

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 962**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.1998 E 07075788 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1908483**

54 Título: **Aparato y método para suministrar fluido a dispositivos con oclusión reducida**

30 Prioridad:

17.12.1997 US 992603

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

18.02.2013

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**LIN, SZU-MIN;
JACOBS, PAUL TAYLOR;
WU, SU-SYIN S. y
CHU, NANCY S.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 395 962 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

Aparato y metodo para suministrar fluido a dispositivos con oclusion reducida

5 Campo de la invención

10 La invención se refiere al campo del suministro de fluidos, como por ejemplo fluidos de esterilización, de artículos entre los que se incluyen instrumentos médicos con luces largas y estrechas, y, más concretamente, a un aparato y a un procedimiento para suministrar un fluido antimicrobiano más eficazmente sobre superficies de contacto que en otro caso resultan ocluidas respecto del fluido de esterilización durante un proceso de esterilización.

Antecedentes de la invención

15 La esterilización química utiliza un fluido de esterilización, como por ejemplo peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, dióxido de cloro, ácido peracético, o una combinación de éstos. Un plasma puede ser producido para potenciar el procedimiento de esterilización. Aunque la esterilización química es normalmente eficaz, es difícil que el fluido de limpieza y esterilización penetre hasta el área de contacto del dispositivo que va a ser esterilizado. También puede que no sea tan eficaz en dispositivos médicos, o luces, largos y estrechos. La esterilización de estas luces requiere que el agente de esterilización penetre en la entera longitud del tubo largo estrecho. Es difícil que el agente de esterilización penetre completamente en estos tubos largos estrechos. Con el fin de potenciar la penetración del agente de esterilización en toda la entera longitud de la luz, se han creado distintas formas de aparatos para conseguir que el agente de esterilización fluya a lo largo de la extensión de la luz, potenciando así la eficacia del tratamiento de esterilización.

25 Por ejemplo, las Patentes estadounidenses Nos. 4,410,492 y 4,337,223 describen un procedimiento de esterilización en el cual la luz es situada en un receptáculo conectado a una válvula y a una bomba de recirculación. Se hace recircular el gas de esterilización desde la cámara de esterilización a través de la luz del instrumento. Aunque el procedimiento es eficaz en cuanto a la esterilización de la luz, la esterilización de los endoscopios requiere la utilización entre 2 y 3 horas de óxido de etileno como gas de esterilización.

30 Un método que suministra un agente de esterilización a lo largo de luces largas y estrechas, se describe en la Patente estadounidense No. 5,580,530. La luz es insertada en un adaptador conectado a un recipiente, que contiene peróxido de hidrógeno, llamado el difusor. La luz, el adaptador y el difusor, son situados todos dentro de la cámara de esterilización. Cuando se aplica el vacío a la cámara de esterilización durante el procedimiento de esterilización, el peróxido de hidrógeno situado en el difusor, se vaporiza y pasa a través de la luz, esterilizando de esta forma el interior de la luz.

35 Durante la práctica de diversos métodos de esterilización, hay siempre áreas de contacto entre el dispositivo que va a ser esterilizado y un medio de contención o soporte. Es difícil que un fluido, como por ejemplo una solución de limpieza o un agente de esterilización, penetre en estas áreas de contacto. Así, estas áreas de contacto generalmente no pueden ser esterilizadas de forma eficaz en un procedimiento de esterilización convencional.

45 Se necesita un método que potencie la penetración de los fluidos de lavado, aclarado y/o esterilización en estas áreas de contacto, o que reduzca de manera significativa o elimine completamente el área ocluida para disipar cualquier tipo de preocupación acerca de una esterilización incompleta.

Sumario de la invención

50 En un aspecto, la presente invención se refiere a un sistema para suministrar un fluido a un dispositivo de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1. Este sistema incluye una frontera que separa un primer espacio de un segundo espacio. La frontera tiene al menos una abertura para recibir el dispositivo. La abertura tiene una superficie de contacto que tiene una superficie desigual que contacta con el dispositivo en un área de contacto. La superficie desigual potencia la penetración de fluido sobre el área de contacto.

55 Otro aspecto de la invención es un sistema para proporcionar fluido a un dispositivo, como se define en la reivindicación 6.

Breve descripción de los dibujos

60 La Figura 1a es un diagrama esquemático de un recipiente utilizado en un procedimiento de limpieza / esterilización.

La Figura 1b es un diagrama esquemático de un agitador con unos orificios de entrada de fluido utilizado en el recipiente de la Figura 1.

65 La Figura 1c es un diagrama esquemático de una barrera permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos instalada en un orificio de vacío del recipiente de la Figura 1.

La Figura 1d es un diagrama esquemático de un recipiente situado en una cámara de vacío utilizado en un procedimiento de limpieza / esterilización.

La Figura 1e es un diagrama esquemático de un recipiente con tubos para la salida de chorros de fluido.

5 La Figura 2 es un diagrama esquemático de un recipiente con un adaptador utilizado en un procedimiento de Limpieza / esterilización.

La Figura 3a es un diagrama esquemático de un recipiente con una frontera utilizado en un procedimiento de limpieza / esterilización de la presente invención.

La Figura 3b es un diagrama esquemático de un obturador utilizado en la frontera del recipiente de la Figura 3a.

10 La Figura 3c es un diagrama esquemático de una válvula iris utilizado en la frontera del recipiente de la Figura 3a.

Las Figuras 3d, 3e y 3f son diagramas esquemáticos de dos placas que constituyen una abertura en la frontera del recipiente de la Figura 3a.

La Figura 3g es un diagrama esquemático de una frontera del recipiente de la Figura 3a.

15 La Figura 4 es un diagrama esquemático de un recipiente situado en una cámara de vacío utilizada en el procedimiento de la presente invención.

La Figura 5a es un diagrama esquemático de un recipiente que tiene dos soportes en una frontera.

Las Figuras 5b y 5c son diagramas esquemáticos de dos soportes del recipiente mostrado en la Figura 5a sosteniendo un dispositivo con luz.

20 La Figura 5d es un diagrama esquemático de una frontera de un recipiente con múltiples aberturas.

La Figura 6 es un diagrama esquemático de un recipiente separado en tres espacios cerrados por dos fronteras de acuerdo con la presente invención.

La Figura 7a es un diagrama esquemático de un recipiente que tiene una frontera y una bandeja a través de la frontera de acuerdo con la presente invención.

25 Las Figuras 7b y 7c son vistas en sección transversal del recipiente de la Figura 7a en el emplazamiento de la frontera.

La Figura 8a es una vista desde arriba del recipiente de la Figura 7a.

La Figura 8b es una vista desde arriba de una porción de la frontera de la Figura 7a.

La Figura 8c es una vista desde arriba de la bandeja de la Figura 8a.

30 La Figura 8d es una vista desde arriba del recipiente de la Figura 7a sin la bandeja y la frontera.

La Figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un sistema de reciclado del líquido de procesamiento.

La Figura 10 es un dibujo en perspectiva de un difusor y un adaptador montados con una luz insertada en la abertura del adaptador.

La Figura 11 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del difusor, el adaptador, y la luz.

35 La Figura 12A es una vista en sección del adaptador y de la luz, que muestran cómo la luz encaja dentro de la abertura del adaptador.

La Figura 12B es una vista en sección del adaptador y de la luz, con la luz insertada en la abertura del adaptador.

La Figura 13 es una ampliación de la Figura 12B que muestra una vista en sección del área de contacto entre el adaptador y la luz, el flujo del vapor esterilizante a través del área texturada del adaptador y a través del material del adaptador se muestran con flechas. Esta disposición es de acuerdo con la invención.

40

Descripción detallada de la forma de realización preferente

45 El método y el aparato de la presente invención pueden ser utilizados para eliminar el área de oclusión de un dispositivo que va a ser enjuague, limpiado y/o esterilizado/desinfectado, área que está ocluida de la exposición respecto del fluido utilizado con este fin, o para reducir el área de contacto entre el dispositivo y un mecanismo de contención del dispositivo. Como apreciarán los expertos en la materia, dicho fluido puede ser un vapor o un gas, incluyendo un plasma o un líquido. El dispositivo puede ser un dispositivo con una luz, incluyendo un dispositivo que tenga múltiples luces, o un dispositivo sin luz. Sin embargo, con mayor frecuencia los procedimientos de la presente invención se utilizan con dispositivos con luz, especialmente dispositivos con luces largas y estrechas.

50

Como se describirá más adelante con mayor detalle, en la limpieza/esterilización de un dispositivo con luz, un procedimiento preferente es generar un flujo de esterilizante a través de la luz. Dos extremos abiertos del dispositivo con luz están generalmente situados en dos compartimentos o espacios separados por una frontera. El dispositivo con luz es situado utilizando una abertura situada en la frontera. En el caso de un dispositivo sin luz, el dispositivo que va a ser limpiado o esterilizado es generalmente utilizado sobre una rejilla o una bandeja. La bandeja, rejilla, u otro medio de soporte del dispositivo son también designados como una frontera. Así, los términos "abertura" y "frontera" se utilizan a lo largo de la memoria descriptiva deben ser interpretados en sentido amplio. Por ejemplo, la frontera puede ser una o más placas de diferente configuración, un adaptador, un conector, una bandeja, una rejilla, un separador, o cualesquiera otras formas pertinentes. Más adelante se describirá con mayor detalle una diversidad de fronteras utilizadas en la presente invención. A modo de ejemplo, una alfombrilla con unas proyecciones alargadas que salen de su superficie se utiliza como frontera en la presente invención. Un dispositivo que va a ser limpiado o esterilizado es utilizado sobre la superficie de la alfombrilla y soportado por las proyecciones, de forma que el área de contacto entre el dispositivo y la alfombrilla se reduzca. Unas aberturas están conformadas entre las proyecciones. Dicha alfombrilla es comercialmente disponible en Advanced Sterilization Products (Pieza No. 99201-99211). La superficie de las proyecciones puede ser texturada para reducir aún más el área de contacto y potenciar

55

60

65

la penetración del fluido sobre la superficie del dispositivo. El compartimento o espacio puede ser un recipiente, un recinto, una cámara, una fuente de fluido o una fuente de vacío. Los dos espacios separados por la frontera pueden estar aislados o cerrados herméticamente entre sí, también pueden estar en comunicación de fluido entre sí. Como a menudo se produce una fuerte agitación y una diferencia de presión entre dos compartimentos en un dispositivo con luz, el dispositivo con luz necesita quedar sujeto por la abertura o por un soporte acoplado a la abertura con el fin de mantener el dispositivo con luz en posición así como para mantener la diferencia de presión durante un procedimiento de esterilización u otro procedimiento relacionado, como por ejemplo los de limpieza y enjuague.

El área de contacto entre la superficie de contacto del dispositivo y la superficie de contacto de la frontera o de la abertura o el soporte es difícil de alcanzar ya sea por un líquido o por un vapor debido al íntimo contacto entre las dos superficies. Así, la limpieza y la esterilización de un área de contacto se ve negativamente afectada por dicha oclusión. Tal y como se utiliza en la presente memoria, si un área de contacto de un dispositivo que va a ser esterilizado está ocluida respecto del esterilizante a lo largo de un entero procedimiento de esterilización, es designada como área de oclusión. Se emplean varios enfoques en la presente invención para tratar con este problema de oclusión.

Un enfoque no de acuerdo con la invención es reducir el área de contacto usando texturas, proyecciones afiladas, o bordes afilados en la superficie de contacto de la abertura de la frontera, o en la superficie de contacto de un adaptador, o un conector, o un soporte. De esta manera, un fluido de limpieza y esterilización puede fluir o difundirse por la mayor parte de la superficie de contacto del dispositivo que está soportado por el mecanismo de soporte y, mientras tanto, el área de contacto entre la abertura y la superficie del dispositivo impondrá una resistencia al flujo del fluido lo suficientemente alta para permitir que exista una diferencia de presión entre los dos espacios o compartimentos separados por la frontera. Por lo tanto, se puede generar y mantener un flujo a través de la luz del dispositivo si se desea. Otra ventaja de este enfoque es que el área de contacto generada a través del medio anterior puede ser controlada para proporcionar un ambiente de difusión restringida en el área de contacto, que aumentará la eficiencia del proceso de esterilización como se describirá con más detalle posteriormente.

Un enfoque de acuerdo con la invención es usar múltiples soportes en una única abertura de la frontera. Por ejemplo, dos aberturas o dos soportes se pueden asegurar a una única abertura formando una parte de la abertura. Preferiblemente, cada uno de los soportes es controlable y sellable independientemente. Durante un proceso de limpieza o esterilización, los dos soportes son abiertos y cerrados alternativamente, es decir, uno está abierto mientras el otro está cerrado. De esta manera, se puede mantener un buen sellado entre los dos compartimentos en dos lados de la frontera y el dispositivo puede ser mantenido herméticamente durante un proceso de esterilización. Mientras tanto, las áreas de contacto en la superficie del dispositivo causadas por los dos soportes están expuestas al fluido de limpieza o de esterilización alternativamente.

Todavía otro enfoque es la combinación de los dos enfoques anteriores. La superficie de contacto de una frontera, o de una abertura de la frontera, tiene múltiples puntos o segmentos de contacto. Los puntos de contacto pueden ser proyecciones, dientes, cuchillas, bordes puntiagudos o cualesquiera otras formas y configuraciones apropiadas. Estos puntos de contacto pueden ser desplazados y controlados de forma separada, de manera que una porción de los puntos de contacto se sitúe en contacto con el dispositivo que va a ser esterilizado mientras que no ocurra así con los otros. Mediante el cambio alternativo de la posición de los puntos de contacto, o mediante el cambio de la posición del dispositivo con respecto a los puntos de contacto, todas las áreas de oclusión quedarán expuestas al fluido. Un ejemplo de dicha estructura de puntos de contacto múltiples es un obturador con múltiples cuchillas. Estas cuchillas pueden ser controladas de forma separada para su apertura y cierre.

Además, el área de oclusión determinada por un mecanismo de sustentación, la oclusión también tiene lugar cuando el dispositivo toca el aparato de limpieza o esterilización, como por ejemplo la superficie del fondo de un recipiente, una bandeja, o una rejilla. Con el fin de eliminar este tipo de oclusión, puede disponerse de unas piezas de soporte sobre el emplazamiento dentro del aparato en el que el dispositivo es situado. Estas piezas de soporte son preferentemente controlables de forma separada, de forma que pueden ser alternativamente acercadas al y alejadas del dispositivo.

La eliminación o reducción del área de oclusión está destinada a mejorar la esterilización del área exterior ocluida de un dispositivo. Es evidente que se requiere un procedimiento de esterilización satisfactorio para conseguir una eficaz esterilización. La presente invención proporciona también una diversidad de aparatos y procedimientos para la limpieza/esterilización de instrumentos médicos con o sin luces.

El procedimiento de esterilización sin oclusión o con una oclusión reducida de la presente invención puede ser llevada a cabo con diversos aparatos e incorporada con diversos procedimientos de esterilización, los cuales se describen seguidamente.

Método para Suministrar una Cantidad Predeterminada de Líquido Esterilizante

Este método puede ser incorporado al procedimiento de limpieza/esterilización o de limpieza / desinfección de la presente invención. Con el fin de potenciar al máximo la eficacia de un procedimiento de esterilización con vapor,

es importante y deseable drenar el exceso de solución esterilizante y mantener solo una cantidad deseada de la solución de esterilizante para vaporizar después de tratar un dispositivo que va a ser esterilizado con la solución esterilizante.

