(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 312 137**

(51) Int. Cl.:
A61L 2/00 (2006.01)
A61L 2/07 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06765585 .2**
(96) Fecha de presentación : **23.06.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1812083**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **01.08.2007**

(54) Título: **Método de higienización, esterilización y envasado de conjuntos de instrumentos quirúrgicos.**

(30) Prioridad: **27.06.2005 IT MI05A1209**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2009

(73) Titular/es: **Steritalia S.p.A.**
Via del Commercio 2
06019 Umbertide, PG, IT

(72) Inventor/es: **Staccini, Umbro y**
Anzanello, Elizabetta M.

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Método de higienización, esterilización y envasado de conjuntos de instrumentos quirúrgicos.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método para la disposición de un conjunto de procedimiento esterilizado de instrumentos quirúrgicos (o herramientas) para su uso en quirófanos, con tratamiento de higienización, mantenimiento, envasado, esterilización y movimiento al que se le puede realizar un seguimiento.

Técnica anterior

Se sabe que en el uso común al final de las cirugías llevadas a cabo en quirófanos, los instrumentos usados se someten normalmente a un primer tratamiento de descontaminación mediante inmersión en tanques especiales que contienen disoluciones desinfectantes y, posteriormente, se tratan para su limpieza manual mediante operarios designados con herramientas tales como cepillos duros o de metal o usando máquinas específicas tales como máquinas de lavado de instrumentos quirúrgicos y aparatos similares.

Al final de la limpieza, los instrumentos quirúrgicos ya secos se envasan adecuadamente, por ejemplo, en láminas de papel/recipientes de polipropileno o de metal o de otro tipo y se envían así para el tratamiento de esterilización. Al final del proceso de esterilización dichos instrumentos o conjunto de instrumentos quirúrgicos se almacenan en un entorno adecuado (o sala), libres de humedad y polvo, con el fin de reutilizarse posteriormente.

También se sabe que los instrumentos quirúrgicos usados para cirugías son normalmente propiedad de las agencias sanitarias, aunque su adquisición la selecciona el cirujano que realiza ese tipo particular de cirugía, en cuanto que el cirujano piensa que dichos instrumentos son más apropiados o más manejables o más sencillos de usar para ese tipo de cirugía.

En general dichos instrumentos quirúrgicos están organizados en kits personalizados o se envasan individualmente, dependiendo de los diferentes tipos de cirugía, sin garantizar para los operarios un verdadero seguimiento de los instrumentos quirúrgicos y sin que sea posible una correcta reconstrucción de los procedimientos de higienización y esterilización.

El documento US5511594 da a conocer una farmacia modular y un sistema de farmacia modular y un procedimiento para el mezclado de fármacos intravenosos y disolución de nutrición parenteral total que incluye la descarga informática diaria automática de recetas de hospital y la preparación diaria en condiciones asépticas sistemáticas controladas incluyendo entornos individualmente controlados en cada estación de trabajo y siguiendo etapas de procedimiento sistemáticamente controladas.

El documento DE 1930731 A1 da a conocer un sistema de desinfección central para ropa de cama de hospitales. Las camas, incluyendo la ropa de cama, se limpian y equipan completamente con ropa limpia en una sala no estéril, después se llevan las camas preparadas a otra sala en la que se desinfectan y, finalmente, se llevan las camas equipadas a una sala limpia para su almacenamiento o su transporte de vuelta a las salas.

El documento WO2006/078197 da a conocer una planta de esterilización para la esterilización de instrumentos quirúrgicos, comprendiendo la planta al menos un edificio original que tiene al menos una primera línea de proceso que se extiende, al menos parcialmente, de manera esencialmente paralela a una primera de las paredes externas esencialmente limitantes de dicho edificio original, comprendiendo además la planta de esterilización al menos un módulo de extensión situado a continuación de y, al menos parcialmente, de manera esencialmente paralela a dicha primera pared (2) externa.

El documento DE2932565 da a conocer un procedimiento para limpiar instrumentos quirúrgicos dentro de una autoclave.

En el caso en el que se adopten procedimientos de seguimiento, requieren en su mayor parte que los operarios sanitarios recopilen cordones especiales a mano o en un ordenador que después se fijan al envase para indicar el contenido de cada envase; esto conduce, inevitablemente, a imprecisiones impredecibles y errores atribuibles a la falta de experiencia, capacidades insuficientes de personal o con frecuencia presión para trabajar con urgencia al volver a envasar los instrumentos. Además, el conjunto quirúrgico que va a usarse cambia con cada cirugía fijada según el programa diario, haciendo que sea aún más pesado para el personal asignado a la retirada y la disposición de los instrumentos en los sistemas de envasado especiales para el transporte al quirófano.

La falta de procedimientos de seguimiento especiales por medios electrónicos e informáticos con reconocimiento automático del contenido de los envases esterilizados puede implicar una multiplicidad de problemas, tales como, por ejemplo, pérdida de instrumentos, intercambio de instrumentos usados para diferentes cirugías, con consecuente tiempo perdido buscando y/o sustituyéndolos cuando sea necesario. Riesgos asociados con tales errores, en el peor de los casos, incluyen malestar para el paciente que se ve forzado a someterse a cirugía con un conjunto de instrumentos que está incompleto o no es el adecuado para ese tipo de cirugía. Además, en casos extremos, pero no tan poco frecuentes,

hay episodios en los que se olvida un instrumento quirúrgico dentro del cuerpo del paciente con consecuencias graves, a veces mortales, para el propio paciente.

En los hospitales las operaciones de higienización, desinfección y esterilización se llevan a cabo en zonas no sometidas a controles de aire ni del entorno climático tales como, por ejemplo, temperatura, humedad, presión y velocidad de intercambio de aire. No hay sustancialmente ninguna monitorización de microbacterias transportadas por el aire o de partículas dispersadas en el aire y la distribución de dichos entornos se basa generalmente en la planta preexistente dentro del hospital y no se planean para limitar la difusión de sustancias contaminantes de un entorno a otro con etapas sucesivas del tratamiento, ni se hace todo lo posible para garantizar el aislamiento eficaz cuando se pasa de un entorno a otro.

