

325170

5



325170

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de concesión de un

PATENTE DE INVENCION

SOLICITANTE: H. W. ANDERSEN PRODUCTS, INC.

RESIDENCIA: 45 East Main Street, Oyster Bay,
New York, ESTADOS UNIDOS.

ENUNCIADO: "APARATO Y METODO DE ESTERILIZACION"

Prioridad: Patente Estadounidense n.º 448.090 del 14-4-65.



325170

1 Este invento se refiere a un aparato y método para esterilizar instrumentos quirúrgicos, médicos, dentales y otros, herramientas, aparatos y similares, utilizando un esterilizante gaseoso.

5 La esterilización comercial se ha llevado a cabo en grandes artículos y en grandes cantidades de instrumentos, herramientas y aparatos con esterilizantes tales como gas óxido de etileno en grandes vasijas a presión o autoclaves a elevadas temperaturas y presiones. Sin embargo, los métodos empleados no son fácilmente adaptables ni son prácticos para ser utilizados en la esterilización de pequeñas cantidades de instrumentos, herramientas y aparatos como puede necesitarse, por ejemplo, en consultas médicas, quirófanos, salas de aprovisionamiento en hospitales y otras

10 localidades. Una razón para esto es que se necesita personal experimentado y especializado para manejar estas grandes unidades esterilizadoras a causa de las muchas dificultades y peligros que entraña su uso e inherente a las propiedades físicas y químicas del esterilizante. Por ejemplo

15 el óxido de etileno mezclado con aire en concentraciones aproximadamente mayores de 30.000 partes por millón es inflamable y, si está envasado, es explosivo. El óxido de etileno hierve a 50°F (10°C). Su presión de vapor a temperatura ambiente (68°F) (20°C) es de 20 PFC. Debe ponerse

20 cuidado al manejar este esterilizante, ya que sus vapores son tóxicos para las personas a concentraciones mayores de 3.000 partes por millón (exposición crítica).

25 La necesidad de unidades esterilizantes de pequeña capacidad para uso local también se manifiesta por el uso

30 extendido de plásticos sensitivos al calor en equipo - -



325170

- 5 -

1 y aparatos que precisan esterilización, los cuales pueden
verse afectados adversamente por la esterilización al calor,
por ejemplo mediante vapor.

5 . En consecuencia, un objeto de este invento es el
proporcionar aparatos de esterilización para ser utilizados
con esterilizantes gaseosos, tales como, por ejemplo, óxido
de etileno o un esterilizante que posea características o
propiedades físicas similares, que actúa a temperaturas am
biente y a presiones atmosféricas o aproximadas, que es --
10 seguro para ser manejado por personal no experimentado, que
resulta económico de fabricar y utilizar y que es comercial
y prácticamente factible para uso general extendido.

Otro objeto es el ofrecer un aparato perfeccionado
y un método para esterilizar equipo y aparatos, que es de
15 peso ligero y portable y que puede adaptarse para uso en
oficinas y en pequeñas instalaciones sin necesidad de equi-
po y aparatos pesados, voluminosos, complicados o costosos.

Un objeto más es el ofrecer un método y aparato
que evita el establecer contacto con los artículos que se
20 esterilizan por parte del calor, humedad o líquidos corro-
sivos que pueden dañar o perjudicar instrumentos delicados
o sensibles al calor.

Otro objeto es el facilitar un método y aparato
para cerrar herméticamente con seguridad un líquido volátil
25 e inflamable en una ampolla o utensilio similar.

Los objetos mencionados del presente invento y
otros que se evidenciarán en la descripción que sigue, de
una forma de realización, utilizando un primer recinto fa-
bricado al menos parcialmente de una membrana semi-permeable
30 capaz de hacer pasar por ella un esterilizante gaseoso.

5 FEB 1936



325170

1 Este primer recinto, junto con los artículos a esterilizar,
se colocan en el interior de un segundo recinto. Se provee
al primer recinto de un esterilizante gaseoso, por ejemplo
de una ampolla de esterilizante contenida en el primer re-
5 cinto, que se difunde a través de la membrana semi-permeable
del primer recinto al interior del segundo recinto para --
esterilizar los artículos contenidos en este último. El se-
gundo recinto mantiene una concentración de esterilizante
gaseoso suficiente para esterilizar los instrumentos y --
10 aparatos que se encuentran en el mismo y puede utilizarse
para dispersar con toda seguridad el esterilizante gaseoso
a la atmósfera circundante. En una forma de realización --
alternativa, el esterilizante puede soltarse directamente
en el interior del segundo recinto.

15 De acuerdo con lo que antecede, el presente in-
vención proporciona un aparato esterilizante que comprende un
recinto en el cual se hallan contenidos los artículos a
esterilizar, y medios para soltar en el interior de dicho
recinto un esterilizante en forma gaseosa, estando constru-
20 ido el referido recinto al menos parcialmente de una mem-
brana semi-permeable capaz de hacer pasar esterilizante
gaseoso a la atmósfera circundante en una proporción con-
trolada que mantiene una concentración de dicho esteriliza-
nte en el recinto suficiente para esterilizar los menciona-
25 dos artículos y sin dejar niveles peligrosos o perjudiciales
de esterilizante gaseoso en la atmósfera circundante.

30 El presente invento propone además un método de es-
terilización, que comprende las fases de introducir un es-
terilizante volátil en un recipiente cerrado, soltando el
esterilizante de dicho recipiente en forma gaseosa, pasando

325170-5



1 dicho esterilizante gaseoso al interior de un recinto en el
cual se hallan contenidos los artículos a esterilizar, y
pasando dicho esterilizante gaseoso desde este recinto a
la atmósfera circundante en una proporción que mantiene una
5 concentración de esterilizante gaseoso en dicho segundo re-
cinto suficiente para esterilizar los instrumentos y en una
proporción en la cual no se dejan niveles perjudiciales ni
peligrosos del esterilizante gaseoso en la atmósfera cir-
cundante.

