(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 387 874**

(51) Int. Cl.:

A61L 2/18	(2006.01)
A61L 2/20	(2006.01)
A61L 2/26	(2006.01)
B01D 1/00	(2006.01)
B67B 7/46	(2006.01)
B67B 7/58	(2006.01)
G01F 11/28	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **10075291 .4**

(96) Fecha de presentación: **06.02.2001**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2266631**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2010**

(54) Título: **Procedimiento y sistema de distribución de sustancias de esterilización líquidas**

(30) Prioridad:
07.02.2000 US 499418

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.10.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.10.2012

(73) Titular/es:
ETHICON, INC.
U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876, US

(72) Inventor/es:
Nguyen, Nick Ngoc y
Krogh, Ross G.

(74) Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 387 874 T3

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y sistema de distribución de sustancias de esterilización líquidas

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sistema y a un procedimiento de distribución de un líquido y, más concretamente, a un sistema y a un procedimiento de distribución de una sustancia de esterilización líquida desde un envase hasta el interior de un sistema de vaporización. El vapor o el gas producido por el sistema de vaporización es utilizado típicamente con fines de esterilización y/o descontaminación.

Antecedentes de la invención

Con el fin de esterilizar determinados dispositivos o aparatos, especialmente en el campo médico, el dispositivo o el aparato debe ser situado en una cámara donde la sustancia de esterilización líquida es vaporizada. Con el fin de asegurar una esterilización eficaz y eficiente, la sustancia de esterilización líquida debe ser dosificada en unas cantidades medidas con precisión y de manera reproducible dentro de la cámara de vaporización.

Un procedimiento convencional de dosificación de una sustancia de esterilización líquida dentro de una cámara de vaporización implica la extracción de dosis predeterminadas de la sustancia de esterilización líquida desde una celda sellada. Un cartucho contiene un grupo de estas celdas y, con el fin de extraer una dosis de cada celda, un aparato de distribución perfora cada celda de forma individual y la presión neumática impulsa fuera de la celda perforada la sustancia de esterilización líquida.

Este procedimiento presenta varios problemas. En primer lugar, la utilización de cartuchos de celdas ofrece poca flexibilidad, porque la cantidad de sustancia de esterilización líquida arrastrada hasta el interior de la cámara está limitada al volumen concreto de la celda, o de múltiples celdas de aquella. En segundo lugar, en ciclos de esterilización multifase o de flujo continuo en los que pueden requerirse grandes volúmenes de sustancia de esterilización líquida se necesitan múltiples cartuchos, con los que este procedimiento resulta no solo inflexible, sino que también resulta antieconómico y poco práctico. En último término, la sustancia de esterilización líquida (como por ejemplo peróxido de hidrógeno) es susceptible de degradarse dando gases o vapores. Cuando se produce esta degradación, los gases o vapores pueden romper las celdas de los cartuchos a menos que las celdas sean expuestas a la atmósfera. Sin embargo, con el tiempo, la exposición a la atmósfera reduce la concentración de la sustancia de esterilización.

En otro procedimiento convencional, la sustancia de esterilización líquida es bombeada desde un depósito hasta el interior de una cámara de vaporización. La clave de este procedimiento es la dosificación adecuada de la sustancia de esterilización líquida con el fin de conseguir una esterilización eficaz y eficiente. Existen diversos mecanismos de control para dosificar la cantidad adecuada de la sustancia de esterilización líquida, como por ejemplo el control directo del volumen de la bomba, el control de la velocidad de giro o el tiempo de distribución de un flujo continuo, una bomba de salida fija, y la vigilancia de la pérdida de peso del depósito cuando el líquido es bombeado desde el depósito.

Como en el caso del procedimiento de cartuchos convencional, estos procedimientos adolecen de las dificultades asociadas con la degradación a lo largo del tiempo de la sustancia de esterilización líquida. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, la sustancia de esterilización líquida puede degradarse con el tiempo para constituir gases y vapores. Las burbujas de aire creadas por la sustancia de esterilización gaseosa degradada perturbará la efectividad, la eficacia y la precisión de cualquiera de estos mecanismos de control. Por ejemplo, las burbujas de aire pueden provocar un “bloqueo de vapor” en una bomba tipo con carrera si se deja que permanezca en reposo durante un periodo de tiempo prolongado. Así mismo, en un mecanismo de control que dosifique la sustancia de esterilización líquida mediante el control del periodo de tiempo de distribución a una presión o un vacío fijos, el líquido es empujado o aspirado hasta el interior del vaporizador, junto con las burbujas de aire, dentro de una materia no uniforme, provocando mermas considerables de la eficacia y la efectividad. Como ejemplo final, la constitución de gases y vapores perturbará la efectividad de un mecanismo de control que vigile la pérdida de peso del depósito de líquido. Cuando dicho sistema permanece inactivo durante un periodo de tiempo prolongado, la pérdida de peso del depósito, medido por la balanza, no incluirá las burbujas de aire constituidas en los conductos de distribución, las cuales son distribuidas al interior del vaporizador en la puesta en marcha.

Además de los problemas creados cuando se permite que se degrade la sustancia de esterilización líquida para formar gases y vapores con el transcurso del tiempo, los procedimientos convencionales utilizados para controlar la dosificación de la sustancia de esterilización líquida, afrontan problemas adicionales si se basan en elevadas velocidades de inyección y presiones elevadas. Esto es, con el fin de eludir los problemas de degradación descritos con anterioridad, los mecanismos de control convencionales aplican unas velocidades de inyección y unas presiones elevadas con el fin de distribuir la sustancia de esterilización líquida lo más rápidamente posible. Sin embargo, estas velocidades de inyección y estas presiones elevadas determinan un esfuerzo suplementario sobre el equipamiento y pueden a menudo provocar fugas en el sistema. Así mismo, debido a las sustancias implicadas, pueden surgir

problemas de compatibilidad al intentar reducir las fugas del sistema mediante la construcción del equipamiento con determinados tipos de material que puedan soportar dichas presiones elevadas.

Se necesita un sistema y un procedimiento de dosificación y distribución de envases de sustancia de esterilización líquida dentro de un sistema que dosifique la sustancia de esterilización líquida a partir de un depósito dispuesto dentro de un sistema de vaporización. Este proceso necesita ser llevado a cabo en cantidades medidas de forma precisa y reproducible. Se necesita, así mismo, un sistema y un procedimiento de dosificación que pueda distribuir un volumen fijo y medido de la sustancia de esterilización líquida dentro de la cámara del vaporizador a unos caudales reducidos para evitar fugas en el sistema y problemas de compatibilidad de materiales. Un sensor del flujo necesita ser incorporado con dicho sistema con el fin de conseguir este objetivo.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un sistema y un procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de distribución de un envase en la posición cerrada.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de distribución de un envase en la posición abierta.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un envase que contiene una sustancia de esterilización líquida.

La Figura 4 es una vista lateral detallada de un sistema de distribución de un envase en la posición abierta listo para la distribución de un envase.

La Figura 5 es una vista lateral exterior de un mecanismo de liberación del sistema de distribución de un envase.

La Figura 6 es una vista lateral detallada de un mecanismo de liberación en funcionamiento.

La Figura 7 es una vista lateral detallada de un sistema de distribución de un envase en la posición abierta con un envase cargado.

La Figura 8 es una vista en perspectiva detallada de un montaje de punta de acuerdo con la invención.

La Figura 9 es una vista esquemática de un sistema de dosificación.

La Figura 10 es una vista lateral detallada de un sistema de dosificación.

Descripción detallada de la forma de realización preferente

Con referencia a los dibujos, las Figuras 1 y 2 muestran un sistema de distribución de un envase. La Figura 3 muestra un envase que puede ser cargado en el sistema de las Figuras 1 y 2.

La Figura 1 muestra, en términos generales, un sistema de distribución de un envase en una posición cerrada. En la forma de realización ilustrada, el sistema incluye tanto el sistema de distribución del envase como el sistema de dosificación encerrado en una estructura. El sistema de dosificación, analizado con mayor detalle más adelante, está encajado por detrás del panel de distribución 1. Una cámara de vaporización puede estar encerrada dentro del panel frontal 2, situado por encima del sistema de distribución del envase. El mantenimiento, la reparación u otro servicio puede llevarse a cabo a través del acceso practicado a través de un panel de servicio 3 o de un panel lateral 4. Los componentes internos del sistema de distribución del envase comprenden una tapa 5, un pestillo 6, un asidero de receptáculo 7, y un cuerpo saledizo 8.