5 De acuerdo con la presente invención, un recipiente o espacio cerrado de esterilización puede tener una superficie con unas cavidades que definen un volumen conocido. La cavidad está situada de forma que, cuando se introduce un líquido esterilizante sobre la superficie, un volumen conocido de líquido esterilizante llena la cavidad y, cuando el líquido esterilizante es drenado de la superficie, el volumen conocido de líquido esterilizante permanece en la cavidad de forma que puede llevarse a cabo un procedimiento subsecuente de esterilización por vapor sobre el dispositivo con el volumen conocido de líquido esterilizante situado dentro de la superficie. La superficie preferentemente tiene al menos una perforación para drenar el líquido esterilizante de la superficie. La cavidad conformada en la superficie puede ser curvada, plana o angulada. Así, la cavidad puede ser una proyección hemisférica que se extienda hacia dentro. La cavidad puede también formarse en la superficie como una proyección rectangular que se extienda hacia dentro y que tenga unos extremos redondeados. La cavidad conformada en la superficie puede también ser una caja rectangular que tenga unas paredes laterales, que definan una abertura. Cuando se dispongan unas perforaciones, dichas perforaciones pueden situarse en posición adyacente a la cavidad y pueden tener una forma aproximadamente esférica. La proyección extendida hacia arriba puede incluir en ella una perforación, la cual puede situarse sobre la parte superior de la proyección o sobre un lado de la proyección. La superficie puede ser una superficie en pendiente, una superficie convexa o cóncava o una superficie en forma de V. La superficie puede estar hecha con una pluralidad de materiales incluyendo aceros inoxidable, aluminio, aleaciones de aluminio, polímeros de cristal líquido, poliésteres, polímeros de poliolefinas o poliolefinas fluoradas. Si la superficie consiste en un material compuesto, el material compuesto puede incluir un material de relleno de alta conductividad térmica. Ejemplos de materiales compuestos incluyen un polímero con relleno metálico, un polímero con relleno de material cerámico, y un polímero con relleno de material de vidrio. Esos materiales son también apropiados para las paredes laterales y las puertas del recipiente de esterilización.

Una bandeja con cavidades con configuraciones similares a las anteriormente descritas puede estar provista de un recipiente o de un espacio cerrado. La bandeja puede ser fijada al recipiente o situada de forma amovible dentro del recipiente

30 Método Basado en Entornos de Difusión Restringida

Un método de esterilización por vapor o de desinfección basado en entornos de difusión restringida puede también ser utilizado en cooperación con el procedimiento de limpieza/esterilización o de limpieza/desinfección de la presente invención. En este procedimiento, los dispositivos (con luz o sin luz) que van a ser esterilizados son pretratados con una solución esterilizante, y a continuación sometidos a unas presiones inferiores a la presión de vapor del esterilizante. Tanto las áreas exterior como interior de un dispositivo con luz o sin luz pueden ser eficazmente esterilizadas aprovechando los entornos de difusión restringida existentes dentro de las luces o dentro de un recipiente o espacio cerrado.

40 Tal como se utiliza en la presente memoria, un área "de difusión restringida" se refiere a un área cualquiera que tenga una o más de las siguientes propiedades: 1) la capacidad del área de un artículo colocado dentro del sistema de esterilización de la presente invención para retener 0,17 mg/L o más de peróxido de hidrógeno después de una hora a 40°C y 1.333,22 pascalios; 2) que tenga la misma o más restricción de difusión que la suministrada por un solo orificio de entrada/salida de 9 mm o menos de diámetro interior y 1 cm o más de longitud; 3) que tenga la misma o mayor restricción de difusión que la proporcionada por una luz de 27 cm de longitud y que tenga un diámetro interior de 3 mm; 4) que tenga la misma o mayor restricción de difusión que la proporcionada por una luz que tenga una relación de longitud con respecto al diámetro interior mayor de 50; 5) la capacidad de un artículo situado dentro del sistema de esterilización de la presente invención para retener un 17% o más de la solución inicial de peróxido de hidrógeno de 1 mg/L situada dentro de aquél después de 1 hora a 40°C y 1.333,22 pascalios; o 6) que tenga la suficiente difusión restringida para esterilizar completamente una cuchilla de acero inoxidable situada dentro de un tubo de vidrio de 2,2 cm por 60 cm que tenga un tapón de caucho en un medio de vacío de 1.333,22 pascalios para 1 hora a 40°C de acuerdo con la presente invención. Es sabido que las características 1) y 5) pueden variar dependiendo de la concentración inicial del peróxido de hidrógeno situado en el artículo; sin embargo, esto puede fácilmente determinarse por una persona experta en la materia.

Este método incluye las etapas de poner en contacto el exterior y el interior de un dispositivo con una solución esterilizante, y a continuación exponer el dispositivo a una presión negativa o vacío durante un periodo de tiempo suficiente para efectuar una completa esterilización. Por ejemplo, cuando se utiliza como esterilizante un 1 mg/L de peróxido de hidrógeno, si la etapa de exposición se lleva a cabo durante 1 hora a 40° y 1.333,22 pascalios, el área de difusión restringida preferentemente retiene 0,17 mg/L o más de peróxido de hidrógeno o retiene un 17% o más del peróxido de hidrógeno situado en el dispositivo después de la etapa de exposición. En determinadas formas de realización preferentes, el área de difusión restringida tiene la misma o más restricción de difusión que la suministrada por una luz de 27 cm de longitud y un diámetro interior de 3 mm, o tiene la misma o mayor restricción de difusión que la suministrada por una luz que tenga una relación de longitud con respecto al diámetro interior mayor de 50. La etapa de contacto puede llevarse a cabo con un procedimiento de contacto ya sea directo o

indirecto. El contacto directo incluye procedimientos tales como la inyección, impregnación estática, regado, condensación de un vapor, o pulverización o nebulización con aerosol. Cualquier otro procedimiento que implique el contacto físico con los dispositivos que van a ser esterilizados con un esterilizante sería considerado como procedimiento de contacto directo. El contacto indirecto incluye aquellos procedimientos en los cuales el esterilizante es introducido en la cámara o recipiente, pero no directamente sobre los dispositivos que van a ser esterilizados. La etapa de exposición se lleva preferentemente a cabo durante 60 minutos o menos, y, preferentemente, se lleva a cabo a una presión inferior a la presión de vapor del esterilizante. Así, la amplitud de la presión preferente bajo las condiciones de la presente invención se sitúa entre 0 y 13.332,22 pascalios. La etapa de exposición puede incluir la etapa de calentamiento del dispositivo, por ejemplo calentando el recipiente en el cual tiene lugar la etapa de exposición. El recipiente puede ser calentado desde aproximadamente 40°C hasta aproximadamente 55°C. Alternativamente, la solución de esterilización puede ser calentada, por ejemplo hasta una temperatura de aproximadamente entre 40°C y aproximadamente 50°C. Opcionalmente, la etapa de exposición del dispositivo a un plasma puede llevarse a cabo durante la etapa de exposición a una presión negativa o vacío. En una forma de realización preferente que emplee exposición a plasma, el procedimiento se lleva a cabo dentro de una primera cámara y el plasma es generado en una segunda cámara separada. Esta forma de realización comprende así mismo la etapa de que el plasma fluya por el interior de la primera cámara. Ventajosamente, las etapas de contacto y/o exposición del método pueden ser repetidas una o más veces.

20 **Método Basado en la Velocidad Controlada de Bombeo de Vacío**

El proceso de limpiado/esterilización puede también ser llevado a cabo en cooperación con un método de bombeo de vacío controlado sin depender de un ambiente de difusión restringida.

La consecución de una eficaz esterilización resulta similar a las creadas en los entornos de difusión restringida y puede llevarse a cabo mediante el control de la velocidad de evacuación de una cámara o recipiente en la cual son situados los dispositivos que van a ser esterilizados. Así, en una forma de realización de la presente invención, este procedimiento de velocidad controlada de bombeo de vacío comprende las etapas de situar en contacto el dispositivo con un líquido esterilizante a una primera presión; el drenaje del esterilizante líquido sobrante para retener una cantidad predeterminada del esterilizante, y reducir la presión de la cámara hasta una segunda presión por debajo de la presión de vapor del líquido esterilizante en el cual al menos una porción de la reducción de la presión aproximadamente por debajo de la presión de vapor del esterilizante líquido tiene lugar a una velocidad de bombeo de vacío inferior a 0,8 litros por segundo, calculada en base al tiempo requerido para evacuar la cámara desde la presión atmosférica hasta 2.664,4 pascalios cuando la cámara está vacía y seca, esto es, cuando la cámara no tiene ni dispositivos que vayan a ser esterilizados ni una cantidad visible de líquido dentro de ella. De acuerdo con un aspecto de esta forma de realización preferente, al menos la reducción de la presión por debajo de aproximadamente dos veces la presión de vapor del líquido esterilizante tiene lugar a una velocidad de bombeo de vacío inferior a 0,8 litros por segundo. De acuerdo con otra forma de realización, la reducción de la presión por debajo de aproximadamente cuatro veces la presión de vapor del esterilizante líquido tiene lugar a una velocidad de bombeo de vacío inferior a 0,8 litros por segundo. Preferentemente, la velocidad de bombeo de vacío es de 0,6 litros por segundo o menos. Más preferentemente, de 0,4 litros por segundo o menos; y como máxima preferencia, de 0,2 litros por segundo o menos. Ventajosamente, la primera presión es la presión atmosférica. Preferentemente, el esterilizante líquido es peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno preferentemente es una solución como la utilizada en la técnica, preferentemente es una solución del 3 al 60%. El dispositivo puede ser un instrumento médico con luz o sin luz.

45 **Método de Bombeo de Vacío en Dos Etapas**

También puede llevarse a la práctica un método de esterilización de bombeo de vacío en dos etapas en cooperación con el procedimiento de limpieza/esterilización de la presente invención. Este procedimiento comprende las etapas de poner en contacto un dispositivo con un esterilizante líquido; drenar el esterilizante líquido sobrante para retener una cantidad predeterminada de esterilizante; elevar la presión de la cámara hasta un primer nivel de presión en el cual el esterilizante líquido es vaporizado desde un área restringida de no-difusión del dispositivo para esterilizar el área restringida de no-difusión; elevar la presión de la cámara hasta un segundo nivel de presión en el cual el esterilizante líquido es vaporizado del área de difusión restringida del dispositivo para esterilizar el área restringida de difusión, en el que la presión mínima del segundo nivel de presión es inferior a la presión máxima del primer nivel de presión.

Preferentemente, el primer nivel de presión va de 2.666,4 a 101.308 pascalios; más preferentemente, el primer nivel de presión va de 2.666,4 a 10.664 pascalios, como máxima preferencia, el primer nivel de presión va de 5.332 a 6.665 pascalios. Ventajosamente, el segundo nivel de presión va de 133,3 a 3.399 pascalios; más ventajosamente, el segundo nivel de presión va de 666,5 a 1.333 pascalios. En una forma de realización preferente, el dispositivo incluye un entorno de difusión restringida. Preferentemente, el dispositivo es un instrumento médico con una luz. Ventajosamente, el esterilizante es peróxido de hidrógeno. De acuerdo con otro aspecto de esta forma de realización preferente, la cámara está a una temperatura de regulación y en la que la primera presión es preferentemente inferior a la presión de vapor del esterilizante a la temperatura de la regulación. Preferentemente, la presión de la cámara es mantenida constante a la primera presión durante un periodo de tiempo suficiente para esterilizar el área

restringida de no-difusión. Ventajosamente, la presión de la cámara es mantenida constante a la segunda presión durante un periodo de tiempo suficiente para esterilizar el área restringida de difusión. Puede permitirse que la presión de la cámara se incremente después de alcanzar el primero o el segundo nivel de presión como resultado de la vaporización del esterilizante existente dentro de dicha cámara. Alternativamente, se permite que la presión de la cámara se reduzca después de alcanzar la primera o la segunda presión mediante el bombeo de dicha cámara a una velocidad más lenta que la utilizada para reducir la presión entre dichos primer y segundo niveles de presión. Preferentemente, la etapa de puesta en contacto es con un líquido, vapor condensado, o vaho. El procedimiento puede también incluir las etapas de elevar la presión hasta una tercera presión inferior a la tercera presión para eliminar el esterilizante residual y/o exponer el dispositivo a un plasma para eliminar el esterilizante residual o potenciar la eficacia de la esterilización.

Método que Implica el Flujo Directo A Través de una Luz del Dispositivo que va a Ser Esterilizado (no de acuerdo con la invención)

Un método de aplicar un fluido que fluya directamente a través de una luz de un dispositivo médico que va a ser tratado puede incorporarse con el procedimiento de limpieza/esterilización o limpieza/desinfección de la presente invención. Puede emplearse un aparato para limpiar y esterilizar eficientemente dispositivos con luces largas estrechas haciendo circular un fluido, como por ejemplo una solución de limpieza o un esterilizante, ya sea en fase líquida o en fase de vapor, directamente a través de las luces de los dispositivos con luz que van a ser esterilizados.

El flujo de un germicida (solución o vapor), o cualquier solución de limpieza a través de una luz de un dispositivo médico es provocado por una caída de presión entre dos extremos abiertos de la luz. La caída de presión puede ser generada por la aplicación ya sea de un vacío o de una alta presión en un extremo. Mediante la generación de un flujo forzado provocado por un diferencial de presión distinto del basado en la difusión, la velocidad de esterilización se incrementa de modo considerable y se necesita menos tiempo para completar un ciclo de esterilización.

Es evidente que los dos extremos de la luz necesitan estar expuestos a una diferencia de presión. Esto se consigue en la presente invención colocando una frontera susceptible de cierre hermético entre dos cámaras, dos espacios cerrados, o un recipiente y un espacio cerrado para separarlos uno de otro. Preferentemente, se dispone una abertura en la frontera y el dispositivo con luz que va a ser esterilizado es colocado a través de la abertura, de forma que la luz sirve como vía de flujo entre las dos cámaras o entre el recipiente y el espacio cerrado.

La abertura puede ser construida de diversas formas. Una de estas formas está constituida por una propuesta de obturador de cámara que emplea un diafragma iris, como por ejemplo un diafragma iris de precisión de Edmund Scientific. Un resorte opcional puede utilizarse para asegurar el cierre del obturador. También se encuentra comercialmente disponible la Syntron Iris Flon Control Valve fabricada por FMC Corporation. Esta Iris Valve tiene un manguito hecho de Teflon u otro material sintético que define una abertura. Haciendo rotar los dos extremos del manguito uno con respecto a otro, la abertura puede reducirse o aumentarse. Las válvulas de diafragma iris de Kemutec Inc. también son comercialmente disponibles y pueden ser automáticamente controladas. Otro ejemplo es la Air-Gripper y Air-Picker fabricadas por Firesone Industrial Products Company. Otra forma de construir una abertura que puede abrirse y cerrarse es emplear dos placas. Dos bordes de las dos placas forman un espacio libre que puede ser ajustado desplazando las dos placas una con respecto a otra. Uno o más dispositivos con luz son colocados a través del espacio libre constituido entre las dos placas y las dos placas son desplazadas simultáneamente para constituir un cierre hermético alrededor de los dispositivos con luz. Los bordes de las dos placas que forman el espacio libre pueden estar equipados con un material oprimible o un material expansible. Cuando se emplee un material expansible, puede disponerse una fuente de fluido para expandir el material expansible. Opcionalmente, puede utilizarse en los bordes un material poroso como una esponja o un material permeable al aire. En este caso, parte del esterilizante puede difundirse a través del material poroso hasta la superficie exterior del dispositivo con luz ocluida por la abertura cerrada. Sin embargo, la mayor parte del esterilizante fluye a través del dispositivo con luz. Otra frontera utilizable es un orificio o una ranura, estando el orificio o ranura equipados con gas o con un material inflable líquido, de forma que inflando el material inflable sobre el orificio o la ranura, la abertura se reduce y el dispositivo con luz queda sujeto y herméticamente cerrado. Otra opción más es colocar un material comprimible encima de un material expansible o inflable para facilitar el cierre estanco alrededor del dispositivo con luz.

