



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 339 463**

51 Int. Cl.:

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05251263 .9**

96 Fecha de presentación : **03.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1570864**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.09.2005**

54 Título: **Sistema de tratamiento de módulos de esterilización con lector visual de doble código.**

30 Prioridad: **04.03.2004 US 793050**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2010

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

72 Inventor/es: **Truong, Doug Vo**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 339 463 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 tratamiento de módulos de esterilización con lector visual de doble código.

5 Antecedentes de la invención

Esta solicitud se refiere al suministro de un agente esterilizante desde un módulo hasta un esterilizador de instrumentos y, más particularmente, a la extracción del agente esterilizante del módulo.

10 Un método popular para esterilizar instrumentos, tales como dispositivos médicos, es poner en contacto los dispositivos con un agente esterilizante químico en fase vapor, tal como peróxido de hidrógeno. En muchos esterilizadores de este tipo se prefiere suministrar el agente esterilizante en forma líquida y vaporizarlo en el esterilizador. Un método particularmente práctico y preciso para suministrar el agente esterilizante líquido es poner una cantidad predeterminada de agente esterilizante en un módulo y suministrar el módulo al esterilizador. El esterilizador después extrae automáticamente el agente esterilizante del módulo y lo usa para el procedimiento de esterilización. Típicamente, un
15 módulo de este tipo implicaría múltiples celdas que contienen cantidades iguales del agente esterilizante líquido con un procedimiento de esterilización que emplea el agente esterilizante de una o más celdas. Un sistema de este tipo está disponible actualmente en el sistema de esterilización STERRAD® disponible en Advanced Sterilization Products en Irvine, California.

20 Las Patentes de Estados Unidos N° 4.817.800; 4.869.286; 4.899.519; 4.909.287; 4.913.196; 4.938.262; 4.941.518; 5.882.661; 5.887.716 y 6.412.340 describen tales módulos y un método para drenar un agente esterilizante líquido de una celda en el interior de un módulo.

25 Si un operario emplea un módulo que ya se ha usado, se puede perder tiempo antes de que el operario se dé cuenta que no ha llegado ningún agente esterilizante a los artículos durante el ciclo de esterilización fallido. También sería deseable un método de eliminación práctico para módulos agotados.

30 El documento US 5.939.033 describe un sistema para suministrar gas/vapor a partir de materiales sólidos. El sistema incluye un sistema de control para proporcionar un inyector con un disco que contiene los materiales sólidos que se tienen que usar en un proceso de esterilización y, entonces, retirar el disco después de haberse completado una secuencia de inyección.

35 La presente invención supera éstas y otras limitaciones de la técnica anterior.

Sumario de la invención

40 La presente invención se aclarará a partir de la reivindicación independiente 1 y las reivindicaciones dependientes adjuntas a la misma y la siguiente descripción.

Un método, de acuerdo con la presente invención, para rastrear módulos de agente esterilizante en el interior de un esterilizador comprende las etapas de: lectura para la presencia de un módulo en el interior de una zona de procesamiento de módulos, leyendo un primer código visual en el módulo con un escáner; con el mismo escáner, lectura para la presencia de un segundo código visual en una caja de recogida de módulos agotados; y tras la lectura
45 con éxito del segundo código visual, determinar que la caja de recogida de módulos agotados está presente y que tiene capacidad para recibir el módulo.

Preferiblemente, el primer código visual y el segundo código visual son códigos de barras.

50 Preferiblemente, el primer código visual contiene datos relacionados con los contenidos del módulo como, por ejemplo, su fecha de caducidad. El módulo preferiblemente se rechaza si la fecha de caducidad ha pasado.

En un aspecto de la invención, los datos en el primer código visual están cifrados.

55 Preferiblemente, el código visual de cada módulo contiene un código único de identificación y el método incluye además las etapas de almacenar información indicativa del uso del módulo asociado con su código único de identificación. Estos datos se pueden almacenar en el esterilizador o en una ubicación remota y recuperarse por el esterilizador mediante un vínculo de comunicación. Preferiblemente, el módulo se rechaza cuando se ha usado previamente, como se evidencia por su código de identificación que previamente se ha almacenado y asociado con la información
60 identificativa del uso. Un módulo rechazado de ese tipo preferiblemente se expulsa en la caja de recogida de módulos agotados.

Si hay un fallo en la lectura del segundo código visual, preferiblemente se incita a un operario que inserte una caja de recogida de módulos agotados.

65 Un sistema de control de módulos para un esterilizador de acuerdo con la presente invención comprende un módulo que tiene un primer código visual en el mismo, una caja de recogida de módulos agotados que tiene un segundo código visual en la misma y un escáner para la lectura del primer código visual y el segundo código visual. El segundo código

visual se sitúa de manera que, cuando la caja de recogida de módulos agotados está llena, la vista del código por el escáner está oculta. Un sistema de control está conectado al escáner y tiene un algoritmo de control para determinar la presencia de un módulo cuando el escáner lee con éxito el primer código visual y para determinar que la caja de recogida de módulos agotados está presente y tiene capacidad para recibir el módulo tras la lectura con éxito del
5 segundo código visual.

Una caja de recogida de módulos agotados, de acuerdo con la presente invención, recibe módulos agotados de un esterilizador. Comprende una pared inferior, paredes rectas unidas a la pared inferior que se extienden hacia arriba para terminar en un borde superior y una indicación visual legible a máquina sobre una superficie interna de al menos
10 una de las paredes adyacentes a su borde superior, donde, cuando la caja está llena de módulos agotados, la indicación visual está oculta y cuando la caja tiene capacidad para al menos un módulo más, la indicación visual no está oculta.

Preferiblemente, paredes opuestas llevan la indicación visual, pudiéndose situar la caja en múltiples orientaciones, estando una de las indicaciones visuales todavía en una posición para ser leída por una máquina.
15

Preferiblemente, la caja se pliega a partir de una preforma, comprendiendo la preforma líneas de pliegue y corte que definen un panel de la pared inferior, paneles de las paredes laterales opuestas unidos al panel de la pared inferior, paneles de las paredes terminales opuestas unidos a los paneles de la pared inferior y paneles de la solapa superior que se extienden desde los paneles de las paredes laterales. La preforma preferiblemente comprende además una o más
20 lengüetas de bloqueo que se extienden desde el panel de la solapa superior, opuesto en su unión al panel de la pared lateral, y ranuras en los paneles laterales para recibir la una o más lengüetas de bloqueo, donde las solapas superiores se pueden plegar hacia el exterior y hacia abajo, situándose las lengüetas de bloqueo en las ranuras para mantener la caja en una configuración abierta. Además, puede comprender ranuras en los paneles de solapa superior para recibir las lengüetas de bloqueo para mantener la caja en una configuración cerrada.
25

Preferiblemente, la indicación visual comprende un código de barras que tiene codificado en el mismo datos tales como un identificador único y su capacidad para recibir módulos en bruto. Tales datos pueden estar cifrados.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de bloques de un esterilizador que emplea un sistema de tratamiento de módulos de acuerdo con la presente invención;
30

La Figura 2 es una vista posterior en perspectiva de un sistema de tratamiento de módulos de acuerdo con la presente invención;
35

La Figura 3 es una vista frontal en perspectiva de un sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista frontal en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra una caja de recogida de módulos agotados;
40

La Figura 5 es una vista posterior en perspectiva de un sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición inserta;

La Figura 6 es una vista posterior en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra su carro cuando se mueve hacia la posición de partida;
45

La Figura 7 es una vista posterior en perspectiva de un sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición para la lectura de un código de barras en el módulo;
50

La Figura 8 es una vista posterior en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición de partida;

La Figura 9 es una vista frontal en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición para drenar la primera celda del módulo;
55

La Figura 10 es una vista en corte transversal del módulo, que muestra una celda en su interior;

La Figura 11 es una vista frontal en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra agujas superior e inferior en un subsistema extractor que penetran en la primera celda del módulo;
60

La Figura 12 es una vista frontal en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra agujas superior e inferior en el subsistema extractor en una posición para penetrar en la última celda del módulo;

La Figura 13 es una vista frontal en perspectiva del sistema de tratamiento de módulos de la Figura 2, que muestra cómo se expulsa el módulo del mismo;
65

La Figura 14 es un diagrama de flujo de un proceso de tratamiento de módulos;

ES 2 339 463 T3

La Figura 15 es una vista posterior en perspectiva de una realización alternativa de un sistema de tratamiento de módulos de la presente invención que emplea la tecnología RFID;

La Figura 16 es un mapa de memoria de una etiqueta de RFID del módulo mostrado en la Figura 15;

La Figura 17 es una vista en planta superior de una preforma no plegada para formar la caja de recogida de módulos agotados de la Figura 4; y

La Figura 18 es una vista en perspectiva de la preforma de la Figura 17 plegada para formar la caja de recogida de módulos agotados.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra en forma de diagrama de bloques un esterilizador de fase vapor 10 que emplea un sistema de tratamiento de módulos 12 de acuerdo con la presente invención. El esterilizador 10 comprende una cámara de vacío 14 y una bomba de vacío 16 para evacuar la atmósfera del mismo. Un vaporizador 18 recibe un agente esterilizante líquido del sistema de tratamiento de módulos 12 y lo suministra en forma de vapor a la cámara de vacío 14. Se proporciona un electrodo de rejilla de pantalla 20 en el interior de la cámara de vacío 14 para excitar los contenidos hacia la fase de plasma durante una parte del ciclo de esterilización. Una purga micro-filtrada 22 y una válvula 24 permiten que entre aire estéril a la cámara de vacío 14 y que rompa el vacío existente en su interior. Un sistema de control 28 se acopla con todos los componentes principales, sensores y similares en el interior del esterilizador 10 para controlar el ciclo de esterilización.

Un ciclo típico de esterilización puede incluir crear un vacío en la cámara de vacío 14 y conectar el electrodo 20 para evaporar y extraer agua de la cámara de vacío 14. Después, se desconecta el electrodo 20 y se crea un bajo vacío de menos de 0,13 kPa (1 torr) en la cámara de vacío 14. El agente esterilizante, tal como una solución de peróxido de hidrógeno, se vaporiza por el vaporizador 18 y se introduce en la cámara de vacío 14 donde se difunde hasta entrar en contacto con los artículos a esterilizar y destruye los microorganismos en los mismos. Cerca del final del ciclo, se aplica de nuevo energía al electrodo 20 y el agente esterilizante se conduce a la fase de plasma. Se desconectan los electrodos 20 y el aire filtrado se extrae a través de la válvula 24. Este proceso se puede repetir.

Pasando también a las Figuras 2 a 4, se muestra el sistema de tratamiento de módulos 12 de acuerdo con la presente invención. Comprende, en líneas generales, un carro 32 para sujetar un módulo 34, un tornillo de guía 36 y un motor 38, un subsistema extractor 40 y un escáner 42.

El carro 32 comprende un panel inferior 44, un panel lateral 46 y un panel superior 48 junto con pequeños rebordes verticales 50 y 52 en la parte superior e inferior y los paneles superiores 48 y 44, respectivamente, para coger el módulo 34. Los paneles inferior, lateral y superior 44, 46 y 48 se ensanchan hacia el exterior en una entrada 54 del carro para ayudar a la inserción del módulo 34. Dos fiadores de resorte 56 en los rebordes 50 y 52 engranan con superficies irregulares del módulo 34 para colocar firmemente el módulo 34 en el interior del carro 32.

