



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 580**

51 Int. Cl.:

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/14 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

A61B 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00311545 .8**

96 Fecha de presentación : **21.12.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1110557**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2001**

54

Título: **Procedimiento de esterilización de dispositivos en un contenedor.**

30

Prioridad: **22.12.1999 US 470244**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.06.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.06.2009

73

Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22 West
Somerville, New Jersey 08876, US

72

Inventor/es: **Lin, Szu-Min;**
Lemus, Anthony;
Williams, Harold R.;
Jacobs, Paul Taylor;
Addy, Tralance O. y
Jacobs, Jon Morell

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 321 580 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 de esterilización de dispositivos en un contenedor.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un procedimiento para esterilizar dispositivos en un contenedor usando una
10 fuente de germicida vaporizable y una presión negativa.

Descripción de la técnica relacionada

Los instrumentos médicos se han esterilizado tradicionalmente usando bien calor, tal como el que se proporciona
15 mediante vapor, o un compuesto químico, tal como formaldehído u óxido de etileno en estado de gas o vapor. Cada uno de estos procedimientos tiene inconvenientes. Muchos dispositivos médicos, tales como los dispositivos de fibra óptica, endoscopios, herramientas eléctricas, etc., son sensibles al calor, humedad, o a ambos. El formaldehído y el óxido de etileno son ambos gases tóxicos que representan un riesgo potencial para los trabajadores sanitarios. Los problemas con el óxido de etileno son particularmente graves debido a que su uso requiere tiempos de aireación
20 largos para eliminar el gas de los artículos que se han esterilizado. Esto vuelve el tiempo del ciclo de esterilización indeseablemente largo.

Se ha encontrado que la esterilización usando disolución líquida de peróxido de hidrógeno líquido requiere una
25 concentración elevada de esterilizante, largo tiempo de exposición y/o temperaturas elevadas. Sin embargo, la esterilización usando vapor de peróxido de hidrógeno ha demostrado tener algunas ventajas sobre otros procedimientos de esterilización química (véanse, por ejemplo, las Patentes de los Estados Unidos N^{os} 4.169.123 y 4.169.124). La combinación de peróxido de hidrógeno con plasma proporciona algunas ventajas adicionales, tal como se describe en la Patente de los Estados Unidos 4.643.876, otorgada el 17 de febrero de 1987 a Jacobs y col. La Patente de los Estados Unidos 4.756.882, otorgada el 12 de julio de 1988 también a Jacobs y col., desvela el uso de vapor de peróxido de hidrógeno, generado a partir de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno como precursor de especies reactivas generadas mediante un generador de plasma. La combinación de vapor de peróxido de hidrógeno difundién-
30 dose en proximidad cercana del artículo que se va a esterilizar y plasma actúa para esterilizar los artículos, incluso en el interior de paquetes cerrados. Además, estos procedimientos de combinar vapor de peróxido de hidrógeno con plasma, aunque útiles en sistemas "abiertos", se ha encontrado que son inadecuados para efectuar la esterilización en artículos que tienen áreas restringidas a la difusión, debido a que los procedimientos son dependientes de la difusión del vapor esterilizante en proximidad cercana con el artículo antes de que se pueda conseguir la esterilización. De esta manera, se ha encontrado que estos procedimientos requieren elevadas concentraciones de esterilizante, largo tiempo de exposición y/o temperaturas elevadas cuando se usan en lúmenes largos y estrechos. Por ejemplo, lúmenes más largos de 27 cm y/o que tienen un diámetro interno inferior a 0,3 cm han sido particularmente difíciles de esterilizar.
40 De esta manera, no existe procedimiento simple, seguro y efectivo de esterilizar lúmenes más pequeños en la técnica anterior.

La esterilización de artículos que contienen áreas restringidas a la difusión, tales como lúmenes estrechos y lar-
45 gos, presenta por tanto un desafío especial. Los procedimientos que usan vapor de peróxido de hidrógeno que se ha generado a partir de una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno tienen algunas desventajas, debido:

1. El agua tiene una presión de vapor más elevada que el hidrógeno y vaporizará más rápidamente que el peróxido de hidrógeno de una disolución acuosa.
- 50 2. El agua tiene un peso molecular más bajo que el del peróxido de hidrógeno y se difundirá más rápidamente que el peróxido de hidrógeno en estado de vapor.

Debido a esto, cuando una disolución acuosa de peróxido de hidrógeno se vaporiza en el área que rodea los elemen-
55 tos que se van a esterilizar, el agua alcanza los elementos en primer lugar y en mayor concentración. El vapor de agua por tanto se convierte en una barrera a la penetración del vapor de peróxido de hidrógeno en las áreas restringidas a la difusión, tales como pequeñas grietas y lúmenes largos estrechos. No se puede resolver el problema de la eliminación del agua de la disolución acuosa usando peróxido de hidrógeno más concentrado, debido, entre otras razones, a que las disoluciones concentradas de peróxido de hidrógeno mayores de un 65% en peso pueden ser peligrosas debido a la naturaleza oxidante del mismo.

La Patente de los Estados Unidos 4.952.370 de Cummings y col. desvela un procedimiento de esterilización en el que el vapor de la disolución acuosa de peróxido de hidrógeno se condensa en primer lugar en el artículo que se va a esterilizar, y a continuación se aplica una fuente de vacío a la cámara de esterilización para evaporar el agua y el peróxido de hidrógeno del artículo. Este procedimiento es adecuado para esterilizar superficies, sin embargo, es
65 ineficaz en las áreas restringidas a la difusión que se esterilizan rápidamente, tales como las que se encuentran en dispositivos con lúmenes, debido a que ésta depende demasiado de la difusión del vapor de peróxido de hidrógeno en el lumen para efectuar la esterilización.

ES 2 321 580 T3

La Patente de los Estados Unidos 4.943.414, titulada "Method for Vapor Sterilization of Articles Having Lumens", y otorgada a Jacobs y col., desvela un procedimiento en el que un recipiente que contiene una pequeña cantidad de disolución esterilizante de líquido vaporizable se une a un lumen, y el esterilizante vaporiza y fluye directamente en el lumen del artículo a medida que se reduce la presión durante el ciclo de esterilización. Este sistema tiene la ventaja de que el agua y el peróxido de hidrógeno se impulsan a través del lumen mediante la presión diferencial que existe, aumentando la velocidad de esterilización de los lúmenes, pero esto tiene la desventaja de que el recipiente necesita conectarse a cada lumen que se va a esterilizar. Además, el agua se vaporiza más rápidamente y precede al vapor de peróxido de hidrógeno en el lumen.

En la Patente de los Estados Unidos N° 5.492.672, se desvela un procedimiento para esterilizar lúmenes estrechos. Este procedimiento usa un vapor esterilizante multicomponente y requiere períodos alternantes sucesivos de flujo de vapor esterilizante y la interrupción de dicho flujo. Se usa un complejo equipo para llevar a cabo el procedimiento. Debido a que se usa vapor en flujo pistón, los extremos cerrados de los lúmenes no se esterilizan fácilmente en el procedimiento.

De esta manera, se sigue necesitando un procedimiento simple y efectivo de esterilización mediante vapor de los artículos que tienen áreas en las que está restringida la difusión de estos vapores, tales como lúmenes largos estrechos.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un procedimiento para esterilizar un artículo a presión reducida. El procedimiento se define en la reivindicación 1 e incluye colocar los artículos en un contenedor, en el que el contenedor tiene un puerto de comunicación y en el que el contenedor se puede conectar a y se puede desconectar de una fuente de vacío mediante el puerto de comunicación. La presión en el contenedor se reduce a través del puerto de comunicación, y a continuación se introduce vapor germicida a través de dicho puerto de comunicación. El procedimiento incluye también desconectar el contenedor de la fuente de vacío. El puerto de comunicación se cierra cuando el contenedor se desconecta de la fuente de vacío, para mantener la esterilidad del artículo, y para mantener la presión en el contenedor. La presión en el contenedor está por encima o por debajo de la presión atmosférica cuando el contenedor se desconecta de la fuente de vacío.

En una forma de realización, el entorno de difusión restringida se crea con un puerto de difusión restringida.

El puerto de comunicación contiene una válvula. Ventajosamente, la válvula es una válvula de bisagra. Alternativamente, la válvula es un septum. Cuando la válvula es un septum, el procedimiento puede incluir también insertar un dispositivo tipo aguja a través del septum.

Ventajosamente, el procedimiento puede incluir unir al menos un contenedor adicional a la fuente de vacío. Preferiblemente el contenedor y los contenedores adicionales contienen cada uno un artículo que se va a esterilizar, y los artículos se pueden esterilizar independiente, simultáneamente, de una manera sincronizada, de una manera asíncrona o de una manera multitarea.

En una forma de realización, se puede anidar un segundo contenedor en el interior del primer contenedor. Ventajosamente, el segundo contenedor contiene un filtro impermeable a microbios y permeable a gas. Opcionalmente, el segundo contenedor es una bolsa flexible.

En una forma de realización, el vapor germicida contiene peróxido de hidrógeno. Ventajosamente, el puerto de comunicación contiene una válvula.

Preferiblemente, al menos un contenedor adicional se conecta a la fuente de vacío. Ventajosamente, el contenedor y el contenedor adicional contienen cada uno un artículo que se va a esterilizar, y los artículos que se van a esterilizar se pueden esterilizar independiente, simultáneamente, de manera sincronizada, de manera asíncrona, o de manera multitarea. En una forma de realización, un segundo contenedor contiene al menos un puerto de comunicación que se anida en el interior del contenedor. Ventajosamente, el segundo contenedor contiene un filtro impermeable a microbios y permeable a gas. En una forma de realización, el segundo contenedor es una bolsa flexible.

Breve descripción de los dibujos

la fig. 1 es una ilustración en sección transversal de una forma de realización de un entorno de difusión restringida representado por un contenedor conectable/desconectable que tiene un puerto de difusión restringida con un filtro impermeable a microbios y permeable a gas y una válvula y un segundo puerto con una válvula;

la fig. 2 es una ilustración en sección transversal de una forma de realización de un entorno de difusión restringida representado por un contenedor conectable/desconectable que tiene dos puertos con válvulas;

la fig. 3 es una ilustración en sección transversal de un conector con junta tórica para conectar un contenedor conectable/desconectable con una fuente de vacío, fuente de fluido y/u otra fuente de alimentación.