La Figura 2 ilustra esta misma forma de realización en la posición abierta. Un envase 9 (tal y como se muestra en la Figura 3) que contiene un líquido, como por ejemplo una sustancia de esterilización líquida, un desinfectante líquido o cualquier germicida líquido, puede ser cargado dentro del soporte abierto 10 del envase una vez que un operario haya separado por tracción el cuerpo saledizo 8 de la estructura del sistema tirando del asidero de receptáculo 7. Un montaje de soporte 11 del envase que comprende la tapa 5, el soporte 10 del envase, el protector 12, el pestillo 6, el asidero de receptáculo 7 y el cuerpo saledizo 8, bascula en un ángulo cuando el sistema se abre para que la tapa 5 pueda ser abierta y un envase 9 pueda ser situado dentro para su distribución.

Sin embargo, en la forma de realización preferente, el operario no podrá abrir el sistema de distribución si el líquido existente en el envase 9 que va a ser cargado en el sistema se determina que es inaceptable. La determinación de si el líquido existente en el envase 9 es aceptable para su uso, puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante la lectura de un código de barras 13 fijado al envase 9. Tal y como se muestra en la Figura 3, el código de barras 13, puede tener una información digitalizada que detalle los datos relevantes de la sustancia de esterilización líquida almacenada en un envase concreto. Cada envase 9 incorpora un código de barras exclusivo 13 para impedir la

utilización incorrecta de un envase. A modo de ejemplo, el operario podría utilizar un lector del código de barras amovible, montado sobre o cerca del sistema de distribución del envase para leer el código de barras 13 dispuesto sobre el envase 9 que va a ser cargado.

Con referencia ahora a la Figura 4, un mecanismo de interbloqueo que comprende un trinquete 14 y está controlado por un solenoide 15 impide la apertura del sistema de distribución si el líquido existente en el envase 9 se determina que es inaceptable. Si el envase y el líquido contenido en su interior se determinan como aceptables, entonces un solenoide 15 es activado para liberar el trinquete 14.

La vista lateral del mecanismo de interbloqueo se representa en las Figuras 2 y 5. Un cojinete 16 está conectado de manera fija con el protector 12 y el soporte 10 del envase en una pista 17 horizontal. Tal y como se muestra en la Figura 6, el trinquete 14 está formado por una punta 18 para impedir el desplazamiento lateral del cojinete 16 y, con ello, del soporte 10 del envase. Por consiguiente, una vez que el trinquete 14 es liberado para desplazar el solenoide 15, el cojinete 16 permanece sin poder desplazarse debido a la punta 18 del trinquete. Para superar este impedimento, el operario tiene que empujar el soporte 10 del envase mediante el asidero de receptáculo 7 hacia dentro, en dirección a la estructura. Este movimiento realizado por el operario crea un espacio libre 19 que permite que la punta 18 del trinquete 14 deje libre el cojinete 16. Una vez que se crea un espacio libre 19 mediante el desplazamiento del cojinete 16 por el operario, el trinquete 14 bascula hacia arriba para liberar el cojinete 16 para que se desplace lateralmente hacia fuera por dentro de la pista 17.

Con referencia de nuevo a las Figuras 4 y 5, con el cojinete 16 libre para desplazarse lateralmente hacia fuera por dentro de la pista, el montaje de soporte 11 del envase que comprende el soporte 10 del envase, el cuerpo saledizo 8, el acumulador 20, la cuchilla 21 y un montaje de punta 22, el asidero de receptáculo 7, la tapa 5, y el pestillo 6 basculan alrededor del pivote 23. Al mismo tiempo, el entero montaje de soporte 11 del envase se desplaza lateralmente guiado por el desplazamiento horizontal de cojinete 16 por dentro de la pista 17. El final de la pista 17 detiene el desplazamiento lateral del cojinete 16 y, de esta manera, bloquea el desplazamiento lateral y basculante adicional del montaje de soporte 11 del envase. Tal y como se muestra en la Figura 7, cuando el cojinete 16 se detiene sobre la pista 17, un pasador 24 situado en un varillaje 25 rota alrededor de un punto 40 y descansa sobre el resalto 26 para bloquear en posición el montaje de soporte del envase. De modo preferente, el varillaje 25 mantiene el soporte 10 del envase en la posición abierta mientras que distribuye o no distribuye el envase 9 o mientras levanta la tapa 5. En otra forma de realización, el soporte 10 del envase puede, así mismo, funcionar sin quedar bloqueado en al posición abierta por el varillaje 25.

Con referencia de nuevo a la Figura 4, cuando el soporte 10 del envase está completamente abierto, el operario emplea una mano para desapestillar el pestillo 6 y levantar la tapa 5, insertar el envase 9 con el tapón 27 hacia abajo hasta el interior del soporte 10 del envase, y cerrar la tapa 5 con un pestillo 6. Esta configuración se ilustra en la Figura 7 en la que el envase 9 ha sido insertado en el soporte 10 del envase. En este punto, el envase 9 no está perforado y el sello 28 del tapón 27 está listo para ser perforado. Para perforar el sello 28, el operario debe cerrar el soporte 10 del envase presionando hacia abajo el varillaje 25 para desbloquear el soporte 10 del envase y a continuación empujar hacia dentro el montaje de soporte 11 del envase. Este movimiento de bloqueo forzará al envase a desplazarse verticalmente hacia abajo sobre el montaje de punta 22. Una cuchilla dispuesta en el montaje de punta perforará el sello 28 del envase 9. El sello 28 del envase 9 solo será perforado después de que el trinquete 14 quede bloqueado sobre el cojinete 16. El montaje de soporte 11 del envase queda bloqueado en la posición cerrada, de manera que el envase 9 no puede ser recuperado durante o después de que el sello 28 haya sido perforado por el montaje de punta 22.

Cuando el sello 28 es perforado por la cuchilla 21, el contenido del envase 9 es drenado por la gravedad hasta el interior del acumulador 20. En la forma de realización preferente, el volumen del acumulador 20 es mayor que el volumen del envase 9. Una ventaja considerable de este sistema es que se basa en la fuerza de la gravedad para cargar manualmente el envase. Así mismo, el sistema utiliza el mecanismo de cierre de la puerta para perforar el sello dispuesto sobre el envase. Estas dos características distintivas hacen posible que el diseño sea mucho más fiable que si se utilizan dispositivos neumáticos o solenoides para accionar el envase hacia arriba o hacia abajo para abrir el sello.

Una vez que el soporte 10 del envase está cerrado, dos sensores detectan el envase 9 y el líquido existente en el envase 9. Un sensor 29 del envase, tal y como se muestra en la Figura 4, detecta el flujo de salida de líquido del envase 9 para asegurar que la cuchilla 21 rompe el sello 28. El sensor de nivel 30 detecta el líquido que fluye hasta el interior del acumulador 20 y detecta el líquido cuando está en un nivel bajo. Si el acumulador está en una marca de nivel bajo, el sensor de nivel 30 indica a un operario mediante una pantalla que el sistema necesita ser cargado con un nuevo envase.

El montaje de punta 22 comprende un mecanismo de apertura tal y como el que se ilustra en la Figura 8. El mecanismo de apertura 31 está unido de manera fija sobre la parte superior del montaje de punta 22. El mecanismo de apertura 31 comprende dos miembros situados verticalmente con un mecanismo de separación 32 conectado entre los dos miembros. Un miembro es una cuchilla 21 la cual sirve como primer dispositivo de perforación y puede estar situada en un ángulo con respecto al eje geométrico vertical del montaje de punta. El segundo miembro es un segundo dispositivo de perforación 33 del mecanismo de apertura. Cuando se hace descender el envase sobre el

montaje de punta cuando el montaje de soporte 11 del envase está cerrado, el sello 28 del envase 9 es perforado tanto por la cuchilla 21 como por el segundo dispositivo de perforación 33 del montaje de punta. La cuchilla 21 crea una primera apertura en el sello 28 y el segundo dispositivo de perforación 33 crea una segunda apertura. Cuando el envase 9 es desplazado aún más hacia abajo de manera forzada, el mecanismo de separación 32 hende una raja entre la primera apertura del sello 28 y la segunda apertura. Cuando el envase 9 es desplazado aún más hacia abajo en posición, de manera forzada, el mecanismo de separación 32 ensancha la raja. Este proceso hace posible que el mecanismo de apertura del montaje de punta 22 cree una apertura suficiente en el sello 28 del envase 9, de tal manera que cualquier líquido contenido en su interior pueda fácilmente drenar por gravedad hasta el interior del acumulador 20.