El carro 32 se desplaza a lo largo del tornillo de guía 36 y está soportado en un carril superior 58. Una tuerca del tornillo de guía 60 unida al panel inferior 44 y que tiene una abertura roscada 62 y una abertura no roscada 63 recibe el tornillo de guía 36 y provoca un movimiento horizontal del carro 32 como respuesta a las rotaciones del tornillo de guía 36. Los rebordes 64 se extienden hacia el exterior desde el panel superior 48 y los rebordes 66 se extienden hacia el exterior desde el panel lateral 46, teniendo cada uno aberturas 69 para recibir el carril superior 58. El motor 38 preferiblemente es un motor paso a paso y se conecta al tornillo de guía 36 para controlar de forma precisa la posición horizontal del módulo 34 con respecto a un marco 68.

El ensamblaje de extracción 40 comprende una aguja superior 70 y una aguja inferior 72, teniendo ambas una configuración con lumen. La aguja superior se conecta a una bomba de aire 74 que puede forzar aire hacia el exterior a través de la aguja superior 70. La aguja inferior 72 se conecta a la válvula 76 y desde ahí se une con el vaporizador 18.

El escáner 42 se orienta de manera que sea capaz de leer un código de barras 80 sobre el módulo 34, así como también un código de barras 82 sobre una caja de recogida de módulos agotados 84. Tras la inserción del módulo 34 en el carro 32, el escáner 42 lee el código de barras del módulo 80. El código de barras 80 preferiblemente está codificado con información con respecto a los contenidos del módulo 34, incluyendo números de lote y fechas de caducidad. Esta información se puede usar para determinar si el módulo 34 es nuevo y del tipo correcto y si el módulo 34 se ha usado en el sistema antes y, por tanto, está al menos parcialmente vacío. El código se comunica al sistema de control 28 que hace estas determinaciones.

El escáner 42 puede ver también el código de barras de la caja de recogida de módulos agotados 82 cuando el carro 32 se mueve hacia el interior y se aparta del escáner 42. Cada caja de recogida de módulos agotados 84 preferiblemente tiene dos códigos de barras 82, uno en cada esquina opuesta, de manera que el escáner 42 puede ver uno de los mismos sin tener en cuenta qué extremo de la caja de recogida de módulos agotados 84 se inserta en primer lugar. Con la caja de recogida de módulos agotados 84 llena, los módulos agotados 34 bloquean el código de barras 82, lo que alerta al sistema de control 28 de que no hay ninguna capacidad para recibir módulos agotados 34 adicionales. Preferiblemente,

ES 2 339 463 T3

este mensaje se presentará al usuario, tal como en una pantalla gráfica (no mostrada). Si el módulo 34 está vacío, no se expulsará y no se ejecutará ningún ciclo nuevo hasta que se coloque una caja de recogida de módulos agotados 84 que tenga capacidad para recibir un módulo agotado 34 en el esterilizador 10.

5 Una pestaña delantera 86 y una pestaña trasera 88 se proyectan hacia el exterior y hacia abajo desde el panel lateral del carro 46. Se deslizan a través de una ranura 90 en un sensor de ranura 92 que detecta su presencia en el interior de la ranura 90, tal como por un bloqueo de un haz de luz. El desplazamiento de la pestaña frontal 86 y la pestaña posterior 88 a través del sensor de ranura 92 proporciona una ubicación de referencia del carro 32 al sistema de control 28.

10 El panel superior 48 del carro 32 puede girar alrededor del carril superior 58. Un muelle 94 entre el panel superior 48 y el panel lateral 46 desvía el panel superior 48 hacia abajo para mantener el módulo 34 en el interior del carro 32. Una leva de disposición 96 se sitúa detrás del panel lateral 46 y se alinea con una lengüeta de expulsión 98 que se extiende hacia el exterior y hacia abajo desde el panel superior 48 y que se puede proyectar a través de una abertura 100 en el panel lateral 46 cuando el panel superior 48 gira hacia arriba. Tal rotación del panel superior 48 libera su sujeción sobre el módulo 34 y, debido a la lengüeta de expulsión 98 que se proyecta a través de la abertura 100, empuja el módulo 34 hacia el exterior del carro 32 y hacia la caja de recogida de módulos agotados.

15 La leva de disposición 96 controla la rotación del panel superior 48. Generalmente, comprende una conformación triangular que tiene un lado orientado hacia el exterior 102, un lado orientado hacia delante 104 y un lado orientado hacia atrás 106. Pasando ahora también a la Figura 5, se monta para una rotación sobre un husillo 108 que se extiende hacia arriba. Un muelle 110 desvía la leva de disposición 96 en el sentido contrario al de las agujas del reloj, forzando el lado orientado hacia el exterior 102 en contacto con un contrafuerte 112. Los movimientos hacia el interior del carro 32 permiten que la lengüeta de expulsión 98 se sitúe sobre el lado orientado hacia atrás 106 de la leva de disposición 96, permitiendo por tanto que la leva de disposición 96 gire en el sentido de las agujas del reloj y permitiendo que la lengüeta de expulsión 98 pase de este modo sin provocar ninguna rotación del panel superior 48. Sin embargo, el movimiento hacia el exterior del carro 32 provoca que la lengüeta de expulsión 98 se sitúe sobre el lado orientado hacia delante 104 de la leva de disposición 96. Durante tal movimiento, el contacto entre el lado orientado hacia el exterior 102 de la leva de disposición 96 y el contrafuerte 112 evita la rotación de la leva de disposición 96. Por tanto, el movimiento a modo de leva de la lengüeta de expulsión 98 provoca que se mueva lateralmente hacia el panel lateral 46, haciendo girar de este modo el panel superior 48 hacia arriba y liberando el módulo 34 del carro 32.

20 Antes de insertar el módulo 34, se repliega el carro 32 completamente hasta su posición externa (hacia la izquierda, como se muestra en la Figura 5). También en esta posición, un extremo delantero 114 en la tuerca del tornillo de guía 60 engrana con un tope 116, ubicando por tanto de forma positiva la posición del carro 32. Pasando ahora también a la Figura 6, la inserción manual del módulo 34 provoca que el carro 32 se mueva hacia el interior (hacia la derecha, como se muestra en la Figura 6) y mueva la pestaña frontal 86 hacia el sensor de ranura 92. Este movimiento está provocado preferiblemente por la fuerza física de la inserción del módulo 34, sin embargo, un sensor de momento u otro se podría aplicar para permitir al motor paso a paso 38 que asuma este movimiento tras la detección de la fuerza del módulo 34 insertándose en el carro 32. Permitiendo que este movimiento derive de la fuerza de la inserción del módulo 34 se asegura que el módulo 34 está completamente asentado en el interior del carro 32 antes de que empiece el movimiento.

25 Después de que el sensor de ranura 92 haya leído la pestaña frontal 86, el motor paso a paso 38 entra en funcionamiento y empieza a mover el carro 32 hacia el interior. Pasando ahora también a la Figura 7, durante esta fase, el escáner 42 escanea el código de barras 80 sobre el módulo 34. El sistema de control 28 interpreta la información procedente del código de barras 80 y determina si el módulo 34 se ha usado antes en el esterilizador 10, si el módulo contiene agente esterilizante nuevo y otros datos según sea apropiado. Preferiblemente, la información en el código de barras 80 está cifrada para evitar que personas no autorizados creen módulos que no observen las normas de calidad necesarias para una esterilización correcta.

30 Si el sistema de control 28 rechaza el módulo 34, un carro 32 se mueve lo suficiente hacia el interior para pasar la lengüeta de expulsión 98 más allá de la leva de disposición 96 y, después, se mueve hacia atrás hasta la posición de inserción que se muestra en la Figura 5 para expulsar el módulo 34 rechazado. Si se acepta el módulo 34, el carro 32 continúa el movimiento hacia el interior hasta la posición de partida como se muestra en la Figura 8, en la que la pestaña posterior 88 acaba justo de pasar hacia el exterior del sensor de ranura 92.

35 Pasando ahora también a las Figuras 9 y 10, el módulo 34 comprende una pluralidad de celdas 118 que contienen un agente esterilizante líquido 120. Se pueden emplear diversas estructuras de un módulo. El módulo 34 mostrado comprende una cubierta externa dura 122, preferiblemente formada de un polímero moldeado por inyección, tal como poliestireno de alto impacto, polietileno de alta densidad o polipropileno de alta densidad, que encierra las celdas individuales 118, estando formadas las celdas 118 de un polímero moldeado por soplado tal como polietileno de baja densidad. Sin embargo, se puede usar un material más rígido para formar las celdas del módulo 118, en cuyo caso se podría omitir la cubierta externa 122. En el módulo 34 mostrado, una abertura superior 124 y una abertura inferior 126 a través de la cubierta 122 permiten a las agujas superior e inferior 70 y 72 que penetren la cubierta. La celda 118 está formada de un material que se penetra fácilmente por las agujas. Si la celda 118 estuviera formada de un material más sustancial, se podría proporcionar una reducción del espesor del material en las ubicaciones que se tienen que penetrar por las agujas 70 y 72.

ES 2 339 463 T3

El sistema de control 28 usa la posición de partida de la Figura 8 como una posición de referencia para situar las diversas celdas 118 delante del subsistema extractor 40. Moviendo el carro 32 una cantidad predeterminada desde la posición de partida, una celda 118 dada se puede llevar a orientarse hacia el sistema de extractor 40. En la Figura 9, la celda uno se ha colocado delante del sistema de extractor 40. Pasando ahora también a la Figura 11, un accionador 128 conduce al subsistema extractor 40 hacia el módulo 34, provocando que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren las aberturas superior e inferior 124 y 126 y que entren a la celda 118. Después de que las agujas se hayan extendido completamente, la bomba de aire 74 conduce aire hacia la celda 118 a través de la aguja superior 70. El sistema espera un par de segundos antes de poner en marcha la bomba de aire 74 y abrir la válvula 76 para asegurar una colocación y asentamiento correctos de las agujas en el interior de la celda 118. El agente esterilizante 120 fluye hacia el exterior a través de la aguja inferior 72 y se conduce al vaporizador 18. Después de un tiempo suficiente para extraer el agente esterilizante 120, se desconecta la bomba de aire 74 y el accionador retira el subsistema extractor 40 del módulo 34.

El vaporizador 18 se conecta a la cámara de vacío 14, que permite que la aguja inferior 72 se coloque fácilmente a una presión por debajo de la atmosférica. Por tanto, la bomba 74 se puede sustituir opcionalmente por una válvula (no mostrada) abierta a la atmósfera, en cuyo caso el aire a presión atmosférica que entra proporcionará la fuerza motriz para vaciar la celda 118.

En lugar de emplear las agujas superior e inferior 70 y 72, sería suficiente una aguja que tiene dos lúmenes a través de la misma. Uno de los lúmenes proporcionaría un gas de presurización y extraería el agente esterilizante líquido. Una disposición alternativa adicional sería perforar la celda 118 verticalmente, o sustancialmente de esta manera, desde una parte superior de la celda 118, preferiblemente, con una aguja de doble lumen de este tipo. Esto minimizaría las fugas alrededor del orificio creado por la aguja que entra en la celda 118. Tal entrada también permitiría que la punta de la aguja se acerque más al punto más bajo de la celda 118 para una máxima eficiencia de la extracción. Si uno deseara extraer menos que todo el contenido de la celda 118, un método sería situar la aguja que extrae el agente esterilizante, tal como la aguja inferior 72 o la aguja de doble lumen que acaba de mencionarse, al nivel en la celda 118 en el que se desea la extracción. Se extraería el agente esterilizante líquido por encima de la posición y el agente esterilizante por debajo permanecería. Esto sería particularmente práctico con la aguja que se desplaza verticalmente que acaba de mencionarse.

