



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 026**

51 Int. Cl.:
A61B 19/02 (2006.01)
A61L 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07014489 .4**
96 Fecha de presentación : **23.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1852084**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2007**

54 Título: **Recipiente de esterilización para instrumental quirúrgico.**

30 Prioridad: **27.06.2005 IT MI05A1209**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.05.2011

73 Titular/es: **STERITALIA S.p.A.**
Via del Commercio, 2
06019 Umbertide, PG, IT

72 Inventor/es: **Staccini, Umbro y**
Anzanello, Elisabetta Maria

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 360 026 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

Recipiente de esterilización para instrumental quirúrgico.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un recipiente y un método según el preámbulo de las reivindicaciones independientes.

10 Antecedentes de la técnica

El documento US4551311 se refiere a recipientes que pueden cerrarse para contener artículos que se someten a procesos de esterilización y para almacenar y transportar tales artículos.

15 El documento DE2603912 da a conocer un recipiente para un conjunto de instrumental quirúrgico esterilizado.

El documento US6620390 se refiere a un recipiente esterilizador para contener instrumental quirúrgico u otro material esterilizador durante la esterilización y para mantener el estado esterilizado durante el almacenamiento y el transporte.

20 El documento US5019345 da a conocer recipientes esterilizadores que se usan para alojar material estéril clínico que debe someterse a una esterilización mediante vapor.

25 El documento US4772418 da a conocer un recipiente que comprende una cubierta superior para su colocación sobre un soporte de base. La cubierta superior puede colocarse en una primera posición sobre el soporte de base para permitir que el vapor o el gas entre en el recipiente y una segunda posición para proporcionar una junta hermética entre la cubierta y el soporte de base.

30 El documento GB945190 da a conocer un recipiente de plástico cuyo interior puede esterilizarse, y que está dotado de medios para mantener el recipiente en el estado esterilizado.

Sumario de la invención

La invención se define mediante las reivindicaciones independientes.

35 Objetivos adicionales se consiguen mediante un método no según la presente invención para la disposición de conjuntos de instrumental quirúrgico de intervención esterilizados para dar servicio a los quirófanos con operaciones cíclicas y sujetas a trazabilidad de higienización, mantenimiento, esterilización y movimiento. Permite identificar un conjunto de instrumental quirúrgico para cada tipo de intervención quirúrgica, proporcionar una reproducción gráfica para el reconocimiento del instrumental, disponer uno o más conjuntos de instrumental quirúrgico para cada tipo de
40 intervención quirúrgica, en el que cada conjunto se ordena en bastidores de rejilla metálica especiales preparados en un recipiente cerrado, esterilizado en autoclave y equipado con una cubierta para su evacuación. El conjunto esterilizado se protege entonces mediante una película de plástico a la que se adhiere una reproducción fotográfica del instrumental, etiquetas de identificación y documentación de lote para la trazabilidad de las intervenciones. De este modo, los recipientes cerrados, estériles y sellados pueden almacenarse listos para usarse en cantidad y tipo acorde con las
45 cargas de trabajo del quirófano para la actividad quirúrgica tanto programada como de emergencia. Tras el uso de dicho instrumental, éste se coloca en el recipiente, es pretratado dentro de este último con disoluciones desinfectantes, se cierra con una cubierta para su evacuación y se recoge en carros especiales para su transporte a la instalación de esterilización para la ejecución de la descontaminación, lavado, y desinfección termoquímica. El instrumental se comprueba y se somete a un posible mantenimiento o sustitución cuando sea necesario, vuelve a empaquetarse en
50 conjuntos ordenados en dichos bastidores metálicos especiales, se cierra en el recipiente y se somete a esterilización en autoclave con la consiguiente repetición de todas las etapas anteriores.

55 Características y ventajas adicionales del presente método serán evidentes principalmente a partir de la descripción detallada de una forma de ejecución preferida, aunque no exclusiva, de un método para la disposición de un conjunto de instrumental quirúrgico de intervención esterilizado para dar servicio a los quirófanos con tratamiento de higienización cíclico y sujeto a trazabilidad, mantenimiento, esterilización y movimiento, así como de una estructura al menos dedicada a llevar a cabo las etapas principales de tal método.

Breve descripción de los dibujos

60

Las figuras adjuntas se refieren a una realización particular del método y de la estructura que comprende entornos y equipo adecuados para una ejecución preferida aunque no exclusiva de los mismos.

- la figura 1 es una vista en planta del entorno que forma parte de la estructura patentada en el que se llevan a cabo las operaciones de higienización, desinfección, empaquetado y esterilización de instrumental quirúrgico para dar servicio en quirófanos;

5 - la figura 2 es una reproducción gráfica de un conjunto de instrumental quirúrgico;

- la figura 3 es una vista en perspectiva de una máquina de lavado de instrumental quirúrgico

10 - la figura 4 es una vista en perspectiva de un recipiente de instrumental quirúrgico, cerrado y que comprende medios gráficos para la identificación del contenido;

- la figura 5 es una vista en perspectiva de un carro de recogida para recipientes cerrados;

15 - la figura 6 es una vista en sección del recipiente de la figura 4.

