



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 689**

51 Int. Cl.:  
**A61L 2/18** (2006.01)  
**A61L 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06780013 .6**  
96 Fecha de presentación : **03.07.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1901784**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **Esterilizador en frío.**

30 Prioridad: **11.07.2005 IT RM05A0368**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.11.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.11.2010**

73 Titular/es: **IMS S.R.L.**  
**Via Laurentina, 169**  
**00040 Pomezia RM, IT**

72 Inventor/es: **Affaitati, Pietro y**  
**Fabbi, Andrea**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 347 689 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

La presente invención se refiere al sector técnico de la esterilización en frío de dispositivos médicos, de modo general, y en particular a endoscopios rígidos y flexibles para utilización quirúrgica en diagnóstico.

Como es sabido, la adopción de técnicas endoscópicas y los endoscopios correspondientes se ha extendido notablemente en hospitales y residencias para cuidados médicos. También es conocido que los esterilizadores deben ser capaces de someter a detergentes/decontaminación, esterilización, secado y almacenamiento hasta el momento de utilización, de dispositivos médicos en general, y en particular endoscopios rígidos y flexibles.

En el estado actual de la técnica se han dado a conocer sistemas que son poco satisfactorios. En realidad, los esterilizadores conocidos son complejos desde el punto de vista de diseño o son poco versátiles, y no permiten la esterilización simultánea, por ejemplo, de endoscopios flexibles y también de endoscopios rígidos en compartimentos específicos y separados. Finalmente, los esterilizadores comercializados en la actualidad no son completamente fiables desde el punto de vista de la seguridad de los que tienen que controlar su funcionamiento, debido a los peligros de la manipulación de agentes químicos.

Para la esterilización, por ejemplo, de endoscopios rígidos y flexibles, se han mencionado a título informativo los siguientes aparatos que cumplen la norma UNI EN 14937 sobre esterilización: sistema Steris, 1; autoclaves a vapor; autoclaves con gas de plasma; autoclaves de óxido de etileno. No obstante, estos aparatos funcionan solamente a temperaturas  $>50^{\circ}\text{C}$ , que se consideran perjudiciales, sobre todo para endoscopios flexibles.

El documento WO 2005/056060A da a conocer un esterilizador en frío para endoscopios adecuado para el funcionamiento con la esterilización de endoscopios adecuados para agentes esterilizantes eficaces a temperatura ambiente, comprendiendo las siguientes partes: una cámara que contiene depósitos para agentes químicos, que está dotada de medios de cierre; un recinto que contiene un contenedor rígido para endoscopios flexibles, estando dotado el contenedor de los medios de acoplamiento apropiados para el esterilizador; medios de circulación para los agentes químicos, medios de purga (aclarado,

secado) de los canales de endoscopio; medios de recogida automática para los agentes químicos y medios para registrar e imprimir datos.

El documento WO 97/32610A da a conocer medios para adaptarse tanto a endoscopios rígidos como flexibles en la misma bandeja para esterilización simultánea.

Otro sistema que permite también la esterilización de endoscopios rígidos y flexibles a temperaturas más bajas, si bien no de forma simultánea, es el ERS-Cisa. Este sistema permite esterilización en frío (20°C - 25°C).

No obstante, se tiene que hacer notar que ninguno de los aparatos mencionados es capaz de reprocesar simultáneamente endoscopios rígidos y flexibles. Además, ninguno de los aparatos mencionados en lo anterior y disponibles en el mercado son capaces de asegurar una completa seguridad en el control de la acción de detergentes/decontaminantes y esterilización con agentes químicos.

Por lo tanto, en el sector de los aparatos de esterilización para endoscopios rígidos, endoscopios flexibles y dispositivos médicos para utilización quirúrgica, existe la necesidad de superar los inconvenientes antes mencionados.

El esterilizador en frío (es decir, un esterilizador adecuado para funcionar con agentes esterilizantes efectivos en una gama de temperaturas de 20-35°C) de acuerdo con la invención permite satisfacer esta necesidad, mostrando además otras ventajas que quedarán evidentes a continuación.

