

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 473**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/22** (2006.01)

**A61L 2/26** (2006.01)

**A61B 19/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2010 E 10795820 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015 EP 2506884**

54 Título: **Recipiente para la descontaminación de un dispositivo médico con niebla**

30 Prioridad:

**03.12.2009 US 266309 P**

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

**23.04.2015**

73 Titular/es:

**MINNTECH CORPORATION (100.0%)  
14605 28th Avenue North  
Minneapolis, Minnesota 55447-4822, US**

72 Inventor/es:

**SCHWARTZ, MASON;  
OLSON, JONATHAN K.;  
GENTLE, JR., THOMAS M.;  
MARXER, JOHN E. y  
PETERSEN, MICHAEL P.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 534 473 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Recipiente para la descontaminación de un dispositivo médico con niebla

### 5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a la descontaminación de dispositivos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a recipientes y sistemas para la descontaminación de un dispositivo médico con niebla.

### 10 **Antecedentes**

Los equipos médicos robustos a menudo se esterilizan a altas temperaturas. Comúnmente, el equipo se esteriliza en un autoclave de vapor bajo una combinación de alta temperatura y presión. Si bien tales métodos de esterilización son muy eficaces para instrumentos médicos más resistentes, los instrumentos médicos avanzados formados de componentes de caucho y de plástico con adhesivos son delicados y totalmente inadecuados para las altas temperaturas y presiones asociadas con un autoclave de vapor convencional. Los autoclaves de vapor se han modificado también para operar bajo programas de ciclos de baja presión para aumentar la velocidad de penetración del vapor en los dispositivos médicos o envases de dispositivos médicos asociados sometidos a esterilización. La esterilización por vapor mediante gravedad, alta presión o vacío previo crea un entorno donde pueden tener lugar cambios bruscos de temperatura. En particular, los instrumentos de alta complejidad que se forman y montan, a menudo, con dimensiones muy precisas, tolerancias de montaje próximas y componentes ópticos sensibles, tales como endoscopios, pueden destruirse o tener una vida útil bastante restringida mediante los duros métodos de esterilización que utilizan altas temperaturas y altas o bajas presiones.

Adicionalmente, los endoscopios presentan, particularmente, problemas porque tales dispositivos suelen tener numerosas grietas exteriores y lúmenes interiores que pueden alojar microbios. El empleo de un método de esterilización aún más suave de acción rápida es deseable para el reprocesamiento de instrumentos sensibles, tales como los endoscopios. Otros instrumentos médicos o dentales que comprenden lúmenes, grietas, y similares también necesitan de métodos de limpieza y descontaminación que emplean un sistema de reprocesamiento eficaz que minimizará el daño a componentes y materiales sensibles.

El documento EP 1 813 220 A1 describe un envase de dispositivo médico que contiene una bolsa sellable para un dispositivo médico y una lumbrera sellada situada adyacente a una periferia de la bolsa sellable para permitir el paso de al menos un agente a través del dispositivo médico contenido en su interior desde el exterior de la bolsa sellable. Estructuras similares se desvelan en los documentos WO 2007/049076 y US 2088/0240981 A1.

### Sumario

La presente invención se refiere a un recinto para retener un endoscopio durante y después de un proceso de descontaminación. La invención proporciona de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones se definen en las reivindicaciones dependientes.

Si bien múltiples realizaciones se desvelan, otras realizaciones adicionales de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe las realizaciones ilustrativas de la invención, así como otras combinaciones o permutaciones de los aspectos de las estas diversas realizaciones. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada han de considerarse como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema para la descontaminación de un dispositivo médico.  
 La Figura 2 es una vista esquemática de un sistema para la descontaminación de un dispositivo médico contenido en una bolsa u otro recinto.  
 La Figura 3A es una vista frontal de una bolsa para retener un dispositivo médico durante y después de la descontaminación en el sistema de la Figura 2.  
 La Figura 3B es una vista posterior de una bolsa para retener un dispositivo médico durante y después de la descontaminación en el sistema de la Figura 2.  
 La Figura 4 es una vista en sección transversal de un conector en la bolsa de las Figuras 3A y 3B adecuado para su interfaz con el sistema de la Figura 2.  
 La Figura 5A es una vista en perspectiva de un envase para retener un dispositivo médico durante y después de la descontaminación en el sistema de la Figura 2.  
 La Figura 5B es una vista en perspectiva del envase de la Figura 5A con la cubierta retirada y que ilustra un conector que se acopla al dispositivo médico.

Si bien la invención es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, las realizaciones específicas se han mostrado a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en detalle a continuación. La intención, sin embargo,

no es limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la invención pretende cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas comprendidas dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

## 5 Descripción detallada

La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema 10 para la descontaminación de un dispositivo médico, dental, u otro. El sistema incluye un depósito 12, una cámara de producto químico o niebla 14, una cámara de descontaminación 16, un conjunto de control de presión 18, y un controlador del sistema 20. El depósito 12 está en comunicación fluida con la cámara de producto químico 14 a través de una boquilla 22. La cámara de producto químico 14 está en comunicación fluida con la cámara de descontaminación 16 a través de una válvula de control de fluidos 24. El controlador del sistema 20 proporciona señales de control a y/o recibe señales de control del depósito 12, de la cámara de producto químico 14, de la cámara de descontaminación 16, del conjunto de control de presión 18, y de la válvula de control de fluidos 24. En algunas realizaciones, el sistema 10 se monta en un dispositivo lo suficientemente pequeño como para asentarse en una mesa o mostrador. Por ejemplo, la cámara de descontaminación 16 puede tener un volumen interior de menos de aproximadamente 0,28 m<sup>3</sup> (diez pies cúbicos). El dispositivo médico que se desea descontaminar se coloca en la cámara de descontaminación 16 mediante la abertura de la puerta D y la colocación del dispositivo médico en un estante u otro conjunto de soporte en el interior de la cámara de descontaminación 16.

El depósito de productos químicos 12 puede ser un tanque de retención u otro conjunto configurado para contener una sustancia descontaminante 26. En algunas realizaciones, la sustancia descontaminante 26 es un producto químico u otra sustancia adecuada para su uso en un proceso de esterilización que cumpla con la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) norma ISO/TC 198, la Esterilización de Productos Sanitarios y/o la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005, "Esterilización de Productos Sanitarios – Indicadores Químicos - Parte I: Requisitos generales" (Arlington, Va.: AAMI 2005). En algunas realizaciones, la sustancia descontaminante 26 es una sustancia a temperatura ambiente (por ejemplo, de 20 °C a 25 °C.) que se puede dispersar en forma de niebla durante el proceso de descontaminación. Por ejemplo, la sustancia descontaminante 26 puede incluir peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) y/o ácido peracético (PAA).

El controlador del sistema 20 controla el suministro de la sustancia descontaminante 26 desde el depósito 12 hasta la boquilla 22. La sustancia descontaminante 26 se puede empujar o extraer a través de un tubo 28 que conecta el depósito 12 a la boquilla 22. En algunas realizaciones, la boquilla 22 es una boquilla atomizadora que se configura para transformar la sustancia descontaminante 26 a la entrada de la boquilla 22 en una niebla F a la salida de la boquilla 22. Para producir la niebla F, la boquilla de atomización puede generar finas gotitas de la sustancia descontaminante 26 que miden, por ejemplo, menos de aproximadamente 10 μm. Las gotitas de este tamaño tienden a rebotar contra las superficies sólidas, lo que permite una dispersión uniforme, evitando al mismo tiempo problemas de condensación, corrosión, y de humectación excesivos en la superficie en la cámara de producto químico 14. Además, las pequeñas gotitas se evaporan, y el vapor penetra en áreas normalmente inaccesibles, lo que da como resultado un proceso más eficaz. Un ejemplo de boquilla 22 que puede ser adecuada para su uso en el sistema 10 es una boquilla tal como la utilizado en los sistemas de Minncare seco FOG® o Mini Dry Fog, comercializados por Mar Cor Purificación, Skippack, Pa. Otro ejemplo de boquilla 22 que puede ser adecuada para su uso en el sistema 10 es un conjunto de boquillas de pulverización que incluyen los sistemas Spraying Systems Co. con números de productos 1/4J-316SS, SU1A-31655, y 46138-16-316SS, comercializados por Spraying Systems Co., Wheaton, IL.