Descripción detallada de una realización particular de la invención

El método se describirá ahora siguiendo las etapas que se llevan a cabo dentro de entornos adecuados de la estructura, haciendo referencia a las figuras descritas anteriormente.

20 En referencia en particular a tales figuras, el número 1 indica el conjunto completo de entornos en los que se llevan a cabo las diversas etapas de las operaciones de higienización, desinfección, empaquetado y esterilización de instrumental quirúrgico para dar servicio a los quirófanos, formando parte dichos entornos preferiblemente de una estructura de servicios separada del hospital u hospitales a los que se da servicio.

25 El término "estructura" usado en este caso y en adelante en el presente documento se referirá a todo el conjunto de entornos para la higienización, mantenimiento, desinfección, empaquetado y esterilización.

30 Además, aunque en el presente documento se describe una disposición particular de los entornos dedicados a las diversas etapas de las operaciones de higienización, desinfección, empaquetado y esterilización de instrumental quirúrgico para dar servicio a quirófanos, tal como quedará claro para el experto, esta disposición no puede considerarse limitativa del presente método; tampoco se pretende que sean limitativas del método las formas, las dimensiones y la disposición de los entornos, la disposición de los diversos conjuntos de aparatos en los propios entornos y que sirven para las operaciones de higienización, desinfección, empaquetado y esterilización de instrumental quirúrgico para dar servicio a quirófanos; tampoco es limitativo del método el tipo de equipo usado para la ejecución de dichas operaciones.

35 La etapa a) del método que es objeto de la presente invención se refiere a la identificación del conjunto de instrumental 2 quirúrgico más adecuado para la ejecución de cada intervención quirúrgica particular y su reproducción 3 gráfica. Dicha identificación se lleva a cabo, por ejemplo, basándose en el tipo de intervención quirúrgica y habitualmente de acuerdo con el cirujano que realiza la intervención quirúrgica, con la consiguiente elección de la calidad, el tipo y el número de instrumental 2 quirúrgico que va a adoptarse. Una vez identificado el conjunto de instrumental 2 quirúrgico, se procede a la elección de la disposición del instrumental dentro del recipiente en el que éstos se apartan, de los bastidores 18 de soporte en los que se soporta dicho instrumental 2, y del recipiente 4 o de la serie de recipientes, sustancialmente en forma de paralelepípedo, más adecuados para recibir dicho bastidor 18 o dichos bastidores y dicho instrumental 2 quirúrgico.

40 La reproducción 3 gráfica de la distribución de dicho instrumental 2 quirúrgico en cada bastidor 18 de soporte se produce, por ejemplo, mediante un dispositivo fotográfico, con la inserción adicional de números 10 de identificación de la posición relativa a cada herramienta 2 quirúrgica.

45 La etapa b) del método que es el objeto de la presente invención se refiere a la disposición de uno o más conjuntos de instrumental 2 quirúrgico para cada intervención quirúrgica y, cuando sea necesario, para cada cirujano que llevará a cabo la operación, seleccionado(s) basándose en lo definido en la etapa a) mencionada anteriormente, esterilizándose y colocándose por orden el conjunto en un recipiente 4 respectivo, que se cierra con una cubierta 5 de esterilización que tiene pasos 12 para el vapor de esterilización, con segundos medios 9 de cobertura para cerrar el recipiente 4 durante la evacuación, y con una película 15 de plástico (por ejemplo, una película de plástico termorretráctil), para el sellado hermético del recipiente 4 cerrado. Entre dicho recipiente 4 cerrado y dicha película 15 de plástico se coloca la reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumental quirúrgico contenido en su interior. Junto con la reproducción 3 gráfica se colocan preferiblemente medios adicionales de identificación del conjunto de instrumental 2 quirúrgico, tales como, por ejemplo, un código 17 de barras y/o un código de identificación adicional tal como un código de colores (no mostrado en el presente documento) que varían según la disciplina o el tipo de intervención quirúrgica del conjunto, en lugar de una denominación alfanumérica. Dichos medios de cubierta 5 de esterilización y cubierta 9 de evacuación se ajustan en el recipiente 4 mediante, por ejemplo, medios de fijación de restricción, interferencia o cierre rápido. Dicho instrumental 2 quirúrgico se sitúa dentro del recipiente 4 soportado sobre uno o más bastidores 18 de soporte realizados

adecuadamente para alojar un conjunto de instrumental 2 quirúrgico para cada intervención quirúrgica y para cada cirujano.

5 La etapa c) del método objeto de la presente invención se refiere al almacenamiento de los recipientes 4 cerrados en una sala adecuada, preferiblemente, aunque no exclusivamente, próxima al quirófano del hospital en el que se usa dicho instrumental 2 quirúrgico para esa intervención quirúrgica particular y para cada cirujano destinado a llevar a cabo la operación. El transporte de dicho recipiente 4 cerrado a la sala de almacenamiento, preferiblemente, aunque no exclusivamente, próxima al quirófano del hospital se efectúa con la ayuda de medios de transporte de tipo carro 7, que comprenden un primer cuerpo 11 hueco externo sustancialmente en forma de paralelepípedo con bordes 13 herméticos y un segundo cuerpo interior que comprende una serie de varillas conectadas de tal modo que proporcionan un estante para soportar una pluralidad de dichos recipientes 4.

