

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 285**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 101/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05256692 .4**

96 Fecha de presentación: **28.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1652537**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **CASETE DE ESTERILIZACIÓN Y SU EMBALAJE.**

30 Prioridad:
29.10.2004 US 977961

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.01.2012

73 Titular/es:
ETHICON, INC.
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NEW JERSEY 08876, US

72 Inventor/es:
Morrison, Todd

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 372 285 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

Un casete de esterilización y su embalaje

Antecedentes de la invención

5 La presente solicitud se refiere a casetes para suministrar un esterilizante a un esterilizador de instrumentos, y más en particular a tales casetes y sus embalajes.

10 Un procedimiento popular para esterilizar instrumentos, tales como dispositivos médicos, es poner en contacto los dispositivos con un esterilizante químico en fase de vapor, tal como peróxido de hidrógeno. En muchos de tales esterilizadores, es preferible suministrar el esterilizante en forma líquida y vaporizarlo en el esterilizador. Un procedimiento particularmente conveniente y preciso para suministrar el líquido esterilizante consiste en poner una cantidad predeterminada de esterilizante dentro de un casete, y suministrar el casete al esterilizador. Luego, el esterilizador extrae automáticamente el esterilizante del casete y lo usa para el procedimiento de esterilización. Típicamente, tal casete implicará múltiples celdas que contienen cantidades iguales de líquido esterilizante, un procedimiento de esterilización que empleará el esterilizante de una o más celdas. Tal sistema está actualmente disponible como sistema de esterilización STERRAD®, comercializado por Advanced Sterilization Products, Irvine, California.

15 Las Patentes Estadounidense N° 4.817.800; 4.869.286; 4.899.519; 4.909.287; 4.913.196; 4.938.262; 4.941.518; 5.882.611; 5.887.716; y 6.412.340 dan a conocer tales casetes y un procedimiento para drenar el líquido esterilizante de una celda de un casete.

20 Un líquido esterilizante preferido es el peróxido de hidrógeno en altas concentraciones tales como 59%. El peróxido de hidrógeno es un agente oxidante fuerte y por lo tanto es deseable manejar los casetes con cuidado, y embalarlos de tal manera que se eviten incidentes en caso de que la integridad de las celdas se vea afectada y se libere el peróxido de hidrógeno. Puede decirse lo mismo para otros esterilizantes que pudieran utilizarse en tales casetes.

El documento EP 1214947 da a conocer un casete que está alojado dentro de un manguito con un extremo abierto.

El documento WO 03/104561 da a conocer un producto de papel para su uso en la esterilización de una zona.

Sumario de la invención

25 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un casete para un procedimiento de esterilización de acuerdo con la reivindicación 1.

30 Un casete para un procedimiento de esterilización comprende un cuerpo con una o más celdas que contienen un esterilizante oxidante. El cuerpo está embalado dentro de una funda y la funda también contiene un material absorbente que comprende un polímero superabsorbente que absorbe el esterilizante oxidante. El material absorbente es resistente al fuego.

35 Preferiblemente, el polímero superabsorbente retiene peróxido de hidrógeno líquido sin liberarlo a una presión de 19,3 kPa. Un procedimiento de prueba típico comprenderá colocar una muestra del polímero superabsorbente dentro de un cilindro, añadir peróxido de hidrógeno y luego colocar un peso u otro tipo de presión equivalente a 19,3 kPa encima de la muestra y luego determinar si el peróxido de hidrógeno se ha fugado de la muestra.

El material absorbente está contenido dentro de una banda y la banda envuelve el cuerpo. Éste puede estar pegado a la banda. La banda está sujeta a la funda. Preferiblemente, la cantidad de material absorbente es suficiente para absorber todo el esterilizante oxidante contenido dentro de una o más celdas, incluso bajo una presión de 19,3 kPa.

Preferiblemente, el esterilizante oxidante comprende peróxido de hidrógeno.

40 Preferiblemente, se proporciona un indicador de la presencia de líquido dentro de la funda, siendo visible el indicador desde el exterior de la funda. Puede indicar la presencia del esterilizante oxidante, o si el esterilizante oxidante está contenido en una solución con agua puede indicar la presencia de agua.

El material superabsorbente puede comprender un poliacrilato, tal como un poliacrilato sódico reticulado. El polímero superabsorbente puede comprender una poliacrilamida.

45 Preferiblemente, el polímero superabsorbente no es inflamable.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama de bloques de un esterilizador que emplea un casete de acuerdo con la presente

invención;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva trasera de un sistema de manejo de casetes de acuerdo con la presente invención;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2;

- 5 La FIG. 4 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra una caja de recogida para casetes usados;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva trasera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra su carro en la posición de inserción;

- 10 La FIG. 6 es una vista en perspectiva trasera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra su carro según se mueve hacia la posición inicial;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva trasera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra su carro en una posición de lectura de un código de barras del casete;

La FIG. 8 es una vista en perspectiva trasera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra su carro en la posición inicial;

- 15 La FIG. 9 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra su carro en una posición de perforación de la primera celda del casete;

La FIG. 10 es una vista en sección transversal del casete que muestra una celda del mismo;

La FIG. 11 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra unas agujas superior e inferior de un sub-sistema de extracción penetrando la primera celda del casete;

- 20 La FIG. 12 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra las agujas superior e inferior del sub-sistema de extracción en posición para penetrar la última celda del casete;

La FIG. 13 es una vista en perspectiva delantera del sistema de manejo de casetes de la FIG. 2, que muestra el casete siendo expulsado del mismo;

La FIG. 14 es un diagrama de flujo del proceso de manejo del casete;

- 25 La FIG. 15 es una vista en perspectiva trasera de una realización alternativa de un sistema de manejo de casetes de la presente invención que usa tecnología RFID (Identificación por Radio Frecuencia);

La FIG. 16 es un mapa de memoria de una etiqueta de RFID del casete mostrado en la FIG. 15;

La FIG. 17 es una vista en planta de una pieza en bruto desplegada para formar la caja de recogida de casetes usados de la FIG. 4;

- 30 La FIG. 18 es una vista en perspectiva de la pieza en bruto de la FIG. 17 plegada para formar la caja de recogida de casetes usados de la FIG. 4;

La FIG. 19 es una vista en perspectiva de un casete de acuerdo con la presente invención con un manguito exterior;

La FIG. 20 es una vista en alzado lateral de un sistema de manejo de casetes para procesar el casete y el manguito de la FIG. 19;

- 35 La FIG. 21 es una vista en planta de un casete de acuerdo con la presente invención, alojado dentro de un sistema de embalaje de acuerdo con la presente invención;

La FIG. 22 es una vista en planta del casete y el sistema de embalaje de la FIG. 21 antes del cierre final del embalaje.

Descripción detallada

- 40 **Configuración general del esterilizador**

La FIG. 1 muestra en forma de diagrama de bloques un esterilizador 10 en fase de vapor que emplea un sistema 12 de manejo de casetes de acuerdo con la presente invención. El esterilizador 10 comprende una cámara 14 de vacío y una bomba 16 de vacío para aspirar la atmósfera de la misma. Un vaporizador 18 recibe líquido esterilizante del

sistema 12 de manejo de casetes y lo suministra en forma de vapor a la cámara 14 de vacío. Un electrodo 20 de rejilla-pantalla está provisto dentro de la cámara 14 de vacío para excitar el contenido a la fase de plasma durante una porción del ciclo de esterilización. Un paso de aire 22 micro filtrado y una válvula 24 permiten que el aire estéril entre en la cámara 14 de vacío y rompa el vacío de la misma. Un sistema 28 de control conecta todos los componentes principales, sensores y similares que contiene el esterilizador 10 para controlar el ciclo de esterilización.