El sistema de distribución del envase está diseñado para determinar de manera fiable si la sustancia de esterilización líquida existente en el envase 9 y en el acumulador 20 es de uso aceptable y para informar al usuario de la decisión. Si la sustancia de esterilización líquida existente en el acumulador 20 se determina que es inaceptable, el usuario puede purgar la sustancia de esterilización liquida en el envase de drenaje 36, tal y como se muestra en la Figura 9 y como se describe a continuación.

Una vez que un envase 9 está cargado dentro del sistema de distribución del envase y que la sustancia de esterilización líquida se dirige hacia el interior del acumulador, el sistema de dosificación puede entonces distribuir la sustancia de esterilización líquida sobre el vaporizador, en caso necesario. La Figura 9 ilustra una vista esquemática de un sistema de dosificación y la Figura 10 muestra una vista lateral del sistema de dosificación. El sistema de dosificación está diseñado para que transfiera de manera fiable cantidades predeterminadas de la sustancia de esterilización líquida, como por ejemplo peróxido de hidrógeno hacia un vaporizador para la esterilización de los dispositivos y aparatos médicos.

En una realización el sistema de dosificación puede ser controlado mediante software para distribuir una cantidad de sustancia de esterilización líquida como por ejemplo peróxido de hidrógeno líquido, cuando se requiera una inyección. El software activará o desactivará conjuntamente cuatro válvulas con un vacío disponible dentro de la cámara para impulsar unas cantidades predeterminadas del peróxido de hidrógeno líquido desde el tubo de dosificación hasta el vaporizador. Estas válvulas se muestran en la Figura 9, como válvula #1 71, válvula #2 72, válvula #3 73 y válvula #4 74.

Con referencia a las Figuras 9 y 10, una realización del sistema de dosificación incluye un tubo de dosificación 90 dentro del cual la sustancia de esterilización líquida procedente de un acumulador 20 puede ser distribuida. De acuerdo con lo descrito con anterioridad, el sensor de nivel 30 del acumulador 20 puede proporcionar la indicación del nivel de la sustancia de esterilización líquida existente en el acumulador 20. Un tubo de distribución 85 de pequeño diámetro (por ejemplo, 6,35 mm) conduce desde el fondo del acumulador 20 hasta una válvula #1 71. En la realización preferente, un cedazo 87 situado entre el acumulador 20 y el tubo de distribución 85 (o del acumulador 20) impide que cualquier partícula sólida pase hasta el tubo de dosificación 90. La válvula #1 71 está conectada al tubo de dosificación 90. Una segunda válvula, la válvula #3 73, la cual está conectada a una fuente de aire está, así mismo, conectada al tubo de dosificación 90. El volumen del tubo de dosificación 90, es fijo. El tubo de dosificación está conectado a dos válvulas más, la válvula #2 72 y la válvula #4 74. Un tubo de purga 100 se extiende desde la válvula #4 74 para posibilitar la purga de una sustancia de esterilización líquida inaceptable. Un tubo de inyección 105 se extiende desde la válvula #2 72 hasta el interior de un vaporizador 110 para posibilitar la inyección de la sustancia de vaporación líquida dentro del vaporizador 110. El vaporizador está en conexión de fluido con una cámara de esterilización 115 la cual puede estar situada por debajo de un vacío.

Tal y como se muestra en la Figura 9, el sistema de distribución del envase proporciona un envase secundario 34 para albergar el envase 9, un acumulador 20 y el sistema de dosificación. Si el sistema de distribución del envase experimenta una fuga o un sobreflujo, el envase secundario 34 mantendrá el líquido derramado dentro del sistema cerrado.

La Tabla situada al final de la descripción relaciona los diversos estados del procedimiento de dosificación empleado por una realización del sistema de dosificación. En el estado 1, el sistema está inactivo, y las cuatro válvulas (esto es, la válvula #1 71, la válvula #2 72, la válvula #3 73 y la válvula #4 74) están cerradas. En el estado 2, el tubo de dosificación 90 es evacuado cuando la válvula #2 72 se abre. El tubo de dosificación 90 es llenado con la sustancia de esterilización líquida procedente del acumulador 20 mediante el cierre de la válvula #2 72 y la apertura de la válvula #1 71 en el estado 3. A continuación, en el estado 4, la sustancia de esterilización líquida es inyectada dentro del vaporizador 110 mediante la primera válvula de cierre #1 71, la válvula de apertura #2 72 y, a continuación, después de un breve retardo, la válvula de apertura #3 73. Después de la inyección de la sustancia de esterilización líquida dosificada dentro del vaporizador 110, un sensor 120 del flujo detecta aire en el tubo de inyección a continuación de la válvula #2 72 e impulsará al cierre de la válvula #3 73 en el estado 5. En este punto, se completa el proceso de dosificación. La válvula #2 72 se cierra a continuación y está listada para la siguiente inyección. El estado 6 representa la configuración en la que la sustancia de esterilización líquida existente en el acumulador 20 se determina que es inaceptable para ser utilizada y puede ser purgada por el sistema mediante la apertura de la válvula #1 71 y de la válvula #4 74. La sustancia de esterilización líquida inaceptable es drenada por gravedad desde el acumulador 20 pasando por el tubo de purga 100 y desembocando en un recipiente de drenaje 36.

En la realización descrita con anterioridad el tamaño y el diámetro del tubo de inyección 105 es más pequeño que el tamaño y el diámetro de la válvula #1 71 y que los del tubo de distribución 85. Por ejemplo la válvula #1 71 y el tubo de distribución 85 pueden tener un diámetro de 6,35 mm para hacer posible que la sustancia de esterilización líquida llene el tubo de esterilización 90 con mayor rapidez. En este mismo ejemplo, la válvula #2 72 y el tubo de inyección 105 podrían tener un diámetro de 1,59 mm. El diámetro de menor tamaño permitirá un flujo más lento. El flujo más lento e introducido en el vaporizador potencia al máximo la eficacia de la evaporación haciendo posible que el vaporizador permanezca caliente en el transcurso del estado de vaporización. El flujo más lento mejora, así mismo, la precisa detección de la puesta en contacto de aire / líquido dentro del tubo de inyección 105.

En el transcurso de todos estos estados, puede aplicarse un vacío sobre la cámara de esterilización 115. En los estados 2 y 3, puede aplicarse un vacío sobre la cámara de esterilización mientras los tubos de dosificación e inyección son evacuados y el tubo de dosificación es llenado. Durante la inyección de la sustancia de esterilización líquida en los estados 4 y 5, el vacío aplicado sobre la cámara de esterilización 115 puede ser suprimido. Durante la purga en el estado 6, el vacío aplicado sobre la cámara de esterilización 115 puede ser activado o desactivado. Un vacío puede desactivarse siempre en el estado 1 cuando el sistema de dosificación esté inactivo. Utilizando el vacío disponible en la cámara de esterilización para dirigir la sustancia de esterilización líquida hasta el interior del vaporizador, no se necesita utilizar ninguna bomba para distribuir líquido dentro del vaporizador.

Mientras la descripción detallada con anterioridad ha mostrado, descrito e indicado rasgos novedosos fundamentales de la invención, como aplicados a varias realizaciones. Por ejemplo, aunque la presente invención ha sido descrita con respecto al uso de un sistema de esterilización, debe, por supuesto, entenderse que un sistema y un procedimiento de distribución y dosificación puede ser aplicado a otros sistemas en los cuales sea conveniente mejorar la eficacia y la efectividad de los volúmenes de líquido de distribución fijos dentro de un envase.

