

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 864**

51 Int. Cl.:

A61L 2/07 (2006.01)

B65B 31/06 (2006.01)

B65B 55/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2010 PCT/NZ2010/000022**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2010 WO10093266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2010 E 10741462 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2398506**

54 Título: **Aparato de servicios de esterilización y método de esterilización**

30 Prioridad:

13.02.2009 NZ 57491009

13.02.2009 NZ 57491209

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2018

73 Titular/es:

MERCER TECHNOLOGIES LIMITED (100.0%)
7 Corban Avenue
Henderson, Auckland, NZ

72 Inventor/es:

KEMP, TERRY, DEAN y
DE KLERK, CHRISTO ANDRE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 664 864 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de servicios de esterilización y método de esterilización

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un método de esterilización y a un aparato de servicios de esterilización. Más particularmente, aunque no exclusivamente, la invención se refiere a un método y aparato controlados para facilitar la esterilización y envasado al vacío de una carga estéril dentro de un envase sin utilizar un esterilizador o autoclave convencionales.

Antecedentes de la invención

10 Se requiere esterilización para diversas industrias, normalmente, asistencia sanitaria, laboratorio, farmacéutica e industrias alimentarias. El método más común y probado usado para la esterilización es la esterilización mediante vapor de agua a alta temperatura presurizado en una cámara o un recipiente a presión durante un periodo de tiempo recomendado. El vapor de agua a alta temperatura presurizado dentro de una cámara de presión de acero inoxidable es el método preferido para la esterilización de equipo de laboratorio y en los sectores de fabricación industrial y asistencia sanitaria.

15 Históricamente, se han utilizado diversos tipos de recipientes a presión de esterilización y cámaras de autoclave para esterilizar tales objetos, artículos o productos (a continuación en el presente documento, "artículos"). En todos los casos el esterilizante debe hacer contacto con la superficie de los artículos para cada artículo que va a esterilizarse con el fin de permitir que se produzca la esterilización.

20 Para una esterilización por calor húmedo que usa vapor de agua como el esterilizante, es esencial que todas las superficies de los artículos que requieren esterilización se sometan a vapor de agua saturado a una temperatura y una presión predeterminadas durante un periodo de tiempo predeterminado. Una penetración de vapor de agua apropiada requiere una retirada de aire adecuada.

25 El vapor de agua es el agente más ampliamente usado para la esterilización. En esterilización por vapor de agua, la combinación de calor y humedad, mantenida a una relación de temperatura-presión-tiempo preestablecida, coagula proteína celular, matando de manera eficaz los microorganismos. El ahorro y la falta de toxicidad del vapor de agua le confieren una ventaja sobre otros métodos de esterilización. El calor latente disponible es responsable del rápido poder destructivo que ofrece el vapor de agua a presión. Puede haber una variación significativa en la calidad del vapor de agua y con el fin de que el vapor de agua sea eficaz debería haber un porcentaje de vapor seco del 97% y superior.

30 Cada uno de los varios o variados tipos de esterilizadores de vapor de agua están diseñados para lograr parámetros de esterilización específicos y todos los ciclos deben validarse de modo que el tiempo y la temperatura de ciclo reflejen la carga y material de envasado que se están procesando.

35 Al final de un procedimiento de esterilización correcto, se extrapola que los artículos en el interior de la cámara de esterilización han alcanzado una probabilidad de esterilidad aceptable. El reto para los usuarios finales y fabricantes de esterilizadores ha sido la variedad de cargas y la manera variada de cargar, tanto con respecto a cómo y qué artículos se cargan y se sitúan en la cámara como a cómo puede envasarse la carga. Por tanto, la carga tiene un impacto directo en la eficacia relativa de la retirada de aire de la cámara y la eficacia del vapor de agua en la carga y abordar y resolver todas estas variables sigue siendo un asunto de debate.

40 En el entorno médico, es necesario que todos los artículos médicos (equipo y materiales) utilizados para el tratamiento de pacientes sean inherentemente seguros para su uso de modo que la probabilidad de propagar enfermedades se mantenga lo más baja posible. Una infección adquirida en hospital es claramente lo último que quiere o bien un paciente o bien el hospital.

45 Por tanto, el reto es que un operario de esterilizador debe minimizar el riesgo y asegurarse de que el esterilizador y el ciclo de esterilización seleccionados para su uso son adecuados para el propósito pretendido. La esterilización es una acción controlada y monitorizada y, debido a estas complejidades y al requisito de lograr el nivel de garantía de esterilidad deseado, se han publicado normas internacionales; normalmente, la norma ISO 17665 que se centra en la validación efectiva de la esterilización de cargas de una manera consistente, reproducible y grabable y la norma ISO 14937 que se centra en los requisitos generales para la caracterización de un agente de esterilización y el desarrollo, validación y control de rutina de un procedimiento de esterilización.

50 Un problema inevitable al que se enfrentan los profesionales de la esterilización es que el aire de la sala en la que está instalado el esterilizador contiene partículas en suspensión, que pueden portar microorganismos. Por consiguiente, cuando la carga estéril se saca del esterilizador, puede contaminarse de nuevo. Adicionalmente, los artículos estériles pueden almacenarse durante bastante tiempo antes de usarse. Además, se transportan por el hospital al lugar en el que van a usarse. Por tanto, es probable que cargas/artículos extremadamente estériles pasen a estar contaminados de nuevo para cuando se usen.

55

5 Por consiguiente, los artículos deben ponerse en envases para impedir una recontaminación después de la esterilización. Para minimizar una recontaminación y aumentar la conveniencia de manejo logística y de materiales del procedimiento de esterilización, el/los artículo(s) suelen envasarse previamente. El envasado hasta este momento incluye normalmente una barrera de material textil, normalmente, envoltorios de muselina, diversos envoltorios de papel y envoltorios no tejidos, o alternativamente estuches de película laminada o contenedores de esterilización. Los envoltorios se sujetan normalmente por cinta de autoclave que puede pasar a estar desunida durante el proceso o en la manejo de un envase, lo que conduce a un rechazo del envase. Una característica importante de un material textil es su "transpirabilidad" o la capacidad de la construcción de material textil de permitir el paso de aire y vapor de agua. Las prácticas actuales en las que se requiere un envasado transpirable para permitir el paso del esterilizante (vapor de agua) hacia dentro y hacia fuera del envase durante el procedimiento de esterilización imponen unas exigencias muy altas al envasado transpirable en la finalización del procedimiento de esterilización para actuar luego como una barrera contra virus y líquidos para garantizar una protección impermeable de la carga extremadamente estéril. El envase esterilizado debe estar construido de modo que puede abrirse fácilmente sin que el envasado contamine el contenido.

15 Los ciclos de esterilización tradicionales pueden requerir hasta 20 minutos de retirada de aire de la cámara y los envases y un precalentamiento de la/las carga(s). Después, se introduce esterilizante hasta que se hayan establecido los parámetros de esterilización correctos de presión y temperatura, para dar comienzo a la duración de tiempo de esterilización (normalmente, 3,5 - 5 minutos a 134 grados Celsius de penetración de vapor de agua para facilitar la esterilización). Finalmente, 20 - 40 minutos de secado al vacío para retirar el vapor condensado de la cámara y los envases. Esto da como resultado ciclos de esterilización relativamente largos con una flexibilidad limitada.

20 Los técnicos de servicios de esterilización deben comprender cómo seleccionar y aplicar apropiadamente el/los envoltorio(s) correcto(s) para el método de esterilización elegido. Los técnicos son también responsables de asuntos de garantía de calidad. Deben ensamblar cada envase con cuidado, poniendo atención en no rasgar o dañar el envoltorio.

25 Cada envase está organizado de manera único, dependiendo del contenido, para fomentar el procedimiento de esterilización. Se debe también prestar especial atención a cómo se carga el esterilizador. Tras la esterilización, el envasado transpirable debe proporcionar una barrera contra microbios eficaz para un uso inmediato de los artículos estériles o facilitar una duración útil de almacenaje.

30 Es esencial que un sistema de envasado con su contenido cumpla los requisitos en cuanto a mantenimiento de esterilidad y protección de su contenido. Por eso, cualquier envasado debe validarse en combinación con la carga real y el procedimiento de esterilización usado.

35 Para los expertos en la técnica de esterilización de un artículo/de artículos de una manera consistente, reproducible y grabable, queda claro que esta meta se hace prácticamente imposible debido a las múltiples variables a las que se enfrentan los profesionales de la esterilización a diario principalmente como resultado de los procedimientos y tecnologías actuales disponibles para los profesionales de la esterilización.

40 La solicitud anterior de los solicitantes publicada como el documento WO2007/055595 da a conocer un método y aparato de esterilización en el que pueden esterilizarse artículos que van a esterilizarse dentro de una bolsa de plástico al tiempo que el exterior de la bolsa de esterilización se mantiene a la presión atmosférica. Aunque es eficaz, mantener el exterior de la bolsa de esterilización a la presión atmosférica impone exigencias mecánicas a la bolsa de esterilización a medida que se evacúa y presuriza y puede no optimizar el flujo de fluido en, dentro de y fuera de la bolsa.

45 El documento WO2005/120960 y el documento EP1245493 describen ambos métodos de esterilización. El documento US3016284 da a conocer un procedimiento para la esterilización dentro de una bolsa en el que el exterior de la bolsa se mantiene a la presión atmosférica.

El objeto de la invención es proporcionar un método de esterilización y aparato de servicios de esterilización mejorados o dotar al público de al menos una opción útil.

Sumario de la invención

50 Según un aspecto amplio de la invención se proporciona un método de esterilizar artículos tal como se define en la reivindicación anexa 1.

55 La bolsa de esterilización preferiblemente tiene una abertura grande para recibir artículos que van a esterilizarse (preferiblemente contenidos dentro de una caja perforada) que puede sellarse antes de realizar la esterilización y una segunda abertura para permitir la entrada y salida de fluidos al interior y al exterior de la bolsa. En una realización adicional, una o más aberturas adicionales pueden proporcionarse también conectadas a un canal al interior de la bolsa de modo que la circulación de fluido dentro de la bolsa puede facilitarse suministrando fluido por medio de una abertura y retirándolo por medio de la otra. Al final de un procedimiento de esterilización la segunda (y tercera si se aplica) aberturas pueden sellarse.

5 La bolsa de esterilización se evacua preferiblemente antes de un procedimiento de esterilización y la presión en la bolsa se reduce preferiblemente por debajo de la presión atmosférica para facilitar la evacuación eficaz de la bolsa. Durante la esterilización por vapor de agua la presión en torno a la bolsa se mantiene por encima de la presión atmosférica para reducir el esfuerzo mecánico en la bolsa. Durante el ciclo de esterilización una fuente de calor externa (placas calentadas) puede aplicarse en torno a la bolsa y en contacto con las paredes de la bolsa para ayudar al secado de los artículos estériles.