Un ciclo de esterilización típico puede incluir crear un vacío en la cámara 14 de vacío y proporcionar energía al electrodo 20 para evaporar y extraer el agua de la cámara 14 de vacío. Luego se desenergiza el electrodo 20 y se crea un leve vacío de menos de 133,3223 Pa en la cámara 14 de vacío. El vaporizador 18 vaporiza un esterilizante, tal como una solución de peróxido de hidrógeno, que se introduce dentro de la cámara 14 de vacío en donde se propaga en contacto con los artículos a esterilizar y elimina los microorganismos de los mismos. Cerca del final del ciclo, se aplica energía nuevamente al electrodo 20 y se lleva el esterilizante a la fase de plasma. Se desenergizan los electrodos 20 y se aspira el aire filtrado a través de la válvula 24. Este proceso puede ser repetido. La Solicitud de Patente de Jacobs y otros, Publicación N° 20030235511, incorporada al presente documento por referencia, ilustra en detalle dicho ciclo.

Sistema de manejo de casetes

Centrándose también en las FIGS. 2 a 4, se muestra el sistema 12 de manejo de casetes de acuerdo con la presente invención. A grosso modo, comprende un carro 32 para sujetar un casete 34, un tornillo de guía 36 y un motor 38, un subsistema 40 de extracción y un escáner 42.

El carro 32 comprende un panel inferior 44, un panel lateral 46 y un panel superior 48 junto con unas pequeñas bridas verticales 50 y 52 en los paneles superior e inferior 48 y 44, respectivamente, para capturar el casete 34. Los paneles inferior, lateral y superior 44, 46 y 48 se abocinan hacia fuera en una entrada 54 del carro para ayudar a insertar el casete 34. Dos fijadores 56 de resorte de las bridas 50 y 52 hacen contacto con unas superficies irregulares del casete 34 para posicionar firmemente el casete 34 dentro del carro 32.

El carro 32 se desplaza a lo largo del tornillo de guía 36 y está soportado en un raíl superior 58. Una tuerca 60 del tornillo de guía, sujeta en el panel 44 y con un orificio 62 roscado y un orificio 63 no roscado, recibe el tornillo de guía 36 y efectúa un movimiento horizontal del carro 32 en respuesta a las rotaciones del tornillo de guía 36. Unas bridas 64 se extienden hacia fuera desde el panel superior 48 y unas bridas 66 se extienden hacia fuera desde el panel lateral 46, teniendo cada una un orificio 69 para recibir el raíl superior 58. El motor 38 es preferiblemente un motor de escalonamiento y está conectado con el tornillo de guía 36 para controlar con precisión la posición horizontal del casete 34 relativa a un bastidor 68.

El conjunto 40 de extracción comprende una aguja superior 70 y una aguja inferior 72, teniendo ambas una configuración agujereada. La aguja superior conecta con una bomba 74 de aire que puede forzar aire a través de la aguja superior 70. La aguja inferior 72 conecta con una válvula 76 y desde allí está conectada al vaporizador 18.

El escáner 42 está orientado de manera que pueda leer un código 80 de barras del casete 34 así como un código 82 de barras de una caja 84 de recogida de casetes usados. Al insertar el casete 34 en el carro 32, el escáner 42 lee el código 80 de barras. El código 80 de barras está preferiblemente codificado con información referente al contenido del casete 34, incluyendo números de lote y fechas de caducidad. Esta información puede ser usada para determinar si el casete 34 es nuevo y es del tipo correcto, y si el casete 34 ha sido usado en el sistema previamente y por lo tanto está al menos parcialmente vacío. El código es comunicado al sistema 28 de control, que efectúa estas determinaciones.

El escáner 42 también puede ver el código 82 de barras de la caja 84 de recogida de casetes usados cuando el carro 32 se mueve hacia dentro, alejándose del escáner 42. Cada caja 84 de recogida de casetes usados tiene preferiblemente dos códigos 82 de barras, uno en cada esquina opuesta de manera que el escáner 42 pueda ver uno de ellos independientemente de qué extremo de la caja 84 de recogida de casetes usados sea insertado primero. Con la caja 84 de recogida de casetes usados llena, los casetes 34 usados bloquean el código 82 de barras, lo que alerta al sistema 28 de control de que no hay capacidad para recibir casetes 34 usados adicionales. Preferiblemente este mensaje será presentado a un usuario, tal como en una pantalla de visualización (no mostrada). Si el casete 34 está vacío, no será expulsado y no se ejecutarán nuevos ciclos hasta que se coloque en el esterilizador 10 una caja 84 de recogida de casetes usados con capacidad para recibir un casete 34 usado.

Una placa metálica frontal 86 y una placa metálica posterior 88 se proyectan hacia fuera y hacia abajo desde el panel lateral 46 del carro. Se deslizan a través de una ranura 90 de un sensor 92 de ranura que detecta su presencia dentro de la ranura 90, por ejemplo mediante el bloqueo de un haz de luz. El desplazamiento de la placa metálica frontal 86 y la placa metálica posterior 88 a través del sensor 92 de ranura proporciona al sistema 28 de

control una localización de referencia del carro 32.

5 El panel superior 48 del carro 32 puede girar con respecto al raíl superior 58. Un muelle 94 situado entre el panel superior 48 y el panel lateral 46 solicita el panel superior 48 hacia abajo para sujetar el casete 34 dentro del carro 32. Una leva 96 de evacuación está asentada detrás del panel lateral 46 y está alineada con una lengüeta 98 de expulsión que se extiende hacia fuera y hacia abajo desde el panel superior 48, y que puede proyectarse a través de un orificio 100 del panel lateral 46 cuando el panel superior 48 gira hacia arriba. Tal rotación del panel superior 48 lo libera de su contacto con el casete 34 y, debido a que la lengüeta 98 de expulsión se proyecta a través del orificio 100, el casete 34 es empujado fuera del carro 32 y dentro de la caja de recogida de casetes usados.

10 La leva 96 de evacuación controla la rotación del panel superior 48. Comprende una forma generalmente triangular, con un lado 102 encarado hacia fuera, un lado 104 encarado hacia delante y un lado 106 encarado hacia atrás. Según se aprecia también en la FIG. 5, la leva está montada rotativamente sobre un vástago 108 que se extiende hacia arriba. Un muelle 110 solicita la leva 96 de evacuación en sentido contrario a las agujas del reloj, urgiendo la superficie 102 encarada hacia fuera a contactar con un tope 112. Los movimientos hacia dentro del carro 32 permiten a la lengüeta 98 de expulsión cabalgar sobre la superficie 106 encarada hacia atrás de la leva 96 de evacuación, permitiendo así a la leva 96 de evacuación rotar en sentido de las agujas del reloj y permite por lo tanto el paso de la lengüeta 98 de expulsión sin efectuar la rotación del panel superior 48. Sin embargo, el movimiento hacia fuera del carro 32 hace que la lengüeta 98 de expulsión cabalgue sobre la superficie 104 encarada hacia delante de la leva 96 de evacuación. Durante dicho movimiento, el contacto entre la superficie 102 encarada hacia fuera de la leva 96 de evacuación y el tope 112 evita la rotación de la leva 96 de evacuación. Por lo tanto, al cabalgar sobre la leva, la lengüeta 98 de expulsión se mueve lateralmente hacia el panel superior 46, rotando así el panel superior 48 hacia arriba y liberando el casete 34 del carro 32.

25 Previamente a la inserción del casete 34, el carro 32 es retraído totalmente hasta su posición exterior (hacia la izquierda tal como se muestra en la FIG. 5). También en esta posición, un extremo delantero 114 de la tuerca 60 del tornillo de guía hace contacto con un tope 116, localizando así positivamente la posición del carro 32. Centrándose también en la FIG. 6, la inserción manual del casete 34 hace que el carro 32 se mueva hacia dentro (hacia la derecha tal como se muestra en la FIG. 6) y mueva la placa metálica 86 delantera dentro del sensor 92 de ranura. Este movimiento está causado preferiblemente por la fuerza física de la inserción del casete 34, sin embargo, podría aplicarse un sensor de par o de otro tipo para permitir al motor 38 de escalonamiento encargarse de este movimiento al sentir la fuerza de inserción del casete 34 dentro del carro 32. Permitir que este movimiento se origine a partir de la fuerza de inserción del casete 34 asegura que el casete 34 esté completamente asentado dentro del carro 32 antes de que el movimiento comience.