La niebla F se dispersa en el interior de la cámara de producto químico 14. La cantidad de niebla F generada en la cámara de producto químico 14 se controla por el controlador del sistema 20 mediante el control de la velocidad y la cantidad de la sustancia descontaminante 26 que se fuerza a través la boquilla 22. La velocidad y la cantidad de sustancia descontaminante 26 que se fuerza a través de la boquilla 22 se pueden programar previamente en el controlador del sistema 20 o se pueden introducir manualmente en el controlador del sistema 20 por parte de un usuario del sistema 10. Además, el controlador del sistema 20 puede incluir múltiples programas que proporcionan diferentes velocidades y cantidades de la sustancia descontaminante 26 a la boquilla 22.

Cuando la cantidad deseada o programada de niebla F se ha dispersado en la cámara de producto químico 14, la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, el controlador del sistema 20 ordena al controlador de presión 18 desarrollar un diferencial de presión entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16. Por ejemplo, el controlador de presión 18 puede evacuar la cámara de descontaminación 16 para producir un vacío o vacío parcial en la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la presión en la cámara de descontaminación 16 se reduce a menos de 10 torr. El controlador del sistema 20 puede ordenar al controlador de presión 18 desarrollar el diferencial de presión antes, durante, o después de la generación de la niebla F en la cámara de producto químico 14. En algunas realizaciones, un medidor de presión 30 se proporciona en la cámara de descontaminación 16 para permitir que un usuario controle la presión dentro de la cámara de descontaminación 16. El controlador del sistema 20 puede supervisar también la presión dentro de la cámara de descontaminación 16 automáticamente, tal como basado en un programa almacenado en el controlador del sistema 20.

5 Cuando la presión dentro de la cámara de descontaminación 16 alcanza el nivel deseado o programado previamente, el controlador del sistema 20 abre la válvula de control de fluidos 24. Como alternativa, la válvula de control de fluidos 24 se puede accionar manualmente a un estado abierto. Esto hace que la niebla F en el interior de la cámara de producto químico 14 se transfiera a la cámara de descontaminación 16 debido a la diferencia de presión entre las dos cámaras. La válvula de control de fluidos 24 se puede mantener en un estado abierto hasta que algo o la totalidad de la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16, hasta que se alcanza una densidad predeterminada de la niebla F en la cámara de descontaminación 16 y/o hasta que las presiones entre cámaras 14 y 16 se igualan. La cantidad de tiempo que la válvula de control de fluidos 24 se mantiene en un estado abierto se puede programar en el controlador del sistema 20. A medida que la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16, la presión dentro de la cámara de descontaminación se eleva. En algunas realizaciones, la presión se eleva a una presión sub-atmosférica cuando la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16. La válvula de control de fluidos 24 se cierra después para evitar el flujo de fluido entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16. Se debe señalar que, aunque la transferencia de la niebla F de la cámara de producto químico 14 a la cámara de descontaminación 16 se ha descrito con respecto a la producción de un vacío en el interior de la cámara de descontaminación 16, se pueden utilizar otras técnicas. Por ejemplo, la niebla F se puede transferir a la cámara de descontaminación 16 que emplea un conjunto de aire forzado en la cámara de producto químico 14 para soplar la niebla F en la cámara de descontaminación 16.

20 En una realización alternativa, la boquilla 22 se conecta a la cámara de descontaminación 16 de tal manera que la niebla F generada por la boquilla 22 se dispersa directamente en la cámara de descontaminación 16. En esta realización, el sistema 10 puede no incluir la cámara de producto químico 14.

25 La niebla F se mantiene en la cámara de descontaminación 16 durante una cantidad de tiempo suficiente para descontaminar el dispositivo médico dispuesto en su interior. Esta cantidad de tiempo se puede programar en el controlador del sistema 20, y se puede basar en el tamaño y tipo de dispositivo médico que está siendo descontaminado. Cuando la niebla F se ha mantenido en la cámara de descontaminación 16 durante la cantidad deseada o programada de tiempo, el controlador del sistema 20 ordena al controlador de presión 18 evacuar de nuevo la cámara de descontaminación 16 para reducir la presión en la cámara de descontaminación 16 y eliminar la niebla F de la cámara de descontaminación 16. Esto hace también que la niebla F cambie a su fase de vapor en la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la presión en la cámara de descontaminación 16 se reduce a menos de 10 torr. En algunas realizaciones, la cámara de descontaminación 16 se mantiene a la presión reducida durante un período de tiempo programado.

35 Las etapas de desarrollar la niebla F, transferir la niebla F en la cámara de descontaminación 16, y evacuar la cámara de descontaminación 16, se pueden realizar una pluralidad de veces. Por ejemplo, después de que la niebla F es evacuada de la cámara de descontaminación 16 en un primer ciclo como se ha descrito anteriormente, una niebla F en un segundo ciclo se puede introducir en la cámara de descontaminación 16. En un método ejemplar, la niebla F para el segundo ciclo se genera durante el primer ciclo (por ejemplo, mientras que la cámara de descontaminación 16 es evacuada para eliminar la niebla F) o después del primer ciclo. La presión en la cámara de descontaminación 16 y el estado de la válvula de control de fluidos 24 pueden, después, controlarse como se ha descrito anteriormente para introducir la niebla F en la cámara de descontaminación 16. La niebla F del segundo ciclo se realiza a continuación en la cámara de descontaminación 16, y la cámara de descontaminación 16 se evacúa para eliminar la niebla F como se ha descrito anteriormente. Si bien el sistema se ha descrito con respecto a los primer y segundo ciclos, el controlador del sistema 20 se puede programar para repetir el ciclo de descontaminación cualquier número de veces.

50 El controlador del sistema 20 puede ordenar después a la cámara de descontaminación 16 abrir una salida 32 para ventilar la cámara de descontaminación 16 a la presión atmosférica. La cámara de descontaminación 16 puede incluir un conjunto para forzar la niebla F través de la salida 32 para eliminar la niebla F desde el interior de la cámara de descontaminación 16. Por ejemplo, el controlador de presión 18 se puede configurar para extraer la niebla F través de la salida 32 o empujar la niebla F través de la salida 32. La salida puede incluir un filtro que neutraliza y/o captura los vapores de la niebla F a medida que se hace pasar a través de la salida 32. En algunas realizaciones, el filtro es un filtro a base de carbón.

55 Para asegurar la eliminación completa de la sustancia descontaminante 26 de la cámara de descontaminación 16, el controlador del sistema 20 puede después ordenar al controlador de presión 18 evacuar de nuevo la cámara de descontaminación 16 para reducir la presión dentro de la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la presión en la cámara de descontaminación 16 se reduce a menos de 10 torr. El controlador del sistema 20 puede después ordenar a la cámara de descontaminación 16 abrir la salida 32 para ventilar la cámara de descontaminación 16 a la presión atmosférica.