Esta necesidad se siente incluso más ya que productos no higienizados correctamente pueden poner en peligro la eficacia de la esterilización; entonces tienen que someterse a un procedimiento adicional de limpieza antes de devolverse para su esterilización con pérdida adicional de tiempo y aumento de los costes. Además, dentro de entornos en los que se lleva a cabo dicho tratamiento de higienización, desinfección y esterilización a menudo es necesario conservar o sustituir instrumentos rotos o desgastados, lo que requiere el uso de equipo particular o entorno especial en el que apartar los instrumentos de sustitución.

Por tanto, existe una necesidad, dentro del sector de los hospitales, de establecer un método que permita disponer un conjunto de procedimiento esterilizado de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos y que el tratamiento cíclico de higienización, mantenimiento, esterilización de los mismos y su movimiento relacionado puedan producirse en conjunto de manera completamente segura con la posibilidad de realizar un seguimiento de los instrumentos quirúrgicos usados de una manera automática para cada cirugía y para cada cirujano.

Sumario de la invención

Estos fines se logran mediante el método según la reivindicación 1 relacionado con la disposición de conjuntos de procedimiento esterilizados de instrumentos quirúrgicos para su uso en los quirófanos con operaciones cíclicas y a las que se puede realizar seguimiento de higienización, mantenimiento, esterilización y movimiento. Permite identificar un conjunto de instrumentos quirúrgicos para cada tipo de cirugía, proporcionar una reproducción gráfica para el reconocimiento de los instrumentos, disponer uno o más conjuntos de instrumentos quirúrgicos para cada tipo de cirugía, en el que se ordena cada conjunto en bandejas con rejillas de metal especiales en un recipiente cerrado, se esteriliza en autoclave y se equipa con una cubierta para la evacuación. Después se protege el conjunto esterilizado mediante una película de plástico sobre la cual se fija una reproducción fotográfica de los instrumentos, etiquetas de identificación y documentación de lote para el seguimiento de los procedimientos. De esta manera, los recipientes cerrados, estériles y sellados pueden almacenarse listos para su uso en una cantidad y un tipo de acuerdo con la carga de trabajo del quirófano para la actividad quirúrgica tanto programada como de urgencia. Tras el uso de dichos instrumentos, se recogen los mismos en el recipiente, se tratan previamente dentro de éste último con disoluciones desinfectantes, se cierran con una cubierta para la evacuación y se recogen en carros especiales para el transporte a la instalación de esterilización para la realización de la descontaminación, el lavado y la desinfección termoquímica. Se comprueban los instrumentos y se someten a un posible mantenimiento o sustitución si es necesario, vuelven a envasarse en conjuntos ordenados en dichas bandejas de metal especiales, se cierran en el recipiente y se someten a esterilización en autoclave con repetición consecuente de todas las etapas anteriores.

Características y ventajas adicionales del presente método resultarán en su mayor parte evidentes a partir de la descripción detallada de una forma preferida (pero no exclusiva) de realización de un método para la disposición de un conjunto de procedimiento esterilizado de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos con tratamiento cíclico y al que se puede realizar seguimiento de higienización, mantenimiento, esterilización y movimiento.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras adjuntas se refieren a una realización particular del método y de la estructura que comprende entornos adecuados y un equipo para una realización preferida pero no exclusiva del mismo.

- La figura 1 es una vista en planta del entorno que es parte de la estructura patentada en la que se llevan a cabo las operaciones de higienización, desinfección, envasado y esterilización de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos;

- la figura 2 es una reproducción gráfica de un conjunto de instrumentos quirúrgicos,

- la figura 3 es una vista en perspectiva de una máquina de lavado de instrumentos quirúrgicos;

- la figura 4 es una vista en perspectiva de un recipiente de instrumentos quirúrgicos, cerrado y que comprende medios gráficos para la identificación del contenido;

- la figura 5 es una vista en perspectiva de un carro de recogida para recipientes cerrados;

- la figura 6 es una vista en sección del recipiente de la figura 4.

Descripción detallada de una realización particular de la invención

Ahora se describirá el método siguiendo las etapas que se llevan a cabo dentro de los entornos adecuados de la estructura, haciendo referencia a las figuras descritas anteriormente.

Con referencia particular a tales figuras, el número de referencia 1 indica el conjunto completo de entornos en los que se llevan a cabo las diversas etapas de las operaciones de higienización, desinfección, envasado y esterilización de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos, siendo preferiblemente dichos entornos parte de una estructura de uso separada del hospital o de los hospitales a los que se presta servicio.

El término "estructura" usado aquí y a continuación en el presente documento se referirá al conjunto entero de entornos para la higienización, mantenimiento, desinfección, envasado y esterilización.

Además, aunque en el presente documento se describe una distribución particular de los entornos dedicada a las diversas etapas de las operaciones de higienización, desinfección, envasado y esterilización de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos, tal como resultará evidente para un experto en la técnica, tal distribución no puede considerarse limitativa del presente método; tampoco se pretende que sean limitativas del método las formas, las dimensiones y la distribución de los entornos, la distribución del conjunto de diversos aparatos en los propios entornos y que sirven para las operaciones de higienización, desinfección, envasado y esterilización de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos; tampoco es limitativo del método el tipo de equipo usado para la realización de dichas operaciones.

La etapa a) del método que es objeto de la presente invención se refiere a la identificación del conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos más adecuado para la realización de cada cirugía particular y su reproducción 3 gráfica. Dicha identificación se lleva a cabo, por ejemplo, basándose en el tipo de cirugía y normalmente de acuerdo con el cirujano que realiza la cirugía, con la consecuente elección de la calidad, el tipo y el número de los instrumentos 2 quirúrgicos que van a adoptarse.

Una vez identificado el conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos, se procede a la elección de la distribución de los instrumentos dentro del recipiente en el que se apartan, de las bandejas 18 de soporte sobre las que se soportan dichos instrumentos 2, y del recipiente 4 o de la serie de recipientes, de forma sustancialmente paralepipédica, más adecuado para recibir dicha bandeja 18 o dichas bandejas y dichos instrumentos 2 quirúrgicos.