10 Con el fin de que el invento pueda entenderse con
mayor claridad y llevarse a efecto fácilmente, se descri-
birá a continuación en mayor detalle con referencia a los
planos que se acompañan, en los cuales:

15 La fig. 1 es una vista en perspectiva de una am-
polla esterilizante en el interior de un recinto, cerrado
o bolsa;

La fig. 2 representa una vista en sección tomada
a lo largo de la línea II-II de la fig. 1.

20 La fig. 3 representa una vista en sección simi-
lar a la fig. 2 pero mostrando como la parte superior de
la ampolla se rompe para soltar el esterilizante;

25 La fig. 4 es una vista en sección que representa
la ampolla y bolsa cerrada de la fig. 1 junto con instrumen-
tos susceptibles de ser esterilizados en un segundo recinto
o bolsa en el interior de un recipiente;

La fig. 5 es una vista en sección parcial simi-
lar a la fig. 4 pero que muestra el segundo recinto ex-
terior cerrado y una cubierta sobre el recipiente;

30 La fig. 6 es una vista en sección parcial simi-
lar a la fig. 5, pero invertida; y

5



325,170

1

La fig. 7 es una vista en sección parcial ampliada de una ampolla esterilizante que ilustra una forma de realización alternativa.

5

En la forma de realización ilustrada, se hará referencia algunas veces al esterilizante como óxido de etileno, debiendo entenderse no obstante que pueden usarse otros esterilizantes que tengan características físicas y propiedades similares.

10

Con referencia específica a la forma del invento ilustrada en los planos, y mencionando particularmente la fig. 1, se representa una fuente de esterilizante apropiada contenida en una ampolla 10. La ampolla 10 se halla a su vez contenida en un recinto que puede tener la forma de la bolsa 12. El recinto o bolsa 12 está herméticamente cerrado y encierra por completo la ampolla 10, de modo que

15

cuando se suelta el esterilizante de la ampolla 10 en forma gaseosa, se difundirá a través de las paredes de la bolsa 12 según se explicará más adelante. La bolsa 12 que contiene la ampolla 10 es colocada en el interior de un segundo

20

recinto tal como la bolsa 14 junto con los artículos o instrumentos a esterilizar. A continuación se cierra la bolsa 14, según se describirá, de modo que, cuando el esterilizante se difunda a través de las paredes de la bolsa 12, pasará al interior de la bolsa 14 que contiene los instrumentos 16 para esterilizar éstos. Las bolsas 12 y 14 están hechas de un material semi-permeable, lo cual permite

25

que el esterilizante gaseoso pase a través de las mismas en una proporción que facilita una concentración suficiente en el interior de la bolsa 14 para esterilizar los instrumentos 16 y con la cual no se alcanzan niveles tóxicos ni explosivos del esterilizante gaseoso en la atmósfera

30

en la atmósfera



325170

5 AB

1 que rodea al recipiente 32 a medida que el gas se difunde a través de la bolsa 14 a la atmósfera.

5 Se observará que la función de las bolsas 12 y 14 es la de difundir un esterilizante gaseoso a través de las mismas. Por consiguiente, es evidente que pueden utilizarse otros tipos de estructuras que consten de una membrana semi-permeable en lugar de estas bolsas. Por ejemplo, la -
10 bolsa 14 puede construirse parcialmente de una estructura rígida que posea una membrana semipermeable en forma de panel adaptado a la misma.

Volviendo a los detalles más específicos de construcción representados en la forma de realización ilustrada, la ampolla 10 es con preferencia un recipiente de gas hermético que puede abrirse mediante manipulación y que puede estar hecho de un material rompible como vidrio. La ampolla 10 es
15 está adaptada para ser rota mientras se encuentra en la bolsa 12 según se describirá, con el fin de permitir la salida de esterilizante gaseoso al interior de la citada bolsa 12. La ampolla 10 va provista de un tapón 18 construido de un material auto-hermetizante como por ejemplo el caucho natural. El tapón 18 se inserta en el extremo 28 de la ampolla de vidrio 10 a través de
20 la parte superior abierta de la misma y se asienta firmemente en el estrecho cuello 31 de la ampolla antes de llenar ésta con óxido de etileno líquido. En los planos no se representa la parte superior abierta de la boca de la ampolla, si bien se comprenderá que tal boca se forma inicialmente de este modo y se cierra herméticamente después según explicaremos. La ampolla 10 se llena a presión con el esterilizante mediante una cánula como por ejemplo una aguja hipodérmica -
25 hueca insertada a través del tapón 18 en el interior del cuerpo de la ampolla. El tapón 18 que según se ha menciona

325170 - 5



1 do anteriormente es auto-hermetizante, cierra el agujero
hecho por la aguja hipodérmica después de que esta última
es extraída y actúa como una barrera efectiva entre el va-
por del óxido de etileno y la boca de la ampolla a fin de
5 que la parte superior de éste pueda cerrarse herméticamen-
te al calor en 20 por ejemplo mediante una llama de propano-
oxígeno sin inflamar el vapor del esterilizante. El tapón
18 puede ir provisto de un pasaje axial 19 que ocupa un
corto espacio del tapón en sentido axial y que proporciona-
10 una guía para la aguja hipodérmica y facilita una pared
delgada para que ésta pueda penetrar.

15 Cuando se encierra herméticamente en la ampolla,
el óxido de etileno se mantiene en su mayor parte en estado
líquido, según se representa por la cifra 22 en la fig. 2,
en el fondo de la ampolla 10 por la presión del vapor del
esterilizante gaseoso allí contenido.