15 Dicho carro 7 de recogida se higieniza previamente y está dotado de puertas 14 para el cierre hermético en correspondencia con sus bordes.

20 Dicha etapa c) puede ir precedida, según una realización preferida, aunque no exclusiva, de este método, de una operación de transporte en el departamento hospitalario mediante un vehículo diseñado adecuadamente para alojar al menos un carro 7 de recogida, conteniendo cada carro al menos un recipiente 4 cerrado, para garantizar la máxima estabilidad durante el transporte.

25 La etapa d) del método objeto de la invención se refiere a la recogida del recipiente 4 cerrado desde el almacén del quirófano, basándose en una intervención quirúrgica programada o de emergencia, el transporte al quirófano, la apertura de dicho recipiente 4, retirando, de manera sucesiva, la película 15 de plástico, los medios 9 de cobertura para la evacuación y los primeros medios 5 de cobertura para la esterilización. Los bastidores 18 de soporte que contienen el instrumental 2 quirúrgico se extraen entonces del recipiente 4 para la preparación de la mesa de operaciones, habiendo visto previamente la reproducción 3 gráfica para la ejecución de la intervención quirúrgica.

30 La etapa e) del método objeto de la invención se refiere a la recogida del instrumental 2 quirúrgico usado por el cirujano para la intervención quirúrgica, su re inserción en el recipiente 4 y el cierre de dicho recipiente 4 con la colocación de los segundos medios 9 de cobertura para la evacuación, unidos al recipiente 4 mediante, por ejemplo, medios de fijación de restricción, interferencia o cierre rápido.

35 Durante dicha etapa e), antes de cerrar el recipiente 4, se lleva a cabo una operación de pretratamiento con disolución biocida para la descontaminación del instrumental 2 quirúrgico usado, que se rocía a continuación con sustancias que detienen o ralentizan el desarrollo de bacterias, tales como, por ejemplo, gel bacteriostático tensioactivo. Posteriormente, dicho recipiente 4 cerrado se pone dentro de un carro 7 de recogida para su movimiento seguro hacia la estructura en la que se llevan a cabo las operaciones de higienización, desinfección, mantenimiento, empaquetado y esterilización del instrumental 2 quirúrgico usado, del bastidor 18 respectivo y del recipiente 4 respectivo. Dicho carro 7 de recogida puede alojar internamente una multiplicidad de recipientes 4, cada recipiente 4 puede contener un conjunto de instrumental 2 quirúrgico respectivo y un bastidor 18 de soporte respectivo.

45 La etapa f) del método que es el objeto de la presente invención se refiere al tratamiento de lavado y descontaminación del instrumental 2 quirúrgico usado y del recipiente 4 respectivo. Según una realización preferida, aunque no exclusiva, de este método, dicha etapa f) puede ir precedida de una operación de transporte en una estructura específicamente dispuesta para recibir dicho carro y para llevar a cabo las operaciones de dicha etapa f). Dicha operación de transporte se lleva a cabo adecuadamente mediante vehículos diseñados para alojar al menos un carro 7 de recogida, conteniendo cada carro al menos un recipiente 4 cerrado, y para garantizar su máxima estabilidad durante el transporte.

50 Dicho carro 7 de recogida, que contiene dicho recipiente 4, se transfiere a una primera área 101 de aceptación de la estructura 1 que aloja los entornos en los que se llevan a cabo las diversas etapas de tratamiento de lavado y descontaminación del instrumental 2 quirúrgico, de los bastidores 18 de soporte, de los recipientes 4, y de los carros 7 de recogida.

55 Dicha estructura 1 está específicamente dispuesta para alojar dicho carro 7 de recogida, dichos recipientes 4 y dicho instrumental 2 quirúrgico, puesto que está dotada de medios para la regulación independiente y el control de la temperatura, presión y humedad, dentro de cada entorno.

60 De manera ventajosa, dicha estructura 1 tiene entornos 116, 117 y 118 adicionales para que se vista el personal empleado que lleva a cabo las operaciones requeridas, y para monitorizar 115 el progreso del trabajo para las diversas etapas en cada entorno y para cada recipiente 4 que entre, debido a la presencia de medios de reconocimiento automático de los conjuntos de instrumental 2 quirúrgico, de los recipientes 4 y de los bastidores 18 de soporte, tales como, por ejemplo, lectores ópticos que funcionan con el paso de dicho conjunto de instrumental quirúrgico, dichos recipientes y dichos bastidores, desde un entorno a otro de la estructura 1.