Tabla

Estado	**Descripción**	**Válvula 1**	**Válvula 2**	**Válvula 3**	**Válvula 4**	**Vacío**
1	Inactivo	Cerrada	Cerrada	Cerrada	Cerrada	Desactivado
2	Tubo de evacuación	Cerrada	Abierta	Cerrada	Cerrada	Activado
3	Tubo de llenado	Abierta	Cerrada	Cerrada	Cerrada	Activado
4	Inyección	Cerrada	Abierta	Abierta	Cerrada	Desactivado en la inyección
5	Post inyección	Cerrada	Abierta	Cerrada	Cerrada	Desactivado en la inyección
6	Purga	Abierta	Cerrada	Cerrada	Abierta	Activado o Desactivado

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de distribución de un líquido que comprende un envase (9) sellado, que contiene un líquido y un acumulador (20) para recibir el líquido desde el envase, comprendiendo además el sistema de distribución de un líquido un mecanismo (31) de apertura que comprende:

un primer dispositivo (21) de perforación posicionado para perforar un sello (28), dispuesto sobre el envase (9), y crear una primera apertura cuando el envase está cargado dentro del sistema de distribución de un líquido;

un segundo dispositivo (33) de perforación posicionado próximo al primer dispositivo (21) de perforación para perforar un sello dispuesto sobre el envase (9) y crear una segunda apertura cuando el envase está cargado dentro del sistema de distribución de un líquido; y

un mecanismo (32) de separación conectado entre el primer dispositivo (21) de perforación y el segundo dispositivo (33) de perforación para hendir una raja entre la primera apertura y la segunda apertura, y ensanchar la raja cuando el envase (9) está cargado dentro del sistema de distribución de un líquido.

2.- Un procedimiento para la apertura de un sello (28) dispuesto sobre el envase (9), que contiene un líquido para distribuir dentro de un acumulador (20), comprendiendo el procedimiento:

la carga del envase (9) en el sistema de distribución de un envase;

el cierre del sistema de distribución del envase;

la creación de una primera apertura en el sello (28) mediante perforación del sello dispuesto sobre el envase (9) cuando el sistema de distribución del envase está cerrado;

la creación de una segunda apertura en el sello (28) mediante perforación del sello dispuesto sobre el envase (9) cuando el sistema de distribución del envase está cerrado;

cortar una raja entre la primera apertura y la segunda apertura cuando el sistema de distribución del envase está cerrado; y el ensanchamiento de la raja cuando el sistema de distribución del envase está cerrado.

3.- El procedimiento de la reivindicación 2, en el que un primer dispositivo (21) de perforación perfora el sello (28) para crear la primera apertura cuando el sistema de distribución del envase está cerrado.

4.- El procedimiento de la reivindicación 2, en el que un segundo dispositivo (33) de perforación perfora el sello (28) para crear la segunda apertura cuando el sistema de distribución del envase está cerrado.

5.- El procedimiento de la reivindicación 2, en el que un primer dispositivo (21) de perforación y un segundo dispositivo (33) de perforación están conectados por un mecanismo (32) de separación.

6.- El procedimiento de la reivindicación 5, en el que el mecanismo (32) de separación corta una raja entre la primera apertura y la segunda apertura cuando el sistema de distribución del envase está cerrado y ensancha la raja cuando el sistema de distribución del envase está cerrado.