Según un aspecto adicional de la invención se proporciona un aparato de servicios de esterilización tal como se expone en la reivindicación anexa 11.

10 El aparato de servicios de esterilización puede incluir placas calentadas dentro del recipiente a presión de compensación para calentar el exterior de una bolsa de esterilización. Puede introducirse aire en la bolsa de esterilización para facilitar el secado de artículos dentro de una bolsa.

El aparato de servicios de esterilización puede incluir una abrazadera para formar una conexión sellada entre cada conducto y cada abertura en una bolsa de esterilización. Una barra de sellado por calor y un tope pueden proporcionarse para sellar las aberturas en una bolsa de esterilización cuando se ha completado la esterilización.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirá la invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de servicios de esterilización y una bolsa de esterilización que contiene un artículo o artículos que van a esterilizarse, mostrándose la bolsa en su sitio en una disposición de cajón y bandeja de carga,

20 la figura 2 es una vista en perspectiva de una cesta que puede someterse a autoclave reutilizable con una tapa, que se va a introducir en una bolsa de esterilización,

la figura 3 es una vista en alzado en sección transversal del aparato mostrado en la figura 1,

la figura 4 es una vista más detallada de la disposición de tubo, de mecanismo de apriete y sellado y de receptáculo de servicios, pero con el mecanismo de apriete y sellado mostrado en la posición de descanso,

25 la figura 5 es una vista en perspectiva de una placa de calentamiento para la base del envasado y placas de calentamiento laterales y superior para calentar el exterior del envase dentro del recipiente a presión de compensación,

la figura 6 es una vista en perspectiva del envasado y la bandeja de carga de cajón, parte de la cual se ha retirado en aras de claridad,

30 la figura 7 es un diagrama esquemático del sistema eléctrico y de fluido de la realización mostrada en las figuras 1 a 6;

la figura 8 muestra una vista en perspectiva del envasado y la bandeja-cajón de carga según una realización alternativa,

la figura 9 muestra una vista a escala ampliada de la disposición de tubo empleada en la realización en la figura 8,

35 la figura 10 muestra una vista en perspectiva del tubo de las realizaciones mostradas en las figuras 8 y 9 enganchado con la bolsa,

la figura 11 muestra una bolsa utilizada en la realización mostrada en las figuras 8 a 10, y

la figura 12 muestra un diagrama esquemático del sistema eléctrico y de fluido de la realización mostrada en las figuras 8 a 11.

40 **Descripción detallada de una realización preferida de la invención**

En respuesta a los retos hallados por los expertos en la técnica, a partir de la siguiente descripción será evidente que los requisitos enumerados a continuación son deseables:

Posibilitar la esterilización

45 El envasado permitirá que el aire que está en el envasado que va a evacuarse y el esterilizante o agente esterilizante se introduzcan para alcanzar todas las superficies de su contenido (artículos) por medio de un conducto (tubo) que se comunica con una abertura (boca).

Compatible con el procedimiento de esterilización

La combinación del aparato y el envasado podrá resistir las condiciones que se producen durante el procedimiento de esterilización tales como cambios de presión, alta temperatura y humedad.

Garantizar la integridad del producto y la seguridad del paciente

- 5 La bolsa de esterilización/el procedimiento de esterilización no afectará(n) al/a los artículo(s) de ninguna otra manera que pueda afectar a la calidad del/de los artículo(s) o que pueda poner en peligro al paciente o al procedimiento en el que se usará(n) el/los artículo(s) estéril(es), siempre y cuando el/los artículo(s) que va(n) a tratarse se evalúe(n) para la temperatura y presión de esterilización.

Mantener la esterilidad

- 10 Después de sacar la carga/el/los artículo(s) sellados y envasados al vacío del aparato permanecerá(n) estéril(es) durante el manejo, transporte y almacenaje hasta su uso, al tiempo que la integridad del sello de envase está intacta.

Autenticación de envasado

- 15 Es deseable una autenticación del envasado antes de la esterilización de artículo(s) para garantizar que se derive una bolsa de esterilización autenticada y validada a partir de una película probada y autorizada para facilitar la más apropiada funcionalidad con respecto a un procedimiento de esterilización, integridad de sellado, manejo, transporte y duración útil de almacenaje.

Seguimiento y trazabilidad

- 20 El aparato y el envasado pueden tratar deseablemente cargas/bandejas individuales, incorporando cada carga/bandeja un código de identificación único escrito en una etiqueta RFID (unida a la carga) y capturado en una base de datos para facilitar el registro de datos de parámetros de procedimiento por cada envase individual y para facilitar un seguimiento y una trazabilidad completos de cargas individuales a lo largo de su ciclo de vida.

Indicador

- 25 Envasado sellado transparente para facilitar una verificación visual de indicadores de procedimiento de esterilización.

Facilitar apertura y presentación asépticas

Cuando se abre una carga/un/unos artículo(s) estéril(es) envasado(s) al vacío sellado(s), el envasado facilitará una apertura y una presentación asépticas.

Esto implica:

- 30 una apertura sencilla al retirar la carga/los artículos estéril(es) del envasado, la apertura de envase facilitará un acceso directo a la carga estéril dentro del interior del envasado, el diseño incorpora una cesta perforada de autoclave con tapa (preferiblemente de construcción de malla de acero inoxidable o similar) en la que el/los artículo(s) están colocados antes de la inserción en el envasado (bolsa de plástico). Opcionalmente, la cesta puede estar envuelta en un envoltorio/material textil poroso para mejorar adicionalmente la liberación aséptica de la carga
- 35 en quirófano o zona estéril.

Indicación visible de que el envasado se ha abierto o roto

- 40 Someter el envase a un estado de vacío y por lo cual sellado tras alcanzar la esterilidad de carga permite una indicación visible inmediata de pérdida de vacío del envase debido a o bien un defecto de pérdida de integridad del sello, rotura de integridad del envase o apertura del envase en apertura aséptica controlada normal de envase extremadamente estéril. En el caso en el que el envase haya perdido su vacío como resultado de un fallo, puede considerarse inmediatamente que el envase está contaminado y ya no es estéril.

- 45 Puede observarse que el aparato 9 de servicios de esterilización en una realización mostrada en la figura 1 incluye un compartimento 10 de compensación de presión que incluye una bandeja 13 de tratamiento de carga (capaz de encajarse en el compartimento 10 de compensación de presión cuando la puerta 11 está en la posición cerrada) dentro de la cual se coloca una bolsa 8 de esterilización de plástico (envasado), que contiene la carga/cesta 12 de artículo(s) (véase la figura 2) que van a tratarse. La cesta 12 de autoclave reutilizable en la forma preferida es una cesta perforada con tapa 12a (véase la figura 2) y está dimensionada para insertarse en el envasado 8. La cesta 12 sirve a varios fines:

- actúa como una cesta portadora para las/los muchas/os y variadas/os cargas/artículos que van a esterilizarse,
- 50 • facilita una facilidad de carga y preferiblemente da como resultado un envasado de carga uniforme o

estandarizado,

- mejora la penetración del esterilizante en los artículos en la cesta debido al diseño perforado,
- ayuda en la retirada del esterilizante al final del ciclo de esterilización,
- garantiza y conserva una forma para el envasado al final del ciclo cuando la carga estéril se somete a un vacío y se sella y minimiza la probabilidad de que la carga (artículos afilados) entre en contacto con el envasado,
- facilita una forma uniforme para una facilidad de apilamiento para almacenaje y transporte y manejo en general.

Con una carga correcta de la carga/los artículos en la cesta 12 habrá potencialmente menos perjuicios y daños a la carga/los artículos durante todo el ciclo de manejo de materiales/logística por ejemplo en un entorno hospitalario desde el departamento de esterilización hasta quirófano y viceversa.

10 La cesta 12 será preferiblemente de una forma que garantiza que el envasado 8 no se dañe por instrumentos afilados durante la totalidad del ciclo de vida sellado al vacío de la carga estéril.

15 Cuando se carga el envasado 8 en la bandeja 13 de tratamiento del compensador 10 se sitúa correctamente mediante la puerta 11 cuando se cierra. La bandeja 13 de tratamiento está dotada de parte de una abrazadera 14a (véase la figura 3) y un tope 14b de sellado y disposición 17 de tubo de procedimiento (véase la figura 4) que incluye un conducto 17a para transportar fluidos hasta y desde la bolsa.

20 El envasado 8 tiene una boca 7 abierta, cuyos lados opuestos se extenderán sobre y bajo el conducto 17a. Una vez que el envasado 8 está correctamente situado y la abertura de la boca 7 está encaminada sobre y bajo el conducto 17a y a través de la abrazadera 14a y el tope 14b de sellado. Entonces, la cesta 12 de tratamiento está preparada para situarse en el compartimento 10 de compensación de presión (compensador) y la puerta 11 cerrada y encajada en su sitio y el procedimiento de esterilización puede tener lugar.

El aparato de servicios de esterilización según una realización está pensado para alojar una carga que contiene una cesta 12 de media unidad de esterilización [1/2StU = 30 cm x 15 cm x 60 cm (A x A x L)] por cada aparato. Esto es a modo de ejemplo y la invención no está limitada a este tamaño convencional.

25 El compensador 10 del aparato 9 contiene una placa 20 de calentamiento. La combinación de los elementos 19 de base de bandeja de tratamiento (véase la figura 6) y la placa 20 de calentamiento en el compensador 10 garantizará que se hace contacto con la longitud y la anchura de la parte inferior del envase 8 debido a la presión positiva dentro del envase, el envase se inflará sobre la placa de calentamiento y placas 21b de calentamiento laterales y superior que rodean el exterior del envase, dando como resultado el calentamiento directo de cualquier condensación dentro del envase que puede instalarse en la parte inferior, los lados o el techo del envase. Además las placas 20 y 21b de calentamiento pueden ayudar durante la fase de secado cuando se aplica calor directo al envase al tiempo que se aplica el vacío para secar el contenido del envase.

30 La placa 20 de calentamiento en el compensador 10 (véase la figura 3) contiene, en una forma, elementos 21a eléctricos (véase la figura 5).

35 Una disposición de abrazadera 22a y barra 22b de sello se aloja en el compensador 10 en un lado del compensador por encima de la abertura de puerta 11.

