

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 424**

51 Int. Cl.:

A61B 50/30	(2006.01)	A61L 2/14	(2006.01)
A61B 50/33	(2006.01)		
A61L 2/04	(2006.01)		
A61B 46/10	(2006.01)		
A61B 50/13	(2006.01)		
A61L 2/26	(2006.01)		
A61L 2/20	(2006.01)		
A61B 50/15	(2006.01)		
A61L 2/07	(2006.01)		
A61L 2/08	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2018** **PCT/US2018/042884**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2019** **WO19018642**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2018** **E 18835824 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3654871**

54 Título: **Sistema de envoltura de esterilización**

30 Prioridad:

19.07.2017 US 201762534494 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.10.2024

73 Titular/es:

TURBETT SURGICAL, INC. (100.0%)
125 Tech Park Drive
Rochester, NY 14623, US

72 Inventor/es:

TURBETT, ROBERT E.

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 980 424 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

Sistema de envoltura de esterilización

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento y aparato para esterilizar instrumentos quirúrgicos y similares y más particularmente a un sistema de envoltura de esterilización que comprende una base y una envoltura.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

- 10 La limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos, material de laboratorio y dispositivos médicos son importantes en muchos campos, como la investigación científica, la medicina veterinaria y la medicina humana. El instrumental quirúrgico, por ejemplo, debe suministrarse en condiciones estériles para poder ser utilizado en cirugía. Para reducir el riesgo de introducir microorganismos nocivos en un paciente o en la investigación científica, suelen seguirse varios pasos. En primer lugar, los objetos pueden descontaminarse y limpiarse previamente. A continuación, los objetos se limpian, se aclaran y se secan. Tras una limpieza a fondo, los objetos se esterilizan. Esterilización es un término que se refiere a cualquier proceso que elimina, remueve, desactiva o mata bacterias u otros tipos de microorganismos vivos, incluyendo agentes transmisibles (como hongos, bacterias, virus o formas de esporas) presentes en una superficie, o contenidos en un fluido, o en medicamentos, o en un compuesto como los medios de cultivo biológico. La esterilización puede lograrse mediante la aplicación de calor, vapor, productos químicos, como el uso de óxido de etileno (EO), irradiación, alta presión y filtración o combinaciones de estos. En general, el instrumental quirúrgico, el material de laboratorio y los dispositivos médicos deben esterilizarse hasta alcanzar un alto nivel de garantía de esterilidad antes de utilizarlos en un cuerpo. Ejemplos de estos instrumentos son los bisturíes, las agujas hipodérmicas, los endoscopios y los dispositivos médicos implantables (EVID), como los marcapasos artificiales.

- 25 Un procedimiento muy utilizado para la esterilización por calor es el autoclave, a veces denominado convertidor. Los autoclaves suelen utilizar vapor calentado a 121-134 °C. Para alcanzar un grado de esterilidad, se requiere un tiempo de mantenimiento de al menos 15 minutos a 121 °C a 100 kPa, o 3 minutos a 134 °C a 100 kPa. Suele ser necesario un tiempo de esterilización adicional para los líquidos y los instrumentos envasados en capas de tela, ya que pueden tardar más en alcanzar la temperatura necesaria.

- 30 Un procedimiento de esterilización consiste en hacer pasar vapor a través de un sistema de contenedores rígidos, por ejemplo, un armario. Para que la esterilización sea eficaz, el vapor debe penetrar uniformemente en la carga de un armario. En consecuencia, el armario no debe estar abarrotado y las tapas de las botellas y los recipientes deben dejarse entreabiertas. Durante el calentamiento inicial de la cámara, debe eliminarse el aire residual. Los indicadores deben colocarse en los lugares más difíciles de alcanzar por el vapor para garantizar que éste penetre realmente en ellos.

- 35 Normalmente se coloca un filtro sobre la rejilla de ventilación para evitar que entren partículas o materiales extraños en la cabina antes, durante o después del proceso de esterilización. Una vez finalizado el proceso de esterilización, el filtro debe ser retirado e inspeccionado por profesionales médicos para verificar que se ha mantenido la integridad del proceso de esterilización. Si durante la inspección se descubre que el filtro no ha quedado intacto, hay que repetir el proceso de esterilización con un filtro nuevo.

- 40 Otro procedimiento de esterilización consiste en envolver instrumentos, suministros, dispositivos médicos, o bandejas que contengan dichos objetos, con un material de envasado para permitir la esterilización del contenido de la bandeja, y mantener la esterilidad del contenido de la bandeja hasta que se abra la envoltura. Tradicionalmente, los instrumentos que deben reprocesarse se suministran en bandejas ventiladas, lo que permite que el agente de esterilización fluya a través de la bandeja y esterilice todas las superficies. Para mantener la esterilidad después de retirarlas del esterilizador, las bandejas se envuelven en un material que permite la etapa del agente de esterilización, pero protegiendo la bandeja interior de los microorganismos hasta su uso. Para la esterilización pueden utilizarse multitud de materiales de envasado, incluidos tejidos, que pueden estar hechos de algodón, una mezcla de algodón y poliéster o una mezcla sintética, o materiales no tejidos, que pueden estar hechos de polímeros plásticos, fibras de celulosa o pulpa de papel lavada unida a presión en láminas. Envolver instrumentos, suministros, dispositivos médicos, o bandejas que contengan tales objetos, en material de embalaje, incluyendo pero no limitándose a envoltorios a veces da lugar a que el material de embalaje se rasgue o se perfora, en cuyo caso el proceso de esterilización debe repetirse con nuevo material de embalaje. Los instrumentos individuales pueden esterilizarse individualmente en un estuche desprendible. La bolsa mantiene la esterilidad del instrumento una vez finalizado el proceso de esterilización, protegiéndolo de los contaminantes del entorno. Sin embargo, los estuches desprendibles no son eficaces, ya que no se pueden esterilizar varias herramientas en el mismo estuche desprendible. Además, los estuches desprendibles deben cargarse en un esterilizador por su tamaño para favorecer la eliminación del aire y la penetración del esterilizador, así como para desalentar la retención de humedad. Los estuches desprendibles no pueden incluir implantes que tengan varios componentes. Estos componentes tendrían que envasarse en estuches desprendibles separados antes de esterilizarlos, normalmente mediante un proceso de irradiación gamma.

Alternativamente, las bandejas pueden colocarse en un recipiente rígido que utilice filtros que actúen como la envoltura, permitiendo la entrada del agente de esterilización, pero bloqueando los microorganismos después. El filtro también permite la salida del agente de esterilización o de sus subproductos. Una vez finalizado el proceso de esterilización, el filtro debe ser retirado e inspeccionado por profesionales médicos para verificar que se ha mantenido la integridad del proceso de esterilización. Si durante la inspección se descubre que el filtro no ha quedado intacto, hay que repetir el proceso de esterilización con un filtro nuevo. Se han fabricado grandes contenedores para manipular múltiples bandejas que permiten consolidar las etapas, simplificando el proceso. Sin embargo, estos grandes contenedores son caros de fabricar y voluminosos de almacenar. Además, los grandes contenedores contienen varios instrumentos que, en conjunto, suponen una carga de peso considerable que requiere dispositivos de elevación especiales para cargar y descargar el contenedor en un esterilizador y para almacenarlo.

El documento US 2015/096475 A1 divulga un sistema para proporcionar cobertura protectora a una superficie operativa. El sistema incluye una cubierta protectora y un componente de fijación mediante el uso del cual la cubierta protectora puede fijarse en relación con una superficie operativa para proporcionar una cobertura protectora de lo que se coloca sobre o a través de la superficie operativa. El componente de fijación es asegurable como un elemento de fijación adhesivo, que incluye una capa adhesiva colocada en una superficie interior y en una porción inferior de la cubierta protectora.

El documento US 2016/310226 A1 divulga un soporte de contención y transporte biológico que incluye una capa base que tiene una superficie interior y una superficie exterior opuesta, una capa superior que tiene una superficie interior y una superficie exterior opuesta, y una cremallera que puede formarse en forma de U a lo largo de los bordes y esquinas de la capa superior. Un perímetro de la capa base se acopla y sella a un perímetro de la capa superior para formar una bolsa sellada.

El documento US 2004/194673 A1 divulga una mesa quirúrgica y un soporte con una bandeja y un soporte. Se ha diseñado un cerramiento que se instala y desliza sobre la bandeja y el soporte del soporte quirúrgico para encerrar y cubrir la bandeja. Una segunda cubierta de material similar a una lámina flexible se fija o adhiere al cerramiento. Una capa superior de la segunda cubierta flexible se coloca adecuadamente para que coincida con la bandeja.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se define en la reivindicación independiente y las realizaciones opcionales se enumeran en las reivindicaciones dependientes. La presente invención incluye un sistema de envoltura de esterilización para esterilización que comprende una base que tiene una superficie de soporte y una primera superficie de sellado espaciada de la superficie de soporte, la superficie de soporte para soportar al menos un objeto que requiere esterilización, una envoltura dimensionada para acoplarse a la primera superficie de sellado de la base para definir un volumen que abarca la superficie de soporte y la primera superficie de sellado espaciada de la base, y un primer sello para mantener una interfaz sellada entre la envoltura y la primera superficie de sellado.

La presente invención incluye además un sistema de envoltura de esterilización para la esterilización. El sistema de envoltura de esterilización incluye una base que tiene una superficie de soporte para soportar al menos un objeto que requiere esterilización y una primera superficie de sellado, y una envoltura dimensionada para abarcar al menos parcialmente la base, teniendo la envoltura una primera porción para abarcar la superficie de soporte de la base y una segunda porción para confrontar la primera superficie de sellado de la base, en donde la segunda porción es un collar flexible para expandirse para disponer la envoltura sobre la superficie de soporte de la base en la posición de instalación y para aplicar tensión a la primera superficie de sellado de la base en la posición desplegada.

Otra configuración de la presente invención proporciona un procedimiento de envasado de objetos para su esterilización. El procedimiento incluye la colocación de al menos un objeto a esterilizar sobre una superficie de soporte de una base, que tiene una primera superficie de sellado; el despliegue de una envoltura que tiene una primera porción para abarcar la superficie de soporte de la base y una segunda porción para enfrentarse a la primera superficie de sellado de la base; y la sujeción de la segunda porción de la envoltura a la primera superficie de sellado de la base para formar una interfaz sellada entre la envoltura y la primera superficie de sellado en una posición desplegada. El procedimiento puede incluir además la etapa de aplicar un marco que tenga zonas ventiladas antes de la etapa de desplegar la envoltura.

En una configuración, el procedimiento incluye además la etapa de transportar la base que tiene la envoltura desplegada a un esterilizador; transferir la base que tiene la envoltura desplegada al esterilizador; realizar un ciclo de esterilización en el esterilizador; retirar la base que tiene la envoltura desplegada del esterilizador; transportar la base que tiene la envoltura desplegada al área de uso; y abrir la envoltura desplegada para exponer el al menos un objeto esterilizado en el esterilizador. Además, la etapa de transportar la base que tiene la envoltura desplegada al esterilizador puede incluir además cargar la base que tiene la envoltura desplegada en un carro de transferencia, el carro de transferencia que tiene un primer extremo que incluye un mecanismo de bloqueo y un segundo extremo; bloquear de forma liberable la base que tiene la envoltura desplegada al carro de transferencia; colocar el primer extremo del carro de transferencia junto al esterilizador; y bloquear el primer extremo del carro de transferencia al esterilizador con el mecanismo de bloqueo y liberar el bloqueo entre la base que tiene la envoltura desplegada y el carro de transferencia para permitir que la base que tiene la envoltura desplegada se transfiera al esterilizador.

En otra configuración, un sistema de envoltura de un solo uso para la esterilización de objetos que requieren esterilización incluye una base rígida formada por un material adaptado para soportar la exposición a un agente de esterilización sin degradación, la base tiene una superficie de soporte con una porción para retener objetos y un borde perimetral; una envoltura dimensionada para solapar la superficie de soporte y que tiene un borde perimetral que se corresponde con el borde perimetral de la superficie de soporte de la base; y un sello dispuesto a lo largo de los bordes perimetrales de la envoltura y/o la base, el sello formando una interfaz sellada entre la envoltura y la base. La superficie de soporte puede ser extraíble de la base.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una mesa auxiliar de la sala de operaciones.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una envoltura de esterilización configurada para abarcar la mesa auxiliar de la sala de operaciones.

La figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 3-3 que muestra la envoltura de esterilización dispuesta sobre la mesa auxiliar de la sala de operaciones y fabricada con un primer material y un segundo material.

La figura 4 es una vista en sección transversal que muestra la envoltura de esterilización dispuesta sobre la mesa auxiliar de la sala de operaciones y construida de un solo material.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una envoltura de esterilización continua.

La figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de una envoltura de esterilización segmentada.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una mesa auxiliar de la sala de operaciones que tiene lados que se extienden.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un soporte de envoltura de esterilización.

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una mesa auxiliar de la sala de operaciones con laterales de soporte y un estante superior.

La figura 10 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un sistema de envoltura de esterilización para esterilizar objetos, el sistema de envoltura de esterilización que tiene una base y un marco.

La figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un sistema de envoltura de esterilización para esterilizar objetos, el sistema de envoltura de esterilización que tiene una base y un marco.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una envoltura de esterilización configurada para encapsular el marco y la base mostrados en la figura 11.

La figura 13 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de una envoltura de esterilización.

La figura 14 es una vista en perspectiva de la envoltura de esterilización sellada a una realización ejemplar de la base.

La figura 15 es una vista en perspectiva de la envoltura de esterilización configurada para encapsular la mesa mostrada en la figura 18

La figura 16 es una vista en perspectiva de la envoltura de esterilización configurada para encapsular una mesa que tiene un pedestal.

La figura 17 es una vista en perspectiva de otra envoltura de esterilización de la presente divulgación.

La figura 18 es una vista lateral de una mesa con patas desmontables.

La figura 19 es una vista superior de una base que tiene una superficie de soporte para recibir objetos que requieren esterilización y una envoltura sellada a un borde perimetral de la superficie de soporte.

La figura 20 es una vista en perspectiva de una base que tiene una superficie de soporte extraíble para recibir objetos que requieren esterilización y una envoltura sellada a un borde perimetral de la superficie de soporte.

La figura 21 es una vista en sección transversal de una base que tiene una envoltura sellada a la superficie de soporte.

La figura 22 es un diagrama de flujo que muestra los pasos del procedimiento de empaquetado de objetos para su esterilización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Debe apreciarse que los mismos números de referencia que aparecen en diferentes figuras identifican los mismos elementos estructurales de la presente invención. Aunque la descripción de la presente invención incluye lo que actualmente se consideran las configuraciones preferidas, debe apreciarse que la presente invención no se limita a tales configuraciones. Además, debe apreciarse que la presente invención no se limita a la metodología, los materiales y las modificaciones particulares que aquí se describen, y que la terminología aquí empleada no pretende limitar el ámbito de la presente invención. Por lo tanto, el ámbito de la presente invención queda determinado únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

La invención se refiere a un sistema de envoltura de esterilización para proporcionar relaciones significativas de ventilación a volumen para fines de esterilización de instrumentos, dispositivos médicos y similares durante la esterilización en un esterilizador. El término de esterilización incluye, pero no se limita a, una carcasa o dispositivo que define un interior que retiene el sistema de esterilización y en el que se crea un entorno controlado para impartir una esterilización deseada. Los esterilizadores incluyen autoclaves; hornos de aire caliente; óxido de etileno; vapor a baja temperatura y formaldehído; productos químicos esporicidas; irradiación; esterilización por gas de dióxido de cloro (CD); peróxido de hidrógeno; peróxido de hidrógeno vaporizado; plasma de peróxido de hidrógeno; dispositivos de haz de electrones y plasma gaseoso.

El sistema ofrece las ventajas tanto de las técnicas de envasado como de los sistemas de contenedores rígidos. Utilizando una base como componente rígido sin puerta, pueden colocarse sobre ella uno o más instrumentos y/o bandejas. Utilizando una envoltura como cubierta protectora, se pueden conseguir importantes efectos de ventilación a volumen. De este modo, el tiempo necesario para la evacuación del agente de esterilización o de sus subproductos es menor. Además, cuando se utiliza una base, como una mesa auxiliar de sala de operaciones, no es necesario transferir los instrumentos de un contenedor rígido o bandeja a una mesa auxiliar para su uso en el sala de operaciones, ya que la mesa auxiliar forma parte integral del sistema de envoltura de esterilización y, por lo tanto, los instrumentos ya están organizados en la mesa y presentables después de la esterilización. Por "mesa auxiliar de sala de operaciones" o "mesa auxiliar" se entiende en general una mesa utilizada en el sala de operaciones para sostener instrumentos quirúrgicos. La mesa auxiliar de sala de operaciones se conoce a veces como mesa de instrumental o mesa de trabajo. La mesa auxiliar puede ser de acero inoxidable, plástico u otros materiales rígidos, y puede tener cualquier forma o tamaño. Típicamente, la mesa auxiliar es una mesa de forma rectangular con patas y/o un pedestal que puede o no ser ajustable y/o desmontable.

En general, el sistema de envoltura de esterilización 100 incluye una base 10 que proporciona una superficie de soporte y una envoltura 20 que proporciona una cubierta protectora. La base 10 puede tener cualquier forma y tamaño para proporcionar una superficie de soporte. Por ejemplo, aunque la base 10 se muestra en una configuración rectangular, la base 10 puede tener cualquier forma, incluyendo, entre otras, circular, ovalada, cuadrada y elíptica. La base 10 en esta configuración es rígida y puede ser una bandeja, mesa, lámina, placa o cualquier otro tipo de base rígida de soporte. Debe apreciarse que la envoltura de esterilización 20 puede adoptar muchas formas diferentes, incluyendo pero no limitándose a una hoja, bolsa, estuche y una bolsa parcialmente formada. Con referencia ahora a las figuras, la figura 1 es una vista en perspectiva de una configuración de una base 10 y la figura 2 es una vista en perspectiva de una configuración de una envoltura 20.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de envoltura de esterilización 100 incluye la base 10, que en una configuración puede ser una mesa de respaldo de sala de operaciones 40 que tiene una superficie de soporte 42 para soportar al menos un objeto 44 que requiere esterilización por un esterilizador. Los objetos que requieren esterilización pueden ser, entre otros, instrumentos quirúrgicos, implantes, material de laboratorio y dispositivos médicos. En una configuración, la base 10 incluye un faldón dependiente 46 y puede ser desmontable de las patas 48 o de un pedestal (no mostrado). La base 10 también puede incluir un reborde o paredes laterales (no mostradas) a lo largo del borde perimetral de la superficie de soporte 42 para retener los objetos 44 en la superficie de soporte 42, especialmente durante el transporte cuando los objetos pueden desplazarse de otro modo. Alternativa o adicionalmente, la base 10 puede incluir divisores, estantes o porciones seccionadas para mantener objetos 44, incluyendo pero no limitado a, instrumentos quirúrgicos y/o bandejas, en secciones particulares de la base 10. La base 10 puede incluir además cierres adicionales, incluyendo pero no limitado a Velcro, imanes, y similares para sujetar los objetos 44 en su lugar. La base 10 puede incluir un contorno láser de al menos algunos objetos 44 que identifica una ubicación preferida para objetos particulares. Otras características para organizar y mantener los objetos 44 en la base 10 están previstas para ser incluidas dentro del ámbito de la divulgación.

En algunas configuraciones, la base 10 puede incluir un sistema de drenaje 50 para drenar el agente de esterilización y/o el condensado líquido formado durante el proceso de esterilización. La base 10 puede incluir, por ejemplo, una superficie inclinada 52, por ejemplo, como se muestra en las figuras 1 y 11, para dirigir el drenaje a una zona predeterminada. La superficie inclinada 52 puede tener cualquier pendiente y puede ser una línea recta (angular) o curva. En una configuración, la base 10 incluye al menos un pozo de drenaje con una superficie inclinada hacia abajo 52 dispuesta para dirigir el condensado a una abertura de drenaje 54. En una configuración, la abertura de drenaje 54 tiene un diámetro aproximado de 0,5 a 5 pulgadas (1,27 a 12,7 cm) 1 pulgada = 25,4 mm. En otra configuración, la abertura de drenaje 54 tiene un diámetro aproximado de 2 a 3 pulgadas (5,08 a 7,62 cm). La abertura de drenaje 54 puede tener cualquier forma y tamaño que permita el drenaje del condensado líquido o del esterilizador líquido de la superficie de la base 10. La superficie 52 puede tener forma troncocónica para dirigir el agente de esterilización y el condensado hacia la abertura de drenaje 54. Alternativamente, el sistema de drenaje 50 puede incluir un declive

continuo que dirija el agente de esterilización y/o el condensado líquido a un pozo de drenaje o abertura 52 situado cerca de un lado de la base 10. Debe apreciarse que el pozo o abertura de drenaje 54 o una pluralidad de pozos y/o aberturas de drenaje 52 pueden colocarse en cualquier parte del piso de la base, con el piso configurado para permitir el drenaje hacia el mismo. En otra configuración, el sistema de drenaje 50 puede incluir una superficie inclinada o declive sin un pozo de drenaje o abertura 52, que dirige el agente de esterilización y/o el líquido condensado hacia un borde del piso de la base 10. El sistema de drenaje 50 puede incluir un filtro o filtros dentro de la abertura. Los expertos en la materia podrán apreciar que son posibles otros sistemas de drenaje que permitan que el agente de esterilización y/o el condensado líquido drenen desde el piso de la base 10, y que estas modificaciones se incluyen en el ámbito de la divulgación. La base 10 puede incluir además un soporte para mantener los objetos 44 por encima del sistema de drenaje 50. El soporte puede ser, por ejemplo, una placa con perforaciones, aberturas o pozos, o una bandeja configurada para ser suspendida por encima de la base 10, entre otras cosas. El soporte puede estar integrado en la base 10 o extraerse de ella. Debe apreciarse que hay muchas configuraciones conocidas en la técnica para sostener instrumentos por encima de un sistema de drenaje y estas configuraciones están destinadas a ser incluidas dentro del ámbito de la divulgación.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, la base 10 incluye además una superficie de sellado 60 para que la envoltura 20 selle con ella. En una configuración, la superficie de sellado 60 es una pared exterior inferior 62 que se extiende desde un borde perimetral de la superficie de soporte 42. En otra configuración, la superficie de sellado 60 es una pared exterior superior que se extiende por encima del borde perimetral la superficie de soporte 42. Típicamente, la base 10 está compuesta de acero inoxidable, y por lo tanto la superficie de sellado 60 es típicamente de acero inoxidable. Debe apreciarse, sin embargo, que la base 10 puede estar compuesta de otros tipos de materiales que puedan soportar la exposición a un agente de esterilización sin degradarse, y por lo tanto la superficie de sellado 60 no está limitada a dicho material. La base 10 puede incluir además, o alternativamente, superficies de sellado adicionales, por ejemplo, la superficie de sellado 70. En una configuración, la superficie de sellado 70 puede incluir un canal 76, como se muestra en las figuras 10 y 11, cuyo canal 76 circunscribe al menos parcialmente la superficie de sellado 70, tal como se describe en *infra*. En una configuración, el canal 76 circunscribe todo el perímetro de la base 10. Debe apreciarse que la base 10 puede tener superficies de sellado adicionales o alternativas para formar una interfaz sellada con la envoltura de esterilización 20.

La envoltura de esterilización 20 puede tener muchas formas y estilos diferentes y puede aplicarse sobre la superficie de soporte 42 de la base 10 o desde debajo de la superficie de soporte 42 de la base 10. Como se muestra en las figuras 2, la envoltura de esterilización 20 puede incluir una porción 80 para abarcar al menos la superficie de soporte 42 y una porción 82 con un área para abarcar al menos la superficie de sellado 60 y/o 46 de la base 10. En una configuración, la envoltura 20 está compuesta de un material resistente a los desgarros. La envoltura de esterilización 20 puede ser de una sola capa o de material multicapa. El material puede estar fabricado con tela hilada, fundida por soplado, laminado hilado (SMS), polipropileno, Tyvek, o cualquier otro tipo de material que proporcione una capacidad de filtración. Alternativamente, los materiales pueden ser resistentes a la radiación gamma. Por ejemplo, el material puede comprender un material que sea impermeable a los gases y que proporcione una barrera estéril fuerte y duradera. En otra configuración, el material es permeable al gas y al vapor de agua, pero no permeable al líquido. En esta configuración, el material deja pasar el aire y el vapor, pero no las gotas de líquido.