20 Después de cerrar herméticamente la ampolla 10,
puede colocarse ésta en un manguito flexible protector 24,
con el fin de que los cantos puntiagudos o esquirlas de
vidrio resultantes de la rotura de la parte superior de la
ampolla, según se describirá, no perforen la bolsa 12. A
modo de ejemplo este manguito protector 24 puede ser un
tubo cilíndrico de vinilo de 1/16 pulgada (1,58 mm) en el
cual los extremos abiertos sobresalen más allá de la am-
25 polla 10 y permanecen próximos a las paredes laterales de
la bolsa 12 según queda ilustrado.

30 Una vez que la ampolla 10 es cerrada hermética-
mente y colocada en el manguito protector 24, se sitúa el
conjunto en el interior de la bolsa 12 y se cierra ésta
herméticamente. La bolsa 12, según se ha expresado ante-

325170⁵



1 riormente, está hecha de un material semi-permeable como,
por ejemplo, una película de polietileno. La bolsa 12 pue-
de tener la forma de un manguito con cierre estanco apro-
piado al calor en uno u otro extremo, según se representa
5 en 26. La proporción de difusión del esterilizante a tra-
vés de las paredes semi-permeables de la bolsa 12 puede
predecirse y controlarse a base de seleccionar las adecua-
das dimensiones, espesor, densidad y tamaño de poro (es
decir, permeabilidad) de la bolsa 12.

10 Después de que se cierra herméticamente la bolsa
12 con la ampolla en su interior, esta última está dis-
puesta para soltar el esterilizante gaseoso al interior de
la bolsa 12. Dicha operación se lleva a cabo fracturando o
rompiendo manualmente el extremo 28 de la ampolla de vidrio
15 10 a lo largo de una entalladura 30 practicada alrededor
del estrecho cuello 31 de la ampolla. Así, es evidente que
es una operación relativamente simple oprimir con una mano
el extremo 28 de la ampolla 10 comprimiendo la bolsa 12 y
manguito 24 contiguo, asir el cuerpo principal de la am-
20 polla 10 con la otra mano y ladear el extremo 28 rompiéndolo.
Esta operación se representa mejor en la fig. 3.

25 Después de que el esterilizante es soltado de la
ampolla y penetra en la bolsa 12, está listo para ser uti-
lizado en la operación de esterilización. Así, la bolsa 12,
con el esterilizante soltado en su interior, se coloca en
el segundo recinto o bolsa 14 junto con los instrumentos
16 a esterilizar. Según se indica anteriormente, esta se-
gunda bolsa también puede estar hecha de un material semi-
permeable que pueda controlar la salida de esterilizante
30 gaseoso a la atmósfera circundante. A título de ejemplo,

325170-5



1 la bolsa puede estar hecha de polietileno, como en el caso
de la bolsa 12, y puede tener la forma de una bolsa corrien
te con la boca abierta, la cual proporciona acceso para los
instrumentos 16, y la bolsa herméticamente cerrada 12. An-
5 tes de colocar los instrumentos 16 y la bolsa herméticamen-
te cerrada 12 en la bolsa de mayor tamaño 14, sin embargo,
esta última puede colocarse primero en un recipiente 32 que
puede ser un envase de tapa abierta susceptible de ser --
utilizado nuevamente.

10 Este recipiente 32 está hecho de un material con-
ductor de electricidad, como por ejemplo, acero inoxidable,
que pueda proteger contra inflamación inadvertida del es-
terilizante por descarga eléctrica estática. El recipiente
32 también hace las veces de blindaje protector de llama
15 para el contenido respectivo. Debe quedar bien entendido
que el recipiente 32 puede estar construido total o parcial-
mente con materiales que no sean metálicos y que protejan
contra inflamación inadvertida por descarga eléctrica es-
tática. Por ejemplo, puede estar hecho de caucho conductor
20 o bien forrado con lámina metálica, por ejemplo de acero o
aluminio. En general se prefiere, sin embargo, que el re-
cipiente 32 esté construido a prueba de fuego y sea capaz
de contener un bajo grado de explosión. Como mejor se re-
presenta en las figs. 5 y 6, el recipiente 32 va provisto
25 de una cubierta 34 con preferencia fijada al envase median-
te dispositivos de aseguramiento, tales como cierres de
tapadera 38 o bien mediante ajuste fileteado (no represen-
tado). La cubierta 34 está dotada de perforaciones 36 para
soltar el esterilizante gaseoso a la atmósfera circundante,
30 según se describirá con mayor detalle. La cubierta 34 --

325170-5



1 puede también ir provista de lengüetas 42 que hacen las
veces de pies cuando se invierte el recipiente (fig. 6) pa
ra asegurar un espacio de aire entre la cubierta con respi
radero 34 y la superficie 46 sobre la cual se coloca el re
5 recipiente invertido. La cubierta 34 puede además estar pro-
vista de una alambrenera convexa 50 que proporcione espacio
en el interior de aquélla para facilitar el paso del esteril
lizante gaseoso a y a través de las perforaciones 36 que de
otro modo pueden estropearse, por ejemplo, si el contenido
10 del envase obstruyese las citadas perforaciones 36.