35 Una vez que el sensor 92 de ranura ha leído la placa metálica delantera 86, el motor 38 de escalonamiento entra en acción y comienza a mover el carro 32 hacia dentro. Centrándose también en la FIG. 7, durante esta etapa, el escáner 42 escanea el código 80 de barras de la casete 34. El sistema 28 de control interpreta la información proveniente del código 80 de barras y determina si el casete 34 ha sido usado previamente en el esterilizador 10, si el casete 34 contiene esterilizante nuevo, y otros datos apropiados. Preferiblemente, la información del código 80 de barras está cifrada para evitar la creación por parte de personas no autorizadas de casetes que no cumplan los estándares de calidad necesarios para una esterilización apropiada.

40 Si el sistema 28 de control rechaza el casete 34, el carro 32 se mueve lo suficiente hacia dentro como para que la lengüeta 98 de expulsión sobrepase la leva 96 de evacuación, y luego se mueve de vuelta a la posición de inserción, tal como se muestra en la FIG. 5, para expulsar el casete 34 rechazado. Si el casete 34 es aceptado, el carro 32 continúa el movimiento hacia dentro hasta la posición inicial, tal como se muestra en la FIG. 8, en la que la placa metálica trasera 88 está situada más allá del sensor 92 de ranura.

45 Centrándose también en las FIGS. 9 y 10, el casete 34 comprende una pluralidad de celdas 118 que contienen un líquido esterilizante 120. Pueden emplearse diversas estructuras de casete. El casete 34 mostrado comprende un armazón exterior 122 rígido, formado preferiblemente con un polímero moldeado por inyección, tal como poliestireno de alto impacto, polietileno de alta densidad o polipropileno de alta densidad, que encierra las celdas 118 individuales, estando formadas las celdas 118 con un polímero moldeado por soplado tal como un polietileno de baja densidad. Sin embargo, puede usarse un material más rígido para formar las celdas 118 de casete, en cuyo caso podría omitirse el armazón exterior 122. En el casete 34 mostrado, una abertura superior 124 y una abertura inferior 126 a través del armazón 122 permiten a las agujas superior e inferior 70, 72 penetrar el armazón. La celda 118 está formada por un material fácilmente penetrable por las agujas. Si la celda 118 está formada por un material más sustancial, el material en las localizaciones a penetrar por las agujas 70 y 72 puede ser más delgado.

55 El sistema 28 de control usa la posición inicial de la FIG. 8 como una posición de referencia para situar las diversas celdas 118 enfrente del subsistema 40 de extracción. Al mover el carro 32 una distancia predeterminada desde la posición inicial, puede encararse una celda 118 concreta con el sistema 40 de extracción. En la FIG. 9, se ha

colocado la celda uno enfrente del sistema 40 de extracción. Centrándose también en la FIG. 11, un actuador 128 acciona el subsistema 40 de extracción hacia el casete 34, haciendo que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren por las aberturas superior e inferior 124 y 126 y entren en la celda 118. Una vez que las agujas se han extendido completamente, la bomba 74 de aire introduce aire en la celda 118 a través de la aguja superior 70. El sistema espera un par de segundos antes de arrancar la bomba 74 de aire y abrir la válvula 76 para asegurar la apropiada colocación y asentamiento de las agujas dentro de la celda 118. El esterilizante 120 fluye a través de la aguja inferior 72 y es canalizado hasta el vaporizador 18. Tras un tiempo suficiente para extraer el esterilizante 120, la bomba 74 de aire se para y el actuador retrae el subsistema 40 de extracción con respecto al casete 34.

El vaporizador 18 está conectado con la cámara 14 de vacío lo que permite poner fácilmente la aguja inferior 72 a una presión inferior a la atmosférica. Por lo tanto, la bomba 74 puede ser opcionalmente reemplazada por una válvula (no representada) abierta a la atmósfera, en cuyo caso el aire a presión atmosférica entrante proporcionará la fuerza motriz para vaciar la celda 118.

En lugar de emplear las agujas superior e inferior 70 y 72, bastaría con una aguja atravesada por dos lúmenes. Uno de los lúmenes proporcionaría gas de presurización y extraería el líquido esterilizante. Una disposición alternativa adicional sería perforar la celda 118 de manera vertical, o sustancialmente vertical, desde una parte superior de la celda 118, preferiblemente con dicha aguja de doble lumen. Esto minimizaría el riesgo de fugas alrededor del agujero creado por la aguja introducida en la celda 118. Tal introducción también permitiría a la punta de la aguja acercarse al punto más bajo de la celda 118 para una máxima eficiencia de extracción. Si no se deseara extraer todo el contenido de la celda 118, un procedimiento sería situar la aguja que extrae el esterilizante, tal como la aguja inferior 72 o la recién mencionada aguja de doble lumen, al nivel deseado de extracción en la celda 118. El líquido esterilizante situado por encima de la posición sería extraído y el esterilizante situado por debajo permanecería intacto. Esto resultaría particularmente conveniente con la aguja de desplazamiento vertical recién mencionada.

Centrándose también en la FIG. 12, cada vez que el sistema 28 de control determina que se precisa una nueva dosis de esterilizante 120, el motor 38 de escalonamiento mueve el casete 34 para situar la siguiente celda 118 enfrente del subsistema 40 de extracción y una nueva extracción tiene lugar. Pueden emplearse múltiples extracciones para un ciclo de esterilización concreto. Cuando el casete 34 queda vacío el carro 32 se mueve hacia la posición de inserción, haciendo así que la lengüeta 98 de expulsión cabalgue sobre la leva 96 de evacuación para rotar el panel superior 48 hacia arriba y proyectar la lengüeta 98 de expulsión a través del orificio 100 para mover el casete 34 fuera del paso 32 tal como se ha descrito anteriormente y tal como se muestra en la FIG. 13. El casete 34 cae dentro de la caja 84 de recogida de casetes usados y el carro 32 regresa a la posición de inserción tal como se muestra en la FIG. 5.

El análisis anterior ha descrito el funcionamiento del sistema de manejo de casetes con cierto detalle. La FIG. 14 muestra, en forma de diagrama de bloques, el funcionamiento básico del sistema 12 de manejo de casetes.

Valor de lumen

Típicamente, los esterilizadores y sus parámetros de ciclo han sido optimizados para permitir la esterilización de las cargas más difíciles posibles para no restringir excesivamente los dispositivos que pueden ser esterilizados en los mismos. Al ser los lúmenes estrechos y largos unas de las zonas más difíciles de esterilizar, se han convertido en el estándar de facto para definir la potencia de un proceso de esterilización, es decir su capacidad para esterilizar dispositivos con un lumen de diámetro y longitud determinados. Cuanto más largo y estrecho sea el lumen que puede ser esterilizado, más eficiente resulta el ciclo de esterilización. Por lo tanto se dice que un esterilizador consigue un valor de lumen del diámetro del lumen por la longitud del lumen, como por ejemplo 1 mm x 100 mm. El valor de lumen también puede incluir el material que forma el lumen. Típicamente, el valor de lumen será una cifra que ha sido aprobada por una agencia de regulación tal como la Agencia de Control de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, pero puede representar meramente el lumen que el esterilizador y el ciclo pueden esterilizar eficientemente. Típicamente, la esterilización implica una reducción de 6 log en los microorganismos de desafío. En sistemas de esterilización con base de peróxido de hidrógeno, el microorganismo de desafío preferido es *Geobacillus stearothermophilus*.

En vez de hacer funcionar el esterilizador siempre para alcanzar su valor de lumen máximo, puede ser deseable hacer funcionar el esterilizador 10 en diferentes ciclos dependiendo de los dispositivos cargados en el mismo para su esterilización. Preferiblemente, un/a operario/a selecciona un valor de lumen al cargar el esterilizador 10 en base al dispositivo de lumen más difícil que se esté cargando, y luego introduce dicho valor de lumen en el sistema 28 de control. Alternativamente, los propios dispositivos pueden estar codificados, tal como con un código de barras que sea escaneado a medida que se carga el dispositivo, y el sistema 28 de control selecciona el ciclo apropiado para satisfacer un valor de lumen particular en base al lumen más difícil de entre los dispositivos escaneados. Un conjunto de ciclos de valor de lumen programados en el esterilizador puede incluir lo siguiente: a) 1 mm x 1000 mm,

b) 1 mm x 500 mm, c) 2 mm x 100 mm, y d) sin lumen. Los ciclos para los valores de lumen menos exigentes pueden ser ajustados, por ejemplo inyectando menos esterilizante, empleando un esterilizante con menor concentración, un menor tiempo de contacto, o un vacío menos exigente (mayor presión). En general, emplear un esterilizante con menor concentración puede proporcionar beneficios al procesar más suavemente los instrumentos a esterilizar.