El material de la envoltura 20 se selecciona en función del filtrado deseado y del tipo de proceso de esterilización utilizado. Por ejemplo, una combinación de Tyvek y plástico no se utilizaría en un proceso de esterilización por vapor, ya que se derretiría. Sin embargo, las combinaciones de Tyvek y plástico pueden utilizarse en esterilizadores de óxido de etileno (EtO). Se puede utilizar un material filtrante cuando el vapor debe penetrar en el material. En algunas configuraciones, la envoltura de esterilización 20 es un material de un solo uso, y en otras configuraciones, la envoltura de esterilización 20 es reutilizable. Además, la envoltura de esterilización 20 puede incluir un solo tipo de material o estar construida de múltiples materiales. Como se muestra en la figura 3, en una configuración, la porción 80 está compuesta de un material filtrante y la porción 82 está compuesta de un material extensible capaz de formar un collar flexible integral 84. El collar flexible 84 puede acoplarse a la porción 80 mediante soldadura ultrasónica, adhesivo, cinta u otros procedimientos de fabricación conocidos en la técnica. En una configuración, el collar flexible 84 está hecho de envoltura retráctil que se encogerá durante el proceso de esterilización para formar un sello alrededor de la base 10. En otra configuración, el collar flexible 84 está hecho de material elástico sin látex, como Kraton™ de Kraton Corporation disponible en

<http://www.kraton.com/products/medical/fabrics.php>.

Además, la envoltura 20 puede usarse como paño protector, como se usa tradicionalmente en el sala de operaciones. Así, la envoltura 20 puede aplicarse a la base de operaciones 10 que tiene objetos para esterilizar, en la que la porción 82 se sella a la superficie de sellado 60 y/o 46 de la base 10, la base 10 se coloca en el esterilizador y se esteriliza, y luego se transporta a la sala de operaciones. Se puede acceder a los objetos esterilizados 44 abriendo la envoltura 20 de forma que la envoltura caiga desde la superficie de sellado 60 de la base 10, de forma que los objetos esterilizados 44 se presenten al usuario. De este modo, la envoltura 20 sirve como paño en el sala de operaciones u otro entorno esterilizado. El drapeado puede ser sólido o estar formado por segmentos. Los segmentos pueden ser del mismo material, o variado, incluyendo, pero no limitado a, material más grueso o porciones transparentes. En una configuración, la porción 80 incluye una porción abrible que permite a un usuario abrir áreas seleccionadas de la

porción 80. Las porciones que se pueden abrir pueden incluir, entre otras, porciones frangibles, perforaciones, líneas guía de corte, muescas, relieves, costuras o combinaciones de estas. Debe apreciarse que la envoltura 20 puede configurarse de diversas maneras para que pueda abrirse de diversas formas; puede plegarse, enrollarse para cerrarse, diseñarse para abrirse o arrugarse, entre otras cosas. Alternativamente, la envoltura 20 puede retirarse completamente de la base 10. La envoltura 20 puede ser de una o varias capas. Además, puede disponerse un revestimiento protector, que incluye, entre otros, una lámina filtrante, dentro del volumen envuelto para reducir aún más el riesgo de contaminación. También se pueden utilizar toallas para envolver la base 10 a fin de reducir el riesgo de contaminación y de desgarro o perforación de la envoltura 20.

Como se muestra en la figura 5, la envoltura de esterilización 20 puede estar formada de un material continuo o como se muestra en la figura 6, formado con segmentos 90 del mismo o diferente material. Los segmentos 90 pueden sellarse con al menos un sellador, incluyendo pero sin limitarse a, cinta adhesiva, adhesivo, polímero sellador, velcro, etc. Debe apreciarse que la envoltura de esterilización 20 puede adoptar muchas formas diferentes, incluyendo pero no limitado a una bolsa 92 que define una cavidad y capaz de ser sellada a sí misma o a la base 10, una hoja 182 (como se muestra en las figuras 13 y 14), o una bolsa parcialmente formada. La bolsa 92 puede incluir un collar flexible 84 para expandirse y disponer la envoltura sobre la superficie de sellado 60 de la base 10 durante el proceso de despliegue y aplicar tensión a la primera superficie de sellado de la base en la posición desplegada. Tanto si la envoltura de esterilización 20 se aplica desde encima de la base 10 como desde debajo de la base 10, la envoltura 20 puede seguir sellándose a la base 10 como se describe en *infra*.

Como se muestra en las figuras 15, 16 y 17, la bolsa 92, en una configuración, por ejemplo, puede incluir ranuras o una ranura 102 para recibir un pedestal o patas 132 de la mesa 40. En una configuración, como se muestra en la figura 18, la mesa 40 puede desconectarse de las patas 132, en donde una boca 94 de la bolsa 92 que tiene la ranura o ranuras 102 se posiciona debajo de la mesa 40 y se tira sobre la mesa 40 de tal manera que la cavidad de la bolsa encapsula la mesa 40. Un perímetro de la ranura o ranuras 102 puede incluir un material de sellado 106 de manera que se forme una interfaz sellada entre el perímetro de la ranura o ranuras y la parte inferior de la mesa 40. En otra configuración, una mesa 40, puede incluir una primera porción 134 de las patas 132 (o pedestal) que tiene un primer extremo 136 acoplado a la mesa 40 y un segundo extremo 138 acoplado de forma desmontable a una segunda porción 130 de las patas 132, en donde un perímetro de la ranura o ranuras 102 sellan a la parte inferior de la mesa 40. A continuación, la porción superior de la bolsa 92 puede doblarse, pegarse con cinta adhesiva o de cualquier otro modo para formar un sello por encima de la mesa 40. En otra configuración, como se muestra en la figura 18, la bolsa 92 se coloca por encima de la mesa 40 y luego se tira sobre la mesa 40 de tal manera que la cavidad de la bolsa encapsula la mesa 40. En esta configuración, la boca 94 de la bolsa 92 puede incluir una solapa 96 que tiene ranuras o ranura 102 para recibir patas de mesa o pedestal. La aleta 96 puede incluir además una hendidura 98 que permita que cada ranura se abra para recibir la pata o patas de la mesa 40. Debe apreciarse que otras configuraciones de la bolsa de esterilización 92, que se sellan a la base alrededor de las patas o pedestal son posibles y estas configuraciones están destinadas a ser incluidas dentro del ámbito de la divulgación. La bolsa 92 puede incluir además porciones abribles o frangibles que incluyen, entre otras, perforaciones, líneas guía de corte, muescas, relieves, costuras o combinaciones de estas. Se puede acceder a los objetos esterilizados 44 abriendo la bolsa 92 de manera que permita que la envoltura 92 caiga desde al menos una de las superficies de sellado 104, 106 de la base 40, de manera que los objetos esterilizados 44 se presenten entonces al usuario. De este modo, la bolsa 92 sirve de paño en el sala de operaciones u otro entorno esterilizado.

La base puede incluir además un retén 126 como se muestra en la figura 18 para recibir la bolsa 92 y para mantener la bolsa 92 en su sitio antes de que la bolsa 92 se selle a la base 10. Por ejemplo, el retén 126 puede ser un gancho, un reborde o un saliente situado a lo largo del borde de la base 10. Alternativamente, el retén 126 puede ser una abrazadera, cinta, adhesivo, polímero sellador, Velcro, y similares, colocados en la base 10 o en la propia bolsa 92. El retén 126 restringe el movimiento de la bolsa 92 para evitar que la bolsa 92 se mueva o caiga demasiado por debajo de la mesa.

La envoltura de esterilización 20 puede definir una zona de paso de ventilación 110 del sistema de envoltura de esterilización 100. El área de paso de ventilación 110 se refiere al área total disponible para la entrada y salida de un gas, vapor y/o líquido hacia y desde el volumen interior del sistema de envoltura de esterilización 100. Por "relación entre el área de paso de ventilación y el volumen" se entiende la relación entre el área total de paso de ventilación de un sistema de envoltura de esterilización 100 y la relación entre el volumen interior del sistema de envoltura de esterilización. Esta relación entre el área de paso de ventilación y el volumen aumenta el área expuesta al agente de esterilización y reduce el tiempo de secado necesario para que no haya condensación, humedad o agente de esterilización visibles en los objetos esterilizados.

El sistema de envoltura de esterilización 100 incluye además una interfaz sellada entre la base 10 y la envoltura de esterilización 20. La interfaz sellada entre la base 10 y la envoltura de esterilización puede estar formada por cualquier tipo de sellado mecánico o no mecánico, incluyendo pero sin limitarse a una abrazadera, o un sellador aplicado, incluyendo pero sin limitarse a un adhesivo, polímero sellador o cinta. En otra configuración, como se muestra en las figuras 3 y 4, una abrazadera 112 mantiene una interfaz sellada entre la envoltura de esterilización 20 y la superficie de sellado 60 de la base 10. La abrazadera 112 puede comprender al menos una banda de seguridad 108 que es

recibida por el canal 76 para formar un sello que proporciona una barrera a la entrada de bacterias y partículas. El canal 76 puede ser un canal convencional que tiene un miembro de cuerpo 114 en forma de c o de u y una porción vertical 116 con una porción superior 118 y una porción inferior 120 que se extienden desde la porción vertical 116 para definir una muesca 122 de recepción de banda, como se muestra en la figura 10. En una configuración, el canal 76 tiene una altura en el rango de al menos 0,25 - 1 pulgada (0,635 - 2,54 cm), sin embargo, otros tamaños de canal son posibles. La banda de seguridad 112 está dimensionada para encajar dentro del canal 76 y proporcionar una interfaz de sellado entre la base 10 y la envoltura 20. Aunque la banda de seguridad 112 tal como se muestra abarca todo el perímetro de la base 10, debe apreciarse que puede utilizarse más de una banda de seguridad 112 para lograr lo mismo. Además, debe apreciarse que se contemplan otros tipos de abrazaderas que mantienen una interfaz de sellado entre la envoltura 20 y la base 10, y se pretende incluir estas modificaciones en el presente documento. Por ejemplo, se puede utilizar material retráctil o Krayton para formar la abrazadera alrededor de la base 10 de forma que se mantenga una interfaz sellada entre la envoltura 20 y la base 10.

La envoltura 20 puede incluir alternativamente, o adicionalmente, un sello 86 para formar una interfaz sellada entre la envoltura 20 y una superficie de sellado 60. El sello 86 puede estar formado por cualquier sello que sea capaz de proporcionar una interfaz sellada entre la envoltura 20 y la base 10, incluyendo, entre otros, una banda, un adhesivo, un polímero sellador, una cinta y un envoltorio retráctil. El envoltorio retráctil puede envolver la base 10 y luego encogerse durante el proceso de esterilización como resultado del alto calor necesario para la esterilización, formando un sello entre el envoltorio 20 y la base 10. Alternativamente, puede aplicarse calor antes de la esterilización para retraer el envoltorio retráctil y fijar el envoltorio 20 a la base 10 y formar un sello entre el envoltorio 20 y la base 10 antes de la esterilización.

La mesa 40 (o base 10) puede incluir varias configuraciones. Por ejemplo, como se muestra en la figura 7, la mesa 40 puede incluir lados extensibles 128 para proporcionar espacio de superficie adicional para sostener objetos 44. La mesa 40 puede tener, por ejemplo, paneles abatibles (o desplegables) o paneles de fijación. En otra configuración, la mesa 40 incluye paneles deslizantes. Una razón por la que estas configuraciones pueden ser preferidas es para acomodar un esterilizador que es más estrecho que las dimensiones de la base deseada. Por ejemplo, un esterilizador puede tener una anchura de 24 pulgadas (60,96 cm), sin embargo, la superficie deseada de una base puede ser de 30 pulgadas (76,2 cm) o más. Para proporcionar la superficie deseada de la base, permitiendo al mismo tiempo que la base encaje directamente en un esterilizador, la base puede tener dichos paneles extensibles o plegables. En otra configuración, una mesa puede incluir dos segmentos que se unen de forma segura. Otra configuración incluye dos compartimentos extraíbles que se apoyan sobre una base. Los compartimentos pueden estar unidos entre sí mediante un cierre.