El funcionamiento del aparato es como sigue. El
usuario prepara los instrumentos y aparatos a esterilizar
limpiándolos y secándolos y envolviéndolos después en una
envoltura permeable 52 (por ejemplo tela o papel) en forma
15 corriente para esterilización al vapor. La bolsa de boca
abierta 14 se coloca en el recipiente 32. La ampolla 10
contenida en la bolsa herméticamente cerrada 12 se rompe a
mano y a la fuerza según se ha descrito anteriormente --
ladeando el tapón 18 para soltar el vapor esterilizante en
20 el interior de la bolsa 12, que permanece herméticamente
cerrada. El escape de vapor esterilizante al interior de la
bolsa herméticamente cerrada 12 se evidencia fácilmente por
el aumento de volumen de ésta, de modo que esto sirve como
indicación fácilmente discernible de que el esterilizante
25 ha sido debidamente soltado. La ampolla activada 10 en su
bolsa herméticamente cerrada 12 se coloca después en el
fondo del recipiente 32 dentro de la bolsa 14 y los artícu-
los a esterilizar se colocan en la parte superior de la
bolsa 12. La boca abierta de la bolsa 14 se cierra después
30 por ejemplo mediante un cierre hermético con alambre retor-

325170⁻⁵



1 cido 54 del tipo en el cual se enfunda un alambre en un --
blindaje de papel y como se utiliza comunmente para encerrar
alimentos en bolsas de polietileno antes de su almacenamien
to en un frigorífico. La cubierta 34 se coloca después sobre
5 el envase 32 y se asegura al mismo en forma apropiada, y se
da la vuelta a todo el conjunto situándolo en la posición
representada en la fig. 6. El usuario anota entonces la
fecha y hora en que fue puesto en funcionamiento el sistema
y, tras un periodo de tiempo predeterminado, puede ponerse
10 de pie el recipiente 32, retirarse la cubierta 34 y separar
y usar los artículos esterilizados 16.

La investigación llevada a cabo en relación con
este invento demuestra que para obtener una esterilización
consistente y satisfactoria de la mayor partes de los --
15 materiales dentro de ciertos periodos de tiempo, por ejemplo
12 horas, a temperatura ambiente y presión atmosférica, la
concentración de vapor de oxido etileno dentro de la bolsa
14 debe ser aproximadamente de 30.000 partes por millón, la
cual, según se indica anteriormente, es inflamable y si está
20 envasada, explosiva, y además que una concentración máxima
dentro del límite aproximado de 100.000 a 250.000 partes por
millón proporciona satisfactoriamente un amplio factor de
seguridad para la esterilización. Nueva investigación ha
demostrado que la concentración de óxido de etileno de aproxi
25 madamente 25.000 partes por millón, que se halla por debajo
de la concentración inflamable del aire, proporcionará una
esterilización digna de confianza durante periodos de --
tiempo más largos, por ejemplo cuarenta y ocho horas. Sin
embargo, con el fin de mantener esta concentración mínima
30 por un periodo de cuatro días, la bolsa semi-permeable 12

325170-5



1 tendría que ser más pesada y por ende menos permeable que
la requerida para una esterilización de doce horas a una
concentración máxima de 100.000 partes por millón. Así, co
mo ejemplo hipotético, donde una bolsa de 3 mil puede re-
5 sultar satisfactoria para proporcionar la esterilización
citada de 12 horas, puede necesitarse una bolsa del orden
de 8 a 10 mil de espesor para el ciclo citado de cuarenta y
ocho horas.

Meramente a título de ejemplo, se ha comprobado
10 que las siguientes características de modelo proporcionan
una esterilización satisfactoria en condiciones atmosféricas
y de presión sobre el ciclo de esterilización mencionado de
12 horas donde se alcanza una concentración máxima aproximada
de 100.000 partes por millón; una ampolla de cinco centí-
15 metros cúbicos de capacidad que contenga dos centímetros
cúbicos de óxido de etileno licuado, una bolsa interior 12
hecha de un manguito de polietileno de 3 mil (milipulgadas)
(0,0762 mm) que mide cuatro por siete pulgadas (10,1 x 17,7
cm.) a través de los planos, una bolsa exterior 14 también
20 hecha de polietileno de 3 milipulgadas (0,0762 mm) y que
mide doce pulgadas por dieciocho pulgadas (30,4 x 45,7 cm.)
a través de los planos, y un recipiente 32 de ocho pulgadas
(20,3 cm.) de diámetro y ocho cuartillos americanos (8,8 ls)
de capacidad con una tapadera con varios orificios de un
25 cuarto de pulgada (6,3 mm.). Aparatos contruidos según la
descripción anterior proporcionarán una concentración máxi-
ma aproximada de 100.000 partes por millón en la bolsa 14
en tres horas aproximadamente, pero, a causa de la difusión
a través de la bolsa 14, la concentración en el interior de
30 ésta descenderá por debajo de 30.000 partes por millón antes

325170

55



1 de que hayan transcurrido las doce horas. Así el esterili-
zante se halla suficientemente protegido en el interior de
la bolsa 14 contra inflamación inadvertida durante la parte
del ciclo de esterilización en que la concentración de va-
5 por de óxido de etileno es superior a las 30.000 partes por
millón (y por tanto inflamable) mientras que la concentración
en la bolsa 14 al término del ciclo de doce horas es infe-
rior a las 30.000 partes por millón y por ende no presenta
ya riesgo de fuego o explosión. El escape controlado de
10 vapor de óxido de etileno a la atmósfera ambiente por el
sistema descrito anteriormente no elevará la concentración
respectiva en el espacio medio más de una parte por millón
lo cual se encuentra sensiblemente por debajo de las cien
partes por millón bajo las cuales puede respirarse continua-
15 mente con seguridad el vapor de óxido de etileno mezclado
con el aire.

La seguridad del operador que utiliza el sistema
descrito se consigue gracias a la pequeña cantidad de vapor
de óxido de etileno usada, así como la protección efectiva
20 de la mezcla de óxido de etileno y aire durante la parte
del ciclo de esterilización en que potencialmente es in-
flamable o explosivo.

