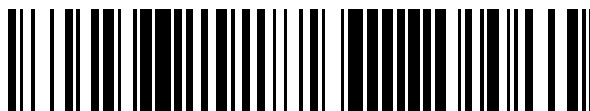


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 717**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2006** **E 06795013 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013** **EP 1945277**

54 Título: **Mantenimiento de la desinfección de equipos médicos**

30 Prioridad:

29.10.2005 GB 0522102

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2013

73 Titular/es:

MEDICART INTERNATIONAL LIMITED (100.0%)
Campfield Road, Shoeburyness, Southend-on-
Sea
Essex SS3 9BX, GB

72 Inventor/es:

PARKER, GEORGE, CHRISTOPHER y
LUKE, BARRY

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 409 717 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

Mantenimiento de la desinfección de equipos médicos

La presente invención se refiere a un método para mantener la desinfección de un equipo médico inmediatamente después de que dicho equipo médico haya sido desinfectado.

- 5 Aquí se utiliza el término "desinfección" con preferencia al término "esterilidad", ya que este último implica la ausencia completa de organismos patógenos, lo que en la práctica casi nunca o nunca se logra. No obstante, se ha de entender que el objetivo final de la desinfección de equipos médicos es acercarse lo más posible a la esterilidad absoluta.
- 10 La presente invención se ha desarrollado en relación con el procesamiento y el almacenamiento de endoscopios médicos flexibles y, por tanto, aquí se describirá con particular énfasis en relación con esta aplicación. No obstante, está previsto que el método de la presente invención pueda aplicarse al procesamiento y almacenamiento de esencialmente cualquier tipo de equipo, aparato o instrumento médico, quirúrgico, dental o veterinario.
- 15 Después de su uso en un procedimiento quirúrgico, los artículos del equipo médico, tales como endoscopios, normalmente se someten a un riguroso procedimiento de limpieza y desinfección antes de guardarlos en un entorno desinfectado. En la publicación GB 2.381.521 A del propio solicitante se da a conocer un ejemplo de un entorno de conservación adecuado, describiéndose una bandeja honda que tiene una funda con una cubierta protectora para aislar de la atmósfera circundante un endoscopio (u otro equipo médico) guardado en su interior.
- 20 Cuando se almacena de este modo, el grado de desinfección del endoscopio se puede mantener en un nivel aceptable durante un tiempo limitado, en general aproximadamente 3 horas. Esto se debe a la multiplicación de los patógenos residuales que pueden quedar en el endoscopio después de la desinfección o que pueden estar presentes en la atmósfera. Si el endoscopio no se utiliza en otro procedimiento quirúrgico en ese plazo, será necesaria una nueva limpieza y desinfección ("procesamiento") antes de su siguiente uso. Los procesamientos frecuentes y reiterados no son deseables, ya que reducen la disponibilidad del endoscopio en procedimientos quirúrgicos y al mismo tiempo aumenta el gasto operativo, debido a la necesidad de materiales de limpieza y desinfección y a la operación del equipo de limpieza. Además, un procesamiento reiterado reduce la vida útil del endoscopio debido al desgaste natural.
- 25 Son ya conocidos diversos métodos para esterilizar equipos médicos, por ejemplo la Publicación de Patente Internacional nº 2005/073091 describe un método para esterilizar equipos médicos. Dicho método consiste en disponer el equipo en un recipiente sellado que tiene una parte permeable a un gas esterilizante y aplicar después un vacío. Junto a la parte permeable se sitúa un gas esterilizante y la diferencia de presión causada por el vacío arrastra el gas esterilizante hasta el interior del recipiente.
- 30 La Patente de Estados Unidos nº 6.312.645 describe un método para limpiar un dispositivo médico, tal como un endoscopio, que tiene un lumen y dos extremos abiertos. El método consiste en colocar el dispositivo en un recipiente que tiene dos o más aberturas y que está rodeado por una bolsa impermeable al gas. Después se aplica una diferencia de presión negativa al recipiente y la bolsa, haciendo que la bolsa se colapse alrededor del recipiente. A continuación se hace pasar una solución de limpieza a través de la cavidad tubular del dispositivo para limpiar la superficie interior.
- 35 La Patente de Estados Unidos nº 3.815.315 se refiere a suturas de ácido poliglicólico estériles y describe un método para preparar un paquete de conservación para dicha sutura. El método incluye los pasos de disponer la sutura en un recipiente impermeable al vapor de agua, esterilizar la sutura y el recipiente y retirar toda el agua de la sutura esterilizada. Después, el contenido gaseoso se evacua o se sustituye por un gas no reactivo antes de sellar el recipiente.
- 40 Los intentos previos de prolongar el tiempo de conservación viable de los endoscopios entre procedimientos quirúrgicos incluyen el uso de cabinas de almacenamiento que pueden alojar varios endoscopios. A través de las cabinas circula una corriente continua de aire, normalmente pasado a través de filtros y gel de sílice, y los endoscopios guardados también pueden ser irradiados con luz ultravioleta. Una desventaja de un sistema de este tipo es que la conservación de varios endoscopios juntos aumenta el riesgo de contaminación cruzada. Además, el entorno desinfectado resultará
- 45 afectado cada vez que se abra la cabina para meter o sacar un endoscopio, de modo que todos los endoscopios guardados dentro de la misma quedarán expuestos al ambiente (y a cualquier contaminante del mismo) siempre que se introduzca o saque un endoscopio individual. Además, el uso de luz UV puede conducir a la degradación de los componentes de goma y plástico de los endoscopios.
- 50 La presente invención pretende abordar estas cuestiones proporcionando un método que permite prolongar el tiempo viable de conservación de endoscopios y otros equipos médicos desinfectados entre procedimientos, del patrón actual de 3 horas en el Reino Unido a quizá más de 500 horas. El método de la presente invención es rentable y no provoca deterioro alguno del estado del endoscopio. El método de la presente invención se puede utilizar independientemente junto con cualquier aparato adecuado. No obstante, se considera que será particularmente eficaz su uso en combinación con el aparato descrito en la publicación del solicitante nº GB 2.381.521 A.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para mantener la desinfección de equipos médicos después del procesamiento de los mismos, que consiste en colocar el equipo desinfectado en una cámara sellada y a continuación llevar a cabo los siguientes pasos:

- 5 (A) reducir la presión dentro de la cámara sellada mediante un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual para provocar la evaporación de la humedad residual;
- (B) eliminar el oxígeno atmosférico de la cámara mediante un barredor de gases;
- (C) cargar la cámara sellada con un gas o un vapor desinfectante;

10 y después mantener un entorno biostático dentro de la cámara sellada; donde la cámara sellada incluye una bolsa y/o bandeja reutilizable, comprendiendo la bolsa y/o bandeja una válvula adaptada para ser conectada a una estación de mantenimiento de la desinfección que comprende un dispositivo de aspiración manual, eléctrico o mecánico para ejecutar el paso (A) y un depósito o generador para el gas o vapor desinfectante para ejecutar el paso (C).

15 El término "sellada" tal como se utiliza aquí con referencia a la cámara donde se coloca el equipo médico procesado significa que la cámara está aislada con respecto al entorno mediante un sellado esencialmente estanco a los gases. No obstante, dado que determinados aspectos del método de la presente invención se refieren al suministro de gases o vapores a la cámara y a la retirada de los mismos, se debe entender que no está prevista un sellado totalmente hermético de la cámara.

Los pasos (A) y (B) del método de la presente invención se pueden llevar a cabo de forma secuencial o simultánea.

20 La reducción de la presión en el paso (A) se lleva a cabo mediante un dispositivo de aspiración manual, mecánico o eléctrico. La presión reducida beneficia al sistema en la medida en que facilita la evaporación de toda la humedad residual potencialmente presente en el equipo médico o en los canales internos del mismo. Este vapor de agua, junto con el vapor de agua atmosférico, se puede eliminar después de la cámara empleando un desecante estándar, tal como un gel de sílice.

La eliminación del vapor de agua de la cámara sellada hace posible controlar la población de microorganismos anaeróbicos, ya que el agua actúa como disolvente para muchos nutrientes requeridos por dichos microorganismos.

25 La eliminación del oxígeno de la cámara sellada en el paso (B) utilizando barredores de gas provoca que los microorganismos aeróbicos presentes en el ambiente se verán privados de un ingrediente esencial necesario para su supervivencia y se inhibirá su capacidad para multiplicarse. En teoría, si se retirara todo el oxígeno del ambiente, la multiplicación de los patógenos aeróbicos disminuiría a cero y la población permanecería estática.

30 La eliminación de oxígeno atmosférico del entorno sellado conduce a una disminución adicional de la presión en la cámara, siempre que su volumen se mantenga constante, por lo que es preferible que la cámara sea de construcción rígida. La reducción adicional de la presión se debe a la eliminación de la presión parcial ejercida por el gas eliminado. Por consiguiente, si se retirara todo el oxígeno atmosférico de la cámara sellada, la presión total disminuiría en aproximadamente un 20%.

35 Otra ventaja del método de la presente invención es que la ausencia de oxígeno y humedad en la cámara inhibe la corrosión de los equipos médicos, prolongando así su vida útil.

40 Preferentemente, en el paso (B) también se pueden eliminar otros gases de la cámara sellada mediante barredores de gas o "degaseadores" apropiados. En particular, se pueden retirar gases tales como dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno, dióxido de azufre, cloruro de hidrógeno y amoníaco, que son producidos por microorganismos. Estos gases son producidos por determinadas especies de microorganismos y, en consecuencia, actúan como nutrientes para otras especies. Su eliminación de la cámara sellada sirve para romper la cadena alimentaria microbiológica, lo que conduce a una disminución de la población de patógenos. Además, muchos de estos gases son corrosivos y su eliminación prolonga la vida útil de los equipos médicos almacenados.

45 Materiales adecuados para su uso como barredores de oxígeno incluyen polvo de hierro finamente dividido, tal como el vendido bajo la marca comercial ATCO. También se pueden utilizar almohadillas de carbón activo, a veces descritas como carbón activado, para "fregar" los gases producidos biológicamente, por ejemplo el sulfuro de hidrógeno.

Debido a la presión reducida dentro de la cámara sellada, el gas o el vapor desinfectante introducido en el paso (C) penetra a través de los canales internos, etc. de los equipos médicos procesados. Para ello, se puede utilizar un gas estéril, tal como nitrógeno gas seco. No obstante, en general es preferible que el principal agente desinfectante del paso (C) sea peróxido de hidrógeno en fase vapor (PHFV).

50 El vapor de peróxido de hidrógeno se puede introducir en la cámara sellada desde un depósito de almacenamiento a través de un sistema dosificador, siendo vigilada y controlada la entrada de PHFV por una unidad de control por microprocesador en comunicación con dicho sistema dosificador.