Pasando también a la Figura 12, cada vez que el sistema de control 28 determina que se requiere una nueva dosis de agente esterilizante 120, el motor paso a paso 38 mueve el módulo para situar la siguiente celda 118 delante del subsistema extractor 40 y tiene lugar una nueva extracción. Se pueden emplear múltiples extracciones para un ciclo de esterilización dado. Cuando el módulo 34 se ha agotado, el carro 32 se mueve hacia la posición de inserción, provocando por tanto que la lengüeta de expulsión 98 se sitúe sobre la leva de disposición 96 para hacer girar el panel superior 48 hacia arriba y proyectar la lengüeta de expulsión 98 a través de la abertura 100 para conducir el módulo 34 hacia el exterior del carro 32, como se ha descrito anteriormente y como se muestra en la Figura 13. El módulo 34 cae en la caja de recogida de módulos agotados 84 y el carro 32 vuelve a su posición de inserción como se muestra en la Figura 5.

El análisis precedente describe el funcionamiento del sistema de tratamiento de módulos con cierto detalle. La Figura 14 muestra en forma de diagrama de bloques el funcionamiento básico del sistema de tratamiento de módulos 12.

El sistema de lectura de códigos de barras sobre el módulo 34 y la caja de módulos agotados 84 se puede sustituir con etiquetas de identificación de radiofrecuencia, conocidas generalmente como etiquetas de RFID. Un sistema de RFID 130 se muestra en la Figura 15. Comprende un controlador 132 conectado mediante un relé de láminas SPDT 134 a una antena de inserción de módulos 136 ubicada sobre el carro 32 y una antena de eliminación de módulos 138 ubicada por debajo de la caja de módulos agotados 84. Cada módulo 34 lleva una etiqueta de RFID 140 del módulo. De forma similar, cada caja de recogida de módulos agotados 84 lleva una etiqueta de RFID 142 de la caja de recogida. Preferiblemente, el controlador 132 comprende un módulo de lector multifunción de Texas Instruments S4100 y las etiquetas de RFID 140 y 42 comprenden la etiqueta de RFID de Texas Instruments RI-101-112A, cada una de las cuales está disponible en Texas Instruments, Dallas, Texas.

El sistema de control 28 (Figura 1) selecciona una de las antenas como, por ejemplo, la antena de inserción de módulos 136 y manda una señal al relé 134 para acoplar esta antena con el controlador de RFID 132. La antena lee la información almacenada en la etiqueta de RFID de inserción de módulos 140 que identifica el módulo 34 y sus contenidos. La información leída es similar a la información leída usando el código de barras, sin embargo, preferiblemente, la etiqueta de RFID 140 tiene la capacidad de actualizar la información almacenada en la misma. De acuerdo con eso, los datos adicionales tales como el estado de llenado de las celdas individuales 118 en el interior del módulo 34 se pueden almacenar en la etiqueta de RFID. Por tanto, si el módulo 34 se retira y después se reinserta en el esterilizador 10, o incluso en un esterilizador 10 diferente, el sistema de control 28 puede estar informado del estado de cada una de las celdas individuales 118 en el interior del módulo 34. Esto permite la reutilización de un módulo 34 parcialmente usado. Además, ya que la etiqueta de RFID 140 puede llevar más datos que el código de barras 80, se pueden incluir en la misma más datos acerca del módulo 34, sus contenidos y la fabricación.

La antena 138 de la caja de recogida de módulos agotados lee la etiqueta de RFID 142 de la caja de recogida de módulos agotados para determinar la presencia o ausencia de la caja de recogida de módulos agotados 84. Se pueden incluir en la etiqueta de RFID 142 otros datos tales como un identificador único para la caja 84, la capacidad de la caja

ES 2 339 463 T3

84, cuántos módulos 34 están actualmente en la caja 84 y cuántas de las celdas 118 en la misma no están vacías. El sistema de control 28 puede rastrear cuántos módulos 34 se han expulsado a la caja para determinar si tiene espacio para más módulos agotados 34. La antena 138 también puede leer las etiquetas de RFID 140 del módulo y contar el número de módulos 34 en el interior de la caja 84. Cuando la caja 84 está llena, el sistema de control 28 alerta al operario, como por un mensaje en una pantalla. Este mensaje también puede incluir información con respecto a los módulos 34 en el interior de la caja 84. Por ejemplo, si no se han drenado completamente todos de los módulos 34, el operario se puede informar de esto para decidir si puede ser aconsejable una eliminación con más precaución.

La tecnología RFID se describe en las siguientes patentes de Estados Unidos, Patentes de Estados Unidos N° 6.600.420; 6.600.418; 5.378.880; 5.565.846; 5.347.280; 5.541.604; 4.442.507; 4.796.074; 5.095.362; 5.296.722; 5.407.851; 5.528.222; 5.550.547; 5.521.601; 5.682.143 y 5.625.341.

Las etiquetas de RFID típicamente comprenden una antena y un circuito integrado producido en un factor de forma delgado, de manera que se pueden colocar discretamente sobre un objeto tal como el módulo 34. La energía de radiofrecuencia mandada por las antenas 136 y 138 induce una corriente suficiente dentro de la antena en el interior de las etiquetas de RFID 140 y 142 para alimentar el circuito integrado en las mismas. Algunos tipos de etiqueta de RFID llevan su propia fuente de energía y tienen una autonomía de detección más larga, pero esto añade gastos adicionales y probablemente no está justificado para el presente uso.

La Figura 16 muestra el mapa de memoria para la memoria en el interior de las etiquetas de RFID 140 y 142. Una ID (UID) única de 64 bits se ajusta en la fábrica y no se puede cambiar. Cada etiqueta de RFID tiene aquí su propio número único. El usuario puede programar de sesenta y cuatro bloques de 32 bits. Estos se pueden cargar de información tal como la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, la ID del producto, el número de serie, los números de lote, la ubicación de fabricación, el estado de llenado de las celdas, la potencia y el tipo del agente esterilizante, el tiempo pasado en el interior del esterilizador 10 y similares.

Algunos agentes esterilizantes se ven afectados por el calor. La etiqueta de RFID 140 opcionalmente puede incluir instrumentación de recogida de temperatura y actualizar esta información en la etiqueta. Si se superan los perfiles de temperatura diseñados, tal como una temperatura máxima o una temperatura excesiva, a lo largo de un periodo de tiempo, entonces, el módulo 34 se puede rechazar por el sistema de control 28. Las etiquetas de RFID de medición de temperatura están disponibles en KSW-Microtec, Dreseden, Alemania y en Identec Solutions, Inc., Kelowna, British Columbia, Canadá. El interior del esterilizador 10 donde se sitúa el módulo 34 puede tener una temperatura más alta que la ambiente. Por tanto, puede ser beneficioso poner un tiempo máximo de permanencia (vida en almacenamiento a bordo) en la etiqueta 140 o incluso actualizar en la etiqueta 140 este tiempo que el módulo ya ha pasado en el interior del esterilizador.

Para ensayar el equipo de medición de agente esterilizante en el esterilizador 10, puede ser beneficioso proporcionar módulos 34 que tengan agua u otros fluidos en el interior de una o más celdas 118. La información con respecto a la naturaleza especial del módulo 34 y sus contenidos se podría escribir sobre la etiqueta de RFID.

Durante un ciclo, el esterilizador puede necesitar solamente una parte de los contenidos de una celda 118. Por ejemplo, un ciclo particular puede demandar los contenidos de una celda y media. La naturaleza medio llena de la celda 118 se puede almacenar y, después, esta celda 118 se puede drenar para el siguiente ciclo.

Preferiblemente, las comunicaciones entre la etiqueta 140 y 142 y el controlador 132 están cifradas. Por ejemplo, la UID puede estar provista de un cifrado XOR con una clave maestra de ocho bits para formar una clave diversificada para cifrar los datos. Se pueden usar algoritmos de cifrado para el cifrado tales como la norma de cifrado (DES) triple DES, la norma de cifrado asimétrico (AES) o RSA security. El controlador 132 de RFID lee los datos y el algoritmo en el sistema de control 28 descifra los datos para revelar la información almacenada.

Se podrían usar otros métodos para comunicar entre el módulo 34 y el esterilizador 10. Por ejemplo, la información se podría almacenar de forma magnética sobre el módulo 34, tal como con una cinta magnética codificada, y leerse por un lector magnético sobre el esterilizador. Cada día se hace más barata la tecnología inalámbrica y está previsto que el módulo 34 podría incluir un transmisor activo y una fuente de energía (por ejemplo, una batería) tal como etiquetas de RFID eléctricas o Bluetooth, 802.11b u otro tipo de comunicación convencional.

Además, el esterilizador 10 se puede preparar para comunicar de vuelta a una fuente central, tal como el fabricante o el distribuidor del mismo, y proporcionar información con respecto a su comportamiento y el comportamiento de los módulos 34. Se podrían identificar los módulos 34 que tienen un comportamiento inadecuado, por ejemplo, si los elementos de supervisión de agente esterilizante en el esterilizador no detectan el agente esterilizante durante un ciclo, indicando por tanto algún fallo tal como un módulo vacío o un mal agente esterilizante en el mismo. Entonces, se podría identificar rápidamente un lote fabricado incorrectamente de los módulos 34 y retirarse del mercado. Tal comunicación podría realizarse por teléfono, localizador o redes de teléfono inalámbrico o por Internet.

Pasando ahora también a las Figuras 17 y 18, la caja de recogida de módulos agotados 84 preferiblemente está plegada a partir de una única hoja de cartón impreso u otro conjunto de existencias. La Figura 17 muestra una preforma no plegada 150 y la Figura 18 muestra la preforma 150 plegada para formar la caja de recogida de módulos agotados 84.

ES 2 339 463 T3

La preforma 150 está dividida por una serie de líneas de plegado (mostradas de forma punteada) y líneas de corte en un panel inferior 152, paneles laterales 154, paneles terminales 156 y solapas superiores 158. Las lengüetas de plegado 160 se extienden lateralmente desde los paneles laterales 154. Se extienden lengüetas de plegado 162 adicionales lateralmente desde los paneles terminales 156. Los códigos de barras 82 están impresos sobre los paneles laterales 154 en una posición para ser visibles en una esquina interior superior de la caja de recogida de módulos agotados 84 cuando se pliega en la configuración mostrada en la Figura 18. Un par de lengüetas de bloqueo de la solapa superior 164 se extienden desde las solapas superiores 158 y encajan en las ranuras 166 en la solapa superior opuesta 158 cuando la caja 84 está cerrada y, en las ranuras 158 en la intersección del panel inferior 152 y el panel lateral 154, cuando la caja 84 está abierta.

Para plegar la caja, las lengüetas de plegado 160 en los paneles laterales 154 se pliegan hacia arriba y, después, los paneles laterales 154 se pliegan hacia arriba, alineando de este modo las lengüetas de plegado 160 con la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles terminales 156. Los paneles terminales 156 se pliegan después hacia arriba y las lengüetas de plegado 162 del panel terminal se pliegan hacia abajo sobre las lengüetas de plegado 160. Las lengüetas de bloqueo 170 en las lengüetas de plegado 162 del panel terminal encajan en ranuras 172 en la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles terminales 156.

Para colocar la caja 84 en la posición abierta como se muestra en la Figura 18, las solapas superiores 158 se pliegan hacia abajo hacia el exterior y las lengüetas de bloqueo 164 se encajan en las ranuras 168. Después de haberse llenado la caja 84 con módulos agotados, las solapas superiores 158 se pliegan hacia arriba sobre la parte superior y las lengüetas de bloqueo 164 se pueden encajar después en las ranuras 166 en las solapas superiores opuestas 158. Esta disposición única de plegado permite que los módulos agotados 34 caigan en la caja abierta 84 fácilmente sin que se interpongan las solapas superiores 158 y también permite un cierre sencillo de la caja 84 después de haberse llenado.