ES 2 321 580 T3

la fig. 4 es una ilustración en sección transversal de una forma alternativa de realización de un conector para conectar un contenedor conectable/desconectable con una fuente de vacío, fuente de fluido, y/u otro flujo pistón cuando el conector permite la unión de uno o dos puertos;

5 la fig. 5 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con una válvula unida al conector de la figura 3, en la que la válvula en el contenedor conectable/desconectable actúa como puerto de difusión restringida;

10 la fig. 6 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con una válvula y un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas conectado al conector de la figura 3, en el que la válvula y/o el filtro en el contenedor conectable/desconectable actúa como puerto de difusión restringida;

15 la fig. 7 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas conectado al conector de la figura 3, en el que el filtro en el contenedor y/o la válvula en el contenedor actúa como puerto de difusión restringida;

20 la fig. 8 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con dos puertos, un puerto con una válvula y un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas y el segundo puerto con un septum, en el que el septum está perforado por un dispositivo tipo aguja conectado a una fuente de vacío;

la fig. 9 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con dos puertos conectados al conector de la figura 4, en el que un puerto en un contenedor conectable/desconectable tiene un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas y un segundo puerto tiene una válvula;

25 la fig. 10 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con dos puertos con válvulas conectados al conector de la figura 4;

30 la fig. 11 es una ilustración en sección transversal de un contenedor conectable/desconectable con dos puertos, en el que un puerto tiene una válvula de bisagra y el segundo puerto tiene una válvula de bisagra y un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas;

35 la fig. 12 es una ilustración en sección transversal de un conector para conectar contenedores conectables/desconectables con al menos un puerto con una válvula de bisagra a una o dos fuentes de vacío, fluido u otro flujo pistón;

la fig. 13 es una ilustración en sección transversal del contenedor conectable/desconectable de la figura 25 conectado al conector de la figura 12;

40 la fig. 14 es una ilustración en sección transversal de un contenedor con una ventana impermeable a microorganismos y permeable a gas anidado en el interior de un contenedor conectable/desconectable con una válvula;

45 la fig. 15 es una ilustración en sección transversal de un contenedor con un puerto de entrada/salida sustancialmente horizontal y un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas anidado en el interior de un contenedor conectable/desconectable con un puerto de difusión restringida con una válvula de bisagra y un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas;

la fig. 16 es una ilustración en sección transversal de una bolsa que contiene un par de tijeras anidada en el interior de un contenedor conectable/desconectable con una válvula;

50 la fig. 17 es una ilustración en sección transversal de un contenedor con una ventana impermeable a microorganismos y permeable a gas y un puerto con una válvula de bisagra en el interior de un contenedor conectable/desconectable con una válvula de bisagra;

55 la fig. 18A es una ilustración en sección transversal de un conector para conectar contenedores con válvulas de bisagra a una fuente de vacío, fluido, u otro flujo pistón, en el que el conector una detención limitante del movimiento del contenedor;

60 la fig. 18B es una ilustración en sección transversal de un conector para conectar contenedores conectables/desconectables anidados a una fuente de vacío, fluido u otra fuente de alimentación;

la fig. 18C es una ilustración en sección transversal de un contenedor para conectar contenedores conectables/desconectables anidados a una fuente de vacío, fluido, u otra fuente de alimentación, en el que el conector tiene una abertura entre las juntas tóricas;

65 la fig. 19A es una ilustración en sección transversal de los contenedores anidados de la figura 17 conectados al conector de la figura 18B, en el conector se extiende a través de una sola de las dos válvulas de bisagra;

ES 2 321 580 T3

la fig. 19B es una ilustración en sección transversal de los contenedores anidados de la figura 17 conectados al conector de la figura 18B, en el que el conector se extiende a través de las dos válvulas de bisagra;

5 la fig. 20A es un diagrama esquemático de un sistema para esterilizar un único contenedor conectable/desconectable;

la fig. 20B es un diagrama esquemático de un sistema para esterilizar dos contenedores conectables/desconectables;

10 la fig. 20C es un diagrama esquemático de un sistema para esterilizar cuatro contenedores conectables/desconectables.

Descripción detallada de la forma de realización preferida

15 Esterilizar el interior de los dispositivos con lumen ha representado siempre un desafío a los sistemas de esterilización. Conseguir una esterilización rápida de los dispositivos con lumen u otros artículos de difusión restringida a bajas temperaturas y bajas concentraciones de esterilizante representa un desafío incluso mayor. En la presente invención, que se define en la reivindicación 1, los artículos que se van a esterilizar se tratan con vapor germicida a vacío, hasta un vacío. El vapor comprende preferiblemente vapor de peróxido de hidrógeno o de ácido peracético. Los procedimientos de la presente invención proporcionan la esterilización rápida de los artículos con lumen y sin lumen en condiciones
20 que no dañarán los artículos ni dejarán residuos tóxicos en los artículos estériles.

En una forma de realización de la presente invención, el artículo que se va a esterilizar se expone a un vacío seguido por plasma a baja temperatura durante un tiempo suficiente para efectuar la esterilización. Cuando se usa en la presente memoria y en las reivindicaciones, se pretende que el término "plasma" incluya cualquier porción de gas o vapor que
25 contiene electrones, iones, radicales libres, átomos disociados y/o excitados o moléculas producidas como resultado de un campo eléctrico aplicado, incluyendo cualquier radiación acompañante que se pueda producir. El campo aplicado puede cubrir un amplio intervalo de frecuencias; sin embargo, se usan comúnmente radiofrecuencias o microondas.

Los procedimientos de esterilización de la presente invención se pueden usar también con plasmas generados mediante el procedimiento descrito en la Patente de los Estados Unidos 4.643.876 anteriormente mencionada. Alternativamente, los procedimientos de la presente invención se pueden usar con plasmas descritos en la Patente de los Estados Unidos 5.115.166 o en la 5.087.418, en la que el artículo que se va a esterilizar se localiza en una cámara que está separada de la fuente de plasma.

35 La presente invención proporciona diversas ventajas sobre los sistemas de esterilización por vapor anteriores, tales como, (1) se puede conseguir rápidamente la esterilización rápida de los dispositivos con lumen y los artículos de difusión restringida a bajas temperaturas; (2) se evita el uso de disoluciones concentradas de antimicrobianos, potencialmente peligrosas; (3) se deja de tener en cuenta el conectar un recipiente especial para liberar vapores esterilizantes en lúmenes largos estrechos, (4) no quedan residuos tóxicos; (5) debido a que el producto está seco al final del procedimiento, se puede conseguir el almacenamiento estéril de estos productos; (6) se pueden esterilizar lúmenes cerrados por un extremo; y (7) se puede repetir el procedimiento según se desee sin efectos indebidos. El procedimiento de la presente invención proporciona por tanto un procedimiento de esterilización muy eficaz, sin riesgo y relativamente barato.

45 Las figuras 1 y 2 muestran dos formas de realización de contenedores 20 conectables/desconectables como formas de realización alternativas de contenedores de difusión restringida adecuados para el uso en diversas formas de realización del procedimiento de la invención. En la forma de realización del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 1, el contenedor 20 comprende dos puertos 55. En otras formas de realización del contenedor 20 conectable/desconectable, sólo está presente un puerto 55. En la forma de realización que se muestra en la figura 1, un primer puerto 55 comprende un reductor 81, en el que el reductor 81 puede ser de cualquier forma. El reductor 81 de la figura 1 tiene una forma similar a un cilindro con un orificio a lo largo de la longitud del cilindro. Un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas se localiza en el interior del orificio del reductor 81. Aunque la forma de realización del primer puerto 55 que se muestra en la figura 1 comprende adicionalmente una válvula 82, la válvula 82 es opcional. La restricción de la difusión en el contenedor 20 de la figura 1 puede ser el resultado del puerto 55, el reductor 81, el filtro 72, la válvula 82, o cualquier combinación del puerto 55, el reductor 81, el filtro 72, y la
55 válvula 82. En algunas formas de realización, el puerto 55 o el reductor 81 tiene al menos 1,0 cm de longitud, actuando como puerto de entrada/salida y creando restricción de la difusión en el contenedor 20. En otras formas de realización el puerto 55 o el reductor 81 tiene un diámetro de 9 mm o menos y tiene un área de 63,62 mm² o menos, actuando como puerto de entrada/salida y creando restricción de la difusión en el contenedor 20. En la forma de realización del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 1 existe un segundo puerto 55 con una válvula 82. El segundo puerto 55 se puede usar para crear restricción de la difusión en vez del primer puerto 55. Opcionalmente, la válvula 82 puede comprender un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas. El filtro puede estar en el orificio de la válvula 82 o en el puerto 55. El filtro evita que los microorganismos entren en el contenedor 20 cuando se ventila el sistema. En una forma de realización alternativa, el filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas está presente en otra parte del sistema.
65

En la forma de realización del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 2, el contenedor 20 comprende dos puertos 55 y dos válvulas 82. Optimamente, la válvula 82 comprende además un filtro impermeable

ES 2 321 580 T3

a microorganismos y permeable a gas en el orificio de la válvula 82. La restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 2 puede ser debida a la válvula 82, el filtro, o una combinación de la válvula 82 y el filtro. Aunque la forma de realización que se muestra en la figura 2 muestra dos puertos 55 con dos válvulas 82, el segundo puerto 55 y la válvula 82 son opcionales. Cualquiera, o ambas, de las dos válvulas 82 pueden crear la restricción de la difusión.

Las figuras 3 y 4 muestran formas de realización de conectores adecuados para conectar los contenedores 20 conectables/desconectables que se muestran en las figuras 1 y 2 a una fuente de vacío, fluido y/u otra fuente 88 de alimentación. La figura 3 muestra un tubo 84 con una pluralidad de juntas tóricas 86 en el interior de un extremo del tubo 84. Las juntas tóricas se fabrican preferiblemente de un material que es resistente a la degradación por peróxido de hidrógeno. Los materiales adecuados para fabricar las juntas tóricas incluyen, pero no se limitan a VITON™, TEFLON™, o silicona. En algunas formas de realización, existe solo una junta tórica 86 en el interior del tubo 84. El segundo extremo del tubo 84 se conecta a una fuente de vacío, fluido y/u otra fuente 88 de alimentación. En una forma de realización, el fluido comprende peróxido, preferiblemente peróxido de hidrógeno o ácido peracético.

La figura 4 muestra una forma de realización alternativa de un conector 85 para conectar los contenedores 20 conectables/desconectables de las figuras 1 y 2 a la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. La forma de realización del conector 85 que se muestra en la figura 4 comprende dos tubos 84 con dos válvulas 82. Los tubos 84 comprenden una pluralidad de juntas tóricas 86 en el interior de un primer extremo. La forma de realización del conector 85 que se muestra en la figura 4, comprende además dos fuentes de vacío, fuentes de fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. Los dos tubos 84 y las dos fuentes de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación pueden operar independientemente entre sí cerrando una o ambas válvulas 82. En otras formas de realización del conector, solo están presentes una válvula 82 y una fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación.

Las figuras 5-7 muestran diversas formas de realización de contenedores 20 conectables/desconectables conectados al conector 85 de la figura 3.

En la forma de realización que se muestra en la figura 5, el contenedor 20 conectable/desconectable tiene un puerto 55 con una válvula 82. El contenedor 20 conectable/desconectable de la figura 5 se une al conector 85 que se muestra en la figura 3. La válvula 82 puede tener también un filtro en el orificio de la válvula. La restricción de la difusión en el contenedor conectable/desconectable de la figura 5 puede ser debida al puerto 55, la válvula 82, el filtro, o cualquier combinación del puerto 55, el filtro, y la válvula 82.

En la forma de realización que se muestra en la figura 6, el contenedor 20 conectable/desconectable tiene un puerto 55 con un filtro 72 y una válvula 82. El contenedor 20 conectable/desconectable se une al conector 85 de la figura 3. La restricción a la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable puede ser debida a la válvula 82, el filtro 72, o la combinación de la válvula 82 y el filtro 72. El filtro 72 es permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos, de tal manera que el contenedor 20 conectable/desconectable se puede ventilar tras la esterilización sin volver a contaminar el interior del contenedor 20 conectable/desconectable o cualquier artículo contenido en el contenedor 20 conectable/desconectable.

La figura 7 muestra un contenedor 20 conectable/desconectable que comprende un filtro 72. El contenedor 20 conectable/desconectable se conecta a un conector 85 similar al conector 85 de la figura 3, excepto en que el conector 85 de la figura 7 comprende también una válvula 82. La válvula 82 del conector 85 se localiza entre el contenedor 20 conectable/desconectable y la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. En la forma de realización que se muestra en la figura 7, el contenedor 20 conectable/desconectable se puede ventilar desde la fuente de vacío, fluido y/u otra fuente 88 de alimentación abriendo la válvula 82 en el conector 84. La restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable puede ser debida a la válvula 82, el filtro 72, o la combinación de la válvula 82 y el filtro 72. El filtro 72 es preferiblemente permeable al gas pero impermeable a los microorganismos, de tal manera que el contenedor 20 conectable/desconectable y cualquier artículo en el interior del contenedor 20 no se vuelven a contaminar cuando se ventila el contenedor 20 conectable/desconectable.

El contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 8 tiene dos puertos 55. Un primer puerto 55 está equipado con un filtro 72 y una válvula 82. Un segundo puerto 55 tiene un septum 87. El septum 87 se fabrica de plástico flexible o caucho que es impermeable a los gases, de tal manera que el contenedor 20 conectable/desconectable se puede evacuar. Se prefiere que el plástico o el caucho que compone el septum 87 sean resistentes al peróxido de hidrógeno. Los ejemplos de materiales adecuados para formar el septum incluyen, pero no se limitan a, VITON™ o silicona. En la figura 8, el septum está perforado por un dispositivo tipo aguja 89 que está conectado a la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. En esta forma de realización, la restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable puede ser debida al dispositivo tipo aguja 89 que está actuando como un puerto de entrada/salida. Se puede producir el procedimiento de esterilización completo a través del dispositivo tipo aguja 89 como puerto de entrada/salida. Si la restricción de la difusión en el contenedor 20 es debida al dispositivo tipo aguja 89, la restricción de la difusión puede ser el resultado de un dispositivo tipo aguja 89 que tiene al menos 1,0 cm de longitud, tiene un diámetro interno de 9 mm o inferior, o tiene un área de sección transversal de 63,62 mm² o inferior.

El primer puerto 55 del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 8 se puede conectar opcionalmente a un conector 85 que se conecta a la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. En

ES 2 321 580 T3

esta forma de realización, la restricción de la difusión en el contenedor conectable/desconectable puede ser debida al puerto 55, el filtro 72, la válvula 82, o cualquier combinación del puerto 55, el filtro 72, y la válvula 82. A continuación se puede producir la esterilización del contenedor 20 conectable/desconectable a través del primer puerto 55 que tiene la válvula 82 y el filtro 72.

5

En la forma de realización que se muestra en la figura 9, el contenedor 20 conectable/desconectable de la figura 1 se une al conector 85 de la figura 4. Las juntas tóricas 86 en el conector 85 forman un cierre hermético a vacío con el puerto 55 del contenedor 20 conectable/desconectable. La restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable de la figura 9 se puede producir mediante el puerto 55, el reductor 81, el filtro 72, la válvula 82 en el puerto superior 55, la válvula 82 en el conector 85, o una combinación. Alternativamente, o además, la restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable se puede producir mediante la válvula 82 en el puerto inferior 55 de la figura 9. El contenedor 20 conectable/desconectable se puede exponer a la fuente de vacío, fluido, u otra fuente 88 de alimentación a través de la fuente 88 en el lado derecho de la figura 9 o la fuente 88 en la parte inferior de la figura 9.

15

La figura 10 muestra el contenedor 20 conectable/desconectable de la figura 2 conectado a la forma de realización del conector 85 de la figura 4. La restricción de la difusión en el contenedor 20 conectable/desconectable se puede producir mediante cualquiera de ambos puertos 55 y/o cualquiera de las válvulas 82. La fuente de vacío, la fuente de fluido, u otra fuente 88 de alimentación puede ser cualquiera de la fuente 88 en la derecha de la figura 10 o la fuente 88 en la parte inferior de la figura 10. En otras formas de realización, un contenedor 20 conectable/desconectable que tiene un solo puerto 55 se puede unir a uno de los dos tubos 84 de la forma de realización del conector 85 que se muestra en la figura 4.

20

Debe entenderse que las formas de realización que se muestran en las figuras 5-10 se pretende que sean ilustrativas de diversas formas de realización, y la invención no se limita a las formas de realización que se muestran en estas figuras. Se pueden usar otras combinaciones de contenedores 20 conectables/desconectables y conectores 85 como formas de realización alternativas del equipo y el procedimiento de la invención. Por ejemplo, el tubo 84 puede ser más pequeño que el puerto 55, y el tubo 84 se puede insertar en el puerto 55 con las juntas tóricas en la parte exterior del tubo 84.

30

Se pueden esterilizar los artículos con las formas de realización del contenedor 20 conectable/desconectable y el conector que se muestran en las figuras 1-10 en diversas formas de realización del procedimiento de la invención.

Se puede generar opcionalmente plasma y ponerse en contacto con el artículo que se va a esterilizar. El contenedor 20 conectable/desconectable se ventila con un gas. La ventilación comprende pasar el gas a través de un filtro 72 impermeable a microorganismos y permeable a gas, en el que el filtro se localiza en cualquiera del contenedor 20 conectable/desconectable o en otra parte del sistema. Ventilando el contenedor 20 conectable/desconectable a través de un filtro impermeable a microorganismos y permeable a gas, el artículo esterilizado en el contenedor 20 conectable/desconectable no se vuelve a exponer a los microorganismos durante la ventilación.

40

El contenedor 20 conectable/desconectable se desconecta del conector 85 antes de la ventilación. El contenedor 20 conectable/desconectable comprende al menos una válvula 82 y la válvula 82 se cierra antes de que el contenedor 20 conectable/desconectable se separe del conector 85.

45

El contenedor 20 conectable/desconectable con el artículo esterilizado encerrado se puede transportar opcionalmente. Debido a que la válvula 82 en el contenedor 20 conectable/desconectable está cerrada, el artículo en el contenedor 20 conectable/desconectable puede permanecer estéril durante largos períodos de tiempo, debido a que la válvula 82 aísla el artículo del entorno.

50

En una forma de realización del procedimiento de la invención, se esteriliza un artículo en un contenedor 20 conectable/desconectable que comprende una válvula 82, y la válvula 82 se cierra antes de desunirse del contenedor 20 conectable/desconectable desde el conector 85 y la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. En una forma de realización, la presión en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable después del cierre de la válvula 82 y después de la desunión del conector 85 es inferior a la de la presión atmosférica. Se puede controlar la válvula 82 manual o electrónicamente.

55

Si el contenedor 20 conectable/desconectable que contiene el artículo esterilizado se almacena durante largos períodos de tiempo, es posible que se pudiera producir una fuga, que produjera potencialmente la contaminación del artículo esterilizado. Si la presión en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable fuera inferior a la presión atmosférica en el momento de cerrar la válvula 82, un usuario puede ensayar si el contenedor conectable/desconectable tiene fugas escuchando el sonido del gas que penetra cuando el contenedor 20 conectable/desconectable se ventila abriendo la válvula 82. Si el contenedor 20 conectable/desconectable tiene fugas, el contenedor conectable/desconectable estará probablemente a presión atmosférica, y el usuario no percibirá el sonido del gas que entra cuando se abre la válvula 82. Si no se produjo fuga, el usuario percibirá un sonido cuando el contenedor 20 se ventila abriendo la válvula 82. Almacenar el artículo esterilizado en un contenedor 20 conectable/desconectable a menos de la presión atmosférica proporciona de esta manera una oportunidad para ensayar si el contenedor ha tenido fugas. Pasando el gas de ventilación a través de un filtro impermeable a microbios y permeable a gas 72 durante la ventilación, el artículo no se va a contaminar durante el ensayo y el procedimiento de ventilación.

65

ES 2 321 580 T3

En la forma de realización alternativa, el contenedor 20 conectable/desconectable se puede presurizar a una presión mayor que la atmosférica. En esta forma de realización, el usuario percibirá el sonido del gas que sale cuando se ventila el contenedor 20 abriendo la válvula 82. Si no se percibe el gas que sale cuando se abre la válvula 82, el usuario sabrá que se ha producido una fuga.

5 En otra forma de realización, se colocan uno o más dispositivos de medida de la presión, tales como indicadores o transductores en el contenedor 20 conectable/desconectable. Se mide la presión en el contenedor 20 conectable/desconectable después de completar la esterilización y de cerrar herméticamente el contenedor 20. Si la presión según se mide mediante el dispositivo de medida de presión cambia durante el almacenamiento, se puede suponer que
10 el contenedor 20 conectable/desconectable tuvo fugas durante el almacenamiento.

En otra forma de realización, el dispositivo de medida de la presión comprende una válvula transparente con bolas móviles. La válvula está conectada al contenedor 20 conectable/desconectable. La válvula transparente comprende dos tubos, un tubo superior que se extiende hacia arriba desde el centro de la válvula, y un tubo inferior que se
15 extiende hacia abajo desde el centro de la válvula. Ambos extremos de los tubos y la porción de los tubos próxima al centro de la válvula se constriñen a un área más pequeña que el área de las bolas, de tal manera que las bolas pueden no pasar por los tubos o ir más allá del centro de la válvula. Si el contenedor 20 conectable/desconectable está a presión atmosférica, ambas bolas están en los extremos inferiores de los respectivos tubos. Si el contenedor
20 20 conectable/desconectable está por encima de la presión atmosférica, la bola en el tubo superior está forzada en la parte superior del tubo superior, próxima a la constricción. La bola en el tubo inferior está en la parte inferior del tubo inferior, próxima a la constricción. Si el contenedor conectable/desconectable 30 está por debajo de la presión atmosférica, ambas bolas están forzadas próximas a las restricciones en el centro de la válvula.

En otra forma de realización, el indicador de presión comprende un receptáculo con una película fina que se extiende a través del receptáculo. El receptáculo se une al contenedor 20 conectable/desconectable. Si el contenedor
25 20 conectable/desconectable está a presión atmosférica, la película ni se dilata hacia el interior ni hacia el exterior. Si el contenedor conectable/desconectable está por debajo de la presión atmosférica, el centro de la película se aspira hacia el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. Si el contenedor conectable/desconectable está por encima de la presión atmosférica, el centro de la película se impulsa hacia afuera, lejos del contenedor 20 conectable/desconectable.
30

Usando cualquiera de estos medios de medida de la presión o cualquiera de otros medios de indicación de la presión, se determina si el contenedor 20 conectable/desconectable está por encima, por debajo, o a presión atmosférica. Si el contenedor 20 conectable/desconectable estuvo cualquiera de por encima o por debajo la presión atmosférica
35 cuando el contenedor 20 estuvo almacenado y está a presión atmosférica tras ser almacenado, el contenedor 20 conectable/desconectable casi indudablemente tuvo fugas. Almacenar el contenedor 20 conectable/desconectable a presiones por encima o por debajo de la presión atmosférica con algunos medios de determinación de la presión es por tanto un medio útil para determinar si el contenedor 20 conectable/desconectable tuvo fugas durante el almacenamiento.

40 Un artículo que se va a esterilizar se coloca en un contenedor 20 conectable/desconectable, el contenedor 20 conectable/desconectable se conecta a un conector 85 que se conecta de manera fluida con la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación, y el germicida vaporizable se introduce en el contenedor 20 conectable/desconectable desde la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación en lugar de poner en contacto el contenedor 20 conectable/desconectable o el artículo que se va a esterilizar con el germicida vaporizable. El contenedor 20 conectable/desconectable se expone a continuación a presión reducida para vaporizar el germicida, esterilizando por tanto el
45 artículo.

La figura 11 muestra una forma de realización alternativa del contenedor 20 conectable/desconectable en la que el contenedor 20 conectable/desconectable comprende dos puertos 55. El segundo puerto 55 es opcional. El puerto superior 55 en la figura 11 está equipado con el reductor 81 con un filtro 72 en el orificio del reductor 81, en el que el filtro 72 es impermeable a microorganismos y permeable a gas. El puerto superior 55 está equipado también con una válvula 90 de bisagra, en la que la válvula 90 de bisagra comprende una hoja 92 en una bisagra 94, en la que la hoja 92 tiene una forma circular, una forma oval, una forma cuadrada o cualquier otra forma que cierre la abertura en el puerto 55. La bisagra 94 se une al interior del puerto 55 permitiendo a la hoja 92 abrirse y cerrarse por oscilación
55 en la bisagra 94. La hoja 92 forma un cierre hermético a gas y a vacío con el puerto 55 cuando se cierra la hoja 92. La válvula 90 de bisagra comprende además un muelle (no se muestra) que retorna la hoja 92 a una posición cerrada cuando no existe fuerza externa sobre la hoja 92 para forzar que la hoja 92 se abra. La bisagra 94 puede estar tanto en una cara de la hoja 92 en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable como en una cara de la hoja 92 exterior del contenedor 20 conectable/desconectable. Se prefiere generalmente que la bisagra 94 esté en la cara de la hoja 92 en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. El segundo puerto 55 de la forma de realización del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestra en la figura 11 está equipado con una válvula 90 de bisagra.
60

Presurizar los contenedores 20 conectables/desconectables a presiones por encima de la presión atmosférica tras la esterilización puede permitir la detección de fugas, debido a que el usuario puede percibir el silbido del gas que escapa del contenedor 20 conectable/desconectable cuando se abre una válvula u otro dispositivo para ventilar el contenedor 20. Si no hay silbido de gas, el contenedor 20 conectable/desconectable probablemente tiene fugas.
65

ES 2 321 580 T3

Ensayar las fugas presurizando el contenedor 20 es ventajoso con contenedores con válvulas 90 de bisagra, debido a que el gas presurizado en el contenedor 20 se impulsa contra la hoja 92, cerrando herméticamente la hoja 92 firmemente en su lugar en el puerto 55.

