

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 159**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/02** (2006.01)

**B24C 1/00** (2006.01)

**B24C 5/04** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2012 E 12716634 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015 EP 2776072**

54 Título: **Procedimiento para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos en general y dispositivo adecuado para implementar dicho procedimiento**

30 Prioridad:

**11.11.2011 IT PD20110352**

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

**17.08.2015**

73 Titular/es:

**BICAR JET S.R.L. (100.0%)**

**Via IX Strada 4  
35129 Padova, IT**

72 Inventor/es:

**SOMMACAL, ALESSANDRO PAOLO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 543 159 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**

Procedimiento para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos en general y dispositivo adecuado para implementar dicho procedimiento

5 La presente patente concierne a los procedimientos y dispositivos para limpiar utensilios quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos y, en particular, concierne a un nuevo procedimiento de chorreado con arena para limpiar y esterilizar utensilios quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos en general, y a un dispositivo adecuado para implementar dicho procedimiento.

Se conocen utensilios e instrumentos quirúrgicos utilizados en el campo médico, por ejemplo en cirugía, odontología, medicina veterinaria, etc., que se utilizan para llevar a cabo operaciones en el cuerpo de un paciente.

10 A fin de utilizarse, dichos instrumentos deben limpiarse y esterilizarse de forma completa y precisa, lo que significa que su superficie no debe presentar ningún tipo de sustancia extraña, bacterias u otros elementos que puedan provocar reacciones patológicas en cualquier tipo de paciente.

15 Por tanto, deben limpiarse de nuevo y esterilizarse con precisión los utensilios quirúrgicos después de cada uso, y éstos deben envasarse también individualmente en envases estériles y sellados adecuados para abrirse rápidamente a fin de extraer los utensilios en el momento de su uso por el cirujano u operador en general.

En particular, antes de experimentar el procedimiento de esterilización, que se realiza usualmente con vapor de alta temperatura u otros sistemas químicos o térmicos, los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse previamente con mucha precisión a fin de eliminar completamente cualquier residuo orgánico de su superficie metálica.

20 De hecho, es en los residuos orgánicos, si éstos no se eliminan antes de la esterilización, en donde tiene lugar el procedimiento de rotura de moléculas durante el tratamiento térmico, con la formación de sustancias que afectan a la limpieza y la esterilidad del instrumento quirúrgico e incrementan considerablemente los problemas de corrosión.

A fin de proteger la salud del personal médico contra posibles infecciones debido al contacto, aun cuando sea accidental, con instrumentos quirúrgicos infectados, se han diseñado dispositivos de lavado automático de instrumentos que se utilizan para limpiar y esterilizar los instrumentos.

25 Estos dispositivos funcionan usualmente en tres etapas. Durante la primera etapa, los instrumentos quirúrgicos se lavan con detergentes adecuados y se enjuagan con agua, lo que debe asegurar la retirada completa de los residuos orgánicos presentes en los instrumentos.

30 Un inconveniente planteado por los procedimientos conocidos que utilizan productos químicos reside en que algunos de ellos, comúnmente utilizados en ciclos de lavado, son demasiado agresivos contra el acero inoxidable utilizado para fabricar instrumentos quirúrgicos y hacen que éstos se corroan.

Además, los instrumentos quirúrgicos comprenden porciones de su superficie que son lisas y otras porciones que son rugosas, por ejemplo al nivel de las piezas de mano, en donde debe garantizarse al operador una mejor sujeción. Algunos instrumentos quirúrgicos comprenden también intersticios y pequeños espacios según la forma específica los instrumentos y las necesidades de uso.

35 Las impurezas orgánicas se acumulan en dichos intersticios y en dicha superficie rugosa y son difíciles de retirar con los procedimientos de lavado conocidos.

40 Debido al hecho de que los sistemas de limpieza utilizados no son perfectamente efectivos, antes de las operaciones de lavado es necesaria frecuentemente una operación mecánica manual y ésta debe realizarse por un operador especializado. Esta operación consiste en el cepillado manual de los instrumentos, lo que somete al operador al riesgo de infecciones debidas a posibles cortes, abrasiones, pinchazos o cualquier otro evento accidental que se derive de la operación de cepillado. Además, la operación de cepillado no siempre garantiza la eliminación completa de residuos orgánicos, puesto que los utensilios utilizados para esta operación mecánica no pueden alcanzar siempre los intersticios o cavidades contaminados y/o algunas veces las incrustaciones resultantes del secado de las sustancias orgánicas son especialmente adherentes a la superficie.

