

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 520 042**

51 Int. Cl.:

A61B 19/02 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61L 2/28 (2006.01)

B65B 31/04 (2006.01)

B65D 81/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2011 E 11730052 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2575666**

54 Título: **Métodos para empaçar dispositivos médicos**

30 Prioridad:

02.06.2010 GB 201009230

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

11.11.2014

73 Titular/es:

**GETINGE UK LIMITED (100.0%)
1 Pembroke Avenue, Waterbeach, Cambridge
Cambridgeshire CB25 9QP, GB**

72 Inventor/es:

BAKER, SIMON

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 520 042 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

Métodos para empaçar dispositivos médicos

5 Campo técnico

La presente invención se relaciona con métodos para empaçar dispositivos médicos, en particular pero no exclusivamente con métodos para empaçar endoscopios, particularmente endoscopios flexibles.

10 Técnica anterior

Los endoscopios flexibles son instrumentos costosos, complejos, reutilizables que requieren consideración única con respecto a la descontaminación, almacenamiento y transporte entre cada procedimiento con un paciente. Además de la superficie externa de un endoscopio, los “canales” internos para aires, agua, aspiración, accesorios, etc., se exponen a los fluidos del cuerpo y otros contaminantes. Los endoscopios están rutinariamente expuestos al moco y a otras secreciones gastrointestinales, sangre, saliva, heces, bilis, y algunas veces pus todos los cuales pueden ayudar a la infección cruzada de microorganismos provenientes de un paciente al siguiente.

En contraste con los endoscopios rígidos la mayoría de accesorios reutilizables, los endoscopios flexibles son termolábiles (sensibles al calor) y no se pueden esterilizar lo cual es el procedimiento estándar para la mayoría de instrumentos, conocidos como el “Proceso Terminal”. La esterilización se define como la destrucción completa de todos los microorganismos incluyendo esporas bacterianas. La esterilización se requiere para dispositivos que son normalmente utilizados en áreas estériles del cuerpo (por ejemplo laparoscopias, instrumentos micro quirúrgicos). Los endoscopios flexibles (que hacen contacto con las membranas mucosas pero no penetran habitualmente las áreas normalmente estériles del cuerpo) se reprocessan generalmente mediante una desinfección de alto nivel en lugar de una esterilización con el fin de matar las bacterias, virus, micro bacterias y algunas esporas – ver por ejemplo alerta de dispositivos médicos de la Agencia Regulatoria de Productos para Medicina y el Cuidado de la Salud del Reino Unido 2004/028. La mayoría de los endoscopios gastrointestinales flexibles no soportarían las condiciones normalmente utilizadas en un proceso de esterilización con vapor.

El aparato médico tal como los endoscopios son típicamente expuestos a dos diferentes tipos de bacterias. Las bacterias aeróbicas crecen en la presencia de O₂, y son las causas más comunes de infección clínica. Las bacterias aeróbicas tales como las Aspergillus (ver DSC), Staphylococcus y Pseudomonas Aeruginosa causan la infección de la sangre y son dañinas para los seres humanos especialmente personas que se creen tienen sistemas inmunes débiles. Una bacteria aeróbica es un organismo que comprende un metabolismo basado en oxígeno. Este es un tipo de bacteria que requiere oxígeno para su crecimiento y supervivencia. Las bacterias aeróbicas usan el oxígeno para oxidar las sustancias tales como las grasas o los azúcares para obtener energía.

Las bacterias anaeróbicas son un tipo de bacteria que crece en lugares en los que hace falta oxígeno. Tales bacterias infectan laceraciones profundas, tejidos profundos y órganos internos. Las infecciones están marcadas por pus con mal olor, formación de abscesos, y la destrucción del tejido.

Las bacterias están ubicadas más a menudo en la boca, tracto gastrointestinal, vagina, y en la piel. Ejemplos son Staphylococcus aureus y C. Diff (Clostridium difficile). Ciertas bacterias anaeróbicas, conocidas como anaerobios obligados, mueren en la presencia de oxígeno. Los anaerobios facultativos, de otro lado, pueden adaptar tanto los hábitats aeróbico como anaeróbico. Esta versatilidad es lo que le da la facultad anaeróbica del E. coli (Escherichia coli) su capacidad para adaptarse a su intestino (anaeróbica) y sus hábitats extra intestinales (aeróbicos o anaeróbicos).

El Departamento de Salud del Reino Unido ha emitido un número de guías y legislaciones del HSC (Circulares del Servicio de Salud), para ser adheridas para el tratamiento de los endoscopios flexibles entre usos con pacientes, muchos de los cuales están documentados en las guías de descontaminación de endoscopios BSG (Sociedad Británica de Gastroenterología). Entre cada uso con paciente se deben seguir las etapas que aparecen a continuación:

a. La descontaminación debe comenzar tan pronto como el endoscopio se ha retirado del paciente.

b. Antes de que el endoscopio se separe de su fuente/video procesador de luz se debe ejecutar una rutina de limpieza preliminar.

a. El endoscopio es luego separado de la fuente / video procesador de luz, retirado a la sala de reprocessamiento y adherido al sistema probador de escape (que no exceda una presión de un bar de acuerdo con las recomendación es de fabricantes

de endoscopios) para revisar la integridad de todos los canales so la cubierta externa para daño por mordisco o cualquier otro daño antes de reprocesamiento.

b. La siguiente etapa es la limpieza y el enjuague manual de todas las superficies internas y externas expuestas. Se debe utilizar un detergente bajo en espuma que se ha diseñado específicamente para limpieza de instrumentos médicos.

c. La siguiente etapa es el lavado automático y alto nivel de desinfección con un químico líquido germicida dentro del AER (Reprocesador de Endoscopio Automatizado) al enjuagar con un agua grado estéril.

El endoscopio se puede utilizar ahora de nuevo, o colgar listo para uso en 3 horas o transportado a otro departamento y colgado listo para uso en 3 horas, alternativamente se puede colocar en un DSC (Gabinete de Secado y Almacenamiento) durante 3 a 7 días (que se convierte en el proceso final) listo para uso inmediato. Muchas unidades están ahora utilizando los DSC construidos con propósito, que han mostrado que evitan la colonización de los canales del endoscopio durante periodos de tiempo que varían desde 72 horas a 7 días. Estos DSC se diseñan para suministrar aire filtrado con alta eficiencia de partículas a los canales internos del endoscopio a la temperatura y tasa de flujo adecuadas. De acuerdo con los fabricantes, su uso evita la necesidad de que los endoscopios sufran ciclos de descontaminación repetidos temprano en la mañana.

Específicamente, el método a prueba utilizado en el DSC establece que luego del almacenamiento la contaminación aceptable en los canales internos de los endoscopios debe ser menor que 10cfu (Unidades Formadoras de Colonias) y sin organismos patógenos, aspergillus, (aeróbicos) ni se debe encontrar ningún otro hongo filamentoso. En un AER 10 cfu/ml es el nivel máximo permisible dentro de los Estándares Europeos BS EN ISO 15883 para el agua de enjuague final durante el proceso final.

El uso de tales DSC ubicado alrededor de un hospital dentro de diferentes departamentos ha permitido que la descontaminación de endoscopios se convierta en tema central en los hospitales, lo que se considera la mejor práctica. El lado complicado de esta nueva práctica es que el transporte seguro y aséptico de los endoscopios de un departamento al otro no es fácilmente encontrable o es muy costoso o lento de preparar y agregado a esto, la compra de muchos DSC es prohibitiva. Más aún, las guías requieren que cuando se transporten endoscopios hacia y desde áreas por fuera de la unidad de endoscopia, ellos se deben transferir en un receptáculo con cubierta rígida, no solo para evitar el daño del endoscopio, sino también para proteger la limpieza del endoscopio y proteger el personal y el público cuando se regresan endoscopios potencialmente contaminados.