El esterilizador en frío, de acuerdo con la invención, es un esterilizador en frío para dispositivos médicos, para endoscopios destinados a utilización quirúrgica y de diagnóstico, que funciona con agentes esterilizantes que son eficaces dentro del rango de 20-35°C, comprendiendo las siguientes partes:

- a) una cámara que contiene unos depósitos -1- para agentes detergentes/decontaminantes y esterilizantes de tipo químico, dotados de medios de cierre -2-;
- b) un recinto que forma o contiene un contenedor -3- para los dispositivos médicos flexibles, estando dotado el contenedor -3- de medios para su sellado, apertura, unión y separación del esterilizador - dotado de medidas de cierre -4-;
- c) medios para la recogida automática y segura de los agentes químicos detergentes y esterilizantes;
- d) medios para la circulación de los anteriormente

mencionados agentes químicos, entre los depósitos -1-, el contenedor -3- y los dispositivos médicos contenidos en su interior;

e) medios para asegurar la circulación a presión de dichos agentes químicos;

f) medios para permitir la purga de los canales de dichos dispositivos médicos;

g) medios para registrar e imprimir los datos de proceso, caracterizado porque está dotado además de:

h) una serie de compartimentos -5- sustancialmente paralelos entre sí y dispuestos sustancialmente paralelos a las paredes laterales y a una base de soporte del esterilizador, dotados de medios de cierre individuales o comunes -6- y envolventes contenedoras -7-, dotadas de medios para su cierre estanco, apertura, acoplamiento y desacoplamiento con respecto al esterilizador, en cuyas envolventes -7- se almacenan dispositivos médicos rígidos -8-;

i) incluyendo dichos medios de circulación la circulación de agentes químicos entre las envolventes -7-;

j) medios para detectar y controlar en tiempo real las presiones ejercidas en los canales de los dispositivos médicos sometidos al flujo,

estando el contenedor -3- para los dispositivos médicos flexibles fijado y rígido o siendo móvil y flexible.

Los medios de cierre -2- de la cámara que contiene los depósitos -1- pueden consistir en una tapa.

Tal como se ha indicado, el contenedor -3- puede ser fijo y rígido o móvil y flexible. En este último caso, puede poseer una válvula de aire de barrido y conexiones automáticas con una válvula antirretorno a efectos de mantener el dispositivo médico procesado en condiciones estériles y para la entrada y salida de líquidos. El contenedor móvil puede estar dotado de un cierre tipo cremallera ("zipper") estanco a los líquidos, a efectos de permitir su apertura y la introducción del dispositivo médico flexible en condiciones de aislamiento absoluto con respecto al ambiente externo.

El contenedor móvil y flexible -3- puede estar realizado en un material seleccionado entre el grupo que comprende un material basado en siliconas, siliconas de tipo alimenticio y siliconas para telas de aplicación alimenticia y los medios de

cierre -4- del recinto que contiene el contenedor -3- para dispositivos médicos flexibles puede consistir en una tapa transparente, opcionalmente pulida.

Cada una de las envolventes -7- en la que se almacenan los dispositivos médicos de tipo rígido -8- puede tener una forma sustancialmente cilíndrica u ovoidal, y opcionalmente puede comprender dos mitades componentes.

En cada uno de los compartimentos -5- se pueden disponer medios de arranque/paro para el ciclo de reproceso. Según una variante, dichos medios pueden consistir en teclas.

De acuerdo con una realización preferente, los depósitos -1- pueden consistir en un depósito único con una serie de compartimentos separados, conteniendo cada uno de ellos un agente químico distinto o un componente distinto de la mezcla a utilizar.

Los medios para la recogida automática de los agentes químicos detergentes y esterilizantes puede adoptar la forma de una caperuza doble, una de seguridad y otra de recogida con un cierre estanco que se puede romper automáticamente durante el funcionamiento del esterilizador. El cierre fracturable puede estar realizado en aluminio.