40 Haciendo referencia ahora a la figura 7, se muestra un diagrama esquemático del sistema eléctrico y de fluido de la realización mostrada en las figuras 1 a 6. El aparato 9 de servicios de esterilización incluye un controlador 30 que recibe información de sensores y elementos de entrada desde dispositivos de entrada y controla el funcionamiento del aparato de servicios de esterilización. Un sensor 31 de temperatura proporciona un controlador 30 con información tal como la temperatura de fluidos suministrados a la bolsa de esterilización por medio de una boquilla 17a. Un sensor 32 proporciona un controlador 30 con información tal como la temperatura de las placas 20 y 21b de calentamiento. Un sensor 33 de presión proporciona un controlador 30 con información tal como la presión dentro del compensador 10. Un sensor 47 proporciona un controlador 30 con la temperatura dentro del compensador 10. Un sensor 48 ubicado cerca de un tubo 17 facilita a un controlador 30 la presión dentro de una bolsa 8. Una pantalla 34 táctil permite la entrada de usuario al controlador 30 y muestra elementos de salida a un usuario por medio de la pantalla: Un lector 35 RFID lee las etiquetas RFID contenidas dentro de una carga que va a tratarse y proporcionan la identificación al controlador 30. El controlador 30 puede escribir en una etiqueta RFID por medio de un lector 35 RFID también, si se desea.

50 Un dispositivo 36 de almacenaje proporciona almacenaje de datos para el controlador 30. Un circuito 37 de comunicaciones proporciona comunicaciones por cable o inalámbricas entre el controlador 30 y un ordenador externo. El controlador 30 puede controlar un actuador 38 para subir y bajar una abrazadera 22a. El controlador 30 puede suministrar potencia a una barra 22b de sellado para sellar una bolsa de esterilización. El controlador 30 acciona los elementos 21a de la placa 20 y 21b de calentamiento. El controlador 30 puede suministrar fluido desde un generador 29 de vapor de agua que puede suministrar vapor de agua a una bolsa 8 dentro del compensador 10

por medio de una boquilla 17a. El controlador 30 puede accionar también una bomba 40 de modo que un tubo 41 Venturi de vacío retira fluido del compensador 10 y lo hace retornar a un tanque 42 de agua fría. El tubo 41 Venturi de vacío puede retirar también vapor de agua desde la bolsa 8 hasta un condensador 43 para suministrar agua caliente a un tanque 46 de agua caliente para hacerla retornar por medio de una bomba 39 de agua a un generador 29 de vapor de agua. El controlador 30 controla también un compresor 44 para presurizar el compensador 10. Se reduce la presión en el compensador 10 haciendo funcionar la bomba 40 de agua para accionar el tubo 41 Venturi de vacío.

Cuando la puerta 11 está cerrada, se da una orden de inicio a un controlador 30 por medio de la pantalla 34 táctil. Antes de tratar una carga el controlador 30 puede examinar una etiqueta RFID u otro dispositivo de identificación electrónico dentro de un envase, para ver si tiene un código de identificación válido. El código de identificación leído por un lector RFID se 35 suministra al controlador 30 que puede comparar el código con su memoria 36 interna o con una base de datos remota por medio del circuito 37 de comunicaciones. El controlador 30 puede permitir un tratamiento adicional sólo si el código de identificación es un código de identificación válido. Si es válido, el sello 49 de puerta se hace funcionar para sellar la puerta y desciende la abrazadera 22a (desde la posición de descanso mostrada en la figura 3) bajo el control de un pistón 25, apretando la abertura 7 de envasado 8 alrededor del conducto 17a de intrusión comprimiendo el envasado y el conducto entre la abrazadera 22a superior y la abrazadera 14a inferior. Esto aprieta de manera eficaz el envasado sobre el tubo 17 tal como se muestra en la figura 3.

Al mismo tiempo se conectan los servicios al tubo 17 por medio de un receptáculo 23 de suministro de servicios que se junta con el receptáculo 23a del tubo 17 tal como se muestra también en la figura 4.

La cesta 12 de tratamiento está ubicada y sostenida en su posición mediante la puerta 11 dentro del compensador 10 cerrado y encajado cuando se da la orden de ciclo de inicio. Entonces, se aplica vacío haciendo funcionar la bomba 40 de agua para retirar, por medio del tubo 41 Venturi de vacío y el tubo 17, aire desde dentro del envasado y carga/artículos hasta que la cantidad requerida de aire se haya retirado. El ciclo se pausa para probar si hay fugas de vacío y el ajuste correcto del envasado y la disposición de barra de abrazadera alrededor del tubo. 17.

Cuando se aplica un vacío al interior del envasado 8 sellable se aplica simultáneamente un vacío mayor al exterior del envasado en el compensador 10 hasta que el nivel deseado de retirada de aire dentro del envase 8 y la carga se haya logrado, mientras se monitoriza por los sensores 33 y 48. Esto garantiza que la bolsa 8 flexible de esterilización no colapse y restrinja el flujo de fluido dentro de la bolsa y por medio del conducto 17a.

Entonces, se inyecta el esterilizante por medio del tubo 17 en el envasado 8 para esterilizar el contenido. Como el esterilizante es vapor de agua, un(a) generador/caldera 29 de vapor de agua externo/a proporciona vapor de agua al interior del envasado por medio del tubo 17 tal como lo dirige el procedimiento de ciclo y adicionalmente las placas 20 y 21b de calentamiento actúan para calentar directamente el vapor condensado que se ha formado dentro de la parte inferior del envasado convirtiéndola de nuevo en vapor de agua y reduciendo el requisito de volumen para vapor de agua en el envasado (reciclando de manera eficaz el vapor condensado).

Durante la introducción de esterilizante al interior del envasado 8 un medio de contrapresión (en la forma preferible de aire comprimido) se introduce simultáneamente en el compensador 10 mediante el compresor 44 para aumentar la presión en el compensador por encima de la presión atmosférica (normalmente en torno a 2 atmósferas) para detener el estallido a presión del envasado 8 e impide la tensión/ruptura de sello del envasado 8. Esto maximiza también el contacto con las placas 20 y 21b de calentamiento. Los lados del envasado 8 se contendrán y la combinación de envasado y aire comprimido en el exterior del envasado 8 sostendrá la presión de vapor de agua dentro del envasado 8 en la temperatura de procedimiento (habitualmente 134 grados Celsius) hasta que se hayan cumplido los parámetros de esterilización predeterminados. El sensor 31 proporciona información con respecto a la temperatura de vapor del agua suministrada al envasado 8 y el sensor 48 proporciona información con respecto a la presión dentro de la bolsa de modo que el controlador 30 puede monitorizar, por consiguiente, las condiciones de esterilización y la operación de control.

Entonces, el esterilizante se retira del interior de envase 8 aplicando gradualmente un vacío al interior del envase 8 para evacuar el esterilizante/vapor de agua y facilitar el secado de la carga al tiempo que se aplica simultáneamente un vacío al exterior del envase 8 durante esta fase para minimizar y controlar el efecto de aplastamiento por vacío en la carga en el envase 8. Se aplica vacío accionando la bomba 40 por la cual, por medio del tubo 41 Venturi de vacío, evacua el compensador 10 y el interior de bolsa 8 (por medio de condensador 43) al tiempo que mantiene una presión de compensación calentada al exterior del envasado por medio de la placa 20 de calentamiento y la fuente 21b de calentamiento para garantizar el secado del interior de la bolsa y los artículos que van a esterilizarse (la carga).

Finalmente como una posible realización un medio de secado, tal como aire 45 filtrado seco o vapor de agua sobrecalentado, puede introducirse en el envasado 8 para secar artículos en el envasado al tiempo que se controla simultáneamente el vacío en el exterior del envase 8 en el compensador 10.

Finalmente puede aplicarse un vacío y sellarse el envasado 8 mientras está a vacío parcial por medio de la barra 22b de sello. La barra superior 22b de sello contiene el elemento de sellado que sella por calor el envasado 8 justo

5 por detrás de la abrazadera 14a, 14b y el conducto 17a comprimiendo (por medio del funcionamiento adicional de un cilindro 26) la barra 22b de sello hacia abajo hasta el tope 14b de sello inferior. Por tanto, el envase se sella, tras lo cual la barra 22b de sello y la barra 22a de abrazadera se hacen retornar a la posición abierta elevada (figura 4), el compensador 10 se hace retornar a la presión atmosférica y el encaje de la puerta 11 se libera. Por tanto, el compensador 10 puede abrirse y el envasado 8 esterilizado se presenta para su retirada. Debido al sellado al vacío será inmediatamente obvio si la integridad del envasado está intacta mediante una inspección visual cuando un usuario llega a usar el envasado sellado al vacío (es decir, el envasado debe estar firmemente forzado contra la caja 12).

10 Haciendo referencia ahora a las figuras 8 a 12 se muestra una realización alternativa en la que el tubo 53 tiene boquillas 50 y 51 dobles para permitir la circulación de aire filtrado o vapor de agua sobrecalentado dentro de una bolsa 52. Los elementos similares a aquellos mostrados en las figuras 1 a 7 han recibido la misma numeración. La realización modificada que se muestra en las figuras 8 a 12 utiliza boquillas 50 y 51 dobles, la construcción de bolsa mostrada en la figura 11 y una disposición de flujo de fluido diferente tal como se muestra en la figura 12. Se emplean boquillas 50 y 51 dobles en esta realización para facilitar un secado mejorado de la carga antes del sellado. 15 La bolsa mostrada en la figura 11 está dividida en un canal 57 y un interior 58 de bolsa fusionando entre sí las paredes de las bolsas mediante una línea 59 longitudinal de sellado por calor. Una boquilla 51 de entrada se engancha con una abertura 56 para suministrar fluido al canal 57. Este se introduce al interior de la bolsa 58, se hace circular por la bolsa y luego se retira por medio de una abertura 55 que engancha la boquilla 50.

20 El funcionamiento es igual que en la realización anterior excepto porque durante la etapa de secado o bien se calienta y se suministra aire calentado desde el filtro 45 de aire por medio de la boquilla 51 a la abertura 56 o bien se retira vapor de vapor de agua de la bolsa por medio de un(a) ventilador / bomba de modo que se suministra vapor de agua sobrecalentado por la boquilla 51 a la abertura 56. Con el aire calentado, se aplica un vacío a la abertura 55 por medio de la boquilla 50 con fluido extraído condensado por el condensador 43. Esta realización ofrece un secado mejorado debido a la circulación de fluido dentro de la bolsa.

25 Se espera que la capacidad del aparato se diseñe en función de las capacidades consistentes en unidades estériles (StU), o bien en partes o bien múltiples de las mismas desde pequeñas unidades dentales hasta grandes "bancos" de aparato, incorporando cada aparato individual todos sus servicios (vacío, vapor de agua) y un controlador.