- Desde el área 101 de aceptación de dicha estructura 1, el carro 7 de recogida se mueve hacia el entorno 105, pasando a través del entorno 103, controlándose la temperatura de dichos entornos 103 y 105 y haciendo que la presión aumente del entorno 103 al entorno 105. Dentro de dicho entorno 105, dichos recipientes 4 se retiran de dicho carro 7 de recogida y se transportan hacia el entorno 106, en el que se abren mediante la retirada de los segundos medios 9 de cobertura hermética. Cada recipiente 4 abierto se vacía de los líquidos resultantes de la descontaminación y junto con su contenido, que comprende el conjunto de instrumental 2 quirúrgico y los bastidores 18 de soporte, se somete a un primer tratamiento de prelavado. Dicha operación de prelavado se realiza preferiblemente, aunque no exclusivamente, dentro de recipientes herméticos dotados de dispositivos de calentamiento.
- Mientras tanto, el carro 7 de recogida se somete a un tratamiento de higienización mediante el paso a través de un túnel 104 de tratamiento en el que, por ejemplo, se utilizan chorros de agua a alta presión con detergentes y desinfectantes, y con una etapa biocida siguiente con vapor a alta temperatura, sometiéndose dicho carro 7 a continuación a un ciclo de secado y finalmente se transfiere al entorno 113 de almacenamiento para su reutilización.
- El instrumental 2 quirúrgico, los recipientes 4 y los bastidores 18 de soporte, inmediatamente tras someterse al primer tratamiento de prelavado, se transfieren al entorno 107 en el que experimentan un tratamiento adicional de lavado y descontaminación manual, antes de someterse a operaciones de lavado automático. Dichas operaciones de lavado y descontaminación manuales se llevan a cabo usando disoluciones, tales como, por ejemplo, de un tipo de enzima proteolítica, y/o usando una etapa de tratamiento adicional con ultrasonidos. La preparación para el lavado automático se completa mediante la colocación de dicho instrumental 2 quirúrgico, de dichos recipientes 4 y de dichos bastidores 18 de soporte en bastidores 8 de lavado especiales. Al final de la etapa f) dicho instrumental 2 quirúrgico se comprueba y se cuenta.
- Dicho entorno 107 está a una presión más alta que los entornos 105 y 106.
- La etapa g) del método objeto de la presente invención se refiere al tratamiento de termo-químico-desinfección del instrumental 2 quirúrgico usado, del recipiente 4 respectivo y de los bastidores 18 de soporte. Dicha etapa se lleva a cabo preferiblemente, aunque no exclusivamente, mediante tratamiento automático en un dispositivo de lavado, tal como, por ejemplo, aparatos 108 de lavado de instrumental quirúrgico, que pueden someter dicho instrumental 2, dichos recipientes 4 y dichos bastidores de soporte a ciclos específicos de tratamiento. Al final de la carga de dichos aparatos de lavado de instrumental quirúrgico mediante la colocación de los bastidores 8 de lavado en cestos especiales de cada aparato 108 de lavado de instrumental quirúrgico, dicho instrumental 2, dichos recipientes 4 y dichos bastidores 18 de soporte se someten a ciclos de lavado que pueden comprender, en particular, aunque no exclusivamente, una o más de las siguientes operaciones:
- lavado
 - tratamiento con detergentes
 - tratamiento con vapor
 - tratamiento de lubricación.
- Dicha operación de lavado se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, agentes tensioactivos añadidos a chorros de agua a alta presión.
- Dicho tratamiento con detergentes se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, detergentes enzimáticos.
- Dicho tratamiento de lubricación se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, emulsiones de aceites de uso médico sintéticos.
- Al final del ciclo de tratamiento automático, el instrumental 2 quirúrgico, los recipientes 4 y los bastidores 18 de soporte se someten a secado mientras están insertados todavía en el aparato 108 de lavado de instrumental quirúrgico.
- La etapa h) del método objeto de la invención se refiere a volver a empaquetar el instrumental 2 quirúrgico soportado en sus bastidores 18 de soporte respectivos dentro del recipiente 4 respectivo. Dicha etapa h) se lleva a cabo dentro del entorno 109, que está sometido a un control adicional para reducir los contaminantes en el aire y tiene una presión interna más alta que el entorno 107. Preferiblemente, dichas máquinas de lavado de instrumental quirúrgico están situadas en correspondencia con el paso entre el entorno 107 y el entorno 109, para constituir una barrera adicional para el avance de sustancias contaminantes desde el entorno 107 hasta el entorno 109.
- La operación de volver a empaquetar se facilita por la presencia de la reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumental 2 quirúrgico sometido a tratamiento y por la presencia de una identificación por código de barras que permite retirar dicha reproducción 3 gráfica en cuanto el recipiente 2 ha pasado a través de medios de reconocimiento automático del tipo constituido, por ejemplo, por un lector óptico.

5 La operación de volver a empaquetar el instrumental quirúrgico puede llevarse a cabo, preferiblemente, aunque no exclusivamente, sobre mesas de trabajo de un material de plástico no reflectante para aportar una mejor visualización del instrumental quirúrgico, y sobre superficies de trabajo que tienen una cierta plasticidad tal como para evitar dañar el propio instrumental 2 durante su manipulación.

10 Dentro del entorno 109 dicho contenido de instrumental quirúrgico que está dentro de los recipientes 4 respectivos, preferiblemente, aunque no exclusivamente, pueden experimentar una comprobación de no funcionalidad, y, cuando sea necesario, sustituirse si están gastados o dañados.