En una variante de la invención, los medios para hacer circular los agentes químicos detergentes y esterilizantes pueden asegurar una presión comprendida en un rango de 150 a 500 mbar.

Los medios detectores y de control en tiempo real de la presión ejercida en los canales de los dispositivos médicos a reprocesar pueden comprender una pantalla de cristal líquido con iluminación posterior (LCD).

Los medios para la purga de los canales de los dispositivos médicos a reprocesar pueden permitir el flujo de una corriente de aire estéril.

El esterilizador en frío, según la presente invención, es particularmente útil para la esterilización en frío con agentes que comprenden ácido peracético y 5,7-difenil-1,3-diazoadamantan-6-ona que son eficaces en el rango de 20-35°C.

En esterilizadores fríos, según la presente invención, los depósitos -1- pueden estar constituidos por un depósito único con una serie de compartimentos separados cada uno de los cuales contiene un agente químico distinto o un componente diferente de la mezcla a utilizar.

El esterilizador en frío de la presente invención en las realizaciones que presentan tres depósitos -1- o tres compartimientos separados de un depósito único -1-, pueden contener adazona, ácido peracético y proteazona respectivamente.

El esterilizador en frío, de acuerdo con la presente invención puede ser aplicable en todas especialidades médicas en las que es necesario esterilizar dispositivos médicos en general, y en particular endoscopios rígidos y flexibles. Puramente a título de ejemplo no exhaustivo, se mencionarán los quirófanos, broncoscopia, neumatología, cuidados intensivos, endoscopia, dispensarios de cuidados auditivos, nariz y garganta, etc.

Hasta el momento, la presente invención ha sido descrita solamente de forma general. Con ayuda de las figuras 1, 2, 3 y del ejemplo, se describirán a continuación de manera más detallada realizaciones específicas de la misma destinadas a conseguir una mejor comprensión de los objetivos, características, ventajas y formas de aplicación de la misma.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del esterilizador en frío según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista lateral de una realización de una envolvente -7-, de acuerdo con la invención, que contiene un endoscopio rígido a procesar en el esterilizador.

La figura 3 muestra de manera muy esquemática una vista en perspectiva a mayor escala del contenedor -3- de la figura 1.

#### EJEMPLO

Se aporta como ejemplo de la invención un esterilizador capaz de la esterilización simultánea o asíncrona de tres endoscopios rígidos, con una longitud máxima de 50 cm, y un endoscopio flexible.

El esterilizador, a título de ejemplo, tiene una longitud de 100 cm, una altura de 45 cm, y una profundidad de 70 cm. Su peso es de unos 70 kg. El detergente y líquidos químicos utilizados están contenidos en un depósito dotado de tres compartimientos, conteniendo adazona, ácido peracético y proteazona, respectivamente.

La adazona es 5,7-difenil-1,3-diazoadamantan-6-ona, mientras que la proteazona consiste en 0,25 g de adazona, 25 g de

una mezcla pluriencimática (amilasa, lipasa, proteasa y carbohidratos) con un tensoactivo germicida complejo que tiene estructura lineal (R=C10-C14), 0,07 g de DTPA, opcionalmente otros componentes, y 100 cm<sup>3</sup> de agua.

Haciendo referencia a las figuras, en una cámara dispuesta en la parte izquierda del esterilizador y dotada de la tapa de cierre indicada -2-, está situado el depósito -1- para los agentes químicos detergentes y esterilizantes.

En la parte central de la zona superior del esterilizador está situado el contenedor -3-, realizado en telas de siliconas para alimentos, de color azul, para contener los endoscopios flexibles, con una tapa de cierre transparente pulida -4-. Dentro del contenedor -3-, tal como se aprecia más claramente en la figura 3, están situadas ocho uniones para las conexiones correspondientes a los endoscopios flexibles a tratar, siendo posible realizar una prueba de estanqueidad. Después de haber llenado el contenedor -3-, los líquidos de tipo químico atraviesan las ocho uniones de endoscopia y llegan a los endoscopios flexibles para efectuar el efecto detergente y de esterilización de los mismos.