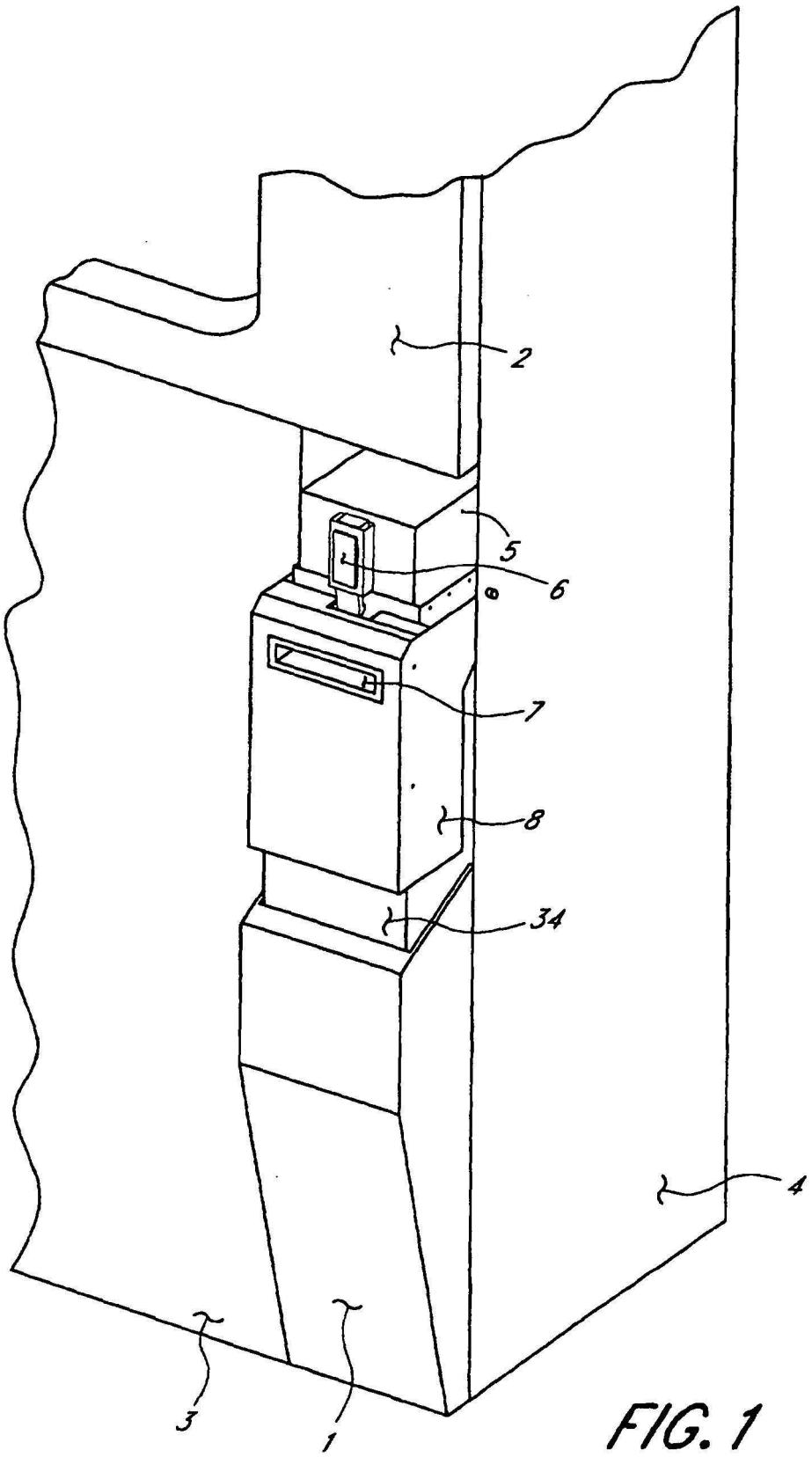

FIG. 1

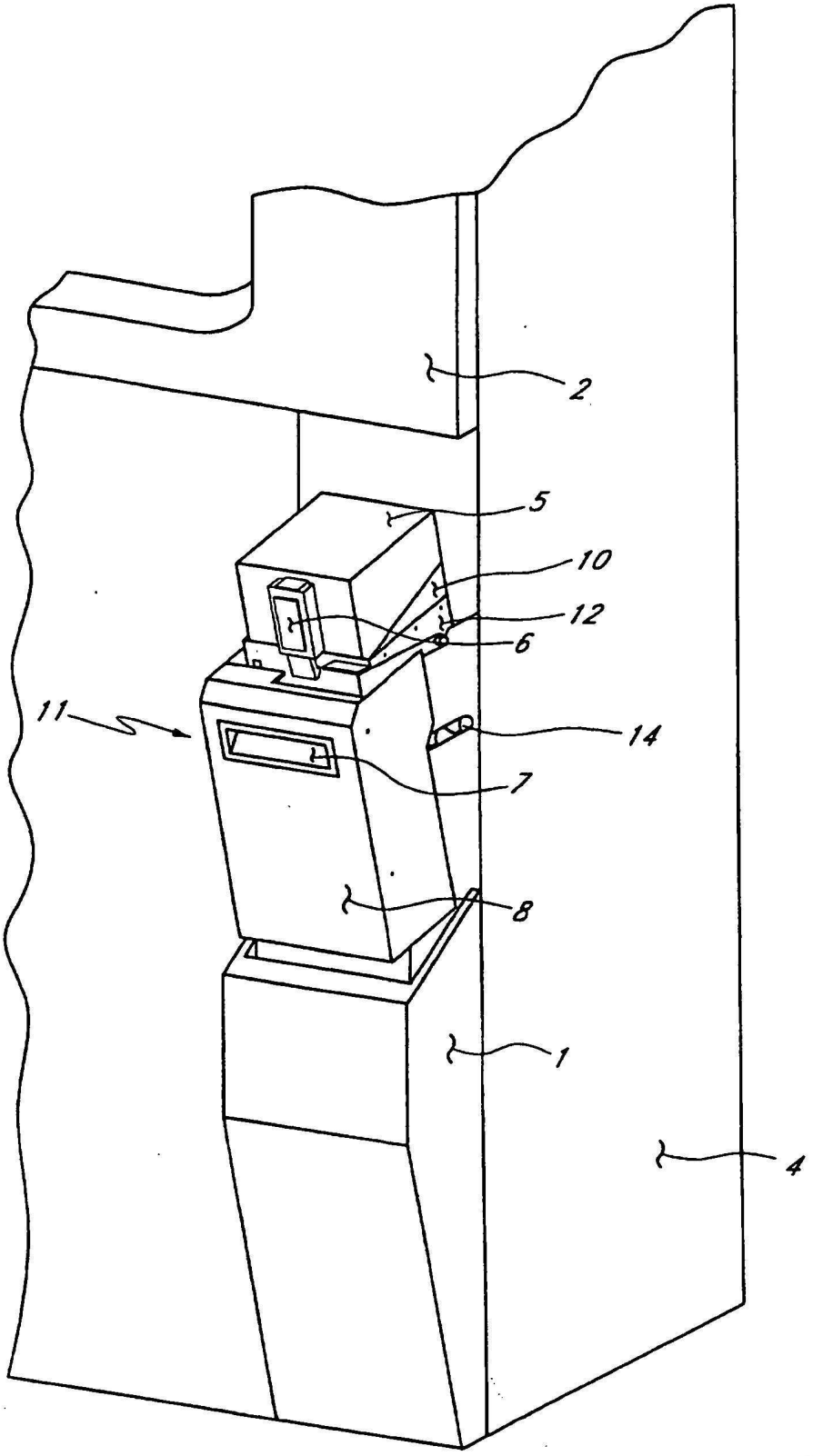

FIG. 2

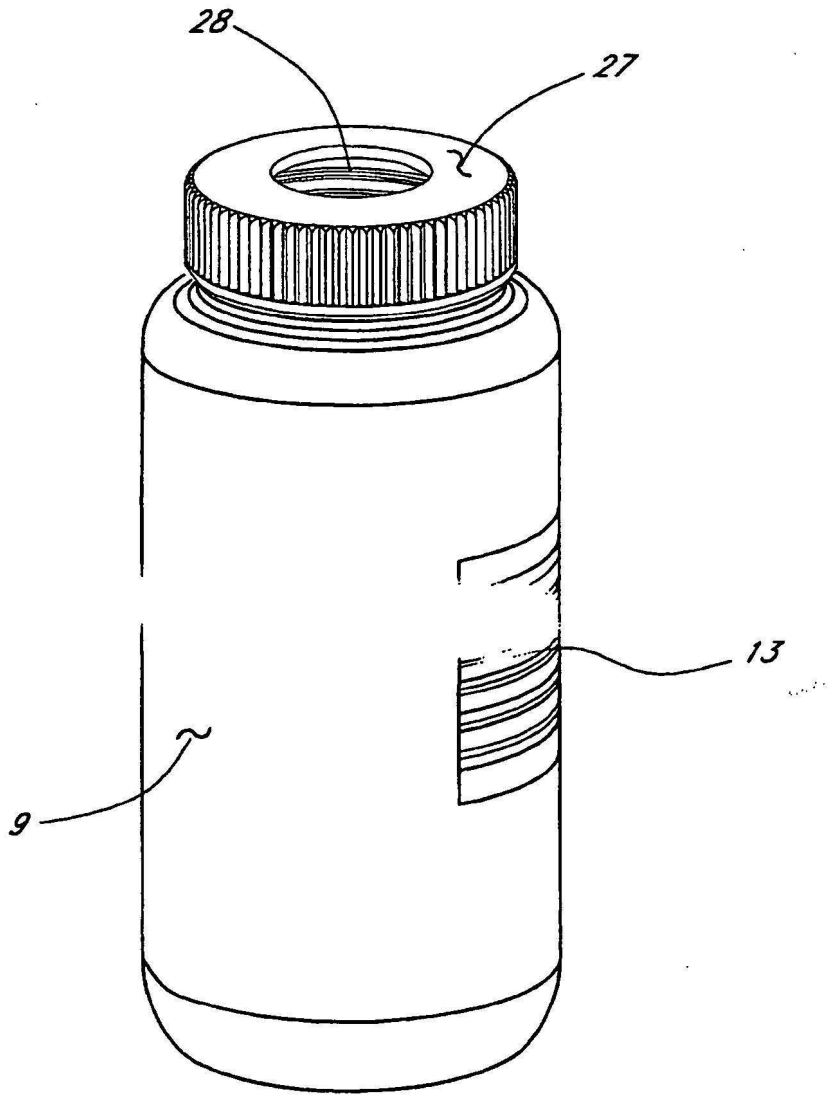