5 Para flexibilizar la optimización de los diferentes ciclos de esterilización de lúmenes, preferiblemente se proporcionan casetes 34 con una gran cantidad de esterilizante optimizado para un determinado ciclo de valor de lumen. Preferiblemente, el valor de lumen está codificado en el código 80 de barras junto a otros datos como el modelo de esterilizador en el que va a usarse el casete 34 y la fecha de caducidad.

10 Una ubicación de datos sugerida para el código 80 de barras comprende los siguientes campos: a) modelo de esterilizador en el que va a usarse el casete 34 (tres dígitos binarios – asociados a una tabla de consulta); b) fecha de caducidad (ocho dígitos binarios que representan el número de meses a partir de una fecha fijada); c) valor de lumen (tres dígitos binarios – asociados a una tabla de consulta). Alternativamente, el valor de lumen podría estar representado por unos campos independientes para el diámetro interior y la longitud de lumen, preferiblemente en milímetros y decímetros respectivamente. Adicionalmente, tal como se ilustra en la última fila de la Tabla 1a, algunos lúmenes con diferentes dimensiones pueden igualmente tener unos requisitos de procesamiento equivalentes. Preferiblemente, uno de tales lúmenes equivalentes estaría codificado en el código 80 de barras, estando programado el sistema de control del esterilizador con los equivalentes. Muchos esquemas de codificación son posibles dentro del alcance de la invención.

15 Las Tablas 1a y 1b ilustran cómo ciertos parámetros del ciclo pueden ser modificados para tratar lúmenes particulares.

Tabla 1a – Cámara 173L con dos cargas

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo precisado para eliminar aproximadamente 1×10^6 esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Superficie de Acero Inoxidable	59% en peso	1g	5 minutos
Lumen de 1mmx1000m de TEFLÓN*	50% en peso	2g	15 minutos
Lumen de 1mmx125mm, 2mmx250mm o 3mmx400mm de Acero Inoxidable	59% en peso	1,7g	20 minutos

* politetrafluoretileno, TEFLÓN es una marca de 3M Co.

Tabla 1b – Cámara 51L con una carga

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo precisado para eliminar aproximadamente 1×10^6 esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Lumen de 2mmx400mm de Acero Inoxidable	90% en peso	0,23g	3 minutos
Lumen de 1mmx150mm de	90% en peso	0,34g	3 minutos

Acero Inoxidable			
Lumen de 1mmx500mm de Acero Inoxidable	90% en peso	0,45g	7 minutos
Lumen de 1mmx350mm de TEFLÓN*	90% en peso	0,45g	3 minutos
* politetrafluoretileno, TEFLÓN es una marca de 3M Co.			

Más allá de simplemente introducir datos de lumen, el sistema 28 de control puede ser configurado para aceptar múltiples entradas y usar esta información para determinar cómo debería llevarse a cabo un ciclo de esterilización subsiguiente. Tales entradas pueden incluir: si la carga está envuelta o no envuelta (tal como una envoltura del Almacén Central), el peso de la carga, el número de artículos (y más preferiblemente el número de ciertos tipos de artículos tales como endoscopios rígidos o flexibles), los materiales de la carga, tales como la proporción de plásticos, la presencia o proporción de polímeros altamente absorbentes de peróxido de hidrógeno tales como, pero sin estar limitados a, poliamidas, poliuretanos, cauchos de silicona, PVCs, metacrilatos de polimetilo y polisulfonas, y si es necesaria una esterilización completa o simplemente una desinfección de alto nivel. Algunas de estas entradas pueden ser determinadas por la máquina con la adición de unos sensores apropiados, tal como por ejemplo el peso de la carga que puede ser determinado mediante algún tipo de escala preferiblemente incorporada dentro del esterilizador 10 o mediante la medición de la energía de plasma.

El esterilizador 10 tiene muchos sensores incluyendo aquellos para medir temperatura, presión, concentración de esterilizante y energía de plasma. El sistema de control usa estos datos, junto a las entradas del/la usuario/a, para ajustar el parámetro del ciclo de esterilización para tratar adecuadamente la carga de la manera más eficiente. La Tabla 2 ilustra cómo un ciclo puede ser modificado para diversas entradas de usuario.

Tabla 2 – Respuesta del Ciclo a las Entradas de Usuario

Atributos de la carga	Respuesta	Mecanismo de control
Esterilización o desinfección de alto nivel	Desinfección de alto nivel- baja concentración de esterilizante y/o masa / menor tiempo de exposición Esterilización- elevada concentración de esterilizante y/o masa	Determinar el nivel de concentración de esterilizante/desinfectante y la cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido. Monitorizar la concentración/cantidad mediante un sensor de esterilizante y mantener al nivel requerido
Carga envuelta o no envuelta	No envuelta- suministro de baja concentración/masa Envuelta- suministro de mayor concentración/masa	Determinar nivel de concentración de esterilizante/desinfectante y cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido. Monitorizar la concentración/cantidad mediante un sensor de esterilizante y mantener al nivel requerido
Volumen de carga y peso	Volumen elevado: posiblemente más absorción Peso elevado: posiblemente condensación más elevada	Monitorizar y mantener el nivel requerido de concentración. Fijar la temperatura a mayor nivel para reducir los efectos de absorción y condensación. Precalentar la carga si es necesario. Tratamiento con alta ventilación/eliminación de residuos.

(continuación)

Atributos de carga	Respuesta	Mecanismo de control
La carga contiene materiales que son reductores o absorbentes del esterilizante/desinfectante	Puede ser necesaria una mayor inyección de concentración/masa y temperatura	Monitorizar y mantener el nivel requerido de esterilizante/desinfectante. Tratamiento alta ventilación/eliminación de residuos si hay un excesivo absorbente presente (Identificar a partir de la salida del sensor de concentración de esterilizante)
Carga contiene lúmenes: cortos frente a largos	Elevada concentración y/o masa, mayor tiempo de exposición y gradiente de presión de pre-procesamiento	Fijar los niveles de concentración y el gradiente de presión en consecuencia

En un aspecto de la invención, el/la usuario/a podrá primero elegir entre hacer funcionar uno o más ciclos estándar, o uno o más ciclos programados por el/la usuario/a, o introducir datos de carga y proceso para diseñar un ciclo.

5 Bajo la opción de introducir datos de carga el/la usuario/a podrá primero seleccionar si se requiere esterilización o desinfección de alto nivel. Si ha seleccionado la esterilización, el/la usuario/a probablemente introducirá si la carga contenía recipientes o artículos envueltos. El/la usuario/a introducirá en segundo lugar si la carga contenía lúmenes o no. Estas entradas podrán hacerse artículo por artículo, o como un conjunto. Con los lúmenes, se introducirán los datos adicionales tales como la longitud y el diámetro interior del lumen. Nuevamente, estos datos podrán

10 introducirse según el lumen individual más difícil, o artículo por artículo. En tercer lugar, el/la usuario/a introducirá la información de preparación de carga tal como si deberán llevarse a cabo con la carga etapas de precalentamiento o de eliminación de la humedad. Alternativamente, el sistema de control podrá recomendar o determinar si estas etapas deberán llevarse a cabo en base a los datos introducidos. Estas etapas pueden alargar el tiempo total de proceso y en algunos casos el/la usuario/a puede desear optar por no usarlas para acelerar el ciclo. En cuarto

15 lugar, el/la usuario/a introducirá datos relativos a la fuente del esterilizante (a granel o en casete), concentración del esterilizante, volumen de esterilizante y tipo de esterilizante. Nuevamente, parte de esto podrá ser recomendado o determinado por el sistema de control en base a los datos introducidos, que también podrá proporcionar al usuario un mensaje acerca de qué tipo de casete deberá ser cargado, por ejemplo. Finalmente, se introducirá información

20 acerca de la eliminación de residuos, es decir si deberá llevarse a cabo una etapa de eliminación de residuos al final del ciclo y si deberá emplearse calor, plasma, inyección de aire estéril, vacío o alguna combinación de los mismos. Nuevamente, esta información podrá ser recomendada o determinada por el sistema de control en base a los datos introducidos. El/la usuario/a tendrá la opción de ahorrarse esta configuración del ciclo de manera que pueda ser elegida desde un menú de ciclo para los ciclos siguientes de dispositivos similares. Podrán proporcionarse nombres a la configuración de ciclo, por ejemplo de acuerdo a la configuración de instrumento y

25 procedimiento, para permitir una fácil localización del ciclo apropiado en el futuro.