Alternativamente, el vapor de peróxido de hidrógeno se puede generar *in situ* mediante un generador de PHFV en comunicación con la cámara sellada. Preferentemente, el generador está adaptado para producir pequeñas gotas o un espray atomizado de vapor de peróxido de hidrógeno a partir de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno de al menos el 35% en peso.

- 5 Opcionalmente, el paso (C) va seguido de un paso adicional (D) donde se reduce de nuevo la presión dentro de la cámara sellada, posibilitando la eliminación del vapor de peróxido de hidrógeno. El ambiente dentro de la cámara sellada se mantiene entonces en condiciones biostáticas manteniendo la presión reducida y/o reintroduciendo una carga de nitrógeno gas seco estéril.

- 10 Preferentemente, el mantenimiento de la presión reducida dentro de la cámara durante la conservación posterior a los pasos (A), (B), (C) y en su caso (D) se logra manteniendo una comunicación entre la cámara sellada y un dispositivo de aspiración mecánica o eléctrica. En caso de un fallo de alimentación durante la conservación, la presión reducida se mantendrá al menos en parte por la acción de los barredores de gas, asegurando así que la eficacia del sistema no resultará comprometida.

- 15 Preferentemente la propia cámara sellada está provista de un indicador de nivel de oxígeno, que proporciona una indicación visual (por ejemplo un cambio de color) para informar al usuario sobre el estado del ambiente dentro de la cámara, es decir si se ha comprometido la integridad de la cámara sellada. Del mismo modo, también se podrían utilizar indicadores del nivel de humedad y de los niveles de otros gases que se deseen controlar.

Tal como se ha indicado anteriormente, se considera que el método de la presente invención se presta particularmente a una utilización junto con el aparato descrito en la publicación del solicitante nº GB 2.381.521 A.

- 20 Por consiguiente, en una realización preferente de la presente invención, la cámara sellada comprende una bandeja reutilizable que tiene un compartimento interior cóncavo hacia abajo definido por una base esencialmente plana y paredes circundantes que se elevan desde la misma, estando provista dicha bandeja además de una funda de bandeja desechable de un solo uso de un material laminar flexible deformable, de modo que durante el uso, la funda de la bandeja se puede adaptar esencialmente al contorno de la bandeja subyacente, y una cubierta protectora formada por un material esencialmente rígido que, durante el uso, se puede fijar de forma separable a la parte superior del compartimento interior, proporcionando así un sellado esencialmente estanco a los gases.

Proporcionar una funda desechable a la bandeja permite mantener un alto nivel de limpieza. La funda se suministra en un estado estéril o prácticamente estéril y se desecha y sustituye por una funda similar después de cada uso, eliminando así la necesidad de desinfectar la bandeja cada vez que se utiliza.

- 30 Evidentemente, será necesario asegurar un sellado estanco a los gases entre la cubierta protectora y la bandeja, de forma que se cree un ambiente sellado dentro del compartimento de bandeja enfundado, y también que la cubierta sea relativamente rígida para asegurar que no se hunda en la bandeja por la pérdida de presión. Para ello, preferentemente la cubierta protectora comprende adicionalmente o consiste en una tapa rígida cuyos bordes son de sección decreciente adaptados para acoplarse a bordes de sección decreciente complementarios previstos en las paredes de la bandeja.

- 35 Los barredores de gas y el desecante pueden estar presentes convenientemente en bolsitas dispuestas dentro de la funda. Si también se utilizan barredores adicionales para gases diferentes del oxígeno, éstos pueden estar presentes por separado o alternativamente se pueden combinar en una sola unidad con la bolsita de barredor de oxígeno. Está previsto que los barredores sean suministrados en una bolsita sellada al vacío, que se puede activar retirando una tira desgarrable para exponer los barredores al ambiente dentro de la cámara.

- 40 En otra variación del método de la presente invención, todo el conjunto de la bandeja enfundada, incluyendo el equipo médico procesado y las bolsitas de barredores activadas, se dispone dentro de una bolsa impermeable al oxígeno, que después se sella con una cremallera u otro método de sellado estanco a los gases, para crear un entorno sellado.

Está previsto que la cubierta protectora no flexible y la bolsa impermeable al oxígeno puedan utilizarse independientemente entre sí o que, alternativamente, se utilice una combinación de ambos. De hecho, la bandeja y la bolsa impermeable al oxígeno pueden emplearse independientemente entre sí o combinados. Cuando se utiliza la bolsa sin la bandeja, la propia bolsa constituye la cámara sellada para el equipo médico.

- 50 La bolsa impermeable al oxígeno está provista de una válvula adaptada para su conexión a un dispositivo de aspiración mecánico o eléctrico capaz de eliminar parte del aire o esencialmente todo el aire del interior de dicha bolsa en el paso (A). Preferentemente, la bandeja también presenta una válvula similar, que puede estar dispuesta en una pared de la bandeja o incorporarse en la cubierta protectora. Cuando se utilizan tanto la bandeja como la bolsa, las válvulas respectivas están dispuestas de modo que permiten la comunicación entre ambas.

La válvula de la bolsa y/o de la bandeja puede estar adaptada, además, para su conexión a un depósito o generador de gas o vapor desinfectante, para ejecutar del paso (C). Alternativamente, en la bandeja y/o en la bolsa se pueden prever accesos independientes para permitir la entrada del gas o vapor desinfectante. La bolsa puede tener convenientemente una construcción esencialmente rígida para asegurar que su volumen se mantiene esencialmente constante durante los pasos de reducción de presión (A) y (B) y en el paso de carga de gas (C).