El movimiento de apertura y cierre de la abertura puede ser controlado mecánica o electrónicamente con cualquier mecanismo convencional. El grado de la abertura es ajustable. Así, puede estar cerrada herméticamente hasta un grado diferente entre la abertura y el dispositivo con luz dependiendo de la finalidad perseguida. Por ejemplo, la abertura puede constituir un sello estanco a los gases, un sello de ajuste fuerte o un sello de ajuste holgado alrededor del dispositivo con luz. Tal como se utiliza en la presente memoria, un sello hermético a los gases se refiere a un sello que sustancialmente impide que un líquido o un gas fluya a través del área de contacto existente entre la abertura y la superficie del dispositivo con luz. Cuando se emplea un sello hermético a los gases, preferentemente, el dispositivo que va a ser esterilizado es primeramente prelimpiado de forma que el área ocluida por el sello esté limpia antes de que se constituya el sello hermético a los gases. Un sello de ajuste holgado posibilita que tanto el líquido como el gas fluyan a través del espacio libre existente entre la abertura y la superficie del

dispositivo con luz, y al mismo tiempo pueda mantener una caída de presión suficiente a través de la frontera para generar un flujo a través de la luz. Un sello de ajuste fuerte posibilita que el gas y el líquido penetren por difusión entre la abertura y la superficie del dispositivo con luz. Por ejemplo un sello de ajuste fuerte puede constituirse con material o texturas porosas dispuestas sobre la superficie de contacto de la abertura. Así, respecto del sello hermético a los gases el dispositivo queda sujeto firmemente por la abertura cerrada. En el sello de ajuste fuerte, la abertura cerrada también mantiene el dispositivo en posición. En el caso de un sello de ajuste holgado, el dispositivo puede desplazarse con respecto a la abertura, pero no se sale de ésta.

Puede hacerse que la frontera pueda abrirse, cerrarse o suprimirse, y puede tener más de una abertura. Con el fin de promover la eficacia de la esterilización, todo el aparato de esterilización de la presente invención puede estar así mismo equipado con un calentador y/o un plasma. La presente invención requiere que, sin embargo, un área de contacto para una abertura de una frontera entre dos espacios tenga una superficie desigual dotada de puntos de contacto con extremos puntiagudos.

Los aparatos y los métodos de la presente invención se describen con mayor detalle con referencia a los dibujos. En las figuras subsecuentes, los mismos números se refieren a las mismas partes a lo largo de todas ellas. Tal como se utiliza en la presente memoria los términos "recipiente" y "espacio cerrado" son intercambiables.

La figura 1a muestra un recipiente 2 usado en un procedimiento de limpieza/esterilización no de acuerdo con la presente invención. El recipiente 2 tiene una pared inferior 4 en pendiente que comunica con una fuente de fluido 7. Un orificio de fluido 6 está dispuesto en el punto más bajo de la pared inferior 4 en pendiente. Evidentemente, la pared inferior 4 en pendiente puede estar configurada de modo diferente y el punto más bajo puede estar situado en cualquier emplazamiento dentro de la pared de fondo 4 en pendiente. Por ejemplo, en lugar de estar situada en la posición mostrada en la Figura 1a, el punto más bajo, por tanto el orificio de fluido 6, puede estar situado en un extremo o una esquina de la pared del fondo 4 en pendiente. Una válvula 8 está dispuesta en el orificio de fluido 6 para controlar la entrada y salida de fluido del recipiente 2. Por debajo de la pared del fondo 4 en pendiente se encuentra un fondo inferior plano 14. La superficie inferior de la pared del fondo 4 en pendiente está equipada con una pluralidad de transductores 16 para proporcionar una limpieza ultrasónica. Una pluralidad de cavidades 18 está dispuesta sobre una placa 17 situada por encima de la superficie superior de la pared del fondo 4 en pendiente y por debajo de un brazo rotatorio 22. La placa 17 puede tener cualquier forma apropiada y ser susceptible de rotación, para que el líquido no deseado retenido en las cavidades 18 pueda ser eliminado por la placa rotatoria 17. La cavidad 18 puede tener formas diferentes y es capaz de retener una cantidad predeterminada de esterilizante de acuerdo con lo anteriormente descrito. La placa 17 puede ser situada de forma desmontable sobre la superficie superior de la pared del fondo 4 en pendiente o fijada a la superficie superior en una orientación horizontal. Uno o más agitadores 20 están instalados bien sobre la pared del fondo 4 en pendiente o sobre una pared superior 24 o sobre ambas. El brazo rotatorio 22 del agitador 20, puede ser hueco o contener unos canales de conexión con una fuente de fluido exterior a través del cuerpo del agitador 20. Como se muestra en la Figura 1b, el agitador 20 puede estar conectado a una fuente de agua 21a, a una fuente de aire 21b y a un drenaje 21c, cada uno de ellos controlado por una válvula. Un chorro de agua o un chorro de aire 26 puede disponerse a través de los canales del brazo rotatorio 22. El recipiente 2 puede estar también hecho de paredes revestidas. El recipiente 2 tienen también una rejilla inferior 28a y una rejilla superior 28b. Preferentemente, las rejillas 28a y 28b tienen forma plana y están horizontalmente situadas dentro del recipiente 2 en una posición superior e inferior, respectivamente. Un espacio definido por la rejilla inferior 28a, por la rejilla superior 28b y por las paredes laterales del recipiente 2 es utilizado para alojar un dispositivo que va a ser tratado. Una bandeja 30 puede ser situada en el espacio y el dispositivo es colocado dentro de la bandeja 30 para su limpieza y esterilización. El agitador 20 está situado o bien en el espacio definido por la pared superior 24, la rejilla superior 28b y las paredes laterales del recipiente 2, o en el espacio definido por la pared 4 en pendiente, por la rejilla inferior 28a y las paredes laterales del recipiente 2, o en ambos. El recipiente 2 contiene así mismo un recipiente de vacío 32 situado en la porción superior del recipiente 2. Preferentemente, el recipiente de vacío 32 está situado sobre la pared superior 24 del recipiente 2 para impedir que el líquido existente en el recipiente 2 entre en el orificio de vacío 32. Una barrera 34 permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos está fijada al orificio de vacío 32. Cualquier procedimiento convencional puede ser utilizado para cerrar herméticamente la barrera 34 contra el orificio de vacío 32, como por ejemplo se muestra en la Figura 1c. En la conexión mostrada en la Figura 1c, la barrera 34 está situada en un soporte 34a de la barrera, el soporte 34a de la barrera está situado sobre un asiento 34b conformado entre dos extremos de dos tubos. Una junta tórica 34c está dispuesta alrededor del soporte 34a. Así, mediante la sujeción de los dos extremos de los dos tubos uno en dirección a otro, la barrera 34 queda sujeta y sellada. Una válvula 36 está dispuesta en el orificio de vacío 32. Una bomba de vacío 38 está conectada al orificio de vacío 32 a través de la válvula 36. Un conector separable puede estar dispuesto entre la válvula 36 y la bomba de vacío 38.

El recipiente 2 de la Figura 1a puede ser situado dentro de una cámara de vacío con una ligera modificación. Como se muestra en la Figura 1d se utiliza el mismo recipiente 2 excepto que la barrera 34 dispuesta sobre la pared superior 24 no está conectada directamente al orificio de vacío 32 el cual está dispuesto sobre la pared de una cámara de vacío 66.

La Figura 1e muestra otra forma de suministrar un chorro de fluido dentro del recipiente 2. En lugar de los agitadores, varios tubos 22a con pequeños orificios sobre ellos están fijados verticalmente en el recipiente 2 para

5 suministrar un chorro de fluido, como por ejemplo un chorro de agua o un chorro de aire. Los tubos 22a pueden estar situados apara suministrar un rociado uniforme, y la orientación y la configuración de los tubos 22a pueden determinarse de acuerdo con finalidades específicas. Las partes restantes pueden ser las mismas que las del recipiente de la Figura 1a.

10 Cuando se usa el recipiente anteriormente descrito en el procedimiento de limpieza/esterilización se coloca primero un dispositivo dentro del recipiente 2. El dispositivo puede ser situado o bien sobre la rejilla inferior 28a o dentro de la bandeja 30. Dos rejillas 28a y 28b fijan los límites de los dispositivos situados en el recipiente y evitan que el dispositivo sea dañado por el agitador 20. La rejilla superior 28b es la línea de llenado de fluido para asegurar que todos los dispositivos queden inmersos en el fluido. Generalmente el dispositivo es antes prelimpiado en el recipiente 2 por medio de un chorro de agua para eliminar la mayoría de las tierras, partículas grandes y otros contaminantes. Durante la prelimpieza, el drenaje es generalmente mantenido abierto para eliminar el agua sucia que contiene esas partículas y contaminantes. A continuación, el dispositivo es limpiado. En esta etapa una solución de limpieza es introducida en el recipiente 2 a través de una bomba de líquido. La solución de limpieza puede ser cualquier solución de limpieza convencional siendo preferente una solución con enzimas y detergentes. Durante la etapa de limpieza, los agitadores, el chorro de agua, los ultrasonidos, u otro mecanismo apropiado pueden ser utilizados para facilitar el procedimiento de limpieza. Cuando se ha completado la limpieza, la solución de limpieza es drenada a través del orificio de fluido 6. Una solución de enjuague es a continuación introducida en el recipiente 2 a través del orificio de fluido 6. La solución de enjuague puede ser agua, alcoholes, u otro líquido de enjuague. Puede facilitarse el enjuague mediante unos agitadores, chorro de agua, burbujas de aire u otro mecanismo apropiado. Estas etapas pueden repetirse si se desea. Después de la etapa de enjuague puede introducirse aire a través del agitador 20 para expulsar el agua del dispositivo. A continuación un esterilizante líquido es introducido en el recipiente 2 desde el mismo orificio de fluido, y el dispositivo es tratado con el esterilizante líquido durante el tiempo deseado. Preferentemente, el esterilizante líquido es una solución de peróxido de hidrógeno o una solución de ácido peracético. El objeto principal de esta etapa es tratar el dispositivo con el esterilizante líquido y suministrar la cantidad correcta de esterilizante líquido. La esterilización se consigue preferentemente en la etapa siguiente. En caso necesario, el exceso de esterilizante líquido puede ser drenado del recipiente 2, y una cantidad predeterminada del esterilizante líquido será retenida por las cavidades 18. Esta cantidad de esterilizante líquido se determina en base al tamaño de la carga, el recipiente, y la cámara de vacío. En este punto, la bomba de vacío 38 es activada y un vacío es aplicado al recipiente 2 a través del orificio de vacío 32. En esta etapa, el procedimiento de entorno de difusión restringida, el procedimiento controlado de velocidad de bomba de vacío, el procedimiento de bomba de vacío en dos etapas anteriormente analizados pueden ser empleados para conseguir resultados de esterilización satisfactorios. Cuando la esterilización ha terminado, el recipiente 2 es separado del sistema de vacío. El dispositivo puede ser mantenido en el recipiente 2 y almacenado para un uso futuro. La esterilización del dispositivo esterilizado se mantiene en el recipiente 2 porque el recipiente 2 queda cerrado herméticamente excepto para la barrera 34 permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos. En una forma de realización, la válvula 36 está cerrada cuando la presión existente en el recipiente 2 es inferior a la presión atmosférica y el recipiente 2 incluyendo el dispositivo esterilizado es almacenado para su uso. Este procedimiento proporciona un medio adicional para verificar si la esterilización del dispositivo se mantiene adecuadamente dentro del recipiente. Si el recipiente 2 está todavía sometido a una presión por debajo de la atmosférica antes del siguiente uso del dispositivo, ello significa que no existen fugas de aire hasta el interior del recipiente 2 y, por tanto, no pueden entrar microorganismos en el recipiente 2 durante el almacenaje. Cualquiera de las etapas anteriores puede ser repetida si se desea. La etapa de esterilización puede también ser sustituida por una etapa de desinfección utilizando un germicida apropiado.

45 La Figura 2 muestra un recipiente que tiene unos adaptadores para su conexión con unos dispositivos con luz. Similar al recipiente de la Figura 1a, el recipiente 2 mostrado en la Figura 2 tiene una pared inferior en pendiente 4 con un primer orificio de fluido 6 en el punto más bajo de la pared del fondo en pendiente 4. Varios agitadores están instalados en la pared del fondo en pendiente 4. Una rejilla de hoja metálica plana 28a está horizontalmente situada en la parte inferior del recipiente 2. La rejilla 28a, la pared del fondo en pendiente 4 y las paredes laterales del recipiente 2 definen un espacio para el alojamiento del agitador 20 y de las cavidades 18 sobre la placa 17. Un adaptador 40 está conectado a un segundo orificio de fluido 42 en un extremo y en el otro extremo y con el otro extremo para recibir un dispositivo con luz 46. Puede constituirse un sello hermético a los gases, de ajuste fuerte, o de ajuste holgado entre el adaptador 40 y el dispositivo con luz 46. El adaptador 40 puede ser cualquier adaptador convencional apropiado utilizado en la técnica. Preferentemente, el segundo orificio de fluido 42 está situado por encima de la rejilla 28a. El segundo orificio de fluido 42 está también conectado a una fuente 44 para generar una diferencia de presión entre los dos extremos del dispositivo con luz 46 que está conectado con el segundo orificio de fluido 42 a través del adaptador 40. La fuente 44 puede ser una bomba de líquido para generar una presión negativa, o una presión positiva. El dispositivo con luz 46 está situado sobre la parte superior de la rejilla 28a. Como el recipiente mostrado en la Figura 1a, el recipiente 2 de la Figura 2 tiene también un orificio de vacío 32 con una barrera 34 permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos y una válvula 36. La barrera cubre el orificio de vacío 32 y bloquea el paso de los microorganismos, la válvula 36 controla la apertura y cierre del orificio de vacío 32. Como se muestra en la Figura, el orificio de fluido 6 y los agitadores 20 están también conectados con un tubo 9 para drenar el fluido procedente del recipiente 2 o suministrar un chorro de fluido al agitador 20. Un extremo del tubo 9 comunica con un colector de fluidos de desecho, el otro extremo está conectado a la bomba 44.

Preferentemente, el adaptador 40 comprende un cuerpo tubular cilíndrico, un cono truncado, una abertura, y unas texturas sobre la superficie exterior del cono truncado que rodea la abertura, como el adaptador mostrado en las Figuras 10 a 13.

5 La Figura 3a muestra un recipiente 2 dividido en un primer espacio cerrado 50a y un segundo espacio cerrado 50b por una frontera 52. Tal y como se muestra en la figura ambos espacios cerrados 50a y 50b tienen una pared del fondo en pendiente 4 con un agitador 20 fijado sobre aquélla, una rejilla de hoja plana 28a horizontalmente situada en la parte inferior de los espacios cerrados 50a y 50b, y un orificio de fluido 6, respectivamente. Una bomba 54 está dispuesta entre los dos orificios de fluido 6. Un orificio de vacío 32 está dispuesto en una parte superior de los espacios cerrados 50a y 50b. La barrera 34 permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos está conectada al orificio de vacío 32 para impedir que los microorganismos entren en los espacios cerrados 50a y 50b a través del orificio de vacío 32. El orificio de vacío 32 está también equipado con una válvula 36 y una fuente 44 para generar una diferencia de presión y suministrar un vacío. Preferentemente, la fuente 44 es una bomba de vacío para suministrar una presión negativa o aire comprimido para suministrar una presión positiva. La frontera 52 tiene una abertura controlable 56 (también designada como soporte). El dispositivo con luz 46 está situado a través de la abertura 56, parcialmente dentro del espacio cerrado 50a y parcialmente en el espacio cerrado 50b. La abertura 56 puede estar configurada de modo diferente. Por ejemplo, la abertura 56 puede estar hecha con un obturador 58, como por ejemplo un diafragma iris como se muestra en la Figura 3b y la abertura y el cierre de la abertura 56 puede ser controlada manualmente o de forma automática. Las hojas del obturador 58 (ocho hojas se muestran en la Figura 3b), pueden ser divididas en dos grupos. Por ejemplo, cada grupo contiene cuatro hojas no contiguas unas a otras. Estos dos grupos de hojas son controlados separadamente por un controlador, de forma que mientras un grupo está en la posición cerrada de sujeción del dispositivo que va a ser esterilizado, el otro grupo está en la posición abierta que posibilita que el esterilizante esterilice el área ocluida por las hojas cuando las hojas están en la posición cerrada. Otro ejemplo de obturador 58 es la Syntron Iris Flow Control Valve (de FMC Corporation) o las válvulas de diafragma Iris (Kemutec Inc.) como se muestra en la Figura 3c. Brevemente, la válvula Iris 58a tiene un manguito cilíndrico 90 con dos anillos de retención 92 situados en dos extremos del manguito cilíndrico 90. El manguito 90 está hecho de Teflon u otro material de caucho o plástico apropiado. Cuando está en uso, un dispositivo con luz es insertado a través de una abertura 94 del manguito cilíndrico 90. Un primer anillo de retención 92 está fijado y cerrado herméticamente sobre la abertura 56, un segundo anillo de retención 92 queda libre para rotar y está acoplado a la frontera 52 a través de un mecanismo mecánico convencional (no mostrado) de forma que el giro del segundo anillo de retención 92 puede ser mecánica o electrónicamente controlado desde el exterior del recipiente 2. Mediante la rotación de los anillos de rotación 92 uno con respecto a otro, el diámetro de la abertura 94 del manguito cilíndrico 90 puede ser incrementado o reducido, o totalmente cerrado. Si se desea, puede disponerse más de un obturador en la frontera 52.