El documento US 6161695 describe un método para empacar materiales esterilizables de manera protectora. Un producto a ser empacado se coloca dentro de una bandeja de empaque semirrígido, doblable para formar un inserto de paquete. El inserto de paquete es luego colocado dentro de un recipiente sellable con calor, tal como una cubierta de película polimérica. Se aplica una fuerza de vacío para evacuar el recipiente sellable al vacío y sellar el inserto de empaque dentro del recipiente sellable al vacío. El recipiente sellado al vacío se puede colocar dentro de un recipiente de empaque flexible externo y sellarlo con calor allí. El paquete completo se esteriliza generalmente después de sellar con calor en el empaque externo, flexible.

Descripción de la invención

De acuerdo con la presente invención, se suministra un método para empacar un dispositivo médico, que comprende las etapas de:

colocar el dispositivo médico en una bolsa;

retirar el aire de la bolsa y aplicar un vacío de menos de un bar; y

sellar herméticamente la bolsa aunque se esté aplicando vacío de tal manera que la concentración de oxígeno en la bolsa herméticamente sellada sea 16% +/- 0,5% en volumen.

Tal nivel de oxígeno detiene el crecimiento tanto de bacterias anaeróbicas como de bacterias aeróbicas sobre la superficie o dentro de los canales internos de los endoscopios flexibles durante el transporte y/o almacenamiento, prolongando el almacenamiento aséptico y el transporte seguro de los dispositivos médicos. El método es particularmente adecuado para empacar dispositivos médicos no estériles, especialmente endoscopios y en particular endoscopios flexibles los cuales, por su naturaleza, no se pueden esterilizar sino solamente someter a una desinfección de alto nivel.

El método para empaquetar un dispositivo médico puede ser tener una cámara sellada, en la cual en cuyo caso el método puede comprender la etapa de aplicar vacío al interior de la bolsa de tal manera que la diferencia de presión entre la cámara sellada y el interior de la bolsa no exceda un bar.

5 Los dispositivos médicos que tengan cámaras selladas de las condiciones externas incluyen endoscopios flexibles donde los trabajos internos, que pueden incluir una cámara y una luz, se sellan del ambiente externo del moco etc., definiendo de esta manera una cámara sellada. Someter el sello de la cámara a una diferencia de presión de más de 1 bar puede originar que esta falle, potencialmente permitiéndole al ambiente externo contaminar el trabajo interno o viceversa.

10 El vacío en la bolsa al momento en que la bolsa se sella herméticamente es preferiblemente de alrededor de 250 mbar por debajo de la presión ambiente (típicamente 1 bar (10^5 Pa)), es decir, aproximadamente 750 mbar absolutos. Esto es para contrastar con el empaque al vacío en la industria de alimentos donde niveles mayores de vacío en el rango de 700 mbar a 1 bar por debajo del ambiente se aplican y las bacterias anaeróbicas obligadas son menos prevalentes.

15 La etapa de sellar herméticamente la bolsa puede comprender la creación de al menos dos sellos en serie, en particular tres sellos en serie ("triple sellado").

20 El método puede comprender la etapa adicional de someter el dispositivo médico a desinfección de alto nivel antes de colocar el dispositivo en una bolsa. Antes de tal nivel de desinfección alto, el método puede comprender la etapa de colocar un endoscopio contaminado ("sucio") en una bolsa y sellar la bolsa, retirando de esta manera cualquier riesgo de infección cruzada tanto para el personal como los pacientes cuando se transportan endoscopios sucios desde un área a otra o desde un hospital a otro.

25 El método puede comprender la etapa adicional de asegurar que las superficies expuestas del dispositivo médico estén secas antes de colocar el dispositivo médico en una bolsa. Esto posibilita el almacenamiento aséptico prolongado del dispositivo. Secar el dispositivo se puede lograr al colocar el dispositivo médico en un DSC antes de colocar el dispositivo médico en la bolsa.

30 El método puede comprender la etapa adicional de colocar el dispositivo médico o una bandeja antes de colocar el dispositivo y la bandeja en la bolsa. El uso de la bandeja ayuda a proteger el endoscopio de cualquier contorno anormal bajo el efecto del vacío. El método puede comprender la etapa de suministrar una bandeja que tenga una superficie de soporte con un nicho formado en esta y colocar el dispositivo de tal manera que una parte del dispositivo se apoya en la superficie y otra parte del dispositivo descansa en el nicho. El método puede comprender la etapa de suministrar un miembro de puente en la bandeja para cubrir parte del dispositivo.

35 El método puede comprender la etapa adicional de colocar el dispositivo médico en una bolsa adicional, estéril antes de colocarlo en una bolsa a la cual se aplica vacío. El uso de una bolsa estéril dentro de la bolsa de vacío asegura que no se comprometa el endoscopio.

40 El método puede comprender la etapa adicional de incluir la bolsa que contiene el dispositivo herméticamente sellado en una cubierta rígida, suministrando de esta manera una protección adicional del dispositivo y su bolsa sellada. El uso adicional de la bandeja asegura que la forma del empaque se ajuste perfectamente a la cubierta de transporte cada vez.

45 Se puede suministrar una protección adicional al colocar la cubierta rígida en un encerramiento configurado para acomodar una pluralidad de tales cubiertas.

El método puede comprender la etapa adicional de monitorear el vacío en la bolsa al tiempo que la bolsa se sella herméticamente, comparando el vacío monitoreado con un valor predeterminado y generando una señal que depende del resultado de dicha comparación.

50 La vigilancia del vacío se puede llevar a cabo independientemente de la etapa de remoción de aire, que puede requerir su propia vigilancia. Tal sistema de vigilancia independiente (IMS) puede ser independiente del controlador del microprocesador del dispositivo de empaque y se puede ajustar con su propio grupo de sondas utilizado para vigilar todos los parámetros del ciclo proceso que son críticos para el proceso. Los datos/señal de validación del ciclo de resultante se puede pasar a un PC o dispositivo de almacenamiento en masa y la información se puede guardar en el archivo del paciente, tan a menudo como se requiera por ley.

60 De manera alternativa, la señal puede originar que una impresora genere una o más etiquetas correspondientes que se puedan unir a la bolsa y/o la cubierta.

Breve descripción de los dibujos

Una realización de la invención se describirá ahora por vía de ejemplo con referencia a los dibujos que la acompañan, en los cuales:

- 5 La Figura 1 ilustra un dispositivo médico cuando se somete al proceso de empaque;
- La Figura 1B es un vista detallada del lado inferior de la cubierta 60 en la Figura 1A;
- La Figura 2A y 2B son vistas detalladas de la punta y los extremos opuestos del tubo de inserción de un endoscopio típico;
- 10 La Figura 3A es una gráfica que muestra la reducción de poblaciones microbianas para un endoscopio de fantasía "seco" que contiene pequeñas cantidades de microbios de *C difficile* y empacada de acuerdo con la invención;
- La Figura 3B es una gráfica que muestra la reducción de la población microbiana para un endoscopio de fantasía "húmedo" que contiene pequeñas cantidades de microbios de *P. aeruginosa* y empacado de acuerdo con la invención;
- 15 La Figura 3C es una gráfica que muestra la reducción en las poblaciones microbianas para un endoscopio de fantasía "húmedo" que contiene pequeñas cantidades de microbio de *C difficile* y empacado de acuerdo con la invención;
- La Figura 3D es una gráfica que muestra la reducción de la población microbiana para un endoscopio de fantasía "húmedo" que contiene pequeñas cantidades de microbios de *S. aureus* y empacado de acuerdo con la invención;
- La Figura 4A muestra un endoscopio empacado de acuerdo con la invención y colocado en una cubierta rígida;
- 20 La Figura 4B es una vista de planta del endoscopio empacado de acuerdo con la invención;
- La Figura 4C es una vista en perspectiva de un detalle de la Figura 4B;
- La Figura 5 muestra varias cubiertas rígidas en un encierro.
- 30 La Figura 6 es un esquema de un sistema de vigilancia.