La válvula está adaptada para conectarla a una estación de mantenimiento de la desinfección que comprende un dispositivo de aspiración manual, eléctrico o mecánico para ejecutar el paso (A) y un depósito o generador para el gas o vapor desinfectante, para ejecutar el paso (C), combinados con la misma unidad.

5 En otra variación de la presente invención están previstas múltiples cámaras selladas dentro de un bastidor o armario para permitir el mantenimiento de la desinfección de múltiples artículos de equipos médicos de forma simultánea e independiente entre sí. De este modo se asegura que la retirada de un artículo médico seleccionado de su cámara sellada no pone en peligro la condición de desinfección de otros artículos médicos también alojados en cámaras similares dentro del bastidor o armario.

10 Preferentemente, el bastidor o armario comprende múltiples estaciones de mantenimiento de la desinfección, incluyendo cada una de ellas un acceso adaptado para ser acoplado a la válvula de la bandeja y/o de la bolsa, permitiendo dicho acceso la conexión de la cámara sellada a un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual para ejecutar el paso (A). De forma especialmente preferente, dicho acceso también permite la conexión de la cámara sellada a un depósito o generador para el gas o vapor desinfectante, para ejecutar el paso (C).

15 El aparato tal como se ha descrito más arriba, destinado a ser utilizado en el método de la presente invención, constituye otro aspecto de la presente invención.

Para que la presente invención pueda ser entendida con mayor claridad, a continuación se describe detalladamente una realización preferente de la misma, concebida únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

20 Figura 1: vista lateral en sección parcial mostrando un endoscopio médico procesado dispuesto en una bandeja enfundada lista para ser tratada de acuerdo con el método de la presente invención;

Figura 2: vista en sección transversal de la bandeja de la Figura 1, que muestra la funda con mayor detalle, incluyendo la disposición de bolsitas de barredores de gas;

Figura 3: vista lateral en sección parcial que muestra la bandeja de las Figuras 1 y 2 sellada para ejecutar el paso de barrido de oxígeno del método de la presente invención;

25 Figura 4: vista lateral en sección parcial que muestra la bandeja de las Figuras 1 a 3, que además está sellada en una bolsa impermeable al oxígeno para ejecutar el paso de barrido de oxígeno del método de la presente invención;

Figura 5: vista lateral en sección parcial que muestra el conjunto de bandeja y bolsa de la Figura 4 acoplado a una estación de mantenimiento de la desinfección para ejecutar el paso de reducción de presión del método de la presente invención;

30 Figura 6: vista lateral en sección parcial que muestra el conjunto de bandeja y bolsa de la Figura 4 acoplado a una estación de mantenimiento de la desinfección para ejecutar el paso de carga de gas del método de la presente invención; y

35 Figuras 1 a 6 juntas constituyen una secuencia que ilustra una realización preferente del método de la presente invención, y el aparato a utilizar en dicho método.

40 Con referencia en primer lugar a la Figura 1, se muestra un endoscopio médico, indicado en general con la referencia 10, en un estado desinfectado o "procesado" al haber sido sometido a una rigurosa limpieza y desinfección después de su uso en un procedimiento quirúrgico. Al salir del procesamiento, el endoscopio desinfectado 10 se coloca en una bandeja rígida reutilizable 11 que tiene un compartimento interior cóncavo hacia abajo, indicado en general con la referencia 12, definido por una base esencialmente plana 13 y paredes circundantes 14 que se elevan desde la misma. Una pared 14 de la bandeja 11 dispone de una válvula formada en la misma para su conexión a una estación de mantenimiento de la desinfección tal como se describirá con mayor detalle más abajo con referencia a las Figuras 4 y 5.

45 Tal como se puede observar en la Figura 2, la bandeja 11 está provista de una funda desechable de un solo uso 16 formada por un material laminar flexible deformable que permite que la funda 16 se adapte esencialmente al contorno de la base 13 y las paredes 14 de la bandeja 11 subyacente. La funda 16 tiene una solapa 17 que está adaptada para extenderla a través del compartimento interior 12 de la bandeja 11 y fijarla a una pared opuesta 14 de la bandeja 11 mediante una tira adhesiva 18. Alternativamente, la funda 16 puede estar provista de una cubierta independiente (no mostrada) que incluye un borde elástico. La funda 16 también está provista de una abertura 19 para posibilitar la comunicación entre la válvula 15 y el compartimento interior 12 dentro de la funda 16.

50 Las bolsitas de barredores 21 están dispuestas dentro de la funda 16, bien por haberse colocado en la misma junto con el endoscopio procesado 10, bien por haber sido formadas íntegramente dentro de la funda 16. Las bolsitas 21 contienen barredores de oxígeno, además barredores o "desgaseadores" para otros gases, y un desecante de gel de sílice. Las bolsitas de barredores 21 se activan retirando una tira desgarrable (no mostrada) para exponer los barredores

a la atmósfera reinante dentro del compartimento interior 12 de la bandeja 11 antes de sellar el compartimento 12 cerrando la solapa 17.