45 Por esta razón, se conocen también sistemas que utilizan baños de ablandamiento adecuados para favorecer la retirada mecánica y/o química de residuos orgánicos de las superficies más complejas, pero estos métodos no son siempre efectivos. Las contaminaciones dejadas, especialmente en los intersticios y las cavidades, se fijan entonces con el tratamiento térmico de esterilización y, por tanto, no puede garantizarse la efectividad de esta última etapa, tan importante para la salud de los pacientes que serán tratados posteriormente.

50 La segunda etapa de neutralización incluye el uso de productos ácidos que sirven para solubilizar y retirar completamente los óxidos formados durante la limpieza con detergentes.

Sin embargo, las soluciones ácidas utilizadas tienen también un efecto corrosivo, en particular al nivel de los puntos de contacto entre metal y metal o entre metal y plástico, en donde las condiciones puedan facilitar la aparición de fenómenos de corrosión localizados.

5 La tercera etapa incluye la limpieza de los instrumentos con agua a alta temperatura, aproximadamente a 90°, lo que pueda provocar efectos de corrosión más marcados al nivel de dichas áreas sometidas a una corrosión localizada.

El documento EP1683499 se refiere a un método para tratar instrumentos médicos y al dispositivo correspondiente utilizando arena como material abrasivo. El uso de arena como material abrasivo implica un efecto corrosivo sobre la superficie metálica de los instrumentos. Además, la arena no es biodegradable y no es soluble y, por tanto, es contaminante y está sometida así a restricciones especiales después de ser utilizada.

10 Por tanto, los procedimientos y equipos conocidos para limpiar y esterilizar los instrumentos quirúrgicos plantean varios inconvenientes.

A fin de superar dichos inconvenientes, se ha estudiado e implementado un nuevo tipo de procedimiento de chorreado con arena que utiliza bicarbonato de sodio para limpiar y esterilizar utensilios quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos en general, además de un dispositivo para implementar dicho procedimiento.

15 El objeto principal de la presente invención es asegurar una retirada mecánica altamente efectiva de las sustancias adheridas a la superficie completa de los instrumentos y, al mismo tiempo, un procedimiento de lavado, esterilización y desinfección altamente efectivo, si lo hay.

Es un objeto adicional de la presente invención garantizar una acción desinfectante y antibacteriana de larga duración destinada a impedir una nueva proliferación de bacterias sobre las superficies de los instrumentos.

20 Una ventaja adicional importante de la presente invención consiste también en la reducción considerable de los tiempos de lavado y así de los costes relacionados, ya que el nuevo producto realiza la etapa de abrasión, la etapa de limpieza y, si fuera necesario, también la acción desinfectante y/o biocida al mismo tiempo, con una única aplicación.

25 Otra ventaja que se deriva del uso de la presente invención reside en la reducción de los costes de energía, ya que la efectividad del producto es garantizada aun cuando el producto se aplique con aire, con o sin agua, no calentado, y así no es necesario el uso de agua caliente.

Estos y otros objetos directos y complementarios se logran por el nuevo procedimiento de chorreado con arena, que utiliza bicarbonato de sodio para limpiar y esterilizar utensilios quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos en general, y por un dispositivo para implementar dicho procedimiento.

30 Según el nuevo procedimiento de limpieza, la retirada de las sustancias que se adhieren y se pegan a las superficies del instrumento a limpiar tiene lugar por abrasión, con la eyección de material de limpieza abrasivo a alta velocidad contra los instrumentos a limpiar.

La invención se define por las reivindicaciones 1 y 8.

Dicho material de limpieza abrasivo comprende sales de bicarbonato de sodio y mezclas de las mismas.