Descripción detallada de las realizaciones específicas

- 35 La Figura 1 muestra un dispositivo médico en la forma de un endoscopio 10 colocado en una bandeja 20 y luego en una bolsa 30. La boca 40 de la bolsa se coloca en una bomba de vacío combinada y una unidad de sellado 50 que retira el aire y cualquier humedad del interior 31 de la bolsa antes de sellar herméticamente la bolsa con un sello triple (indicado en 41) aunque se esté aplicando vacío. El material de la bolsa es sustancialmente impermeable al gas, que tiene una permeabilidad al oxígeno de aproximadamente $50 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{D. bar}$ o menos, asegurando de esta manera que el vacío en la
- 40 bolsa se mantenga. Un material de bolsa adecuado es una lámina de poliamida/polietileno de la clase vendida por ejemplo por *Lava Vacuum verpackung* bajo el nombre "EK-flex N90 embossed". Este material tiene una permeabilidad al oxígeno de $50 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \cdot \text{d. bar}$ (por Din 53380). Esta también tiene una tasa de transmisión de vapor de agua de $< 3,0 \text{ g}/\text{m}^2 \cdot \text{d}$ (por DIN 53122).
- 45 El material de la bolsa típicamente está en el rango de $80\mu\text{m}$ a $120\mu\text{m}$, el material particular mencionado anteriormente tiene un calibre total de $90\mu\text{m}$ (por DIN 53370) y un peso por área de $88 \text{ g}/\text{m}^2$ (por DIN ISO 536). Aunque el interior de la bolsa esta inicialmente limpio en virtud del proceso de fabricación de la bolsa (en particular las temperaturas involucradas), el interior de la bolsa no necesita estar estéril antes de uso.
- 50 La Figura 2A muestra una punta distante altamente flexible 100 del tubo de inserción que tiene una superficie externa 104 así como también canales o lúmenes para suministro de aire o agua (101), para propósitos de biopsia o la aplicación de succión (102) o para chorro de agua (103). La Figura 2B muestra los trabajos internos 110 en el otro extremo del tubo de inserción, en particular una o más cámaras 120 que se sellan para evitar el escape hacia adentro o fuera del endoscopio etc., durante la operación. Los endoscopios flexibles se someten a una prueba de escape entre usos con pacientes y la
- 55 presión máxima utilizada para este propósito es menor de 1 bar, presiones mayores podrían por ejemplo dañar fácilmente la punta distante altamente flexible del tubo de inserción.
- El vacío aplicado por la unidad a la bolsa al momento en que la bolsa es herméticamente sellada es de alrededor de 250 mbar por debajo de la presión ambiente de 1 bar (10^5 Pa), es decir, aproximadamente 750 mbar absolutos. El nivel de vacío se determina mediante una válvula ajustable 61 la cual, tal como se ilustra en la Figura 1B, se ubica en el lado inferior 62 de la cubierta de remoción 60 en el lado externo de la bomba de vacío y la unidad de sellado 50 con el fin de ser fácilmente
- 60

accesible para mantenimiento y propósitos de control de calidad. Tal nivel de vacío evita una diferencia de presión entre las cámaras internas 120 y el interior de la bolsa 30 que exceda un bar. Este nivel de vacío en la bolsa también resulta en la bolsa sellada que contiene oxígeno a un nivel suficientemente alto para suprimir el crecimiento de las bacterias anaeróbicas obligadas pero suficientemente bajo para deteriorar las bacterias aeróbicas. Utilizar el mismo tamaño de bandeja en el mismo tamaño de bolsa al mismo nivel de vacío asegura la reproducibilidad: las dimensiones de la bandeja típica están alrededor de 450 mm x 450 mm x 25 mm, mientras que las dimensiones de la bolsa típica están alrededor de 600 mm de longitud y 400 mm a 550 mm de ancho. Los endoscopios típicamente varían en longitud desde aproximadamente 3m a alrededor de 1, 5m, lo anterior corresponde al dispositivo gastrointestinal (GI) que tiene un tubo de inserción de hasta 15 mm de diámetro y alrededor de 1, 7m de longitud conectado a una manija de alrededor de 0,2m de longitud y unida a esta una fuente umbilical o de luz de alrededor de 1m de longitud. El extremo inferior del rango corresponde a un dispositivo de oreja, nariz o garganta (ENT) que tiene un tubo de inserción de alrededor de 2 mm de diámetro y 0, 3m de longitud, una manija de 0,17m de longitud y un umbilical de alrededor de 1m de longitud.

Tal nivel de vacío no necesita matar microorganismos dentro del sistema, solo reducir su tasa de proliferación, manteniendo de esta manera el endoscopio por debajo del nivel prescrito de contaminación (por ejemplo 10CFU/ml) como máximo.

El proceso puede ser utilizado con endoscopios "húmedo" que hayan sufrido lavado automatizado y alto nivel de desinfección pero que no hayan sido secados. También se puede utilizar con endoscopios que se han procesado a través del AER validado y secados dentro de un gabinete de secado de endoscopios, es decir, endoscopios "seco".

La Figura 3A ilustra la reducción de las poblaciones microbianas (medidas en unidades formadoras de colonia/mililitro) para endoscopios "secos" sucedáneos/fantasia que contienen pequeñas cantidades de microbios empacados de la manera establecida anteriormente y evaluados a intervalos regulares durante un periodo de 30 días. Las piezas de 2 mm ID PTFE fueron cortadas en longitudes de 1, 5 y 2m (para crear piezas de prueba de dispositivos sucedáneos) y sellados en paquetes plásticos e irradiados para esterilidad. Se preparó un cultivo con una concentración conocida de *C difficile* a aproximadamente 10^3 suspendido en un Caldo Nutriente. Se agregó 0,03% de albumina de Suero de Bovino al cultivo. Un Dispositivo Sucadáneo proveniente de un empaque esterilizado se retiró asépticamente y se inoculó con la suspensión anteriormente mencionada. Los dispositivos sucedáneos fueron entonces colocados durante 2 horas en una incubadora 22 en una plataforma giratoria para secar la suspensión. Se probaron los microorganismos separadamente. Los dispositivos sucedáneos se empacaron en un ambiente controlado a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, en un laboratorio "sucio" con 8 cambios de aire ambiente por hora. Se probó un control positivo para cada organismo en un dispositivo sucedáneo tanto para las longitudes de 1,5 m como se 2 m para establecer la cantidad de bacterias contenidas en cada dispositivo después del periodo de secado de incubación. Los tubos de ensayo inoculados (dispositivo sucedáneo) fueron entonces empacados de la manera establecida anteriormente junto con un tubo no inoculado (control negativo) para cada conjunto de pruebas de vida de estante.

Para servir como comparación entre los dispositivos empacados de acuerdo con la invención y dispositivos no controlados, se inoculó un conjunto de control positivo para cada día de prueba. Los dispositivos fueron colocados en una bolsa no sellada y se dejaron en condiciones de aire ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, en un laboratorio "sucio" con 8 cambios de aire ambiente por hora).