5 La figura 12 muestra una forma de realización alternativa de un conector 85. El conector 85 de la figura 26 es esencialmente idéntico al conector 85 de la figura 4, con dos tubos 84, dos fuentes de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación, y dos válvulas 82. En el conector 85 que se muestra en la figura 12 la pluralidad de juntas tóricas 86 están en el exterior del tubo 84 más bien que en el interior del tubo 84, como en el conector 85 que se muestra en la figura 4. En la forma de realización que se muestra en la figura 12, un lado del tubo 84 es más largo que el segundo
10 lado del tubo 84, de tal manera que el extremo del tubo 84 forma una línea inclinada cuando se ve desde el lado. En otras formas de realización, los dos lados del tubo 84 son de igual longitud.

La figura 13 muestra el contenedor 20 conectable/desconectable de la figura 11 conectado al conector 85 de la figura 12. Los tubos superior e inferior 84 en el conector 85 se insertan en las válvulas 90 de bisagra en el contenedor
15 20 conectable/desconectable, abriendo las hojas 92 en las válvulas 90 de bisagra. En la forma de realización en la que un lado del tubo 84 es más largo que el segundo lado del tubo, el lado más largo del tubo 84 ayuda a impulsar la hoja 92 a un lado. La pluralidad de juntas tóricas 86 en el exterior de los tubos 84 pone en contacto el interior de los puertos 55, formando un cierre hermético a gas y a vacío con el interior de los puertos 55.

20 En algunas formas de realización, existen una detención (no se muestra) en el interior de uno o ambos de los puertos 55 en el contenedor 20 conectable/desconectable. La detención limita el desplazamiento del tubo 84 del conector 85 en el interior del puerto 55, de tal manera que el tubo 84 no penetra lo suficiente en el puerto 55 ya que las juntas tóricas 86 no entran en contacto con las paredes internas del puerto 55 para hacer el cierre hermético a vacío. Si el tubo 84 se extiende demasiado dentro en el puerto 55, las juntas tóricas 86 entrarían en contacto con las hojas 92, y es
25 improbable que las juntas tóricas 86 pudieran cerrar herméticamente las hojas 92. La detención puede ser, por ejemplo, una proyección en el interior del puerto 55 que pone en contacto un extremo del tubo 84, limitando el desplazamiento del tubo 84 en el puerto 55. Se pueden usar válvulas opcionales 82 en el conector 85 para aislar una o ambas de las fuentes de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación del contenedor 20 conectable/desconectable.

30 Una vez que el contenedor 20 conectable/desconectable se ha esterilizado y ventilado, se pueden separar el conector 85 y el contenedor 20 conectable/desconectable que se muestran en la figura 13. Cuando el conector 85 y el contenedor conectable/desconectable de la figura 13 se separan entre sí, se cierran las hojas 92 en la válvula 90 de bisagra debido a la fuerza de los muelles (no se muestran), formando un cierre hermético al aire con la pared interna de los puertos 55 aislando el interior del contenedor 20 conectable/desconectable del entorno. Las válvulas 90 de bisagra
35 del contenedor 20 conectable/desconectable que se muestran en las figuras 11 y 13 proporcionan por tanto un medio de aislar automáticamente el interior del contenedor 20 conectable/desconectable del entorno cuando el conector 85 se separa del contenedor 20 conectable/desconectable.

Las figuras 14-17 muestran diversas formas de realización de los contenedores 20 contenidos en el interior de
40 los contenedores 20 conectables/desconectables como "contenedores anidados". En la figura 14, un contenedor 20A interno está contenido en el interior de un contenedor 20B conectable/desconectable, en el que el contenedor 20B conectable/desconectable tiene una válvula 82 en el puerto 55, permitiendo el aislamiento del contenedor 20B conectable/desconectable.

45 El contenedor 20A interno de la figura 14 tiene un puerto 30 de comunicación en la parte superior del contenedor, permitiendo que el gas tal como el vapor germicida pase desde el contenedor 20A interno al interior del contenedor 20B conectable/desconectable. El puerto 30 de comunicación puede ser un orificio, ventana, tubo, o cualquier otro puerto 30 de comunicación que permita pasar al gas o al vapor. Preferiblemente, el puerto 30 de comunicación es cualquiera de una ventana que sea permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos, o el puerto 30 de
50 comunicación está cubierto por un filtro 72 que permite pasar al vapor pero no permite pasar a los microorganismos. La ventana del filtro 72 evita que los microorganismos entren en el contenedor 20A interno cuando se ventila el contenedor 20B conectable/desconectable externo. El contenedor 20A interno puede ser o no de difusión restringida. El contenedor 20B conectable/desconectable es preferiblemente de difusión restringida.

55 La figura 15 muestra una forma de realización alternativa de los contenedores anidados en la que el contenedor 20A interno tiene un tubo sustancialmente horizontal 74 como puerto de comunicación. Preferiblemente, se coloca un filtro 72 en el tubo horizontal 74, en el que el filtro 72 es permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos. El tubo horizontal 74 permite fluir al vapor germicida desde el interior del contenedor 20A interno al interior del contenedor 20B conectable/desconectable.
60

El contenedor 20B conectable/desconectable de la figura 15 tiene un puerto 55 equipado con una válvula 90 de bisagra y un filtro 72, en el que el filtro 72 se localiza entre la válvula 90 de bisagra y el interior del contenedor 20B conectable/desconectable. El filtro 72 es permeable a los gases pero impermeable a los microorganismos. El filtro 72 permite al contenedor 20B conectable/desconectable ventilarse sin contaminar el interior del contenedor 20B
65 conectable/desconectable o el interior y el exterior del contenedor 20A interno.

La figura 16 muestra una forma de realización alternativa de los contenedores anidados en la que el contenedor 20A interno es una bolsa. La bolsa en la figura 16 contiene un dispositivo 40 sin lumen, un par de tijeras. La bolsa como el

ES 2 321 580 T3

5 contenedor 20A interno se coloca en el interior de un contenedor 20B conectable/desconectable. El contenedor 20B conectable/desconectable de la figura 16 tiene un puerto 55 con una válvula 82. La restricción de la difusión en el contenedor 20B conectable/desconectable puede ser debida al puerto 55, la válvula 82, o una combinación del puerto 55 y la válvula 82. En una forma de realización, al menos una porción de la bolsa como un contenedor 20A interno se fabrica de una barrera permeable a gas tal como TYVEK™. TYVEK™ y la barrera envoltorio CSR son permeables a los gases, incluyendo vapor de peróxido de hidrógeno. Se puede realizar el equilibrio de la bolsa de una barrera impermeable a gas tal como MYLAR™.

10 Un dispositivo que se va a esterilizar se coloca en la bolsa como contenedor 20A interno, Se coloca un germicida vaporizable tal como un líquido que comprende peróxido de hidrógeno en el interior del contenedor 20B conectable/desconectable, la bolsa como contenedor 20A interno, o el contenedor 20B conectable/desconectable y la bolsa, y se aplica vacío al contenedor 20B conectable/desconectable para vaporizar el germicida vaporizable. El germicida vaporizable pasa a través de la porción permeable a gas de la bolsa, bien en el interior o en el exterior de la bolsa, dependiendo de donde se coloca el germicida vaporizable, para esterilizar el dispositivo, el interior o el exterior de la 15 bolsa como un contenedor 20A interno, y el interior del contenedor 20B conectable/desconectable. Opcionalmente, se puede generar plasma y fluirlo en el contenedor 20B conectable/desconectable. El dispositivo en la bolsa puede ser cualquiera de un dispositivo sin lumen o un dispositivo con lumen. Dependiendo de la longitud y el diámetro interno del lumen, se puede requerir el pretratamiento líquido del interior del lumen.

20 La figura 17 muestra un contenedor 20A interno que tiene un puerto 55 con una válvula 90 de bisagra cerrada mediante una hoja 92 unida al interior del puerto 55 con una bisagra 94. La válvula 90 de bisagra tiene también un muelle (no se muestra) que fuerza a cerrarse la hoja 92 cuando no existe presión en la hoja 92. El contenedor 20A interno tiene también un puerto 30 de comunicación en la parte superior del contenedor 20A, en el que el puerto 30 de comunicación está cubierto por un filtro 72, en el que el filtro 72 es permeable a los gases pero impermeable a los 25 microorganismos. El puerto 30 de comunicación puede ser un orificio, un tubo, una ventana, una abertura con forma rectangular, o cualquier otra abertura. No existe necesidad del contenedor 20A interno para que se restrinja la difusión.

El contenedor 20A interno se coloca en contenedores 20B conectables/desconectables con una válvula 90 de bisagra en un puerto 55. La válvula 90 de bisagra en el contenedor 20B conectable/desconectable es similar a la 30 válvula de bisagra en el contenedor 20A interno. El puerto 30 de comunicación en el contenedor 20A interno permite el vacío o que se transmita el vapor germicida desde el interior del contenedor 20A interno al interior del contenedor 20B conectable/desconectable. En la forma de realización que se muestra en la figura 17, el contenedor 20A interno se coloca entre dos guías 96 de retención unidas en el interior del contenedor 20B conectable/desconectable. Las guías 96 de retención se ajustan de manera forzada contra el exterior del contenedor 20A interno, asegurando y reteniendo el contenedor 20A interno en una posición fija en el interior del contenedor 20B conectable/desconectable. Las guías 35 96 de retención pueden tener diversas formas. En una forma de realización, las guías 96 de retención son hojas largas unidas a la pared interna del contenedor conectable/desconectable externo 20B. En otra forma de realización, las guías 96 de retención son flejes estrechos que ajustan en ranuras en el exterior del contenedor conectable/desconectable interno 20B. Otras formas de realización de las guías 96 de retención serán evidentes para aquellas personas expertas en la técnica. Aunque las guías 96 de retención son opcionales, tener guías 96 de retención en el interior del contenedor 40 20B conectable/desconectable es una forma de realización preferida debido a que las guías 96 de retención mantienen el contenedor 20A interno firmemente en posición en el interior del contenedor 20B conectable/desconectable.

La figura 18A muestra una forma de realización de un conector 85 que se puede conectar a un contenedor 20B 45 de las figuras 15 y 17. El conector 85 comprende un tubo 84 con una pluralidad de juntas tóricas 86 unida al exterior del tubo 84. Un extremo del tubo 84 está conectado de manera fluida con una fuente de vacío, fluido y/u otra fuente 88 de alimentación. El conector 85, opcional, pero preferiblemente, tiene una detención 98 en el exterior del tubo 84. Cuando el conector 85 se inserta en la válvula 90 de bisagra del contenedor 20B conectable/desconectable de la figura 15, la detención 98 pone en contacto el extremo del puerto 55 y evita que el tubo 84 se extienda demasiado lejos en el 50 interior del contenedor 20B conectable/desconectable. La detención 98 asegura que la pluralidad de juntas tóricas 86 estén en la posición apropiada para formar un buen cierre hermético con el interior del puerto 55. Si las juntas tóricas 86 entraran en contacto con la hoja 92 más bien que con el interior del puerto 55, es probable que las juntas tóricas 86 no fueran capaces de formar un cierre hermético a vacío. La detención 98 limita el desplazamiento del conector 85 cuando la detención 98 entra en contacto con el extremo del puerto 55. Se puede usar también el conector 85 de la figura 18A con el contenedor 20B conectable/desconectable que se muestra en la figura 17 o cualquier otro contenedor 20 55 que tenga una válvula 90 de bisagra. Se puede usar también el conector 85 de la figura 18A con contenedores conectables desconectables que tengan una válvula 82 en el puerto 55, insertando el tubo 84 en el puerto 55. Las juntas tóricas 86 en el exterior del tubo 84 formarían un cierre hermético con la superficie interior del puerto 55.