35 Dichas sales de bicarbonato de sodio pueden utilizarse tanto en seco como en húmedo, en este último caso disueltas en agua más allá del límite de saturación, para formar una solución que comprenda sales disueltas y no disueltas, adecuada para emitirse a presión y a alta velocidad y para eyectarse contra los instrumentos a limpiar. La porción de sales de bicarbonato de sodio disueltas en la solución realiza la función de lavado real, disolviendo y lixiviando el material orgánico presente en la superficie de los instrumentos.

40 En cambio, la porción de sales de bicarbonato de sodio no disueltas sirve como material abrasivo.

El nuevo procedimiento es particularmente adecuado para lavar dichos instrumentos quirúrgicos, ya que no implica ningún efecto corrosivo sobre el material del que están hechos dichos instrumentos y no hay ninguna acción abrasiva, lo que significa que no hay ninguna modificación de la superficie del instrumento.

Además, el bicarbonato de sodio tiene una fuerte acción esterilizante, antibacteriana y antifúngica.

45 Por otra parte, el bicarbonato de sodio no es peligroso para los operadores y no es perjudicial para el medio ambiente, siendo 100% biodegradable y soluble, lo que significa que no es contaminante y no está sometido a restricciones especiales para su almacenamiento, transporte y manejo.

Según una posible realización de la invención, en el nuevo procedimiento dicho material de limpieza abrasivo comprende, además de sales de bicarbonato de sodio y agua, incluso uno o más agentes desinfectantes y/o

biocidas adicionales, por ejemplo en una concentración incluida entre 0,1 y 25%.

De esta manera, con una única etapa, es posible llevar a cabo tanto la operación de lavado de los instrumentos como la operación de desinfección.

5 Según la invención, dicho material de limpieza abrasivo puede comprender también una o más sustancias adicionales con propiedades de limpieza y/o desinfección y/o uno o más productos médicos que actúan específicamente.

El agua utilizada puede ser calentada o estar a temperatura ambiente, puesto que el uso de bicarbonato de sodio, en particular con la adición de agentes desinfectantes y/o biocidas, garantiza resultados óptimos de limpieza y esterilización.

10 Por tanto, el nuevo procedimiento asegura también ahorros en energía y en costes de explotación.

La eliminación del procedimiento de cepillado da como resultado la eliminación de los riesgos para los operadores que se derivan de posibles infecciones debidas a pinchazos, abrasiones y cortes accidentales que pueden ocurrir durante la operación de cepillado, con una reducción clara de cualquier coste relacionado con el accidente.

15 La efectividad mejorada del procedimiento de limpieza genera también una reducción considerable en el porcentaje de infecciones en pacientes tratados posteriormente, gracias a una limpieza mejor y más efectiva de los instrumentos quirúrgicos, con una reducción consiguiente de los costes relacionados.

El procedimiento puede comprender una etapa final en la que los instrumentos se enjuagan con agua fría, lo que significa agua no calentada, y/o se soplan con sales de bicarbonato de sodio secas.

20 Para la implementación del nuevo procedimiento para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos, se utiliza un dispositivo, mostrado en la figura 1, que comprende un armario cerrado (C) de chorreado con arena adecuado para acomodar uno o más instrumentos a limpiar.

Según la invención, dentro de dicho armario hay uno o más soportes (A) para dichos instrumentos quirúrgicos (S), adecuados para constreñir los instrumentos y mantenerlos exposición durante la operación de chorreado con arena.

25 Dichos soportes (A) pueden ser del tipo fijo o móvil; por ejemplo, pueden ser girados o trasladados para exponer la superficie completa del instrumento al chorro emitido por la tobera emisora (U).

Según una posible realización de la invención, dicha tobera emisora es móvil, es decir, se desplaza a lo largo de las tres direcciones espaciales y/o gira para dirigir el chorro sobre la superficie completa de los instrumentos a limpiar.

Dichos instrumentos a limpiar pueden constreñirse a su vez a dichos soportes fijos o móviles o sujetarse manualmente por el usuario.

30 Dicha tobera emisora puede moverse manualmente o puede automatizarse.

Según una realización adicional alternativa, dicha tobera emisora está fija dentro del armario y así el chorro es permanentemente orientado en la misma dirección. Según esta solución, los instrumentos a limpiar pueden maniobrarse manualmente por el operador a fin de exponer su superficie completa al chorro. Alternativamente, dichos soportes de los instrumentos a limpiar están mecanizados y son móviles, trasladándose y/o girando, y automatizando así completamente el procedimiento.