Aunque en la forma de realización ilustrada se
ha descrito el recipiente 32 como un componente distinto de
25 la bolsa exterior 14, debe quedar bien entendido que la
función de la bolsa 14 y el recipiente 32 puede combinarse
en una sola unidad en la cual puede llevarse a cabo la es-
terilización a temperatura ambiente y presión atmosférica.
Esto puede conseguirse utilizando un solo recipiente (en
30 lugar de la bolsa 14 y recipiente 32 ilustrados) hecho de

325170



1 hojuela laminada de polietileno - papel - aluminio o caucho
conductor por ejemplo. En algunos casos, la bolsa 14 y el
recipiente 32 pueden omitirse y colocar la bolsa 12 e instru-
mentos 16 en cajas de cartón apropiadamente forradas con
5 material conductor (por ejemplo, hojuela metálica) para al-
macenamiento de instrumentos en almacenes u otros lugares
por largos periodos de tiempo. En tal caso deben tomarse
adecuadas precauciones de seguridad para proporcionar pro-
tección contra la toxicidad e inflamabilidad del esterili-
10 zante.

Debe hacerse observar que las bolsas 12 y/o 14
pueden fabricarse de otros materiales que no sean polietil-
leno, por ejemplo de polistireno o cloruro de polivinilo.

15 Si se desea controlar aun más el escape de es-
terilizante en el interior de la bolsa 12, éste puede estar
compuesto de un hidrocarbóno sensiblemente saturado. Así -
éste puede disolverse o dispersarse en un esterilizante lí-
quido. Por ejemplo, el óxido de etileno puede mezclarse o
absorberse en un hidrocarbóno esencialmente saturado, tal
20 como el poliestireno. La disolución del óxido de etileno en
polistireno formará un gel tal que la liberación de óxido
de etileno a partir de dicha disolución no será tan rápida
como es la liberación de vapor de óxido etileno a partir
de óxido de etileno líquido puro. Esta retardación se pro-
duce porque el poliestireno hace bajar la presión de vapor
25 y por ende aumentar el punto de ebullición del óxido de
etileno. La vaporización de óxido de etileno desde la super-
ficie del gel enfría ésta, endureciendo el gel y haciendo
que forme una membrana sobre la superficie que inhibe ade-
30 más la liberación. Si se desea, pueden utilizarse tiras de



1 algodón u otros materiales para reducir la vaporización del
esterilizante.

5 Como forma de realización alternativa, el vapor
esterilizante puede introducirse directamente en el recinto
exterior (por ejemplo, la bolsa 14) desde una fuente exter-
na de suministro, por ejemplo desde un cilindro de almace-
namiento o un envase de aerosol que contenga esterilizante.
También el vapor esterilizante puede soltarse desde una am-
polla envase directamente dentro del recinto exterior (por
10 ejemplo, la bolsa 14). Esto puede conseguirse utilizando un
orificio o pasaje apropiadamente dispuesto en el recipiente
del esterilizante, como por ejemplo en el tapón. Según se
representa en la fig. 7, el tapón 18a del recipiente 10a es-
tá provisto de un pasaje relativamente pequeño 56 que recibe
15 un elemento de cierre tal como la espiga 58 para evitar la
salida del esterilizante. La retirada de la espiga 58 per-
mite el esterilizante gaseoso pasar a través del pasaje 56
como cuando el recipiente 10a se halla colocado en un re-
cinto como la bolsa 14, el esterilizante liberado penetrará
20 en la bolsa 14 y esterilizará los instrumentos que se en-
cuentran en la misma. Obsérvese que esta forma de realiza-
ción alternativa no precisa de un recipiente interno tal co-
mo la bolsa 12. La salida de esterilizante es regulada por
el pasaje 56 y por la composición del esterilizante con un
25 hidrocarbano esencialmente saturado, el cual, según se in-
dica anteriormente, actúa para retardar la proporción de
salida de esterilizante a partir del compuesto cuajado en
forma de gel. Se controlará por tanto la proporción de sali-
da para proporcionar las concentraciones necesarias de es-
30 terilizante en el recinto exterior para la duración deseada.

325170

: 5



1 Como otra forma de realización alternativa, el ta-
pón utilizado en el cuello de la ampolla puede insertarse -
después de que ésta se llena, manteniendo el aparato llena-
dor a una temperatura inferior al punto de ebullición del -
5 esterilizante. Así, el esterilizante puede cuajarse en for-
ma de gel, según se indica anteriormente, antes de llenar -
la ampolla, a fin de que el citado compuesto pueda introdu-
cirse en la ampolla a través del cuello abierto. Después se
asienta el tapón de la ampolla en el cuello y hace las ve-
10 ces de barrera de vapor entre el cuerpo de la ampolla y el
cuello en el momento del cierre hermético al calor.

 Debe quedar bien entendido que el método y aparato
del presente invento puede emplearse para la esterilización
de diversos tipos de aparatos, suministros y equipo ya se -
15 hallen dentro o fuera de los confines de las profesiones mé-
dica y dental.

 De cuanto antecede se desprende que el aparato y -
método ilustrados facilitan el poder llenar con seguridad una
ampolla con un esterilizante volátil e inflamable y facilitan
20 también la salida del esterilizante de la ampolla cuando se -
desea. La forma de realización ilustrada facilita un escape
controlado del esterilizante gaseoso a la atmósfera mediante
el uso de un recinto interior y exterior que disponga de mem-
branas semi-permeables. La proporción de difusión del este-
25 rilizante gaseoso a través de las membranas semi-permeables
del recinto interior se halla controlada con el fin de que
el usuario disponga del tiempo necesario para soltar el va-
por de la ampolla, verificar su salida, y colocarlo dentro
del recinto exterior que contiene los artículos a esterili-
30 zar. Las características de permeabilidad del recinto exte-
rior son tales que la concentración del esterilizante - -



1 gaseoso contenido en el mismo alcanza un nivel suficiente
 para la esterilización, pero permite además la dispersión
 del esterilizante gaseoso a través del recinto exterior de
 modo que al final del ciclo, dicho recinto puede ser libre-
 5 mente manejado y abierto. La proporción de dispersión del
 esterilizante gaseoso desde el recinto exterior se controla
 de manera que no se alcancen niveles tóxicos o explosivos
 del vapor en la atmósfera circundante.