Pueden efectuarse determinaciones de cambios de ciclo en base a tablas de consulta que empleen correcciones de ciclo en base a las modificaciones de ciclo conocidas relacionadas con las modificaciones de carga, preferiblemente respaldadas por datos de prueba. Por ejemplo, las pruebas efectuadas sobre lúmenes de diámetro

30 y ID variables pueden determinar los tiempos de exposición y las concentraciones de esterilizante que producen una esterilización fiable. Adicionalmente, pueden emplearse cálculos de exposición integrada de esterilizante (cantidad y tiempo). Por ejemplo, los experimentos han demostrado que un lumen determinado puede ser esterilizado con éxito mediante una exposición integrada de esterilizante particular; variando la cantidad o el tiempo pero manteniendo la exposición integrada total sigue obteniéndose una esterilización fiable.

Puede reemplazarse el sistema de lectura de códigos de barra del casete 34 y la caja 84 de recogida de casetes usados por etiquetas de identificación por radio frecuencia, denominadas comúnmente etiquetas RFID. En la FIG.

35 15 se muestra un sistema 130 de RFID. Comprende un controlador 132 conectado por medio de un relé SPDT (Unipolar de Dos Vías) 134 a una antena 136 de inserción de casetes situada en el carro 32 y una antena 138 de eliminación de casetes situada debajo de la caja 84 de recogida de casetes usados. Cada casete 34 porta una etiqueta RFID 140. De manera similar, cada caja 84 de recogida de casetes usados porta una etiqueta RFID 142 de

40 caja de recogida. Preferiblemente, el controlador 132 comprende un módulo lector de malfuncionamiento S4100 de

Texas Instruments, y las etiquetas RFID 140 y 42 comprenden una etiqueta RFID RI-101-112A de Texas Instruments, ambas comercializadas por Texas Instruments, Dallas, Texas.

El sistema 28 de control (FIG. 1) selecciona una de las antenas, por ejemplo la antena 136 de inserción de casetes y envía una señal al relé 134 para comunicar dicha antena con el controlador RFID 132. La antena lee la información almacenada en la etiqueta RFID 140 de inserción de casetes, lo que identifica el casete 34 y su contenido. La información leída es similar a la información que se lee usando un código de barras, aunque preferiblemente la etiqueta RFID 140 tiene la capacidad de actualizar la información almacenada en la misma. Por consiguiente, en la etiqueta RFID puede almacenarse información adicional tal como el estatus de relleno de las celdas 118 individuales dentro del casete 34. Por lo tanto, si se retira el casete 34 y luego se reinserta en el esterilizador 10, o incluso en un esterilizador 10 diferente, el sistema 28 de control puede ser informado del estatus de cada una de las celdas 118 individuales dentro del casete 34. Esto permite la reutilización de un casete 34 parcialmente usado. Además, dado que la etiqueta RFID 140 puede almacenar más información que el código 80 de barras, pueden incluirse en la misma más datos acerca del casete 34, su contenido y fabricación.

La antena 138 de la caja de recogida de casetes usados lee la etiqueta RFID 142 de la caja de recogida de casetes usados para determinar la presencia o la ausencia de la caja 84 de recogida de casetes usados. En la etiqueta RFID 142 pueden incluirse otros datos tales como un identificador único para la caja 84, la capacidad de la caja 84, cuántos casetes 34 están actualmente en la caja 84 y cuántas de las celdas 118 de la misma no están vacías. El sistema 28 de control puede rastrear cuántos casetes 34 han sido expulsados a la caja para determinar si queda espacio para más casetes 34 usados. La antena 138 también puede leer las etiquetas RFID 140 de casete y contar el número de casetes 34 dentro de la caja 84. Cuando la caja 84 está llena, el sistema 28 de control alerta al/la operador/a, por ejemplo mediante un mensaje en la pantalla. Este mensaje también puede incluir información acerca de los casetes 34 dentro de la caja 84. Por ejemplo, si no todos los casetes 34 han sido completamente vaciados, puede informarse de esto al/la operador/a para que decida si puede indicarse una eliminación más cuidadosa.

En las siguientes Patentes Estadounidenses se da a conocer la tecnología RFID: Patentes Estadounidenses 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; 5.682.142 y 5.625.341.

Las etiquetas RFID típicamente comprenden una antena y un circuito integrado fabricados con un factor de forma delgado de manera que puedan ser colocados sobre un objeto tal como un casete 34 sin que destaquen mucho. La energía de radio frecuencia enviada por las antenas 136 y 138 induce la suficiente corriente dentro de la antena de las etiquetas RFID 140 y 142 como para accionar el circuito integrado de las mismas. Algunos tipos de etiqueta RFID portan su propia fuente de electricidad y tienen unos mayores rangos de detección, pero esto añade un coste adicional y probablemente no está justificado en el presente uso.

La FIG. 16 muestra el mapa de memoria de la memoria que contienen las etiquetas RFID 140 y 142. Un identificador único (UID) de 64 bits es colocado en fábrica y no puede cambiarse. Cada etiqueta RFID incluye en la misma su propio número único. El usuario puede programar sesenta y cuatro bloques de 32 bits. Estos pueden estar llenos de información tal como la fecha de fabricación, fecha de caducidad, ID del producto, número de serie, números de lote, lugar de fabricación, estatus de llenado de las celdas, fuerza y tipo del esterilizante, tiempo de uso dentro del esterilizador 10 y similares.

Algunos esterilizantes se ven afectados por el calor. La etiqueta RFID 140 puede incluir opcionalmente instrumentación para la recogida de temperatura y actualizar esa información en la etiqueta. Si se superan los perfiles de temperatura de diseño, tales como una temperatura máxima o una temperatura excesiva durante un periodo de tiempo, entonces el sistema 28 de control puede expulsar el casete 34. Las etiquetas RFID medidoras de temperatura están comercializadas por KSW-Microtec, Dreseden, Alemania y por Identec Solutions, Inc., Kelowna, British Columbia, Canada. El interior del esterilizador 10 en el que se asienta el casete 34 puede estar a más de la temperatura ambiente. Por lo tanto, puede ser beneficioso poner un tiempo de residencia máximo (vida útil de estancia a bordo) en la etiqueta 140 o incluso actualizar en la etiqueta 140 el tiempo que el casete ya ha pasado dentro del esterilizador.

Para probar el equipo de medición de esterilizante en el esterilizador 10, puede resultar beneficioso proporcionar casetes 34 con agua u otros fluidos dentro de una o más celdas 118. La información relativa a la naturaleza especial del casete 34 y su contenido puede ser escrita en la etiqueta RFID.

Durante un ciclo el esterilizador puede requerir únicamente parte del contenido de una celda 118. Por ejemplo, un ciclo particular puede solicitar el contenido de una celda y media. La naturaleza medio llena de la celda 118 puede ser almacenada y luego dicha celda 118 puede ser drenada en el siguiente ciclo.

Preferiblemente, las comunicaciones entre las etiquetas 140 y 142 y el controlador 132 están cifradas. Por ejemplo, puede cifrarse el UID mediante una función XOR con una clave maestra de ocho bits para formar una clave diversificada para cifrar los datos. Para el cifrado pueden usarse algoritmos de cifrado tales como el triple DES (estándar de cifrado de datos), el estándar de cifrado asimétrico (AES) o la seguridad RSA. El controlador RFID 132 lee los datos y el algoritmo del sistema 28 de control descifra los datos para revelar la información almacenada.