60 La figura 18B muestra un conector 85 adecuado para conectarse a los contenedores 20A y 20B anidados que se muestran en la figura 17. El conector 85 de la figura 18B es similar al conector 85 de la figura 18A en que comprende un tubo 84 con una pluralidad de juntas tóricas 86 unidas al exterior del tubo 84. El conector 85 de la figura 18B tiene cuatro juntas tóricas 86 en lugar de las dos juntas tóricas del conector 85 de la figura 18A. El objetivo de las cuatro juntas tóricas llegará a ser evidente cuando se describan las figuras 19A y 19B. Un extremo del tubo 84 está conectado de manera fluida con una fuente de vacío, fluido y/u otra fuente 88 de alimentación. Aunque el conector 85 que se muestra en la figura 18B no tiene una detención tal como la del conector 85 que se muestra en la figura 18A, algunas 65 formas de realización de los conectores 85 de la figura 18A tienen una detención.

ES 2 321 580 T3

El conector de la figura 18C es idéntico al conector de la figura 18B, excepto en que existe un orificio 76 en el tubo 84 en el conector 85 de la figura 18C entre el segundo y la tercera junta tórica 86. El objetivo del orificio 76 llegará a ser evidente cuando se describa la figura 19B.

5 Los conectores 85 de las figuras 18A, 18B y 18C se muestran con los extremos de un lado del tubo 84 que son más largos que el segundo lado del tubo 84, de tal manera que el extremo del tubo 84 forma una línea inclinada visto desde el lado. En otras formas de realización, los dos lados del tubo 84 son de igual longitud.

10 Las figuras 19A y 19B muestran cómo los conectores 85 de las figuras 18B o 18C se unen a los contenedores anidados 20A y 20 B de la figura 17. La figura 19A muestra el conector 85 de la figura 18B insertado en la válvula 90 de bisagra del contenedor 20B conectable/desconectable de la figura 17. Cuando el tubo 84 del conector 85 se empuja contra las hojas 92 en la válvula 90 de bisagra del contenedor 20B conectable/desconectable, la hoja 92 se empuja a un lado contra la fuerza del muelle (no se muestra), exponiendo el interior del contenedor 20B conectable/desconectable a la fuente de vacío, la fuente de fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. La pluralidad de juntas tóricas 86 en el exterior del tubo 84 forma un cierre hermético a vacío con el interior del puerto 55 del contenedor 20B conectable/desconectable.

15 La figura 19B muestra cómo el conector 85 de cualquier figura 18B o 18C se puede insertar en la válvula 90 de bisagra del contenedor 20A interno y la válvula 90 de bisagra del contenedor 20B conectable/desconectable. Cuando el tubo 84 del conector 85 se empuja contra las hojas 92 de la válvula 90 de bisagra del contenedor 20B conectable/desconectable y el contenedor 20A interno, las hojas 92 se empujan a un lado debido a la fuerza del muelle (no se muestra), exponiendo el interior del contenedor 20A interno a la fuente de vacío, la fuente de fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. La pluralidad de juntas tóricas 86 en el exterior del tubo 84 forma cierres herméticos a vacío con el interior de los puertos 55 del contenedor 20A interno y el contenedor 20B conectable/desconectable. 25 En unas formas de realización, puede existir una detención 98 en el conector 85 tal como en el conector de la figura 18A. La detención 98 en el exterior del conector 85 pondría en contacto el extremo del puerto 55 en el contenedor 20B conectable/desconectable, limitando el movimiento del tubo 84 de tal manera que las juntas tóricas 86 están en contacto.

30 Las guías 96 de retención mantienen el contenedor interno 20A en su posición en el interior del contenedor 20B conectable/desconectable externo cuando el conector 85 de la figura 18B o la figura 18C se impulsa a través de las válvulas 90 de bisagra. Si se usa el conector 85 de la figura 18C, cuando existe un orificio 76 entre los dos primeros y las dos últimas juntas tóricas 86, el orificio 76 se localiza entre el puerto 55 del contenedor 20A interno y el puerto 55 del contenedor 20B conectable/desconectable después de que el conector 85 se inserte en los dos puertos 55. Aunque se puede orientar el orificio 76 de cualquier manera, en una forma de realización preferida, el orificio 76 en el tubo 84 se orienta hacia arriba. Si el orificio 76 se orienta hacia abajo, el fluido que se introduce en el tubo 84 desde la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación puede desplazarse a través del tubo 84 hasta el interior del contenedor 20A interno, y no pasa a través del orificio 76. El orificio 76 en el conector 85 de la figura 18C permite que se evacúe el contenedor 20B conectable/desconectable a través del conector 85. Si se usa el conector 85 de la figura 40 18C con los contenedores anidados 20A y 20B que se muestran en la figura 17, no es necesario tener el puerto 30 de comunicación en el contenedor 20A interno, debido a que el contenedor 20A interno se puede evacuar a través del conector 85, y el contenedor 20B conectable/desconectable se puede evacuar a través del orificio 76 en el conector. Si se desea, se puede introducir vapor o neblina de peróxido de hidrógeno en el contenedor 20A interno a través del conector 85 y el contenedor 20B conectable/desconectable a través del orificio 76 en el conector 85 de la figura 18C.

45 En este procedimiento se transfiere germicida, tal como peróxido, desde la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente de alimentación a través del conector 85 hasta el contenedor 20A interno en lugar de colocarlo directamente en el contenedor 20A interno o poniéndolo en contacto con el artículo que se va a esterilizar en el contenedor 20A interno.

50 Se puede introducir opcionalmente plasma en cualquiera o ambos contenedores en cualquiera de la forma de realización del procedimiento de la invención.

En todas las formas de realización del procedimiento de la invención, colocando apropiadamente el germicida en el contenedor 20A interno y/o en el contenedor 20B conectable/desconectable, el interior y el exterior del contenedor 55 20A interno, el interior del contenedor conectable/desconectable externo 20B, y el artículo en el contenedor 20A interno, son todas estériles.

Tener contenedores anidados que contengan un artículo estéril, en el que el contenedor 20A interno es estéril en el exterior y el contenedor 20B conectable/desconectable es estéril en el interior, es útil en un entorno médico. Por 60 ejemplo, los contenedores anidados que contienen el artículo estéril se pueden transferir a un ambiente estéril en un quirófano. Se puede abrir el contenedor externo 20B y se puede retirar el contenedor 20A interno. Debido a que el exterior del contenedor 20A interno es estéril, el contenedor 20A interno que contiene el artículo estéril se puede transferir a un entorno estéril tal como un quirófano, sin contaminar el entorno estéril. Se puede retirar el artículo estéril en el interior del contenedor interno estéril 20A del contenedor y utilizarlo con calma sin preocupación respecto a la 65 contaminación del contenedor en el que se aloja.

Las figuras 20A, 20B, y 20C ilustran esquemáticamente los sistemas para esterilizar uno, dos, y cuatro contenedores conectables/desconectables, respectivamente. En la figura 20A, un único contenedor 20 conectable/desconectable

ES 2 321 580 T3

se une a un sistema 100 para esterilizar contenedores conectables/desconectables. El sistema 100 comprende una fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. El sistema 100 puede comprender además uno o más calentadores (no se muestran) para calentar el contenedor 20 conectable/desconectable y/o una fuente de germicida o peróxido vaporizable (no se muestra). El sistema 100 puede comprender además una fuente de plasma (no se muestra) y uno o más filtros (no se muestran), en el que los filtros son permeables a gas e impermeables a los microorganismos.

En el sistema 100 de la figura 20A, el contenedor 20 conectable/desconectable se conecta al sistema 100. El contenedor 20 conectable/desconectable contiene preferiblemente un artículo que se va a esterilizar. El contenedor 20 conectable/desconectable está en comunicación fluida con el sistema 100. Se puede introducir opcionalmente plasma en el contenedor 20 conectable/desconectable antes, durante y/ después de que se introduce el germicida en el contenedor 20 conectable/desconectable. Si se introduce plasma antes de introducir peróxido o germicida, el plasma ayuda a secar el artículo que se va a esterilizar y/o el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. Si se introduce plasma durante y/o después del introducir el peróxido o el germicida, el plasma ayuda a esterilizar el artículo en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable así como el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. El plasma ayuda también a eliminar todo el residuo en el contenedor.

La figura 20B muestra un diagrama esquemático de un sistema 100 para esterilizar dos contenedores conectables/desconectables 20. El sistema 100 comprende una fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación. En el sistema 100 que se muestra en la figura 20B, se pueden esterilizar simultáneamente dos contenedores 20 conectables/desconectables. Aunque en algunas formas de realización, el sistema 100 para esterilizar dos contenedores 20 conectables/desconectables puede comprender dos fuentes diferentes de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación, se prefiere en general que el sistema comprenda una única fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación, en el que la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación comprende una o más válvulas 82 entre la fuente de vacío, fluido, y/u otra fuente 88 de alimentación y los contenedores 20 conectables/desconectables de tal manera que se puede unir y desunir un contenedor 20 conectable/desconectable del sistema 100 sin interferir con la operaciones que se producen en el segundo contenedor 20 conectable/desconectable. El sistema 100 puede comprender además uno o más calentadores para calentar los dos contenedores 20 conectables/desconectables y/o una fuente de germicida o peróxido (no se muestra). El sistema 100 puede comprender además una o más fuentes de plasma (no se muestran). El sistema 100 puede comprender además uno o más filtros (no se muestran), en el que los filtros son permeables a gas e impermeables a los microorganismos. Aunque no sea necesario, es preferible en general que el sistema 100 sea capaz de llevar a cabo cada una de las etapas de esterilización en los primeros contenedores 20 conectables/desconectables independientemente de las etapas de esterilización que se producen en el segundo contenedor 20 conectable/desconectable. Los dos contenedores 20 conectables/desconectables pueden por tanto esterilizarse en diferentes momentos o en condiciones diferentes.

Con el sistema 100 de la figura 20B se pueden esterilizar contenedores 20 conectables/desconectables independientemente entre sí, de una manera sincronizada, de una manera asíncrona, o de una manera multitarea con al menos una fuente de vacío.

La figura 20C muestra un diagrama esquemático de un sistema 100 para esterilizar cuatro contenedores 20 conectables/desconectables. Preferiblemente, cada uno de los cuatro contenedores 20 en el sistema 100 se puede conectar, desconectar, y esterilizar independientemente. En otras formas de realización menos preferidas, la conexión, desconexión, y esterilización de cada uno de los contenedores 20 conectables/desconectables se produce simultáneamente con la conexión, desconexión, y esterilización de los otros contenedores conectables/desconectables 20. Aunque llevar a cabo las operaciones en cada uno de los contenedores 20 conectables/desconectables simultáneamente con las operaciones en los otros contenedores minimizaría el equipo redundante, la flexibilidad es menor. Por ejemplo, si existe únicamente un sistema de vacío para los cuatro contenedores, se minimizarían los costes del equipo. Sin embargo esto pueda dar lugar a un tiempo más largo de la multitarea y de la esterilización de los cuatro contenedores 20 conectables/desconectables.

Con el sistema 100 de la figura 20C se pueden esterilizar contenedores 20 conectables/desconectables independientemente entre sí, de una manera sincronizada, de una manera asíncrona, o de una manera multitarea con al menos una fuente de vacío.