65 La Figura 2 es una vista esquemática de un sistema 40 para la descontaminación de un dispositivo médico. Similar al sistema 10 de la Figura 1, el sistema 40 incluye un depósito 12, una cámara de producto químico o niebla 14, una cámara de descontaminación 16, un controlador de presión 18, un controlador del sistema 20, y una boquilla 22. Estos componentes del sistema 40 pueden tener sustancialmente las mismas propiedades, configuraciones y disposiciones que se han descrito anteriormente con respecto al sistema 10. En algunas realizaciones, el sistema 40

se monta en un dispositivo lo suficientemente pequeño como para asentarse en una mesa o mostrador, similar al sistema 10. En otras realizaciones, los componentes del sistema 40 pueden ser independientes y tener cualquier forma o tamaño.

5 Algunos dispositivos médicos incluyen tubos y otros componentes que tienen canales que pueden ser de difícil acceso con la sustancia descontaminante durante el proceso de descontaminación. Por ejemplo, endoscopios, tales como colonoscopios, gastroscopios, duodenoscopios, broncoscopios, enteroscopios, y similares, pueden incluir un tubo flexible o rígido que incluye uno o más canales que permiten la entrada de instrumentos médicos o manipuladores. El sistema 40 se configura para proporcionar la niebla F en el interior del canal del dispositivo  
10 médico durante el proceso de descontaminación. En particular, el sistema 40 incluye una segunda válvula de control de fluidos 42 que proporciona una conexión de fluido controlable entre la cámara de producto químico 14 y un interior de un canal del dispositivo médico.

15 Al igual que en el sistema 10 que se ha descrito anteriormente, el controlador del sistema 20 ordena al controlador de presión 18 desarrollar un diferencial de presión entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16 después de que la cantidad deseada o programada de niebla F se ha producido en la cámara de producto químico 14. Por ejemplo, el controlador de presión 18 puede producir un vacío o vacío parcial en la cámara de descontaminación 16. El controlador del sistema 20 abre, a continuación, la válvula de control de fluidos 42 o, como alternativa, la válvula de control de fluidos 42 se acciona manualmente en un estado abierto. Esto hace  
20 que la niebla F en el interior de la cámara de producto químico 14 sea forzada a través del canal del endoscopio debido a la diferencia de presión entre las dos cámaras. La válvula de control de fluidos 42 se puede mantener en un estado abierto hasta que algo o la totalidad de la niebla F se transfiere en el canal del endoscopio, hasta que se alcanza una densidad predeterminada de la niebla F en el canal del endoscopio, y/o hasta que las presiones entre las cámaras 14 y 16 se igualan. La cantidad de tiempo que la válvula de control de fluidos 42 se mantiene en un  
25 estado abierto se puede programar en el controlador del sistema 20. La válvula de control de fluidos 42 se cierra después para evitar el flujo de fluido entre el canal del endoscopio y la cámara de producto químico 14. Cabe señalar que si bien la transferencia de la niebla F desde la cámara de producto químico 14 hasta el canal del endoscopio se ha descrito con respecto a la producción de un vacío en el interior de la cámara de descontaminación 16, se pueden utilizar otras técnicas. Por ejemplo, la niebla F se puede forzar en el canal del endoscopio empleando un conjunto de aire forzado en la cámara de producto químico 14 para soplar la niebla F en el canal del endoscopio.  
30

El controlador del sistema 20 ordena, después, al depósito 12 generar la niebla F adicional en la cámara de producto químico 14. Cuando la cantidad deseada o programada de niebla F se ha dispersado en la cámara de producto químico 14, la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, el controlador  
35 del sistema 20 ordena al controlador de presión 18 evacuar la cámara de descontaminación 16 para desarrollar un diferencial de presión entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16. El controlador del sistema 20 puede controlar el controlador de presión 18 para desarrollar la presión diferencial antes, durante, o después de la generación de la niebla F en la cámara de producto químico 14. En algunas realizaciones, las condiciones ambientales dentro de la cámara de descontaminación 16 se pueden controlar también con el controlador del sistema 20. Por ejemplo, la temperatura y/o humedad, que pueden afectar la eficacia de la niebla F, se pueden controlar por el controlador del sistema 20 para llevar la cámara de descontaminación 16 a las condiciones deseadas.  
40

45 Cuando la presión y otras condiciones en el interior de la cámara de descontaminación 16 alcanzan el nivel deseado o programado previamente, el controlador del sistema 20 abre la válvula de control de fluidos 24, o la válvula de control de fluidos 24 se acciona manualmente a un estado abierto. Esto hace que la niebla F en el interior de la cámara de producto químico 14 se transfiera a la cámara de descontaminación 16, rodeando así el exterior del endoscopio con la niebla F. La válvula de control de fluidos 24 se puede mantener en un estado abierto hasta que algo o la totalidad de la niebla F se transfiere a la cámara de descontaminación 16, hasta que se alcanza una  
50 concentración predeterminada de la niebla F en la cámara de descontaminación 16 y/o hasta que las presiones entre las cámaras 14 y 16 se igualan. En algunas realizaciones, la cámara de descontaminación 16 incluye un sensor químico en comunicación con el controlador del sistema 20 para medir la concentración de la niebla F en la cámara 16. La cantidad de tiempo que la válvula de control de fluidos 24 se mantiene en un estado abierto se puede programar en el controlador del sistema 20. La válvula de control de fluidos 24 se cierra después para evitar el flujo de fluido entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16.  
55

La niebla F se mantiene en el interior del endoscopio y de la cámara de descontaminación 16 durante una cantidad de tiempo suficiente para descontaminar el endoscopio. Esta cantidad de tiempo se puede programar en el controlador del sistema 20, y se puede basar en el tamaño y tipo de dispositivo médico que está siendo  
60 descontaminado.

65 Cuando la niebla F se ha mantenido en la cámara de descontaminación 16 durante la cantidad deseada o programada de tiempo, el controlador del sistema 20 ordena al controlador de presión 18 a evacuar de nuevo la cámara de descontaminación 16 para reducir la presión dentro de la cámara de descontaminación 16 y eliminar la niebla F de la cámara de descontaminación 16. Esto hace también que la niebla F cambie a su fase de vapor en la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la presión en la cámara de descontaminación 16 se

reduce a menos de 10 torr. En algunas realizaciones, la cámara de descontaminación 16 se mantiene a la presión reducida durante un período de tiempo programado.

De manera similar a la realización anterior, las etapas de desarrollar la niebla F, transferir la niebla F en la cámara de descontaminación 16 y/o lumen de dispositivos médicos y reducir la presión en la cámara de descontaminación 16 se pueden realizar una pluralidad de veces. Por ejemplo, después de que la niebla F es evacuada de la cámara de descontaminación 16 en un primer ciclo como se ha descrito anteriormente, una niebla F en un segundo ciclo se puede introducir en la cámara de descontaminación 16 y/o lumen de dispositivos médicos, mantenerse, y posteriormente evacuarse en un proceso similar al proceso descrito anteriormente.

El controlador del sistema 20 puede después ordenar a la cámara de descontaminación 16 abrir una salida 32 para ventilar la cámara de descontaminación 16 a la presión atmosférica. La cámara de descontaminación 16 puede incluir un conjunto para forzar la niebla F través de la salida 32 para eliminar la niebla F desde el interior del endoscopio y de la cámara de descontaminación 16. Por ejemplo, el controlador de presión 18 se puede configurar para extraer la niebla F a través de la salida 32 o empujar la niebla F a través de la salida 32. La salida puede incluir un filtro que neutraliza y/o captura los vapores de la niebla F a medida que se hace pasar a través de la salida 32. En algunas realizaciones, el filtro es un filtro a base de carbón.

Para asegurar la eliminación completa de la sustancia descontaminante 26 de la cámara de descontaminación 16 y el endoscopio, el controlador del sistema 20 puede después ordenar al controlador de presión 18 reducir de nuevo la presión en la cámara de descontaminación 16 para producir un vacío o vacío parcial dentro de la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la presión en la cámara de descontaminación 16 se reduce a menos de 10 torr. El controlador del sistema 20 puede ordenar después a la cámara de descontaminación 16 abrir la salida 32 para ventilar la cámara de descontaminación 16 a la presión atmosférica.