La abertura 56 puede ser también una ranura o un espacio libre definido por dos placas 59 como se muestra en las Figs. 3d y 3e. Los bordes de contacto o superficies de la placa 59, que constituyen la ranura y sujetan el dispositivo con luz 46, están equipados con una capa de material expansible 60, como por ejemplo silicona, o con una capa de material comprimible 62. El cierre, y por tanto el sello alrededor del dispositivo con luz 46 de la ranura puede llevarse a cabo bien desplazando la placa 59 o expandiendo el material expansible 60. Con una abertura 56 de dos placas, puede situarse a través de la abertura 56 más de un dispositivo con luz. Cuando el material expansible o inflable es utilizado en la placa 59, una fuente de fluido de expansión puede suministrarse a la placa 59 para expandir el material expansible 60. Una capa de material comprimible 62 puede estar dispuesta sobre la parte superior de la capa de material expansible 60, como se muestra en la Figura 3f. Alternativamente, la abertura 56 está conformada por una placa superior 59a y una placa inferior 59b, como se muestra en la Figura 3g. La placa inferior 59b tiene forma rectangular con un borde inferior y dos bordes laterales sujetos y cerrados herméticamente con la pared inferior y con dos paredes laterales del recipiente 2, respectivamente. La placa superior 59a tiene también forma rectangular y su parte superior está insertada de forma amovible dentro de una carcasa 53a. La carcasa 53a constituye la parte superior de la frontera 52. Una parte de la carcasa 53a se extiende a lo largo de dos paredes laterales del recipiente 2 hasta el borde superior (o superficie de contacto) de la placa inferior 59b, constituyendo dos rielles 53b para recibir los bordes laterales de la placa superior 59a y guiar el movimiento de la placa superior 59a. Se dispone un cierre hermético entre la placa superior 59a y la carcasa 53a y el rail 53b. Por ejemplo puede utilizarse una junta tórica en la carcasa 53a y en el rail 53b para cerrar herméticamente la placa superior 59a. El borde superior de la placa inferior 59b y el borde inferior de la placa superior 59a están provistos de una capa de material comprimible o expansible. El movimiento de la placa superior 59a puede ser controlado por cualquier procedimiento convencional apropiado, mecánica o eléctricamente, desde el exterior del recipiente 2. Pueden adoptarse muchas configuraciones y estructuras diferentes para la abertura 56. De acuerdo con la presente invención, sin embargo, la superficie de contacto de la abertura 56 está hecha con una superficie desigual de forma que, cuando la abertura 56 está cerrada alrededor de un dispositivo con luz, la superficie desigual proporcionará un paso para posibilitar que tanto los gases como los líquidos pasen a través de aquél, sujetando al tiempo el dispositivo con luz. Así, el área de oclusión situada sobre la superficie del dispositivo con luz puede considerablemente reducirse. La superficie desigual puede tener texturas, proyecciones o bordes puntiagudos, y tendrá sobre ella puntas agudas.

En otra realización, la abertura 56 puede ser una abertura equipada con una capa de material poroso o con una capa de material expansible y una capa de material poroso por encima del material expansible. La abertura 56

puede estar hecha como un paso de forma apropiada, como por ejemplo cilíndrica o cónica, revestida con material o texturas porosas. Un obturador puede ser fijado a la abertura suministrando una sujeción firme para el dispositivo con luz 46 con un área de contacto o área de oclusión mínima.

5 La Fig. 4 muestra un recipiente 2 con un espacio cerrado 50 separado por una frontera 52. En esta forma de realización, el recipiente 2 con el espacio cerrado 50 está situado dentro y acoplado a la cámara de vacío 66. La cámara de vacío 66 tiene un primer orificio de vacío 68 el cual está en comunicación de gas con el recipiente 2 a través de una membrana 34 permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos instalada sobre la pared superior del recipiente 2, y que está preferentemente situada en la parte superior de la pared lateral de la cámara de vacío 66. Una válvula 35 está dispuesta por encima de la membrana 34 para controlar la apertura y cierre de la comunicación de gas del recipiente 2 con el exterior a través de la membrana 34. La cámara de vacío 66 tiene también un segundo orificio de vacío 70 que conecta el orificio de vacío 32 del espacio cerrado 50 a través de una válvula 36. Preferentemente, el segundo orificio de vacío 70 está también situado en la parte superior de la pared lateral de la cámara de vacío y cerca del primer orificio de vacío 38. La válvula 36 está preferentemente situada fuera del espacio cerrado 50 y dentro de la cámara de vacío 66. Un conector separable (no mostrado) está preferentemente dispuesto entre la válvula 36 y el segundo orificio de vacío 70 para fijar la válvula 36 y separar la válvula 36 del segundo orificio de vacío 70. Los primero y segundo orificios de vacío 68 y 70 están conectados entre sí por fuera de la cámara de vacío 66. Una válvula 72 está dispuesta en un primer orificio 68 para controlar el flujo a través del primer orificio de vacío 68. Una válvula 74 puede estar también dispuesta en la entrada común de los primero y segundo orificios de vacío 68 y 70. Una fuente 44 para generar una diferencia de presión entre los dos extremos del dispositivo con luz 46 está dispuesta en la entrada común de los primero y segundo orificios de vacío 68 y 70. Preferentemente, la fuente 44 es una bomba de vacío para generar una presión negativa o aire comprimido para generar una presión positiva. La cámara de vacío 66 también tiene un primer orificio de fluido 76 que conecta con un orificio de fluido 6a del recipiente 2 a través de una válvula 8a, y un segundo orificio de fluido 78 de conexión con un orificio de fluido 6b del espacio cerrado 50 a través de una válvula 8b. Los primero y segundo orificios de fluido 76 y 78 están situados en la parte inferior de la pared lateral de la cámara de vacío 66 y están cerrados entre sí. El orificio de fluido 6a está situado en el punto más bajo de una pared inferior en pendiente 4a del recipiente 2. En esta forma de realización, el orificio de fluido 6a está situado en una esquina inferior del recipiente 2. El orificio de fluido 6b está situado en el punto más bajo de una pared del fondo en pendiente 4b del espacio cerrado 50. En esta forma de realización, el orificio de fluido 6b está situado en una esquina inferior del espacio cerrado 50. Un conector separable puede estar dispuesto para conectar las válvulas 8a y 8b a unos primero y segundo orificios de fluido 76 y 78, respectivamente. Por fuera de la cámara de vacío 66, unos primero y segundo orificios de fluido 76 y 78 están conectados entre sí constituyendo una entrada de fluido común que está provista de una válvula 80. Una bomba de fluido 54 está también dispuesta entre los primero y segundo orificios de fluido 76 y 78 para que un fluido circule entre el recipiente 2 y el espacio cerrado 50. El recipiente 2 tiene una rejilla inferior 28a y una rejilla superior 28b. Preferentemente, la rejilla inferior 28a y la rejilla superior 28b son una hoja metálica plana y horizontalmente situada en las partes inferior y superior del recipiente 2, respectivamente. Los agitadores 20 están situados por debajo de la rejilla inferior 28a. La frontera 52 tiene una abertura (o soporte) 56 para sujetar un dispositivo con luz 46. La abertura 56 puede estar configurada de muchas formas diferentes, como por ejemplo las descritas en las Figs. 3a a 3f. Sobre la pared inferior de la cámara de vacío 66 está dispuesta una pluralidad de transductores 16 para generar ultrasonidos. De acuerdo con ello el espacio existente entre la superficie exterior del fondo del recipiente 2 y la superficie interior de la pared inferior de la cámara de vacío 66 es llenada con agua u otro líquido apropiado que proporciona un medio de transmisión a los ultrasonidos.

45 Al utilizar el aparato con los recipientes y los espacios cerrados separados por una frontera en un procedimiento de limpieza/esterilización o de limpieza/desinfección, un dispositivo con luz es situado dentro del recipiente 2 y del espacio cerrado 50 a través de la frontera 52. La abertura 56 de la frontera 52 es a continuación cerrada manualmente o de forma automática, si se utiliza una abertura 56 susceptible de apertura y cierre. Así, la abertura 56 constituye un cierre hermético alrededor del dispositivo con luz. El alcance del cierre hermético puede ser controlado mediante grados diferentes de apriete de la abertura 56 alrededor del dispositivo con luz 46 con finalidades diferentes. De acuerdo con lo anteriormente expuesto, tres tipos de sellos pueden llevarse a cabo entre la abertura 56 y el dispositivo con luz 46, un sello hermético a los gases, un sello de ajuste holgado y un sello de ajuste fuerte. Si se pretende obtener una presión máxima, un sello hermético a los gases debe utilizarse en este caso, en el que el recipiente 2 queda completa y totalmente sellado respecto del espacio cerrado 50, de forma que ni gases ni líquidos pueden fluir a través del espacio existente entre la abertura 56 y el dispositivo con luz 46. En muchas situaciones, dicho sello hermético a los gases no es necesario. En este caso, un sello de ajuste fuerte puede utilizarse, de forma que una parte del fluido existente en el sistema puede fluir o difundirse a través del espacio existente entre la abertura 56 y el dispositivo con luz 46, pero una gran parte del fluido fluye a través de la luz del dispositivo con luz 46, y el dispositivo con luz 46 sigue manteniendo en posición mediante la abertura 56 durante el proceso de agitación. Un ajuste holgado proporcionará una oportunidad de limpiar/esterilizar el área superficial exterior del dispositivo con luz 46 que resulta en otro caso oscurecido por la abertura 56.

Una solución de limpieza es a continuación introducida en el recipiente 2 y en el espacio cerrado 50 a través de los orificios de fluido 6a y 6b respectivamente. El nivel de líquido existente en el recipiente 2 y en el espacio cerrado 50 es preferentemente no mayor que la posición del orificio de vacío 32. Un agitador, un chorro de agua o un chorro de aire pueden utilizarse para facilitar la limpieza de la superficie exterior del dispositivo con luz 46. La solución de

limpieza se hace también circular entre el recipiente 2 y el espacio cerrado 50 a través de la luz del dispositivo con luz 46. Hay al menos dos formas de conseguir la circulación. Un procedimiento es aplicar un vacío al espacio cerrado 50 a través de un segundo orificio de vacío 70 de la cámara de vacío 66 y del orificio de vacío 32 del espacio cerrado 50 manteniendo al tiempo la cámara de vacío 66 y el recipiente 2 a la presión atmosférica o a cualquier presión más alta que la del espacio cerrado 50. Esto puede llevarse a cabo de forma similar cuando la cámara de vacío 66 no es utilizada. El fluido de limpieza a continuación fluye desde el recipiente 2 hasta el interior del espacio cerrado 50 a través del dispositivo con luz 46. La bomba de líquido 54 hace circular el fluido de limpieza nuevamente hasta el recipiente 2. La abertura 56 y el agitador 20 pueden ser controlados por las señales electrónicas procedentes del sistema. Unas burbujas de aire generadas mediante unas señales de aire 10 pueden ser introducidas en esta etapa para potenciar la acción de fregado durante la limpieza. Así, tanto la superficie exterior como la superficie interior del dispositivo con luz 46 pueden ser limpiadas al mismo tiempo. Un vacío puede ser aplicado al recipiente 2 para generar una presión en el recipiente 2 inferior a la del espacio cerrado 50. El aire a presión puede también utilizarse para empujar el líquido a través de la luz. Si se desea, el interior y el exterior del dispositivo con luz puede ser limpiado de forma separada. El fluido de limpieza puede ser eliminado del recipiente 2 y del espacio cerrado 50 a través de los orificios de fluido 6a y 6b situados sobre las paredes del fondo en pendiente 4a y 4b. El fluido de limpieza existente en el dispositivo con luz 46 puede ser eliminado mediante vacío o mediante aire a presión.

El enjuague con agua y el tratamiento con esterilizante líquido puede ser dirigido de forma similar. Cuando el tratamiento con un esterilizante líquido se ha completado, el esterilizante líquido es drenado y una cantidad predeterminada del esterilizante líquido puede quedar retenida en las cavidades. A continuación un vacío es aplicado en la cámara 66 y al recipiente 2, bien a través de los orificios de vacío 68 o 70, o de ambos, del modo anteriormente descrito. Al menos en determinada etapa, el vacío debe ser lo suficientemente alto (o la presión suficientemente baja) para vaporizar el esterilizante que resta en el recipiente 2 para esterilizar y secar simultáneamente el dispositivo. Un plasma puede ser utilizado como opción para potenciar la eficacia y/o eliminar el esterilizante residual. Después de que se ha completado la esterilización, la cámara es aireada y el recipiente está listo para ser recuperado de la cámara. Si se desea, la válvula 35 puede ser cerrada a cualquier presión por debajo de la presión atmosférica y el dispositivo esterilizado es mantenido en el recipiente 2 bajo una presión subatmosférica. Esto puede servir como indicación de una esterilización adecuadamente mantenida, esto es, si el vacío existe todavía cuando el recipiente es abierto después de un periodo de tiempo de almacenaje que indica que la esterilización del dispositivo esterilizado se ha mantenido adecuadamente. La presión puede ser verificada y controlada por el sensor de presión situado en la cámara de vacío 66 o en el recipiente 2.

La Figura 5a muestra un recipiente muy similar al mostrado en la Figura 3a, excepto que en la abertura 56 de la frontera 52 se utilizan dos soportes 100. Como se muestra en las Figs. 5a y 5b, los dos soportes 100 están fijados a la abertura 56 a lo largo del dispositivo con luz 46 o al paso de la abertura 56. Cada soporte 100 está sellado sobre la abertura 56 de cualquier forma convencional apropiada y cada soporte 100 es controlable de forma independiente. El soporte 100 puede ser un obturador, como por ejemplo el obturador descrito en las Figuras 3b y 3c, o estar hecho con dos placas de acuerdo con lo descrito en las Figuras 3d a 3g. La Figura 5b muestra dos soportes 100 de tipo obturador que sujetan un dispositivo con luz 46. Durante la operación de limpieza o esterilización, un primer soporte 100 está primeramente cerrado y un segundo soporte 100 está abierto, a continuación el primer soporte se abre y el segundo soporte 100 se cierra. Así, los espacios cerrados 50a y 50b están siempre separados o aislados entre sí mediante el encaje de un soporte 100 con el dispositivo 46 y, mientras tanto, las dos áreas superficiales de contacto del dispositivo 46 ocluidas por los dos soportes 100 están expuestas alternativamente.