10 El invento descrito anteriormente puede variarse
 en construcción dentro de los límites de las reivindica-
 ciones, toda vez que el dispositivo particular seleccionado
 para ilustrar el invento no es sino una de las muchas for-
 mas de realización posibles. El invento, por lo tanto, no
 debe restringirse a los detalles precisos de la estructura
 15 representada y descrita.

En resumen, la patente de invención que se soli-
 cita recaerá sobre las siguientes:

- REIVINDICACIONES -

20 1.- Aparato y método de esterilización cuyo apa-
 rato comprende un recinto en el cual se hallan contenidos
 los artículos a esterilizar, y dispositivos para soltar en
 el interior de dicho recinto un esterilizante en forma --
 gaseosa, estando construido dicho recinto al menos parcial-
 mente por una membrana semi-permeable capaz de hacer pasar
 25 esterilizante gaseoso a la atmósfera circundante en una
 proporción regulada lo cual mantiene una concentración de
 esterilizante gaseoso en el recinto suficiente para este-
 rilizar dichos artículos sin producir niveles peligrosos
 o perjudiciales del esterilizante gaseoso a la atmósfera
 30 circundante.



325170

1 2.- Aparato de esterilización según la reivindi-
cación 1, en el cual dicho recinto está formado de un
material flexible y plegable.

5 3.- Aparato de esterilización según las reivin-
dicaciones 1 o 2, en el cual dicho recinto está hecho de
una película plástica.

10 4.- Aparato de esterilización según cualquiera
de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicho re-
cinto es una bolsa de boca abierta, y se prevén medios pa-
ra cerrar dicha bolsa después de que los artículos a es-
terilizar han sido colocados en la misma.

15 5.- Aparato de esterilización según cualquiera de
las reivindicaciones precedentes, en el cual dichos medios
para soltar el esterilizante en el interior del recinto
comprenden un receptáculo que contiene un esterilizante.

20 6.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 5, en el cual dicho receptáculo está hecho al me-
nos en parte de una membrana semi-permeable para difundir
esterilizante gaseoso a través de la misma en una propor-
ción predeterminada y controlada al interior del citado
recinto.

25 7.- Aparato de esterilización según la reivindi-
cación 5, en el cual el receptáculo está formado de un
material flexible y plegable.

30 8.- Aparato de esterilización según las reivin-
dicaciones 5 o 7, en el cual el receptáculo está hecho de
una película plástica.

 9.- Aparato de esterilización según cualquiera de
las reivindicaciones 5 a 8, en el cual dicho dispositivo
para soltar esterilizante al interior del recinto comprende

325170

- 5 APR 1950



1 un recipiente herméticamente cerrado en el cual se halla
almacenado el esterilizante, estando dicho recipiente con-
tenido en el interior del citado receptáculo y disponiendo
de medios adaptados al mismo para facilitar la salida del
5 esterilizante.

10 10.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 9, que comprende medios en dicho recipiente hermé-
ticamente cerrado que adaptan este último para ser fractura-
do y soltar el esterilizante en tanto que se mantiene la
integridad del receptáculo.

15 11.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 10, que comprende un manguito protector de extremo
abierto que se extiende en dicho recipiente para ayudar a
proteger el citado receptáculo cuando se fractura el reci-
piente para soltar el esterilizante.

20 12.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 11, en el cual dichos receptáculo y manguito protec-
tor están fabricados de un material flexible que facilita
la manipulación y flexión de los mismos para ayudar a la
liberación del esterilizante desde el recipiente al interior
del receptáculo.

25 13.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 9, en el cual dicho recipiente comprende una am-
polla herméticamente cerrada en la cual se halla almacenado
el esterilizante, teniendo dicha ampolla un extremo que se
extiende en sentido longitudinal, un cuello sobre dicho ex-
tremo, y una línea muescada en dicho cuello para facilitar
la fractura del extremo con el fin de soltar el esteriliza-
te.

30 14.- Aparato de esterilización según la reivin-

325170 = 5



1 dicación 13, que comprende un tapón elástico hecho de un -
material auto-hermetizante firmemente asentado en el refe-
ruido cuello y que termina por debajo del extremo de la bo-
ca estando adaptado dicho tapón para ser horadado con una
5 cánula hueca a través de la cual se suministra el esterili-
zante al citado recipiente, y medios para cerrar hermética-
mente el extremo abierto de la boca, comprendiendo dichos
medios un cierre que se efectúa después de que la cánula es
extraída del tapón mediante aplicación de una fuente de calor al
10 extremo final de la boca con el fin de cerrar herméticamente es-
ta última en tanto que el tapón hace las veces de barrera protec-
tora entre el esterilizante volátil y la fuente de calor.

15 15. Aparato de esterilización según la reivindicación 14, en el cual dicho tapón posee una porción en la bo-
ca entre la línea muescada y el extremo final de aquella -
que es de mayor tamaño que la porción entre la línea mues-
cada y el recipiente, estando adaptada dicha boca para rom-
perse por la línea muescada para liberar el esterilizante -
del recipiente de manera que el tapón se retira con la por-
20 ción rota de la boca debido a la porción de mayor tamaño -
contenida en el mismo.

25 16. Aparato de esterilización según cualquiera de
las reivindicaciones precedentes, que comprende medios con-
ductores en dicho recinto que definen un conductor eléctri-
co que ayuda a proteger contra inflamación accidental del
esterilizante por parte de una descarga eléctrica estática.