Siempre en el centro del esterilizador, en el fondo del mismo, se han situado también tres compartimentos -5-, dotados de un cierre común -6-, para reprocesar los endoscopios rígidos -8- contenidos en las envolventes adecuadas -7- (ver en particular la figura 2).

Estas envolventes son capaces de contener todos los tipos de endoscopios rígidos y de dispositivos médicos, hasta una longitud máxima de 50 cm.

A la derecha del esterilizador, se aprecia la pantalla LCD con iluminación posterior de 4 pulgadas, la impresora para información sobre el proceso, las teclas de principio y final de proceso (dos para cada estación de reproceso) y el acceso a las tarjetas electrónicas de la máquina.

En la parte posterior del esterilizador, no mostrada en la figura 1, se encuentran las conexiones hidráulicas para el funcionamiento del esterilizador y el panel desmontable para acceder a la parte mecánica del mismo.

REIVINDICACIONES

1. Esterilizador en frío, para dispositivos de tipo médico, en particular para endoscopios para utilización quirúrgica y de diagnóstico, que funciona con agentes esterilizantes eficaces en un rango de temperatura de 20-35°C, comprendiendo las siguientes partes:

a) una cámara que contiene unos depósitos (1) para agentes detergentes/decontaminantes y esterilizantes de tipo químico, dotados de medios de cierre (2);

b) un recinto que forma o contiene un contenedor (3) para los dispositivos médicos flexibles, estando dotado el contenedor (3) de medios para su sellado, apertura, unión y separación del esterilizador - dotado de medidas de cierre (4);

c) medios para la recogida automática y segura de los agentes químicos detergentes y esterilizantes;

d) medios para la circulación de los anteriormente mencionados agentes químicos, entre los depósitos (1), el contenedor (3) y los dispositivos médicos contenidos en su interior;

e) medios para asegurar la circulación a presión de dichos agentes químicos;

f) medios para permitir la purga de los canales de dichos dispositivos médicos;

g) medios para registrar e imprimir los datos de proceso, caracterizado porque está dotado además de:

h) una serie de compartimentos (5) sustancialmente paralelos entre sí y dispuestos sustancialmente paralelos a las paredes laterales y a una base de soporte del esterilizador, dotados de medios de cierre individuales o comunes (6) y envolventes contenedoras (7), dotadas de medios para su cierre estanco, apertura, acoplamiento y desacoplamiento con respecto al esterilizador, en cuyas envolventes (7) se almacenan dispositivos médicos rígidos (8);

i) incluyendo dichos medios de circulación la circulación de agentes químicos entre las envolventes (7);

j) medios para detectar y controlar en tiempo real las presiones ejercidas en los canales de los dispositivos médicos sometidos al flujo,

estando el contenedor (3) para los dispositivos médicos flexibles fijado y rígido o siendo móvil y flexible.

2. Esterilizador en frío, según la reivindicación 1, en el que los medios de cierre (2) de la cámara que contiene los depósitos (1) consisten en una tapa.

3. Esterilizador en frío, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el contenedor móvil y flexible (3) está realizado en un material seleccionado entre el grupo que contiene sustancialmente material basado en siliconas, siliconas alimenticias y telas de siliconas de calidad alimenticia, siendo las siliconas opcionalmente de color azul, y en el que los medios de cierre (4) del recinto que contiene el contenedor (3) consisten en una tapa transparente, opcionalmente pulida.

4. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de los compartimentos (5) tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

5. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las envolventes (7) de los dispositivos médicos rígidos a tratar tiene una forma sustancialmente cilíndrica u ovoidal.

6. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que para cada uno de los compartimentos (5) se han dispuesto medios de arranque/paro del ciclo de reproceso.

7. Esterilizador en frío, según la reivindicación anterior, en el que los medios de arranque/paro del ciclo de reproceso están constituidos por teclas.

8. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para la recogida de los agentes químicos detergentes y esterilizantes adopta forma de una caperuza doble, una de seguridad y otra de recogida, con un elemento de cierre fracturable automáticamente durante el funcionamiento del esterilizador.