La Figura 5c muestra dos soportes 100 de tipo placa que sujetan un dispositivo con luz 46. Cada uno de los soportes 100 puede estar construido de la forma anteriormente descrita en las Figuras 3d a 3g. Preferentemente, el espacio libre (la abertura para el paso del dispositivo con luz) constituida entre las dos placas de un soporte 100 forma ángulo con la del otro soporte 100 de la estructura de dos soportes. Preferentemente, el ángulo es de 90 grados como se muestra en la Figura 5c. Los dos soportes 100 están preferentemente situados lo suficientemente próximos para que, cuando el material expansible 60 revestido en el espacio libre (abertura) se expanda, el material expansible 60 se expandirá también hacia fuera lejos de las dos placas y se situará en contacto con el otro soporte 100, contribuyendo así a sellar el espacio libre del otro soporte 100. Esta configuración proporciona una ventaja en el sentido de que no se necesita un sello total para un único soporte, aunque puede conseguirse un sello satisfactorio, como por ejemplo un sello hermético a los gases, cuando se combinan dos soportes del tipo indicado. Los solicitantes han destacado que, cuando un dispositivo con luz cilíndrico es situado a través del espacio libre existente entre las dos placas del soporte 100, determinadas áreas situadas sobre la superficie exterior del dispositivo con luz, en las que el diámetro del dispositivo con luz cilíndrico es paralelo al espacio libre, son más difíciles de sellar porque el material expansible 60 tiene que expandirse una distancia extra para cubrir aquellas áreas. Disponiendo dos soportes 100 situados en íntima proximidad y formando ángulo, las áreas anteriormente mencionadas situadas en cada uno de los dos soportes pueden ser selladas por el otro soporte. Por consiguiente, la exigencia del material expansible puede ser reducida sin sacrificar las características de estanqueidad.

La Figura 5d muestra otra forma de realización de una frontera de la presente invención. En esta forma de realización, la frontera 52 contiene múltiples aberturas 56c. La frontera 52 puede tener tres partes. Una primera placa 59c tiene sobre ella una pluralidad de aberturas 56c. La sección transversal de la abertura 56c, vista desde

una dirección perpendicular a la superficie de la placa 59c, tiene una forma alargada con su eje longitudinal extendido a lo largo de una dirección sustancialmente vertical. Pueden adoptarse otras orientaciones. Preferentemente, la abertura 56c tiene una sección transversal rectangular. El lado superior de las aberturas 56c puede dejarse abierto para un fácil acceso de un dispositivo con luz. La superficie de contacto de la abertura 56c está provista de una capa de material expansible 60. Una segunda placa 59d está situada al lado de la primera placa 59c, en paralelo. La placa 59d puede ser fijada y sellada con las paredes de fondo y laterales del recipiente 2 con su borde superior o superficie equipada con una capa de material expansible 60. Una tercera placa 59e está situada por encima de y alineada con la segunda placa 59d. La tercera placa puede constituir una parte de la tapa del recipiente 2. El borde inferior de la placa 59e y el borde superior de la placa 59d constituyen un espacio libre para que pase un dispositivo con luz. Los bordes de la tercera placa están también provistos de una capa de material expansible o de otro material de estanqueidad 60. Preferentemente, la segunda placa 59d y la tercera placa 59e descansan en un plano vertical, y la tercera placa 59c descansa en otro plano vertical paralelo al que contiene la segunda placa 59d y la tercera placa 59e. Preferentemente, el espacio libre conformado entre la placa 59d y la placa 59e forma ángulo con las aberturas 56c, más preferentemente el ángulo es un ángulo recto. En una forma de realización preferente, el espacio libre entre la segunda placa 59d y la tercera placa 59e tienen una orientación horizontal, y las aberturas 56c tienen una orientación vertical. La distancia entre la primera placa 59c y la segunda y tercera placas 59d y 59e puede ser ajustada dependiendo de la finalidad perseguida. Preferentemente, están situadas en íntima proximidad unas con respecto a otras, de forma que, cuando el material expansible 60 situado sobre una placa se expande, se situará en contacto con la otra placa para facilitar todavía más el cierre hermético alrededor del dispositivo con luz que pasa tanto a través del espacio libre existente entre la placa 59d y 59e como de la abertura 56c de la placa 59c. Preferentemente, la dimensión y la capa de material expansible de la abertura 56c se determina para posibilitar que la abertura 56c quede cerrada y sellada cuando el material expansible se expanda incluso cuando no haya dispositivo con luz situado a través de la abertura.

La Figura 6 muestra un recipiente 2 que tiene tres espacios cerrados 50a, 50b y 50c, separados por dos fronteras 52a y 52b, respectivamente. El espacio cerrado 50b está situado en medio de ambas y comparte las fronteras 52a y 52b con los espacios cerrados 50a y 50c. Las demás partes del recipiente 2 de la Figura 6 son similares a las del recipiente mostrado en la Figura 3a y son designadas con las mismas referencias numéricas. Dos aberturas 56a y 56b están situadas en las fronteras 52a y 52b, respectivamente. Las aberturas 56a y 56b pueden tener cualquier forma, de acuerdo con lo anteriormente expuesto. En la práctica del procedimiento de la presente invención, un dispositivo con luz 46 es situado a través tanto de la abertura 56a como de la abertura 56b, situándose en un extremo en el espacio cerrado 50a y el otro extremo en el espacio cerrado 50c. La ventaja de la configuración reside en que contribuye a obtener una amplia caída de presión entre los dos extremos del dispositivo 46. En ciertas circunstancias, el sello entre la abertura y el dispositivo con luz puede no ser estanco a los gases, y por tanto es difícil mantener una gran caída de presión en los dos lados de la frontera con dicho sello. Añadiendo un espacio cerrado intermedio 50b, la caída de presión a través de cada frontera 52a y 52b puede ser mantenida en un nivel relativamente bajo, pero la presión total existente entre los dos extremos del dispositivo 46 o, en otras palabras, entre el espacio cerrado 50a y el espacio cerrado 50c puede ser todavía lo suficientemente grande para generar el deseado caudal a través de la luz del dispositivo con luz 46. Si se desea, una frontera 52a o 52b puede ser suprimida o abierta, y en esos casos el recipiente 2 puede estar abierto lo mismo que en la Figura 3a.

La Figura 7a muestra un recipiente 2 separado en un espacio cerrado 50a y en un espacio cerrado 50b por una frontera 52 similar al recipiente de la Figura 3b, excepto porque una bandeja 110 está situada a través de la frontera 52 y ubicada tanto dentro del espacio cerrado 50a como del espacio cerrado 50b. La bandeja 110 mostrada en la Figura 7a tiene forma rectangular con cuatro paredes laterales perpendiculares a una pared del fondo que definen un espacio para recibir un dispositivo con luz 46. Las paredes laterales y del fondo tienen, practicadas sobre ellas unos orificios abiertos. Como se muestra en la Figura 7b, la frontera 52 puede estar configurada para dividirse en dos partes. La primera parte constituye un asiento 112 de la bandeja que se extiende a lo largo de una periferia interior del recipiente 2. El asiento 112 de la bandeja tiene un primer borde fijado y cerrado herméticamente con la periferia interior del recipiente 2 y un segundo borde 114 conformado para recibir la bandeja 110. El borde 114 tiene una parte del fondo y dos partes laterales que definen una sección transversal rectangular abierta. Sobre la parte superior del borde 114 se encuentra una capa de estanqueidad 116 hecha de un material expansible, comprimible, u otro material apropiado. Cuando la bandeja 110 es colocada dentro del recipiente 2, una periferia exterior de la bandeja 110 se asentará sobre el borde 114 y la capa 116. La segunda parte de la frontera 52 puede ser una placa desmontable 118 que tenga un borde 120 conformado para ajustarse a la forma de una periferia interior de la bandeja 110. Sobre la parte superior del borde 120 se encuentra una capa de estanqueidad 122 hecha con un material expansible, comprimible u otro material apropiado. La placa 118 es insertada dentro de la bandeja 110 a lo largo de una periferia interior de la bandeja 110. Un raíl de guía puede disponerse con la bandeja 110 para guiar a la placa 118 en su desplazamiento a lo largo de una periferia interior predeterminada. Pueden utilizarse formas diferentes para el borde 114 del asiento 112 y para el borde 120 de la placa 118, siempre que la forma se corresponda con la de las periferias exterior e interior de la bandeja 110. Por ejemplo, en una forma de realización, el rectángulo abierto constituido por el borde 114 y el borde 120 mostrado en la Figura 7b resulta modificado haciendo que el borde superior sea más largo que el borde inferior del rectángulo abierto y que la bandeja 110 tenga una configuración correspondiente. Esta configuración hace más fácil que la placa 118 descienda hasta el interior de la bandeja 110 y la cierre herméticamente. La placa 118 puede así mismo incluir una abertura 156 de cualquier tipo, de acuerdo con lo anteriormente dispuesto en relación con las Figuras 3b a 3g. La abertura 56 puede estar situada en la

placa 118 o en un borde 120 opuesto a la parte inferior de la bandeja 110 donde el dispositivo con luz es situado. En una forma de realización, una capa de material expansible, comprimible u otro material de estanqueidad apropiado está también provista de una bandeja 110 a lo largo de la periferia interior donde la placa 118 es insertada. La Figura 7c muestra otra forma de realización en la cual la bandeja 110 tiene en su interior un tabique 111. El tabique 111 puede constituirse como parte de la bandeja 110. Un borde superior 11a del tabique 111 tiene una capa de material expansible, comprimible, u otro material de estanqueidad apropiado. El tabique 111 está alineado con la placa 118 de forma que cuando la placa 118 es insertada dentro de la bandeja 110 puede conseguirse un cierre hermético entre el borde superior 111a del tabique 111 y el borde inferior de la placa 118, y un dispositivo con luz puede ser colocado a través del espacio libre o abertura 56 conformado entre el borde superior 111a del tabique 111 y el borde inferior de la placa 118. En una forma de realización, en el área de contacto existente entre la bandeja 110 y la frontera 52 (o la placa 112 y 118), una parte de las paredes laterales del fondo de la bandeja 110 está suprimida para que en esa parte la capa de estanqueidad 116 del asiento 112 de la bandeja y la capa de estanqueidad 122 de la placa 118 de la frontera 52 estén en contacto directo. La placa 118 puede estar fijada a una capa o cubierta 119 del recipiente 2, y una parte de la superficie inferior de la cubierta 119 está provista de una capa de material expansible, comprimible o de otro material de estanqueidad apropiado para cerrar herméticamente el borde superior de la bandeja 110 y el recipiente 2, como se muestra en la Figura 7c.

Cuando queda expuesta a una diferencia de presión entre los espacios cerrados 50a y 50b, la bandeja 110 puede ser desplazada desde el lado de alta presión hasta el lado de baja presión. Para impedir que esto suceda, se dispone un mecanismo taponador. En una forma de realización mostrada en las Figuras 8a a 8d que son vistas desde arriba del recipiente 2 y de la bandeja 110, la bandeja 110 tiene una pared del fondo rectangular 130 con dos paredes laterales 132 a lo largo de los dos bordes largos de la pared del fondo 130 y de las dos paredes laterales 134 a lo largo de dos bordes más cortos de la pared del fondo 130. Hay una indentación sobre cada pared lateral 132 que se extiende a lo largo de la entera altura de la pared lateral 132 y que es sustancialmente perpendicular a la pared del fondo 130. El recipiente 2 tiene también una pared del fondo rectangular 140 con dos paredes laterales 142 a lo largo de los dos bordes largos de la pared del fondo 140 y dos paredes laterales 141 a lo largo de dos bordes más cortos de la pared del fondo 140. Hay una proyección 144 sobre cada pared lateral 142 que se extiende a lo largo de la entera altura de la pared lateral 142 y que es perpendicular a la pared del fondo 140. La superficie de la proyección 144 está cubierta con una capa de material 146 expansible, comprimible u otro material de estanqueidad apropiado. La proyección 144 tiene una forma que se corresponde con la de la indentación 136. Cuando la bandeja 110 es situada dentro del recipiente 2, la indentación 136 encajará con la proyección 146 para mantener la bandeja 110 en posición. Un asiento 112 de la bandeja con una capa de material de estanqueidad situado sobre su superficie superior está dispuesta sobre la pared del fondo 140 del recipiente 2 extendiéndose entre las dos proyecciones 146. La bandeja 110 tiene también dos bordes 137 sobre cada pared lateral 132 que se extienden hacia dentro a partir de la indentación 136. Una placa desmontable 118 con una capa de material de estanqueidad situada sobre su borde de contacto está insertada dentro de la bandeja 110 a través de un raíl definido por el borde extruido 137. En otra forma de realización, cada pared lateral 141 está provista de un tapón practicada, por ejemplo, como una extrusión, para limitar el movimiento de la bandeja 110 a lo largo de una dirección perpendicular a la frontera 52.

La Figura 9 muestra un sistema de reciclado que puede incorporarse en cualquier sistema de recipiente utilizado en la presente invención. En este sistema, el líquido utilizado en un procedimiento de limpieza/esterilización es bombeado o drenado hasta un depósito 150 a través de un filtro 152. Una bomba 154 puede ser dispuesta entre el depósito 150 y el orificio de fluido 6 para ayudar a drenar el líquido utilizado hasta ser evacuado hasta el depósito 150. El líquido filtrado existente en el depósito 150 puede ser a continuación reciclado hasta el recipiente 2 a través de un recipiente de fluido 6a. En caso necesario, el filtro 152 puede ser limpiado mediante rebufo. El depósito 150 está equipado con varias entradas 156 para agua, productos químicos de limpieza, y esterilizante, respectivamente, y un drenaje 158.

La Figura 10 muestra un montaje de adaptador que incluye un adaptador y un difusor. La Figura 11 es una vista en despiece ordenado que muestra las diversas piezas del aparato. Un difusor 220 está fijado a un adaptador 230. Una luz 250 es insertada en una abertura 232 del adaptador 230. La abertura 232 es normalmente de un diámetro ligeramente más pequeño que el diámetro exterior de la luz 250 para que haya un encaje ajustado entre el interior de la abertura 232 y el exterior de la luz 250.

Dos formas del difusor 220 se describen con detalle en la Patente estadounidense No. 5,580,530, incorporada en la presente memoria por referencia. Brevemente, el difusor 220 comprende un receptáculo para contener peróxido de hidrógeno, una pared de membrana que tapona el receptáculo que contiene el peróxido de hidrógeno y un abridor con una punta hueca que se utiliza para romper la pared de la membrana para activar el difusor para que el peróxido de hidrógeno pueda salir del receptáculo.

El adaptador 230 se muestra con mayor detalle en la presente memoria en la Figura 12A. El adaptador 230 comprende un cuerpo tubular cilíndrico 234, una brida anular 236 encarada hacia dentro para unir firmemente el cuerpo tubular cilíndrico 234 al difusor 220, un cono truncado 238, la abertura 232, y una texturación 240 sobre la superficie exterior del cono truncado que rodea la abertura 232. El adaptador tiene una o una combinación de las siguientes propiedades.

En primer término la texturación puede ser añadida a la superficie de contacto. La texturación puede adoptar diversas formas, como por ejemplo aristas, anillos concéntricos, proyecciones con alturas iguales, proyecciones con alturas variables, etc. Cualquiera que sea la forma que tenga la texturación, puede haber una pluralidad de aristas, anillos, o proyecciones de alturas iguales o variables para definir una superficie desigual. La altura de la texturación varía y está relacionada con la viscosidad del fluido antimicrobiano. La altura de la textura varía de 0,01 mm a 50 mm. La altura de la textura para un fluido antimicrobiano que sea un gas será generalmente inferior a la necesaria para un fluido antimicrobiano que sea un líquido, porque un gas tiene una viscosidad inferior a la de un líquido. Aunque la altura de la texturación puede ser determinada por una persona experta en la materia, en general, una altura de 0,1 mm es preferente para un agente microbiano que sea un gas. La altura de la texturación que es preferente para un líquido oscila normalmente entre 1 y 5 mm, dependiendo de la viscosidad del líquido. La texturación preferentemente se extiende también hasta el interior de la abertura 232 de forma que el área encarada directamente a la luz 250 está texturada así como la superficie exterior del cono truncado 238 que rodea la abertura 232. La parte del cono truncado 238 que está texturada oscila entre 0,01 y 50 mm, extendiéndose radialmente desde el borde de la abertura 232. La brida anular encarada hacia dentro 236 se acopla dentro de un surco anular poco profundo situado sobre el difusor 220 cuando el adaptador 30 está encajado en posición sobre el difusor, sujetando de esta forma firmemente el adaptador 230 al difusor 220. Los expertos en la materia podrán apreciar que las dimensiones del cono truncado 238 y de la abertura 232 pueden ser modificadas para acomodarse a los diversos tipos de instrumentos que van a ser esterilizados.