Pueden usarse otros procedimientos para comunicar el casete 34 con el esterilizador 10. Por ejemplo puede almacenarse información magnéticamente en el casete 34, tal como con una tira magnética codificada, y ser leída por un lector magnético en el esterilizador. La tecnología magnética se está abaratando cada día y se prevé que el casete 34 pueda incluir un transmisor activo y una fuente de electricidad (es decir una batería) tales como etiquetas RFID alimentadas o Bluetooth, 802.11b u otro estándar de comunicación.

Adicionalmente, puede configurarse el esterilizador 10 para que se comunique de vuelta con una fuente central, tal como un fabricante o distribuidor del mismo, y proporcionar información relativa a su rendimiento y al rendimiento de los casetes 34. Podrían identificarse los casetes 34 con bajo rendimiento, así como por ejemplo los monitores de esterilizante del esterilizador que no detecten el esterilizante durante un ciclo para indicar algún fallo como por ejemplo un casete vacío o un esterilizante defectuoso en el mismo. De esta manera podría identificarse y retirarse rápidamente una partida de casetes 34 fabricados inapropiadamente. Tal comunicación podría producirse por teléfono, busca, o redes inalámbricas de telefonía o por Internet.

Con referencia también a las FIGS. 17 y 18, la caja 84 de recogida de casetes usados está preferiblemente plegada a partir de una única lámina de cartón impreso u otro material. La FIG. 17 muestra una pieza 150 en bruto desplegada y la FIG. 18 muestra la pieza 150 en bruto plegada para formar la caja 84 de recogida de casetes usados.

La pieza 150 en bruto está dividida por una serie de líneas de plegado (representadas por una línea discontinua) y líneas de corte en un panel inferior 152, unos paneles laterales 154, unos paneles extremos 156 y unas solapas superiores 158. Unas lengüetas 160 de plegado se extienden lateralmente desde los paneles laterales 154. Unas lengüetas 162 de plegado adicionales se extienden lateralmente desde los paneles laterales 156. Unos códigos 82 de barra están impresos en los paneles laterales 154 en una posición visible en una esquina interior superior de la caja 84 de recogida de casetes usados cuando está plegada en la configuración mostrada en la FIG. 18. Una pareja de lengüetas 164 de cierre de las solapas superiores se extienden desde las solapas superiores 158 y encajan dentro de unas ranuras 166 en la solapa superior 158 opuesta cuando la caja 84 está cerrada, y dentro de unas ranuras 168 en la intersección del panel inferior 152 y el panel lateral 154 cuando la caja 84 está abierta.

Para plegar la caja, se pliegan hacia arriba las lengüetas 160 de plegado de los paneles laterales 154 y luego se pliegan hacia arriba los paneles laterales 154, alineando de esta manera las lengüetas 160 de plegado con la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles extremos 156. Luego se pliegan hacia arriba los paneles extremos 156 y se pliegan hacia abajo las lengüetas 162 de plegado del panel extremo, sobre las lengüetas 160 de plegado. Unas lengüetas 170 de cierre de las lengüetas 162 de plegado del panel extremo encajan dentro de unas ranuras 172 en la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles extremos 156.

Para colocar la caja 84 en la posición abierta que se muestra en la FIG. 18, se pliegan hacia abajo y hacia fuera las solapas superiores 158 y se encajan las lengüetas 164 de cierre dentro de las ranuras 168. Una vez que la caja está llena de casetes usados, se pliegan hacia arriba las solapas superiores 158 sobre la parte superior y luego pueden encajarse las lengüetas 164 de cierre dentro de las ranuras 166 en las solapas superiores 158 opuestas. Esta exclusiva disposición de plegado permite que los casetes 34 usados caigan fácilmente dentro de la caja 84 abierta sin que las solapas superiores 158 estorben y también permite cerrar fácilmente la caja 84 una vez que está llena.

La FIG. 19 muestra un casete 200, similar al casete 34. Sin embargo, el casete 200 está encajado dentro de un manguito exterior 20 que protege el casete 200 y que preferiblemente es absorbente del líquido esterilizante de manera que cualquier gota del mismo que pudiera permanecer sobre el casete 200 tras el ciclo de esterilización sea absorbida por el manguito 202, evitando así el contacto entre el/la usuario/a y el esterilizante. La FIG. 20 muestra el casete 200 dentro de un sistema 204 de manejo de casetes alternativo.

En este sistema 204 el casete 200 y el manguito 202 entran a través de un orificio 205. Unos rodillos 207 introducen el casete 200 y el manguito 202 en el sistema 204, en el cual un código 206 de barras de una solapa 208 es leído por un lector 210 de código de barras a través de una ventana 211 en el manguito 202, y la información es pasada a un sistema 212 de control. El sistema 212 de control comprueba que se haya insertado un casete 200 apropiado en el sistema 204 y luego envía una señal a los rodillos 207 para que extraigan el casete 200 del manguito 202. Preferiblemente, el código 206 de barras está codificado con un valor de lumen tal como se ha mencionado anteriormente.

5 Cuando el casete 200 regresa al manguito 202, la solapa 208 es apartada del camino de manera que no sea leída si el casete 200 y el manguito 202 son reinsertados en el sistema 204, evitando por lo tanto el uso de un casete 200 usado. Por supuesto, en lugar de emplear la solapa 208 puede imprimirse el código de barras en el manguito 202 sin una solapa, o en el casete 200 y ser visible a través de la ventana 211. En este caso es preferible usar los procedimientos previamente mencionados para asegurar que el casete no ha sido usado.

Embalaje para el casete

10 La FIG. 21 ilustra un sistema 300 de embalaje para un casete 302 similar al casete 34. El casete 302 está recibido dentro de una envoltura exterior 304 impermeable al líquido. Una etiqueta 306 y un código 308 de barras son visibles a través de la envoltura 304. Un RFID u otra etiqueta pueden sustituir, o complementar, el código 308 de barras. La envoltura 304 está formada preferiblemente de polipropileno orientado transparente. Una malla absorbente 310 sujeta al interior de la envoltura 304 rodea el casete 302 alrededor de la porción que contiene el peróxido de hidrógeno. La malla absorbente 310 está preferiblemente formada por una matriz no tejida de polipropileno extruido y soplado impregnado de un polímero superabsorbente. En lo que a la presente invención se refiere, el término "polímero superabsorbente" se refiere a materiales que son capaces de absorber y retener al menos aproximadamente 30 veces su peso en líquido esterilizante del casete 302 bajo una presión de 3,44 kPa. 15 Algunos polímeros superabsorbentes incluyen poliácridamidas y poliácridatos, y en particular poliácridato de sodio reticulado. Una banda de polímero superabsorbente adecuada es Korma HY0301038, comercializada por BPA Fiberweb de Nashville, TN.