En algunas realizaciones, el endoscopio u otro dispositivo médico que se desea descontaminar por el sistema 40 está contenido en una bolsa u otro recinto antes, durante y después del proceso de descontaminación. La bolsa se configura para facilitar la conexión entre la válvula de control de fluidos 42 en un exterior de la bolsa y un extremo del canal del endoscopio en el interior de la bolsa. Después de que se completa el proceso de descontaminación, el endoscopio u otro dispositivo se retiene en la bolsa y permanece descontaminado durante su almacenamiento y, preferentemente, después cuando se abre la bolsa por lo que el dispositivo se puede utilizar para un procedimiento médico.

La Figura 3A es una vista frontal y la Figura 3B es una vista posterior de una realización de una bolsa 50 que es adecuada para retener un dispositivo médico antes, durante y después de la descontaminación del dispositivo médico mediante el sistema 40. La bolsa 50 se puede construir en diversas maneras, incluyendo dos componentes discretos que forman cada uno un lado o un componente que se pliega para proporcionar ambos lados, cualquiera de los que se pueden unir con sellos térmicos, adhesivos, u otros tipos de sello. La bolsa 50 puede ser plana, tener refuerzos, o construirse de otra manera. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la bolsa 50 incluye una capa de bolsa delantera 52 y una capa de bolsa trasera 54. En algunas realizaciones, la capa de bolsa delantera 52 comprende una lámina no tejida polimérica, tal como polietileno unido por hilado (por ejemplo, Tyvek®, comercializado por E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Del.). En otras realizaciones, la capa de bolsa delantera 52 comprende un material polimérico, tal como poliéster o polipropileno. En estas realizaciones, el material polimérico puede incluir ventanas o secciones de material no tejido polimérico. La capa de bolsa trasera 54 puede comprender una lámina transparente de material polimérico, o puede comprender una capa opaca o translúcida de material. Por ejemplo, la capa de bolsa trasera 54 puede comprender también una lámina no tejida polimérica, o puede comprender un material polimérico con ventanas o secciones de material no tejido polimérico.

Las capas de bolsa 52 y 54 pueden unirse entre sí por un sello perimetral 56 (tal como, mediante sellado por calor) alrededor de tres de los cuatro lados de las capas de bolsa 52 y 54 para formar la bolsa 50 con un extremo inicialmente abierto 58, formado por un borde abierto 60 de la capa de bolsa delantera 52 que no está unido a la capa de bolsa trasera 54. La capa de bolsa delantera 52 se puede perforar a lo largo de una línea de pliegue 62 y puede incluir una tira de adhesivo de contacto 64 a lo largo del borde abierto 60. La perforación se encuentra fuera del área de sellado y no se rompe la barrera de descontaminación de la bolsa 50. El adhesivo de contacto puede incluir inicialmente una capa de liberación que cubre la tira de adhesivo de contacto 64. Para facilitar la conexión del endoscopio u otro dispositivo médico a la válvula de control de fluidos 42, la bolsa 50 incluye una lumbrera de conexión integrada 70. En la realización mostrada, la lumbrera de conexión 70 se acopla al lado de bolsa delantero 52. La lumbrera de conexión 70 se puede fijar al lado de bolsa delantero 52 mediante, por ejemplo, la unión de la porción de conexión 70 hacia el lado de bolsa delantero. Si bien una sola lumbrera de conexión 70 se muestra, múltiples lumbreras de conexión 70 se pueden fijar a la bolsa 50 para permitir que múltiples interfaces internas de dispositivos médicos se conecten a la bolsa 50.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de la lumbrera de conexión 70 acoplada a la capa de bolsa delantera 52 (no a escala). La lumbrera de conexión 70 incluye una interfaz interna 72 y una interfaz externa 74. La interfaz interna 72 se configura para acoplarse con una interfaz de acoplamiento en el endoscopio, y la interfaz externa 74 se configura para acoplarse con una interfaz de acoplamiento en la válvula de control de

fluidos 42. En algunas realizaciones, cada una de la interfaz interna 72 y/o de la interfaz externa 74 incluye un accesorio Luer lock adecuado y otro conector apropiado. En algunas realizaciones, la interfaz interna 72 y/o la interfaz externa 74 se componen de un material polimérico que está adhesivamente unido a la capa de bolsa delantera 52. En otras realizaciones, la interfaz interna 72 y/o la interfaz externa 74 se componen de polietileno y se fijan por calor a la capa de bolsa delantera 52.

En la realización mostrada, la interfaz interna 72 y la interfaz externa 74 se alinean entre sí a través de la capa de bolsa delantera 52. La interfaz externa 74 puede, mediante una válvula unidireccional, sellarse cuando la interfaz externa se desconecta de la válvula de control de fluidos 42. En otras realizaciones, la interfaz interna 72 y la interfaz externa 74 se acoplan entre sí a través de una abertura en la capa de bolsa delantera 52 y sella la capa de bolsa delantera 52 alrededor de una periferia de las interfaces 72, 74.

Durante su uso, el endoscopio se coloca en la bolsa 50, y una abertura de canal del endoscopio se acopla mecánicamente a la interfaz interna 72. El acoplamiento mecánico es suficiente para mantener unida la bolsa 50 y la interfaz 72 durante el proceso de descontaminación, lo que puede imponer una fuerza que de otro modo separa la bolsa 50 y la interfaz 72. En algunas realizaciones, un colector que incluye una pluralidad de trayectorias de fluido se conecta a la interfaz interna 72 para permitir la conexión del sistema a una pluralidad de canales en el endoscopio. En realizaciones alternativas, la bolsa 50 incluye una pluralidad de lumbreras de conexión 70 que se pueden conectar cada una a un canal del endoscopio.

La bolsa 50 se sella después plegando la capa de bolsa delantera 52 a lo largo de la línea de pliegue 62 y sellando la capa de bolsa delantera 52 a la capa de bolsa trasera 54 a través del adhesivo de contacto 64. La interfaz externa 74 se acopla a continuación a la válvula de control de fluidos 42. Por ejemplo, el interior de la cámara de descontaminación 16 puede incluir un conjunto integrado que facilita el acoplamiento fluido entre la interfaz externa 74 y la válvula de control de fluidos 42. En algunas realizaciones, una pluralidad de bolsas 50 cada una con un endoscopio u otro dispositivo médico en su interior se coloca en la cámara de descontaminación 16 y se acopla a una válvula de control de fluidos. Después de que se cierra la puerta D de la cámara de descontaminación 16, se puede dar comienzo al proceso de descontaminación.

Después de que la cantidad deseada o programada de niebla F se produce en la cámara de producto químico 14, y el controlador de presión 18 desarrolla un diferencial de presión entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16, la válvula de control de fluidos 42 se abre de forma automática o manualmente. Esto fuerza la niebla F dentro del canal del endoscopio. Como se ha descrito anteriormente, la niebla F, como alternativa, se puede introducir directamente en la cámara de descontaminación 16, de tal manera que la niebla F se proporciona directamente al interior de la cámara de descontaminación 16 y/o al interior del canal del endoscopio.

Como se ha descrito anteriormente, la capa de bolsa delantera 52 se puede componer de una lámina no tejida de material, que incluye espacios abiertos entre las fibras del material o poros suficientemente grandes para permitir el paso de las pequeñas partículas de vapor de la niebla F. Por lo tanto, en la realización de la lumbrera de conexión 70 que se muestra en la Figura 4, la niebla F se hace pasar a través de la interfaz externa 74, de la capa de bolsa delantera 52, de la interfaz interna 72, antes de entrar en el canal del endoscopio. En las realizaciones en las que la interfaz interna 72 se acopla a la interfaz externa 74 a través de una abertura en la capa de bolsa delantera 52, la niebla F se hace pasar a través de la interfaz externa 74 y de la interfaz interna 72 antes de entrar en el canal del endoscopio.