Se produce la reproducción 3 gráfica de la distribución de dichos instrumentos 2 quirúrgicos sobre cada bandeja 18 de soporte, por ejemplo, mediante un dispositivo fotográfico, con la inserción adicional de números 10 de identificación de la posición relativa para cada herramienta 2 quirúrgica.

La etapa b) del método que es objeto de la presente invención se refiere a la disposición de uno o más conjuntos de instrumentos 2 quirúrgicos para cada cirugía y, cuando sea necesario, para cada cirujano que llevará a cabo la operación, seleccionada basándose tal como se define en la etapa a) mencionada anteriormente, esterilizándose el conjunto y colocándose ordenadamente en un recipiente 4 relacionado, que está cerrado con una cubierta 5 de esterilización que tiene conductos 12 para el vapor de esterilización, con un segundo medio 9 de cubierta para cerrar el recipiente 4 durante la evacuación, y con una película 15 de plástico (por ejemplo, una película de plástico termoencogible), para sellar de manera hermética el recipiente 4 cerrado. Entre dicho recipiente 4 cerrado y dicha película 15 de plástico se coloca la reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumentos quirúrgicos contenidos en el mismo. Junto con la reproducción 3 gráfica se coloca preferiblemente un medio de identificación adicional del conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos, tal como, por ejemplo, un código 17 de barras y/o un código de identificación adicional tal como un código de color (no mostrado aquí) que varía según la disciplina o el tipo de cirugía del conjunto, en vez de una denominación alfanumérica. Dichos medios de cubierta 5 de esterilización y de cubierta 9 de evacuación se ajustan en el recipiente 4, por ejemplo, mediante un medio de fijación de bloqueo, con apriete o de cerradura de funcionamiento ultrarrápido. Dichos instrumentos 2 quirúrgicos se colocan dentro del recipiente 4 soportados sobre una o más bandejas 18 de soporte preparadas adecuadamente para alojar un conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos para cada cirugía y para cada cirujano.

La etapa c) del método objeto de la presente invención se refiere al almacenamiento de los recipientes 4 cerrados en una sala adecuada, preferible, pero no exclusivamente, próxima al quirófano del hospital en el que se usan dichos instrumentos 2 quirúrgicos para esa cirugía particular y para cada cirujano destinado a llevar a cabo la operación. El transporte de dicho recipiente 4 cerrado a la sala de almacenamiento, preferible, pero no exclusivamente, próxima al quirófano del hospital se realiza con ayuda de un medio de transporte de tipo carro 7, que comprende un primer cuerpo 11 hueco externo de forma sustancialmente paralelepípeda con bordes 13 herméticos y un segundo cuerpo interior que comprende una serie de varillas conectadas de tal manera que proporcionan una estantería para soportar una pluralidad de dichos recipientes 4.

Dicho carro 7 de recogida se higieniza previamente y está equipado con puertas 14 para el cierre hermético con respecto a sus bordes.

Dicha etapa c) puede estar precedida, según una realización preferida (pero no exclusiva) de este método, por una operación de transporte en el departamento del hospital por un vehículo adecuadamente diseñado para alojar al menos

un carro 7 de recogida, conteniendo cada carro al menos un recipiente 4 cerrado, para garantizar la máxima estabilidad durante el transporte.

La etapa d) del método objeto de la invención se refiere a la recogida del recipiente 4 cerrado desde la sala de almacenamiento del quirófano, basándose en una cirugía programada o de urgencia, el transporte al quirófano, la apertura de dicho recipiente 4, retirando, secuencialmente, la película 15 de plástico, el medio de cubierta 9 para la evacuación y el primer medio de cubierta 5 para la esterilización. Después se extraen las bandejas 18 de soporte que contienen los instrumentos 2 quirúrgicos del recipiente 4 para la preparación de la mesa de operaciones, habiendo visto previamente la reproducción 3 gráfica para la realización de la cirugía.

La etapa e) del método objeto de la invención se refiere a la recogida de los instrumentos 2 quirúrgicos usados por el cirujano para la cirugía, su reinserción dentro del recipiente 4 y el cierre de dicho recipiente 4 con la colocación del segundo medio 9 de cubierta para la evacuación, unido al recipiente 4, por ejemplo, mediante un medio de fijación de bloqueo, con apriete o de cerradura de funcionamiento ultrarrápido.

Durante dicha etapa e), antes de cerrar el recipiente 4, se lleva a cabo una operación de tratamiento previo con una disolución biocida para la descontaminación de los instrumentos 2 quirúrgicos usados, que después se rocían con sustancias que detienen o ralentizan el desarrollo de bacterias, tales como, por ejemplo, gel bacteriostático tensioactivo. Posteriormente, se coloca dicho recipiente 4 cerrado dentro de un carro 7 de recogida para el movimiento seguro hacia la estructura en la que se llevan a cabo las operaciones de higienización, desinfección, mantenimiento, envasado y esterilización de los instrumentos 2 quirúrgicos usados, de la bandeja 18 relacionada y del recipiente 4 relacionado. Dicho carro 7 de recogida puede alojar en el interior una multiplicidad de recipientes 4, cada recipiente 4 puede contener un conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos relacionado y bandeja 18 de soporte relacionada.

La etapa f) del método que es objeto de la presente invención se refiere al tratamiento de lavado y descontaminación de los instrumentos 2 quirúrgicos usados y del recipiente 4 relacionado. Según una realización preferida, pero no exclusiva, de este método, dicha etapa f) puede estar precedida por una operación de transporte en una estructura específicamente dispuesta para alojar dicho carro y para llevar a cabo las operaciones de dicha etapa f). Dicha operación de transporte se lleva a cabo de manera adecuada mediante vehículos diseñados para alojar al menos un carro 7 de recogida (conteniendo cada carro al menos un recipiente 4 cerrado) y para garantizar su máxima estabilidad durante el transporte.

Dicho carro 7 de recogida, que contiene dicho recipiente 4, se transfiere a una primera zona 101 de recepción de la estructura 1 que aloja los entornos en los que se llevan a cabo las diversas etapas de tratamiento de lavado y descontaminación de los instrumentos 2 quirúrgicos, de las bandejas 18 de soporte, de los recipientes 4 y de los carros 7 de recogida. Dicha estructura 1 está especialmente dispuesta para alojar dicho carro 7 de recogida, dichos recipientes 4 y dichos instrumentos 2 quirúrgicos, ya que está dotada de medios para la regulación y el control independientes de la temperatura, la presión y la humedad, dentro de cada entorno.