Aquellas bolsas preparadas de acuerdo con la invención fueron probadas con presión para sellar la integridad utilizando un sistema de prueba de presión/vacío. Después de los intervalos de tiempo establecidos listados anteriormente, se probó la integridad del sello antes de abrir de nuevo utilizando un sistema de prueba de presión/vacío. Los dispositivos sucedáneos de prueba, los dispositivos sucedáneos no empacados sino curados y los tubos de control negativos empacados fueron entonces examinados después del periodo de almacenamiento diseñado para la presencia de organismos viables.

En referencia a la Figura 3, los puntos de datos se indican por las cruces A, con la tendencia logarítmica que se indica por la línea B. El nivel del cultivo de inicio se indica por medio de la línea C, mientras que el nivel del endoscopio limpio (control negativo) se indica mediante la línea D. Los resultados muestran que las poblaciones microbianas no exceden aquella del empaque y gradualmente se reduce a "no detectado" durante el periodo de almacenamiento, que después del periodo de almacenamiento designado cualquier bacteria residual (tanto microorganismos aeróbicos como anaeróbicos) disminuyen y que los endoscopios de fantasía retuvieron su integridad de empaque durante la duración del periodo de prueba.

Las Figuras 3B, C y D muestran los resultados de prueba correspondientes para los endoscopios "húmedos" empacados utilizando un método de la invención. Para las pruebas de secado, se cortaron piezas de 2 mm ID PTFE con longitudes de 1,5m y 2m, selladas en un empaque e irradiadas para asegurar esterilidad. Una pieza de tubo fue entonces retirada del empaque esterilizado e inoculada asépticamente con un disco lenticular que contiene aproximadamente 50 cfu de organismos para ser utilizados, por ejemplo *P. aeruginosa*, *C. difficile* o *S. aureus* se agregó 0,3% de Suero Bovino al cultivo. Las muestras se empacaron de acuerdo con la presente invención en un ambiente controlado a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; sin embargo, antes del empaque, las bolsas fueron inoculadas con un agua de enjuague externo. Los tubos de ensayo

inoculados con cada tipo de organismo y un tubo no inoculado (control negativo) para cada conjunto de pruebas de vida de estante también se empaclaron. También se inoculo un conjunto de control positivo de cada organismo para cada día de prueba, colocado en una bolsa no sellada y dejada en condiciones de aire ambiente. Un control positivo para cada organismo probó una pieza de tubo de ensayo (dispositivo sucedáneo) tanto para las longitudes de 1, 5m como de 2m para establecer la cantidad de bacterias contenidas en cada pieza del tubo de ensayo. Todos los empaques fueron entonces probados para presión para integridad del sello utilizando un sistema de prueba de presión/vacío.

Después de establecer los intervalos de tiempo, y antes de la abertura, se probó de nuevo la integridad del sello utilizando un sistema de prueba de presión/vacío. Las piezas del tubo de ensayo (dispositivos sucedáneos), los tubos no empacados positivos y los tubos empacados negativos fueron entonces examinados después del periodo de almacenamiento diseñado para la presencia de organismos viables.

Las Figuras 3B-D ilustran que las poblaciones de microbios no excedan aquella del empaque y se reduzcan gradualmente durante el periodo de almacenamiento (medido en cfu/ml) para los endoscopios de fantasía que contienen un bajo nivel de cultivo (representativo del máximo permisible AER TVC) de microorganismos empacados de la manera establecida anteriormente y evaluados en intervalos regulares durante un periodo de 6 horas. Los resultados de prueba muestra que después del periodo de almacenamiento diseñado cada bacteria residual (tanto los microorganismos aeróbicos como anaeróbicos) disminuyeron constantemente y que los endoscopios de fantasía retuvieron su integridad de empaque durante la duración del periodo de prueba.

El método de empaque anterior es una etapa de un sistema total que cubre un endoscopio de un paciente al siguiente. Después de la remoción de un paciente, el endoscopio sucio se pone en una bolsa y se sella. Esto ayuda a remover cualquier riesgo de infección cruzada tanto para el personal como para los pacientes cuando se transportan endoscopios sucios desde un área a otra o desde un hospital a otro. Las bolsas y las bandejas utilizadas para los endoscopios sucios se pueden suministrar con características, por ejemplo, un color rojo, para distinguirlos de las bolsas y bandejas para uso con dispositivos desinfectados. Tal bolsa roja da un claro mensaje al especialista de descontaminación entrenado de que el endoscopio no está limpio y requiere reprocesamiento. Luego del reprocesamiento en un AER y posiblemente un DSC, el endoscopio limpio es luego empacado como se estableció anteriormente.

La Figura 4A muestra el dispositivo 10 después de ser empacado en la bolsa 30, la bandeja 20 ayuda a proteger el alcance de un contorno anormal bajo el efecto del vacío. Para evitar que la bolsa se rasgue contra las varias salientes de un endoscopio cuando se aplica un vacío, la bolsa puede hacerse de un calibre pesado en lugar de un material de un calibre estándar más delgado. Para evitar la concentración indebida de fuerza sobre las superficies externas delicadas de los dispositivos médicos tales como los endoscopios, la superficie de soporte 23 de la bandeja 20 se puede suministrar con uno o más nichos – indicado como 21 en la vista de planta de la Figura 4B – para acomodar las partes protuberantes 11 del endoscopio 10 y permitir que el resto del dispositivo descansa sustancialmente en forma plana sobre la superficie de soporte de la bandeja. Como también se ilustra en la vista en perspectiva de la Figura 4C, la bandeja 20 también se puede suministrar con una o más piezas de puente 22 para extenderse sobre cualquiera de las regiones particularmente delicadas 12 del dispositivo y proteger de esa manera aquellas regiones provenientes de la fuerza ejercida por el material de la bolsa cuando se evacua tal como se describió anteriormente. En el ejemplo mostrado, la pieza de puente 22 es semicircular en sección, tiene un diámetro en el rango de aproximadamente 40mm a aproximadamente 70 mm y una longitud típica de alrededor del 100 mm. Estas piezas de puente se pueden separar o formarse de manera integral con una bandeja. Donde el dispositivo es un endoscopio, la tapa también se puede suministrar la cual permite la aplicación de vacío a los lúmenes pero evita la aplicación de vacío al escudo del endoscopio. La bandeja 20 y los puentes 22 son hechos de material, tal como policarbonato, que puede soportar los procedimientos de esterilización estándar, por ejemplo procesamiento en autoclave a 134°C durante 2 minutos.

En otra realización, no ilustrada, el dispositivo se puede colocar en una bolsa adicional, estéril antes de que esta se coloque en la bolsa 30, asegurando de esta manera que el endoscopio no este comprometido por contacto con la bandeja. Sin embargo, esta bolsa interna no está sellada con el fin de que se pueda aplicar vacío tanto a la bolsa interna como a la bolsa 30.

El paquete se coloca en una cubierta rígida 200 que tiene una tapa 200', suministrando de esta manera protección adicional al dispositivo y su bolsa sellada. Se verá que el uso de una bandeja asegura que la forma del paquete se ajuste perfectamente en la cubierta de transporte cada vez. Como se muestra en la Figura 5, aún se puede suministrar protección adicional al colocar en la cubierta rígida 200 en un encierro 210 que tenga una puerta 210' configurada para acomodar una pluralidad de tales cubiertas. Tales endoscopios están entonces listos para uso en un paciente.

Las reglamentaciones tales como la HTM 2030 y la ISO 15883 puede requerir que cualquier proceso que produzca un producto final antes de uso en el paciente – el así llamado "proceso final" – se ajuste con un Sistema de Vigilancia Independiente (IMS) para la validación y verificación del ciclo/proceso. Este es un requisito para cualquier AER, DSC o

esterilizador de vapor. Tal sistema IMS debe ser independiente del controlador del dispositivo y para este fin se ajusta con su propio conjunto de sondas utilizado para vigilar todos los parámetros del ciclo/proceso que son críticos para el proceso. Los datos de validación del ciclo se pasan a un PC o a un dispositivo de almacenamiento en masa y la información se puede entonces guardar como un archivo del paciente, tal como lo requiere a menudo la ley.