REIVINDICACIONES

1. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante para recibir módulos agotados de agente esterilizante de un esterilizador, comprendiendo la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante una pared inferior, paredes rectas unidas a la pared inferior que se extienden hacia arriba para terminar en un borde superior y una indicación visual legible a máquina sobre una superficie interna de al menos una de las paredes adyacentes a su borde superior, donde, cuando la caja está llena de módulos agotados de agente esterilizante, la indicación visual está oculta y, cuando la caja tiene capacidad para al menos un módulo de agente esterilizante más, la indicación visual no está oculta.

2. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que paredes opuestas llevan la indicación visual, pudiendo colocarse la caja en múltiples orientaciones, estando la indicación visual todavía en una posición para ser leída por una máquina.

3. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la caja se pliega a partir de una preforma, comprendiendo la preforma líneas de plegado y corte que definen un panel de la pared inferior, paneles de las paredes laterales opuestas unidos al panel de la pared inferior, paneles de las paredes terminales opuestas unidos a los paneles de la pared inferior y paneles de la solapa superior que se extienden desde los paneles de la pared lateral.

4. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 3, en la que la preforma comprende además una o más lengüetas de bloqueo que se extienden desde el panel de la solapa superior opuesto en su unión al panel de la pared lateral y ranuras en los paneles laterales para recibir la una o más lengüetas de bloqueo, en la que las solapas superiores se pueden plegar hacia el exterior y hacia abajo, estando colocadas las lengüetas de bloqueo en las ranuras para mantener la caja en una configuración abierta.

5. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 4 y que comprende además ranuras en los paneles de la solapa superior para recibir las lengüetas de bloqueo para mantener la caja en una configuración cerrada.

6. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la indicación visual comprende un código de barras.

7. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la indicación visual tiene datos codificados en la misma incluyendo un identificador único.

8. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que está cifrada al menos una parte de los datos.

9. Una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los datos incluyen una capacidad para recibir módulos agotados de agente esterilizante.

10. Un método para rastrear módulos de agente esterilizante en el interior de un esterilizador que comprende las etapas de:

lectura para la presencia de un módulo de agente esterilizante en el interior de un área de procesamiento de módulos de agente esterilizante del esterilizador por lectura de un primer código visual sobre el módulo de agente esterilizante con un escáner;

con el mismo escáner, lectura para la presencia de un segundo código visual en una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9; y

tras la lectura con éxito del segundo código visual, determinar que la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante está presente y que tiene capacidad para recibir el módulo de agente esterilizante.

11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el primer código visual y el segundo código visual son códigos de barras.

12. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el primer código visual contiene datos relacionados con los contenidos del módulo de agente esterilizante.

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los datos contienen una fecha de caducidad y que comprende además la etapa de rechazar el módulo de agente esterilizante si se ha pasado la fecha de caducidad.

14. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los datos en el primer código visual están cifrados.

ES 2 339 463 T3

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el código visual de cada módulo de agente esterilizante contiene un código único de identificación y en el que el método comprende además las etapas de almacenar información indicativa del uso del módulo de agente esterilizante asociada con su código único de identificación.

5 16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la información indicativa del uso del módulo de agente esterilizante se almacena en el esterilizador.

10 17. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, en el que la información identificativa del uso del módulo de agente esterilizante se almacena en una ubicación remota y se recupera por el esterilizador mediante un vínculo de comunicación.

15 18. Un método de acuerdo con la reivindicación 15 y que comprende además la etapa de rechazar el módulo de agente esterilizante si su código de identificación se almacenó previamente y se asoció con la información indicativa del uso.

19. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el módulo de agente esterilizante rechazado se expulsa en la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante.

20 20. Un método de acuerdo con la reivindicación 10 y que comprende además la etapa de, tras una fallo en la lectura del segundo código visual, incitar a un operario a que inserte una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante.

21. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante para un esterilizador que comprende:

25 un módulo de agente esterilizante que tiene un primer código visual en el mismo;

una caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, teniendo la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante un segundo código visual en la misma;

30 un escáner para la lectura del primer código visual y el segundo código visual;

en el que el segundo código visual se ubica de manera que, cuando la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante está llena, la vista del código por el escáner está oculta; y

35 un sistema de control conectado al escáner y que tiene un algoritmo de control para determinar la presencia de un módulo de agente esterilizante cuando el escáner lee con éxito el primer código visual y para determinar que la caja de recogida de módulos agotados de agente esterilizante está presente y que tiene capacidad para recibir el módulo de agente esterilizante tras la lectura con éxito del segundo código visual.

40 22. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el primer código visual y el segundo código visual son códigos de barras.

45 23. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el primer código visual contiene datos relacionados con el contenido del módulo de agente esterilizante.

24. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 23, en el que los datos contienen una fecha de caducidad.

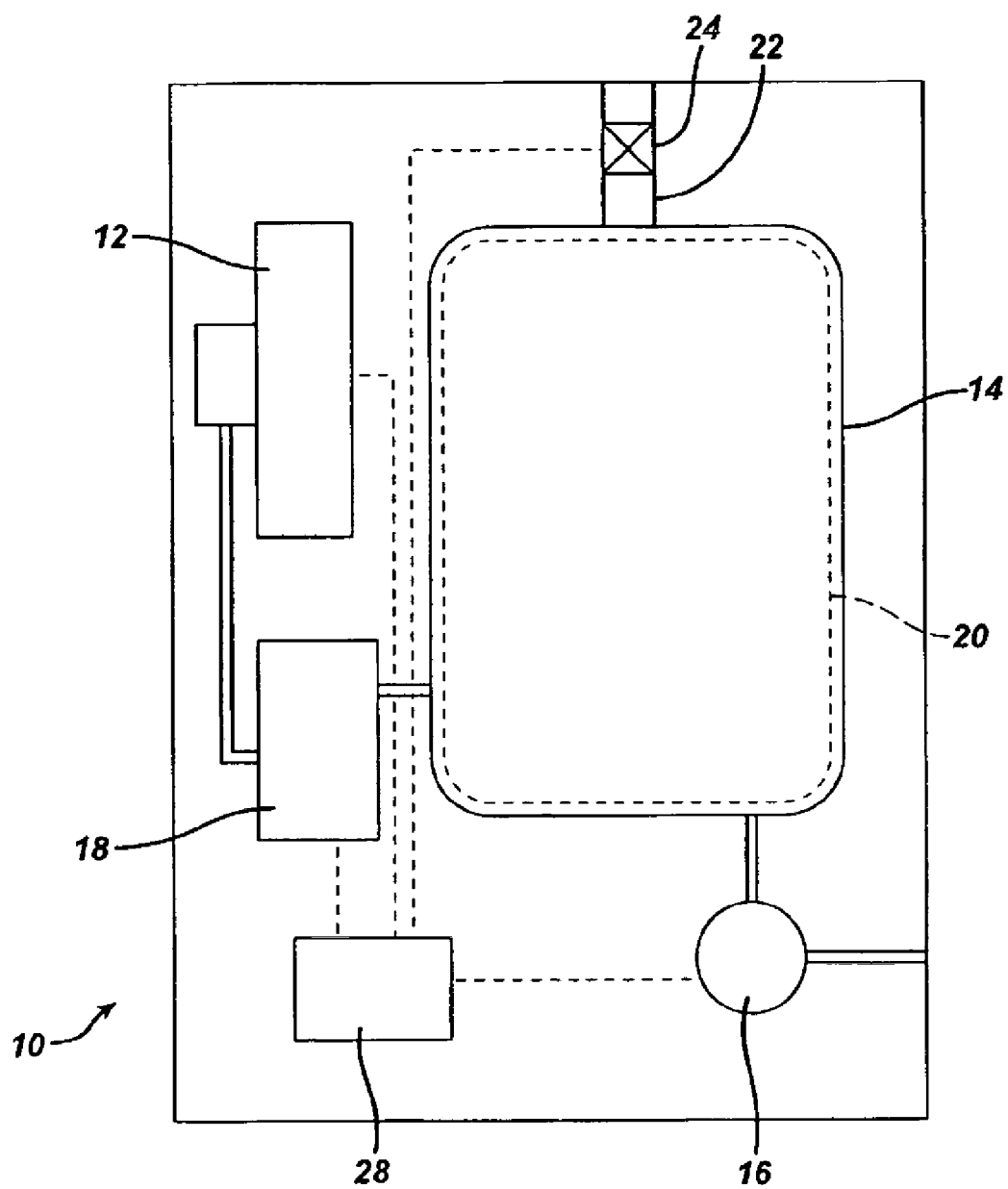
50 25. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el primer código visual está cifrado.

55 26. Un sistema de control de módulos de agente esterilizante de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el código visual de cada módulo de agente esterilizante contiene un código único de identificación.