Ventajosamente, dicha estructura 1 tiene entornos 116, 117 y 118 adicionales para que se vista el personal empleado que lleva a cabo las operaciones solicitadas, y para monitorizar 115 el progreso del trabajo para las diversas etapas en cada entorno y para cada recipiente 4 entrante, debido a la presencia de un medio de reconocimiento automático de los conjuntos de instrumentos 2 quirúrgicos, de los recipientes 4 y de las bandejas 18 de soporte, tal como, por ejemplo, lectores ópticos que funcionan sobre el paso de dicho conjunto de instrumentos quirúrgicos, dichos recipientes y dichas bandejas, de un entorno a otro de la estructura 1.

Desde la zona 101 de recepción de dicha estructura 1 se mueve el carro 7 de recogida hacia el entorno 105, pasando a través del entorno 103, teniendo dichos entornos 103 y 105 una temperatura controlada y teniendo una presión que aumenta desde el entorno 103 hacia el entorno 105. Dentro de dicho entorno 105, se retiran dichos recipientes 4 de dicho carro 7 de recogida y se transportan hacia el entorno 106, en el que se abren mediante la retirada del segundo medio de cubierta 9 hermética. Se vacía cada recipiente 4 abierto de los líquidos resultantes de la descontaminación y se somete, junto con su contenido, que comprende el conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos y las bandejas 18 de soporte, a un primer tratamiento de lavado previo. Dicha operación de lavado previo se realiza preferible, pero no exclusivamente, dentro de recipientes herméticos equipados con dispositivos de calentamiento.

Mientras tanto, se somete el carro 7 de recogida a un tratamiento de higienización mediante paso a través de un túnel 104 de tratamiento en el que se usa, por ejemplo, chorros de agua a alta presión con detergentes y desinfectantes, y con una etapa biocida siguiente con vapor a alta temperatura, sometiéndose posteriormente dicho carro 7 a un ciclo de secado y transfiriéndose finalmente al entorno 113 de almacenamiento para su reutilización.

Los instrumentos 2 quirúrgicos, los recipientes 4 y las bandejas 18 de soporte, se transfieren, inmediatamente tras haberse sometido al primer tratamiento de lavado previo, al entorno 107 en el que se someten a un tratamiento de lavado manual adicional y a una descontaminación, antes de someterse a operaciones de lavado automáticas. Dichas operaciones de lavado manual y de descontaminación se llevan a cabo usando disoluciones, tales como, por ejemplo, de tipo de enzima proteolítica, y/o usando una etapa de tratamiento adicional con ultrasonidos. La preparación para el lavado automático se completa mediante la colocación de dichos instrumentos 2 quirúrgicos, de dichos recipientes 4 y de dichas bandejas 18 de soporte sobre bandejas 8 de lavado especiales. Al final de la etapa f) se comprueban y se cuentan dichos instrumentos 2 quirúrgicos.

Dicho entorno 107 está a presión superior a la de los entornos 105 y 106.

La etapa g) del método objeto de la presente invención se refiere al tratamiento de desinfección termoquímica de los instrumentos 2 quirúrgicos usados, del recipiente 4 relacionado y de las bandejas 18 de soporte. Dicha etapa se lleva a cabo preferible, pero no exclusivamente, mediante tratamiento automático en un dispositivo de lavado, tal como, por ejemplo, aparatos 108 de lavado de instrumentos quirúrgicos, que pueden someter dichos instrumentos 2, dichos recipientes 4 y dichas bandejas de soporte a ciclos específicos de tratamiento. Al final de la carga de dichos aparatos de lavado de instrumentos quirúrgicos colocando las bandejas 8 de lavado en cestas especiales de cada aparato 108 de lavado de instrumentos quirúrgicos, dichos instrumentos 2, dichos recipientes 4 y dichas bandejas 18 de soporte se someten a ciclos de lavado que pueden comprender, en particular, pero no exclusivamente, una o más de las siguientes operaciones:

lavado

tratamiento con detergentes

tratamiento con vapor

tratamiento lubricante.

Dicha operación de lavado se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, agentes tensioactivos añadidos a chorros de agua a alta presión.

Dicho tratamiento con detergentes se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, detergentes enzimáticos.

Dicho tratamiento lubricante se lleva a cabo con sustancias, tales como, por ejemplo, emulsiones de aceites médicos sintéticos.

Al final del ciclo de tratamiento automático, se someten los instrumentos 2 quirúrgicos, los recipientes 4 y las bandejas 18 de soporte a secado mientras todavía están insertados en el aparato 108 de lavado de instrumentos quirúrgicos.

La etapa h) del método objeto de la invención se refiere a volver a envasar los instrumentos 2 quirúrgicos soportados sobre sus bandejas 18 de soporte relacionadas dentro del recipiente 4 relacionado. Dicha etapa h) se lleva a cabo dentro del entorno 109, que se somete a un control adicional con el fin de reducir los contaminantes en el aire y tiene una presión interna superior a la del entorno 107. Preferiblemente, dichos aparatos de lavado de instrumentos quirúrgicos se colocan en relación con el paso entre el entorno 107 y el entorno 109, de manera que se constituye una barrera adicional para el avance de sustancias contaminantes desde el entorno 107 hasta el entorno 109.

La operación de volver a envasar se facilita mediante la presencia de la reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos sometidos a tratamiento y por la presencia de una identificación por código de barras que permite recuperar dicha reproducción 3 gráfica en cuanto el recipiente 2 ha pasado a través de un medio de reconocimiento automático del tipo constituido, por ejemplo, por un lector óptico.

La operación de volver a envasar los instrumentos quirúrgicos puede llevarse a cabo, preferible, pero no exclusivamente, sobre mesas de trabajo de un material plástico no reflectante para proporcionar una mejor visualización de los instrumentos quirúrgicos, y sobre superficies de trabajo que tienen una cierta plasticidad de manera que se evite dañar los mismos instrumentos 2 durante su manipulación.