Después de que se cierra la válvula de control de fluidos 42, la niebla F se produce en la cámara de producto químico 14, y el controlador de presión 18 desarrolla un diferencial de presión entre la cámara de producto químico 14 y la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la válvula de control de fluidos 24 se abre después opcionalmente para forzar la niebla F en el interior de la cámara de descontaminación y alrededor del exterior de la bolsa 50. La válvula de control de fluidos 24 se cierra después.

Cuando la niebla F se ha mantenido en la cámara de descontaminación 16 durante la cantidad deseada o programada de tiempo, la presión en la cámara de descontaminación 16 se reduce como se ha descrito anteriormente. La niebla F se puede introducir en la bolsa 50 y en la cámara de descontaminación 16, mantenerse, y la presión reducida posteriormente una pluralidad de veces. El controlador del sistema 20 ordena después a la cámara de descontaminación 16 abrir la salida 32 y forzar la niebla F a través de la salida abierta 32 y eliminar sustancialmente toda la niebla F desde el interior de la cámara de descontaminación 16. Como se ha descrito anteriormente, el controlador de presión 18 se puede configurar para extraer la niebla F a través de la salida 32 o empujar la niebla F a través de la salida 32. Durante este proceso, la niebla F en el canal del endoscopio y en el interior de la bolsa 50 se extrae a través de la capa de bolsa delantera 52, en el interior de la cámara de descontaminación 16, y fuera a través de la salida 32. Para asegurar la eliminación completa de la niebla F de la bolsa 50, del canal del endoscopio, y de la cámara de descontaminación 16, la presión se puede reducir, y posteriormente, se ventila a presión atmosférica una o más veces adicionales.

Después de que la niebla F se ha eliminado de la cámara de descontaminación 16, del canal del endoscopio, y del interior de la bolsa 50, el proceso de descontaminación se puede repetir durante un número de ciclos deseados o

programados previamente. Cuando todos los ciclos se han completado, la bolsa 50 que contiene el endoscopio sellado en su interior se puede extraer de la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, la bolsa 50 incluye un marcador o indicador que muestra que la bolsa 50 ha pasado a través de uno o más ciclos de descontaminación en el sistema 40. En algunas realizaciones, el indicador es un indicador biológico o un indicador químico. Por ejemplo, la bolsa 50 puede incluir un material que cambia de color cuando se expone a la sustancia de descontaminación. En las realizaciones, la bolsa 50 incluye una abertura a través de las capas de bolsa 52 o 54 para proporcionar una trayectoria para la niebla F, la abertura se puede sellar con calor antes o después de que la bolsa 50 se extraiga de la cámara de descontaminación 16.

Cuando se ha completado el proceso, el endoscopio permanece descontaminado hasta que la bolsa 50 se abra para un procedimiento. Es decir, el endoscopio se mantiene en un estado descontaminado terminal después de que la bolsa 50 se desconecta y extrae del sistema de descontaminación. Por ejemplo, en las realizaciones en las que el lado de bolsa delantero 52 se compone de una lámina no tejida polimérica, la estructura del lado de bolsa delantero 52 evita la entrada de contaminantes en el interior de la bolsa 50.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de una realización de un envase 80 que también es adecuado para retener un dispositivo médico 81 antes, durante y después de la descontaminación del dispositivo médico mediante el sistema 40. El envase 80 incluye una capa de cubierta delantera 82, un recipiente 84, y un soporte del conector 86. En algunas realizaciones, la capa de cubierta delantera 82 comprende una lámina no tejida polimérica, tal como un material no tejido a base de polietileno unido por hilado (por ejemplo, Tyvek®, comercializado por E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Del.). En otras realizaciones, la capa de cubierta delantera 82 comprende un material polimérico, tal como poliéster o polipropileno. El recipiente 84 puede estar compuesto por un material polimérico flexible transparente, translúcido, u opaco.

La capa de cubierta delantera 82 y el recipiente 84 se pueden unir entre sí mediante un sello perimetral 88 (tal como, mediante sellado por calor) para retener el dispositivo médico 81 dentro del envase 80. La capa de cubierta delantera 82 se puede extender más allá del perímetro del envase 80 en al menos una esquina para producir una lengüeta 90 que facilita la retirada de la capa de cubierta delantera 82 del recipiente 84 para acceder al dispositivo médico esterilizado 81.

Para facilitar la conexión del endoscopio u otro dispositivo médico a la válvula de control de fluidos 42, el soporte del conector 86 se configura para retener un conector 92 que incluye una o más interfaces de conexión 94 que pueden acoplarse a los canales o lumbreras en el dispositivo médico 81. La Figura 5B es una vista en perspectiva del envase 80 con la capa de cubierta delantera 82 retirada para ilustrar el acoplamiento de las interfaces de conexión 94 al dispositivo médico. Un conducto 96 se conecta a cada una de las interfaces de conexión 94 en el conector 92 en un extremo y al dispositivo médico 81 en el otro extremo. Por ejemplo, el dispositivo médico 81 puede ser un endoscopio, y los conductos 96 se pueden acoplar a los canales en el endoscopio para proporcionar una trayectoria de fluido de entre el conector 92 y los canales. El conector 92 incluye aberturas 98 que conectan las interfaces de conexión 94 a la parte superior del conector 92.

Cuando el dispositivo médico 81 se ha acoplado al conector 92 como se desee, el envase 80 se puede sellar después asegurando la capa de cubierta delantera 82 al recipiente 84, como se muestra en la Figura 5A. La capa de cubierta delantera 82 se puede sellar en el recipiente 84 antes de colocar el envase 80 en la cámara de descontaminación 16. Como alternativa, la cámara de descontaminación 16 se puede configurar para montar la capa de cubierta delantera 82 en el recipiente 84 antes, durante, o después del proceso de descontaminación. La cámara de descontaminación 16 puede incluir una interfaz que se acopla con el conector 92 a través de la capa de cubierta delantera 82 para conectar el conector 92 a la válvula de control de fluidos 42. En algunas realizaciones, una pluralidad de envases 80, cada uno, con un endoscopio u otro dispositivo médico en su interior se coloca en la cámara de descontaminación 16 y se acopla a una válvula de control de fluidos. Después de que se cierra la puerta D de la cámara de descontaminación 16, se puede dar inicio al proceso de descontaminación.

El proceso de descontaminación para el dispositivo médico 81 en el envase 80 puede ser sustancialmente similar al proceso de descontaminación que se ha descrito anteriormente con respecto a la bolsa 50. Cuando todos los ciclos de descontaminación se han completado, el envase 80 que contiene el endoscopio se puede sellar en su interior de la cámara de descontaminación 16. En algunas realizaciones, el envase 80 incluye un marcador o indicador que muestra que el envase 80 ha pasado a través de uno o más ciclos de descontaminación en el sistema 40. Por ejemplo, el envase 80 puede incluir un material que cambia color cuando se expone a la sustancia de descontaminación. Cuando se ha completado el proceso, el endoscopio se mantiene descontaminado hasta que el envase 80 se abra para un procedimiento. En algunas realizaciones, después de que el envase 80 se abre y el endoscopio u otro dispositivo médico se retiran del envase 80, el conector 92 se puede retirar del soporte del conector 86 para su uso posterior en otro envase 80.