Como se muestra en las figuras 8 y 9, la mesa 40 puede incluir además soportes adicionales 140 para ubicar la envoltura de esterilización 20 para definir un volumen que abarque la superficie de soporte 42 de la mesa 40 y para ayudar a prevenir la envoltura 20 de un desgarramiento o perforación de los objetos 44 contenidos en la mesa 40. Los soportes 140 pueden ser plegables de manera que cuando la mesa 40 esté en uso, los soportes 140 no interfieran con el acceso de un usuario a los objetos 44 en la mesa 40. En otra configuración, los soportes 140 son desmontables. Como se muestra en la figura 8, los soportes 140 pueden incluir una porción terminal 190 que se dobla hacia dentro para reducir el desgarramiento o la perforación de la envoltura 20. Alternativamente, las porciones extremas 190 pueden estar tapadas o conformadas de otro modo para reducir el riesgo de desgarramiento o perforación de la envoltura 20. Como se muestra en la figura 9, los soportes adicionales 140 incluyen paredes laterales 142 que se extienden desde la superficie de soporte 42 y un estante superior 144 espaciado de la superficie de soporte 42 de la mesa 40. El estante superior 144 puede proporcionar una superficie de soporte para la envoltura de esterilización 20. Las paredes laterales 142 y el estante superior 144 pueden estar ventilados, mediante aberturas o aperturas, para permitir la entrada de vapor durante el proceso de esterilización. Como se muestra en la figura 9, las paredes laterales 142 incluyen una superficie fenestrada o perforada 146 con numerosas aberturas que permiten la etapa de un agente de esterilización, como el vapor de un autoclave durante un ciclo de esterilización. Aunque se muestran tres paredes laterales, debe ser apreciado por aquellos que tienen habilidad ordinaria en el técnica que una, dos, tres o cuatro paredes laterales con cualquier disposición de orificios, ranuras o aberturas que permiten la etapa de un agente de esterilización son posibles y estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del ámbito de la divulgación.

Con referencia ahora a las figuras 10-13, el sistema de envoltura de esterilización 100 puede incluir una base 10 que proporciona una pluralidad de superficies de soporte 42 para los objetos 44 a esterilizar y un marco 150. En una configuración, una envoltura 20 encapsula el marco 150 proporcionando una cubierta protectora. Como se muestra en la figura 10, la base 10 puede incluir una pluralidad de bandejas 158 y/o un piso 154 como superficie de soporte 42 y paredes laterales 156 que se extienden desde la misma. El piso 154 soporta al menos un objeto 44 que requiere esterilización mediante un esterilizador. La base 10 retiene los objetos 44 y/o el marco 150. Alternativa o adicionalmente, la base 10 puede incluir divisores, estantes o porciones seccionadas para mantener objetos 44, incluyendo pero no limitado a, instrumentos quirúrgicos y/o bandejas, en secciones particulares de la base 10. Como se muestra en la figura 10, el sistema de envoltura de esterilización 100 puede incluir múltiples bandejas 158 dispuestas en un sistema de rejilla 160. Como se ha indicado anteriormente, la base 10 puede incluir más elementos de fijación para sujetar los objetos 44 en su lugar. La base 10 puede incluir además un sistema de drenaje 50 para drenar el condensado formado durante el proceso de esterilización, tal como se describe en *supra*. En la configuración muestra en la figura 11, el piso 154 se declina para dirigir el agente de esterilización y/o el condensado líquido hacia

una zona predeterminada, como un pozo o abertura de drenaje. En esta configuración, el pozo de drenaje está situado cerca de un lado de la superficie de soporte 42. Sin embargo, el piso 154 puede estar inclinado y declinar hacia un desagüe situado en una zona predeterminada diferente. Los expertos en la materia podrán apreciar que son posibles otros sistemas de drenaje que permitan que el agente de esterilización y/o el condensado líquido drenen desde la superficie de soporte 42 de la base 10, y se pretende que estas modificaciones se incluyan dentro del ámbito de la divulgación.

La base 10 incluye además una superficie de sellado 60 para que la envoltura 20 selle con ella. En una configuración, la superficie de sellado 60 está situada a lo largo del perímetro de la pared lateral exterior 156. En otra configuración, la superficie de sellado 60 es un borde superior de las paredes laterales 156. En otra configuración, la superficie de sellado 60 está situada en la superficie exterior del piso 154 (el lado opuesto a la superficie de soporte 42). La superficie de sellado 60 puede incluir un canal 76, como se describe en *infra*, que circunscribe al menos parcialmente la superficie de sellado 60. Además, puede utilizarse más de una superficie de sellado 60, creando dos o más interfaces de sellado.

Haciendo referencia a las figuras 11 y 12, el sistema de envoltura de esterilización 100 puede incluir un marco 150 conectado operativamente a la bandeja 158. El marco 150 puede ser integral con la base 10 o separable como se muestra en la figura 11. El marco 150 incluye una pluralidad de puntales o listones 170 que forman porciones delantera y trasera 172, 174, una porción superior 176 y porciones laterales 178. Cada porción 172, 174, 176, 178 define un centro hueco, que puede configurarse para incluir una superficie fenestrada o perforada, como una pantalla o un panel con aberturas u orificios, y similares. Alternativamente, el centro hueco puede incluir un filtro adecuado para permitir la etapa de un agente de esterilización, pero lo suficientemente resistente como para no rasgarse o desgarrarse durante la esterilización. El filtro puede estar hecho de cualquier tipo de papel poroso, material tipo celulosa o sustancia polimérica, como el polipropileno. El marco 150 y el filtro pueden sellarse a la base 10, proporcionando así un sistema de filtro de esterilización. La colocación de la envoltura de esterilización 20 sobre el marco 150 proporciona una segunda barrera de protección durante y después del proceso de esterilización. Alternativamente, el marco 150 no incluye un filtro y el marco 150 está englobado por la envoltura 20 como se muestra en la figura 12. En una configuración, la envoltura 20 está sellada a la base mediante el sello 86. Puede formarse un sello, alternativa o adicionalmente, aplicando una abrazadera 112 al exterior de la envoltura 20, alrededor de la base 10 en el canal 76.

Debe apreciarse que la inclusión de respiraderos dentro del volumen definido por el sistema de envoltura de esterilización 100 afecta a la relación área de paso de ventilación/volumen. Las realizaciones ejemplares del sistema de envoltura de esterilización 100 pueden incluir uno o más orificios de ventilación. La elevada relación área de paso de ventilación/volumen afecta al tiempo de secado necesario tras el ciclo de esterilización y aumenta la superficie fácilmente expuesta al agente de esterilización.

Como se muestra en la figura 13, la envoltura de esterilización 20 puede adoptar muchas formas diferentes, incluyendo pero no limitándose a una bolsa 92 que define una cavidad. La envoltura de esterilización 20 puede sellarse a sí misma o a la base 10. La bolsa 92 puede incluir un collar flexible 84 para expandirse y disponer la envoltura 20 sobre la superficie de sellado 60 de la base 10 durante el proceso de despliegue y aplicar tensión a la superficie de sellado 60 de la base 10 en la posición desplegada. El collar flexible 84 puede incluir una banda elástica para sujetar el material a la base 10. En una configuración alternativa, la envoltura 20 no incluye un collar flexible.

Para mantener una interfaz sellada entre la envoltura de esterilización 20 y la superficie de sellado 60 de la base 10, puede colocarse una abrazadera 112 sobre la envoltura 20. Por ejemplo, una banda de seguridad puede ser recibida por el canal 76 de la base 10 como se describe en *supra* para formar un sello que proporcione una barrera a la entrada de bacterias y partículas. Como alternativa, o adicionalmente, se puede utilizar envoltura retráctil o material Krayton para formar la abrazadera alrededor de la base 10 de forma que se mantenga una interfaz sellada entre la envoltura 20 y la base 10.

Además, la envoltura 20 puede incluir alternativamente, o adicionalmente, un sello 86 para formar una interfaz sellada entre la envoltura 20 y una superficie de sellado 60. El sello 86 puede estar formado por cualquier sello que sea capaz de proporcionar una interfaz sellada entre la envoltura 20 y la base 10, incluyendo, entre otros, una banda, un adhesivo, un polímero sellador y una cinta. En otra configuración, el envoltorio retráctil se envuelve alrededor de la base 10 y luego se encoge durante el proceso de esterilización como resultado del alto calor creado durante el ciclo de esterilización. De este modo se forma un sello entre la envoltura 20 y la base 10. Alternativamente, puede aplicarse calor antes de la esterilización para retraer el envoltorio retráctil y fijar el envoltorio 20 a la base 10 y formar un sello entre el envoltorio 20 y la base 10 antes de la esterilización.

Como se muestra en la figura 14, la base 10 puede comprender una única superficie 42 o mesa 40 con una envoltura 20 configurada como una lámina 182 que forma un sello a lo largo de un borde perimetral de la superficie de soporte 42 o a lo largo de la superficie de sellado 60. Se puede mantener un sellado adicional incluyendo una abrazadera 112, como una banda de seguridad o similar. En una configuración, la base 10 está parcialmente cubierta, en la que una porción de la base permanece descubierta y una porción de la base 10 tiene una envoltura 20 sellada a la superficie de sellado 60 de la base 10.

En una configuración alternativa, como se muestra en las figuras 19-21, el sistema de envoltura 200 puede ser un

sistema de envoltura de un solo uso que tiene una envoltura 20 y una base rígida 10 formada por un material adaptado para soportar la exposición a un agente de esterilización sin degradarse. La base 10 puede ser una mesa 40 que tiene una superficie de soporte plana 42 para retener objetos 44 y un borde perimetral 210. La superficie de soporte 42 y el borde perimetral 210 de la base 10, en esta configuración, están en el mismo plano, en el que el borde perimetral 210 proporciona una interfaz de sellado. En una configuración, la interfaz de sellado es continua alrededor de todo el perímetro de la superficie de soporte 42. En otra configuración, el perímetro de la superficie de soporte 42 incluye espacios de superficies no selladas e interfaces selladas. En otra configuración, la superficie de soporte 42 incluye más de una envoltura 20, en la que cada envoltura 20 está sellada a un área particular de la superficie de soporte 42. Una envoltura 20 dimensionada para solapar al menos parcialmente la superficie de soporte 42 incluye un borde perimetral 212 que se corresponde con el borde perimetral 210 de la superficie de soporte 42 de la base 10. La envoltura 20 incluye un sellador 214 para sellar el borde perimetral 212 de la envoltura 20 al borde perimetral 210 de la base 10. El sellador 214 puede incluir, entre otros, cinta, adhesivo o polímero sellador. Como se muestra en la figura 22, el sistema de envoltura 220 puede incluir una base 10 que tenga una superficie de soporte plana desmontable 42 para sujetar los objetos 44. En esta configuración, la superficie de soporte 42 puede ser un soporte o placa desmontable acoplada a la unidad inferior 218. La superficie de soporte 42 puede estar fenestrada o perforada para permitir la entrada de vapor y su liberación. La superficie de soporte 42 puede además bloquear, sujetar, anidar o enganchar de otro modo la unidad inferior 10. La parte inferior 10 puede incluir además un sistema de drenaje 50 como se describe en *supra*.

En una configuración, la base 10 incluye un mecanismo de bloqueo para bloquear con seguridad la base a un pedestal de base, patas o carro de transferencia 192. El carro de transferencia 192 puede comprender un marco 252, asas de empuje 254 y ruedas 256. El carro de transferencia 192 puede construirse de cualquier material duradero que sea lo suficientemente resistente como para mantener su forma bajo un peso significativo y también capaz de ser esterilizado. Idealmente, el carro de transferencia 192 está construido de una aleación de acero o aluminio o una combinación de estos. Debe entenderse que el carro de transferencia 192 es meramente una realización ejemplar de un carro de transferencia 192.