Dentro del entorno 109 ese contenido de instrumentos quirúrgicos dentro de los recipientes 4 relacionados, puede someterse preferible, pero exclusivamente, a una comprobación de falta de funcionalidad y, cuando sea necesario, sustituirse si están desgastados o dañados.

Dichos instrumentos dañados o desgastados se sustituyen, cuando es necesario, por nuevos instrumentos higienizados almacenados cerca de uno o más entornos 110 de almacenamiento.

La etapa i) del método objeto de la invención se refiere a la aplicación del medio de cubierta 5 relacionado sobre el recipiente 4 que contiene el conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos relacionado colocado sobre las bandejas 18 relacionadas y posteriormente la inserción de dichos recipientes 4 cerrados dentro de un dispositivo de esterilización adecuado, tal como, por ejemplo, una autoclave 111, con el uso de carros de movimiento construidos de manera adecuada para alojar dichos recipientes 4 y para entrar en dichas autoclaves. Preferiblemente, dichas autoclaves 111 se colocan con relación al paso entre el entorno 109 y el entorno 112, constituyendo así barreras adicionales para el paso de sustancias contaminantes desde el entorno 109 hasta el entorno 112. Dicho entorno 112 se mantiene a una presión superior a la del entorno 109.

La activación de las autoclaves 111 permite la esterilización de los recipientes 4, los instrumentos 2 quirúrgicos contenidos en los mismos y las bandejas 18 de soporte relacionadas para dichos instrumentos 2 quirúrgicos, debido al hecho de que el vapor de esterilización pasa a través de los conductos 12 realizados sobre la cubierta 5 del recipiente 4. La operación de esterilización anterior también se lleva a cabo simultáneamente en al menos un tubo de ensayo para

verificar el funcionamiento de la autoclave y puede estar precedida y seguida por el pesado del recipiente envasado, usando dispositivos de pesado de alta precisión. Dicha operación de lavado permite la verificación de que, tras la esterilización, no hay condensado no adecuado presente dentro del recipiente 4.

Al final de la operación de esterilización, se sacan los recipientes 4, los instrumentos 2 quirúrgicos y las bandejas 18 de soporte relacionadas de las autoclaves 111 hacia el lado del entorno 112.

La etapa I) del método que es el objeto de la presente invención se lleva a cabo dentro del entorno 112 estéril y se refiere a la aplicación de un segundo medio de cubierta 9 que está cerrado sobre dicho recipiente 4 por medio de una fijación tal como, por ejemplo, un medio de fijación de bloqueo, con apriete o de cerradura de funcionamiento ultrarrápido, y a la colocación, sobre la parte superior de dicho segundo medio de cubierta 9, de los elementos de identificación del recipiente 4, tales como, por ejemplo, una reproducción 3 gráfica del conjunto de instrumentos 2 quirúrgicos y un sistema de identificación con códigos 17 de barras.

La etapa m) del método objeto de la presente invención se refiere al sellado del recipiente en el entorno 112 estéril, mediante la aplicación de una película 15 de plástico, preferible, pero no exclusivamente, de tipo termoencogible, que recubre el recipiente 4 cerrado, y que, una vez calentada, se retira garantizando una junta hermética adicional dentro del recipiente 4 cerrado, la protección del recipiente y un sistema adicional para evitar cualquier apertura accidental del recipiente.

Durante dicha etapa m) el recipiente 4, que comprende un primer medio de cubierta 5, un segundo medio de cubierta 9, un medio de identificación 3 gráfica y una película 15 de plástico, se mueve hacia el entorno 114 y vuelve a colocarse sobre los carros 7 de recogida, previamente higienizados y movidos desde el entorno 113 hasta el entorno 114.

Dicho entorno 114 se mantiene a una presión superior a la de los entornos 112 y 113.

La etapa n) del método objeto de la presente invención se refiere al transporte de los carros 7 de recogida desde el entorno 114 hasta el entorno 119, en el que esperan para su carga sobre los vehículos adecuados y su transporte al compartimiento del hospital, en el que se almacenan los recipientes 4. La carga de dichos carros 7 de recogida sobre dichos vehículos se produce en la zona 120 de carga que pasa a través del entorno 102 de la estructura 1.

Se ha determinado en la práctica que el método descrito en el presente documento, que es el objeto de la presente invención, logra los fines propuestos.

De hecho, dicha estructura 1 está dispuesta de tal manera que la presión del aire en cada entorno es inferior a la presión del aire en el entorno siguiente lo que implica grados cada vez menores de sustancias contaminantes, a medida que nos acercamos a la etapa de esterilización, en el entorno 111, y de cierre de los recipientes esterilizados con ajuste adicional de la película 15 de plástico en el entorno 112 estéril.

Posteriormente, resulta ventajosa la distribución de los diversos entornos que, según el método objeto de la presente invención, garantiza la protección antibacteriana óptima de los instrumentos quirúrgicos debido al hecho de que desde la etapa d) hasta la etapa n) las operaciones llevadas a cabo implican entornos adyacentes y conectados a través de aparatos o pasos herméticos con aberturas dobles.

Debe observarse que las operaciones que se llevan a cabo en los entornos 102, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 112, 113, 114 y 119 presentes dentro de la estructura 1, se realizan de manera ventajosa posteriormente por personal que lleva prendas y calzado anticontaminación para protegerse a sí mismo en los entornos 106 y 107 y para proteger los entornos 109, 112, 113, 114. Además, todos los pasos que llevan de un entorno a otro son herméticos para prevenir la transferencia de sustancias contaminantes de un entorno a otro y caídas depresión.

Además, el método objeto de la patente, que asocia para cada tipo de cirugía y, cuando sea necesario, para cada cirujano un kit único que comprende recipiente, instrumentos quirúrgicos y bandejas de soporte, dotados con medios de identificación con códigos de barras u otros métodos, permite garantizar el seguimiento completo para cada conjunto de procedimiento, etapa por etapa, y entorno por entorno, durante cada tratamiento y/o operación presente en la etapa.

Dicho seguimiento se gestiona por operarios presentes dentro de un entorno 115 adicional presente dentro de la estructura 1 que, con ayuda de medios informáticos, coordinan y organizan las diversas etapas del método y pueden, cuando sea necesario, realizar un seguimiento de cualquier recipiente, herramienta quirúrgica o bandeja 18 durante cualquier etapa.