35 El dispositivo comprende también al menos un sistema de alimentación de material abrasivo, incluyendo a su vez un tanque de material abrasivo, y en donde, a través de al menos un conducto, un flujo de aire presurizado y/o agua arrastra o impulsa dicho material abrasivo desde dicho tanque y lo transporta hasta una tobera emisora localizada dentro de dicho armario.

40 Por medio de dicha tobera emisora, dicho material abrasivo se eyecta a alta velocidad, dentro de dicho armario de chorreado con arena, sobre dichos instrumentos a limpiar.

El dispositivo puede comprender también un sistema de succión por vacío para arrastrar el material abrasivo dentro de dicho armario y un sistema de filtrado de aire para filtrar el aire que fluye hacia fuera del armario y recuperar el material utilizado en al menos un recipiente apropiado.

45 Dicho armario de chorreado con arena puede tener cualquier forma y tamaño y comprende una carcasa con al menos una puerta de acceso para introducir y extraer los instrumentos quirúrgicos.

Dicha carcasa del armario comprende también una o más ventanas de comprobación, una o dos aberturas con un guante de manguito adecuado para permitir que el operador maniobre la tobera de chorreado con arena y/o gire los

instrumentos a limpiar dentro del armario, y una abertura de descarga sobre el fondo del armario.

Dicho fondo del armario puede estar configurado, por ejemplo, para favorecer el flujo de salida del material de desecho.

- 5 Las operaciones de limpieza con sales de bicarbonato de sodio pueden llevarse a cabo así dentro de dicho armario, tanto manualmente por uno o más operadores al mismo tiempo, como de una manera automatizada, con la ayuda de instrumentos apropiados o sistemas mecánicos automatizados adecuados.

Por tanto, con referencia a la descripción anterior, se expresan las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Procedimiento para limpiar y esterilizar utensilios quirúrgicos o instrumentos quirúrgicos en general, que comprende el uso de material de limpieza abrasivo, emitido a presión y a alta velocidad contra dichos instrumentos para erosionar y retirar las sustancias que se adhieren a las superficies de los mismos instrumentos, caracterizado por que dicho material de limpieza abrasivo comprende sales de bicarbonato de sodio y mezclas de las mismas.
2. Procedimiento (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho material de limpieza se utiliza en el estado seco.
- 10 3. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho material de limpieza abrasivo comprende dichas sales de bicarbonato de sodio disueltas en agua más allá del límite de saturación para formar una solución que comprende sales disueltas y/o no disueltas, adecuada para ser emitida a presión y a alta velocidad y proyectada contra los instrumentos a limpiar, y en donde dicha agua está calentada o no.
4. Procedimiento según las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizado por que dicho material de limpieza abrasivo comprende también uno o más agentes adicionales con propiedades desinfectantes y/o biocidas.
- 15 5. Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado por que dicho agente desinfectante y/o biocida está presente en una concentración incluida entre 0,1 y 25%.
6. Procedimiento según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho material de limpieza abrasivo comprende también una o más sustancias adicionales con propiedades de limpieza y/o desinfección y/o uno o más productos médicos que actúan específicamente.
- 20 7. Procedimiento según las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende al menos una etapa final para enjuagar los instrumentos con agua y/o una etapa de soplado para uso en seco.
8. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos utilizando el procedimiento según las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un armario cerrado de chorreado con arena (C), en donde dicho material abrasivo comprende sales de bicarbonato de sodio y mezclas de las mismas, y dicho dispositivo comprende también:
- 25
  - dicho al menos un armario cerrado de chorreado con arena (C) adecuado para acomodar uno o más de dichos instrumentos (S) a limpiar, comprendiendo éste a su vez una carcasa con al menos una puerta de acceso para introducir los instrumentos (S) a limpiar;
  - al menos un sistema para suministrar sales de bicarbonato de sodio y mezclas de las mismas, comprendiendo éste un tanque que contiene sales de bicarbonato de sodio y mezclas de las misma, y un conducto a través del cual el flujo de aire presurizado y/o agua arrastra o empuja el material abrasivo hacia fuera de dicho tanque para transportarlo a una tobera emisora (U) posicionada dentro de dicho armario (C), en donde dicha tobera emisora (U) eyecta dicho material abrasivo a alta velocidad dentro de dicho armario de chorreado con arena (C) sobre dicho instrumento (S) a limpiar.
- 30 9. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según la reivindicación 8, caracterizado por que dicho armario (C) comprende al menos una abertura con un guante de manguito adecuado para permitir que el operador manibre dicha tobera emisora (U) y/o los instrumentos (S) a limpiar dentro del armario.
10. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según las reivindicaciones 8, 9, caracterizado por que dicha tobera emisora (U) puede moverse de una manera automatizada y trasladarse a lo largo de las tres direcciones espaciales y/o puede girar para dirigir el chorro sobre toda la superficie de los instrumentos (S) a limpiar.
- 40 11. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según las reivindicaciones 8, 9, caracterizado por que dicha tobera emisora (U) está fija, manteniendo inalterada la dirección del chorro.
12. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según las reivindicaciones 8, 9, 10 u 11, caracterizado por que comprende uno o más soportes (A) para dichos instrumentos quirúrgicos (S) dentro de dicho armario (C), adecuados para constreñir los instrumentos (S) y mantenerlos en la posición correcta durante la operación de chorreado con arena.
- 45 13. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según la reivindicación 12, caracterizado por que dichos soportes (A) para los instrumentos (S) a limpiar pueden moverse de una manera automatizada, por rotación y/o traslación, a fin de exponer la superficie completa del instrumento (S) al chorro de la tobera emisora (U).
- 50 14. Dispositivo para limpiar y esterilizar instrumentos quirúrgicos según las reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 12, 13, caracterizado por que comprende: unos medios para enjuagar y/o soplar sobre el instrumento después de la operación de chorreado con arena, un sistema de succión por vacío o un sistema de impulsión a presión adecuado