60

65

FIG. 1



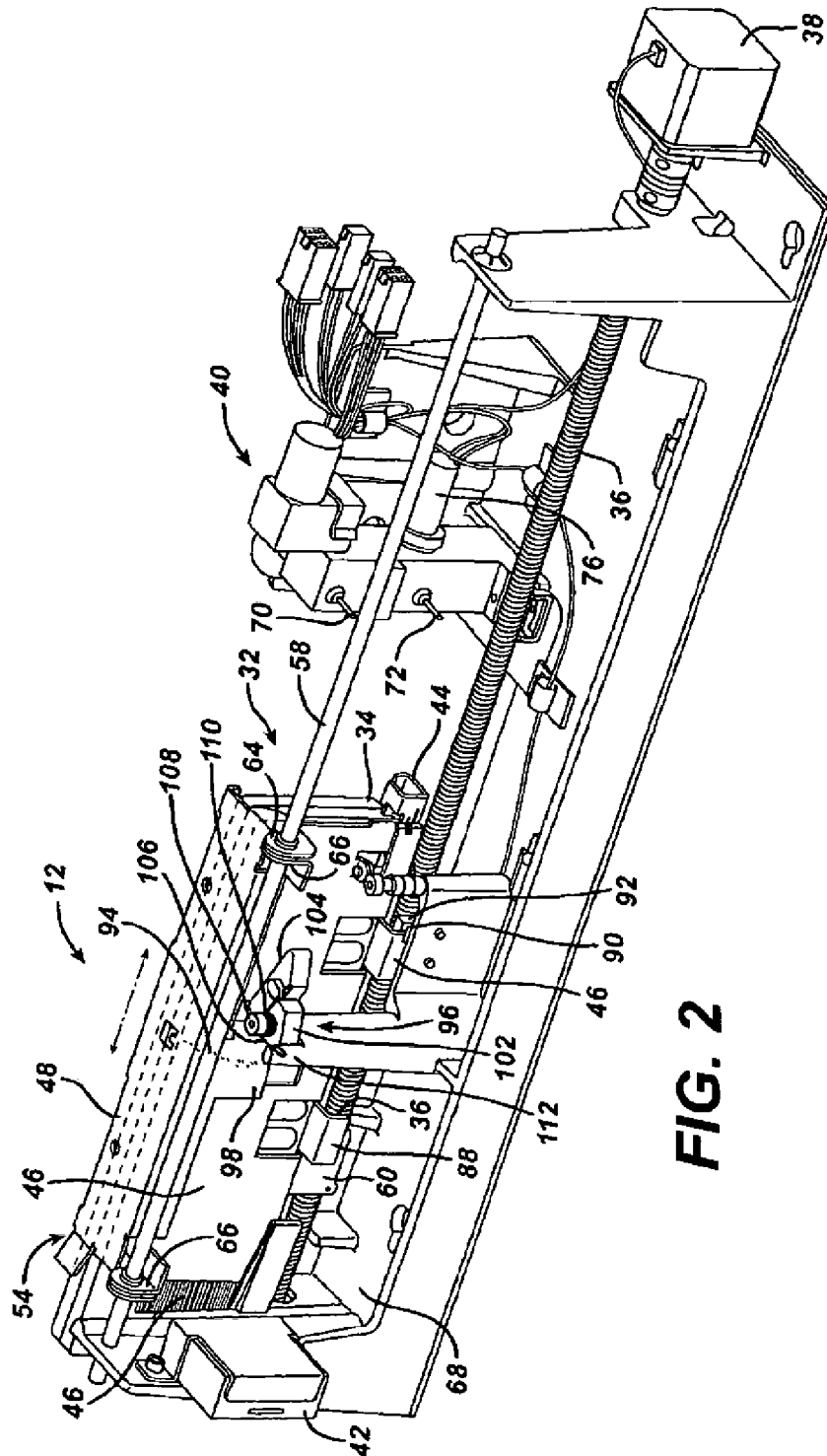


FIG. 2

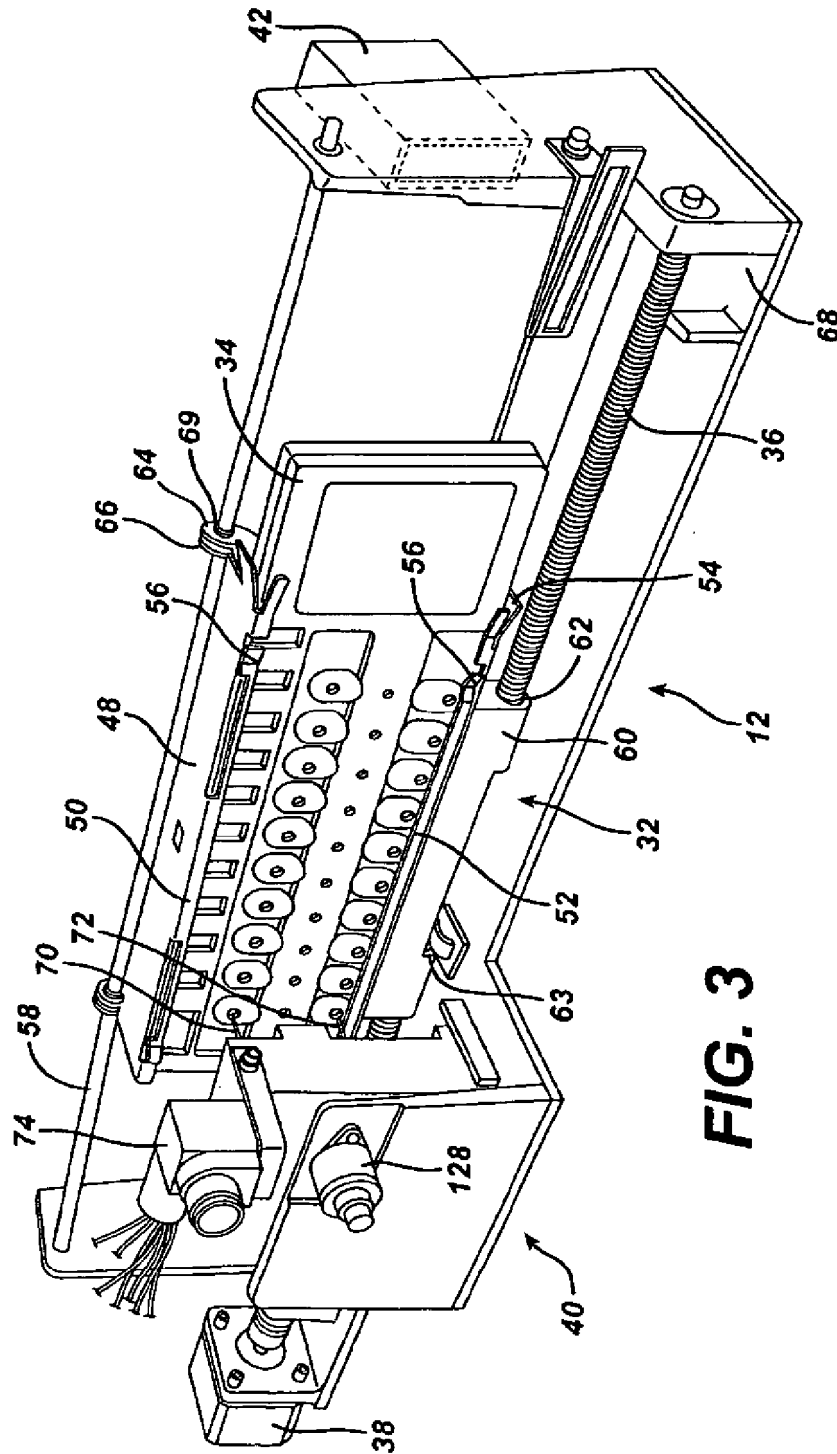


FIG. 3

FIG. 4

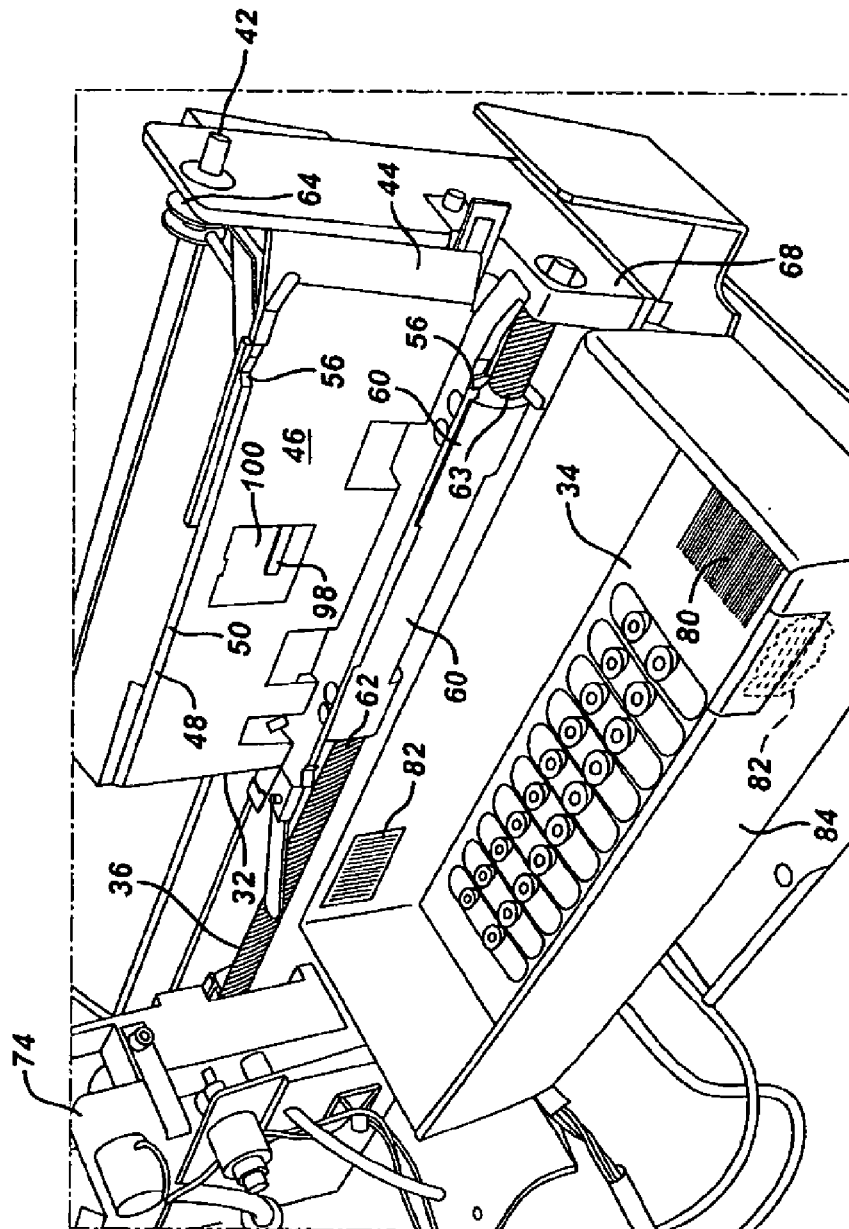


FIG. 5