El carro de transferencia 192 puede incluir además un trineo (no mostrado) con ruedas 260 para deslizarse a lo largo de las guías del carro de transferencia 192 cuando el trineo y la base 10 se cargan en un esterilizador. El carro de transferencia 192 es lo suficientemente rígido para mantener el peso de la base 10 y el trineo u otro dispositivo o aparato de esterilización similar. En una configuración, la base 10 se bloquea de forma liberable al trineo mediante un mecanismo de bloqueo 262. El mecanismo de bloqueo 262 proporciona un medio para fijar de forma removible la base 10 al carro de transferencia 192. Las realizaciones ejemplares del mecanismo de bloqueo 262 incluyen cualquier medio que permita que una base se fije de forma segura a un carro de transferencia 192, por ejemplo, un trineo del carro de transferencia 192, de tal forma que la base 10 sólo se mueva cuando el carro de transferencia 192 se mueva. Además, el trineo puede bloquearse al carro de transferencia 192 mediante un mecanismo de bloqueo 262, que proporciona medios para fijar el trineo al carro de transferencia 192 de forma removible. Las realizaciones ejemplares del mecanismo de bloqueo 262 incluyen cualquier medio que permita que un trineo se fije con seguridad al carro de transferencia 192 de tal manera que el trineo sólo se mueva cuando el carro de transferencia 192 se mueva. El carro de transferencia 192 puede incluir además un mecanismo de bloqueo para bloquear de forma segura el carro de transferencia 192 al esterilizador. De este modo, el carro de transferencia 192 puede bloquearse con respecto al esterilizador cuando el trineo y/o la base 10 se cargan en el esterilizador para evitar movimientos no deseados del carro de transferencia 192 durante la transferencia de peso de la carga desde el carro de transferencia 192 al esterilizador. Ejemplos de mecanismos de bloqueo incluyen abrazaderas, pestillos, ranuras, pernos, tornillos y similares.

Las asas de empuje 254 del carro de transferencia 192 proporcionan los medios para que un usuario empuje y tire más fácilmente del carro de transferencia 192. Las asas de empuje 254 pueden estar situadas en lados opuestos del carro de transferencia 192. Cada una de las asas de empuje 254 abarca la anchura del carro de transferencia 192. Debe ser apreciado, que las realizaciones de las asas de empuje 254 incluyen las asas de empuje 254 que son localizadas en todos los lados o solamente en un lado del carro 192 de la transferencia junto con diversas configuraciones.

Una ventaja de tener la base 10, como una mesa auxiliar de la sala de operaciones, cargada directamente en el carro de transferencia 192 y luego en un esterilizador es que una vez que el ciclo de esterilización se ha completado, la base 10 (mesa) puede ser cargada de nuevo en el carro de transferencia 192 y transferida directamente a la sala de operaciones para su uso de nuevo. Los instrumentos u otros objetos, ya organizados en la bandeja antes de la esterilización, están listos para su uso sin necesidad de procesarlos u organizarlos más. En una configuración alternativa, la base 10 y el carro de transferencia 192 se cargan juntos en un esterilizador de carga en el suelo. En esta configuración, el carro de transferencia 192, la base 10 y los instrumentos que contiene se esterilizan en el esterilizador de carga en el suelo. De este modo, la base 10 no se separa del carro de transferencia 192 durante la esterilización o durante el transporte.

Las siguientes etapas pueden seguirse con objetos de embalaje para esterilización como se muestra en la figura 22. En primer lugar, según la etapa 300, al menos un objeto a esterilizar se coloca sobre una superficie de soporte de una base 10, que tiene al menos una superficie de sellado 60, 70. Una envoltura 20 se despliega para abarcar al menos

parcialmente la superficie de soporte de la base 10 según la etapa 302. La envoltura 20, en una configuración, incluye una primera porción 80 para englobar la superficie de soporte de la base 10 y una segunda porción 82 para enfrentarse a la superficie de sellado 70 de la base 10. Según la etapa 304, la envoltura 20 se sella a una porción de la base 10. En una configuración, la segunda porción 82 de la envoltura 20 se sujeta a la superficie de sellado de la base 10 para formar una interfaz sellada entre la envoltura 20 y la superficie de sellado 70 en una posición desplegada. El procedimiento puede comprender además transportar la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 a un esterilizador 258 según la etapa 306. En una configuración, la base se transporta según la ruta A, en la que la base 10 se lleva a mano o se transfiere en otro dispositivo. En otra configuración, la base 10 se transporta según la ruta B, en la que la base 10 se transfiere en un carro de transporte que tiene un bloqueo liberable para bloquear la base al carro de transferencia. Según la etapa 308, la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 se transfiere al esterilizador 258 y se realiza un ciclo de esterilización en el ciclo de esterilización según la etapa 310. El procedimiento incluye además retirar la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 del esterilizador 258 según la etapa 312, transportar la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 a la zona de uso según la etapa 314, y abrir la envoltura desplegada 20 para exponer el al menos un objeto esterilizado en el esterilizador 258, según la etapa 316. En una configuración, la envoltura 20 puede abrirse abriendo la primera porción de la envoltura desplegada 20 a lo largo de un conjunto de directrices predeterminadas para formar segmentos de envoltura que tengan una superficie exterior y una superficie interior esterilizada y plegando los segmentos de envoltura sobre la primera superficie de sellado exponiendo la superficie interior esterilizada. La etapa de transportar la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 al esterilizador 258 puede comprender además, en ciertas configuraciones, las etapas de cargar la base 10 que tiene la envoltura desplegada 20 en un carro de transferencia, teniendo el carro de transferencia un primer extremo que incluye un cierre mecanismo y un segundo extremo, según la etapa 318, bloqueando de forma liberable la base que tiene la envoltura desplegada al carro de transferencia, según la etapa 320, colocando el primer extremo del carro de transferencia adyacente al esterilizador 258 según la etapa 322, y bloqueando el primer extremo del carro de transferencia al esterilizador 258 con el mecanismo de bloqueo según la etapa 324 y liberando el bloqueo entre la base 10 que tiene la envoltura 20 desplegada y el carro de transferencia para permitir que la base 10 que tiene la envoltura desplegada sea transferida al esterilizador 258 según la etapa 326. Una vez finalizado el ciclo de esterilización realizado según la etapa 310, la base puede retirarse del esterilizador 258 según la etapa 312 y cargarse de nuevo en el carro de transferencia según la etapa 328. A continuación, la base puede fijarse al carro de transferencia según la etapa 330 y transportarse a la zona de uso según la etapa 314.

La presente invención contempla que se puedan realizar muchos cambios y modificaciones. Por lo tanto, aunque se ha mostrado y descrito la forma actualmente preferida del aparato y el procedimiento, y se han discutido varias modificaciones y alternativas, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que pueden realizarse varios cambios y modificaciones adicionales sin apartarse del ámbito de la invención, tal como se define y diferencia en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de envoltura de esterilización (100) para su uso en la esterilización de objetos (44) que requieren esterilización, el sistema comprende:

5 una base (10) que tiene una superficie de soporte (42) y una primera superficie de sellado (60) espaciada de la superficie de soporte (42), la superficie de soporte (42) para soportar al menos un objeto (44) que requiere esterilización;

una envoltura (20) dimensionada para acoplarse a la primera superficie de sellado (60) de la base (10) para definir un volumen que abarque la superficie de soporte (42) y la primera superficie de sellado (60) espaciada de la base (10); y

un primer sello (86) para mantener una interfaz sellada entre la envoltura (20) y la primera superficie de sellado (60)

10 caracterizado porque la envoltura (20) incluye una primera porción (80) de un primer material que tiene un área para abarcar al menos la superficie de soporte (42), y una segunda porción (82) de un segundo material que tiene un área para abarcar al menos la primera superficie de sellado (60) de la base (10);

en el que el primer material y el segundo material son un material flexible.
2. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que el primer sello (86) es una abrazadera,

15 donde la primera superficie de sellado (60) de la base (10) es un canal (76) que se extiende al menos parcialmente de forma circunferencial alrededor de la base (10), y dimensionado para recibir la abrazadera (112);

en la que preferentemente la base (10) es una mesa auxiliar de la sala de operaciones; y

donde además preferentemente la base (10) incluye un faldón (46), la falda (46) que tiene el canal (76) para recibir la abrazadera (112).
- 20 3. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la base (10) comprende además una segunda superficie de sellado (70) espaciada de la primera superficie de sellado (60), y en el que la envoltura (20) incluye un segundo sello (112) para formar una interfaz sellada entre la envoltura (20) y la segunda superficie de sellado (70).
- 25 4. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la envoltura (20) es una bolsa (92) formada por un primer material compatible con esterilizadores, la bolsa (92) tiene un collar flexible (84) formado por el segundo material para expandirse y disponer la envoltura (20) sobre la primera superficie de sellado (60) de la base (10) en la posición de instalación y para aplicar tensión a la primera superficie de sellado (60) de la base (10) en la posición de despliegue.
- 30 5. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que el segundo material está configurado para formar el primer sello (86); y

en el que el primer sello (86) es una abrazadera para mantener la interfaz sellada entre la envoltura (20) y la primera superficie de sellado (60).
6. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la superficie de soporte (42) es una primera porción de la base (10).
- 35 7. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la base (10) comprende además soportes de envoltura (140) que se extienden desde la base (10), siendo los soportes de envoltura (140) al menos uno de ellos plegable y desmontable; y

donde preferentemente los soportes de envoltura (140) incluyen paredes laterales (156) y un estante superior (144) espaciado de la superficie de soporte (42) de la base (10).
- 40 8. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 6, en el que la primera porción de la base (10) es una bandeja (158) para sostener al menos uno de los instrumentos quirúrgicos (44), o bandejas, bastidores, marcos o estantes dispuestos para sostener instrumentos; y

preferentemente que comprenda además un marco conectado operativamente a la base (10), teniendo el marco una pluralidad de puntales (170) que forman porciones delantera (172), trasera (174), superior (176) y lateral (178), en las

45 que cada porción (172, 174, 176, 178) define una porción central hueca; y

donde además preferentemente el marco es desmontable de la bandeja (158).
9. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la superficie de soporte (42) de la base (10) está inclinada; y

donde preferentemente la superficie de soporte (42) o al menos una de la primera (60) y segunda (60) superficies de sellado de la base (10) incluye un desagüe (50).

10. Un procedimiento de empaquetado de objetos (44) para esterilización utilizando el sistema de envoltura de esterilización de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo el procedimiento:

- 5 (a) colocar (300) al menos un objeto (44) a esterilizar sobre la superficie de soporte (42) de la base (10);
(b) desplegar (302) la envoltura (20); y
(c) sujetar (304) de la segunda porción (82) de la envoltura (20) a la primera superficie de sellado (60) de la base (10) para formar una interfaz sellada entre la envoltura (20) y la primera superficie de sellado (60) en una posición desplegada.
- 10 11. El proceso por lotes de la reivindicación 10, que comprende además las etapas:
(a) transportar (306) la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20) a un esterilizador (258);
(b) transferencia (308) de la base (10) con la envoltura desplegada (20) al esterilizador (258);
(c) realizar (310) un ciclo de esterilización en el esterilizador (258);
(d) retirar (312) del esterilizador (258) la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20);
- 15 (e) transportar (314) la base (10) con la envoltura desplegada (20) a la zona de uso; y
(f) abrir (316) de la envoltura desplegada (20) para exponer el al menos un objeto (44) esterilizado en el esterilizador (258)
- 20 12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la etapa de abrir la envoltura (20) comprende además
(a) abrir la primera porción (80) de la envoltura desplegada (20) a lo largo de un conjunto de directrices predeterminadas para formar segmentos de envoltura que tengan una superficie exterior y una superficie interior esterilizada; y
(b) plegar de los segmentos de envoltura sobre la primera superficie de sellado (60) exponiendo la superficie interior esterilizada.
- 25 13. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la etapa de transportar la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20) al esterilizador (258) comprende además:
(a) cargar la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20) en un carro de transferencia (192), teniendo el carro de transferencia (192) un primer extremo que incluye un mecanismo de bloqueo (262) y un segundo extremo;
(b) bloquear de forma liberable de la base (10) con la envoltura desplegada (20) al carro de transferencia (192);
- 30 (c) colocar el primer extremo del carro de transferencia (192) junto al esterilizador (258), y
(d) bloquear el primer extremo del carro de transferencia (192) al esterilizador (258) con el mecanismo de bloqueo (262) y liberar el bloqueo entre la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20) y el carro de transferencia (192) para permitir que la base (10) que tiene la envoltura desplegada (20) sea transferida al esterilizador (258).
- 35 14. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que
la superficie de soporte (42) tiene una porción para retener el objeto (44) que requiere esterilización y un borde perimetral (210);
la envoltura (20) está dimensionada para solapar la superficie de soporte (42) y tiene un borde perimetral (212) que se corresponde con el borde perimetral (210) de la superficie de soporte (42) de la base (10), y
el primer sello (86) está dispuesto a lo largo de los bordes perimetrales (210, 212) de la envoltura (20) y/o de la base (10).
- 40 15. El sistema de envoltura de esterilización de la reivindicación 1, en el que la superficie de soporte (42) es desmontable de la base (10).