En segundo lugar, el material, al menos en el área de contacto, puede tener una interacción química y física mínima con el esterilizante o con el agente de esterilización. La interacción química incluye la reacción química o la descomposición catalítica del esterilizante. La interacción física incluye la absorción o adsorción del esterilizante por el material. En tercer lugar, el material, al menos en el área de contacto, puede ser permeable al esterilizante, para que el fluido antimicrobiano pueda penetrar a través del material.

Materiales apropiados para fabricar el adaptador, al menos en el área de contacto pueden incluir, sin que ello suponga limitación, las poliolefinas (incluyendo los elastómeros termoplásticos), las poliolefinas fluoradas y/o cloradas (incluyendo los elastómeros termoplásticos) el fluorovinilideno, el clorovinilideno, los polímeros de cristal líquido, como por ejemplo el poliéster completamente aromático o la amida de poliéster, el caucho de silicona, o el caucho de silicona fluorada. Estos materiales pueden mezclarse con uno o más materiales de relleno que tengan unas interacciones químicas/físicas mínimas con el esterilizante químico. Los rellenos son generalmente añadidos para potenciar las propiedades mecánicas, eléctricas o termomecánicas. Estos materiales también son apropiados para la superficie de contacto de las aberturas anteriormente descritas de la frontera y de los soportes.

El procedimiento subsecuente puede ser utilizado al esterilizar un equipo, el difusor 220 y el adaptador 230. Un adaptador 230 con el tamaño apropiado es seleccionado para ajustarse a la luz concreta 250 o a otro equipo que va a ser esterilizado. El adaptador 230 es fijado al difusor 220, y la luz 250 u otro instrumento que va a ser esterilizado es insertado en la abertura 232. El difusor 220 es activado y el peróxido de hidrógeno u otro agente esterilizante puede entrar libremente en el adaptador 230 y en el interior de la luz 250 o del instrumento. En la práctica general, el difusor activado 220, el adaptador 230, y la luz 250 son colocados en una cámara de esterilización, la cámara es sellada, y la cámara es sometida a un vacío preferentemente a 13.332 pascalios o menos. Un fluido antimicrobiano es entonces inyectado en la cámara donde se vaporiza y contacta con la superficie expuesta del equipo. Diversos factores conocidos por los expertos en la materia pueden ser utilizados para potenciar la esterilización, como por ejemplo, calor, plasma o radiación de alta frecuencia.

El peróxido de hidrógeno u otro fluido antimicrobiano existente en el difusor 220 se volatiliza cuando la cámara es sometida a un vacío y entra en el adaptador 230 y en la luz 250, esterilizando de esta forma el interior de la luz. El exterior de la luz es esterilizado por el agente antimicrobiano que es inyectado dentro de la cámara.

Las Figuras 12A y 12B ilustran el uso del adaptador 230 con una luz 250. La persona experta en la materia puede apreciar que el tamaño de la abertura 232 situada sobre el adaptador puede ser modificada, dependiendo del tamaño de la luz o de otro equipo conectado al adaptador 230. El cuerpo del adaptador puede tener formas distintas a la de un cilindro, dependiendo de la forma del difusor. Por ejemplo, se utilizaría un adaptador rectangular si el adaptador fuera rectangular. Similares modificaciones deberían resultar evidentes para personas expertas en la materia.

El adaptador 230 puede tener diversas características que hagan que la esterilización de la luz sea más eficaz que con los dispositivos anteriores. Algunas de estas características se ilustran en la Figura 13, que es una ampliación de la Figura 12B, que muestra el área de contacto entre la luz 250 y el adaptador 230. En primer lugar, las áreas de contacto entre el adaptador 230 y la luz 250 u otro dispositivo médico puede reducirse utilizando superficies texturadas sobre el adaptador 230. Así, la abertura 232 y la parte del cono truncado 238 que puede contactar con la luz 250, pueden ser texturadas. Esto se muestra en la Figura 13. Únicamente las puntas de los dispositivos de texturación permanecen como áreas de contacto entre el adaptador 230 y la luz 250. Este área de contacto es mucho menor que si la texturación no existiera. Así mismo, hay unos pequeños espacios libres entre las aristas o "abolladuras", que crean una superficie desigual. El agente antimicrobiano puede entrar en esos espacios libres y alcanzar las áreas que de otra forma serían inaccesibles.

Finalmente, si el material utilizado para construir el adaptador 230 es permeable al agente antimicrobiano, típicamente peróxido de hidrógeno, ácido peracético, o dióxido de cloro, puede conseguirse una potenciación adicional de la eficacia de la esterilización. El agente antimicrobiano penetra así en el adaptador 230 para alcanzar cualquier área de contacto existente entre el adaptador 230 y la luz 250 u otro instrumento que permanezca después de que estas áreas de contacto se reduzcan al mínimo mediante la texturación de la superficie. La Figura 13 muestra unas flechas que ilustran la penetración del vapor esterilizante hasta las áreas de contacto tanto a través de los espacios libres existentes entre la irregularidad de la texturación como a través del material permeable a través del cual puede ser fabricado el adaptador 230.

La eficacia de la penetración del agente antimicrobiano a través del material del adaptador hasta las áreas de contacto puede ser adicionalmente potenciada haciendo que el adaptador sea más delgado en las áreas de contacto que en el resto del adaptador. Por ejemplo, en las Figuras 12A y 13, el grosor de pared del cono truncado 238 del adaptador 230 disminuye desde el extremo exterior 242 hasta la abertura 232. La parte del cono truncado 238 que está en contacto con la luz 250 es la parte más delgada del cono truncado, y el agente antimicrobiano puede penetrar en el área de contacto existente entre el adaptador y la luz con mayor eficacia que si el adaptador fuera más grueso en este área. El hacer que el adaptador sea más fino en las áreas de contacto que en el resto del adaptador es una forma de potenciar adicionalmente la penetración del agente microbiano a través del material del adaptador introduciéndose hasta el área de contacto. Aunque esta es una forma de realización preferente, no es una característica exigida. Mediante la utilización de una o de una combinación de estas características en el adaptador 230, el agente microbiano puede penetrar en las áreas de contacto existentes entre el adaptador 230 y la luz 250 más eficazmente que en los diseños anteriores. Estas características incluyen: la aplicación de una textura o unas superficies desiguales en el área de contacto para reducir el contacto de superficie y potenciar la difusión bidireccional del esterilizante; la utilización de un material que tenga una interacción química y física mínima con el esterilizante; y la conformación del adaptador a partir de un material que sea permeable al esterilizante para que el agente esterilizante pueda penetrar en el material.

Los métodos de la presente invención pueden ser utilizados siempre que haya áreas de contacto entre un artículo que va a ser esterilizado mediante la esterilización y un dispositivo de conexión para el artículo. A menudo, el dispositivo de conexión tendrá una abertura a través de la cual el artículo es insertado. Hay áreas de contacto entre la abertura del dispositivo de conexión y el artículo que va a ser esterilizado. El artículo que va a ser esterilizado puede comprender una luz, un vástago u otro dispositivo. Los procedimientos de la presente invención pueden utilizarse en el dispositivo de conexión y/o en el artículo que va a ser esterilizado. Estos procedimientos incluyen el empleo de texturación sobre las áreas del dispositivo de conexión que entran en contacto con el dispositivo que va a ser esterilizado con el fin de reducir el área de contacto entre el artículo y el dispositivo de conexión. En segundo lugar, el dispositivo de conexión puede estar hecho con un material que sea permeable al agente antimicrobiano para que cualquier superficie de contacto restante pueda ser esterilizada mediante la penetración del agente antimicrobiano a través del material del adaptador. En tercer lugar, el material seleccionado puede ser un material que tenga una interacción física y química mínima con el agente antimicrobiano. Para los expertos en la materia resultarán evidente distintas formas de optimizar estas modificaciones de diseño.

Estos métodos pueden también utilizarse para potenciar la penetración del agente antimicrobiano hasta las áreas de contacto dentro de un dispositivo médico. A menudo, un dispositivo médico está hecho de una o más piezas. Probablemente habrá áreas de contacto entre las piezas con las cuales se constituye el dispositivo médico. Un ejemplo de dispositivo médico constituido por dos o más piezas y que presenta unas áreas de contacto es un par de pinzas. Los métodos de la presente invención pueden ser utilizados para potenciar la penetración del agente antimicrobiano hasta estas áreas de contacto.

Una o más de las piezas que constituyen el dispositivo médico puede incorporar las características de la presente invención para potenciar la penetración del agente antimicrobiano hasta las áreas de contacto. Estas características incluyen el uso de texturación o de superficies irregulares sobre una o más de las piezas que constituyen el dispositivo médico en las áreas de contacto entre las dos o más piezas. La texturación contribuirá a reducir el área de contacto. En segundo lugar, una o más de las piezas que constituyen el dispositivo médico, al menos en el área de contacto, puede estar hecha con un material que sea permeable al agente antimicrobiano. En tercer lugar, el material seleccionado para constituir una o más de las piezas que constituyen el dispositivo médico, al menos en el área de contacto, puede ser un material que tenga una interacción física y química mínima con el agente antimicrobiano. Cualquiera o una combinación de estas características puede ser utilizada para potenciar la penetración del agente antimicrobiano hasta las áreas de contacto entre las dos o más piezas que constituyan un dispositivo médico.

Los antimicrobianos utilizados en los métodos y dispositivos de las diversas formas de realización de la presente invención incluyen soluciones de glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, dióxido de cloro, ácido peracético, u otros agentes antimicrobianos en un medio inerte. Aunque altas concentraciones de los agentes antimicrobianos son más eficaces, en altas concentraciones pueden surgir problemas de compatibilidad de los materiales y de manipulación.

REIVINDICACIONES

1. Un método para suministrar fluido a un dispositivo (46), que comprende los pasos de:
- 5 (a) proporcionar un recipiente (2) que tiene una frontera (52,58) que separa un primer espacio (50a) de un segundo espacio (50b) en el recipiente, la frontera teniendo una apertura (56) en la misma;
- (b) colocar el dispositivo (46) en la apertura (56) de tal forma que el dispositivo contacta con la frontera en un área de contacto (58) en la frontera; y
- 10 8c) suministrar el fluido al dispositivo;
- caracterizado porque** el método comprende además:
- (d) cambiar la posición del área de contacto moviendo alternativamente una parte diferente (58) de la frontera (52) en contacto con, y después lejos del contacto con, el dispositivo (46).
- 15 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde las partes diferentes de la frontera (52) son dos soportes controlables independientemente (100).
3. un método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde las partes diferentes de la frontera (52) son dos aperturas controlables independientemente (100) dispuestas secuencialmente a lo largo del paso de la apertura.
- 20 4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el área de contacto proporciona un sellado entre la apertura (56) y el dispositivo (46) que es seleccionado del grupo consistente de un sellado hermético a los gases, un sellado ajustado o un sellado holgado.
- 25 5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el fluido comprende un germicida químico, un fluido de lavado o un fluido de enjuague.
6. Un sistema para suministrar fluido a un dispositivo, que comprende:
- 30 un recipiente (2) que tiene una frontera (52, 58) que separa un primer espacio (50a) de un segundo espacio (50b) en el recipiente, la frontera teniendo al menos una apertura (56) para recibir el dispositivo en donde la apertura tiene una superficie de contacto (58) que entra en contacto con el dispositivo formando un área de contacto;
- 35 **caracterizado porque** las partes (58) de la frontera (52) son independientemente controlables para permitir que la posición del área de contacto sea cambiada moviendo alternativamente una parte diferente de la frontera en contacto con, y después lejos del contacto con, el dispositivo (46).
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en donde las mencionadas partes (58) con al menos dos aperturas controlables independientemente (100) que están dispuestas secuencialmente a lo largo de la apertura.
- 40 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en donde al menos una de las aperturas (100) está formada por un obturador.
- 45 9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 7 en donde al menos una de las aperturas está formada por dos placas, las superficies de las placas formando la apertura que está equipada con un material expansible o compresible.
- 50 10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en donde cada una de las aperturas (100) define una sección transversal alargada que tiene un eje longitudinal vista desde una dirección perpendicular a la superficie de las placas, el eje longitudinal de una apertura forma un ángulo con el de la otra apertura, y las dos aperturas están posicionadas lo suficientemente cerca entre sí para que el material expansible de una apertura sea puesto en contacto con la otra apertura cuando el material expansible se expande.