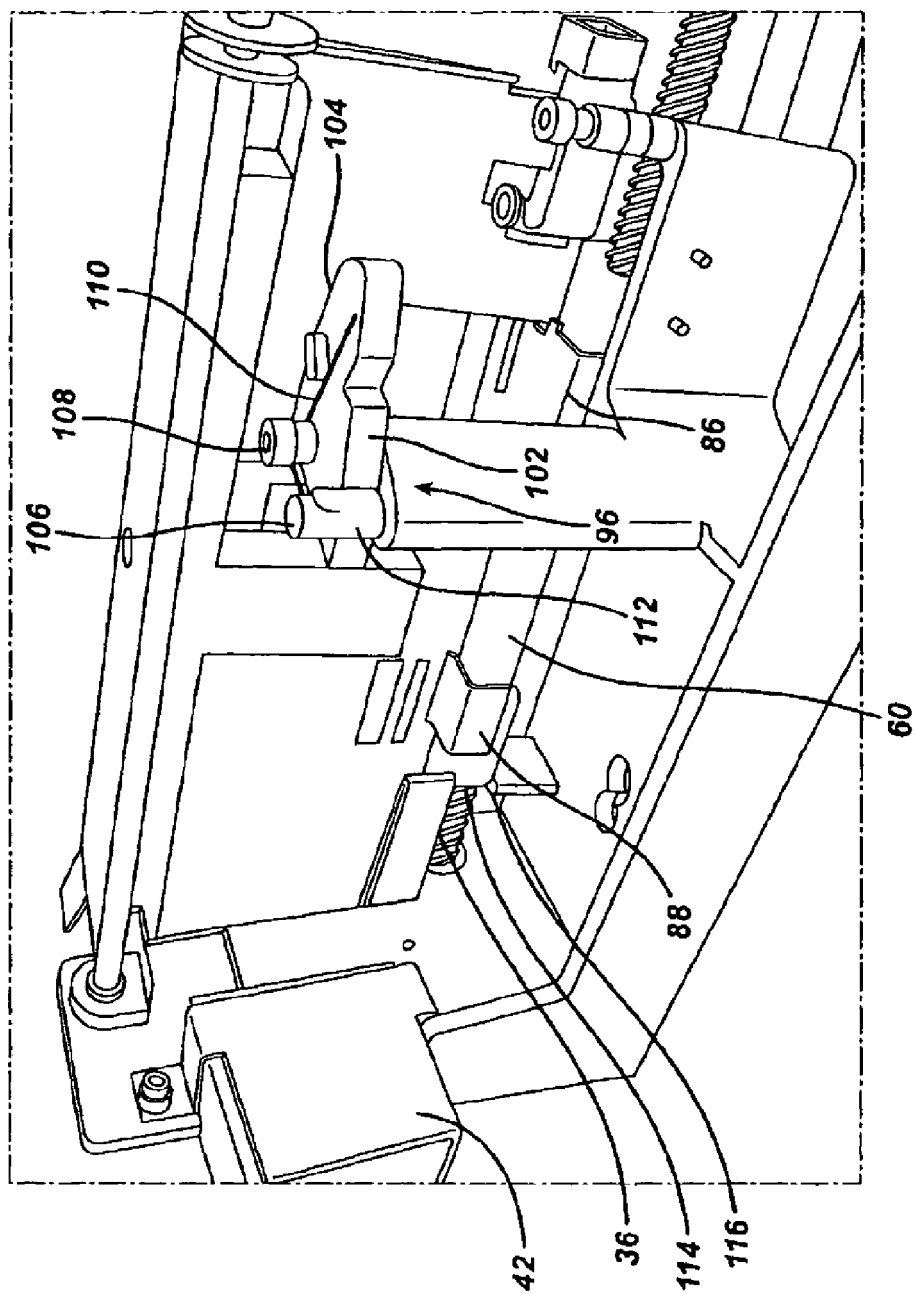


FIG. 6

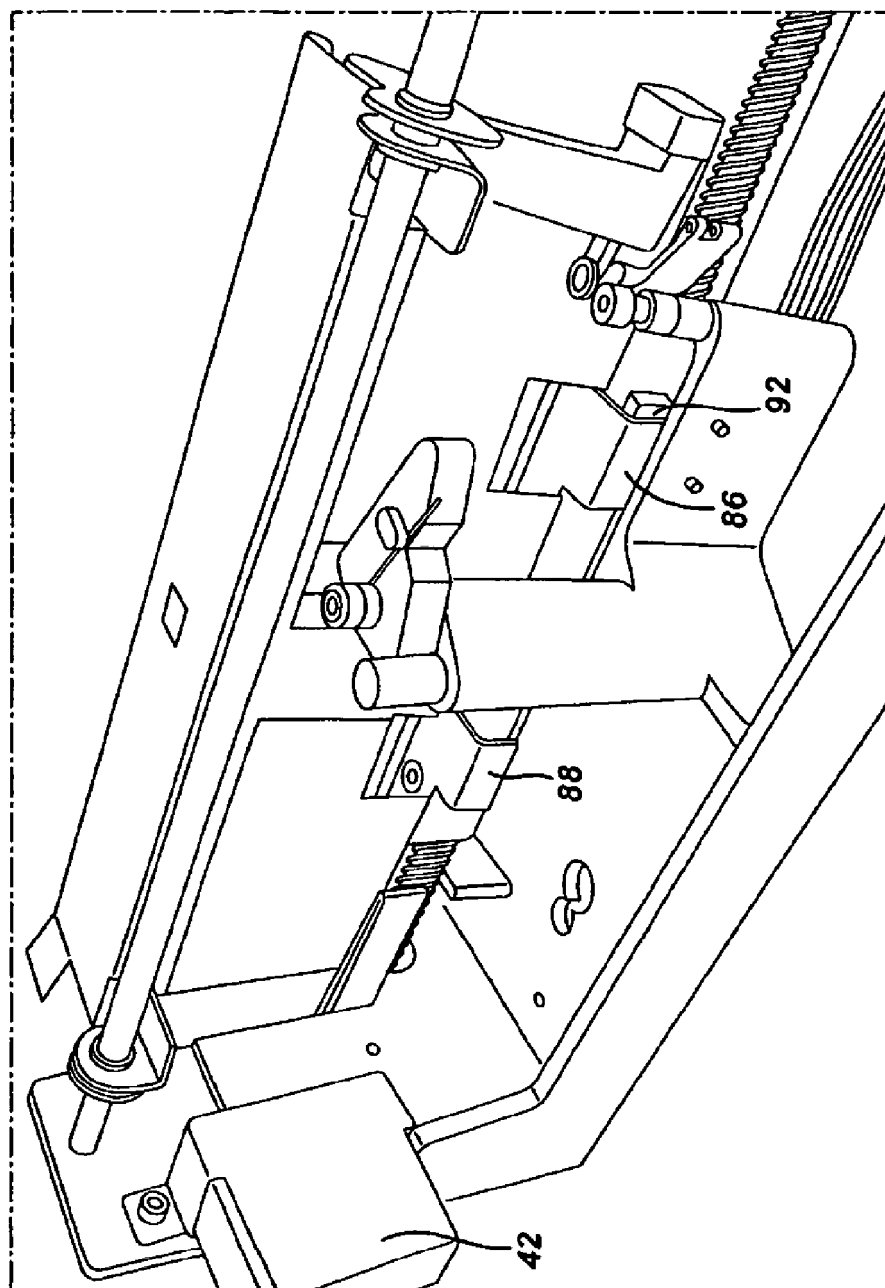


FIG. 7

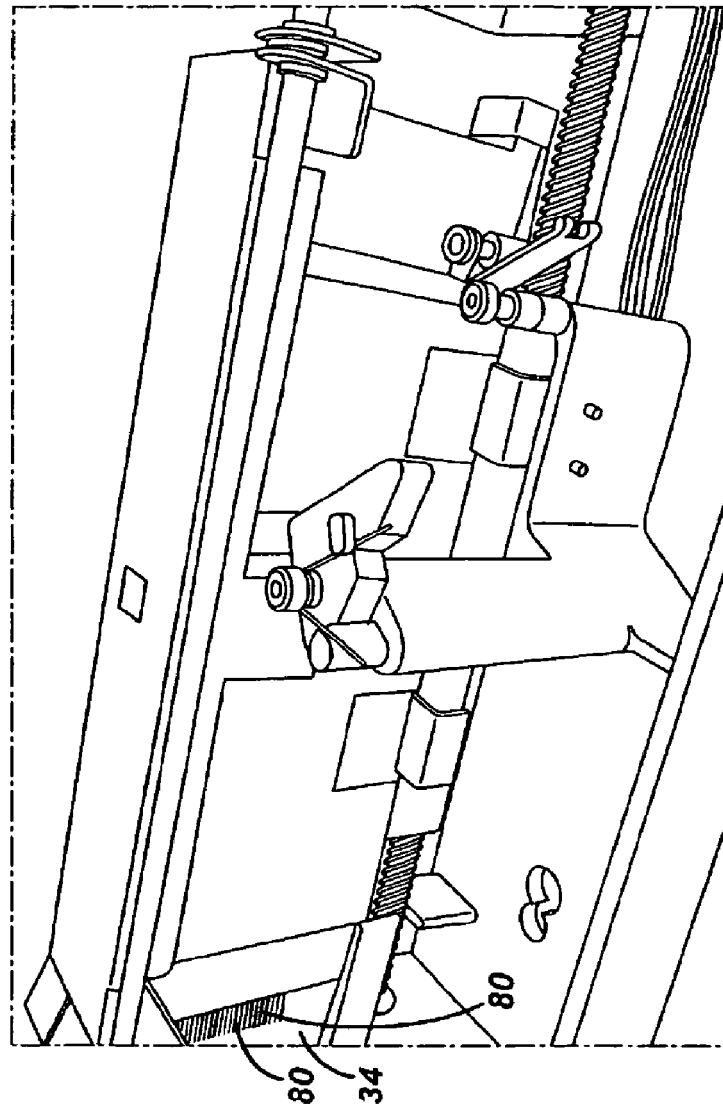
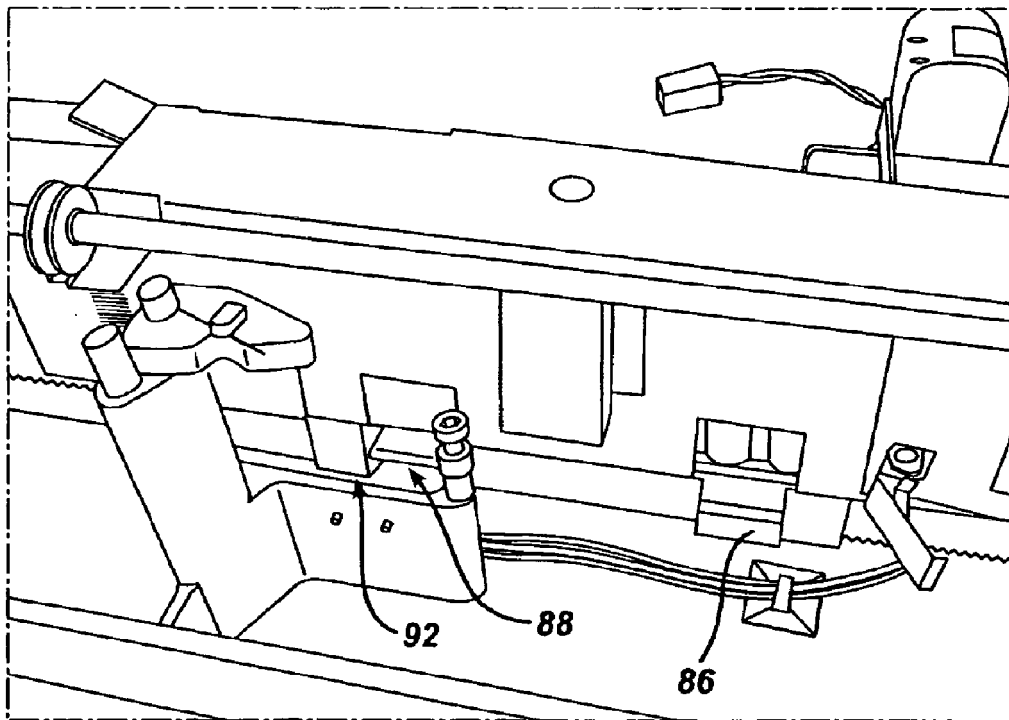