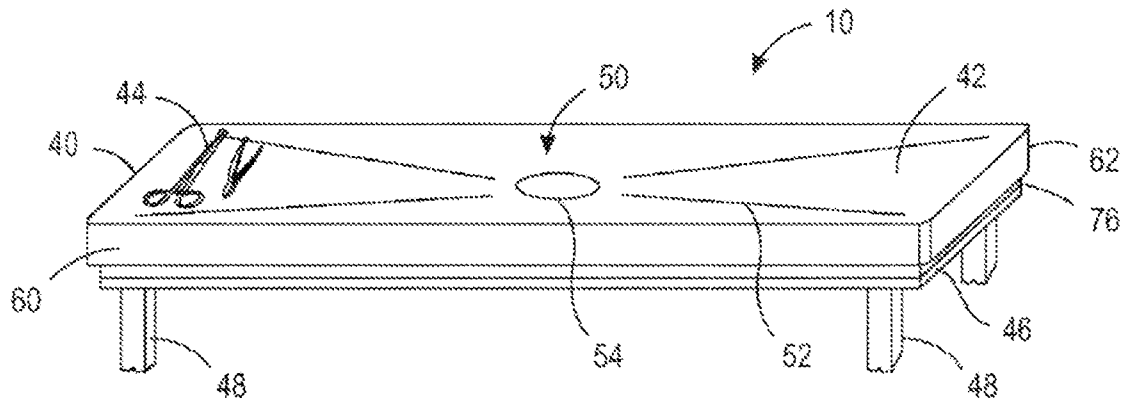


FIG. 1

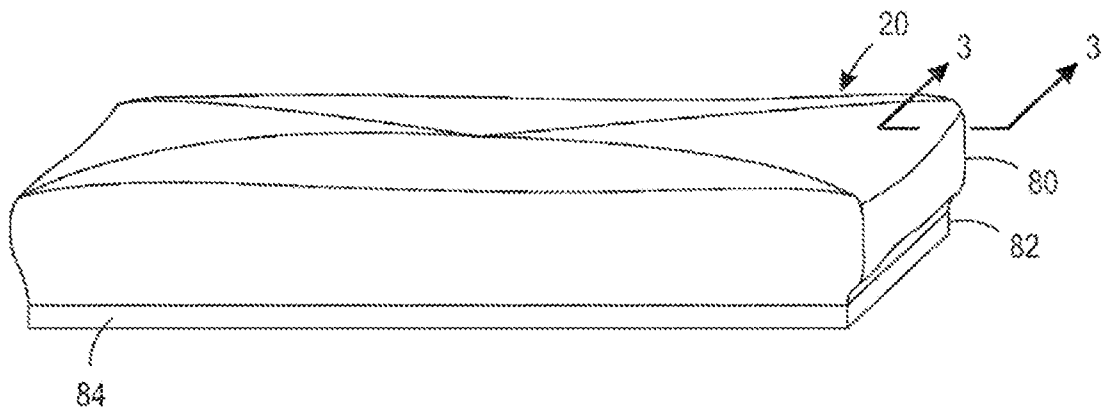


FIG. 2

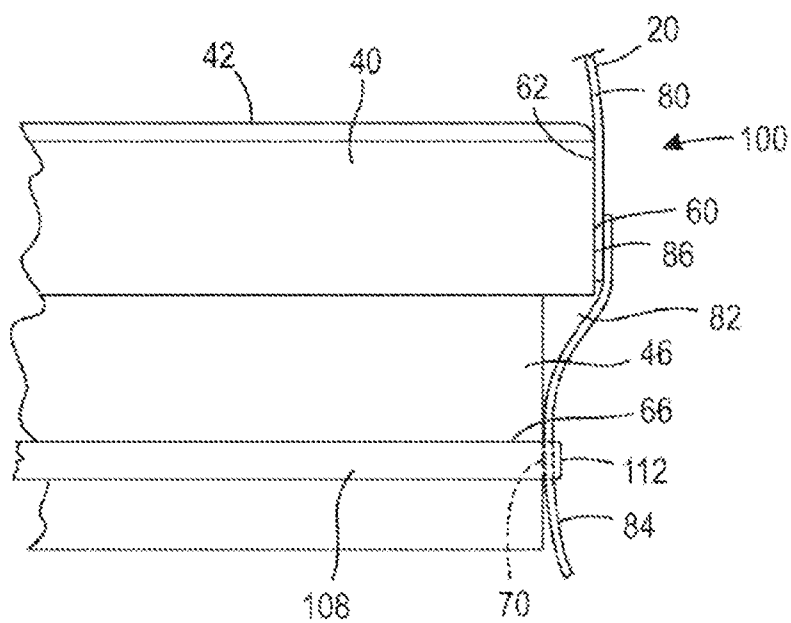


FIG. 3

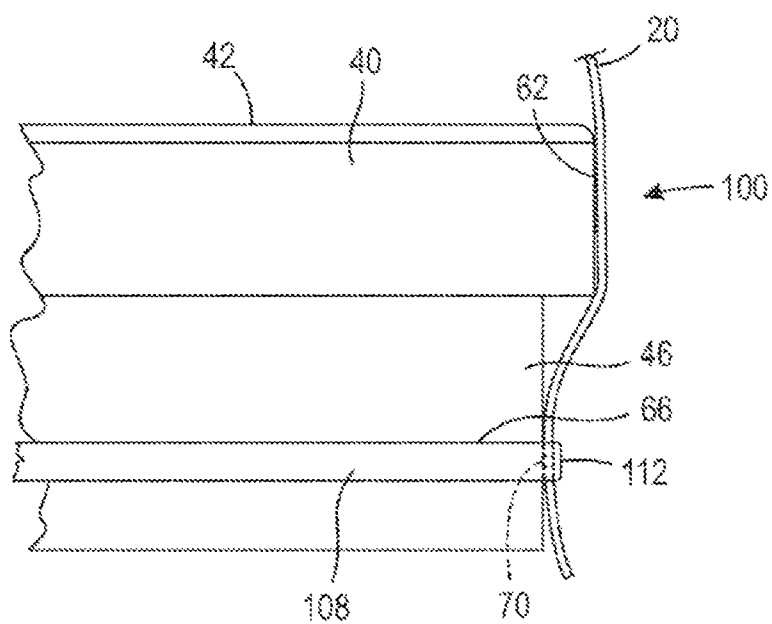


FIG. 4

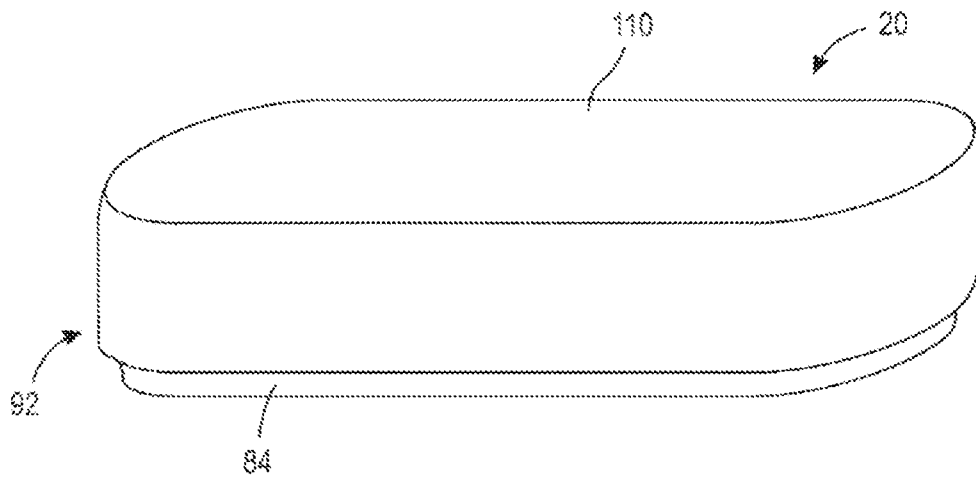


FIG. 5

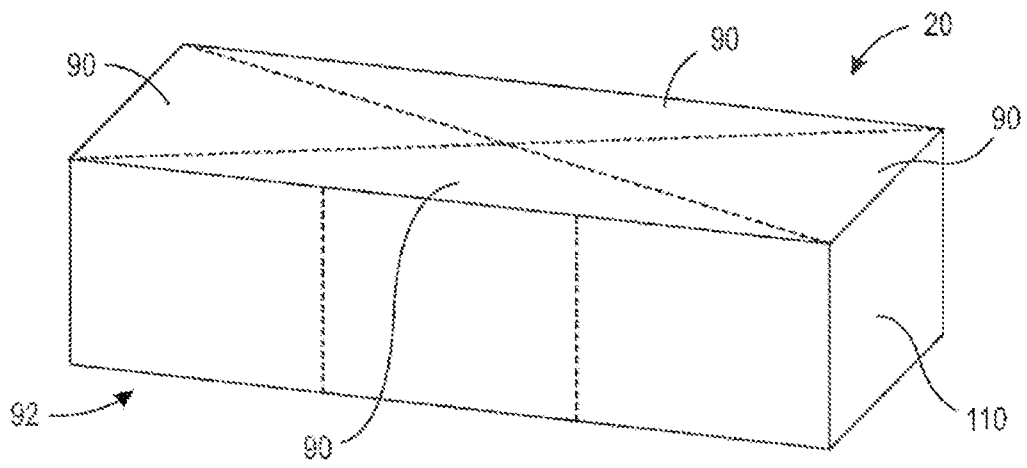


FIG. 6

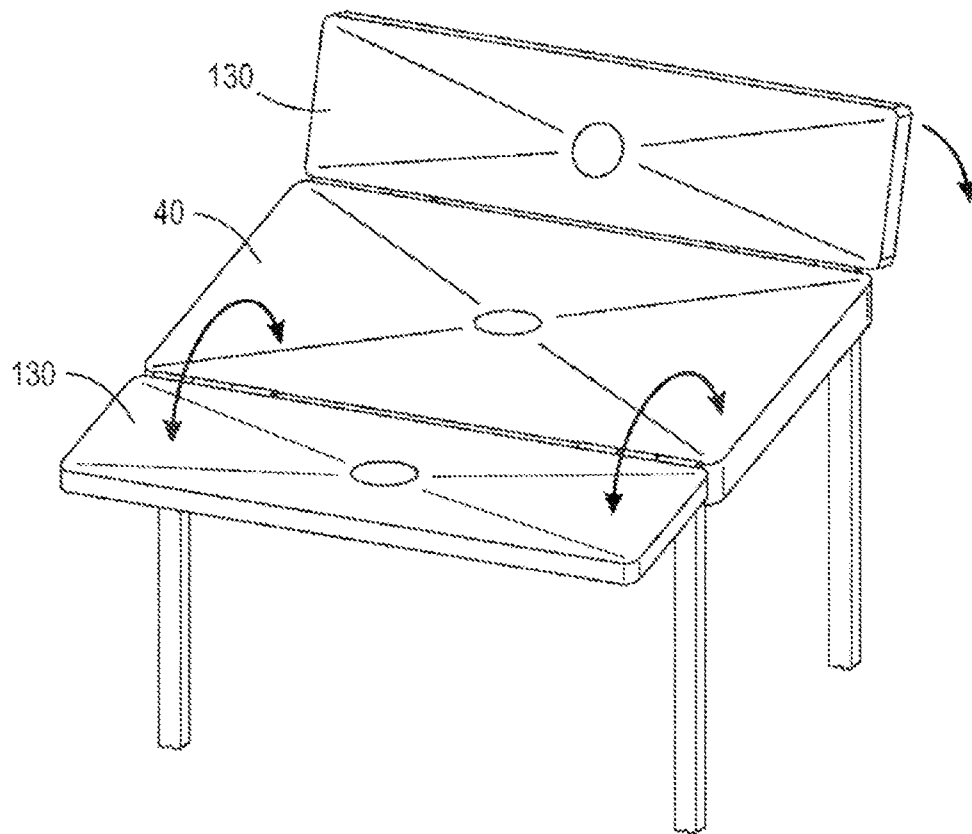


FIG. 7