Figura 1A

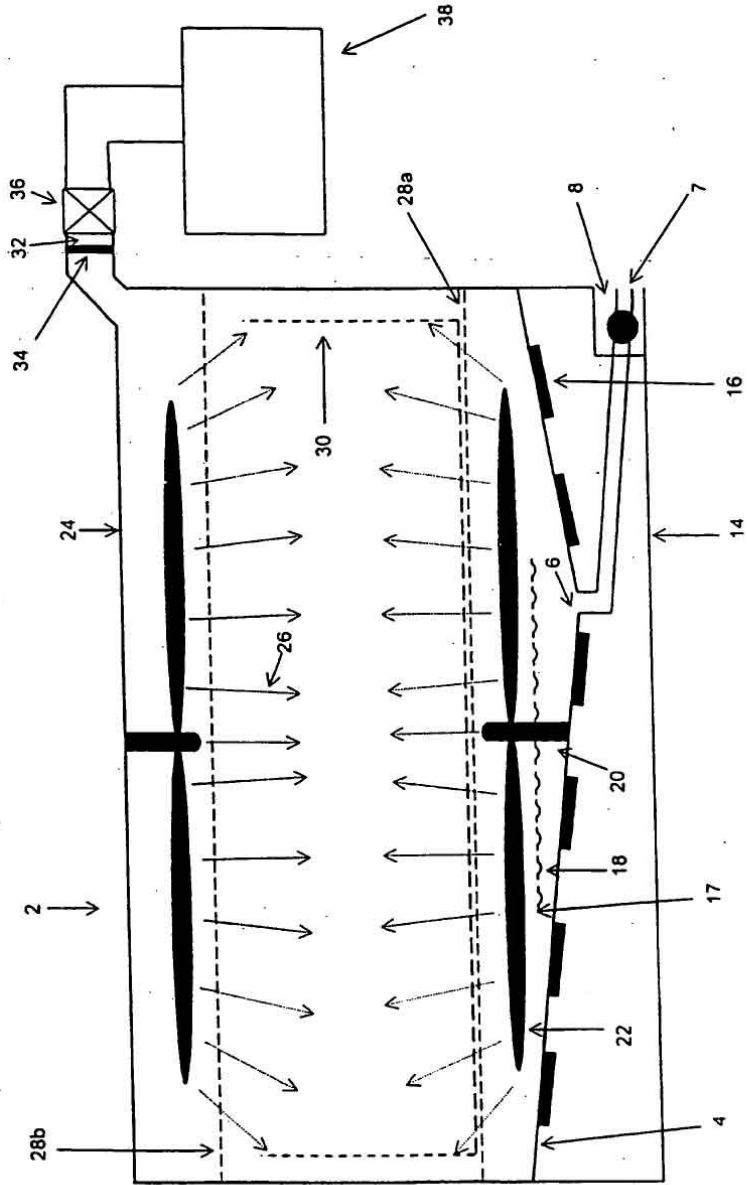


Figura 1C

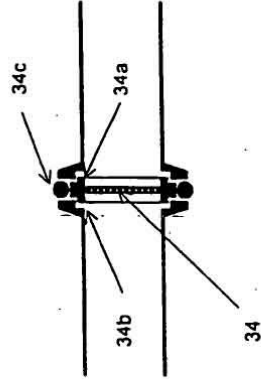


Figura 1B

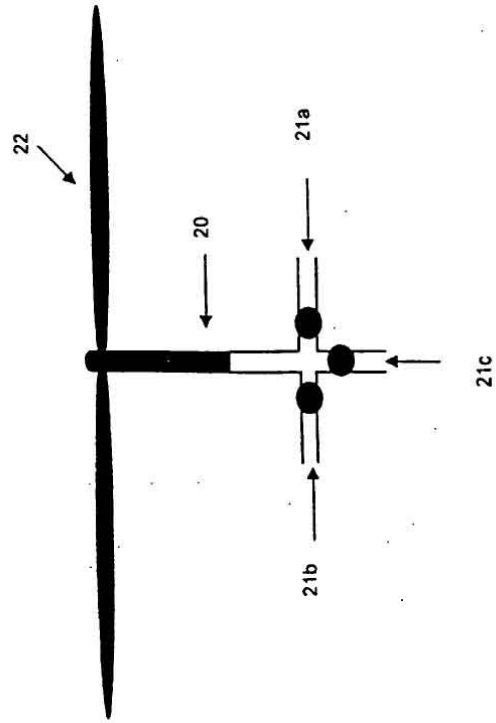


Figura 1D

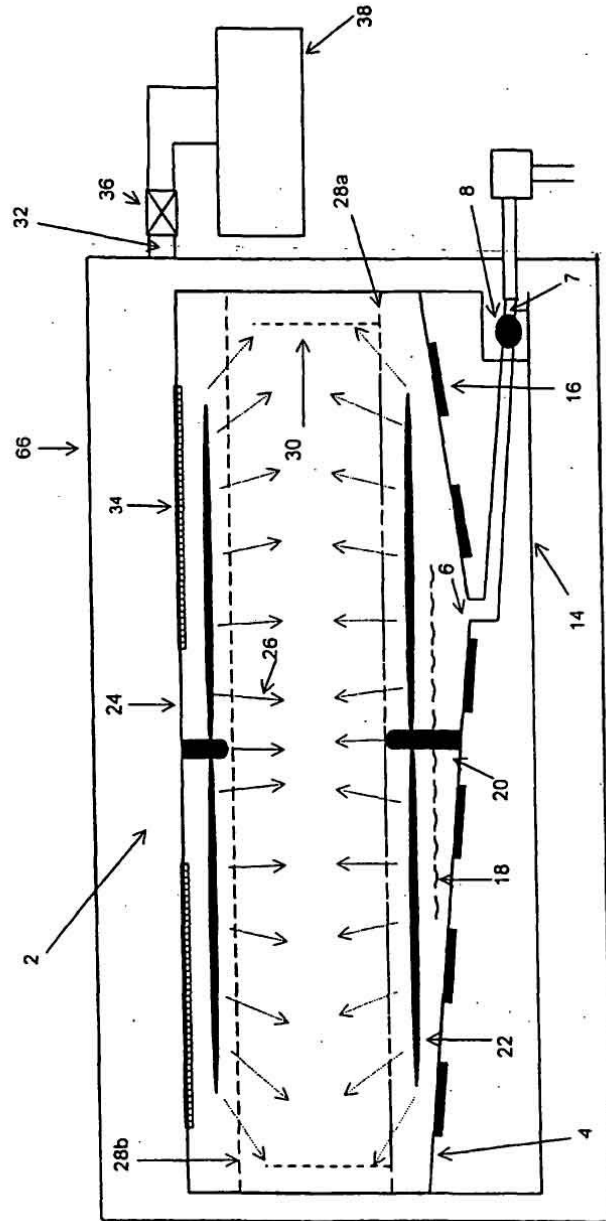


Figura 1E

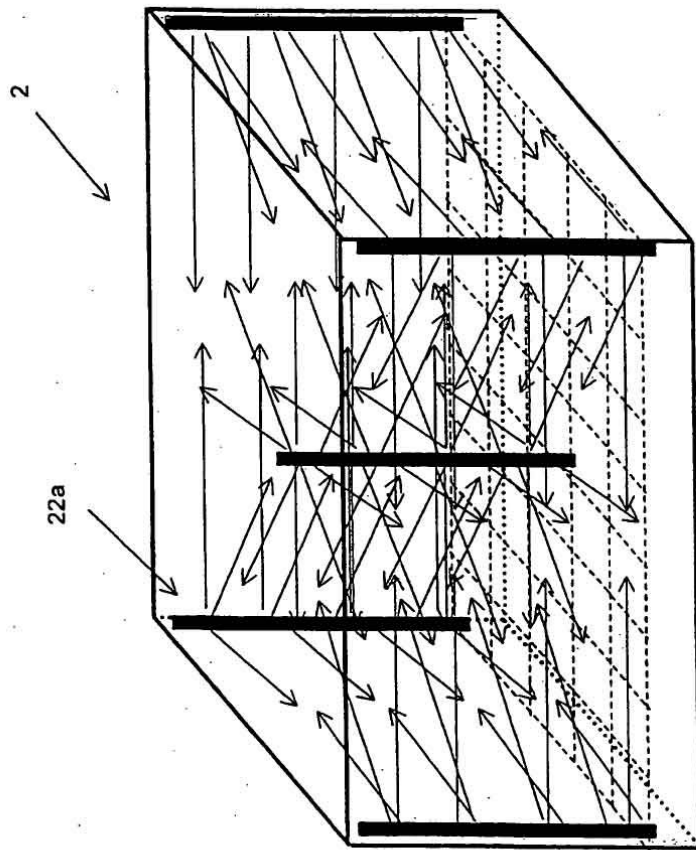


Figura 2

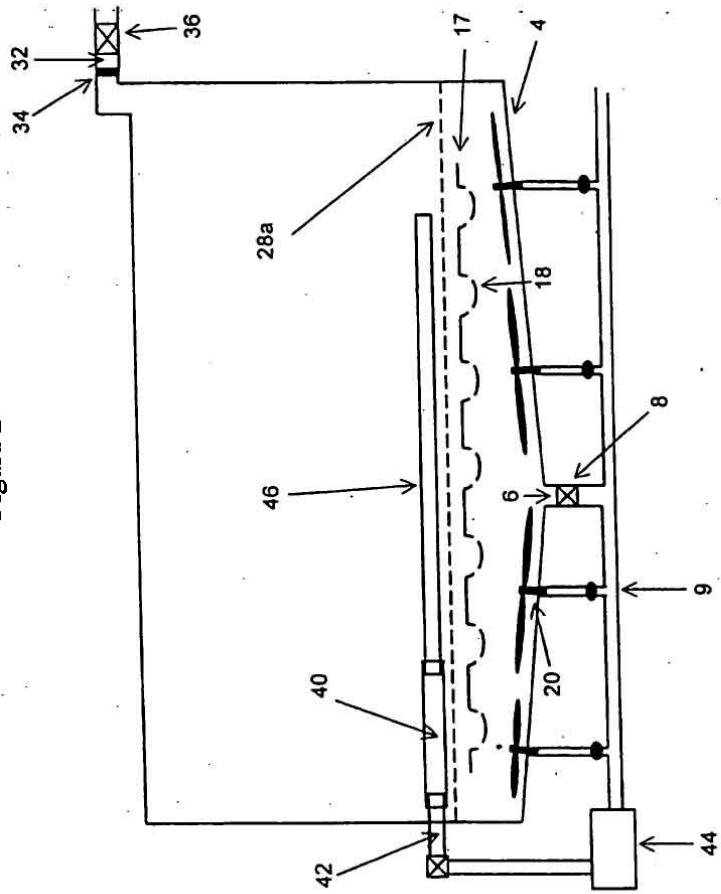


Figura 3A

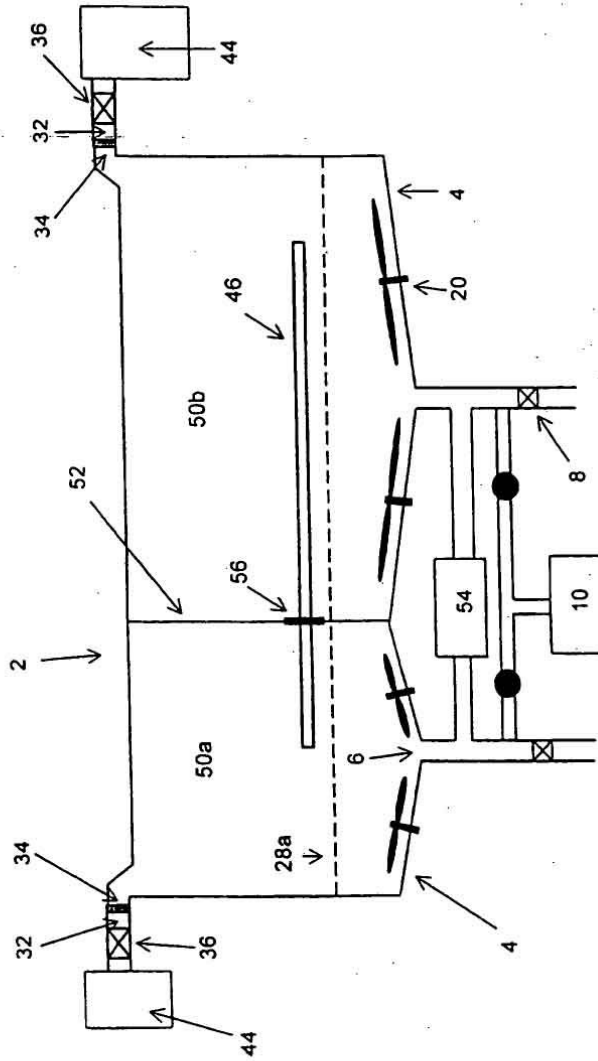


Figura 3F

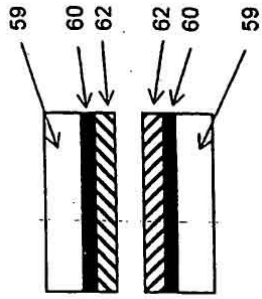


Figura 3D

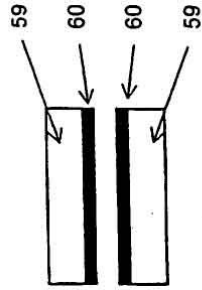


Figura 3B

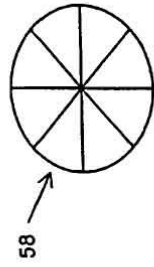


Figura 3G

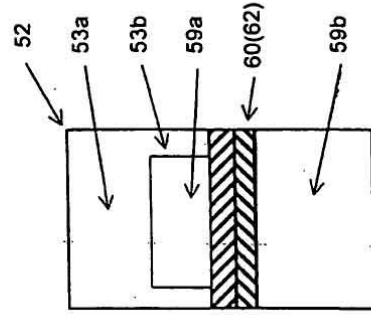


Figura 3E

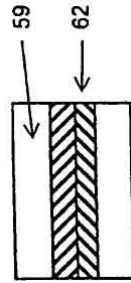
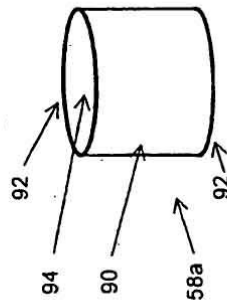


Figura 3C



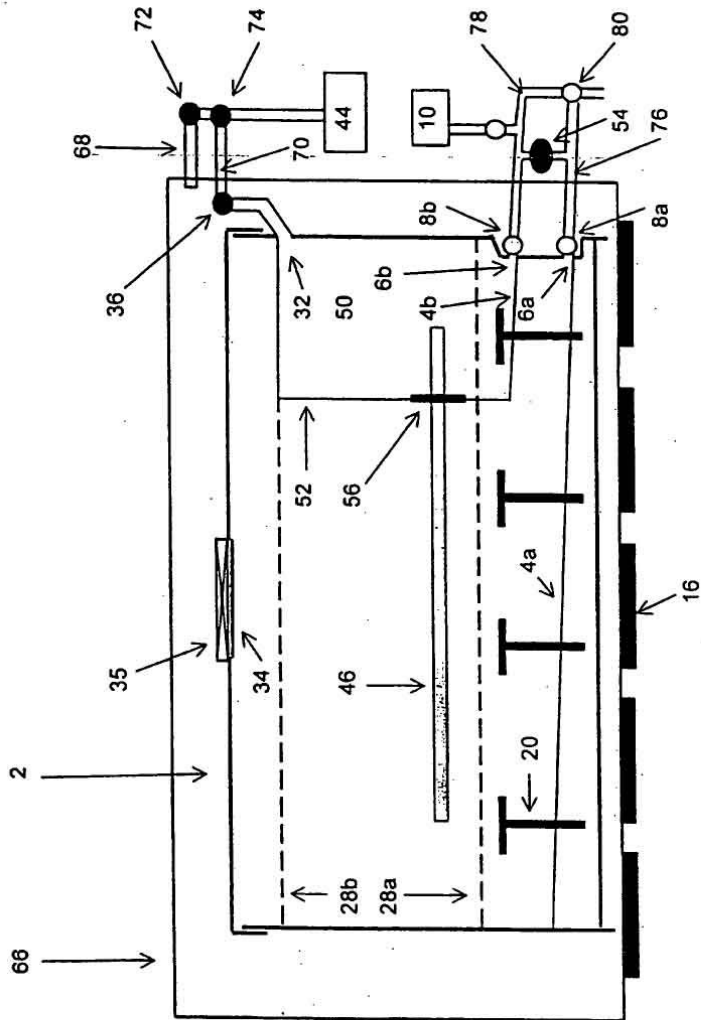


Figura 4

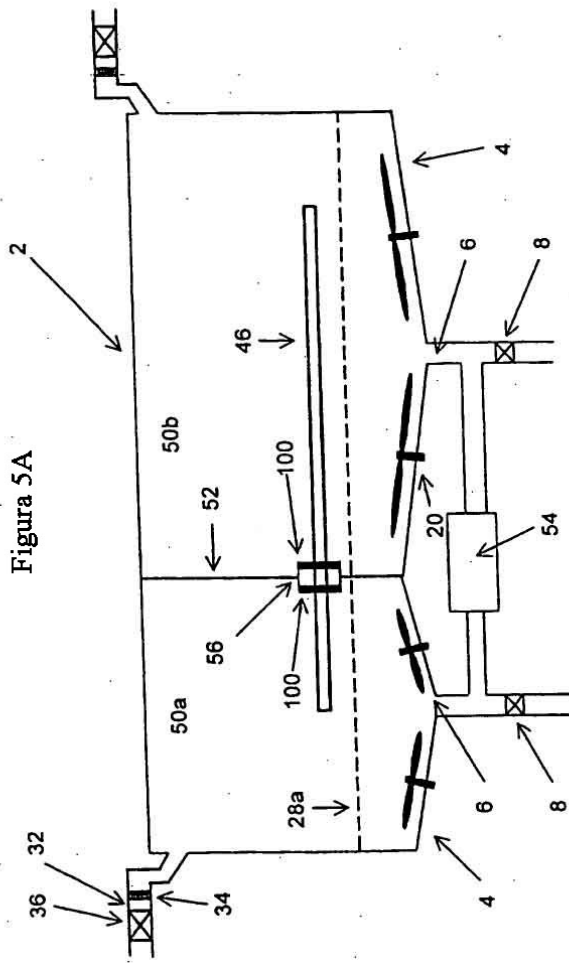


Figura 5B

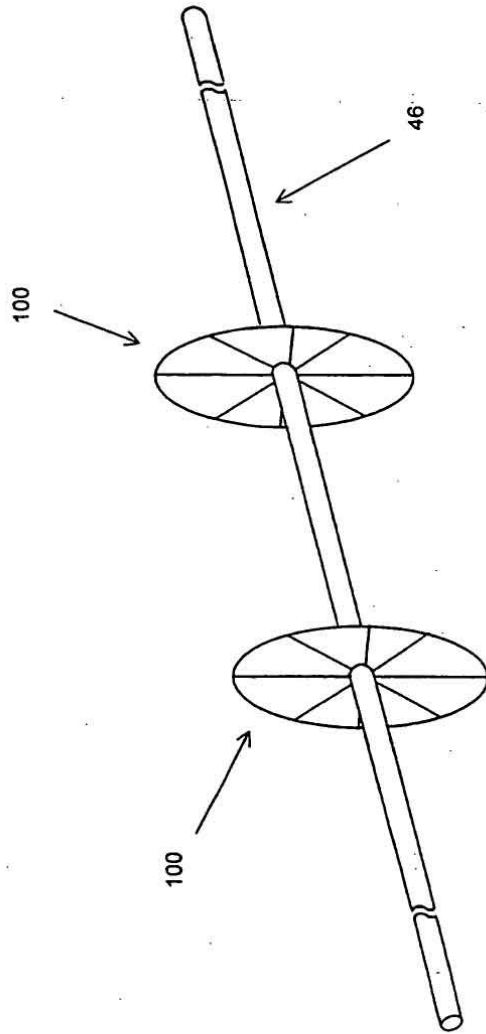
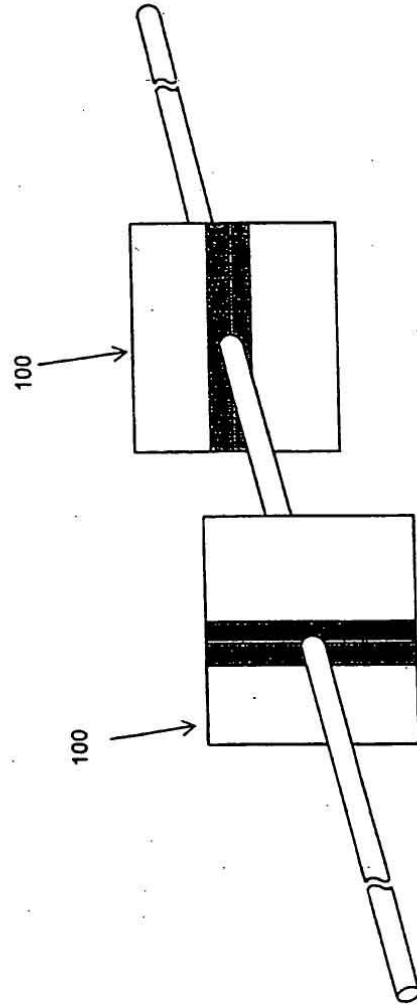