Con referencia a la Figura 3, el endoscopio 10 y las bolsitas de barredores 21 se aíslan ahora del ambiente dentro del compartimento interior 12 de la bandeja 11. Para asegurar un sellado esencialmente estanco al aire, de modo que el compartimento interior 12 forme una cámara sellada tal como se ha descrito más arriba en el método de la presente invención, sobre la bandeja 11 se coloca una cubierta protectora rígida 22. La cubierta 22 tiene bordes de sección decreciente 23 que proporcionan un sellado esencialmente estanco al aire al cooperar con bordes de sección decreciente complementaria (no mostrada) prevista en los bordes superiores de las paredes 14 de la bandeja 11. La cubierta 22 está provista además de una mirilla 24 para controlar el estado del endoscopio 10 dentro del compartimento 12. La mirilla 24 puede estar provista de un indicador del nivel de oxígeno (no mostrado) para proporcionar una indicación visual del estado del compartimento 12, por ejemplo mediante un cambio de color.

Los barredores 21 dentro del compartimento sellado 12 actúan reduciendo los niveles de oxígeno dentro del compartimento, lo que inhibe la multiplicación de microorganismos aeróbicos y conduce a disminuir su población. La reducción del nivel de oxígeno también conduce a una disminución de la presión de gas dentro del compartimento sellado 12, como resultado del sellado estanco al aire proporcionado por la solapa de funda 17 y la cubierta rígida 22. La presión reducida favorece la evaporación del agua residual presente en el compartimento 12, tras lo cual ésta es eliminada por el desecante de gel de sílice dentro de las bolsitas de barredores 21, junto con el vapor de agua presente de forma natural en el aire dentro del compartimento 12. La eliminación del agua impide el acceso a los nutrientes disueltos en la misma, inhibiendo así la multiplicación tanto de microorganismos aeróbicos como de anaeróbicos.

Tal como muestra la Figura 4, el sellado del compartimento 12 con respecto al ambiente se puede mejorar adicionalmente colocando el conjunto completo formado por el endoscopio 10, la bandeja 11, la funda 16, las bolsitas 21 y la cubierta 22 en una bolsa esencialmente rígida 25 impermeable al oxígeno. La bolsa 25 está provista de una válvula 15 y una mirilla 24, dispuestas de modo que se alinean respectivamente con la válvula 15 de la bandeja 11 y la mirilla 24 de la cubierta de bandeja 22. La válvula 15 de la bandeja 11 y/o de la bolsa 25 puede estar conectada a un dispositivo de aspiración (no mostrado) para evacuar el aire del interior de la bolsa 25, resultando así en una reducción adicional de la presión de gas dentro del compartimento 12, tal como se describe más arriba. Aunque aquí se describen como pasos de método independientes, en la práctica el paso de reducción de presión y el paso de barrido de oxígeno se ejecutarán casi simultáneamente.

En realizaciones preferentes del método de la presente invención, las válvulas 15 de la bandeja 11 y de la bolsa 25 están conectadas a una estación de mantenimiento de la desinfección, tal como se describe a continuación más detalladamente con referencia a las Figuras 5 y 6. El endoscopio procesado 104 dentro del compartimento sellado 12 se trata llevando a cabo: un paso de barrido de oxígeno, tal como se describe más arriba con referencia a las Figuras 2 a 3; un paso de reducción de la presión dentro del compartimento sellado 12 mediante la conexión de la válvula 15 de la bandeja 11 y/o de la bolsa 25 a un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual (no mostrado), tal como se describe más arriba con referencia a la Figura 4; y un paso de carga del compartimento sellado 12 con un gas o vapor desinfectante tal como nitrógeno gas seco o peróxido de hidrógeno en fase vapor, mediante la introducción de dicho gas o vapor a través de la válvula 15 de la bandeja 11 y/o de la bolsa 25.

Tal como se ha indicado anteriormente, aunque aquí se describen como pasos de método independientes, en la práctica el paso de reducción de presión y el paso de barrido de oxígeno se ejecutarán prácticamente de forma simultánea.

Para facilitar el desarrollo del método de la presente invención, el conjunto combinado de bandeja 11 y bolsa 25 está adaptado para ser acoplado a una estación de mantenimiento de la desinfección 26, representada esquemáticamente en las Figuras 5 y 6. La estación de mantenimiento de desinfección 26 comprende tanto un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual para evacuar el compartimento sellado 12 en el paso de reducción de la presión, como se indica mediante las flechas *a* de la Figura 5, como un depósito o generador para cargar el compartimento 12 con el gas o vapor desinfectante en el paso de carga de gas, como se indica mediante las flechas *b* de la Figura 6.

El acoplamiento de las válvulas 15 respectivas de la bandeja 11 y/o de la bolsa 25 a la estación de mantenimiento de la desinfección 26 se puede realizar de diversos modos, dependiendo de la realización particular del método de la presente invención aplicado y de la configuración concreta del aparato utilizado en dicho método. En la realización preferente ilustrada en las Figuras 5 y 6, las válvulas respectivas 15 de la bandeja 11 y de la bolsa 25 están en ambos casos acopladas a un único acceso 27 de la estación de mantenimiento de desinfección 26, siendo utilizado dicho acceso 27 tanto para la eliminación *a* de aire del compartimento sellado 12 como para la carga *b* del compartimento 12 con el gas o vapor desinfectante. El acceso 27 puede estar provisto de aberturas 28 a lo largo de su longitud para permitir la entrada *a* y salida *b* de gas y/o vapor de la bolsa 25 y del compartimento sellado 12 por su extremo 29.