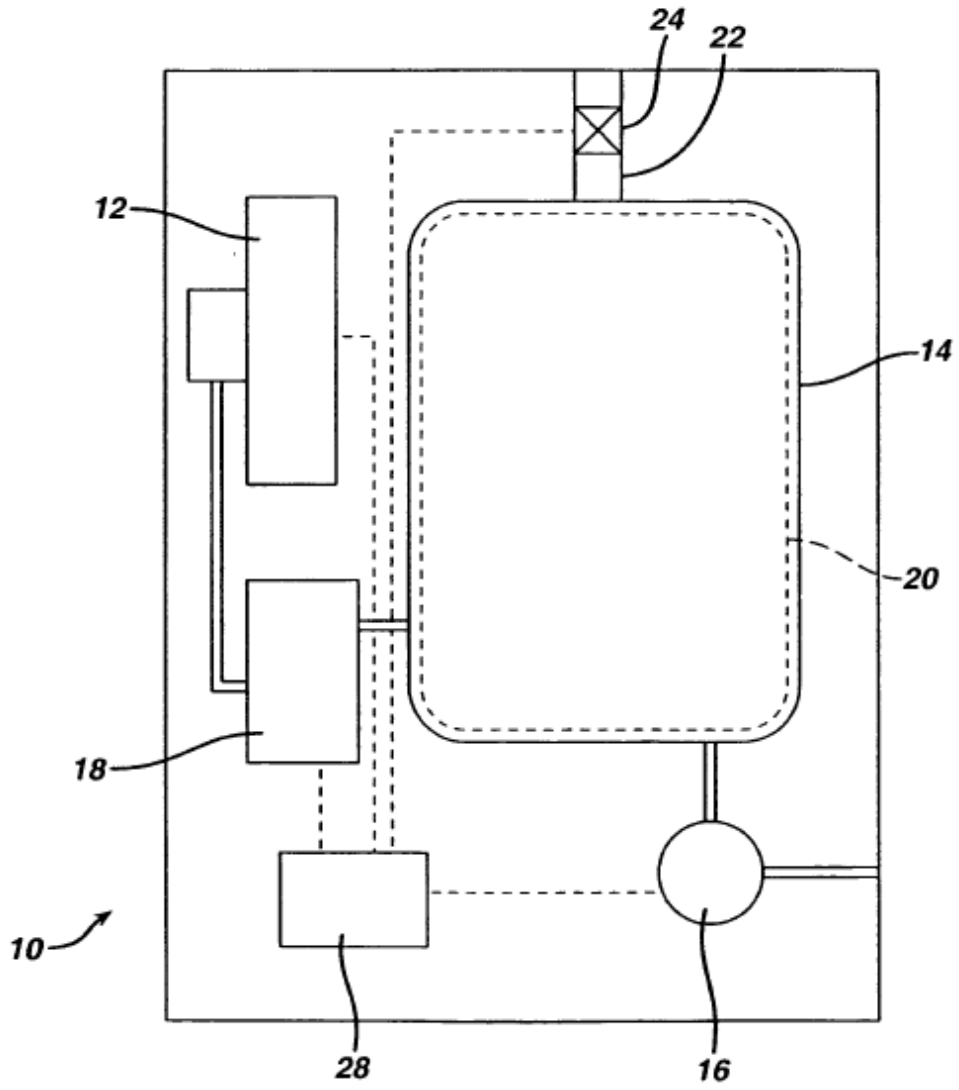
20 El sistema de embalaje preferiblemente se forma sujetando, por ejemplo mediante pegado adhesivo, la malla absorbente 310 a una lámina 312 de polipropileno transparente y colocando el casete 302 en la misma (véase la FIG. 22). Se envuelven la lámina 312 y la malla 310 alrededor del casete 302 y se unen los bordes de las mismas para formar un sello 314.

25 La malla absorbente 310 es preferiblemente resistente al fuego y preferiblemente no produce reacciones peligrosas con el esterilizante. La cantidad de polímero superabsorbente es preferiblemente suficiente para absorber todo el esterilizante que contenga el casete y retenerlo sin liberarlo incluso bajo una presión aplicada de 13,78 ó 20,68 kPa. Puede emplearse un manguito como en la realización anterior, pero preferiblemente también estará formada por un material que sea resistente al fuego y no produzca reacciones peligrosas con el esterilizante. Un indicador por cambio de color que muestra la presencia de esterilizante está presente dentro del armazón exterior 304 y es visible a través de la misma, para avisar al/la usuario/a de que no abra el manguito si el esterilizante se ha fugado del casete 302. Cuando se usa un esterilizante en una solución de agua, el indicador puede indicar la presencia del agua, por ejemplo la CINTA INDICADORA DE CONTACTO CON AGUA ULTRA FINA 5559, comercializada por 3M. 30

REIVINDICACIONES

- 1.- Un casete (302) para un procedimiento de esterilización, comprendiendo el casete:
un cuerpo, conteniendo el cuerpo una o más celdas (118) que contienen un esterilizante oxidante (120);
estando embalado el cuerpo dentro de una funda (312);
- 5 **caracterizado porque** la funda también contiene un material absorbente que comprende un polímero superabsorbente que absorbe el esterilizante oxidante, siendo el material absorbente resistente al fuego y estando contenido el material absorbente dentro de una banda (310), en el cual la banda envuelve el cuerpo y está sujeta a la funda, y los bordes de la funda están unidos para formar un sello (314).
- 10 2.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1 y en el cual el polímero superabsorbente retiene peróxido de hidrógeno líquido a una presión de 19,3 kPa.
- 3.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el material absorbente está pegado a la banda.
- 4.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la cantidad de material absorbente es suficiente para absorber todo el esterilizante oxidante contenido en la una o más celdas.
- 15 5.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual el material absorbente es capaz de retener todo el esterilizante oxidante contenido en la una o más celdas a una presión de hasta al menos 19,3 kPa.
- 6.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el esterilizante oxidante comprende peróxido de hidrógeno.
- 7.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, y que dentro de la funda comprende adicionalmente un indicador de presencia de líquido, siendo visible el indicador desde el exterior de la funda.
- 20 8.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el indicador indica la presencia del esterilizante oxidante.
- 9.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el esterilizante oxidante está en solución con agua y en el cual el indicador indica la presencia de agua.
- 10.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el material superabsorbente comprende un poliacrilato.
- 25 11.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual el polímero superabsorbente comprende un poliacrilato de sodio reticulado.
- 12.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el polímero superabsorbente comprende una poliacrilamida.
- 13.- Un casete de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el polímero superabsorbente no es inflamable.
- 30