30 17. Aparato de esterilización según la reivindicación 16, en el cual dicho dispositivo conductor es un reci-
piente hueco en el cual está dispuesto el recinto, tenien-
do dicho recipiente dispositivos perforados para dispersión
de esterilizante gaseoso a la atmósfera circundante.

325170

5



1 18.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 16, en el cual dicho dispositivo conductor es un
recipiente rígido a prueba de fuego que dispone de un dis-
positivo perforado para dispersión de esterilizante gaseoso
5 a la atmósfera circundante y que se halla adaptado para pro-
teger el citado esterilizante de una llama descubierta y de
una explosión de grado reducido.

10 19.- Aparato de esterilización según cualquiera
de las reivindicaciones precedentes, en el cual el esteri-
lizante es un líquido adaptado para vaporizarse y proporcionar
el esterilizante gaseoso.

15 20.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 19, en el cual dicho líquido esterilizante se --
cuaja en forma de gel con un hidrocarbano esencialmente
saturado para retardar y controlar la proporción de vapori-
zación de dicho esterilizante.

20 21.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 20, en el cual dicho esterilizante es óxido de eti-
leno.

25 22.- Aparato de esterilización según la reivin-
dicación 20, en el cual dicho hidrocarbano es poliestireno.

30 23.- Aparato y método de esterilización cuyo
método comprende las fases de contener un esterilizante
volátil en el interior de un recipiente cerrado, liberar
el esterilizante de dicho recipiente en forma gaseosa, hacer
pasar el esterilizante gaseoso al interior de un recinto en
el cual se hallan contenidos los artículos a esterilizar,
y hacer pasar el esterilizante gaseoso desde dicho recinto
a la atmósfera circundante en una proporción que mantiene
una concentración de esterilizante gaseoso en el referido

325170

5



1 segundo recinto suficiente para esterilizar dichos instru-
mentos y en una proporción en la cual no se alcancen niveles
perjudiciales o peligrosos en la atmósfera circundante.

5 24.- Método de esterilización según la reivindi-
cación 23, que comprende las fases de introducir dicho es-
terilizante en forma gaseosa en un receptáculo que posee una
membrana semi-permeable, y hacer pasar dicho esterilizante
en una proporción predeterminada y controlada a través de
la membrana semi-permeable al interior del citado recinto.

10 25.- Método de esterilización según las reivin-
dicaciones 23 o 24, en el cual se suministra el esterili-
zante a dicho receptáculo liberando dicho esterilizante de
una ampolla contenida en el interior del referido receptácu-
lo.

15 26.- Método de esterilización según la reivindi-
cación 25, en el cual la liberación de dicho esterilizante
comprende la fractura de la ampolla.

20 27.- Método de esterilización según cualquiera
de las reivindicaciones 23 a 26, en el cual dicho esterili-
zante es un líquido volátil y que comprende además la fase
de componer el líquido esterilizante con un hidrocarbano
esencialmente saturado.

25 28.- Método de esterilización según la reivindi-
cación 27, en el cual la fase de componer dicho líquido es-
terilizante con un hidrocarbano esencialmente saturado for-
ma un material cuajado en forma de gel que retarda el grado
de vaporización del mencionado esterilizante, que comprende
además las fases de colocar dicho material cuajado en forma
de gel en el interior del recipiente, y restringir la sali-
da de vapores esterilizantes desde dicho recipiente en una
30

325170-5 AB



1

Todo tal y conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de veinticinco páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 5 de abril. 1.966

5

BERNARDO UNGRIA

P.P.

Fdo. Juan Pedraza.