30 Es factible que hoy en día un singular controlador informático pueda gestionar un banco del aparato 9 de esterilización para sustituir los esterilizadores de carga múltiple tradicionales que se usan actualmente. Esto significa que podrían priorizarse artículos o cargas individuales para adaptarse a los requisitos de producción o del usuario. El potencial para incorporar sistemas de carga y descarga automatizados también está previsto debido a la versatilidad de la invención.

35 Será necesario hacer el envase 8 para las especificaciones requeridas, específicas de esta aplicación. El envase (y la película) serán impermeables y no porosos para facilitar los parámetros de esterilización por vapor de agua y podrán sostener un vacío durante un periodo prolongado en condiciones selladas. Pueden incorporarse medios en el envase 8 y el aparato 9 para permitir que el aparato 9 o bien acepte o bien rechace un envase 8, a través de un procedimiento de autenticación y/o marcado de número singular.

40 El envase 8 y cesta 12 junto con el aparato 9 pueden incorporar un sistema de marcado de número singular y/o sistema de identificación por radiofrecuencia (RFID) para facilitar una captura de datos en un nivel de bandeja 12 de parámetros de esterilización y facilitar un seguimiento y una trazabilidad completos con otros sistemas de software.

45 La cesta y tapa 12 y 12a de instrumento estarán preferiblemente construidas de malla de acero inoxidable o aluminio o un material sustituto adecuado. Tal como se dio a conocer anteriormente, la cesta y tapa 12/12a contendrán los artículos y mantendrán la forma de los envases en el portador a vacío impidiendo de ese modo el daño o la perforación de la integridad de la pared del envase por parte de los artículos internos que van a esterilizarse. La cesta 12 puede dotarse de un elemento de inserción o abrazadera/elemento de separación ajustable/variable para alojar de la mejor manera los artículos.

50 El controlador 30 puede incorporar hardware y software de control que permita un control en tiempo real de los parámetros de procedimiento independientemente de la configuración de carga. El beneficio del control, monitorización y captura de datos de parámetros de esterilización en tiempo real en el interior del envase 8 en un nivel de bandeja individual es que la validación de los parámetros de ciclo frente a la variabilidad de carga deja de ser un reto.

55 El aparato 9 puede hacerse coincidir con una impresora para imprimir los parámetros de ciclo y todos los otros datos relevantes según se considere necesario. Esto dará como resultado varios beneficios de procedimiento, logística, manejo de materiales, seguimiento y control de calidad. Por tanto, también pueden escribirse datos en una etiqueta RFID dentro del envasado 8 o comunicarse por medio de un circuito 37 de comunicación a una base de datos remota.

El envasado 8 y cesta 12/12a pueden alojar preferiblemente un indicador o dispositivo de monitorización de esterilización claramente visible dentro del envasado 8 para indicar el estado de la carga y confirmar

independientemente si los artículos/la carga es/son estéril(es) o no.

La combinación del aparato 9, el envase 8 y el procedimiento de la invención proporciona un nuevo método inventivo para lograr una esterilización de manera más eficiente con numerosos beneficios clínicos y de funcionamiento.

5 El diseño incorpora eficiencias de energía dando como resultado sustancialmente un uso reducido en potencia y en esterilizante con tiempos de ciclo globales más cortos. Basándose en el/los tamaño(s) de unidad estéril convencionales internacionales, se carga el envase 8 por medio de la cesta 13 de tratamiento estandarizada facilitando y favoreciendo de ese modo la estandarización de elementos dinámicos de carga individual.

10 La ergonomía del aparato 9, el diseño independiente que incorpora todos los servicios (vacío, generador de vapor de agua, depósito de agua pura, controlador automático, etc.) y el espacio ocupado relativamente pequeño facilita sustanciales ahorros en espacio de suelo, funcionamiento y gastos de inversión. La carga frontal o el diseño de doble extremo de paso a través opcional permite una integración fluida con accesorios electrodomésticos modernos.

15 El aparato 9 y el envase 8 ofrecen medios para suplir los retos presentados por prácticas de envasado existentes y/o contenedores de almacenaje y ofrece una vida útil de producto extendida con una indicación visible inmediata de contaminación o fallo de barrera. Este procedimiento ofrece un tiempo de tratamiento de esterilización completo sustancialmente más rápido que abre numerosas oportunidades para un tratamiento rápido de artículos que requieren un plazo de tiempo corto. Además, el aparato no requiere un recipiente a presión ineficaz grande y un generador de vapor de agua asociado, ofreciendo por tanto un coste total sustancial de beneficios de propiedad y reduce el impacto en el entorno.

20 Una modificación adicional es que en vez de sellar el envasado al vacío, el envasado puede comprarse de nuevo a presión atmosférica y sellarse. Otras posibilidades son presurizar o lavar con gas el envasado y luego sellar el envasado.

25 El aparato no se limitará a la realización preferida y puede tomar la forma de un cargador superior, dispositivo de autocargado o de paso a través de doble extremo, o múltiples del aparato. En la realización preferida el aparato tratará una carga única y no se limitará a la realización preferida y puede tomar la forma de tratamiento de cargas múltiples en un único aparato.

La invención tal como se describe en el presente documento está abierta a modificación tal como apreciarán los expertos en la técnica. Por ejemplo, en lugar de actuar como un esterilizador el aparato puede usarse como una retorta o un aparato para cocinar alimentos, pero no limitarse sólo a estas aplicaciones.

30 Otras modificaciones y mejoras de la invención serán aparentes para el experto en la materia y se encontrarán dentro del alcance de la invención tal como se pretende.

35 Se cree que el procedimiento descrito supera la mayor parte de defectos de las prácticas y procedimientos actuales debido al hecho de que la carga está colocada dentro del envase impermeable no poroso sellable durante la duración del procedimiento de esterilización completo y luego el envasado impermeable se sella herméticamente. La carga extremadamente estéril envasada al vacío permanece segura dentro del envase impermeable no poroso ofreciendo una barrera de protección contra virus y líquidos. Por tanto, la probabilidad de recontaminación se minimiza al tiempo que se mantiene la integridad del sello de envase.

De hecho, la combinación de un aparato innovador y un envase sellable sustituye la necesidad de un esterilizador convencional ineficaz y tecnologías de barrera transpirable.

40 Debido al procedimiento de esterilización que se produce dentro de los límites del envase en contacto directo con la carga, una cámara no muy espaciosa que contiene la/las carga(s) además del volumen de cámara no utilizado, los requisitos de servicios (vapor de agua/vacío) resultantes se reducen significativamente ofreciendo de ese modo unas eficiencias de tratamiento aumentadas y un control directo ampliamente mejorado.

45 El uso de un compartimento de compensación de presión minimiza las exigencias impuestas al envase con respecto a diseño, película, resistencia de sello y presión de abrazadera en la boca y el tubo y asegurando una presión marginalmente inferior en el exterior del envase durante la fase de esterilizante dando como resultado un envase a presión positiva, reduciendo de ese modo la posibilidad de acceso no estéril desde el exterior, de manera similar durante la/las fase(s) de vacío se saca un vacío mayor al exterior del envase que dentro del interior del envase, reduciendo la posibilidad de un acceso no estéril.

50 Sellar al vacío la bolsa de esterilización a vacío al final del procedimiento de esterilización da como resultado un envase impermeable no poroso que ofrece una vida útil predeterminada y medios visibles inmediatos de detección en caso de se pusiese en peligro el sello de envase.

El uso de características de identificación permite una validación de bolsa y la detención del procedimiento de esterilización en caso de que hubiera un fallo en cualquier etapa. El uso de un código de identificación único para cada bolsa permite una autenticación y trazabilidad de bolsa a nivel de bandeja así como una grabación de cada

5 etapa del procedimiento de esterilización para una carga específica. El procedimiento de la presente invención retirará aire de directamente el interior del envasado en segundos/minutos al tiempo que se precalienta la carga, los parámetros de esterilización de presión y tiempo se ceñirán a normas reconocidas internacionalmente (normalmente 3,5 - 5 minutos a 134 grados Celsius de penetración de vapor de agua para facilitar la esterilización) seguidos de la fase de secado por medio de la retirada de la mayor parte del vapor de agua/agua condensada sacando un vacío en el envase al tiempo que el envase está ubicado dentro de las placas de calentamiento, se facilitará el secado en minutos. Se prevé que la mayor parte del/de los tiempo(s) de ciclo de esterilización puede(n) reducirse en más del 50%, en función de la masa de carga.

10 La carga (artículos) esterilizada se sellará al vacío en el envasado al final del ciclo de esterilización y se cree que la invención dará como resultado una probabilidad menor de problemas de carga húmeda debido a una transferencia de calor directa de calor desde la placa de calentamiento durante la fase de secado. No obstante, debido a no usar envoltorio (o envoltorio muy poroso interno opcional puramente para mejorar la liberación aséptica), se mejorará enormemente la eficacia del secado al vacío, a pesar de este hecho no se requerirá que la carga se seque completamente, ya que la barrera de envasado que garantiza la retención de esterilidad será impermeable y no porosa. La vida útil debe poder controlarse, poder monitorizarse y posiblemente extenderse de manera significativa y perfectamente podría ser indefinida.

15 Se prevé que el método de esterilización según la invención proporcionará ahorros de costes y una eficacia sustanciales en el modelo de procedimiento de esterilización. El procedimiento de la presente invención retirará aire directamente del interior del envasado en segundos/minutos al tiempo que precalentará la carga, los parámetros de esterilización de presión y tiempo se ceñirán a las normas reconocidas internacionalmente (normalmente 3,5 - 5 minutos a 134 grados Celsius de penetración de vapor de agua para facilitar la esterilización) seguido por la fase de secado por medio de la retirada de la mayor parte del vapor de agua/agua condensada sacando un vacío en el envase al tiempo que el envase está ubicado en la placa de calentamiento, se facilitará el secado en minutos. Se prevé que la mayor parte del/de los tiempo(s) de ciclo de esterilización puede reducirse en más del 50%, en función de la masa de carga.