15 Dicho instrumental dañado o gastado se sustituye, cuando sea necesario, por nuevo instrumental higienizado almacenado cerca de uno o más entornos 110 de almacenamiento.

20 La etapa i) del método objeto de la invención se refiere a la aplicación de los medios 5 de cobertura respectivos al recipiente 4 que contiene el conjunto de instrumental 2 quirúrgico respectivo colocado en los bastidores 18 respectivos y tras la inserción de dichos recipientes 4 cerrados dentro de un dispositivo de esterilización adecuado, tal como, por ejemplo, un autoclave 111, con el uso de carros de movimiento contruidos adecuadamente para alojar dichos recipientes 4 y para entrar dentro de dichos autoclaves. Preferiblemente, dichos autoclaves 111 se sitúan en correspondencia con el paso entre el entorno 109 y el entorno 112, constituyendo así, barreras adicionales para el paso de sustancias contaminantes desde el entorno 109 hasta el entorno 112. Dicho entorno 112 se mantiene a una presión de aire más alta que el entorno 109.

25 La activación de los autoclaves 111 permite la esterilización de los recipientes 4, el instrumental 2 quirúrgico contenido en su interior y de los bastidores 18 de soporte respectivos para dicho instrumental 2 quirúrgico, debido al hecho de que el vapor de esterilización pasa a través de los pasos 12 realizados en la cubierta 5 del recipiente 4. La operación de esterilización anterior también se lleva a cabo simultáneamente en al menos un tubo de ensayo para verificar el funcionamiento del autoclave y puede ir precedida y seguida de la pesada del recipiente empaquetado, usando dispositivos de pesada de alta precisión. Dicha operación de pesada permite la verificación de que, tras la esterilización, no haya ningún condensado inadecuado presente dentro del recipiente 4.

30 Al final de la operación de esterilización, los recipientes 4, el instrumental 2 quirúrgico y los bastidores 18 de soporte respectivos se llevan de los autoclaves 111 al lado del entorno 112.

35 La etapa l) del método que es el objeto de la presente invención se lleva a cabo dentro del entorno 112 estéril y se refiere a la aplicación de segundos medios 9 de cobertura que se bloquean sobre dicho recipiente 4 mediante medios de fijación tales como, por ejemplo, medios de fijación de restricción o interferencia o cierre rápido, y a la colocación, sobre dichos segundos medios 9 de cobertura, de los elementos de identificación del recipiente 4, tales como, por ejemplo, una reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumental 2 quirúrgico y sistemas de identificación con códigos 17 de barras.

40 La etapa m) del método objeto de la presente invención se refiere al sellado del recipiente en el entorno 112 estéril, a través de la aplicación de una película 15 de plástico, preferiblemente, aunque no exclusivamente, de tipo termorretráctil, que cubre el recipiente 4 cerrado, y que, una vez calentada, se retrae garantizando un sellado hermético adicional dentro del recipiente 4 cerrado, la protección del recipiente y un sistema adicional para prevenir cualquier apertura accidental del recipiente.

45 Durante dicha etapa m) el recipiente 4, que comprende primeros medios 5 de cobertura, segundos medios 9 de cobertura, medios de identificación 3 gráfica y una película 15 de plástico, se mueve al entorno 114 y vuelve a situarse en los carros 7 de recogida, previamente higienizados y movidos del entorno 113 al entorno 114.

50 Dicho entorno 114 se mantiene a una presión más alta que los entornos 112 y 113.

55 La etapa n) del método objeto de la presente invención se refiere al transporte de los carros 7 de recogida del entorno 114 al entorno 119, en el que esperan su carga en los vehículos adecuados y su transporte al compartimento hospitalario, en el que se almacenan los recipientes 4. La carga de dichos carros 7 de recogida en dichos vehículos se produce en la zona 120 de carga que pasa a través del entorno 102 de la estructura 1.

60 Se ha comprobado en la práctica que el método descrito en el presente documento, que es el objeto de la presente invención, consigue los objetivos propuestos.

65 De hecho, dicha estructura 1 está dispuesta de modo que la presión del aire en cada entorno es inferior a la presión del aire en el siguiente entorno lo que implica grados siempre menores de sustancias contaminantes, a medida que la etapa de esterilización se aproxima, en el entorno 111, y de cierre de los recipientes esterilizados con ajuste adicional de la película 15 de plástico en el entorno 112 estéril.

Posteriormente, es ventajosa la disposición de los diversos entornos que, según el método objeto de la presente invención, garantiza protección antibacterias óptima del instrumental quirúrgico debido al hecho de que desde la etapa d) hasta la etapa n) las operaciones llevadas a cabo implican entornos adyacentes y conectados a través de pasos o aparatos herméticos con dobles aberturas.

5

Debe observarse que las operaciones que se llevan a cabo en los entornos 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 112, 113, 114 y 119 presentes en la estructura 1, se realizan de manera ventajosa posteriormente por personal que lleva vestimenta y calzado anticontaminación para protegerse en los entornos 106 y 107 y para proteger los entornos en 109, 112, 113, 114. Además, todos los pasos que conducen de un entorno a otro se hacen herméticos para impedir la transferencia de sustancias contaminantes de un entorno a otro y caídas de presión.