El método y la estructura objeto de la presente invención así concebidos pueden someterse a numerosos cambios y variaciones encontrándose todos ellos dentro del concepto inventivo de la misma.

Además, todos los detalles pueden sustituirse por otros técnicamente equivalentes. En los materiales empleados, el tipo de sustancias usadas en las diferentes operaciones que caracterizan las diversas etapas y los aparatos usados para la realización de las operaciones pueden ser cualquiera según las necesidades.

REIVINDICACIONES

1. Método para la disposición y tratamiento de higienización, desinfección, mantenimiento, envasado y esterilización de instrumentos quirúrgicos para su uso en quirófanos, que comprende las siguientes etapas:

a) identificar un conjunto de instrumentos quirúrgicos que se requieren para todo tipo de cirugía y reproducción gráfica de dicho conjunto;

b) disponer uno o más conjuntos de instrumentos quirúrgicos para cada cirugía, esterilizándose y preparándose de manera ordenada cada conjunto en un recipiente cerrado relacionado que lleva la reproducción gráfica de los instrumentos contenidos en el mismo y un medio de identificación del mismo;

c) almacenar los recipientes cerrados;

d) retirar y abrir el recipiente que contiene el conjunto de instrumentos destinado a una operación programada y uso de dichos instrumentos;

e) recoger los instrumentos usados en el recipiente y cerrar el propio recipiente;

f) tratar mediante lavado y descontaminación los instrumentos usados y el recipiente relacionado;

g) tratar mediante desinfección termoquímica los instrumentos usados y el recipiente relacionado;

h) volver a envasar los instrumentos en el recipiente comprobando los propios instrumentos;

i) aplicar al recipiente una cubierta para la esterilización y tratar mediante esterilización en autoclave de esta última y de los instrumentos contenidos;

l) aplicar al recipiente una cubierta para la evacuación, y elementos para la identificación del propio recipiente y del contenido relacionado;

m) cerrar de manera hermética el recipiente;

n) transportar al almacén o almacenes de la etapa c);

o) repetir las etapas desde d) hasta n) para cada operación en la que se utilicen los instrumentos del recipiente.

2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las etapas a) y b) de identificación y disposición del conjunto se llevan a cabo para cada tipo de operación y para cada cirujano destinado a llevar a cabo la operación.

3. Método según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque hay una etapa de tratamiento previo con disolución biocida y descontaminación de los instrumentos usados recogidos en el recipiente durante la etapa e).

4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque las etapas f) a m) se llevan a cabo en una estructura específicamente dispuesta a la que se transportan los recipientes usados y desde la que se transportan los recipientes estériles para su almacenamiento.

5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el transporte de los recipientes se lleva a cabo después de que los instrumentos hayan sido dispuestos en un carro de recogida, que a su vez se higieniza antes del transporte de los recipientes al almacén o almacenes.

6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el tratamiento de la etapa f) comprende abrir el recipiente, eliminar cualquier líquido que quede en el mismo y operaciones de lavado previo de los instrumentos.

7. Método según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el tratamiento de la etapa f) comprende además un tratamiento con ultrasonidos.

8. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la etapa f) comprende contar y comprobar los instrumentos del conjunto.

9. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la etapa g) se lleva a cabo en aparatos de lavado de instrumentos quirúrgicos adecuados para someter los instrumentos a ciclos específicos de tratamiento.

10. Método según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el tratamiento llevado a cabo en el aparato de lavado de instrumentos quirúrgicos incluye una o más de las siguientes operaciones

lavado

tratamiento con detergentes

tratamiento con vapor

tratamiento lubricante.

11. Método según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el envasado de la etapa h) se lleva a cabo tras la comprobación y la posible sustitución de uno o más instrumentos gastados o dañados.

12. Método según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que los instrumentos quirúrgicos se envasan en los recipientes sobre bandejas de soporte, **caracterizado** porque las bandejas de soporte se someten a las etapas de tratamiento de f) a i).

13. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la etapa i) de tratamiento se lleva a cabo simultáneamente en un tubo de ensayo.

14. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el recipiente envasado se pesa antes y después de la etapa i) de esterilización.

15. Método según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque puede hacerse un seguimiento del conjunto de instrumentos y del recipiente en cada etapa de tratamiento.