20

25

REIVINDICACIONES

1. Método de esterilizar artículos (12) que comprende las etapas de:
 - a. colocar artículos (12) que van a esterilizarse en una bolsa (8) de esterilización de barrera de vapor sellable resistente a la perforación;
 - 5 b. realizar esterilización por vapor de agua a presión por medio de un conducto (17a) acoplado a la bolsa (8); y
 - c. sellar la bolsa (8) al finalizar la esterilización; y

caracterizado porque la esterilización por vapor de agua se realiza en un compartimento (10) de compensación de presión que tiene una puerta (11) sellable que mantiene un entorno de presión de compensación en el exterior de la bolsa (8) de esterilización durante la esterilización por vapor de agua para reducir el esfuerzo mecánico en la bolsa (8).
- 10 2. Método según la reivindicación 1 en el que tras colocar los artículos (12) en la bolsa (8), se sella la bolsa (8) para dejar sólo una abertura adecuada para acoplarse de manera sellada con el conducto (17a).
- 15 3. Método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que la bolsa (8) se evacúa antes de la esterilización por vapor de agua y la presión en la bolsa (8) se reduce por debajo de la presión atmosférica durante la evacuación para facilitar una evacuación eficaz de la bolsa (8).
- 20 4. Método tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la esterilización por vapor de agua se realiza dentro de la bolsa (8) a una presión por encima de la atmosférica y la presión en la bolsa (8) se mantiene por encima de la presión atmosférica durante la esterilización por vapor de agua para reducir el esfuerzo mecánico en la bolsa (8).
- 25 5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el interior de la bolsa (8) y los artículos (12) dentro de la bolsa (8) se secan durante la evacuación del vapor de agua desde dentro de la bolsa (8) tras el ciclo de esterilización.
6. Método según la reivindicación 5 en el que el exterior de la bolsa (8) inflada se mantiene en contacto con superficies calentadas durante el ciclo de esterilización y secado para facilitar el secado del interior de la bolsa (8) y los artículos (12) que van a esterilizarse.
7. Método tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que un fluido de secado se introduce por medio de una abertura en la bolsa (8), se hace circular dentro de la bolsa (8) y se retira de la bolsa (8) para facilitar el secado de artículos (12) en la bolsa (8).
- 30 8. Método según la reivindicación 6 en el que la bolsa (8) se sella tras la esterilización y el secado dentro del compartimento (10) de compensación de presión antes de que se abra el compartimento (10) de compensación de presión.
9. Método según la reivindicación 8 en el que la bolsa (8) se sella por calor.
10. Aparato (9) de servicios de esterilización adaptado para su uso en el método de esterilizar según la reivindicación 1 para esterilizar el contenido de una bolsa (8) de esterilización que comprende;
 - 35 a. un compartimento (10) de presión;
 - b. un conducto (17a) de fluido adaptado para acoplarse a una abertura de una bolsa (8) de esterilización durante la esterilización dentro del compartimento (10) de presión;
 - c. un generador (29) de vapor de agua para suministrar vapor de agua a la bolsa (8) por medio del conducto (17a);
 - d. una unidad de sellado de bolsa para sellar la abertura de la bolsa (8) de esterilización, y
 - 40 e. una bomba (40) de vacío para evacuar una bolsa (8) de esterilización por medio del conducto (17a) antes de la esterilización por vapor de agua; y caracterizado porque

el compartimento (10) de presión comprende un compartimento (10) de compensación de presión que tiene una puerta (11) sellable que mantiene un entorno de presión de compensación en torno al exterior de la bolsa (8) de esterilización durante la esterilización por vapor de agua y el secado para reducir el esfuerzo mecánico en la bolsa (8).
- 45 11. Aparato (9) de servicios de esterilización según la reivindicación 10 que incluye un par de conductos de fluido adaptados para acoplarse con una o más aberturas de la bolsa (8) de esterilización para facilitar la circulación de un fluido al interior por medio de un conducto y al exterior por medio de otro.

12. Aparato (9) de servicios de esterilización según la reivindicación 11 en el que se suministra aire calentado para facilitar el secado de la carga dentro de la bolsa (8) de esterilización.

5 13. Aparato (9) de servicios de esterilización tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 que incluye una abrazadera para formar una conexión sellada entre el conducto (17a) y una abertura de una bolsa (8) de esterilización aplicando una presión de apriete al mismo.

14. Aparato (9) de servicios de esterilización tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13 que incluye una barra (22b) de sellado por calor y un tope (14b) para sellar por calor la bolsa (8) delante del acoplamiento del conducto.