En cada uno de los sistemas 100 ilustrados en las figuras 20A, 20B, y 20C, los artículos se pueden esterilizar en contenedores 20 conectables/desconectables sin necesidad de colocar los artículos en una gran cámara de vacío. Existen muchas ventajas de esterilizar los artículos en contenedores 20 conectables/desconectables, que se pueden unir, esterilizar, y desunir de los sistemas tal como se muestra en las figuras 20A, 20B y 20C. En primer lugar, se puede colocar un artículo individual que se va a esterilizar en un contenedor 20 conectable/desconectable, unido a un sistema 100, y se puede esterilizar en cualquier momento, en lugar de tener que esperar hasta que se ha acumulado suficiente equipo para hacer que merezca la pena esterilizar una gran carga en una gran cámara de esterilización. Esterilizar un artículo en un contenedor 20 conectable/desconectable proporciona por tanto flexibilidad en el programa de esterilización de artículos individuales.

En segundo lugar, esterilizar un artículo en un contenedor 20 conectable/desconectable proporciona flexibilidad para variar las condiciones de esterilización. Por ejemplo, si un artículo que se va a esterilizar tiene un conjunto inusual de condiciones, se puede esterilizar en un contenedor 20 conectable/desconectable sin tener que esterilizar una gran carga completa bajo el mismo conjunto de condiciones en una gran cámara de esterilización.

ES 2 321 580 T3

En tercer lugar, el artículo esterilizado está contenido en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable tras ser esterilizado. Se puede transportar el contenedor 20 conectable/desconectable con el artículo esterilizado en el interior grandes distancias en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable sin necesidad de preocuparse de que el artículo llegue a contaminarse accidentalmente estando expuesto a bacterias. El artículo esterilizado está
5 protegido de la contaminación estando contenido en el contenedor 20 conectable/desconectable.

En cuarto lugar, el contenedor 20 conectable/desconectable que se esteriliza en el sistema 100 puede ser un contenedor anidado 20, tal como se muestra en las figuras 14-17. El artículo esterilizado está contenido en el contenedor 20A interno, que está a su vez contenido en el contenedor conectable/desconectable externo 20B. Debido a que el
10 interior y el exterior del contenedor interno 20A son estériles, el contenedor 20B conectable/desconectable se puede transportar hasta un área próxima a un quirófano, retirarse el contenedor 20A interno, y colocarse el contenedor interno estéril 20A con el artículo estéril en el interior en un área estéril tal como un quirófano sin tener preocupaciones respecto de la contaminación del área estéril con un contenedor no esterilizado.

15 Las diversas formas de realización del contenedor 20 conectable/desconectable y el sistema de esterilización que se muestra en las figuras 20A, 20B, y 20C proporcionan por tanto la conveniencia de un programa adicional y flexibilidad en comparación con los sistemas de esterilización convencionales.

Las figuras 20A, 20B, y 20C en las formas de realización del contenedor 20 conectable/desconectable pueden ser cualquier tipo de contenedor y no necesariamente de difusión restringida. El procedimiento es como sigue. Se coloca un artículo que se va a esterilizar en el contenedor 20 conectable/desconectable. El contenedor 20 se une a una fuente de vacío. La colocación y la conexión pueden ser en cualquier orden. Se evacúa el contenedor 20 conectable/desconectable, y se introduce vapor germicida en el contenedor 20 conectable/desconectable, esterilizando el artículo y el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. El contenedor 20 con el artículo esterilizado se puede
20 desunir de la fuente de vacío. Se puede introducir opcionalmente plasma en el contenedor 20 conectable/desconectable antes, durante, y/o después de que se introduce el vapor germicida en el contenedor 20 conectable/desconectable. Si se introduce plasma antes de introducir el vapor germicida, el plasma ayuda a secar el artículo que se va a esterilizar y/o el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. Si se introduce plasma durante y/o después de introducir el vapor germicida, el plasma ayuda a esterilizar el artículo en el interior del contenedor 20 conectable/desconectable así como el interior del contenedor 20 conectable/desconectable. El plasma ayuda también a eliminar el residuo en el
25 contenedor. La fuente de vapor germicida puede ser líquida o sólida.

La esterilización de los artículos en los contenedores 20 conectables/desconectables con vapor germicida más bien que con germicida vaporizable que comprende líquido tiene las mismas ventajas que la esterilización de los artículos en los contenedores 20 conectables/desconectables que incluyen flexibilidad en el programa, flexibilidad en las
30 condiciones de esterilización variables, la capacidad de transportar artículos esterilizados en el contenedor conectable/desconectable sin preocuparse de que el artículo se contamine accidentalmente por bacterias, y la capacidad de esterilizar un artículo en contenedores anidados, en los que el exterior del contenedor interno es estéril.

Se proporcionan también los procedimientos para esterilizar artículos en contenedores, incluyendo contenedores conectables/desconectables y contenedores anidados. Los procedimientos de esterilización en contenedores conectables/desconectables proporcionan flexibilidad en el programa de esterilización así como un aumento de las oportunidades de transportar y utilizar el artículo esterilizado en el contenedor conectable/desconectable sin volver a contaminar el artículo.
40

45

50

55

60

65

ES 2 321 580 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para esterilizar un artículo en un contenedor a presión reducida, comprendiendo dicho procedimiento:
- colocar dicho artículo en un contenedor, en el que dicho contenedor comprende un puerto de comunicación y en el que dicho contenedor es conectable a, y desconectable de, una fuente de vacío a través de dicho puerto de comunicación;
- 10 fijar dicho contenedor a dicha fuente de vacío a través de dicho puerto de comunicación, en el que dicha colocación y dicha unión se pueden producir en cualquier orden;
- reducir la presión en dicho contenedor con dicha fuente de vacío a través de dicho puerto de comunicación;
- 15 introducir vapor germicida en dicho contenedor a través de dicho puerto de comunicación, esterilizando por tanto dicho artículo;
- desconectar dicho contenedor de dicha fuente de vacío; en el que dicho puerto de comunicación se cierra cuando se desconecta dicho contenedor de dicha fuente de vacío y
- 20 mantener la esterilidad de dicho artículo, y mantener la presión en dicho contenedor;
- en el que la presión en dicho contenedor está por encima o por debajo, de la presión atmosférica cuando se desconecta dicho contenedor de dicha fuente de vacío.
- 25 2. El procedimiento de la Reivindicación 1, que comprende además ventilar dicho contenedor a través de un filtro permeable a vapor e impermeable a microbios.
- 30 3. El procedimiento de la Reivindicación 1, en el que dicho vapor germicida comprende peróxido de hidrógeno.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho puerto de comunicación comprende además una válvula.
5. El procedimiento de la Reivindicación 1, que comprende además fijar al menos un contenedor adicional a dicha fuente de vacío.
- 35 6. El procedimiento de la Reivindicación 5, en el que dicho contenedor y dicho al menos un contenedor adicional contiene cada uno un artículo que se va a esterilizar, y en el que los artículos que se van a esterilizar se pueden esterilizar independiente, simultáneamente, de manera sincronizada, de manera asíncrona, o de manera multitarea.
- 40 7. El procedimiento de la Reivindicación 1, que comprende además anidar un segundo contenedor que comprende al menos un puerto de comunicación en el interior de dicho contenedor.
8. El procedimiento de la Reivindicación 7, en el que dicho segundo contenedor comprende además un filtro permeable a gas e impermeable a microbios.
- 45 9. El procedimiento de la Reivindicación 7, en el que dicho segundo contenedor comprende una bolsa flexible.