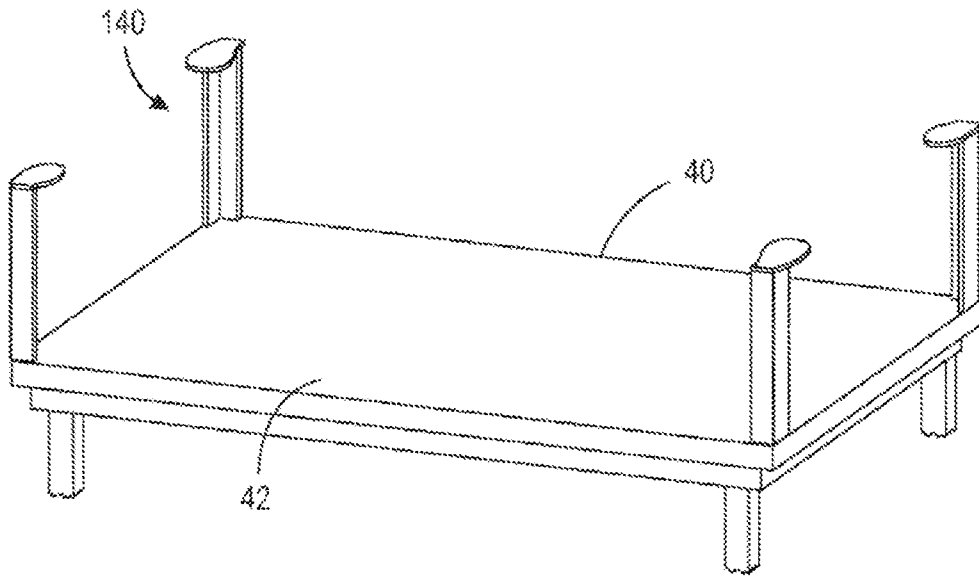


FIG. 8

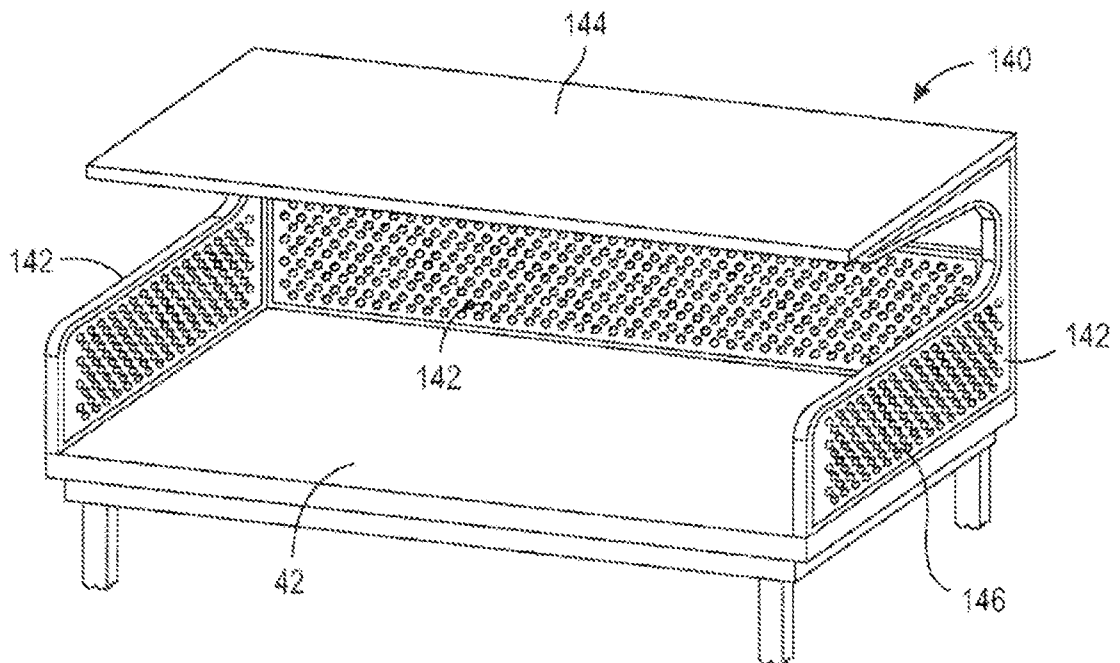


FIG. 9

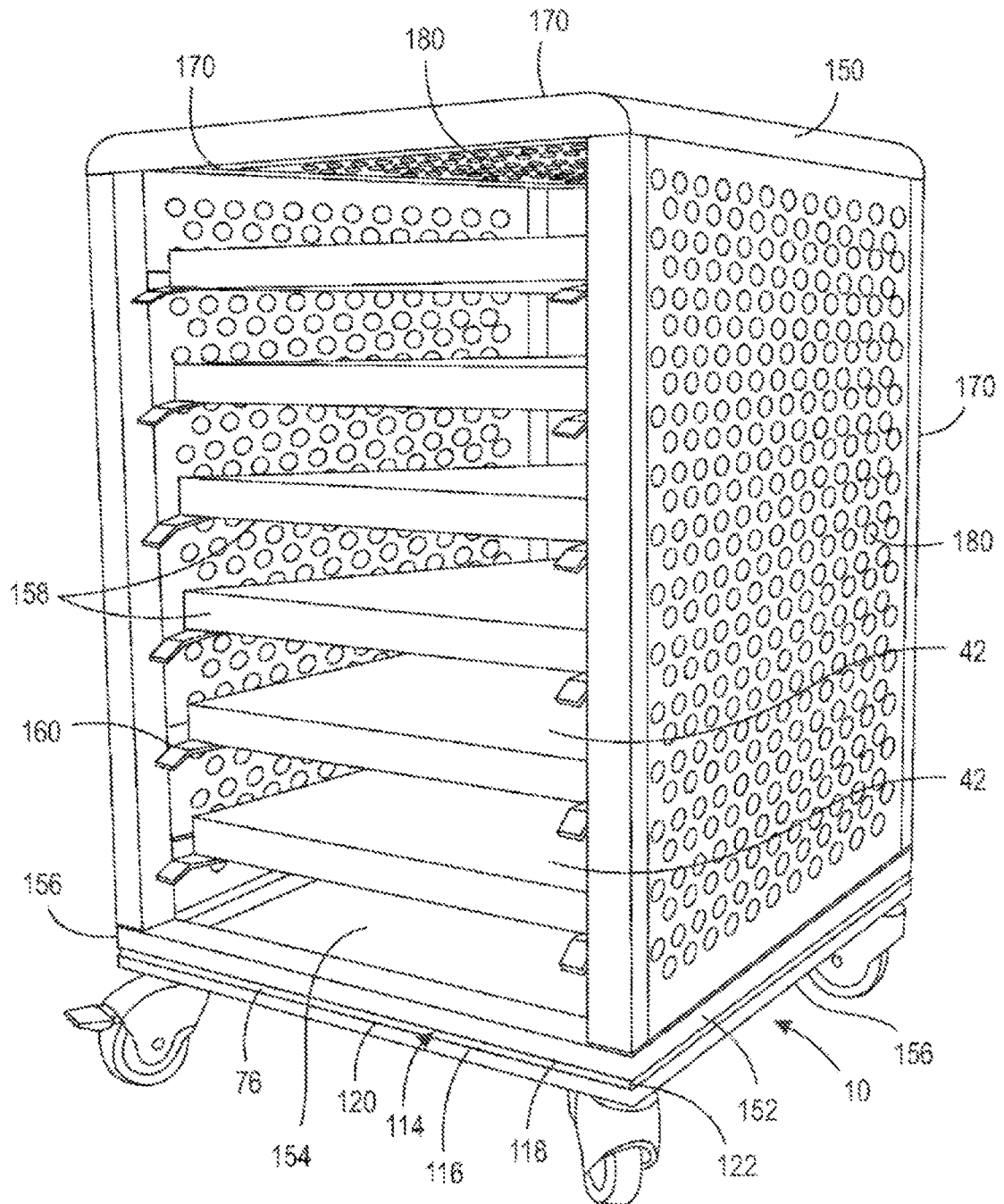


FIG. 10

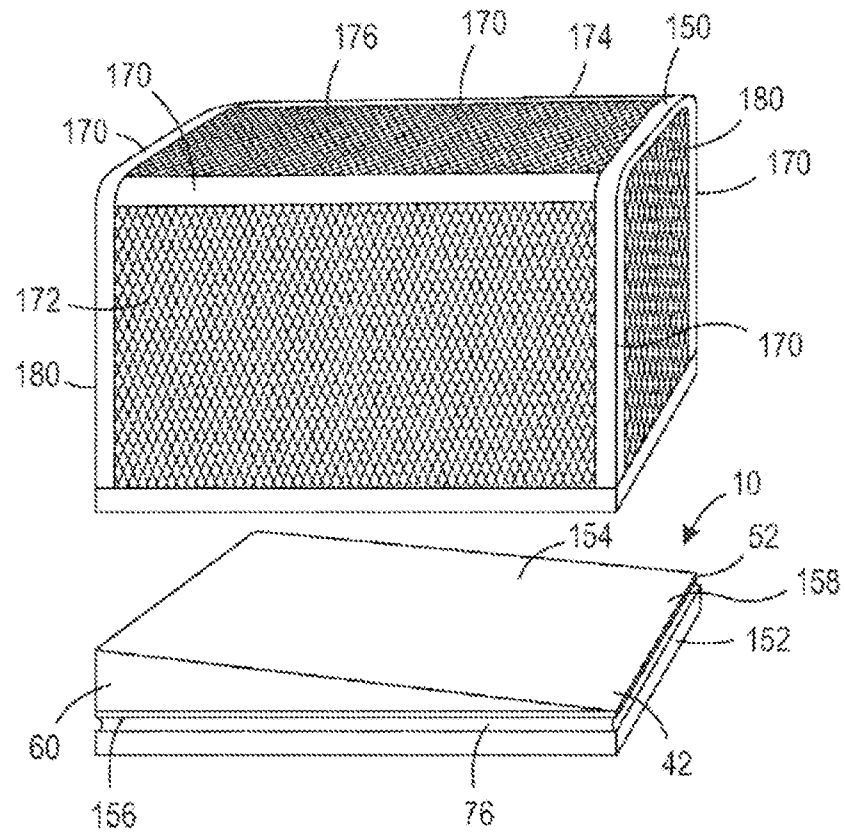


FIG. 11

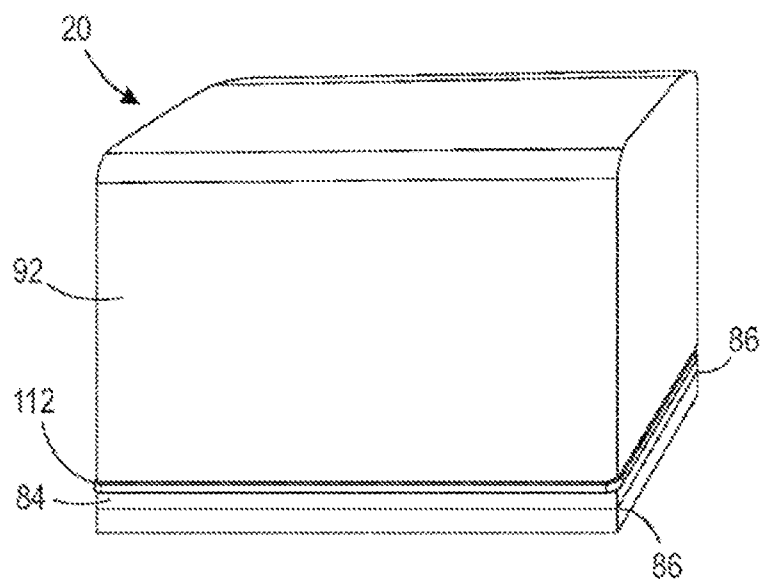


FIG. 12

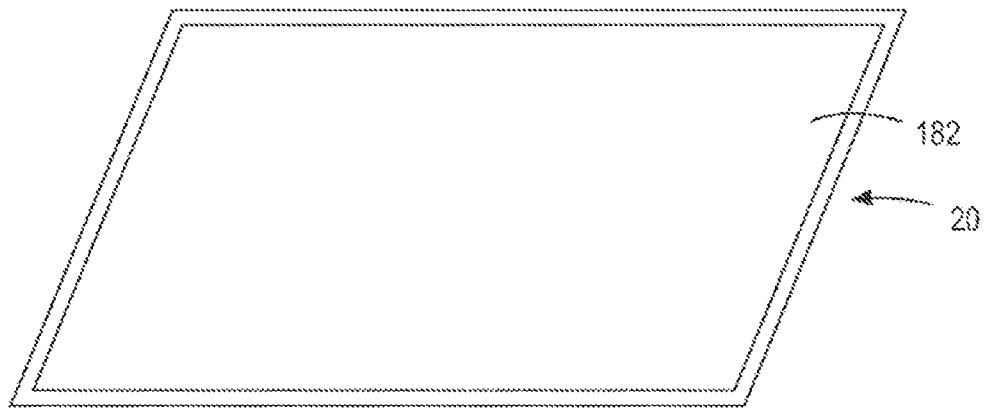


FIG. 13

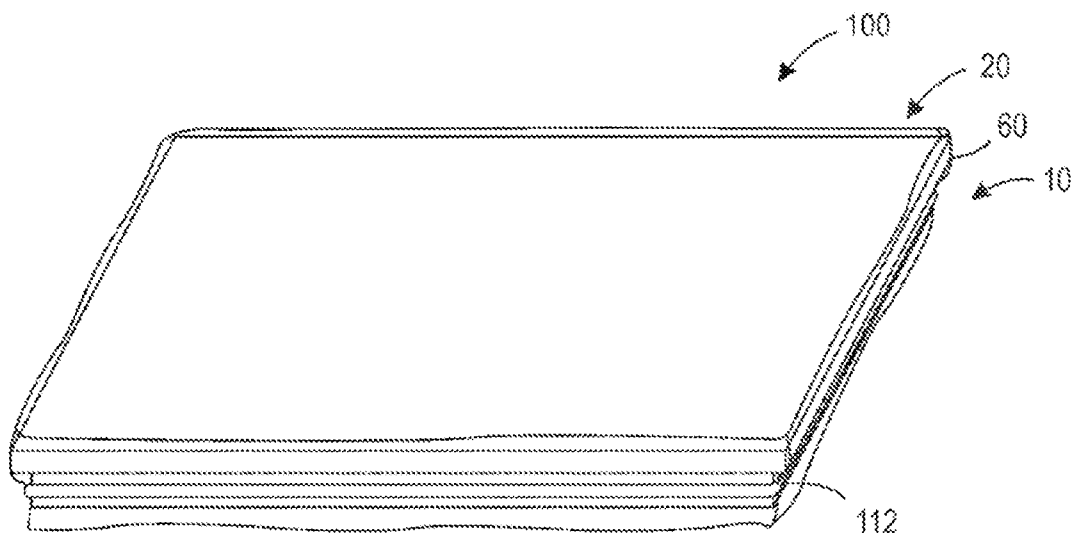


FIG. 14