A continuación se describe una secuencia típica para la ejecución preferente del método de la presente invención con referencia a las Figuras 5 y 6:

Después de acoplar el conjunto de bandeja 11 y bolsa 25 a la estación de mantenimiento de la desinfección 26, el compartimento sellado 12 se conecta a un dispositivo de aspiración mecánico para evacuar aire del mismo, tal como se

indica mediante las flechas *a* en la Figura 5. A continuación, el compartimento sellado 12 se conecta a un generador para la producción de peróxido de hidrógeno en fase de vapor (PHFV) dentro de la estación de mantenimiento de la desinfección 26, y el compartimento 12 se carga con PHFV, tal como se indica con las flechas *b* en la Figura 6. La presión reducida en el compartimento 12 hace que el PHFV penetre a través de los canales del endoscopio 10.

- 5 Después de cargar el compartimento 12 durante un tiempo predeterminado, el compartimento se conecta de nuevo al dispositivo de aspiración dentro de la estación 26 para retirar el PHFV del compartimento 12 y de los canales del endoscopio 10, tal como se indica mediante las flechas *a* en la Figura 5. A continuación, el compartimento 12 se conecta a un depósito de nitrógeno gas seco estéril dentro de la estación 26, y el compartimento se carga con nitrógeno gas seco estéril, tal como se indica mediante las flechas *b* en la Figura 6.
- 10 Una vez completo el ciclo arriba indicado, el endoscopio 10 se mantiene almacenado dentro del compartimento sellado 12 hasta que se necesite para un procedimiento quirúrgico. Este almacenamiento se puede llevar a cabo con la bandeja 11 acoplada a la estación 26, bien bajo una carga de nitrógeno gas seco estéril, tal como muestra la Figura 6, o bien bajo presión reducida, tal como muestra la Figura 5. Alternativamente, también es posible combinar ambas opciones o alternar periódicamente entre las mismas. Otra alternativa es retirar la bandeja 11 de la estación 26, pero con el
- 15 compartimento 12 sellado, tal como muestra la Figura 4, y manteniendo la carga de gas de nitrógeno estéril y/o la presión reducida dentro del mismo.

REIVINDICACIONES

1. Método para mantener la desinfección de equipos médicos después de su procesamiento, que comprende colocar el equipo desinfectado en una cámara sellada y a continuación llevar a cabo los siguientes pasos:
 - 5 (A) reducir la presión dentro de la cámara sellada mediante un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual para provocar la evaporación de la humedad residual;
 - (B) eliminar del oxígeno atmosférico de la cámara sellada mediante un barredor de gas;
 - (C) cargar la cámara sellada con un gas o vapor desinfectante; y después mantener un entorno biostático dentro de la cámara sellada;
- 10 caracterizado porque la cámara sellada incluye una bolsa y/o bandeja reutilizable, comprendiendo la bolsa y/o bandeja una válvula adaptada para su conexión a una estación de mantenimiento de la desinfección que comprende un dispositivo de aspiración manual, eléctrico o mecánico para ejecutar el paso (A) y un depósito o generador para el gas o vapor desinfectante para ejecutar el paso (C).
- 15 2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el mantenimiento del entorno biostático dentro de la cámara sellada se consigue manteniendo la presión reducida.
3. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el mantenimiento del entorno biostático dentro de la cámara sellada se consigue manteniendo la carga de gas o vapor desinfectante del paso (C).
- 20 4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la humedad residual evaporada del paso (A) y el vapor de agua atmosférico se eliminan de la cámara sellada empleando un desecante, preferentemente gel de sílice.
- 25 5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en el paso (B) se eliminan uno o más gases de la cámara sellada mediante uno o más barredores de gas apropiados, seleccionándose dicho o dichos gases adicionales de entre dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno, dióxido de azufre, cloruro de hidrógeno y amoníaco, e incluyendo los barredores de gas un material seleccionado de entre polvo de hierro finamente dividido y/o carbón activado.
6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cámara sellada está provista de un indicador de oxígeno para proporcionar una indicación visual del estado de la cámara.
- 30 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el gas o vapor desinfectante del paso (C) comprende al menos un componente seleccionado de entre nitrógeno gas seco y vapor de peróxido de hidrógeno.
8. Método según la reivindicación 7, caracterizado porque el vapor de peróxido de hidrógeno se introduce en la cámara sellada desde un depósito de almacenamiento a través de un sistema de dosificación, y se vigila y controla mediante una unidad de control por microprocesador en comunicación con dicho sistema de dosificación.
- 35 9. Método según la reivindicación 7, caracterizado porque el vapor de peróxido de hidrógeno se introduce en la cámara sellada desde un generador de vapor de peróxido de hidrógeno, estando adaptado dicho generador para producir pequeñas gotas o un espray atomizado de vapor de peróxido de hidrógeno a partir de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al menos al 35% en peso.
- 40 10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque adicionalmente comprende un paso (D) en el que la presión dentro de la cámara sellada se reduce nuevo para posibilitar la eliminación del vapor de peróxido de hidrógeno.
- 45 11. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cámara sellada comprende una bandeja reutilizable que tiene un compartimento interior cóncavo hacia abajo definido por una base esencialmente plana y paredes circundantes que se elevan desde la misma, estando provista dicha bandeja además de una funda de bandeja desechable de un solo uso formada por un material laminar flexible deformable, de modo que, durante el uso, la funda de bandeja se puede adaptar esencialmente al contorno de la bandeja subyacente, y una cubierta protectora formada por un material esencialmente rígido que durante el uso se puede asegurar de forma separable en la parte superior del compartimento interior, proporcionando así un sellado esencialmente estanco a los gases.
- 50 12. Método según la reivindicación 11, caracterizado porque la cubierta protectora comprende adicionalmente o consiste en una tapa rígida que tiene bordes de sección decreciente adaptados para acoplarse a bordes de

sección decreciente complementarios previstos en las paredes de la bandeja, proporcionando así un sellado esencialmente estanco a los gases.