para transportar el material abrasivo a dicho armario (C) y un sistema de filtrado para filtrar el aire que fluye hacia fuera del armario (C) y recuperar el material utilizado, para el que se proporciona al menos un recipiente adecuado.

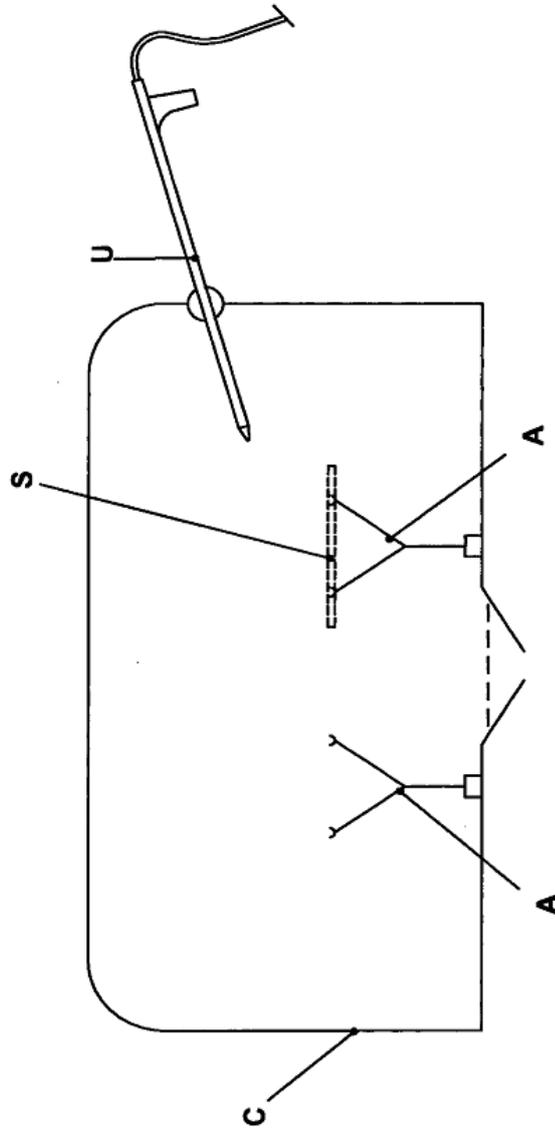


Fig. 1