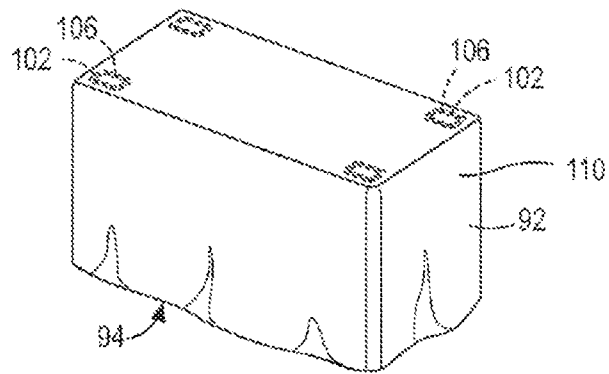


FIG. 15

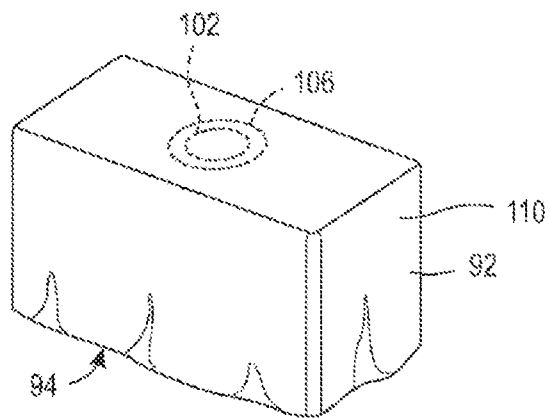


FIG. 16

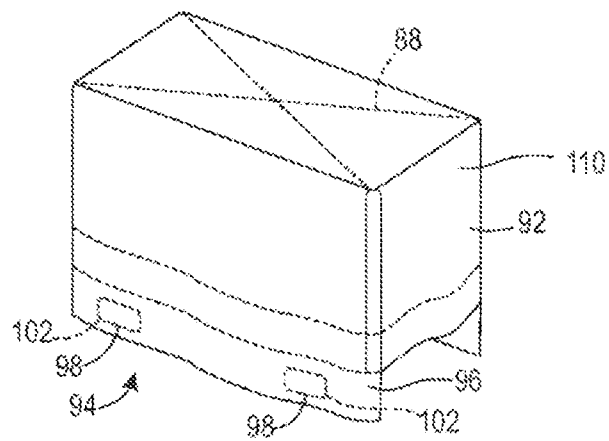


FIG. 17

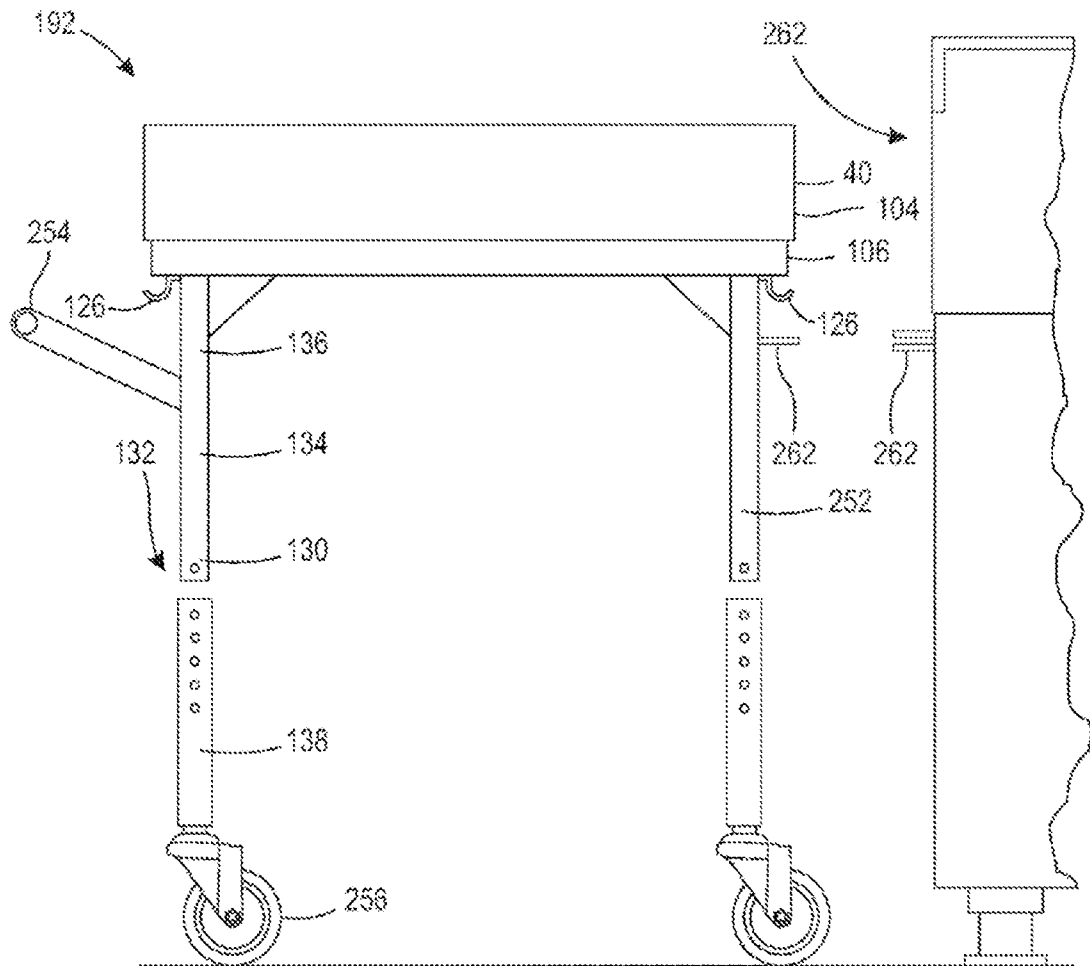


FIG. 18

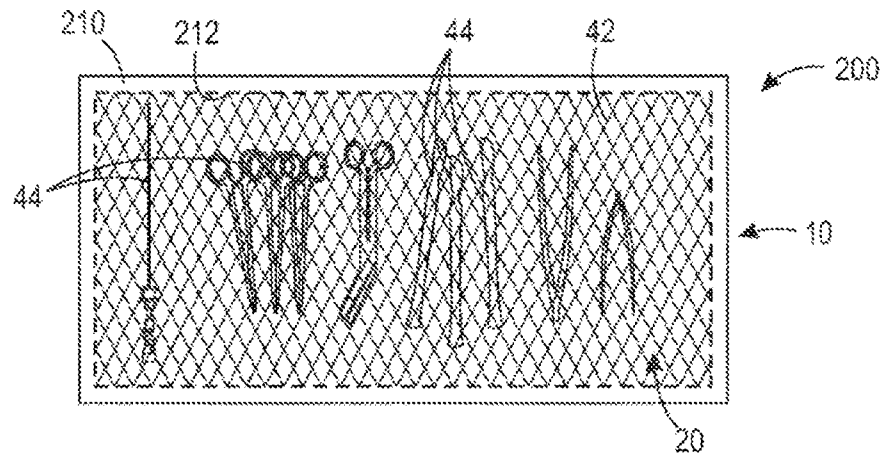


FIG. 19

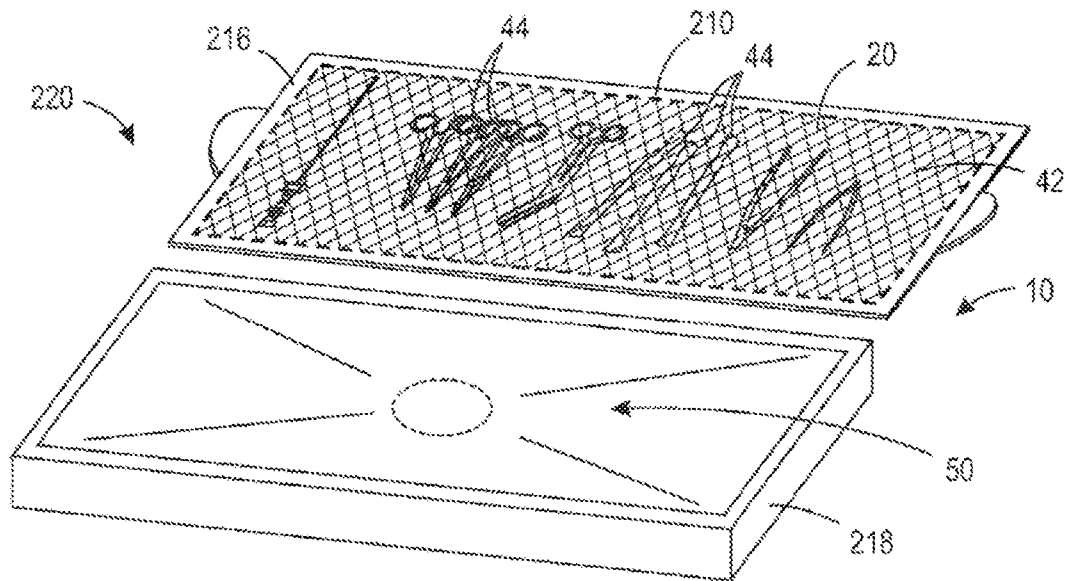


FIG. 20

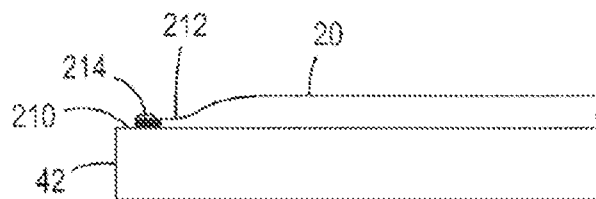


FIG. 21

Fig. 22