Figura 5C



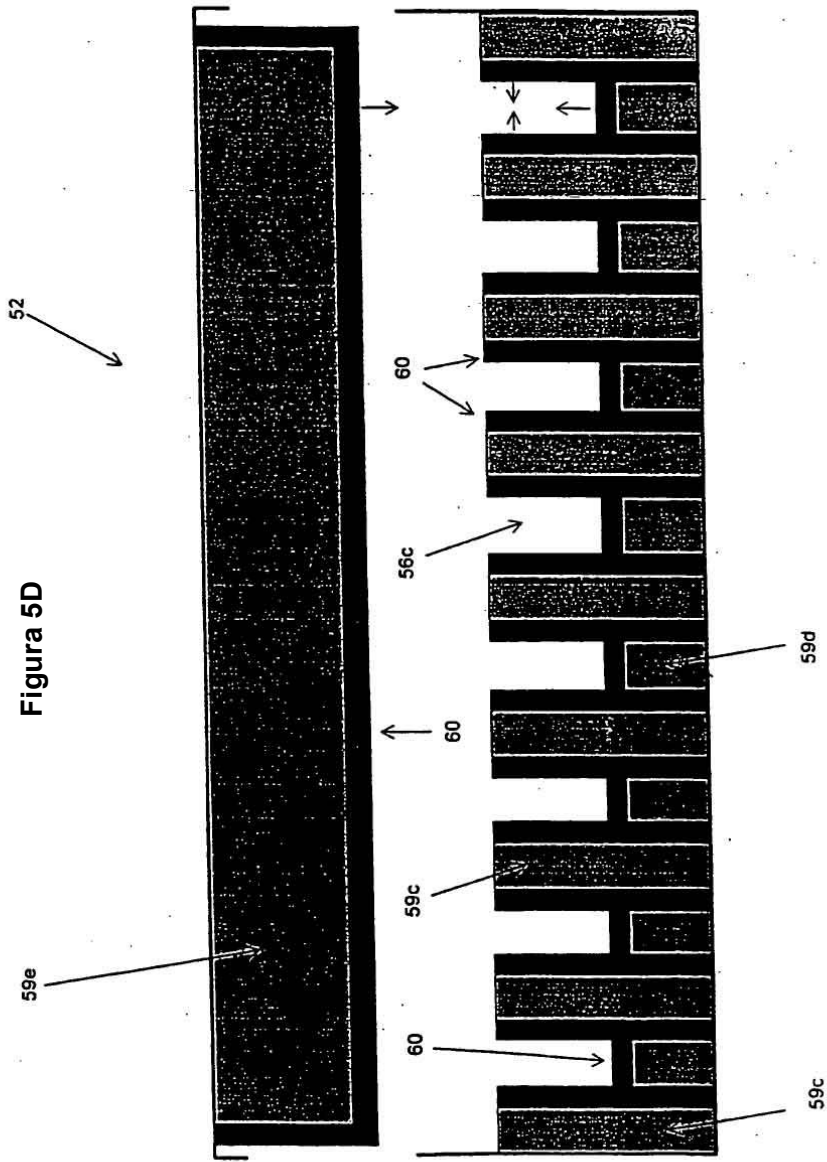


Figura 6

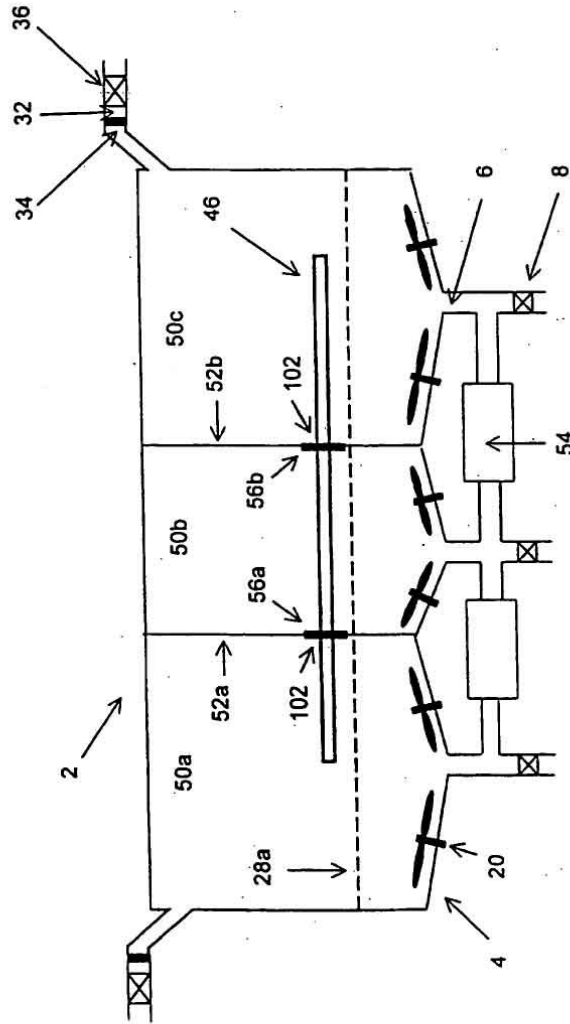


Figura 7A

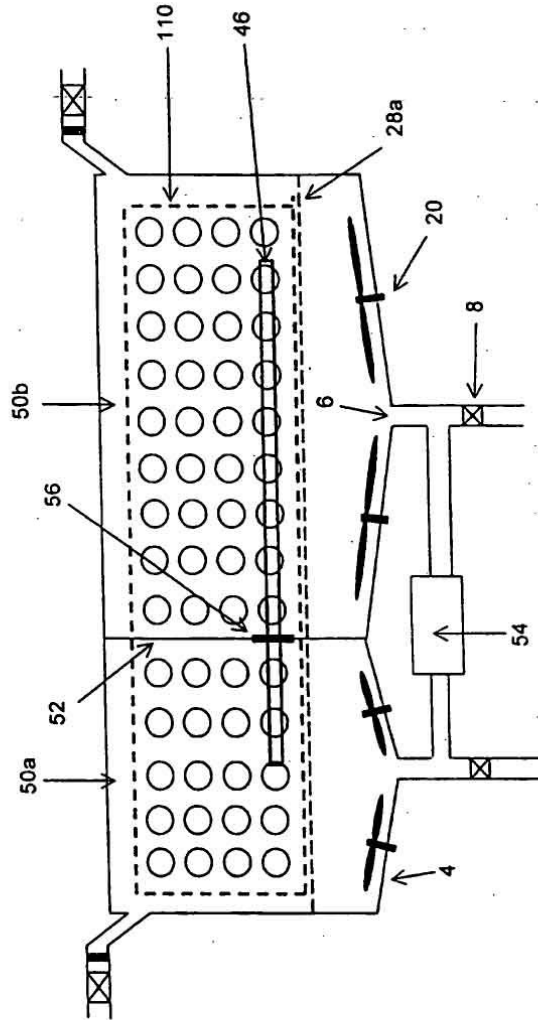


Figura 7C

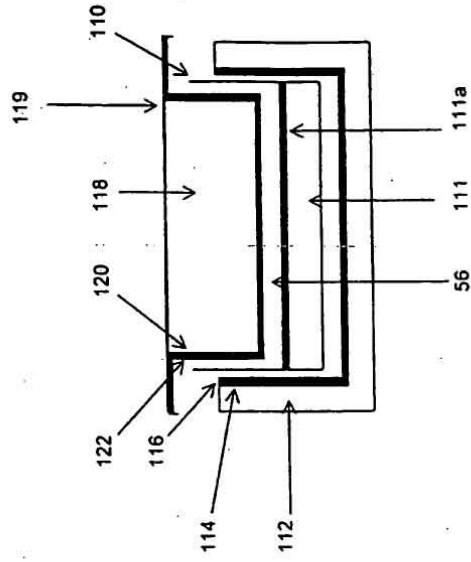


Figura 7B

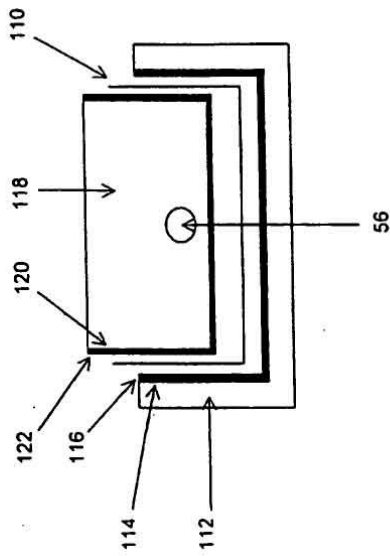


Figura 8A

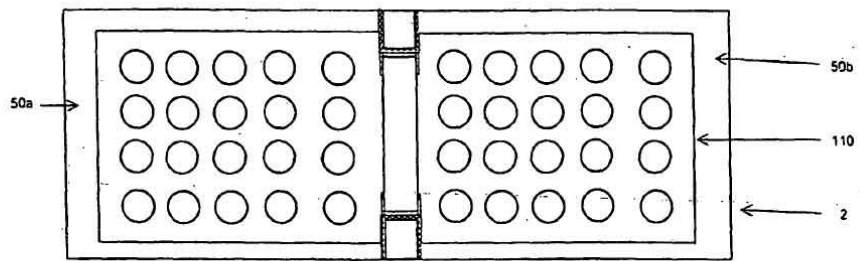


Figura 8B

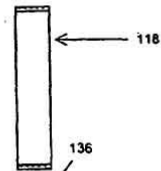


Figura 8C

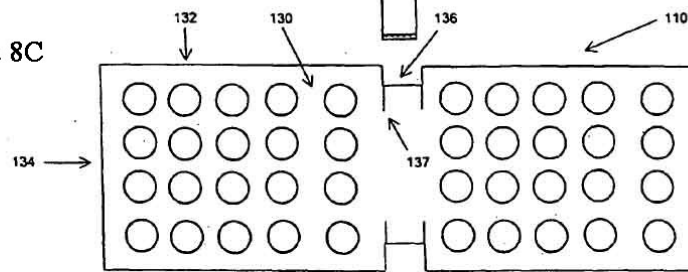
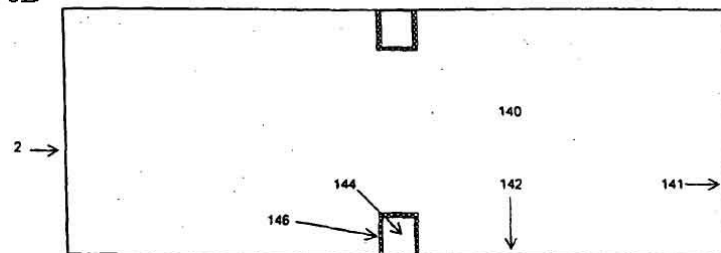


Figura 8D



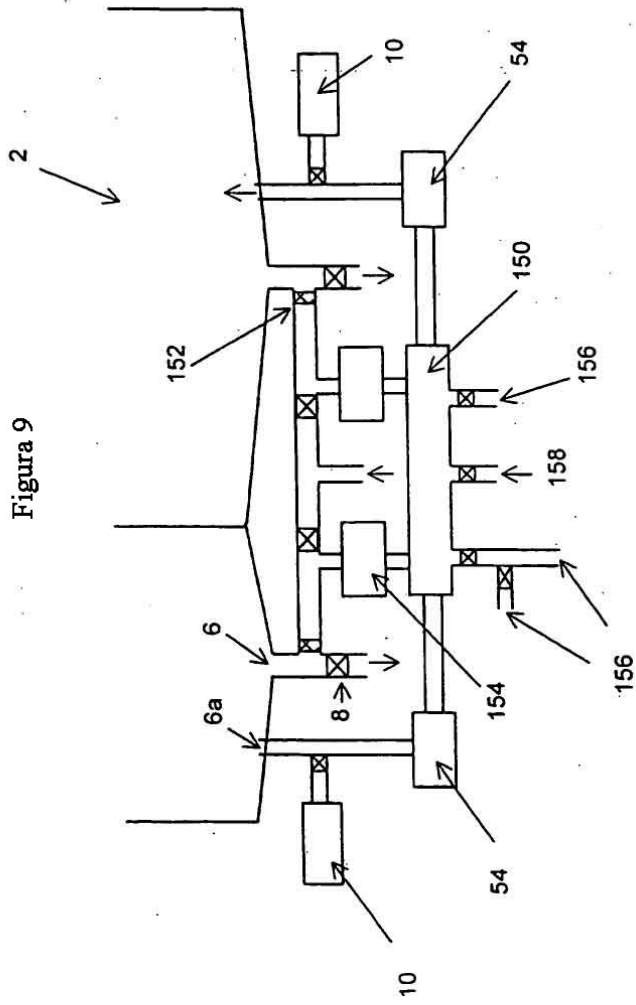


Figura 9

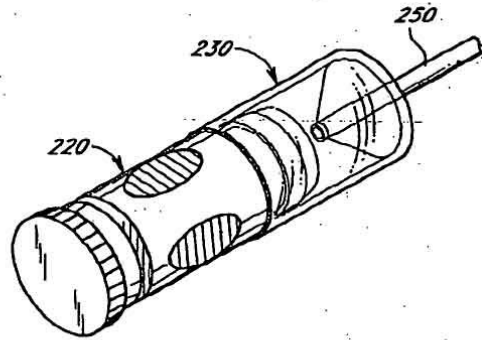


FIG. 10

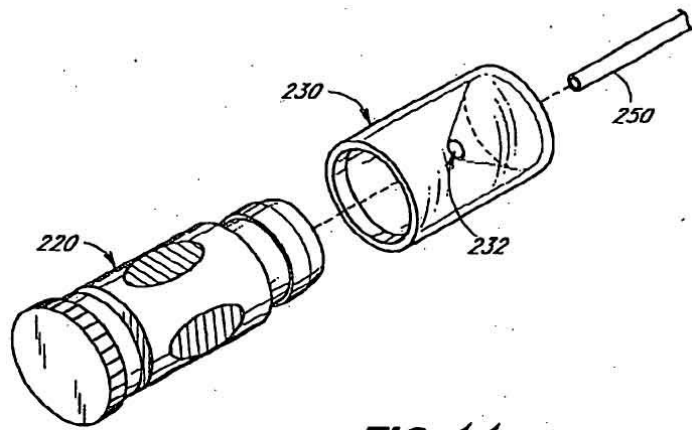


FIG. 11