10

Además, el método objeto de la patente, que asocia a cada tipo de intervención quirúrgica y, cuando sea necesario, a cada cirujano un kit único que comprende recipiente, instrumental quirúrgico y bastidores de soporte, dotados de medios de identificación con códigos de barras u otros métodos, permite garantizar una completa trazabilidad para cada conjunto de intervención, etapa a etapa, y entorno a entorno, durante cada tratamiento y/u operación presente en la etapa.

15

Dicha trazabilidad la gestionan operarios presentes dentro de un entorno 115 adicional presente dentro de la estructura 1 que, con la ayuda de medios informáticos, coordinan y organizan las diversas etapas del método y pueden, cuando sea necesario, hacer un seguimiento de cualquier recipiente, herramienta quirúrgica o bastidor 18 durante cualquier etapa.

20

REIVINDICACIONES

1. Recipiente (4) para un conjunto de instrumental (2) quirúrgico esterilizado adecuado para la ejecución de cada intervención quirúrgica particular, que comprende una cubierta (5) de esterilización que tiene pasos (12) para el vapor de esterilización, segundos medios (9) de cobertura que se bloquean sobre dicho recipiente para cerrar dicho recipiente (4) y un bastidor (18) de soporte sobre el que se soporta dicho instrumental (2), caracterizado porque comprende una película (15) termorretráctil que cubre el recipiente para sellado hermético del recipiente cerrado.
2. Recipiente según la reivindicación 1, caracterizado porque entre dichos segundos medios (4) de cobertura y dicha película (15) de plástico se coloca una reproducción (3) gráfica del conjunto de instrumental quirúrgico contenido en su interior.
3. Método para empaquetar un conjunto de instrumental (2) quirúrgico esterilizado por medio de un recipiente según las reivindicaciones 1 a 3, que comprende las siguientes etapas: volver a empaquetar dicho instrumental quirúrgico dentro de dicho recipiente; aplicar medios (5) de cobertura sobre el recipiente para la esterilización de dicho recipiente y dicho conjunto de instrumental; además comprende la etapa de aplicar segundos medios (9) de cobertura que se bloquean sobre dicho recipiente, caracterizado porque dicha etapa de aplicar segundos medios de cobertura va seguida de la etapa de sellar el recipiente a través de la aplicación de una película termorretráctil, que cubre el recipiente cerrado.
4. Método según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha etapa de sellar dicho recipiente a través de la aplicación de una película termorretráctil va precedida de la etapa de situar en la parte superior de dichos segundos medios de cobertura una reproducción gráfica del conjunto de dicho instrumental quirúrgico.