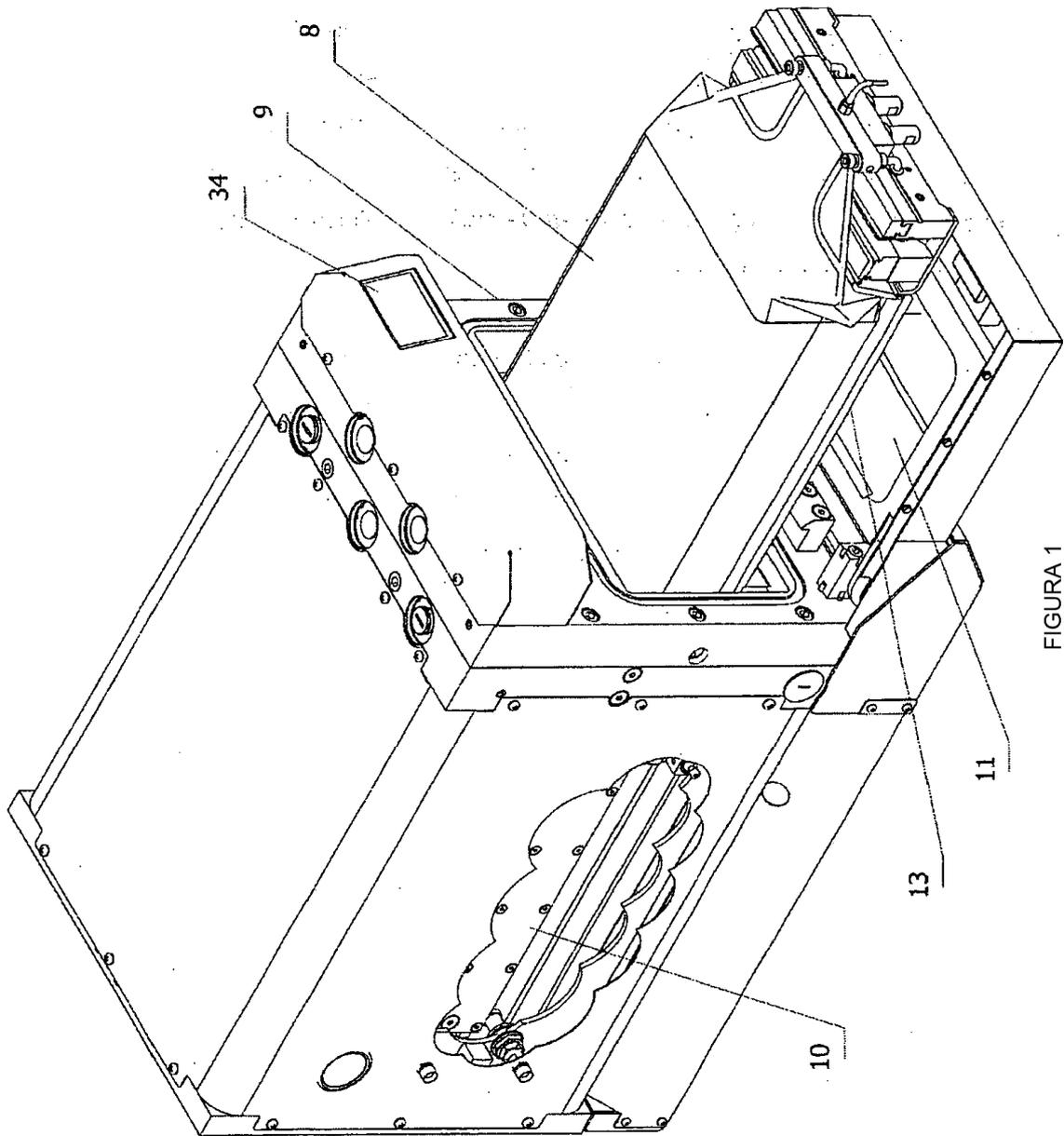


FIGURA 1

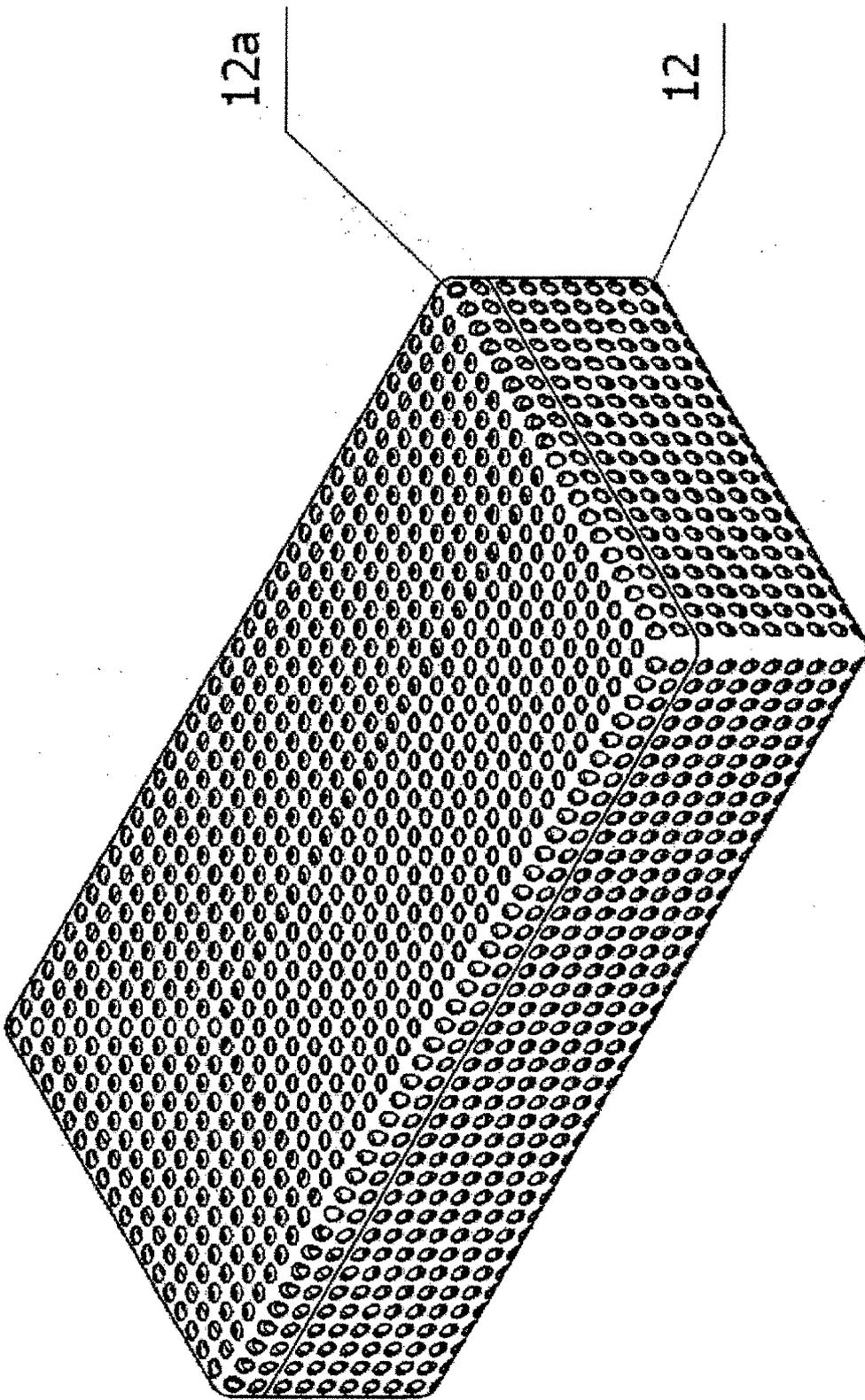
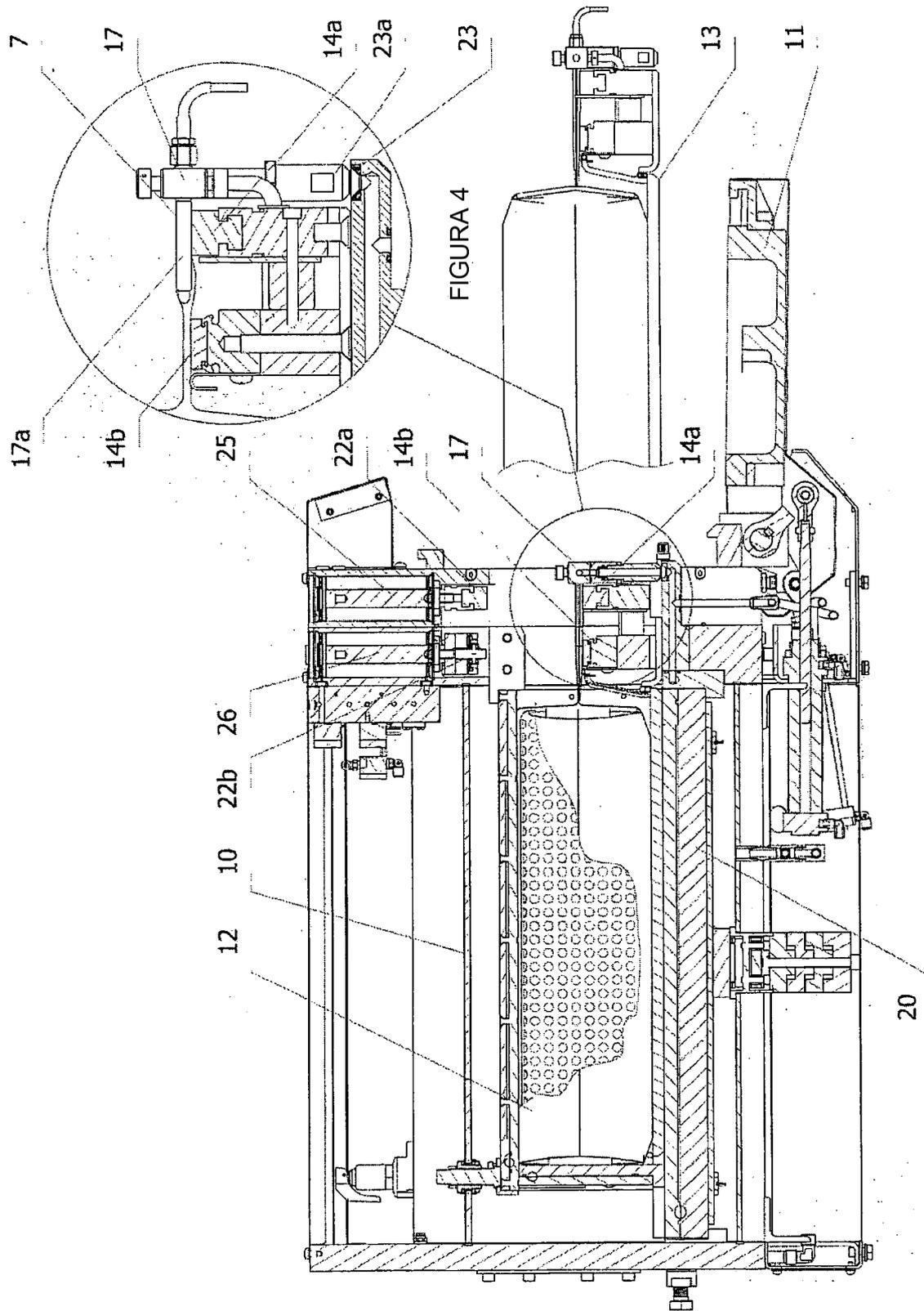