5

Para este fin, un sistema independiente 301 de la clase ilustrada en la Figura 6 vigila el vacío en la bolsa y el calentador de sello al momento en que la bolsa es herméticamente sellada y compara el vacío monitoreado con un valor de vacío del proceso crítico predeterminado. El controlador 300 de tal sistema de vigilancia independiente (IMS) es independiente del controlador del microprocesador del dispositivo de empaque y tiene sus propios detectores calentadores de vacío y sello 310 así como también un lector 320 para identificar la endoscopia empacada, por ejemplo, por medio de un código de barras que contiene el número de serie del endoscopio. El lector también puede identificar por ejemplo el operador y el periodo de validez. Dependiendo del resultado de dicha comparación, se genera una señal por el controlador que elevará una alarma y originará que sean impresas una o más etiquetas de validación en la impresora 340. Estas etiquetas se pueden adherir a la bolsa tal como se indica en 220 en la Figura 4 y/o un sello 230 en la cubierta tal como se muestra en la Figura 5. El controlador 300 también puede pasar datos a un dispositivo de almacenamiento de datos 350 con propósitos de seguimiento.

10

15

La presente invención suministra un método rápido y fácil de empacar dispositivos médicos tales como endoscopios listos para el transporte y almacenamiento. Esto a su vez reduce el uso de desinfectantes costosos utilizados para redesinfectar los endoscopios, así como también reducir el número de los gabinetes de secado requeridos. Esto también educa el número de veces que un endoscopio es reprocesado en un AER que somete el endoscopio a químicos fuertes y durante el tiempo le pasa factura a la condición del dispositivo.

20

Se debe entender que esta invención se ha descrito por vía de ejemplos solamente y que puede haber una amplia variedad de modificaciones sin apartarse del alcance de la invención.

25

REIVINDICACIONES

1. Método para empacar un dispositivo médico (10), que comprende las etapas de:
5 colocar el dispositivo medico en una bolsa (30); y retirar el aire de la bolsa al aplicar vacío de menos de 1 bar; caracterizado por sellar herméticamente la bolsa (30) mientras que el vacío se aplica de tal manera que la concentración de oxígeno en la bolsa herméticamente sellada es $16\% \pm 0,5\%$ en volumen.
2. Método para empacar un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, el dispositivo medico (10) tiene una
10 cámara sellada (120), que comprende la etapa de aplicar un vacío al interior de la bolsa (30) de tal manera que la diferencia de presión entre la cámara sellada y el interior de la bolsa no exceda 1 bar.
3. Método de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que comprende la etapa de sellar herméticamente la
15 bolsa (30) mientras que se está aplicando vacío y de tal manera que el vacío de la bolsa es de aproximadamente 250 mbar por debajo de la presión ambiente.
4. Método de acuerdo con cualquier reivindicación precedente y en donde la etapa de sellar herméticamente la bolsa
(30) comprende la creación de al menos 2 sellos (41) en serie.
5. Método de acuerdo a cualquier reivindicación precedente que comprende la etapa de someter el dispositivo medico
20 (10) a un alto nivel de desinfección antes de colocar el dispositivo en una bolsa (30).
6. Método de acuerdo a la reivindicación 5 y que comprende la etapa de asegurar que las superficies expuestas del
dispositivo médico (10) se sequen antes de colocar el dispositivo médico en la bolsa (30).
- 25 7. Método de acuerdo con cualquier reivindicación precedente y que comprende la etapa de colocar el dispositivo
medico (10) en una bandeja (20) antes de colocar el dispositivo y la bandeja en la bolsa (30).
8. Método de acuerdo con la reivindicación 7 y que comprende la etapa de suministrar una bandeja (20) que tiene una
30 superficie de soporte (23) con un nicho (21) formado en este y que coloca al dispositivo médico (10) de tal manera que una parte del dispositivo médico esta soportado por la superficie y otra parte del dispositivo descansa en el nicho.
9. Método de acuerdo con cualquier reivindicación precedente y que comprende la etapa de monitorear el vacío en la
35 bolsa (30) a la vez que la bolsa esta herméticamente sellada, comparando el vacío monitoreado con un valor predeterminado y generando una señal que depende del resultado de dicha comparación.
10. Método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el proceso de monitorear el vacío es independiente del
proceso de retirar el aire de la bolsa (30).
- 40 11. Método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el proceso de retirar el aire de la bolsa (30) se controla
mediante un primer controlador (50, 61) y el proceso de monitorear el vacío se controla mediante un segundo controlador (300), independiente del primer controlador.
12. Método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el primero y segundo controladores (50, 61; 300) se
45 conectan a respectivos detectores independientes (61; 310).
13. Método de acuerdo con una cualquier de las reivindicaciones 9 a 12 y que comprende la etapa de pasar datos
desde el segundo controlador (300) a un dispositivo de almacenamiento de datos (350).
- 50 14. Método de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13 y que comprende la etapa de imprimir una o
más etiquetas que correspondan a la señal.
15. Método de acuerdo a cualquier reivindicación precedente en donde el dispositivo médico (10) es un endoscopio.