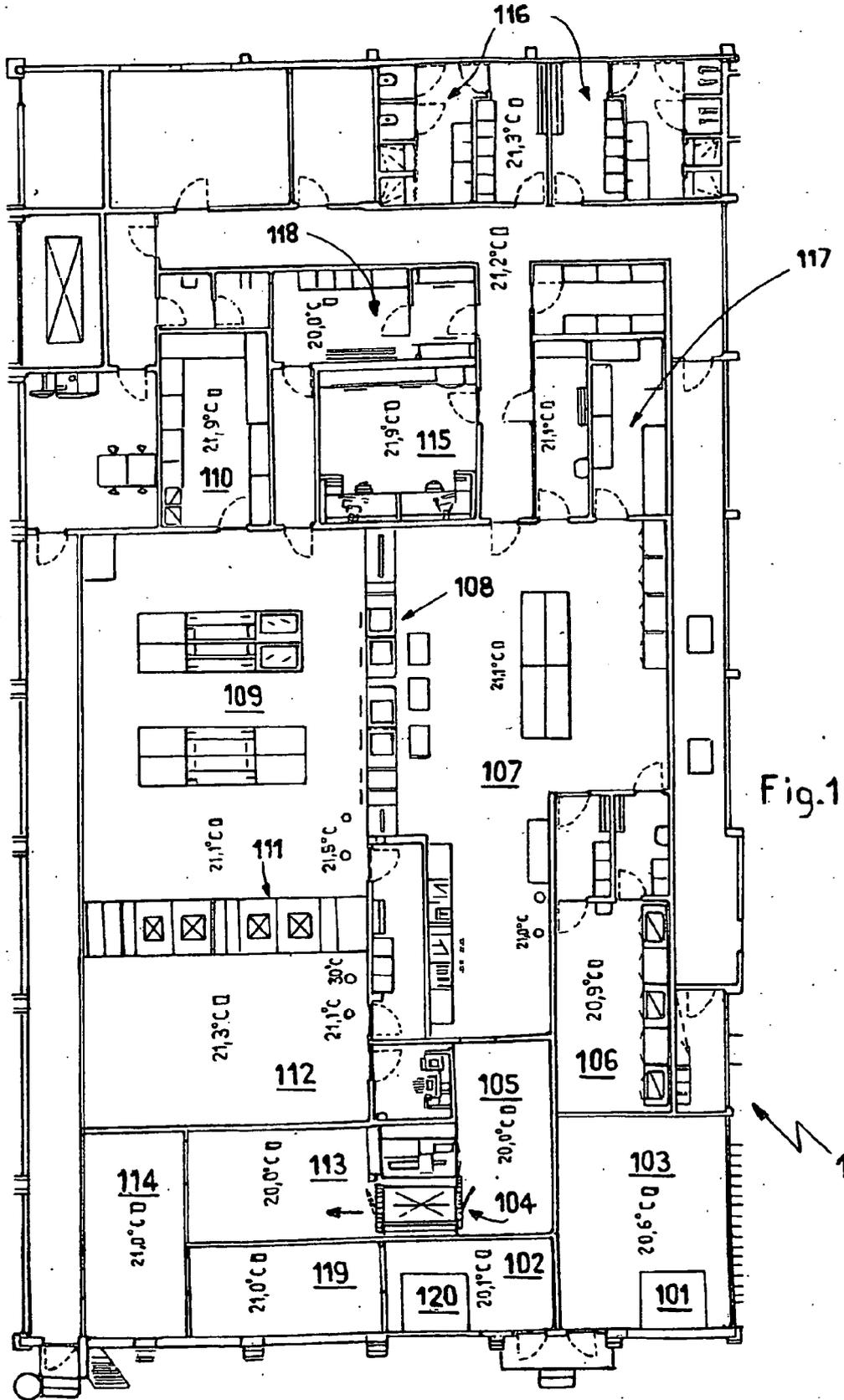


Fig. 1

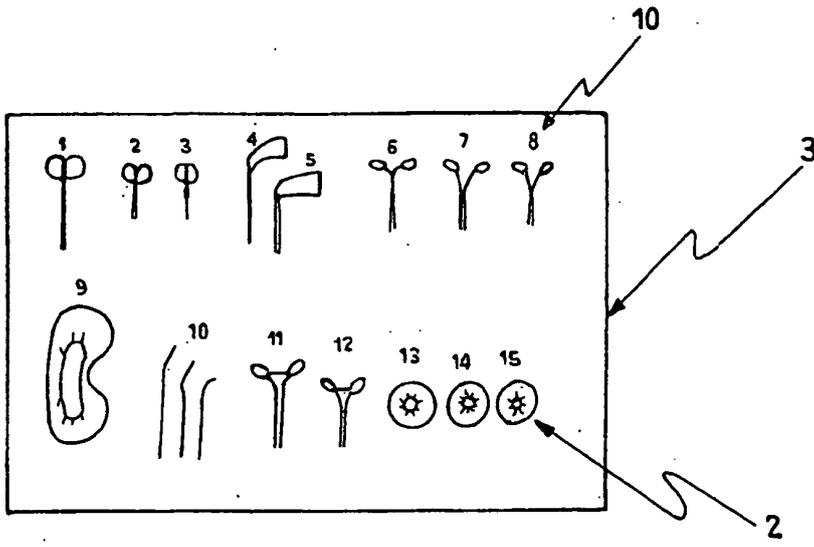


Fig. 2

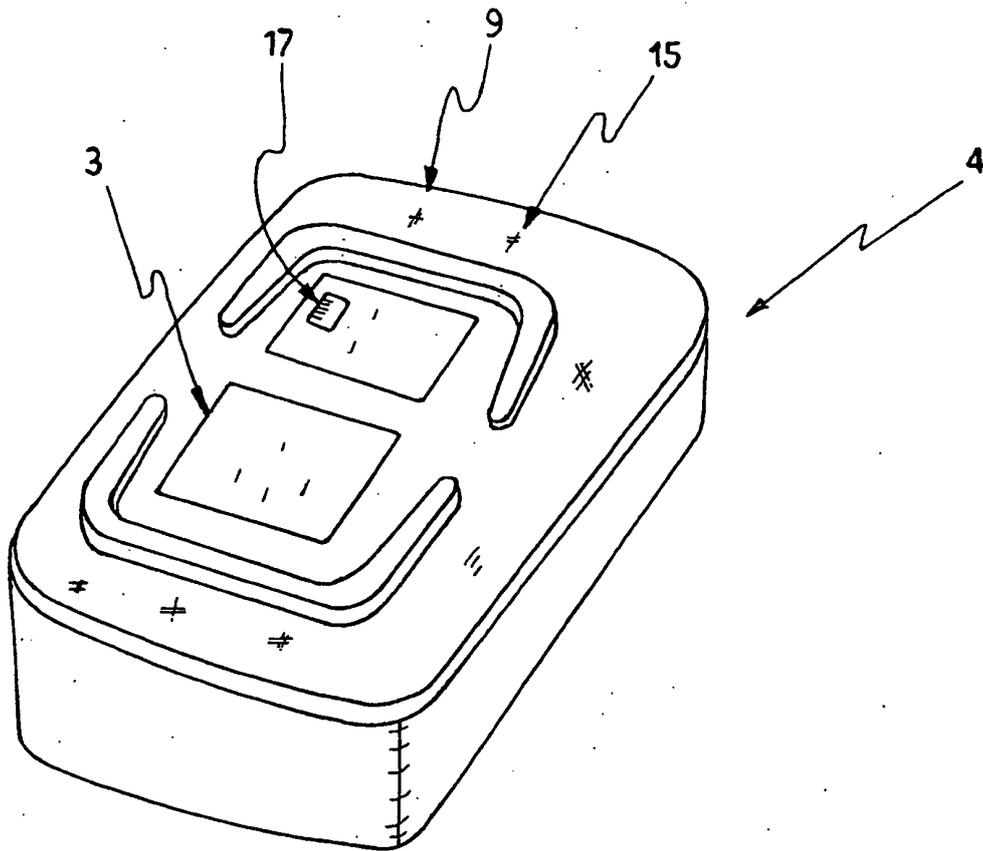