FIGURA 2



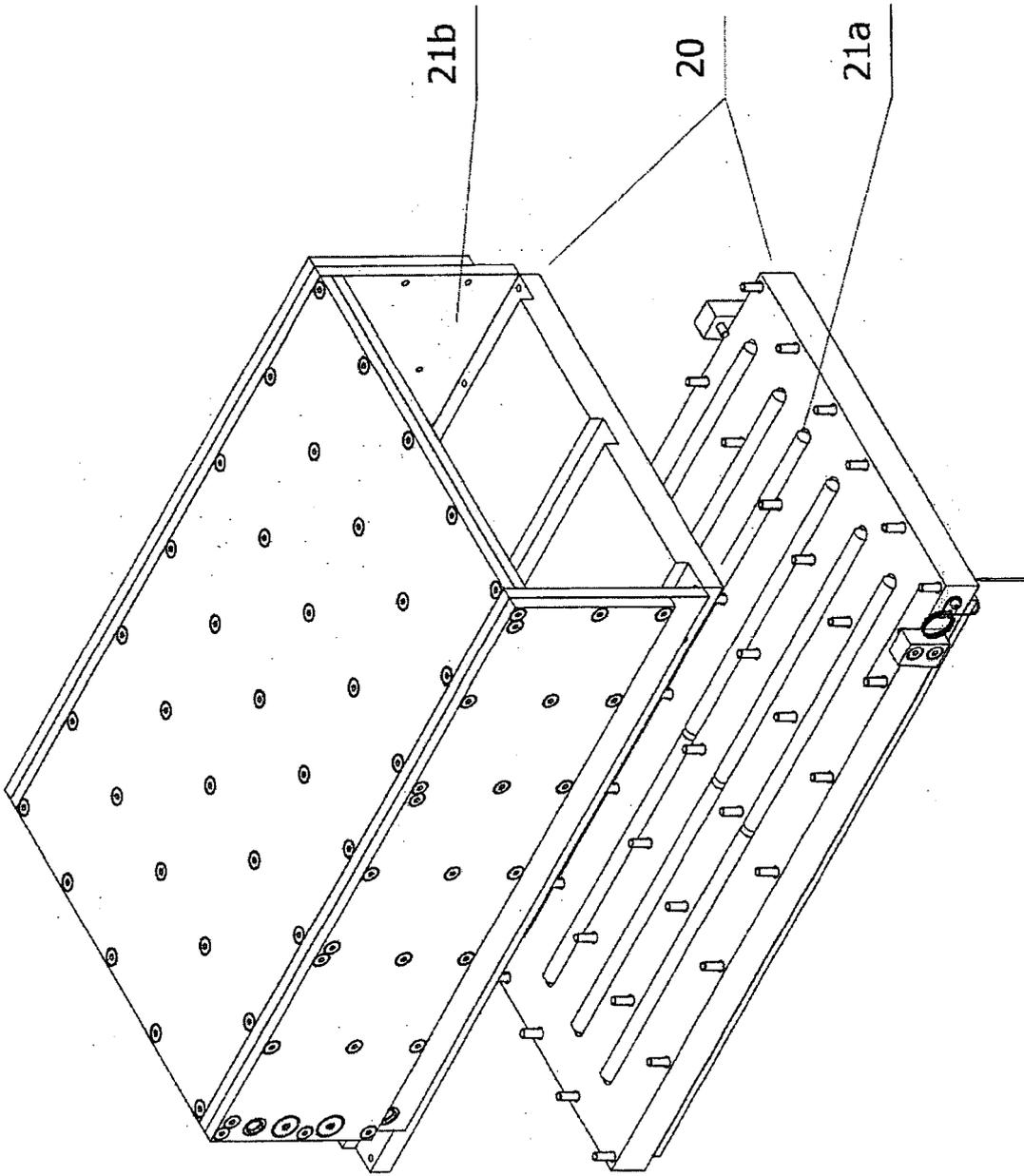


FIGURA 5

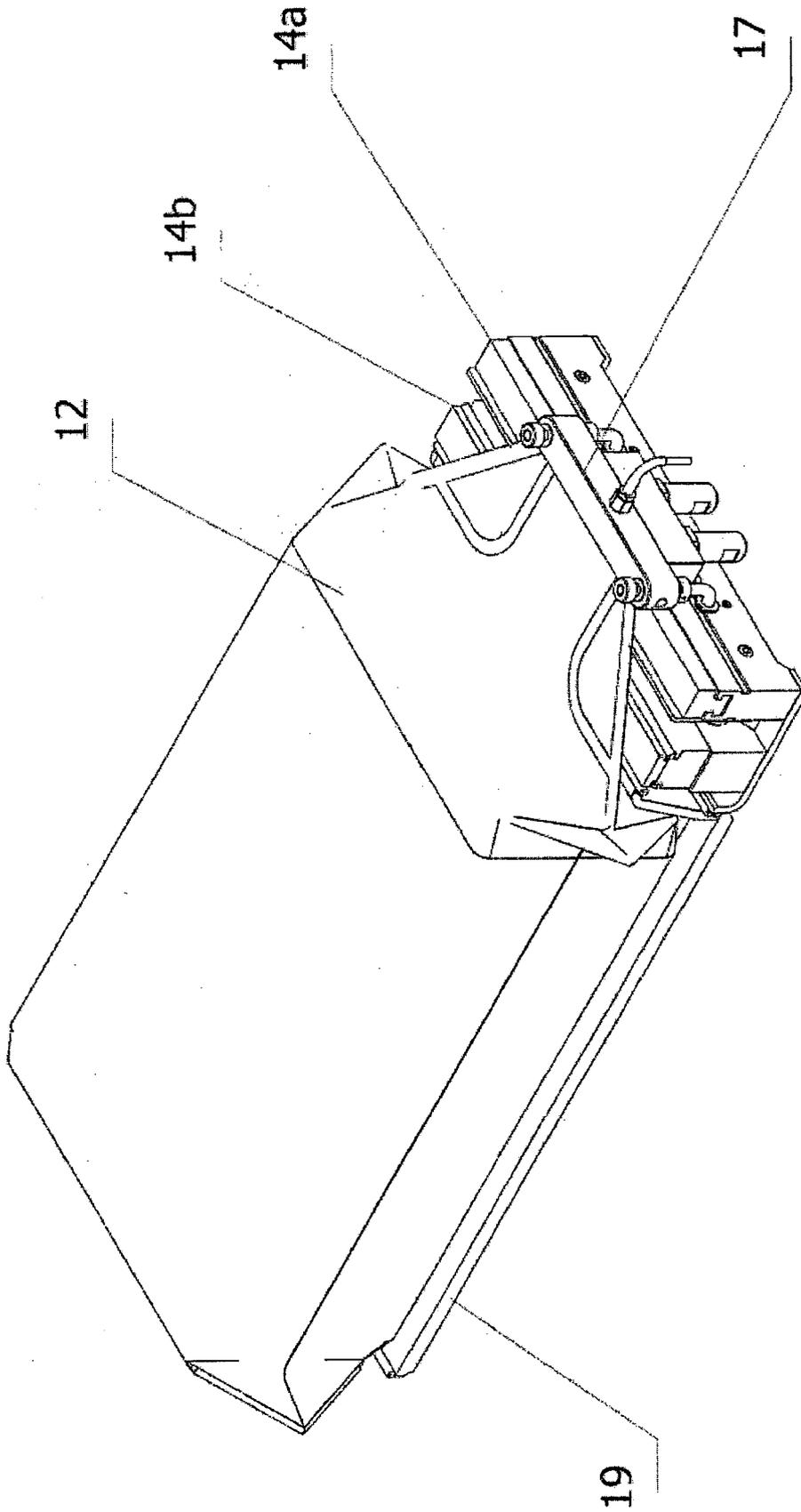


FIGURA 6

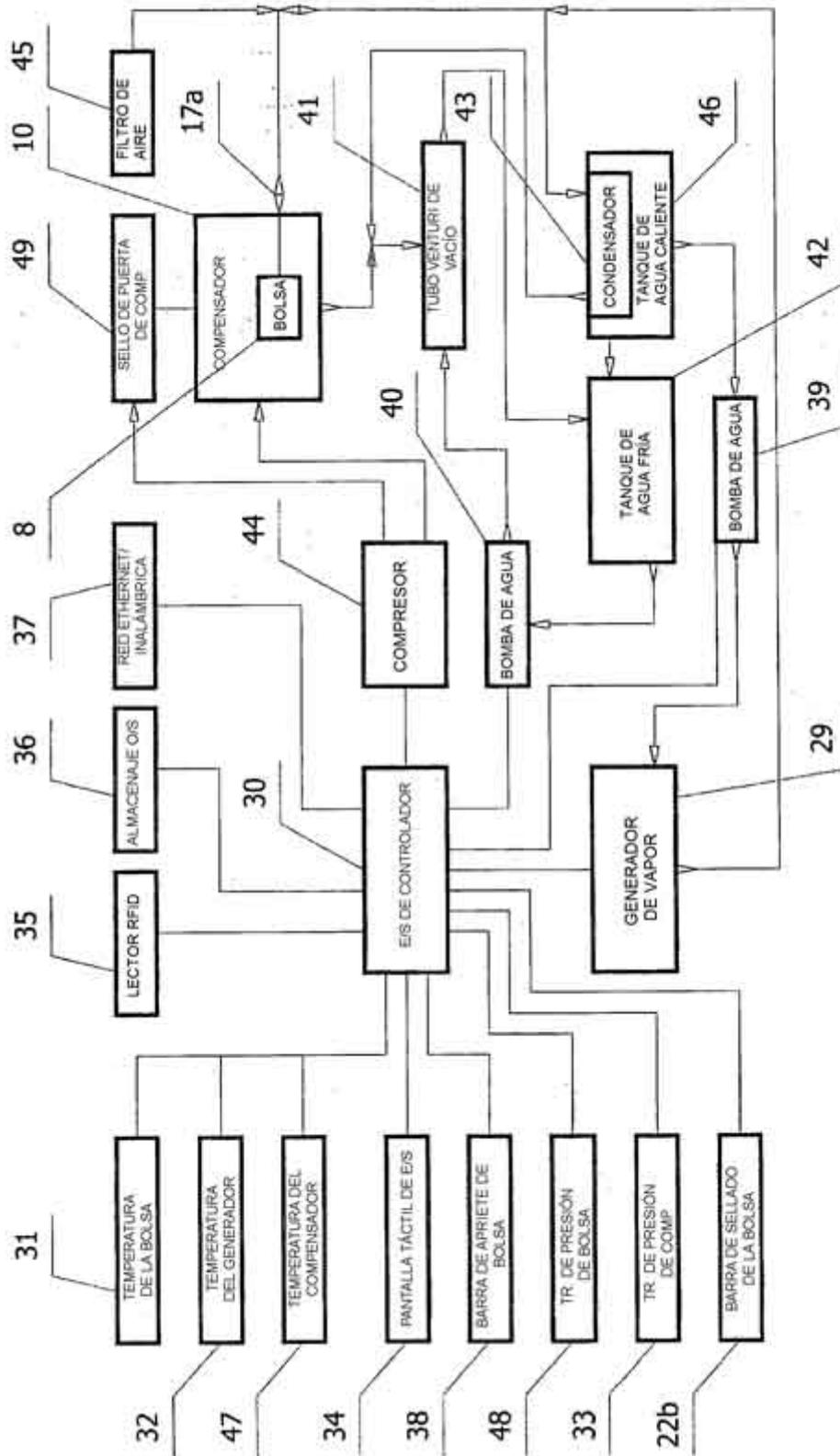


FIGURA 7

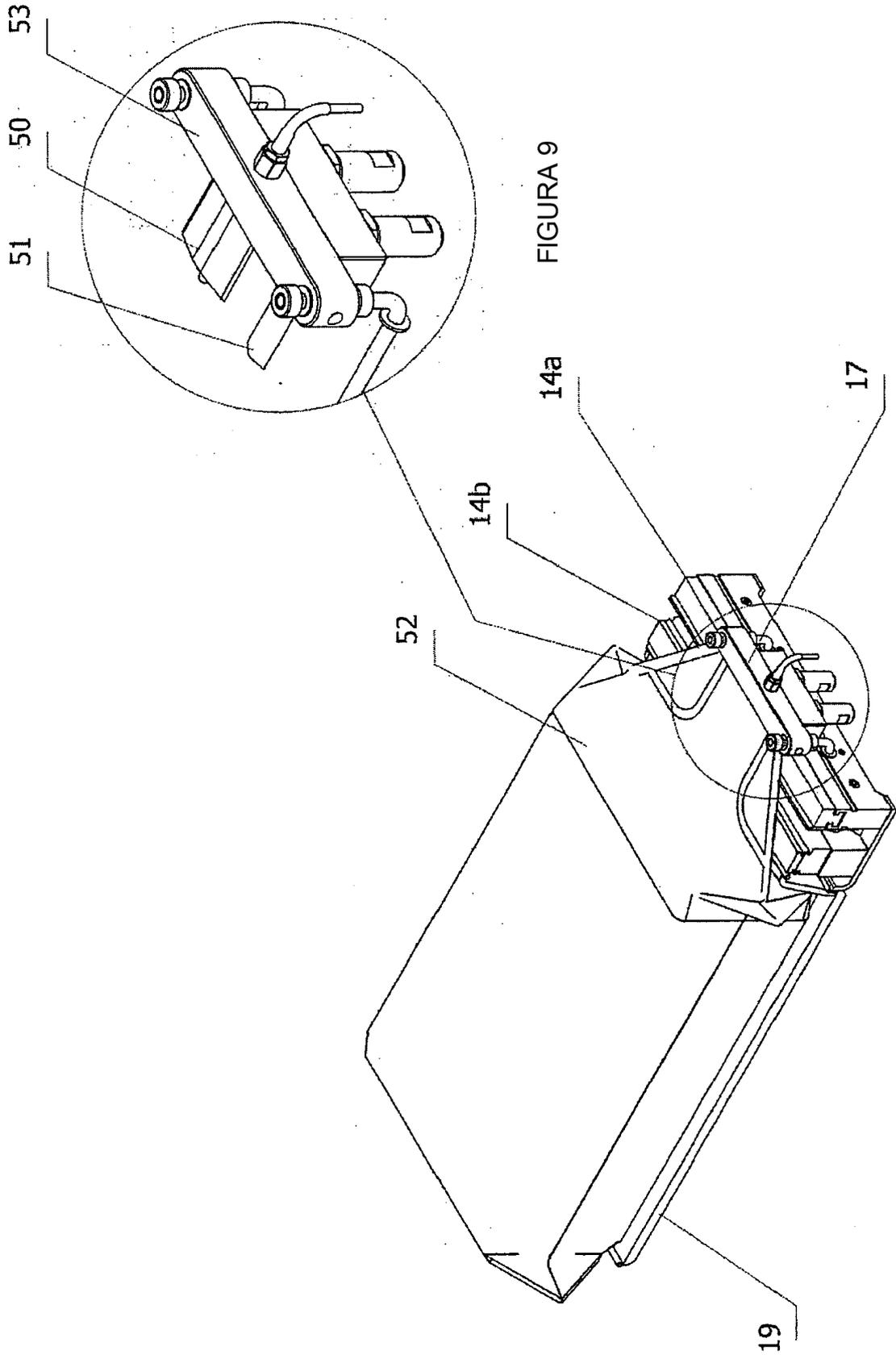