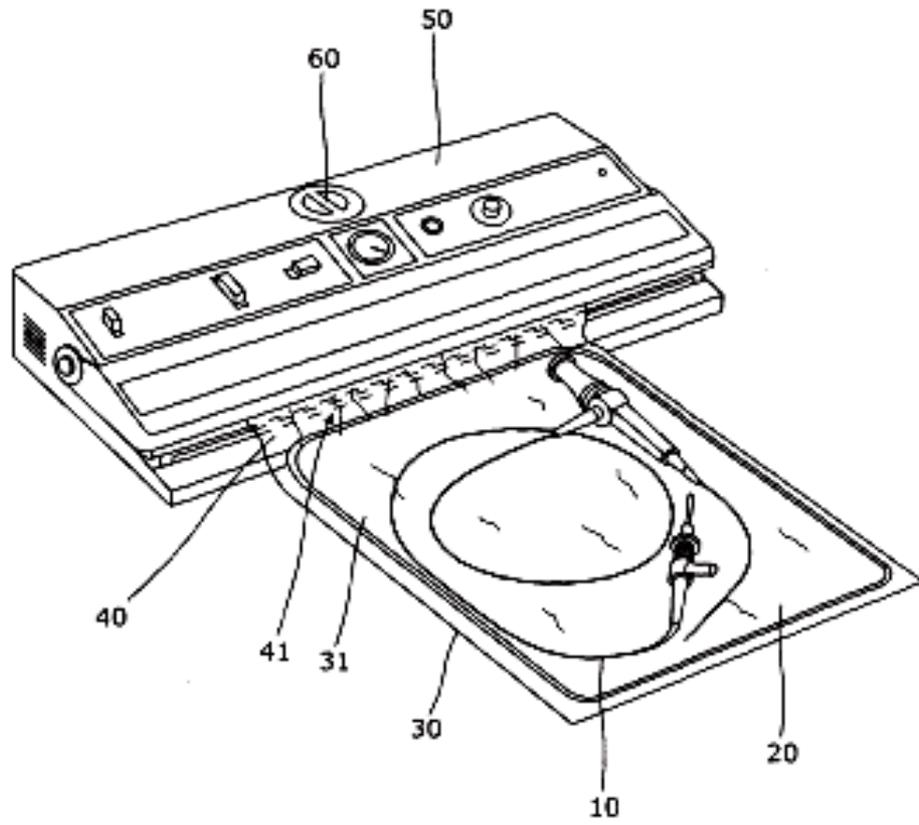


Fig. 1A

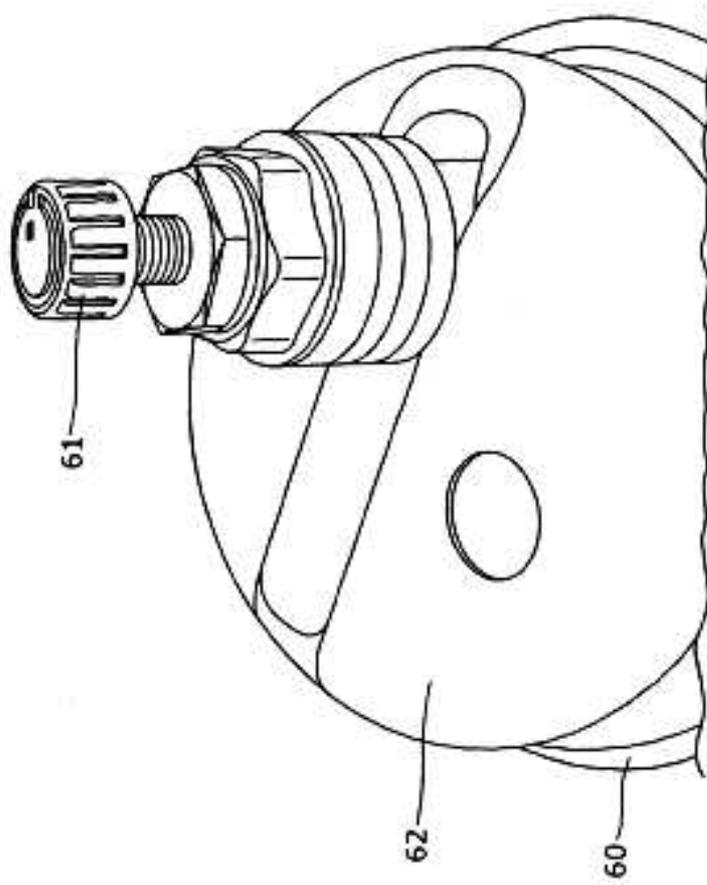


Fig. 1B

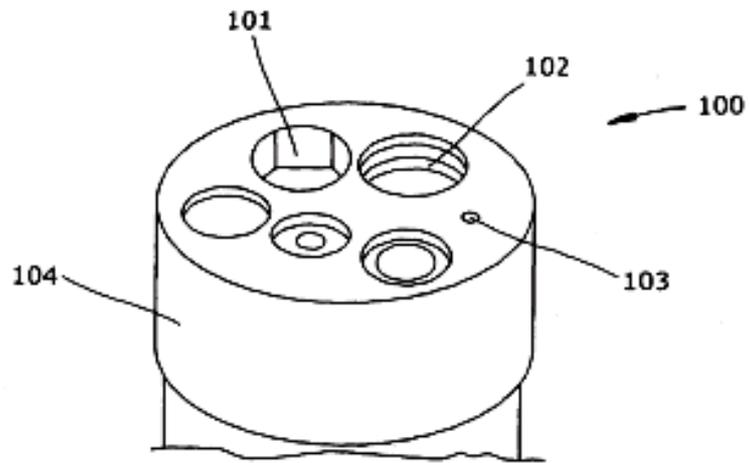


Fig. 2A

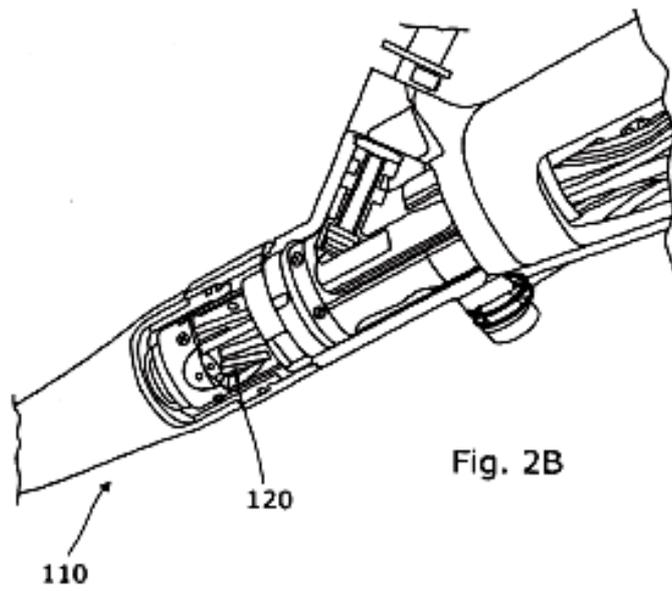


Fig. 2B