#### Ejemplo

Tres endoscopios, el Endoscopio A, el Endoscopio B y el Endoscopio C, se sometieron a ensayo en el sistema 40. El Endoscopio A era un endoscopio de conexión única y de un solo canal con un canal de biopsia que tenía un

5 diámetro de 2 mm y una longitud de 610 mm. Endoscopio B era un endoscopio de múltiples conexiones y múltiples canales, con un canal de aire que tenía un diámetro de 1 mm y una longitud de 4.013 mm, un canal de agua que tenía un diámetro de 2 mm y una longitud de 4.013 mm, y un canal de aspiración/biopsia que tenía un diámetro de 4 mm, y una longitud de 4.013 mm. Endoscopio C era un endoscopio de dos conexiones y un solo canal, con un canal de biopsia que tenía un diámetro de 2,2 mm y una longitud de 550 mm.

10 Los tres endoscopios se inocularon a una concentración de inóculo total de aproximadamente  $10^6$  unidades formadoras de colonias (CFU). El organismo de ensayo utilizado en el Endoscopio A fue *bacillus subtilis*, y el organismo de ensayo utilizado en los Endoscopios B y C fue *bacillus atrophaeus*. Cada uno de los tres endoscopios se colocó después en una bolsa 50 y se conectaron a la interfaz interna 72 de la lumbrera 70. Para cada endoscopio, la bolsa 50 se selló después y se colocó en la cámara de descontaminación 16, y la segunda válvula de control de fluidos 42 se conectó a la interfaz externa 74 de la lumbrera 70.

15 Los tres endoscopios se sometieron después a un ciclo de descontaminación en el que se introdujo niebla F en el canal o canales del endoscopio mediante la reducción de la presión en la cámara de descontaminación 16 a aproximadamente 400 Torr, y la presión se mantuvo a aproximadamente 400 Torr durante un período de tiempo. A continuación, se aumentó la presión en la cámara de descontaminación 16 a aproximadamente 700 Torr para extraer la niebla F a través de la capa de bolsa delantera 52 y en la cámara de descontaminación 16. La presión en la cámara de descontaminación 16 se redujo, a continuación, de nuevo a aproximadamente 400 Torr, aumentó a 20 aproximadamente 700 Torr, reducida de nuevo a aproximadamente 400 Torr, y posteriormente ventilada a presión atmosférica para eliminar la niebla F restante de la bolsa 50 y de la cámara de descontaminación 16.

25 Los endoscopios fueron analizados con un método de recuperación de organismos sobrevivientes. En cuatro ensayos, el Endoscopio A ha experimentado una reducción logarítmica de *bacillus subtilis* de entre aproximadamente 6,26 y aproximadamente 7,24. En cinco ensayos, el Endoscopio B experimentó una reducción logarítmica de *bacillus atrophaeus* de entre aproximadamente 4,66 y aproximadamente 6,9. En un ensayo, el Endoscopio C experimentó una reducción logarítmica de *bacillus atrophaeus* superior a 6,83.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una bolsa (50) para retener un endoscopio durante y después de un proceso de descontaminación, comprendiendo la bolsa (50):
- 10 una primera capa de bolsa (54);  
 una segunda capa de bolsa (52) unida a la primera capa de bolsa (54) para formar la bolsa (50) que está configurada para retener el endoscopio, la segunda capa de bolsa (52) asegurable adicionalmente a la primera capa de bolsa (54) para sellar el endoscopio dentro de la bolsa (50), y en donde la segunda capa de bolsa (52) está configurada para permitir el paso de una sustancia descontaminante; y  
 un miembro de lumbrera (70) acoplado a la segunda capa de bolsa (52), en donde el miembro de lumbrera (70) incluye:
- 15 un miembro de lumbrera interior unido a una superficie interior de la segunda capa de bolsa (52) y configurado para conectarse al endoscopio, incluyendo el miembro de lumbrera interior una interfaz interna (72) configurada para conectarse al endoscopio, y en donde la sustancia descontaminante se proporciona a través de al menos una porción del endoscopio a través del miembro de lumbrera (70); y  
 un miembro de lumbrera exterior unido a una superficie exterior de la segunda capa de bolsa (52) y alineado con el miembro de lumbrera interior, incluyendo el miembro de lumbrera exterior una interfaz externa (74) configurada para conectarse a un dispositivo que proporciona la sustancia descontaminante de tal manera que la sustancia descontaminante se hace pasar a través del miembro de lumbrera exterior, de la segunda capa de bolsa (52), del miembro de lumbrera interior y de al menos una porción del endoscopio a un interior de la bolsa (50).
- 20
- 25 2. La bolsa (50) de la reivindicación 1, en la que la segunda capa de bolsa (52) comprende una lámina no tejida.
3. La bolsa (50) de la reivindicación 2, en la que la lámina no tejida incluye un material de polietileno unido por medio de hilado.
- 30 4. La bolsa (50) de la reivindicación 1, en la que la bolsa (50) permanece sellada después del proceso de descontaminación hasta que se abre cuando el endoscopio se va a utilizar.
5. La bolsa (50) de la reivindicación 1, y que comprende además un indicador que muestra que la bolsa (50) ha pasado a través de uno o más ciclos de descontaminación.
- 35 6. La bolsa (50) de la reivindicación 1, en la que la sustancia descontaminante se hace pasar en forma de niebla a través del miembro de lumbrera exterior, de la segunda capa de bolsa (52), del miembro de lumbrera interior y de al menos una porción del endoscopio.
- 40 7. Uso de la bolsa (50) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que se coloca un endoscopio dentro de la bolsa (50) y se acopla mecánicamente una abertura del canal del endoscopio a la interfaz interna (72), siendo el acoplamiento mecánico suficiente para mantener unidos la bolsa (50) y la interfaz (72) durante un proceso de descontaminación, se sella la bolsa (50);
- 45 se acopla la interfaz externa (74) al dispositivo que proporciona la sustancia descontaminante; y se fuerza la sustancia descontaminante en el interior del canal del endoscopio a través de la interfaz externa (74), de la segunda capa de bolsa (52) y de la interfaz interna (72).