- 5 **13.** Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque están previstas múltiples cámaras selladas dentro de un bastidor o armario para permitir el mantenimiento de la desinfección de múltiples artículos de equipos médicos de forma simultánea e independiente entre sí, y donde la retirada de un artículo médico seleccionado de su cámara sellada no pone en peligro la condición de desinfección de los otros artículos médicos también alojados en cámaras similares dentro del bastidor o armario.
- 10 **14.** Método según la reivindicación 13, caracterizado porque el bastidor o armario comprende múltiples estaciones de mantenimiento de la desinfección, incluyendo cada una de ellas un acceso adaptado para ser acoplado a la válvula de la bandeja y/o de la bolsa, permitiendo dicho acceso la conexión de la cámara sellada a un dispositivo de aspiración mecánico, eléctrico o manual para la ejecución del paso (A).
- 15.** Método según la reivindicación 14, caracterizado porque dicho acceso también permite conectar la cámara sellada a un depósito o generador para el gas o vapor desinfectante para la ejecución del paso (C).

Figura 1

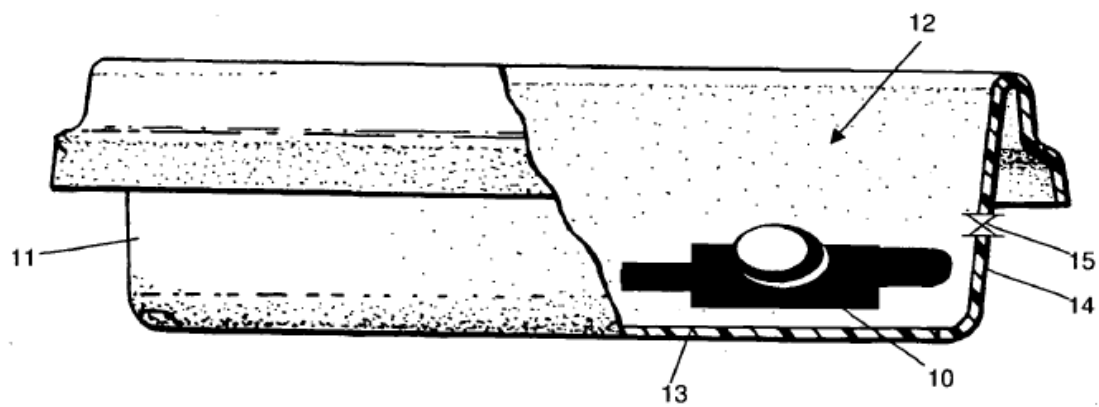


Figura 2

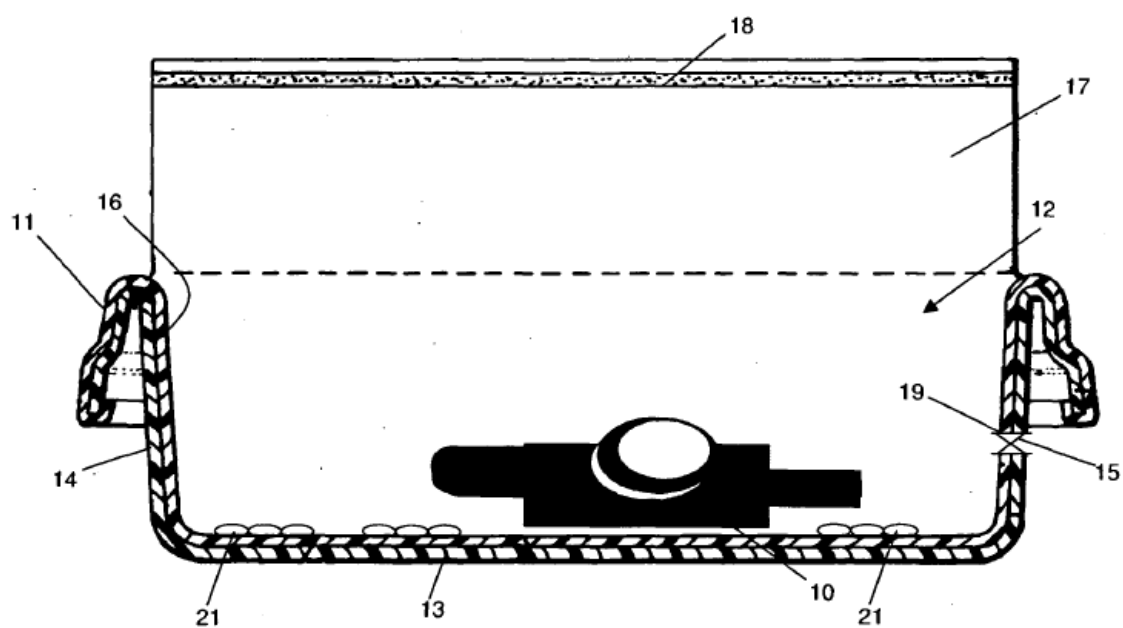


Figura 3

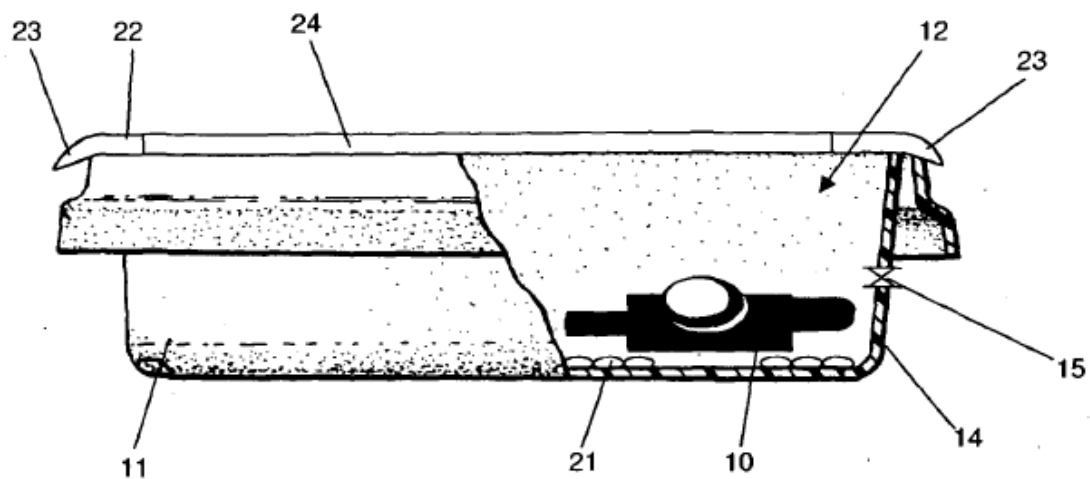


Figura 4

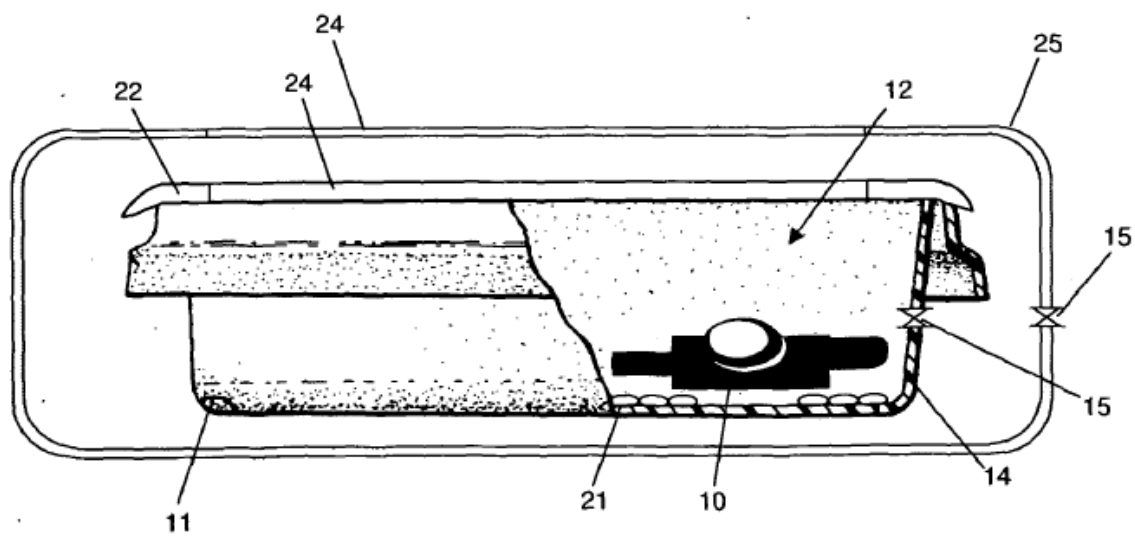


Figura 5

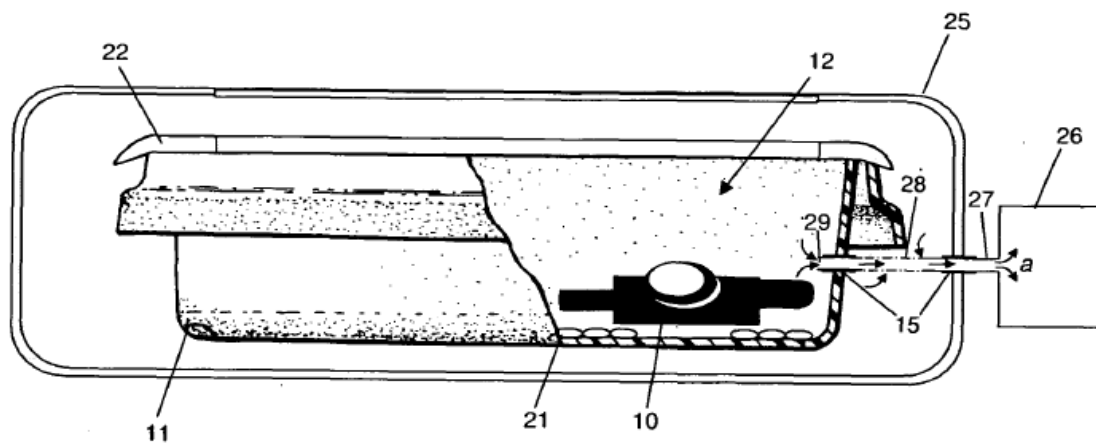


Figura 6