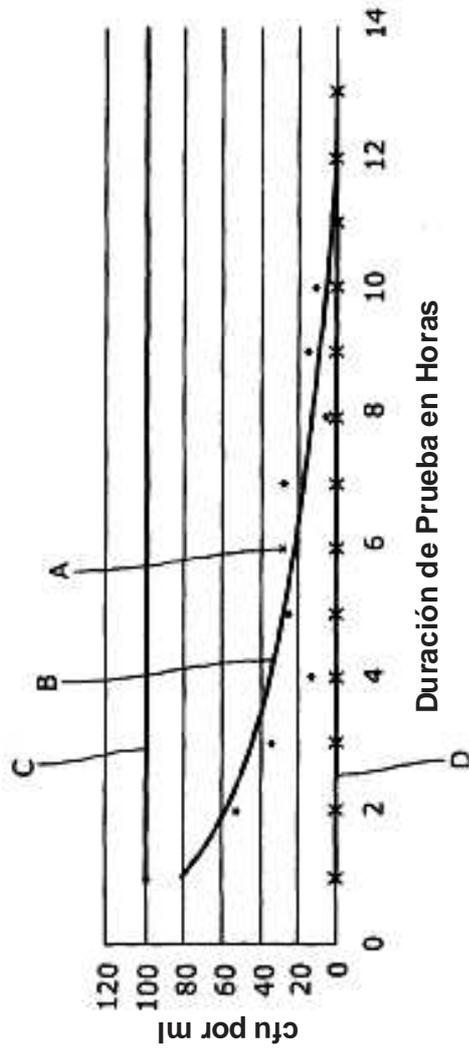


Fig. 3A

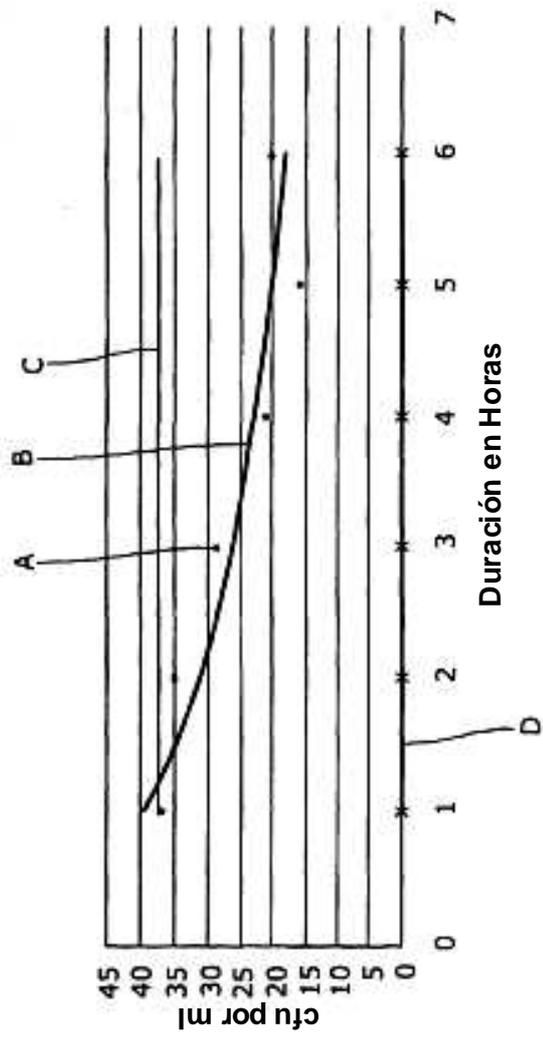


Fig. 3B

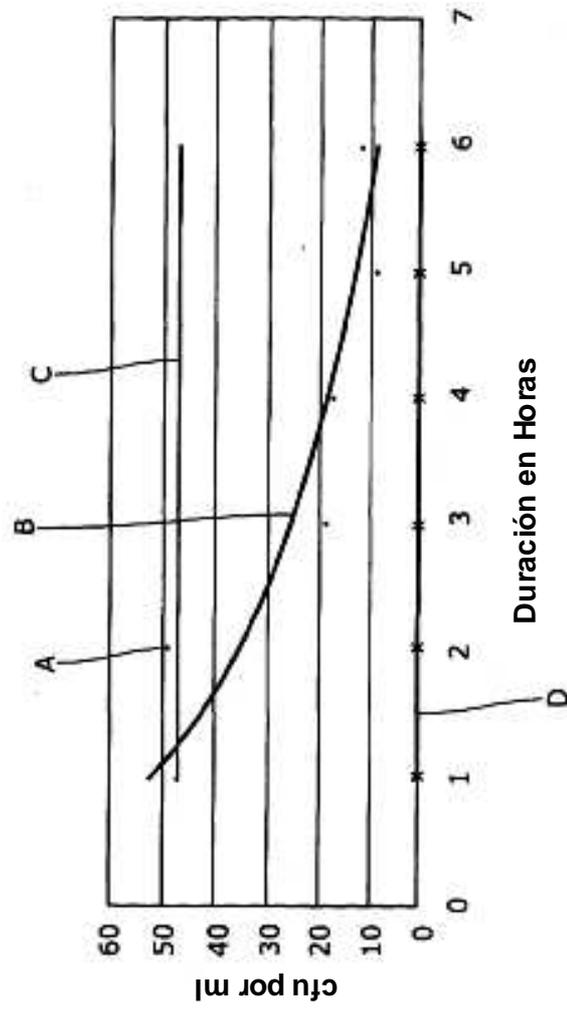


Fig. 3C

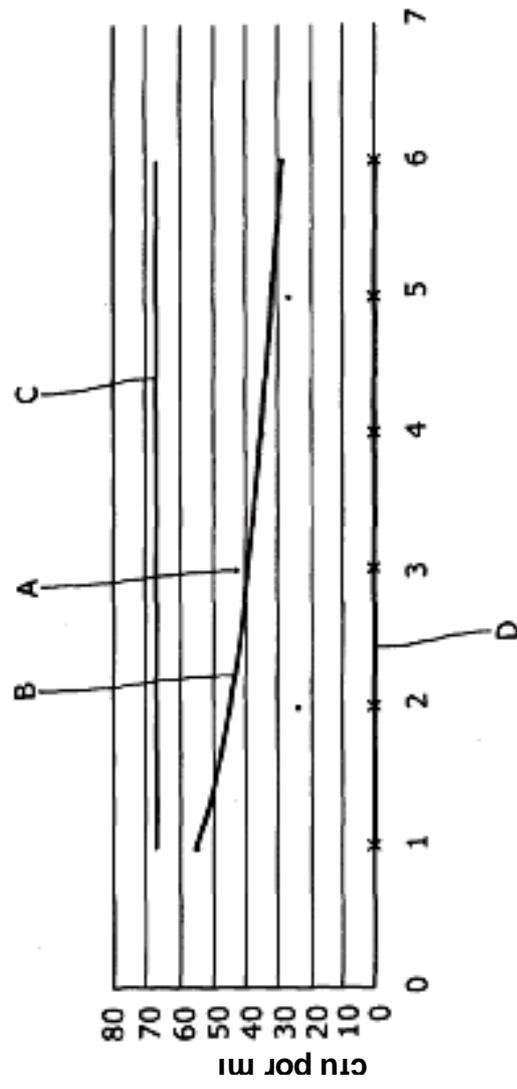
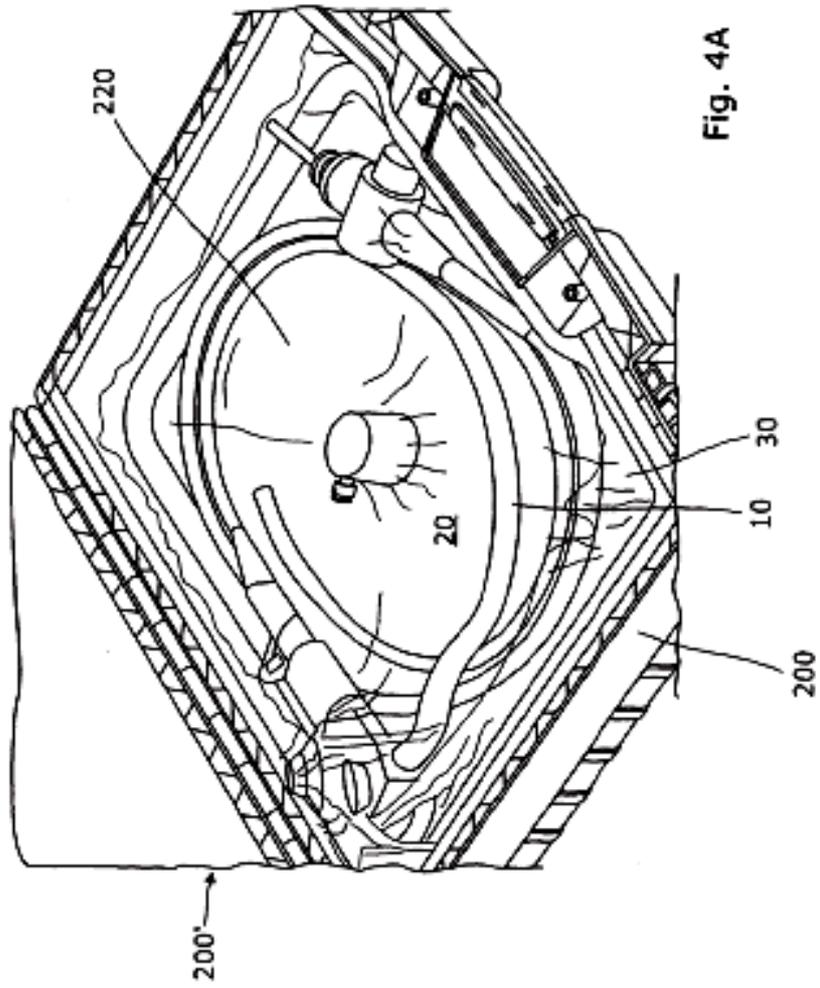