10

15

20

25

30

325170



FIG. 1

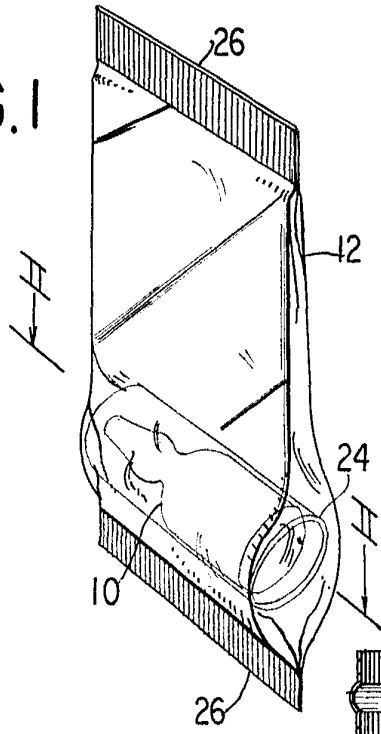


FIG. 2

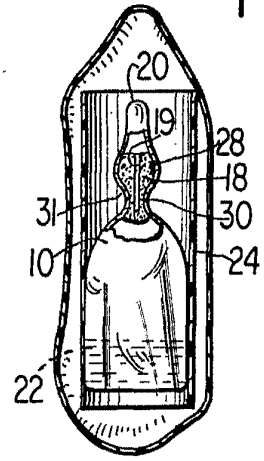


FIG. 3

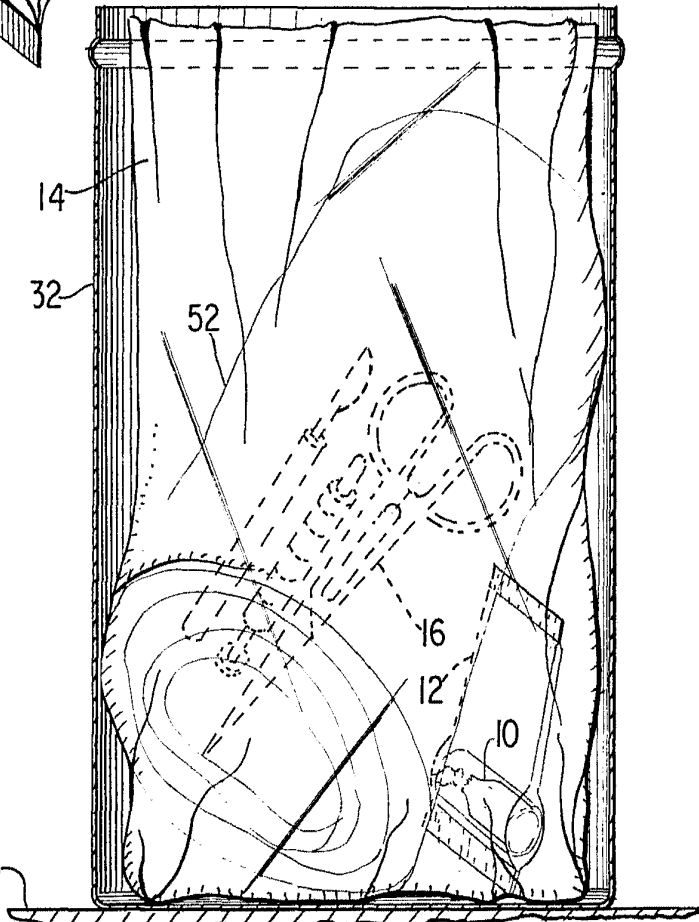
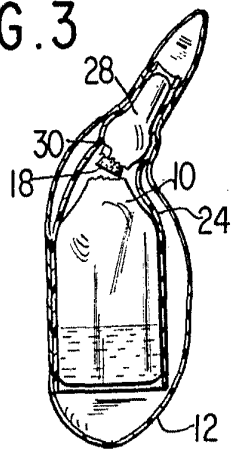


FIG. 4

ESCALA VARIABLE
MADRID, DE abril DE 1966
BERNARDO UNGRÍA
P. B.
D. O. Juan Pedraza



FIG. 5

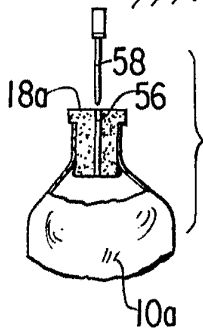
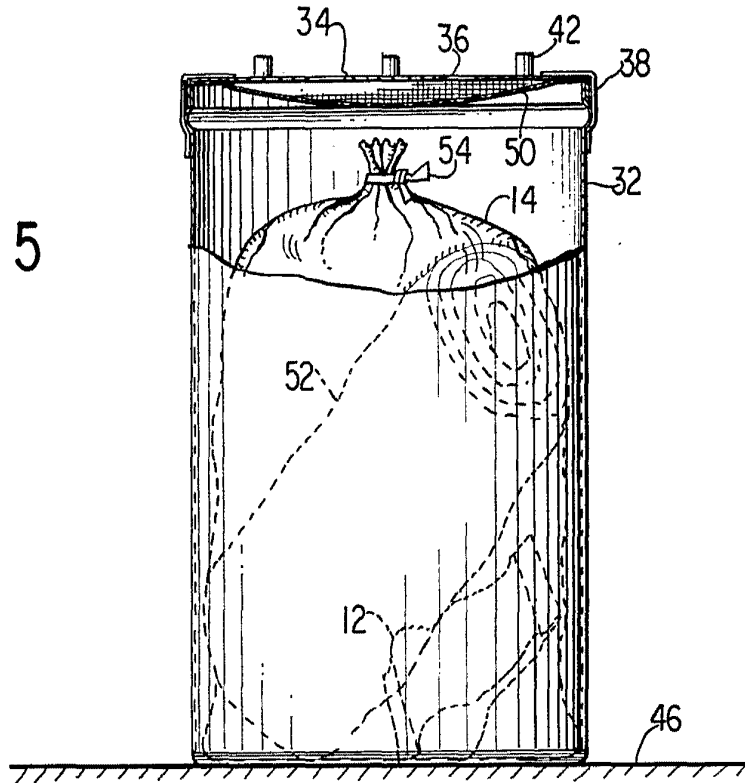


FIG. 7

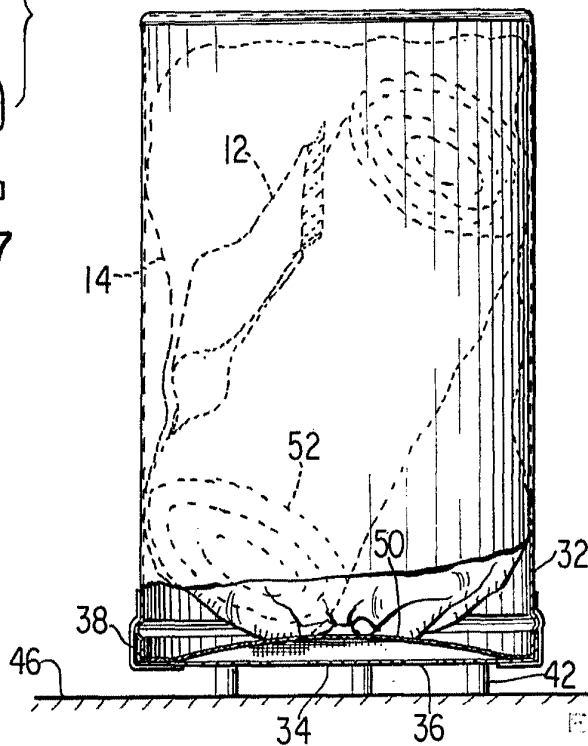


FIG. 6

BOCALA Y CIA. S. A.
MADRID, 5 de abril DE 1956.

P. P.

Bo. Quim. e Ins. No. 100