9. Esterilizador, según la reivindicación 8, en el que el cierre estanco fracturable está realizado en aluminio.

10. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para la circulación de los agentes químicos aseguran una presión comprendida en un rango de 150 a 500 mbar.

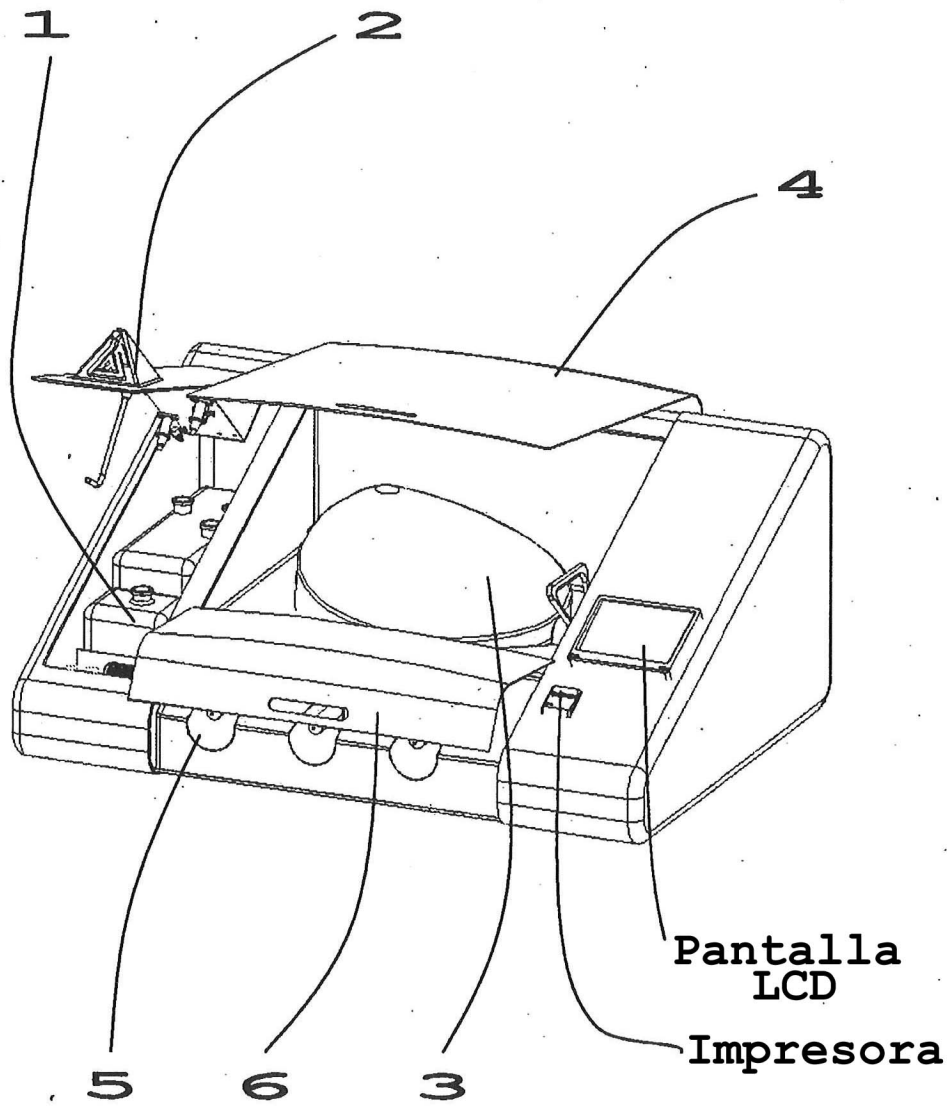
11. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para detectar y controlar en tiempo real la presión ejercida sobre los canales de

los dispositivos médicos a procesar comprenden una pantalla de cristal líquido con iluminación posterior.