50

55

60

65

Figura 1

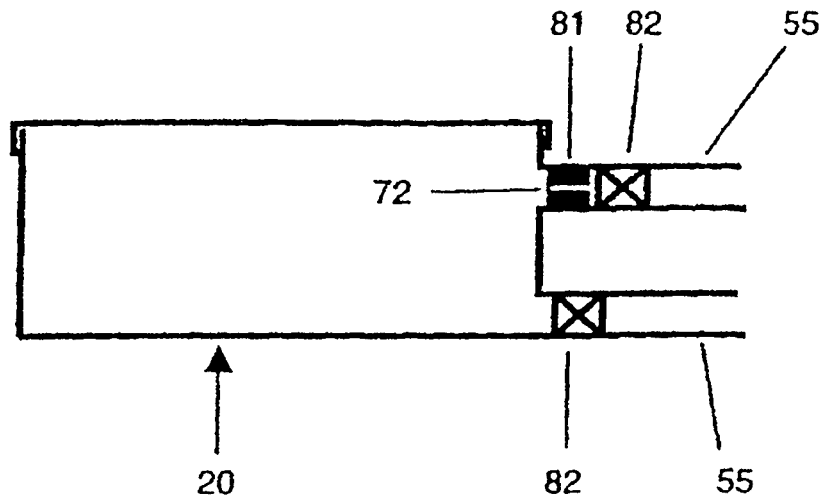


Figura 2

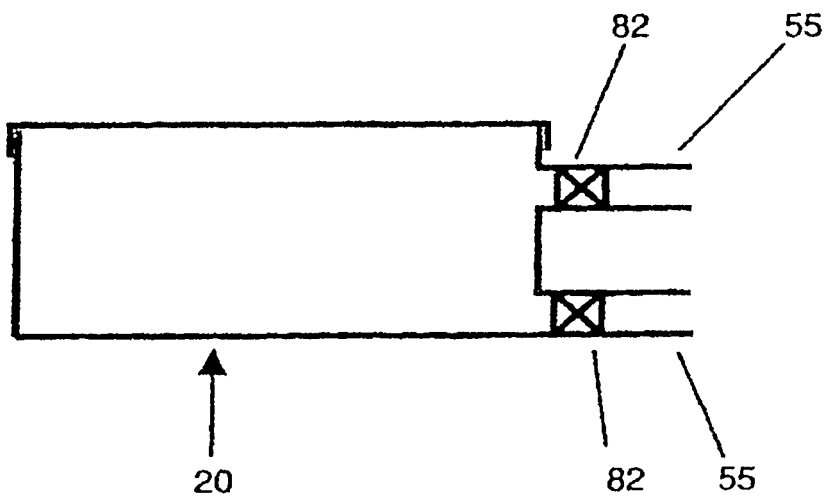


Figura 3

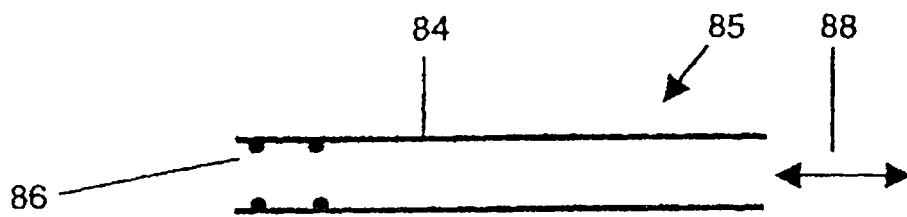


Figura 4

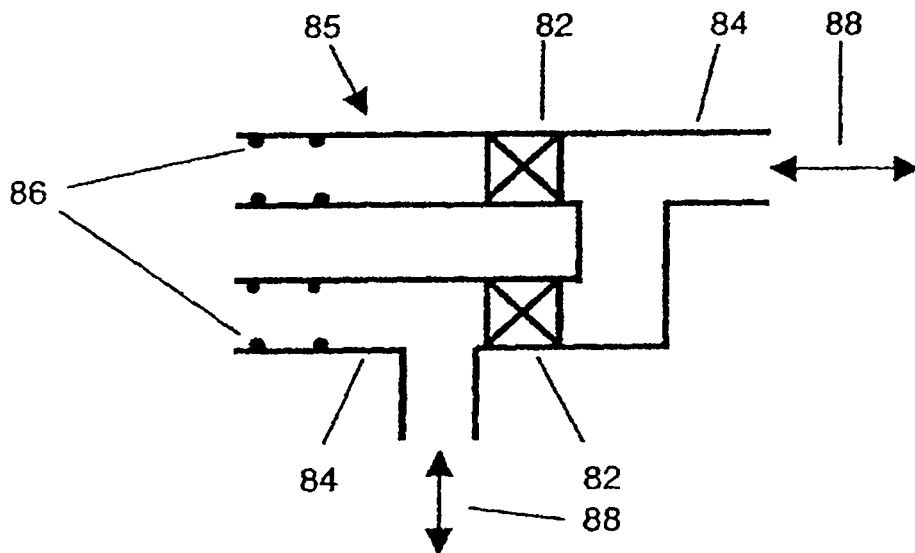


Figura 5

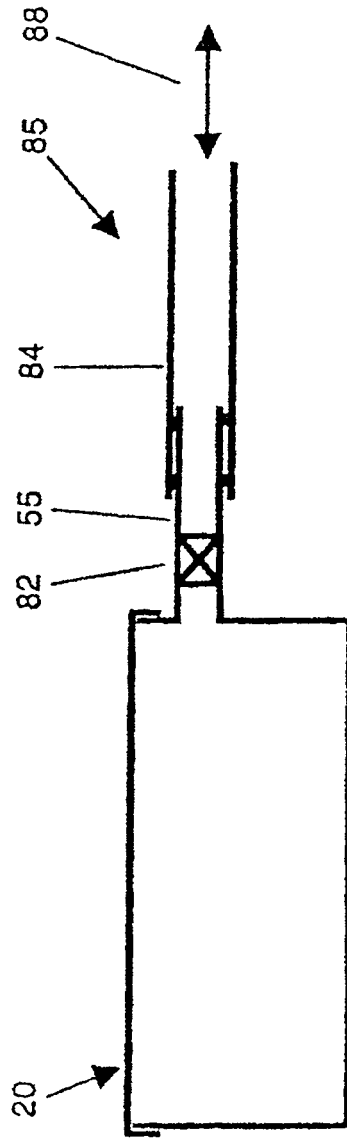


Figura 6

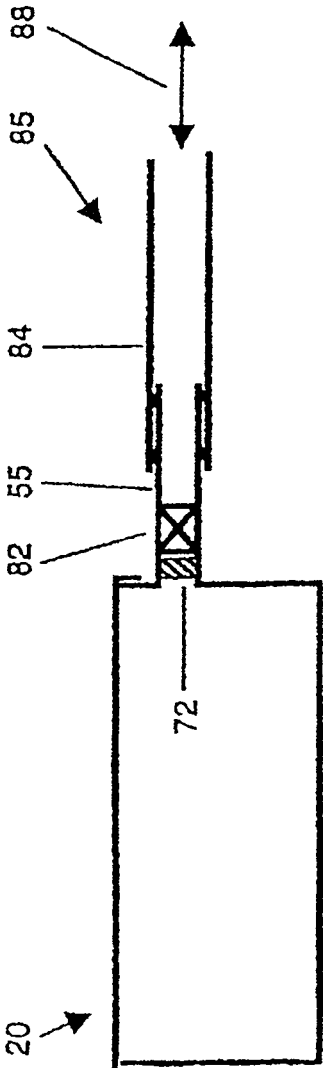


Figura 7

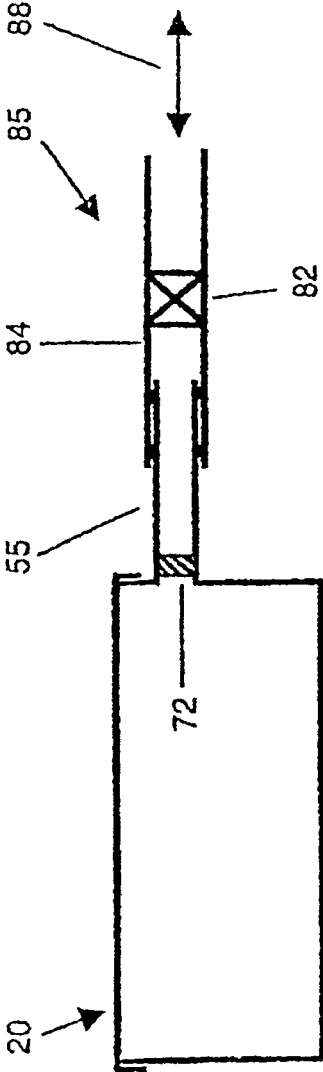


Figura 8

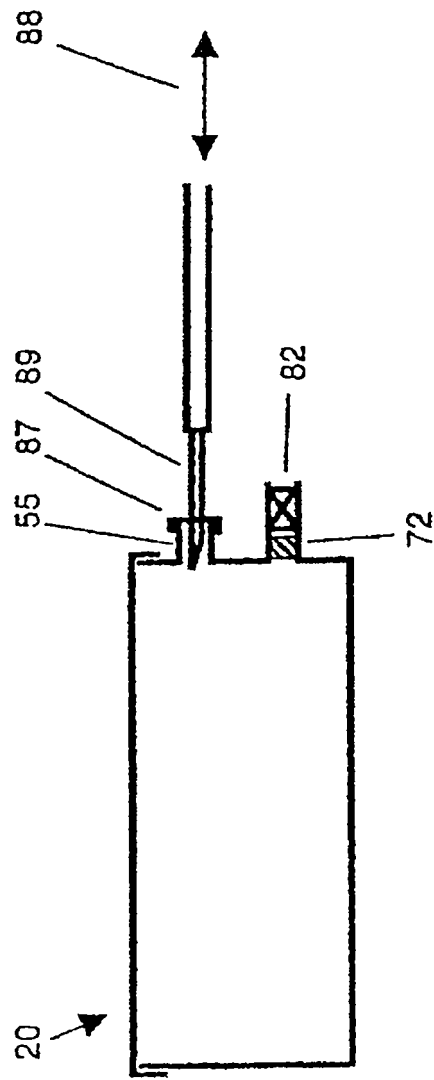


Figura 11

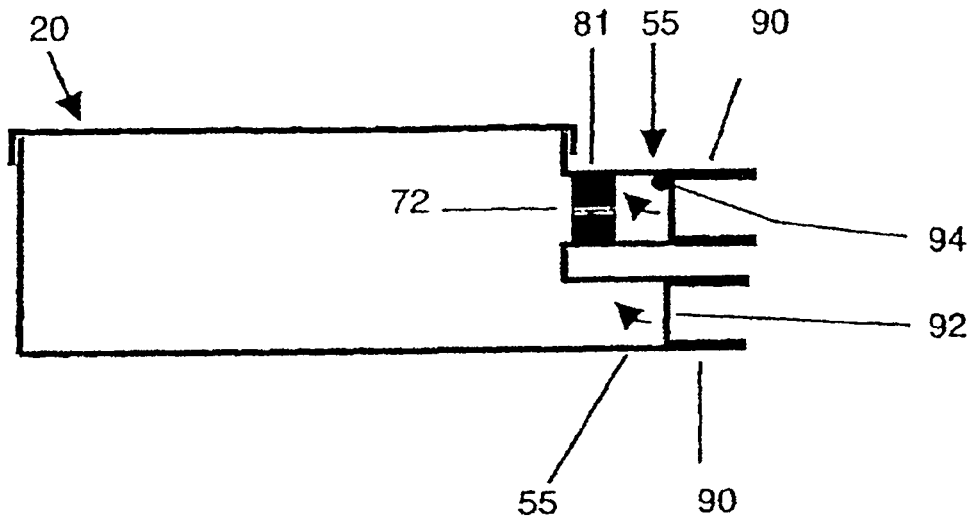


Figura 12

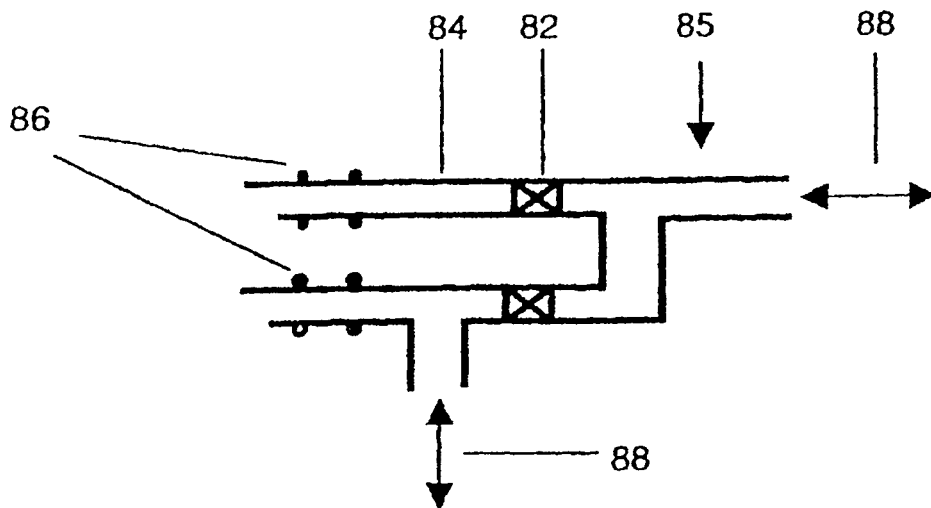
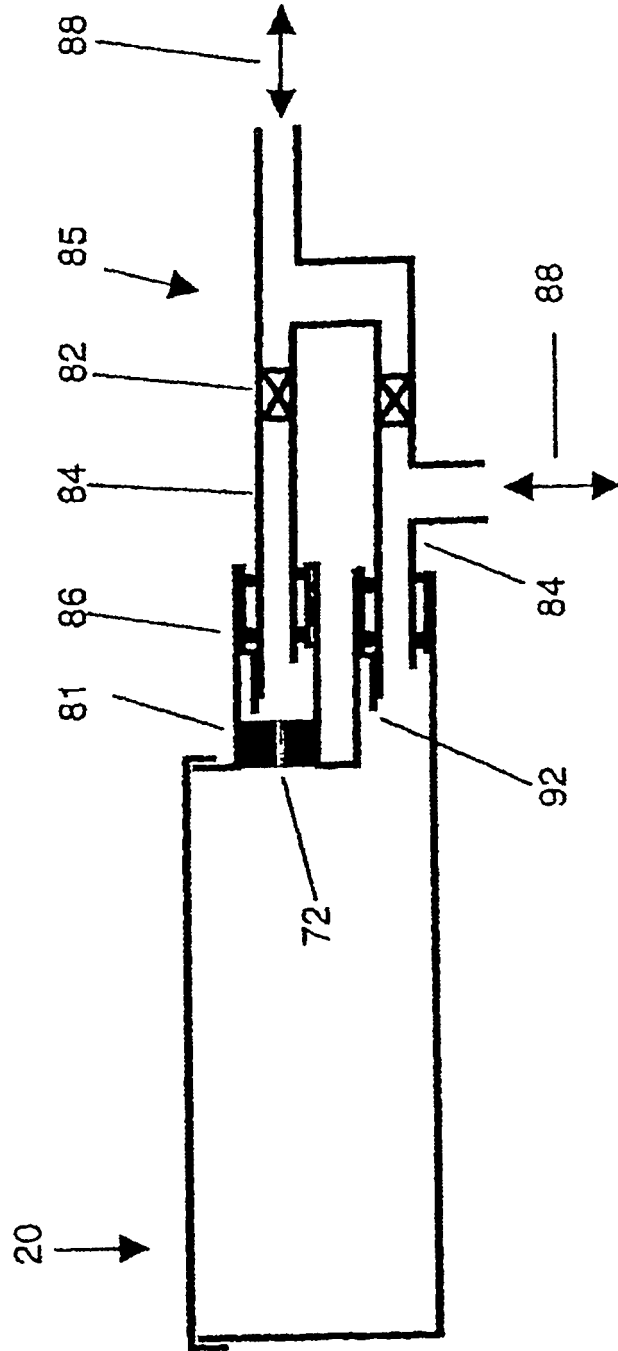