FIG. 3

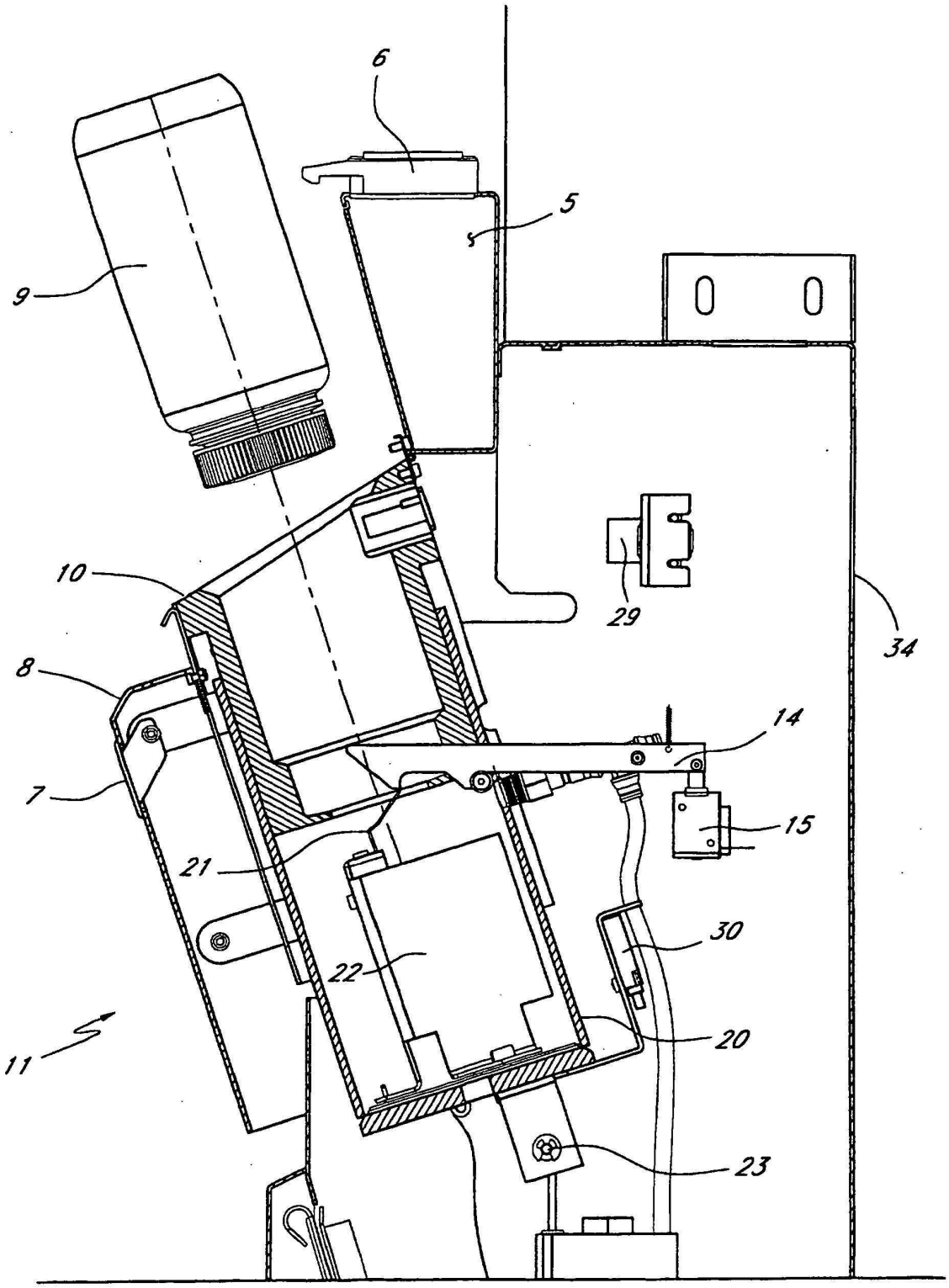

FIG. 4

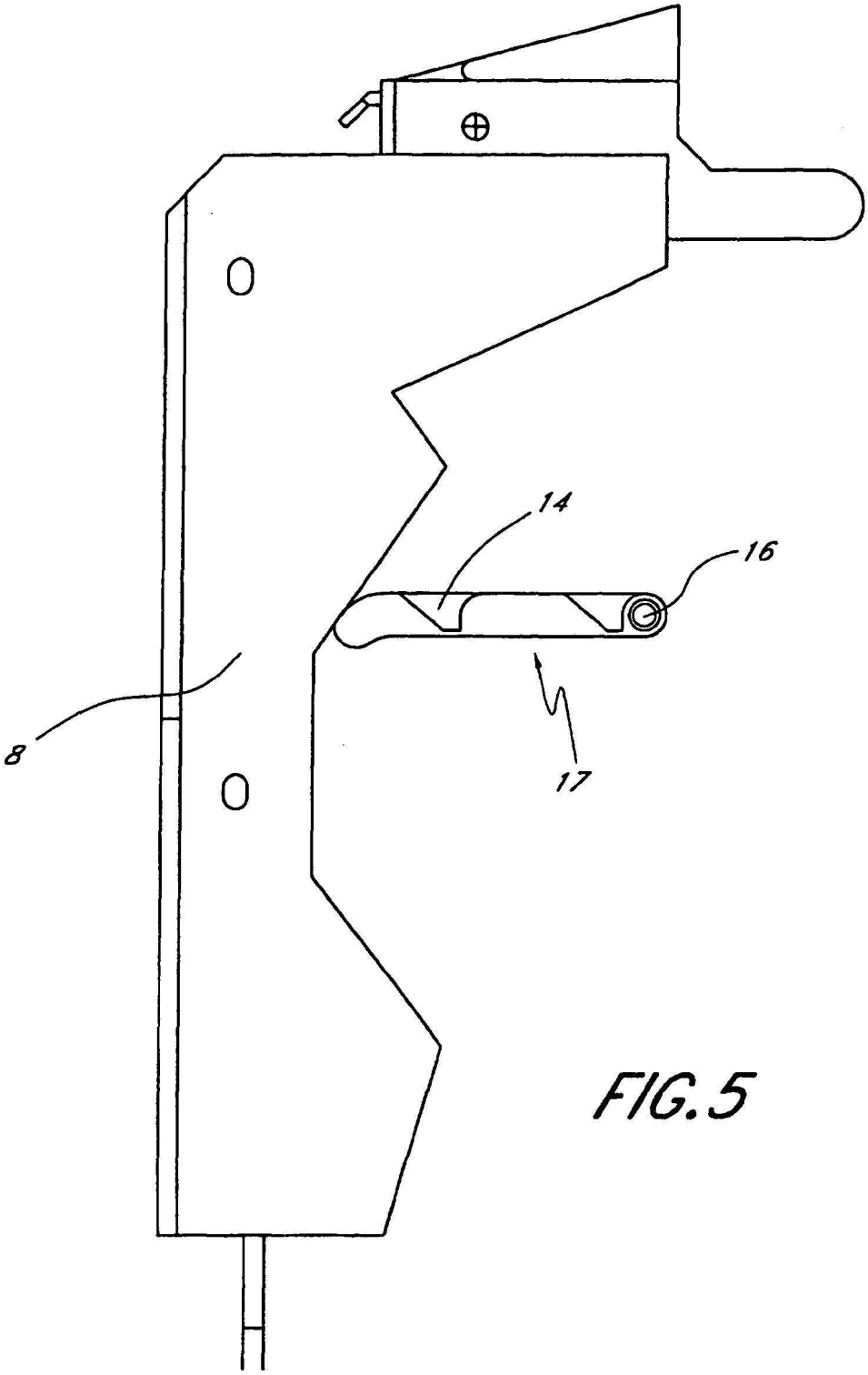

FIG. 5