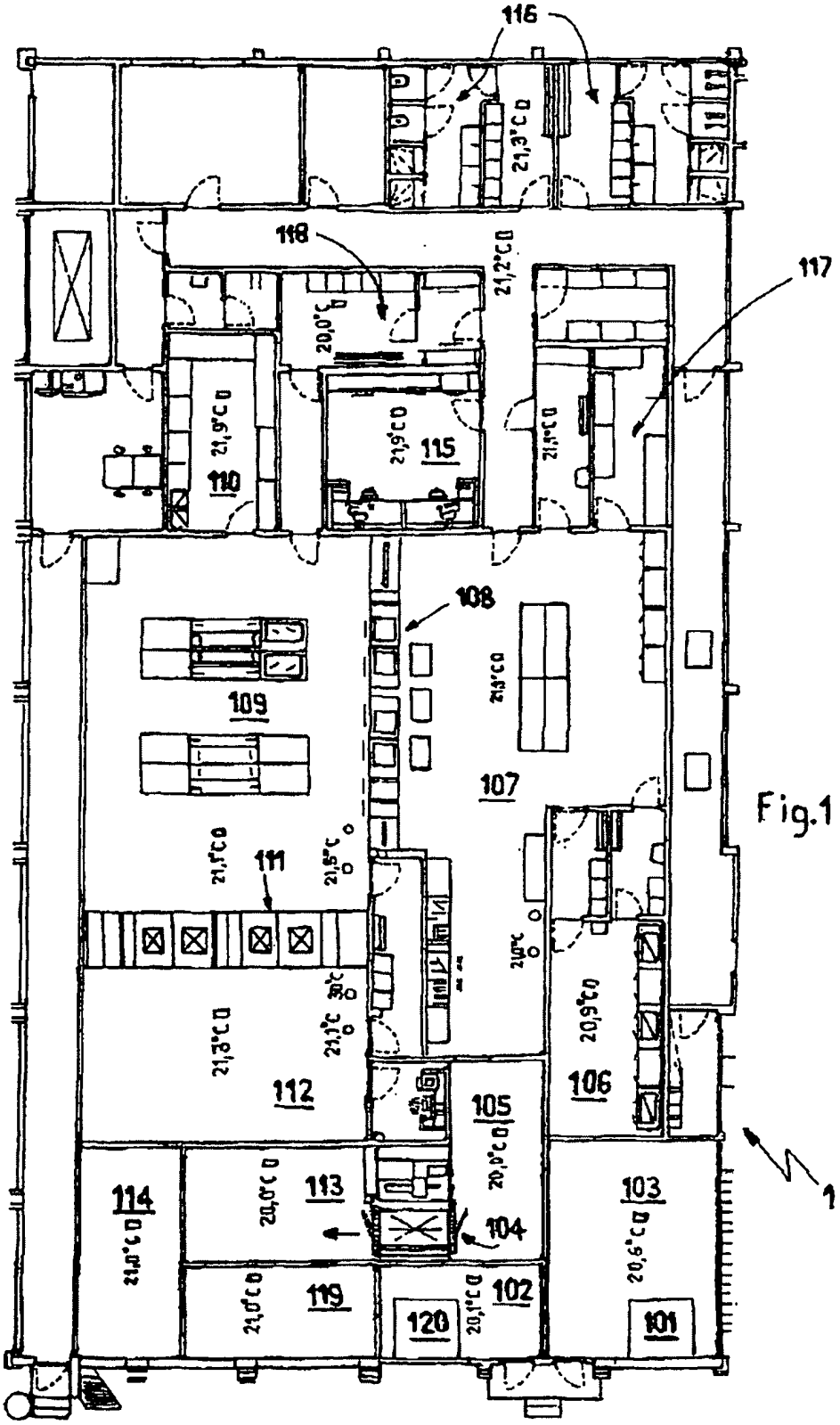

116
118
117
115
108
109
107
111
112
105
106
114
113
104
103
119
120
102
101
1

Fig.1

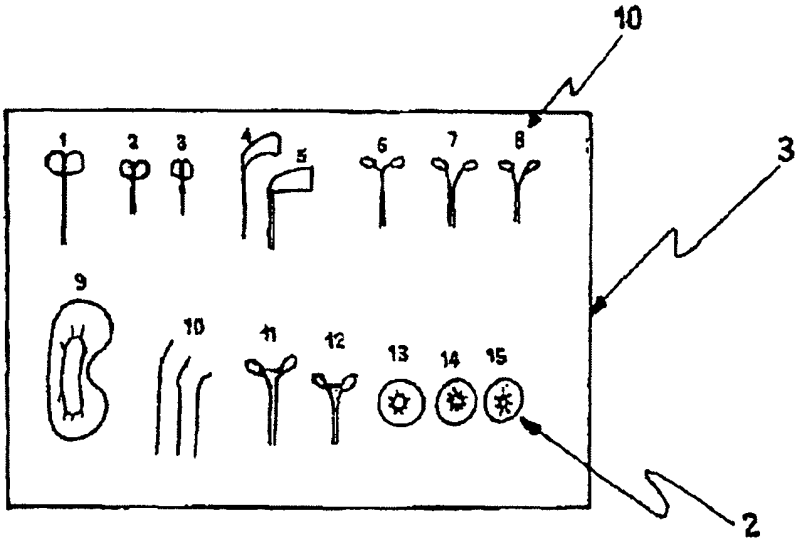


Fig. 2

