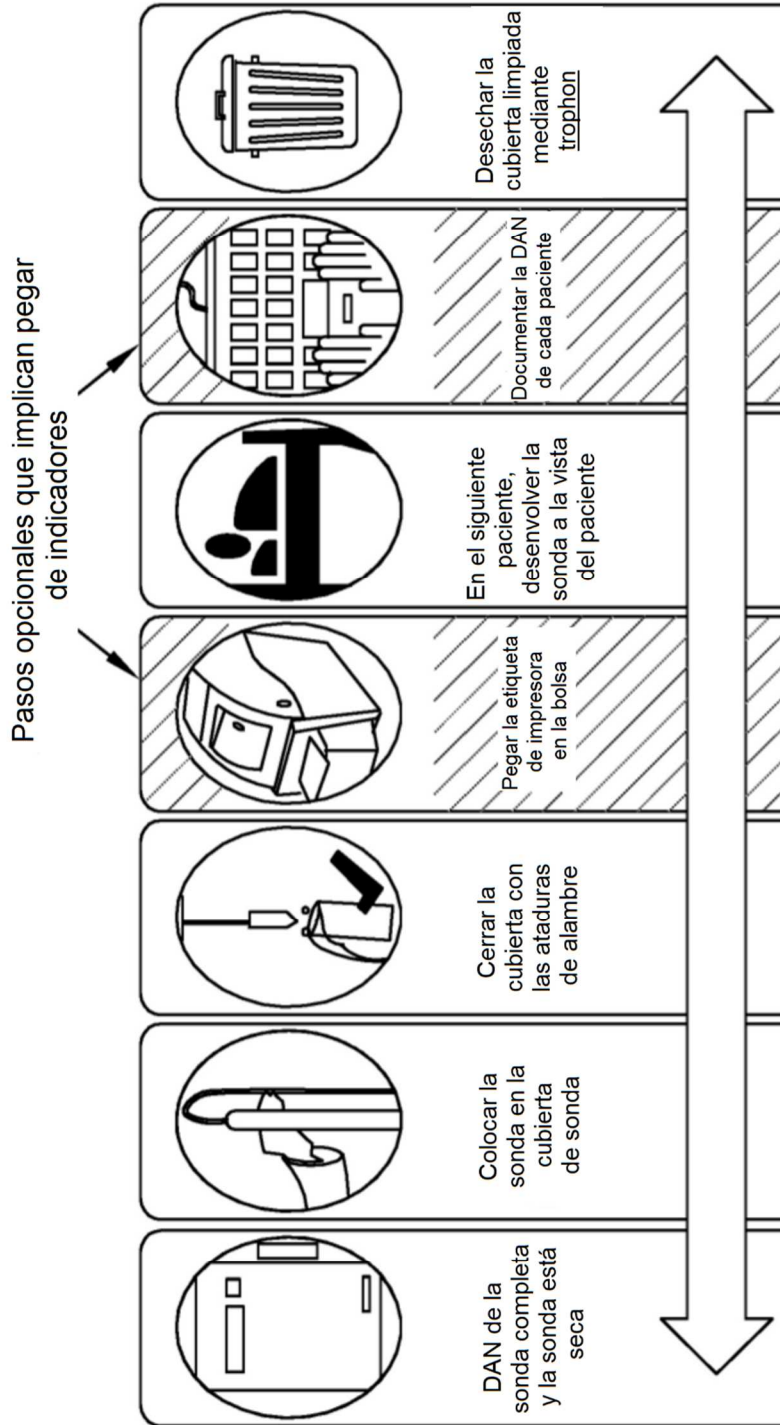


FIG. 4