FIG. 8



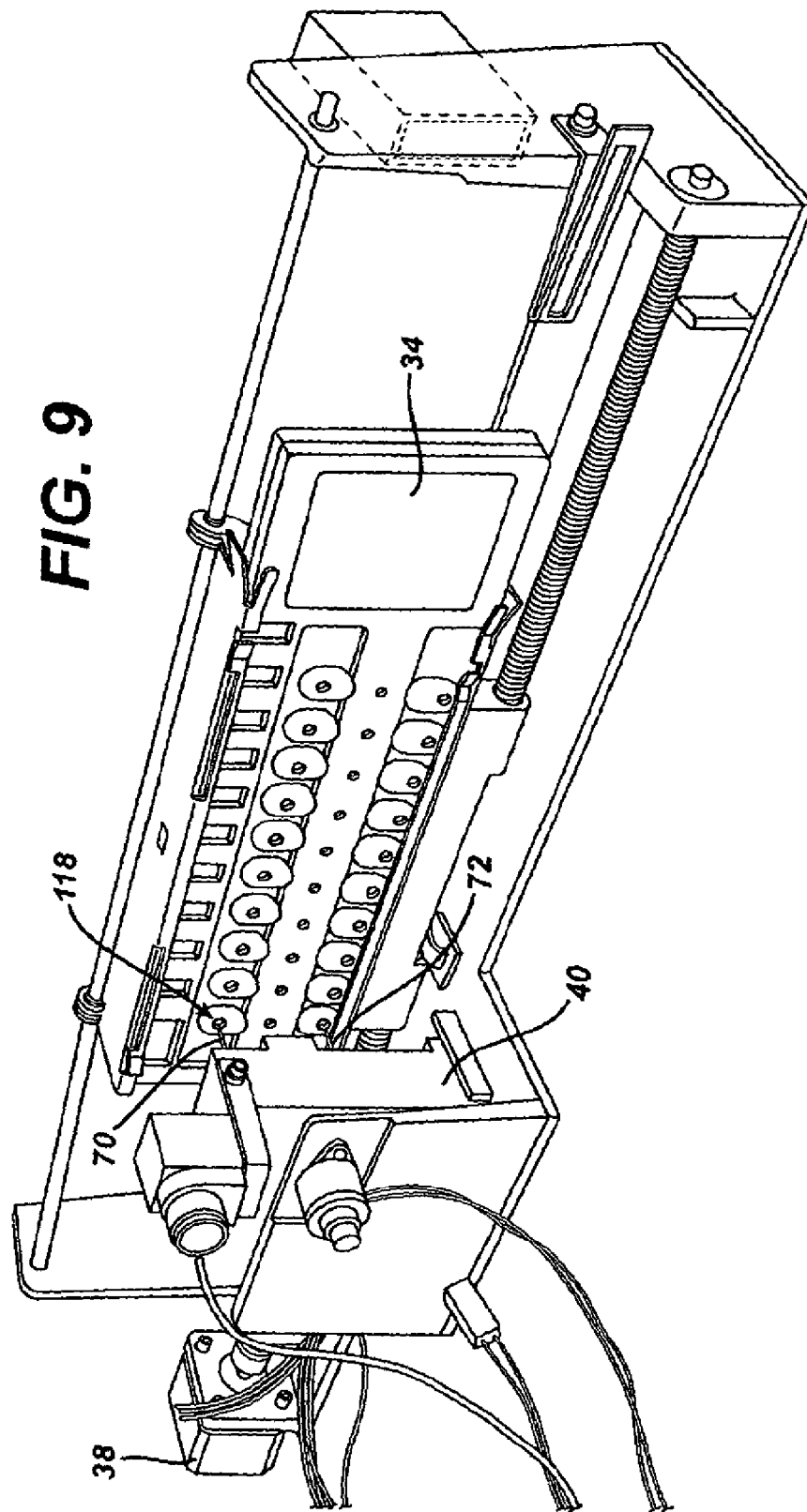


FIG. 10

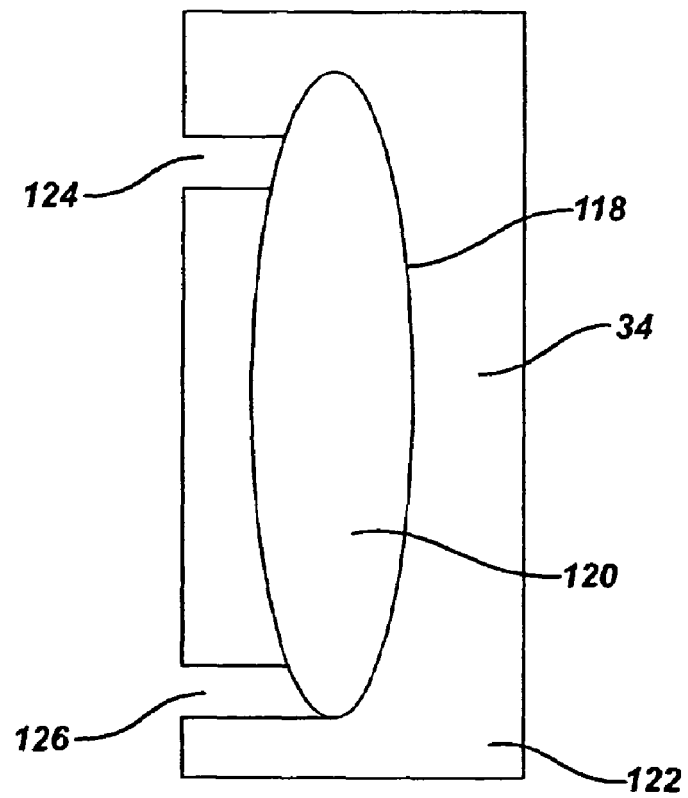


FIG. 11

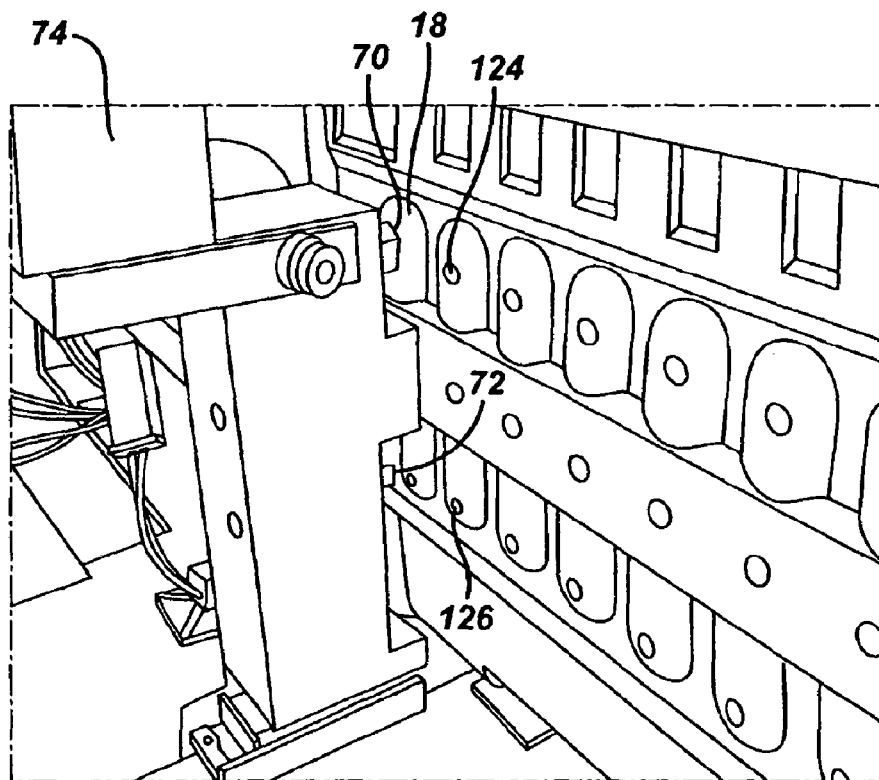


FIG. 12

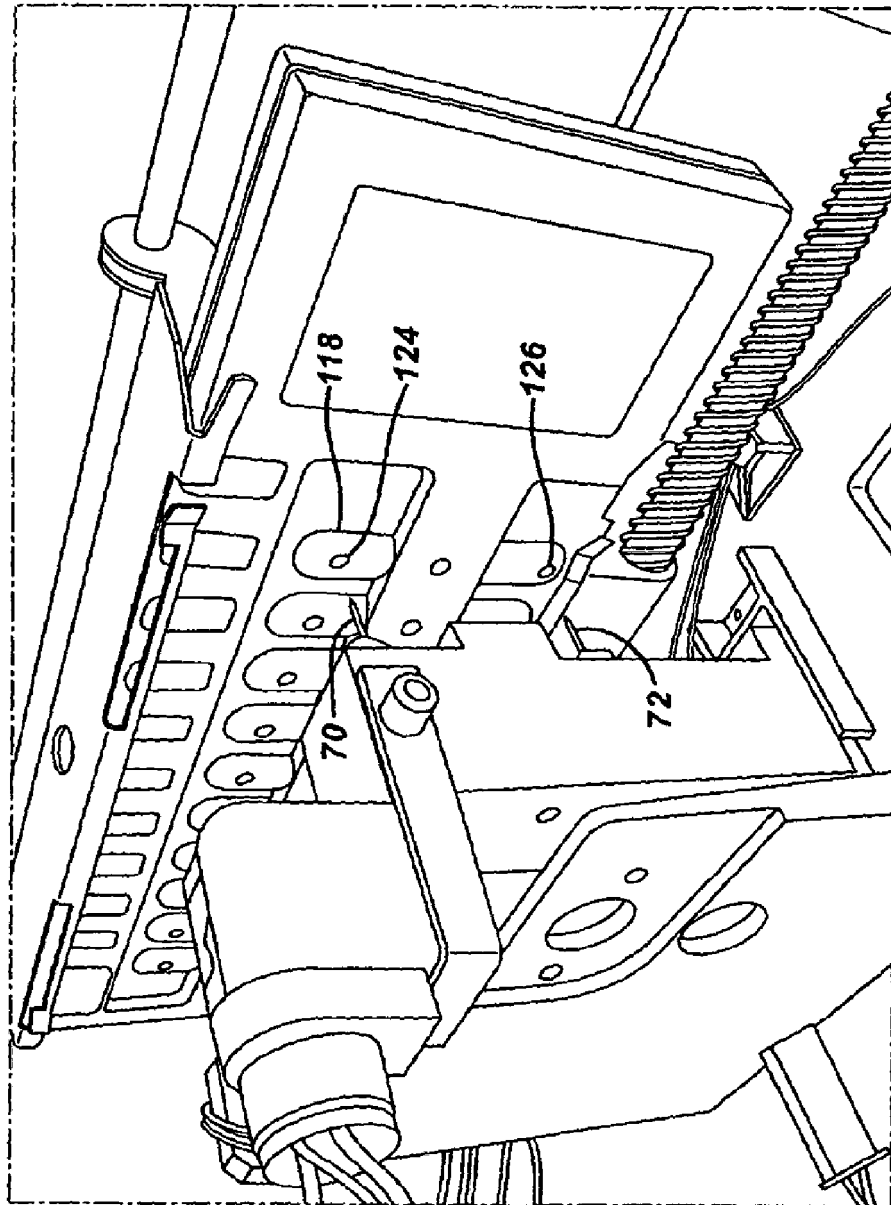


FIG. 13