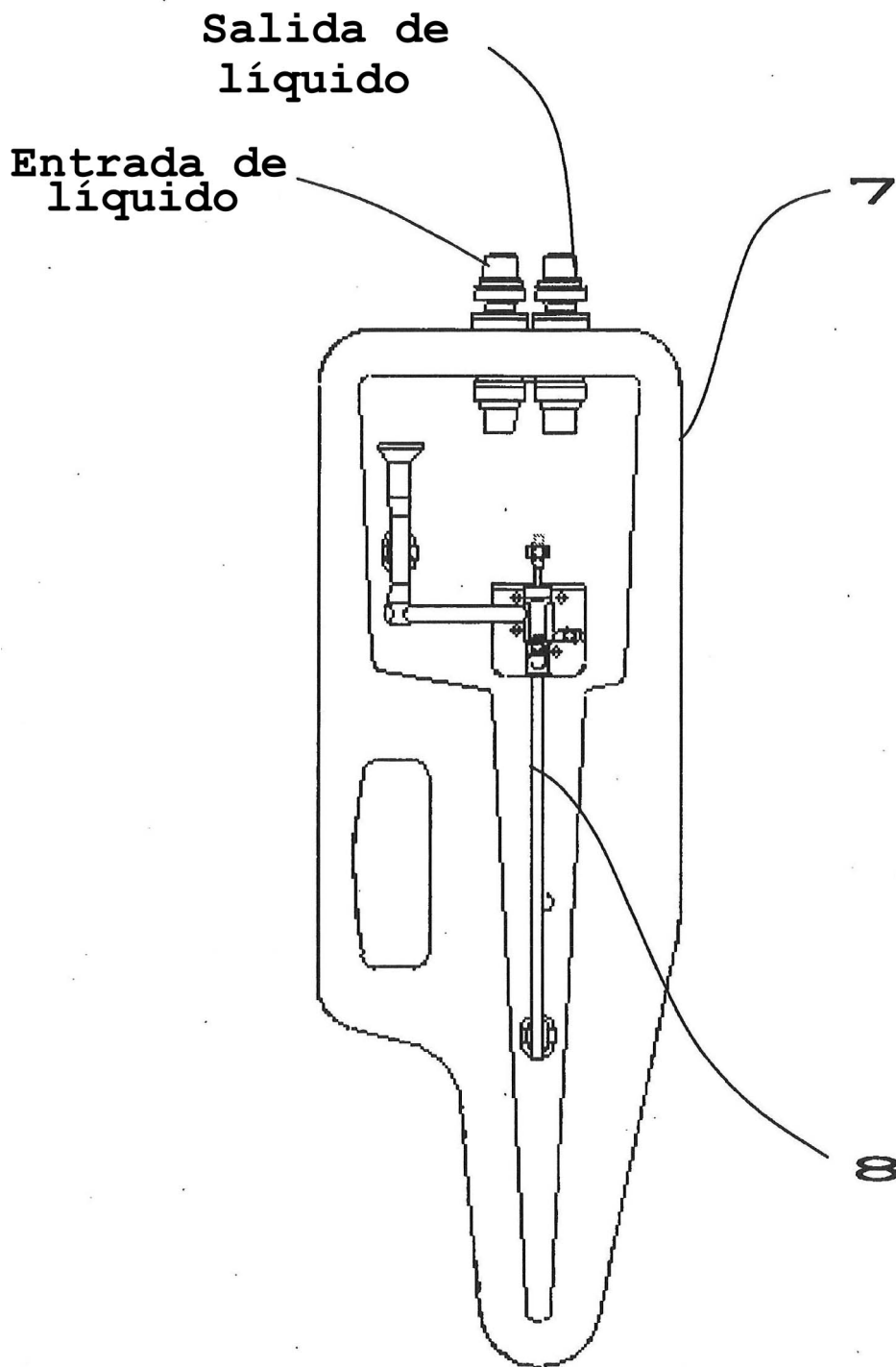
12. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de purga de los canales de los dispositivos médicos a procesar permiten el flujo de una corriente de aire estéril.

13. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los depósitos (1) son un depósito único con una serie de compartimentos separados cada uno de los cuales contiene un distinto agente químico de composición diferente de la mezcla a utilizar.