Fig. 4

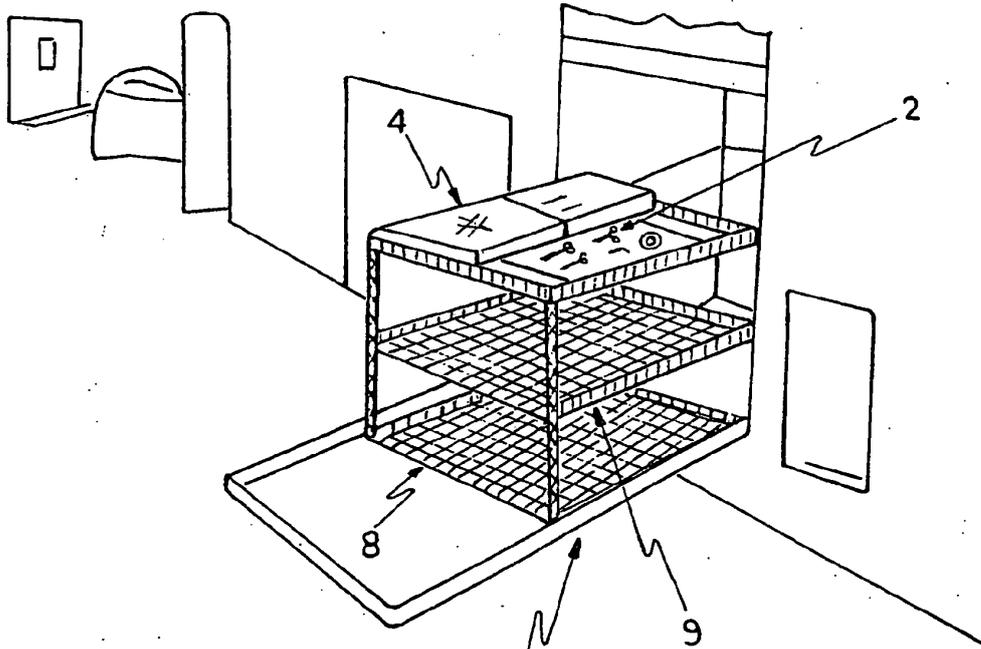


Fig.3

108

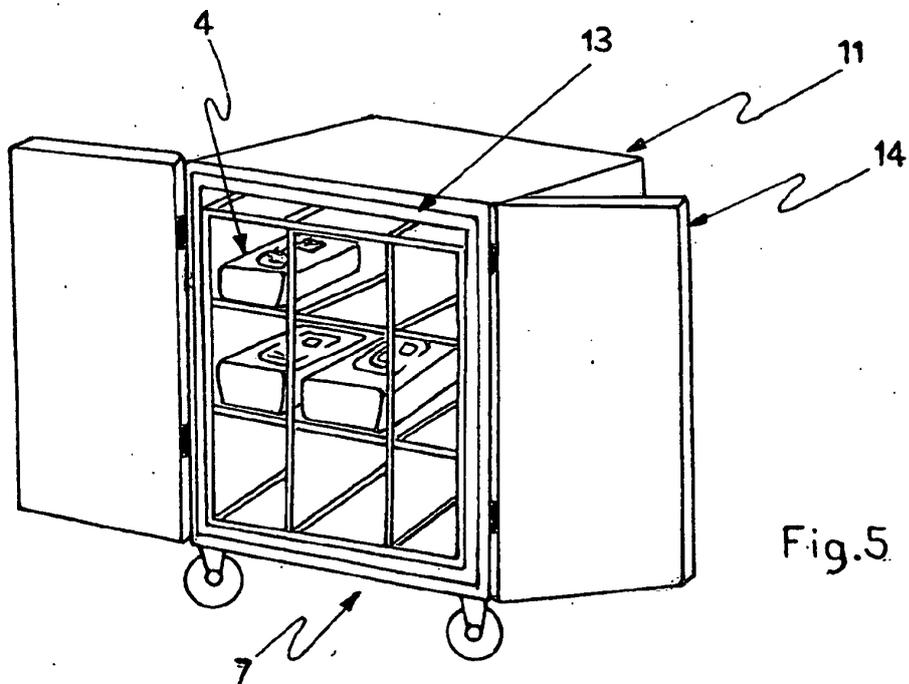


Fig.5