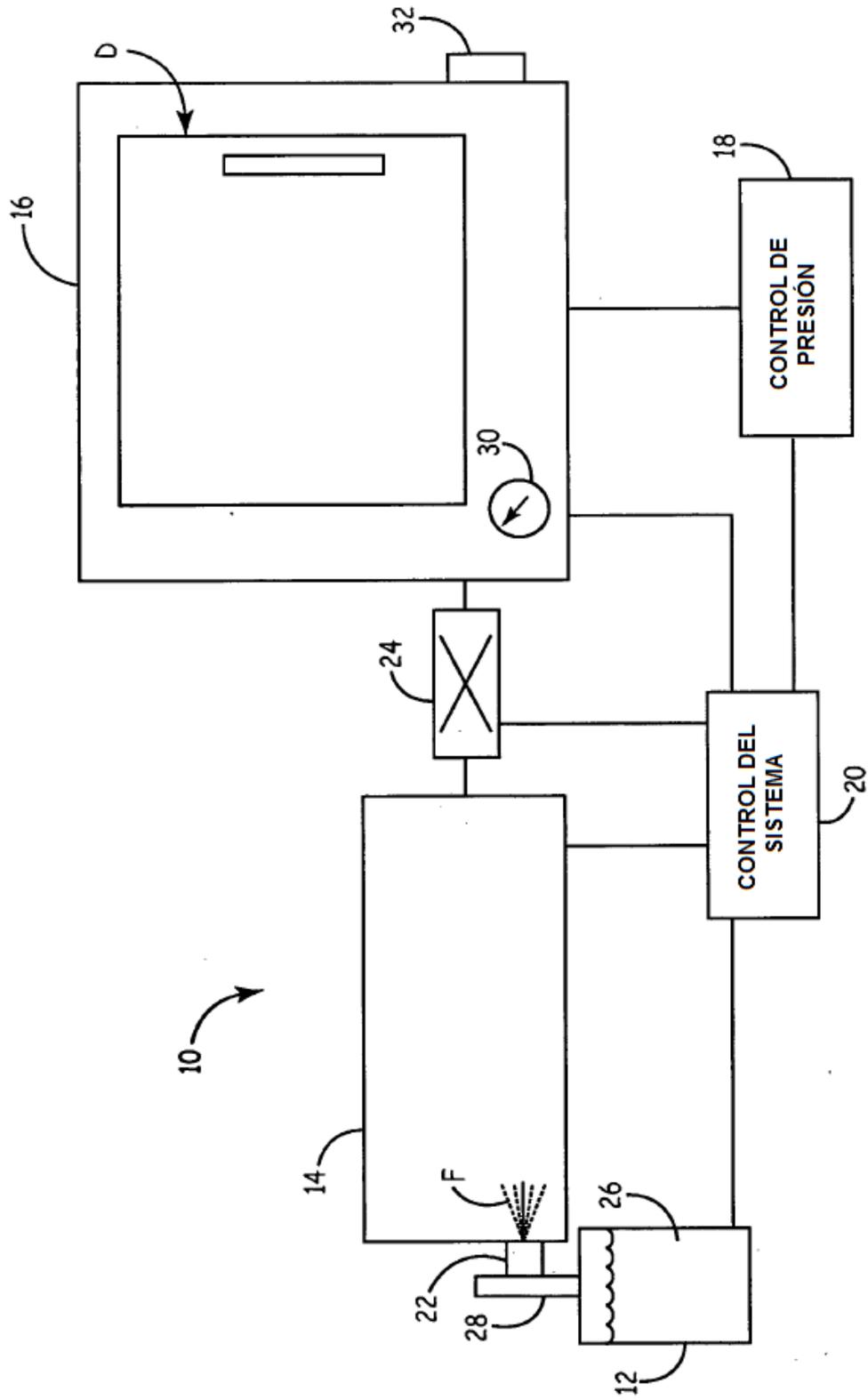


FIG. 1

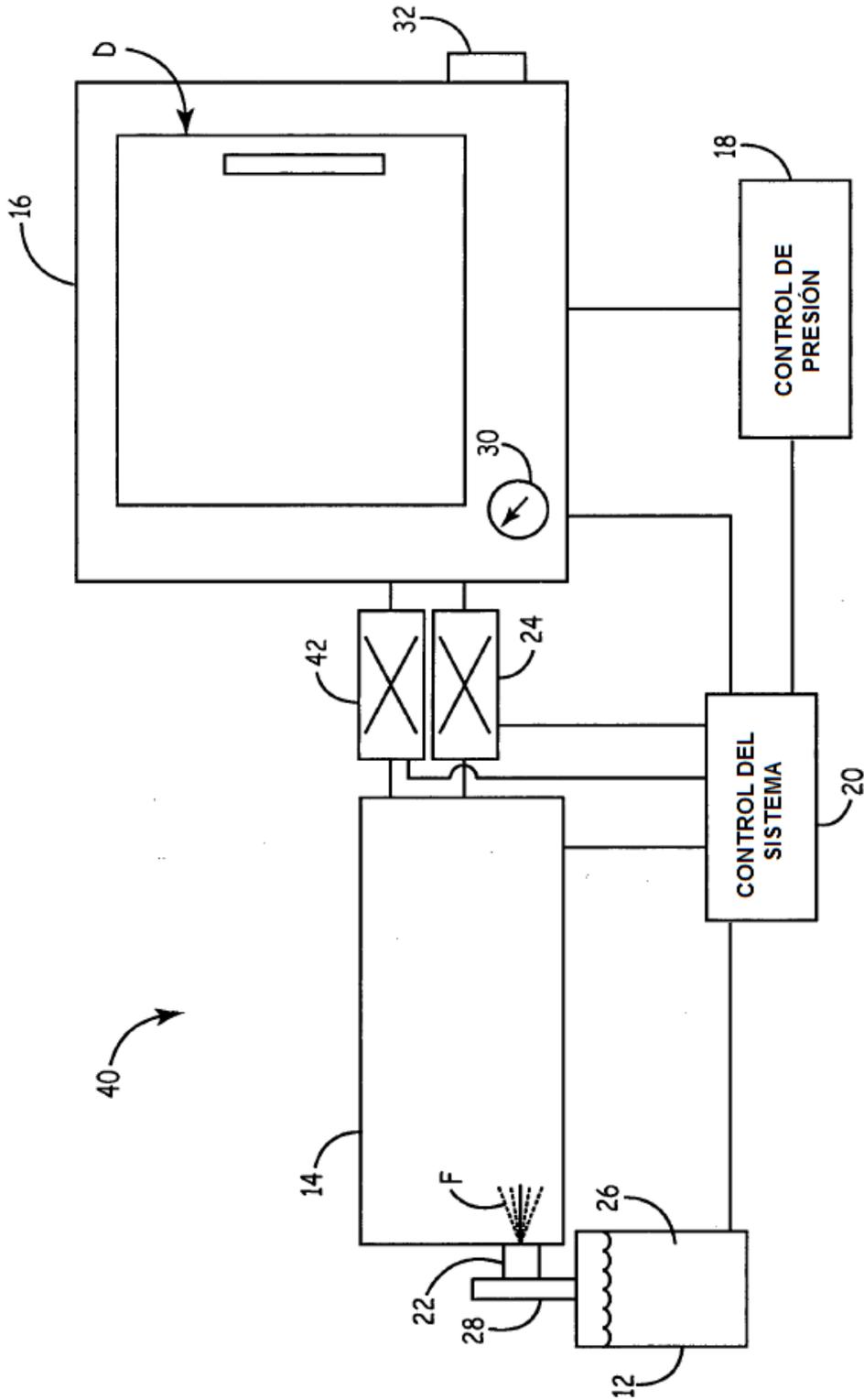


FIG. 2

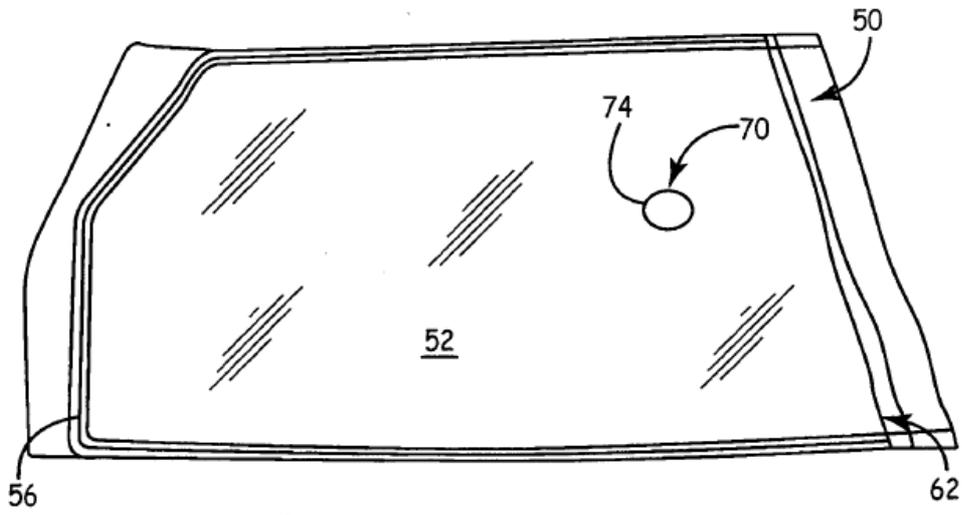


FIG. 3A

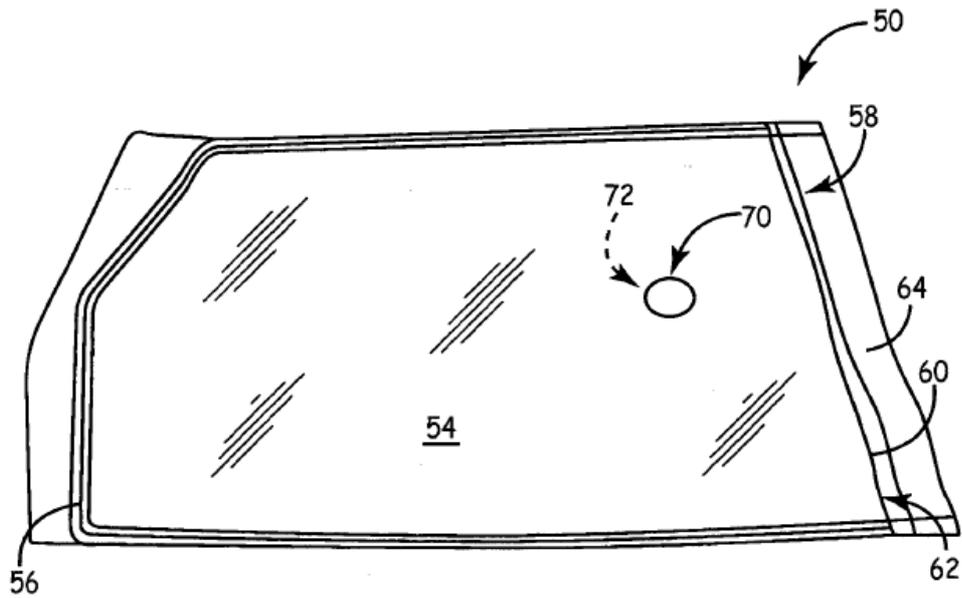