Fig. 3D



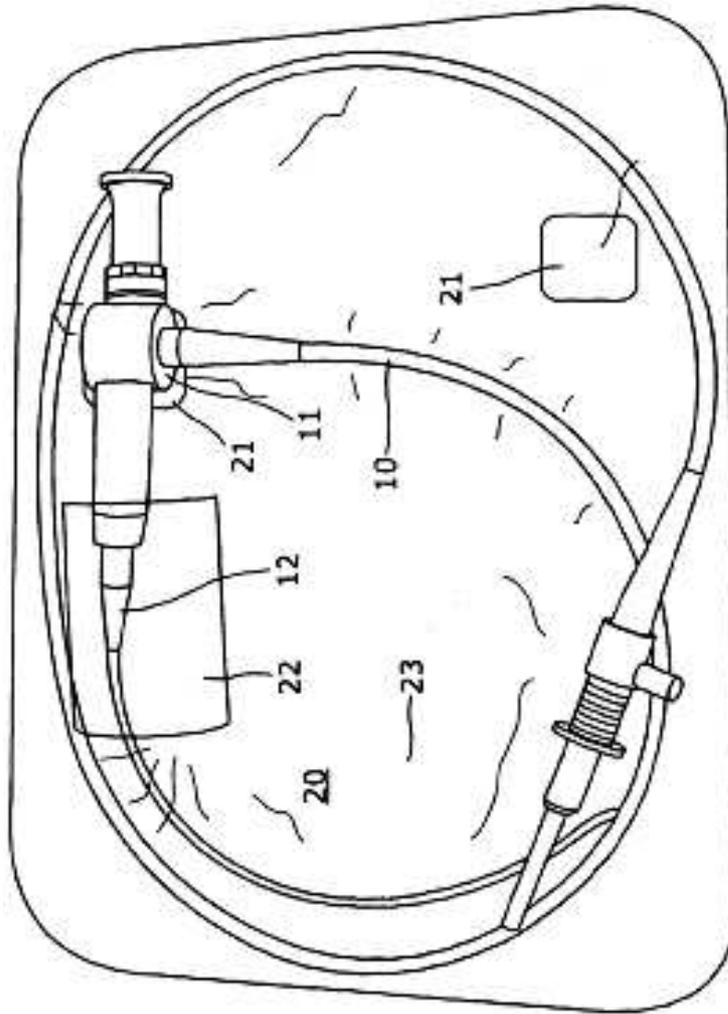


Fig. 4B

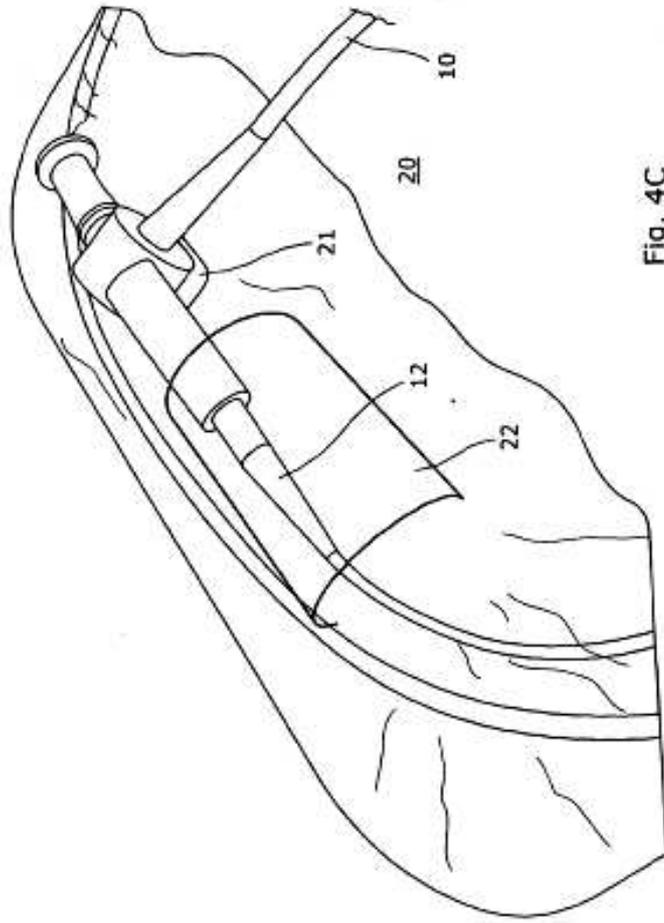


Fig. 4C

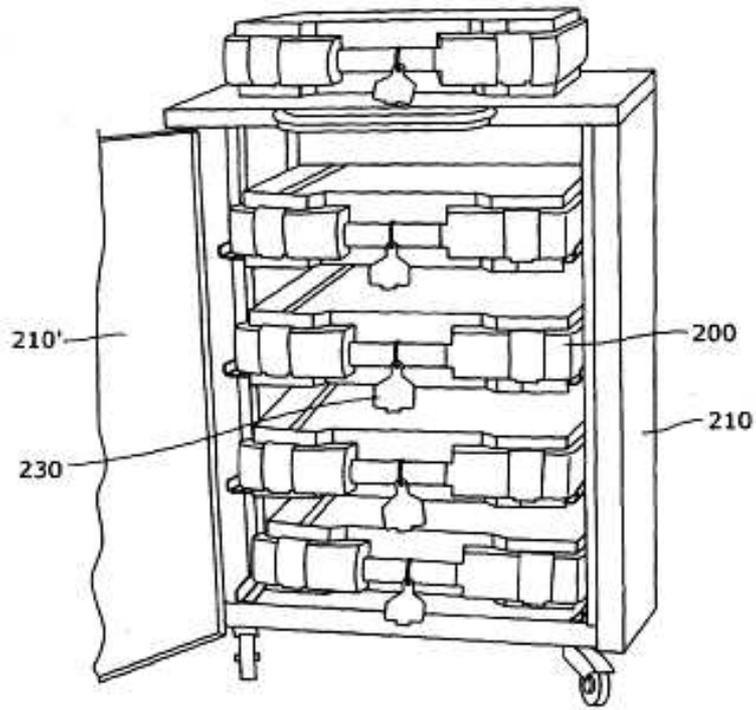


Fig. 5

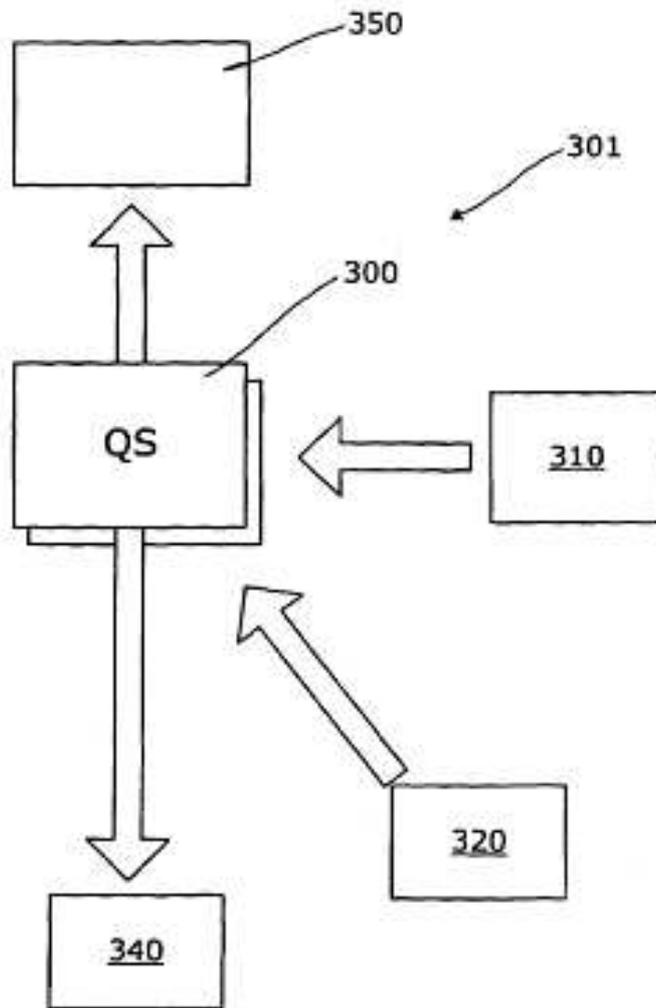


Fig. 6