FIGURA 8

FIGURA 9

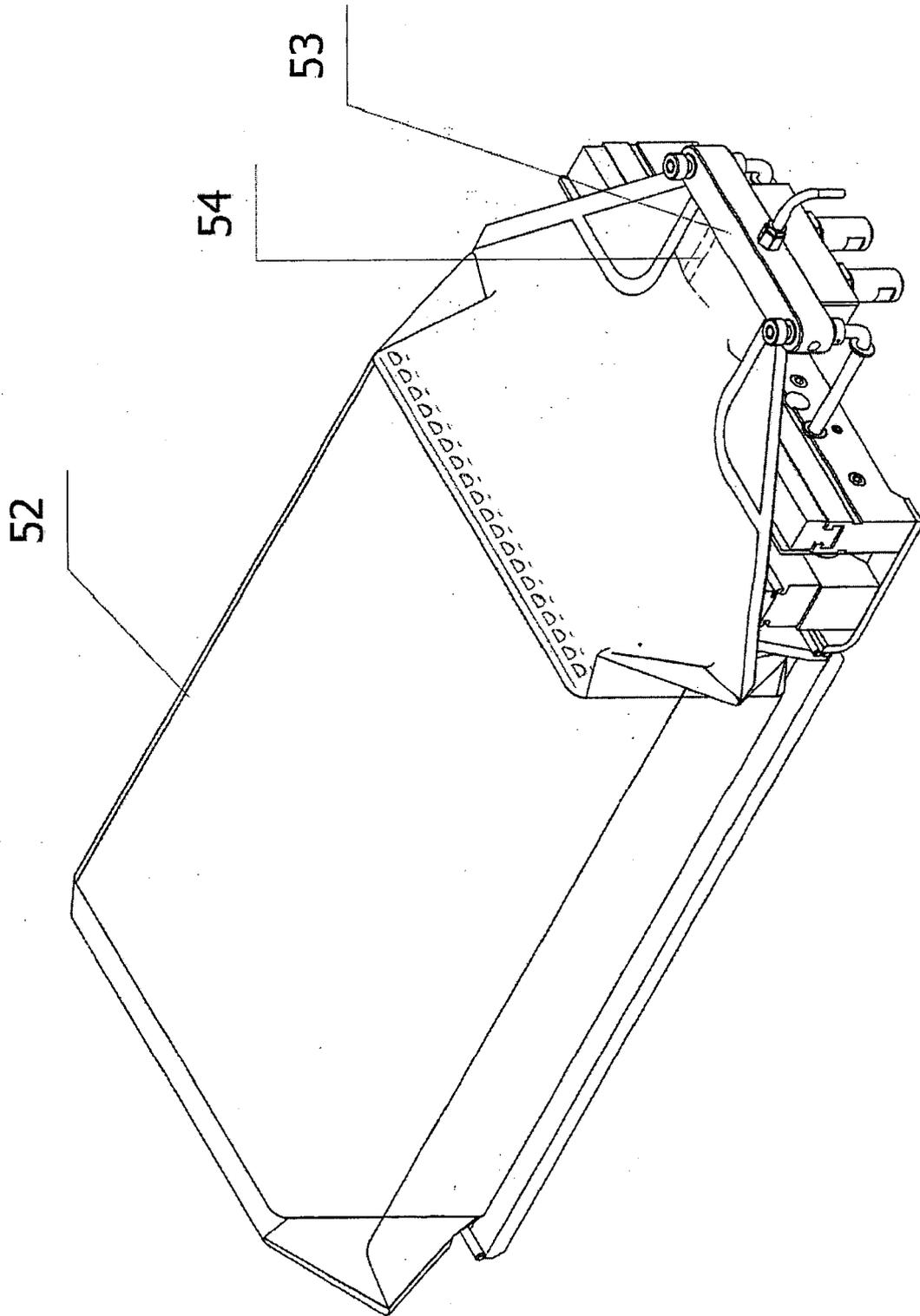


FIGURA 10

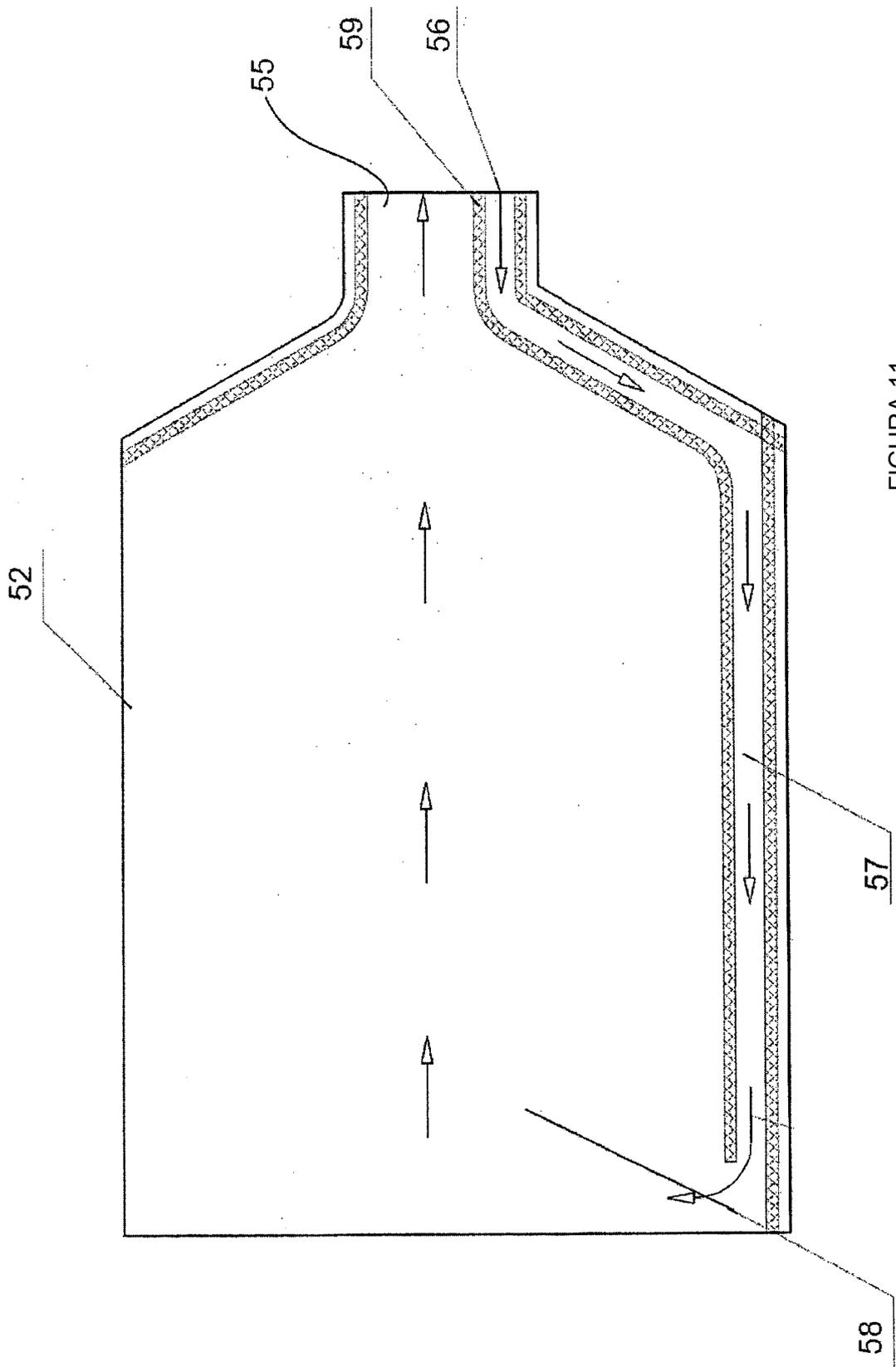


FIGURA 11

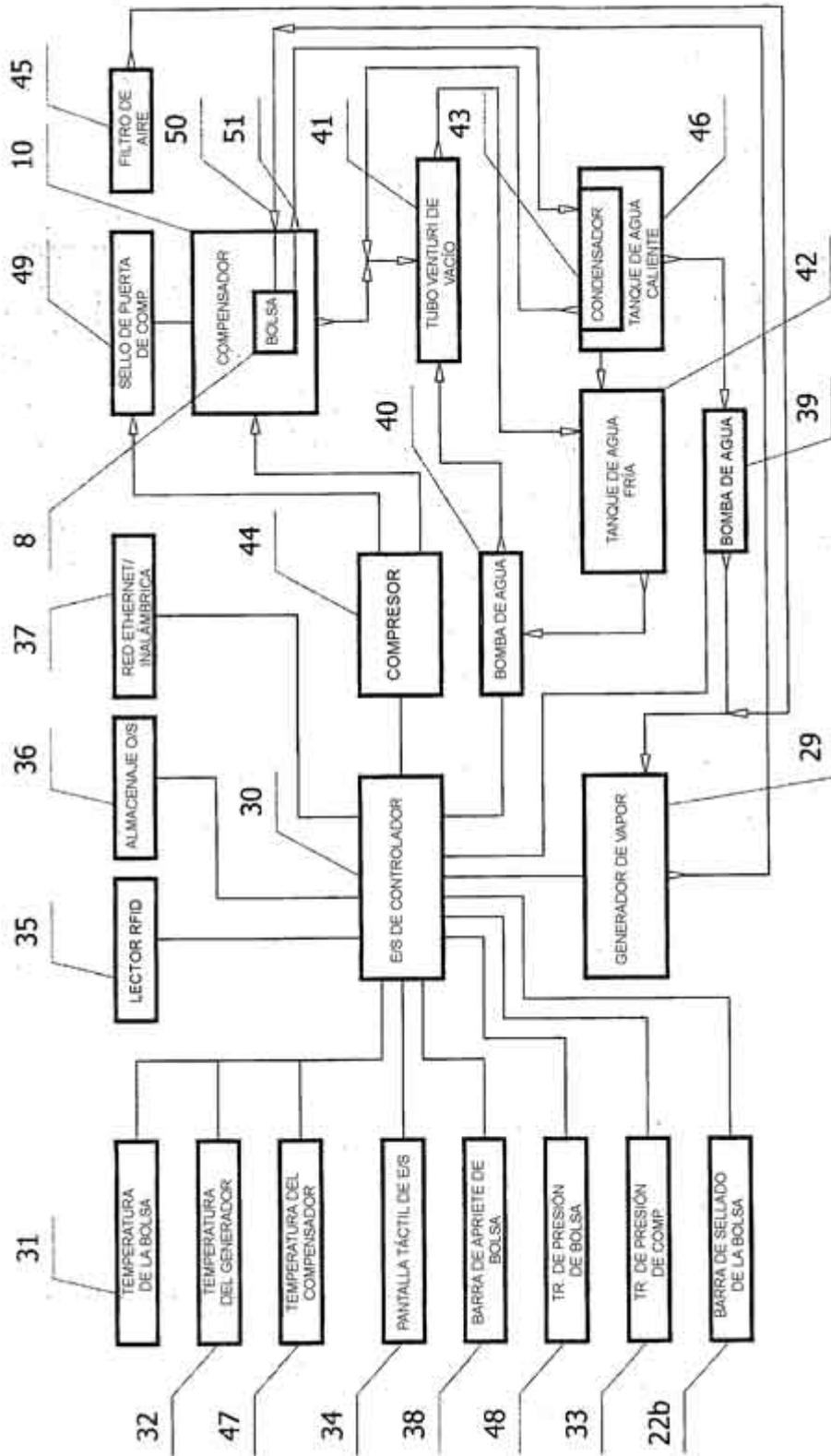


FIGURA 12