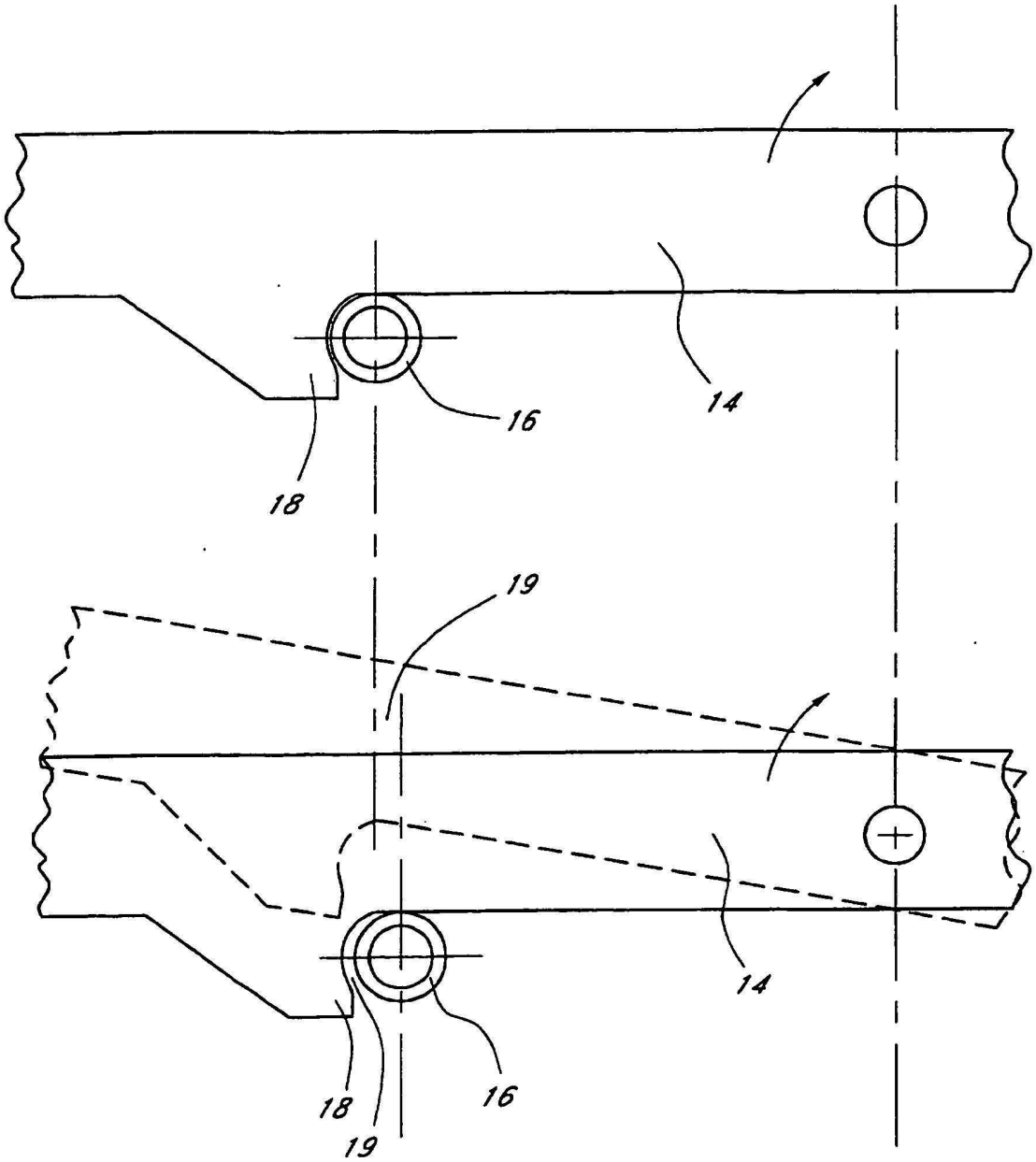

FIG. 6

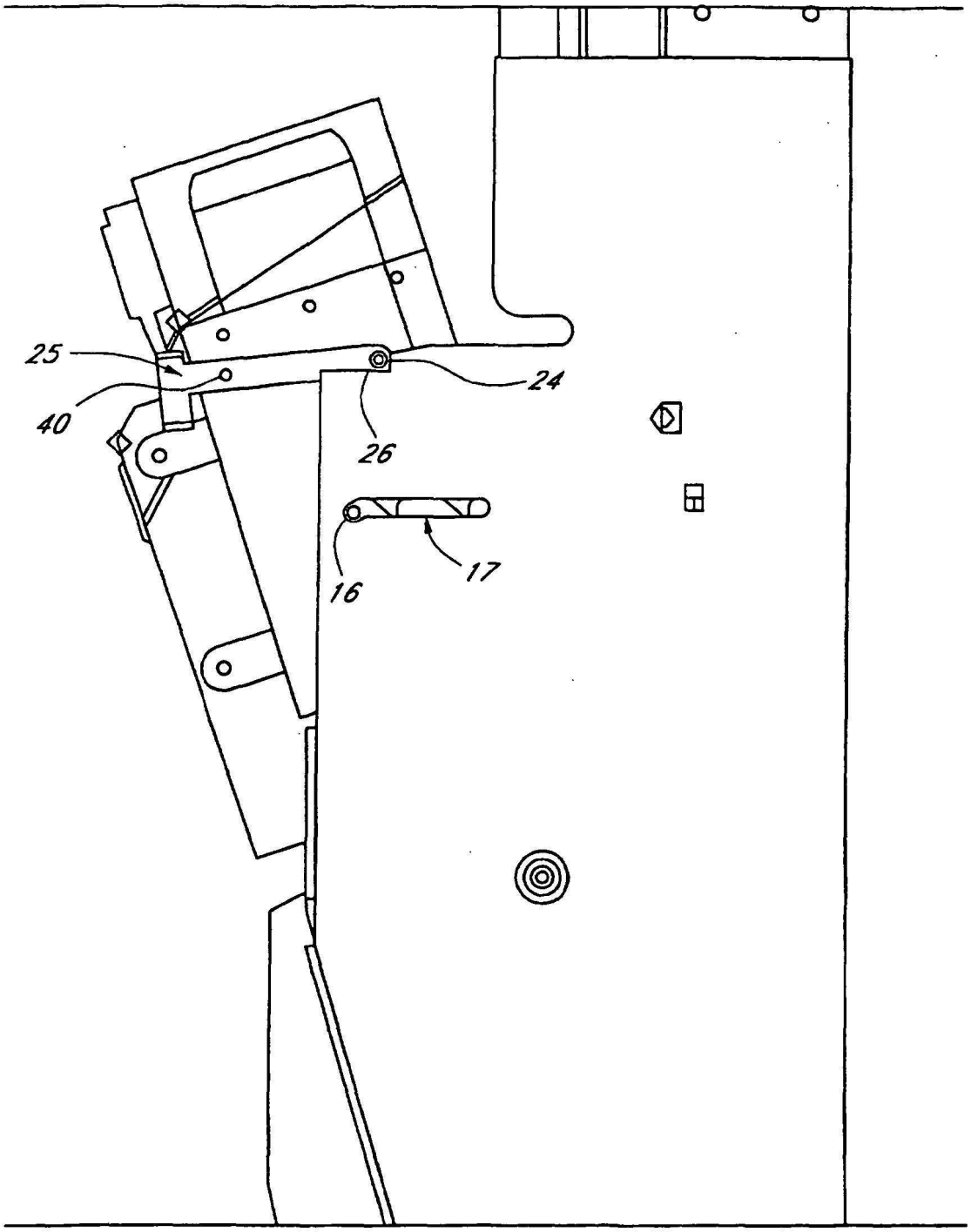

FIG. 7

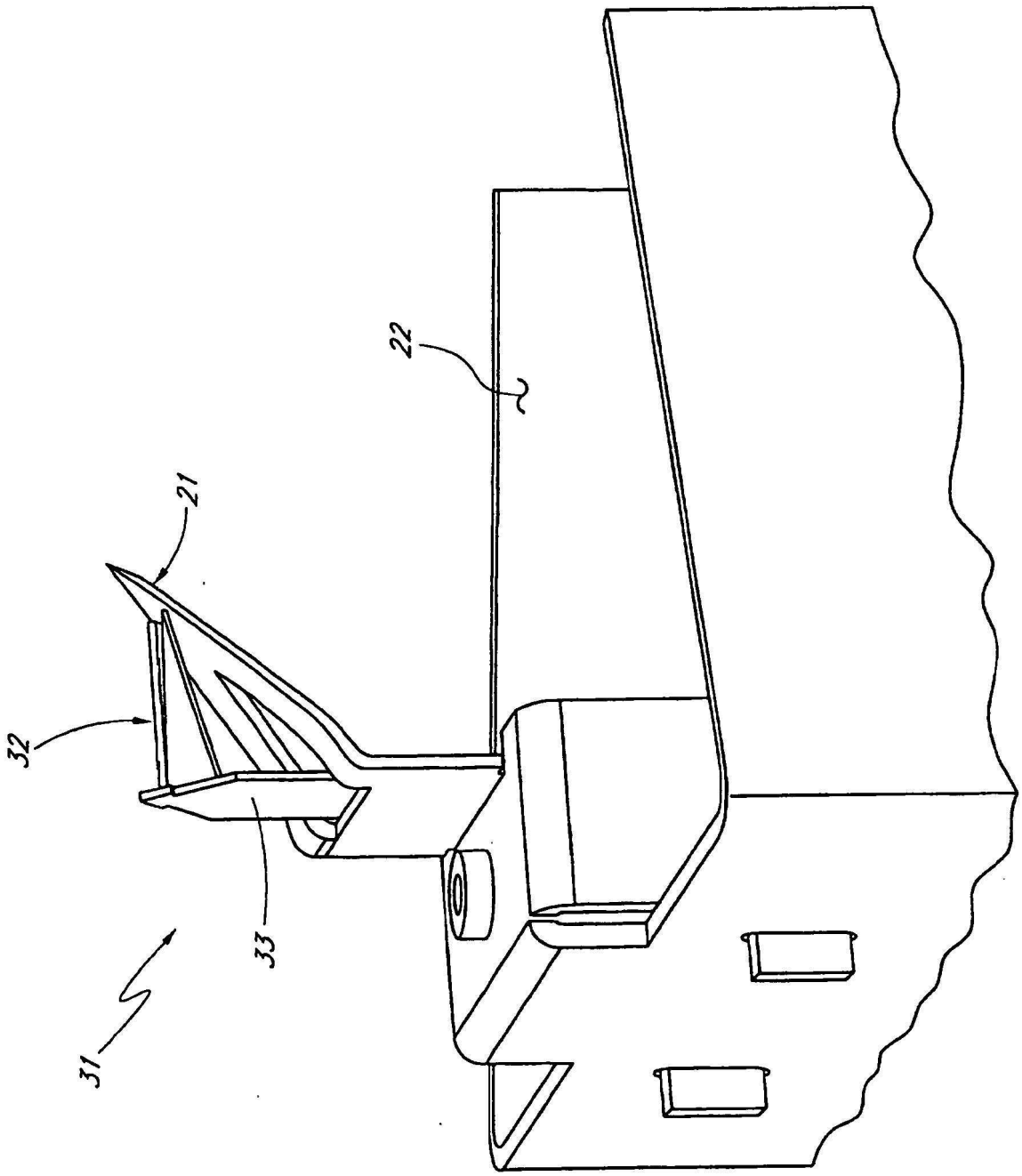