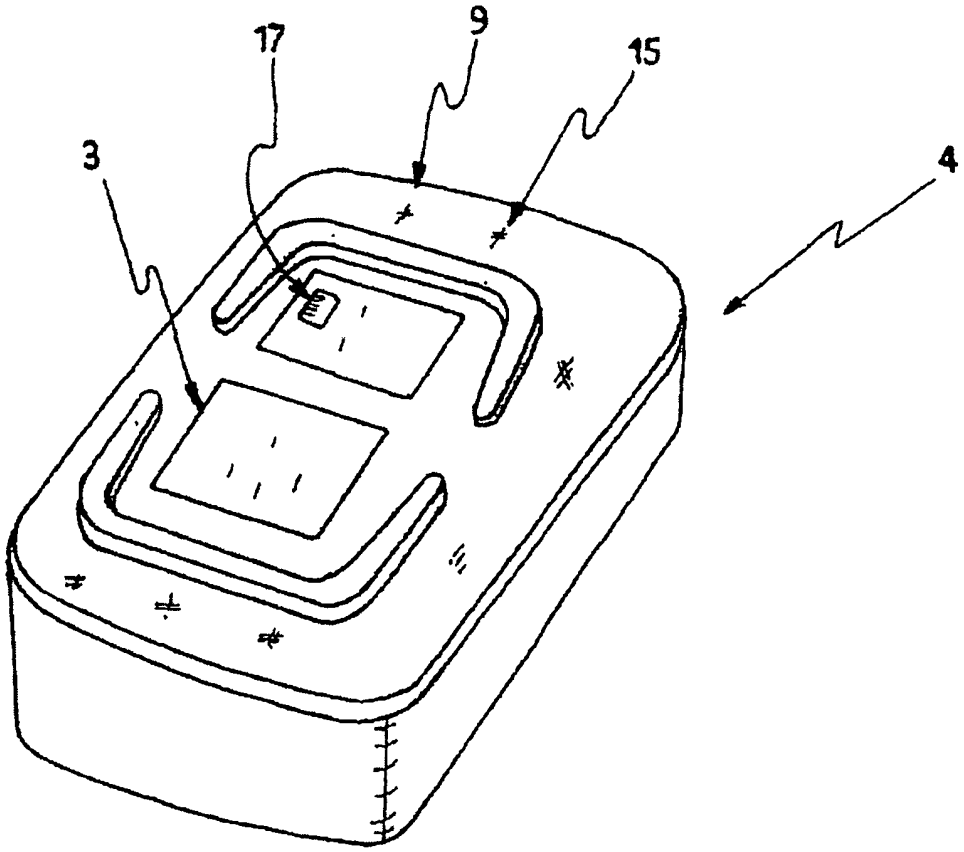


Fig. 4

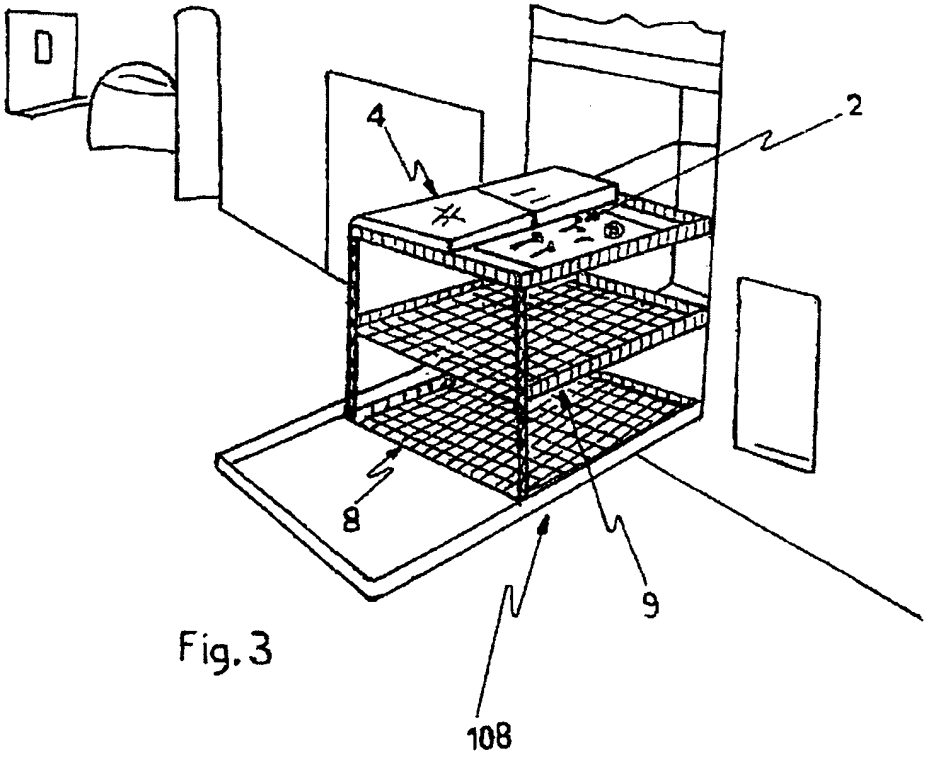


Fig. 3

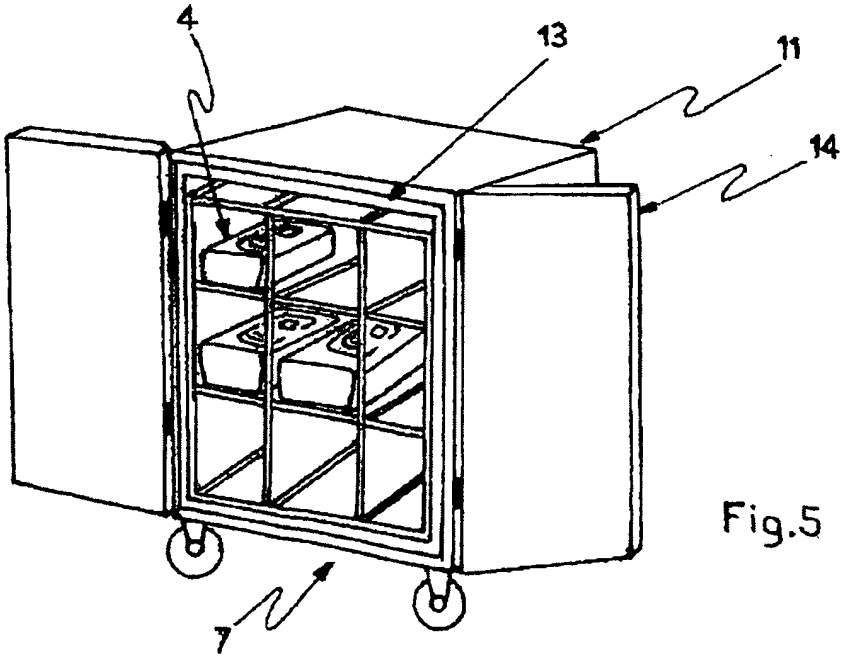


Fig.5

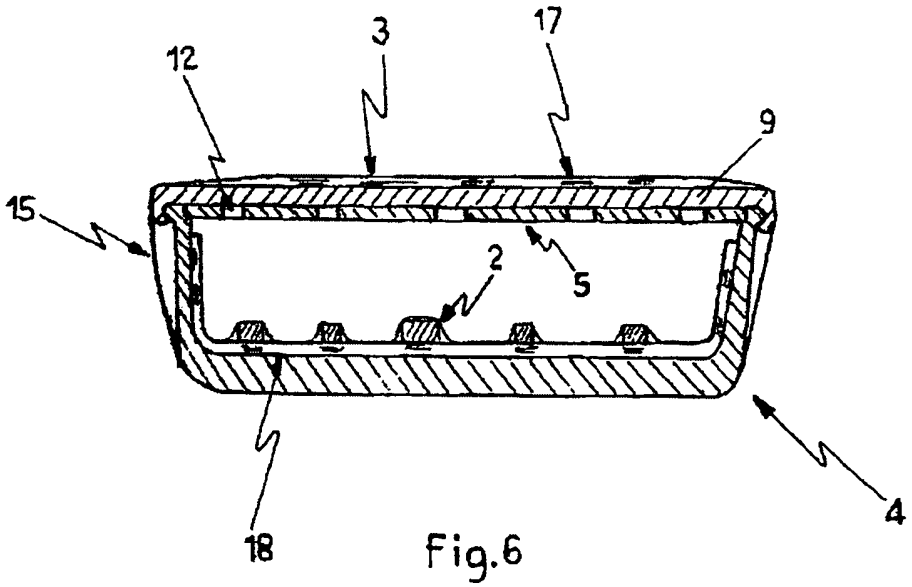


Fig.6