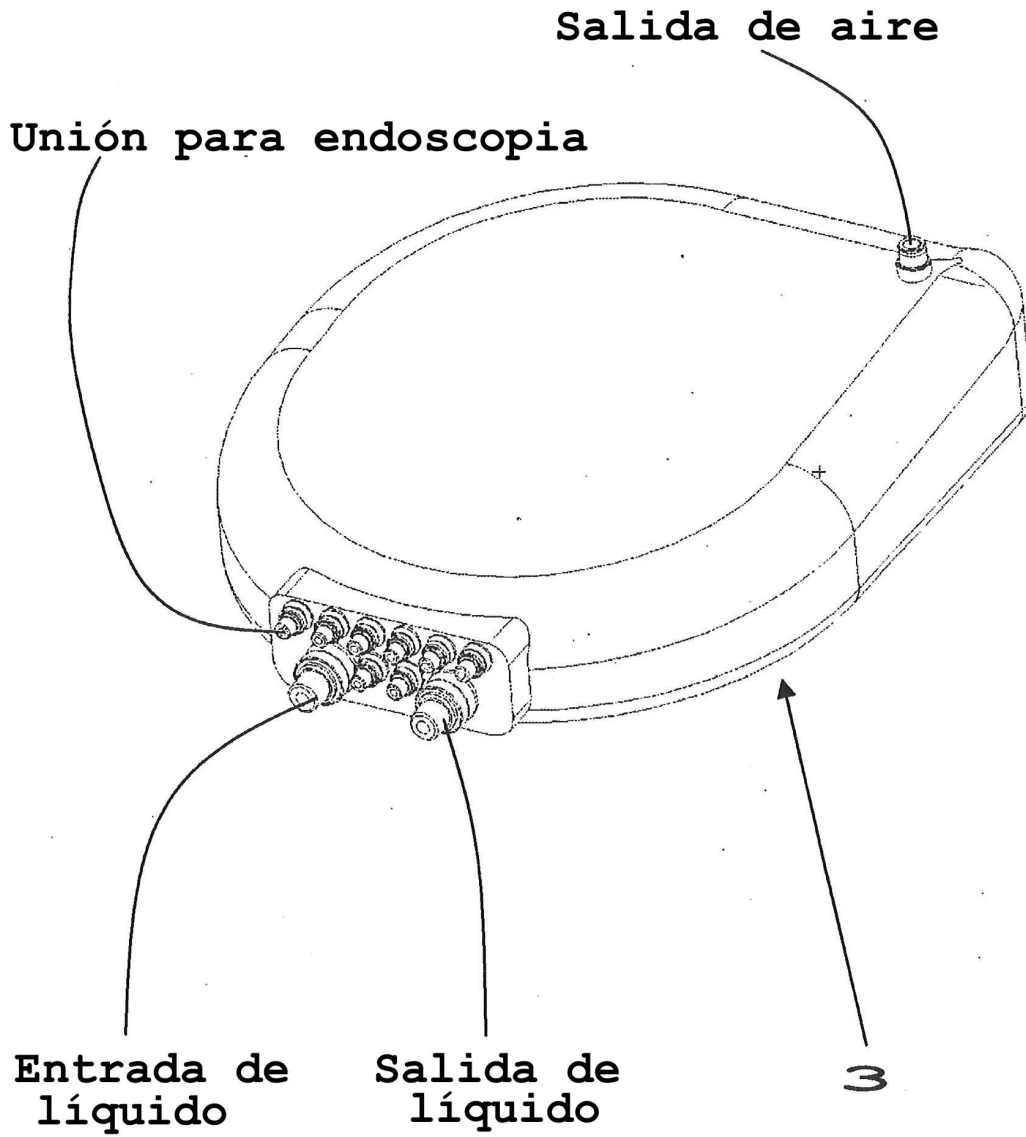
14. Esterilizador en frío, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que tres depósitos (1) o tres compartimentos separados de un solo depósito (1) contienen respectivamente adazona, ácido peracético y proteazona.



**FIG.1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**