FIG.8

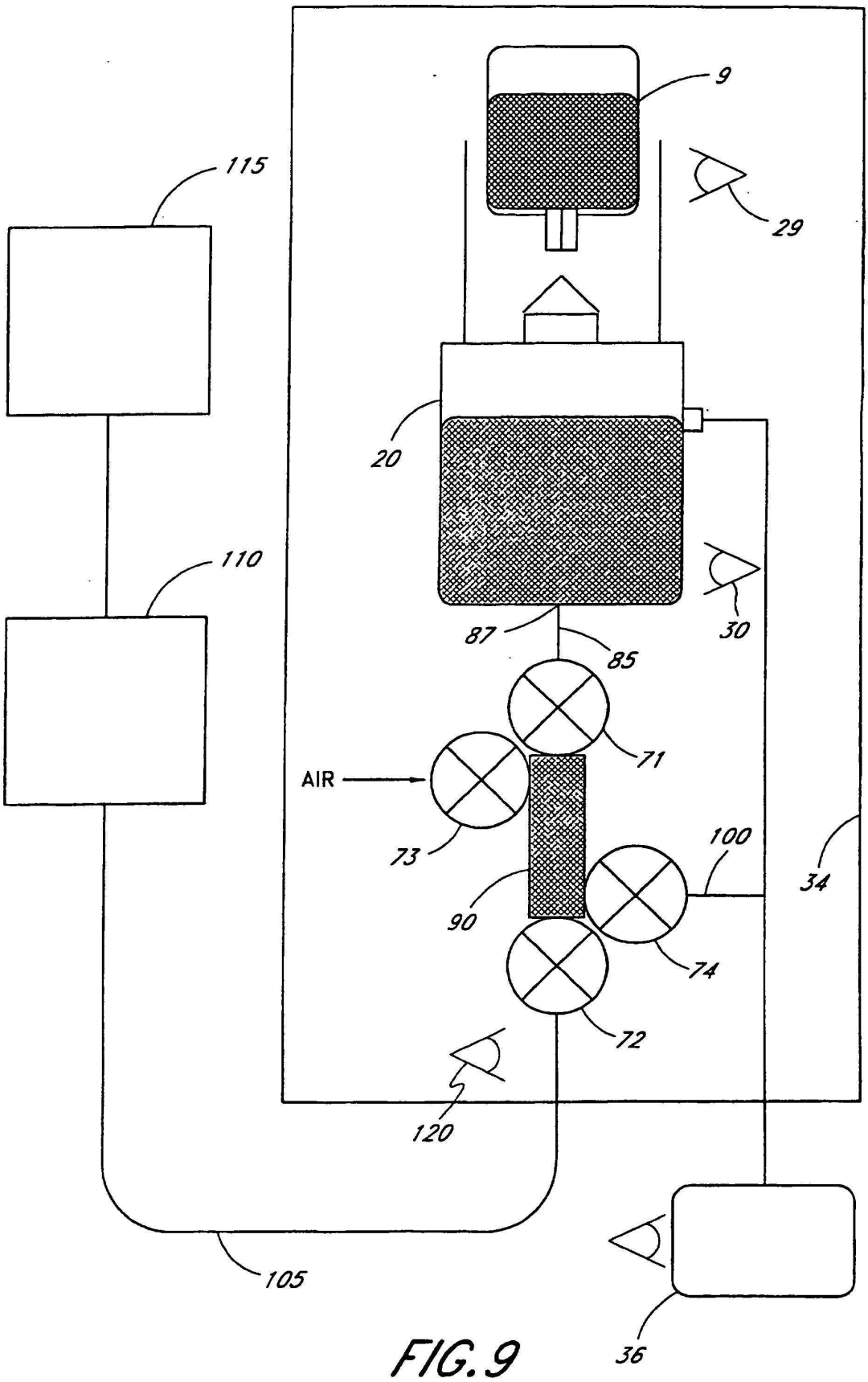

FIG. 9

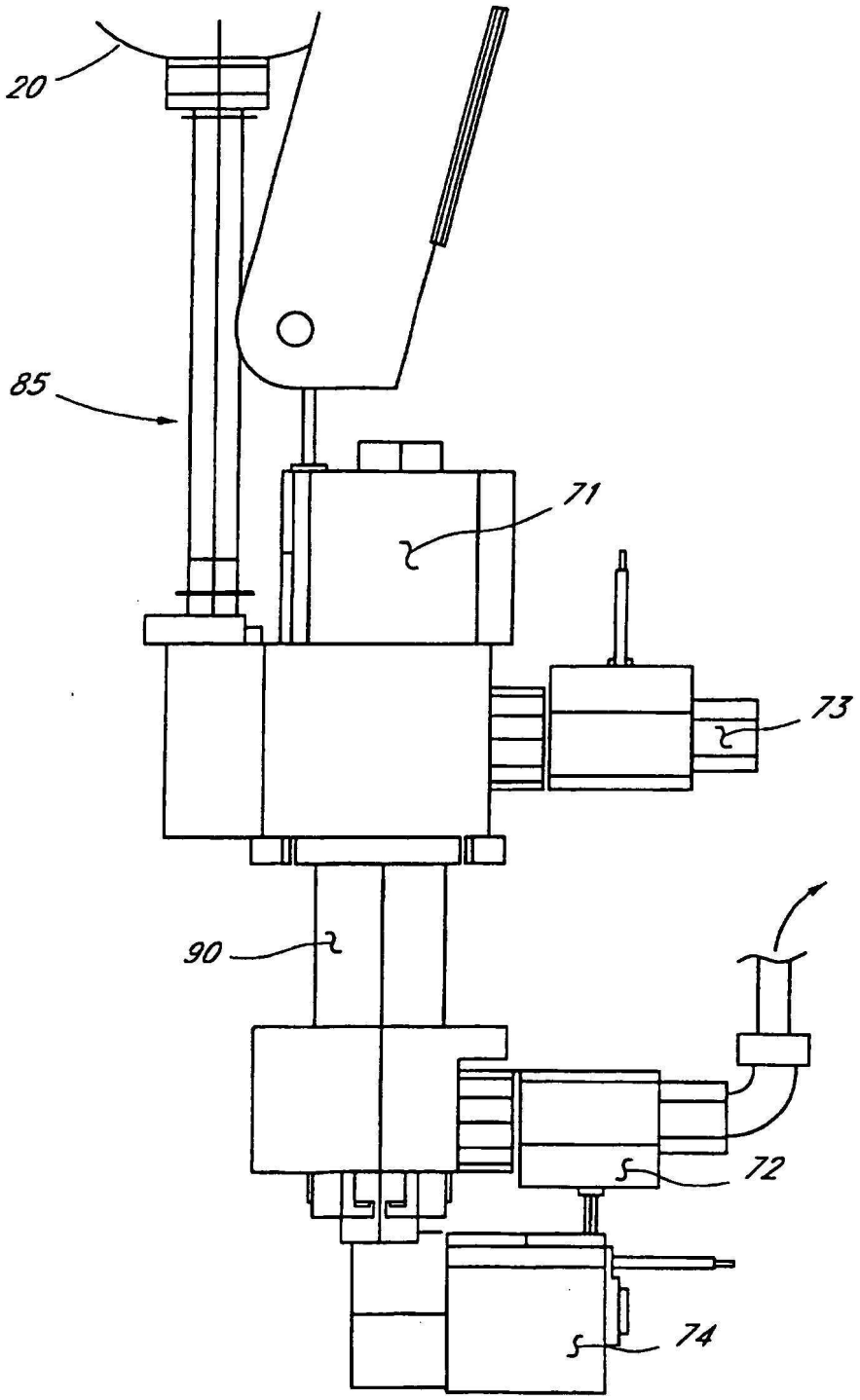

FIG. 10