FIG. 3B

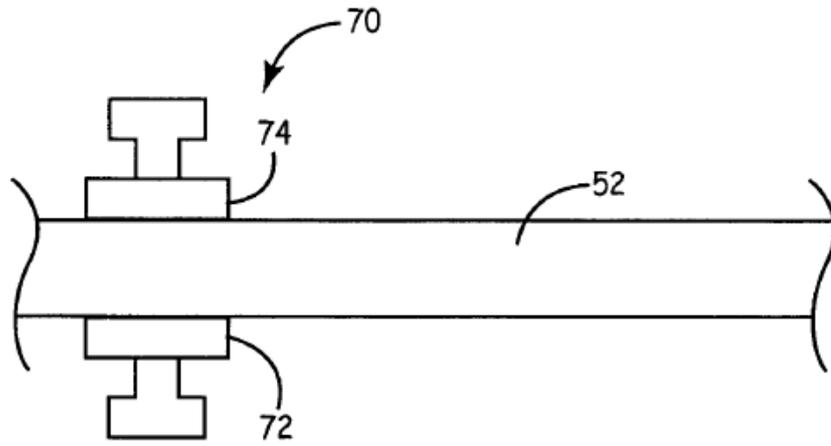


FIG. 4

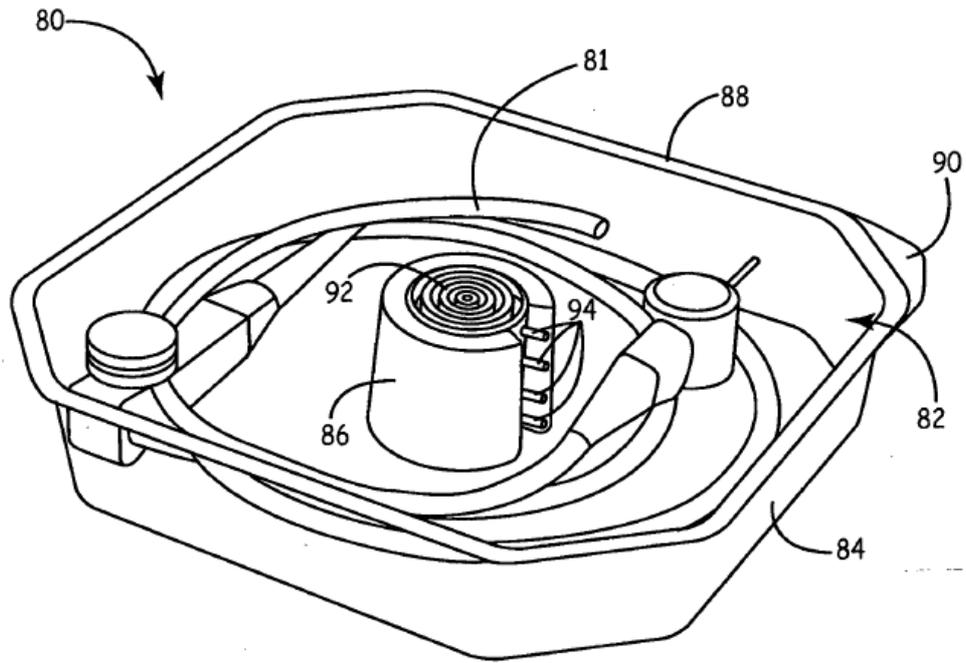


FIG. 5A

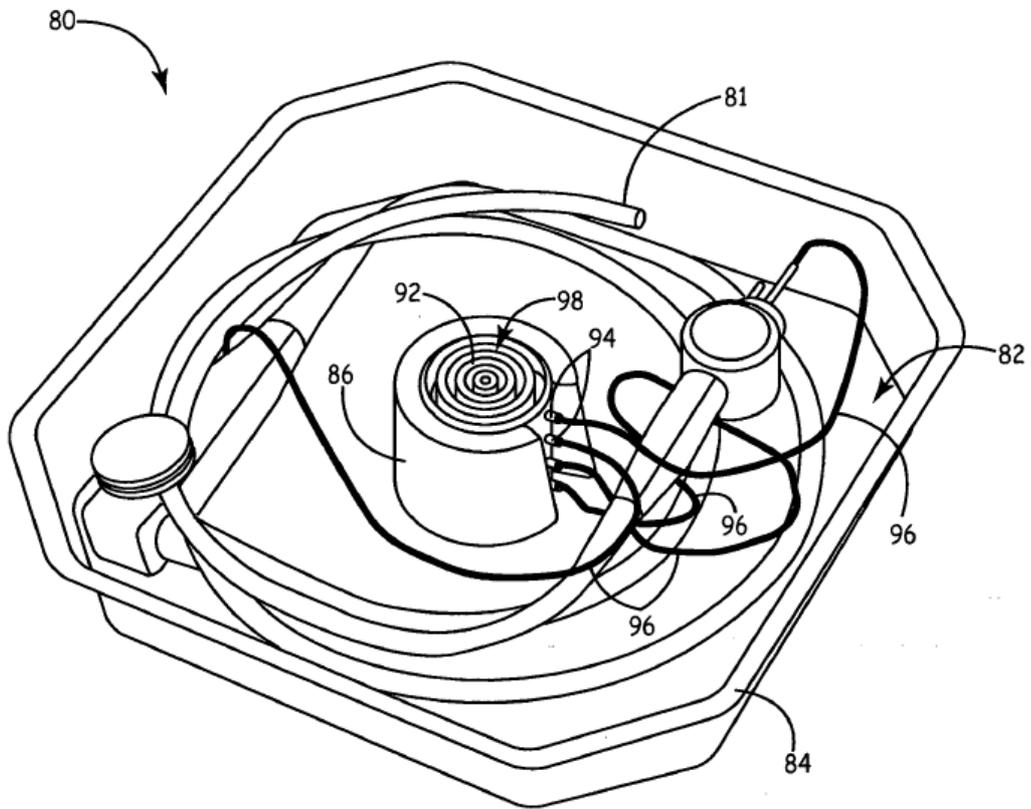


FIG. 5B