Figura 13



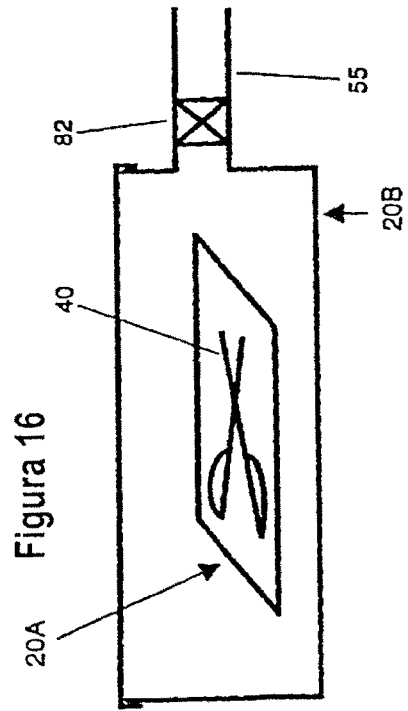
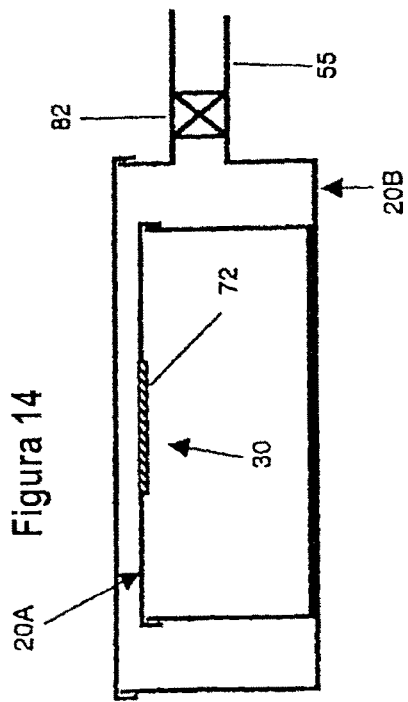
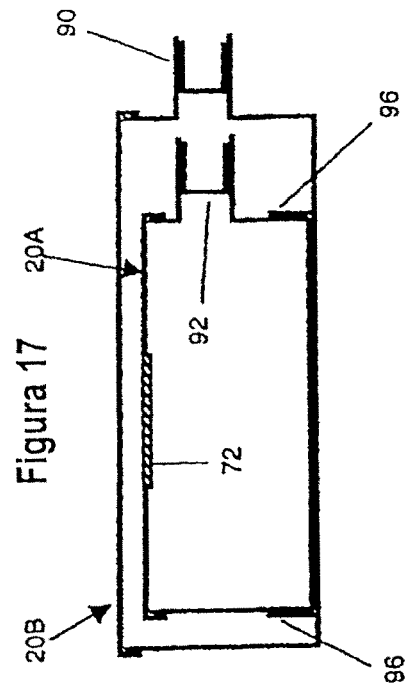
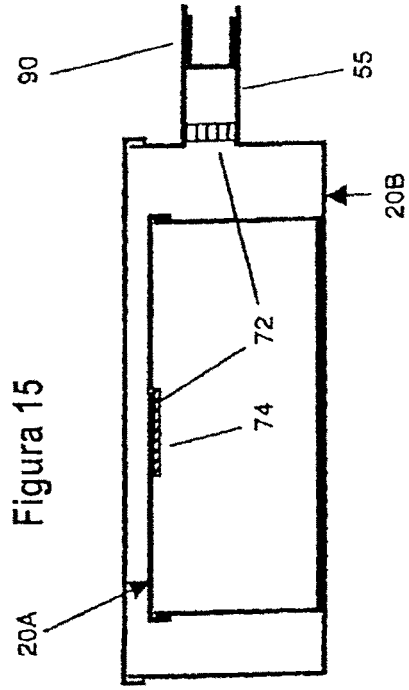


Figura 18A

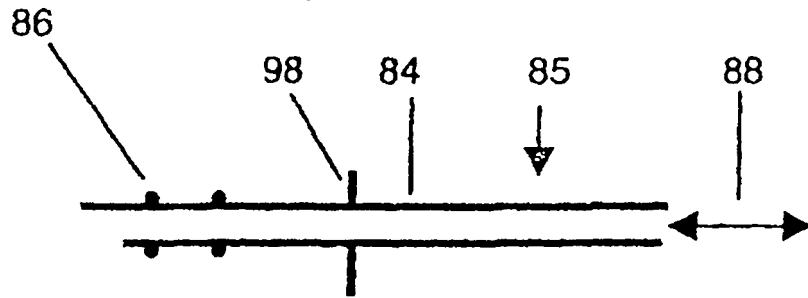


Figura 18B

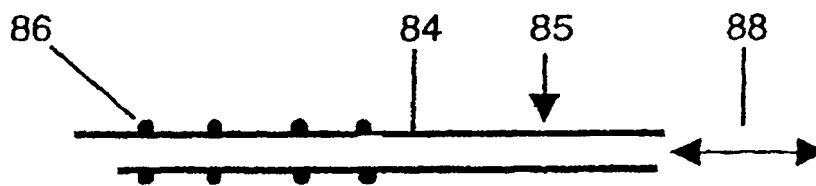


Figura 18C

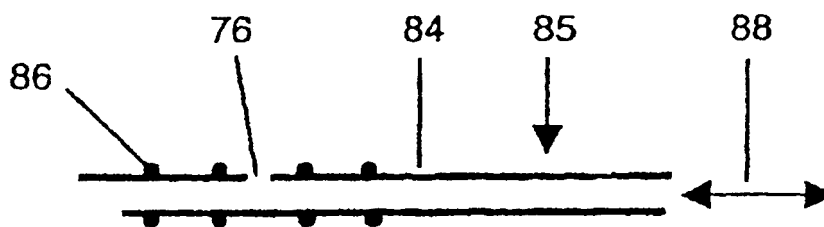


Figura19A

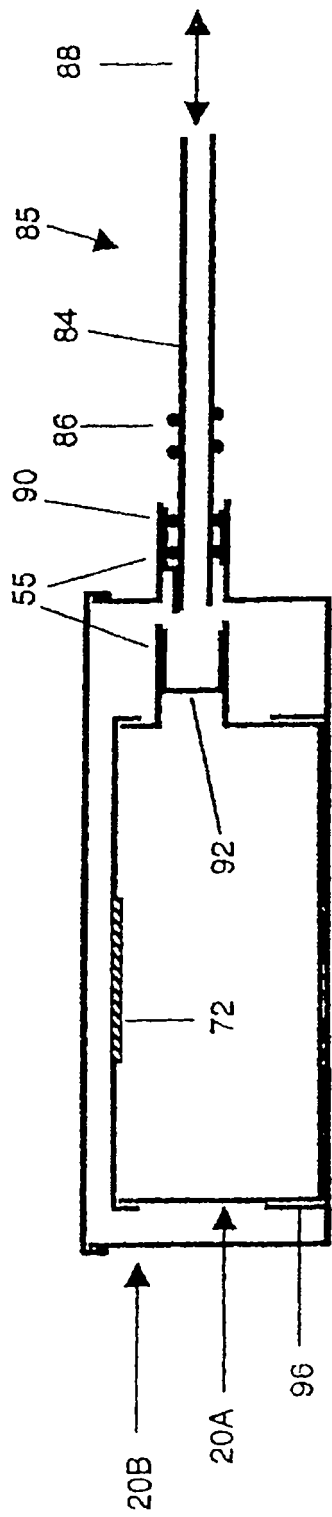
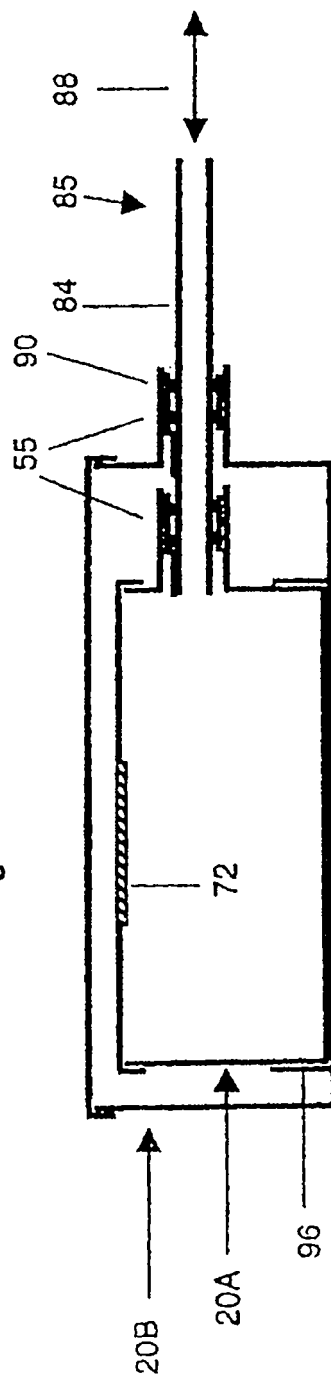


Figura19B



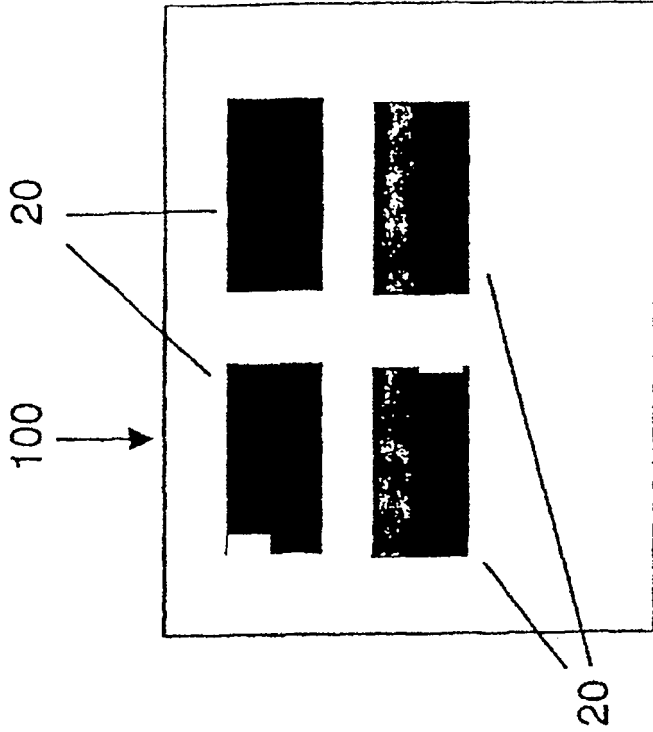


Figura 20C

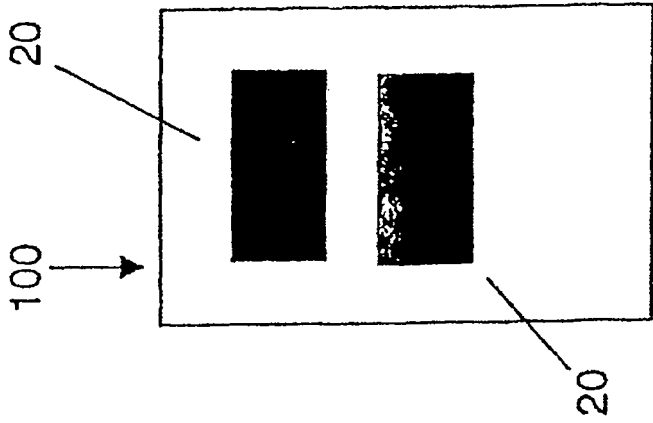


Figura 20B

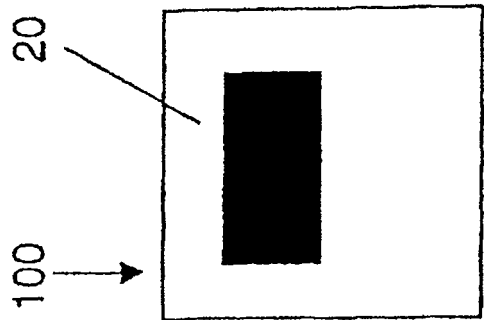


Figura 20A