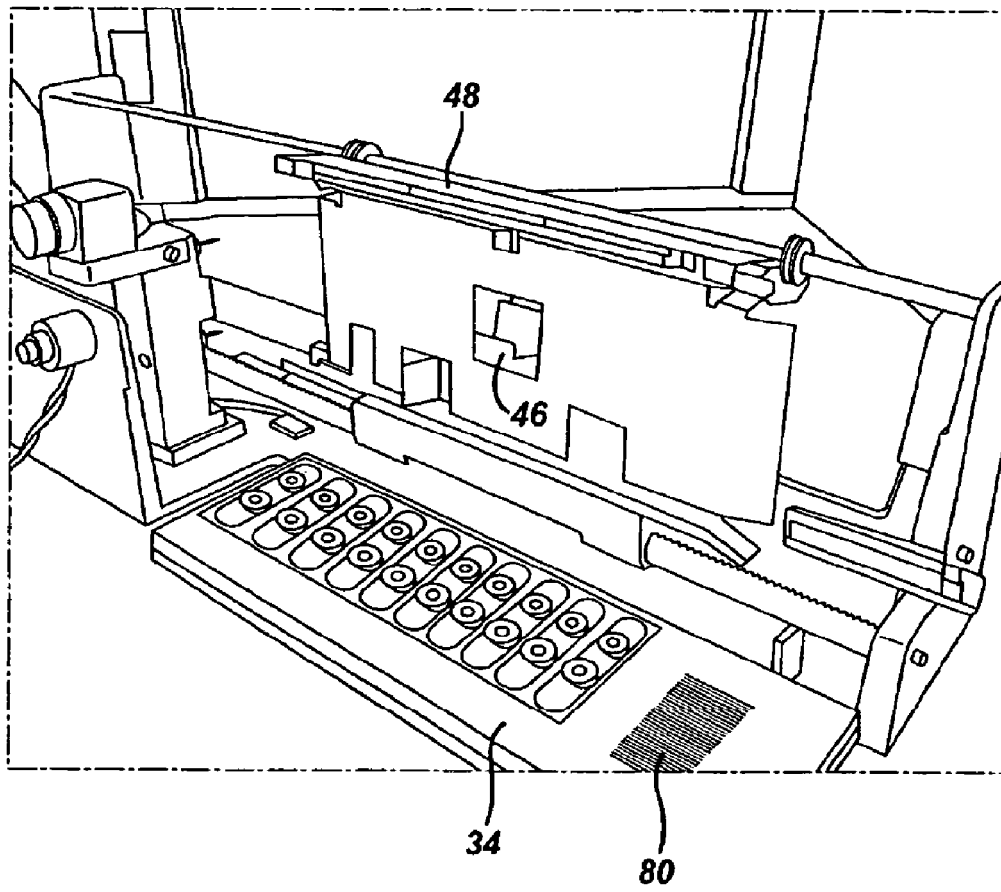


FIG. 14

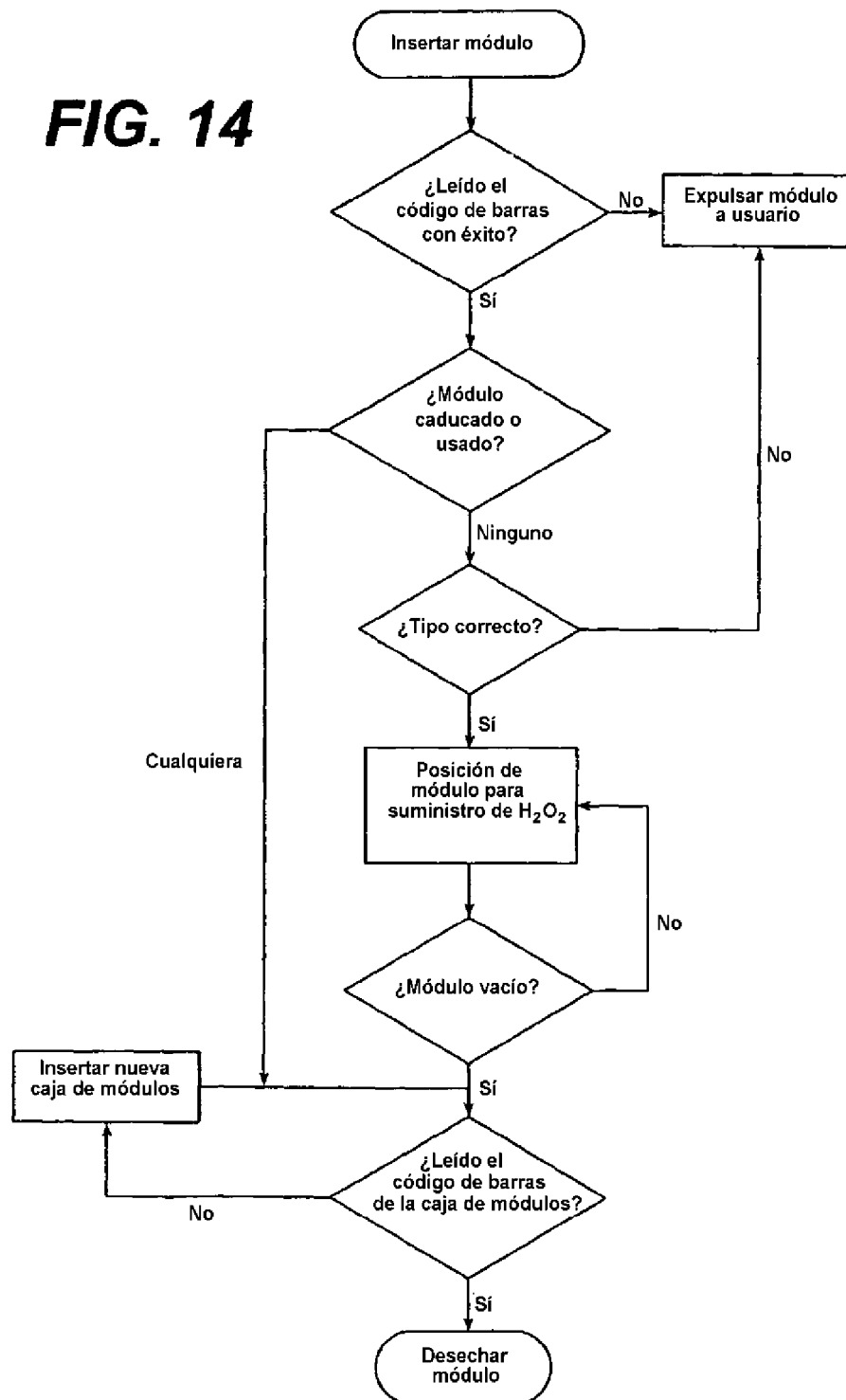


FIG. 15

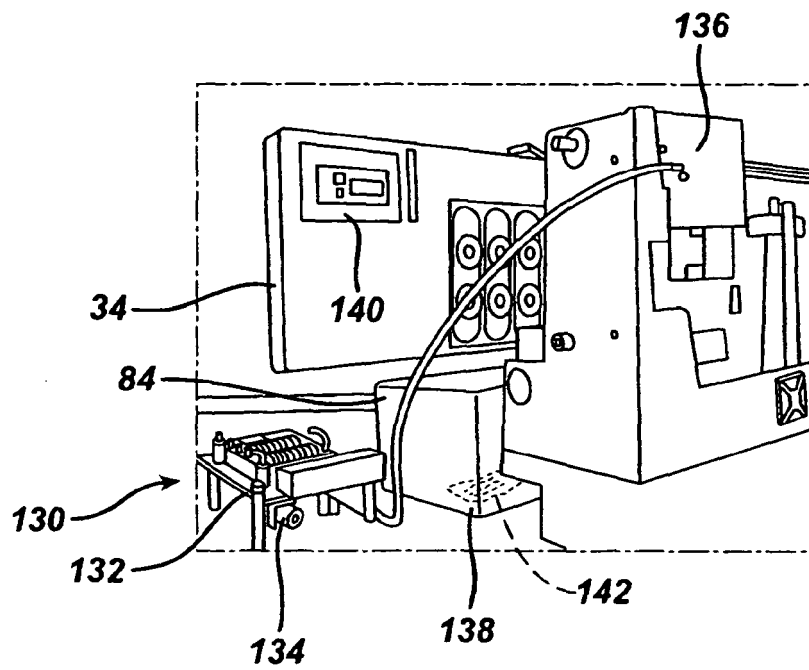
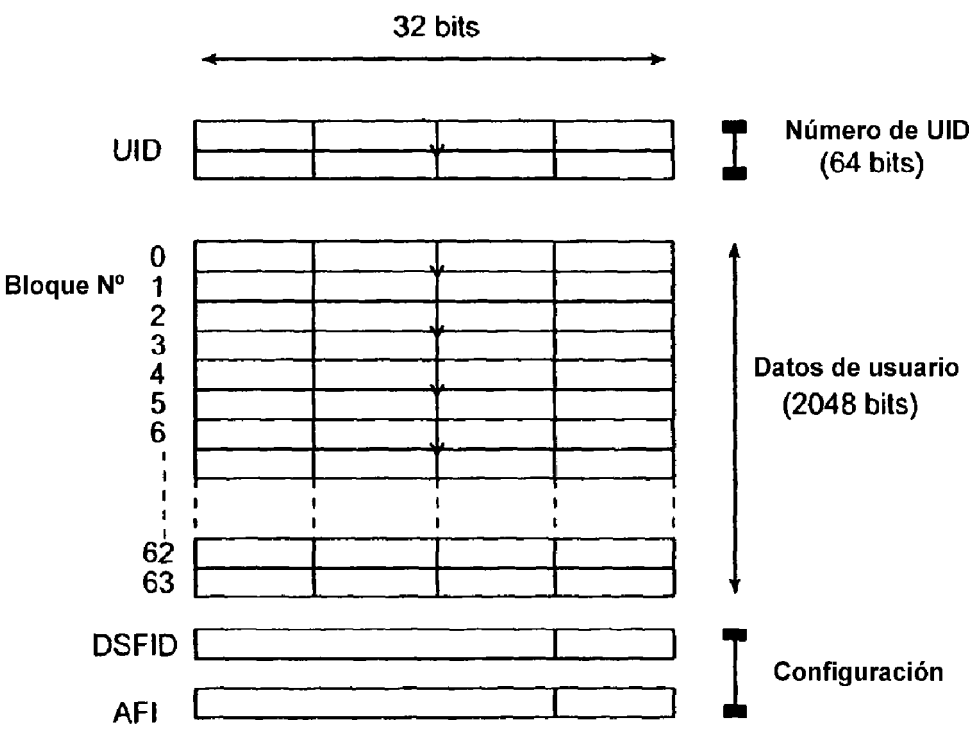


FIG. 16



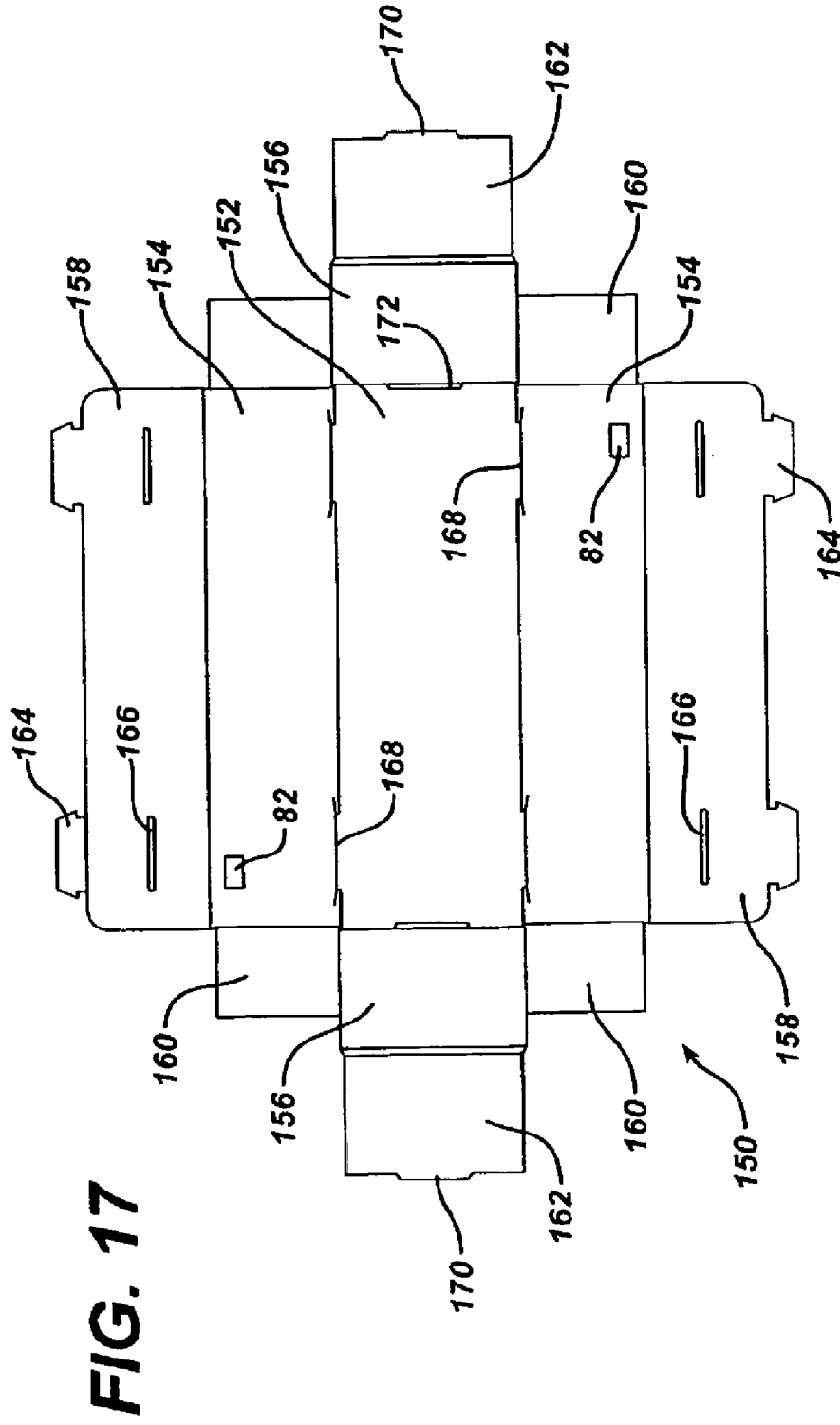


FIG. 18