FIG. 1



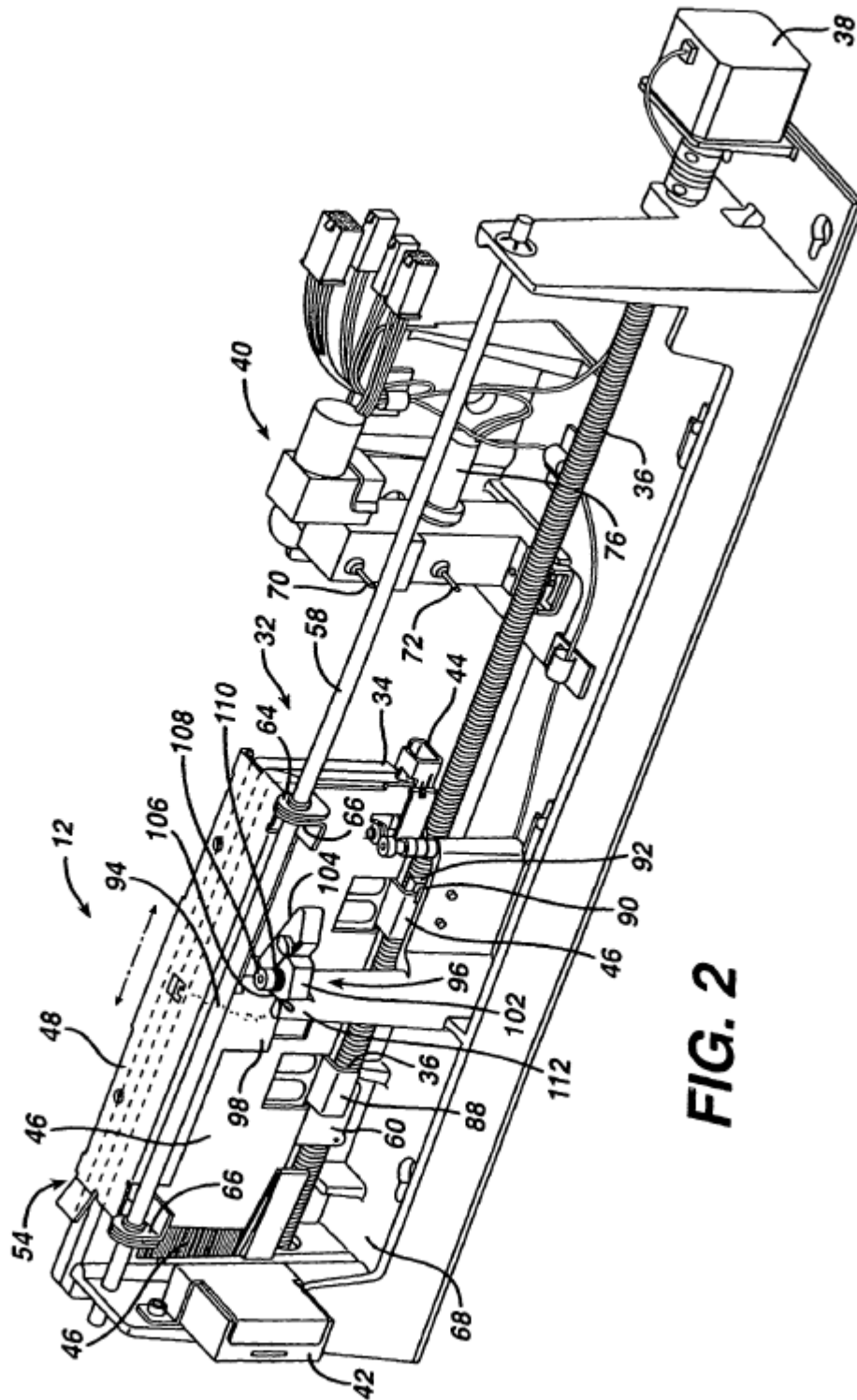


FIG. 2

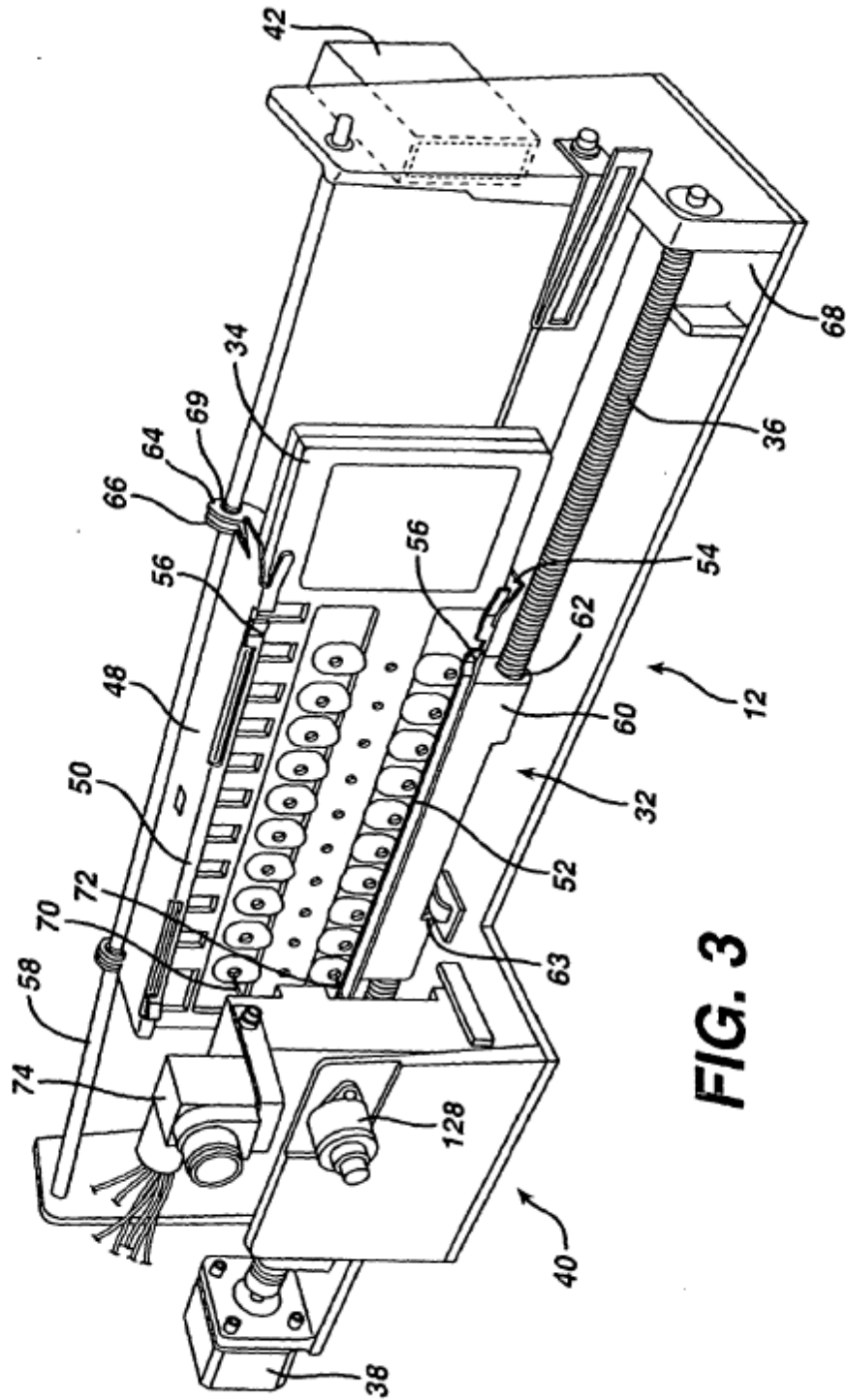


FIG. 3

FIG. 4

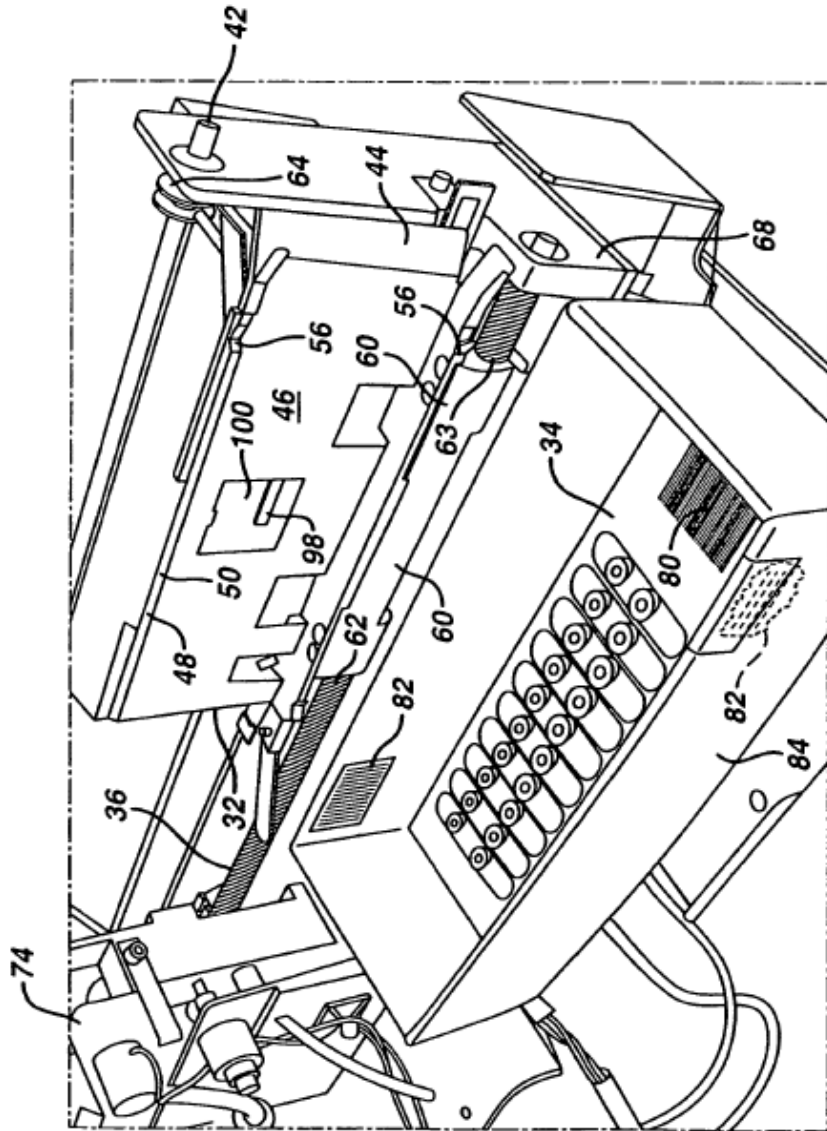


FIG. 5

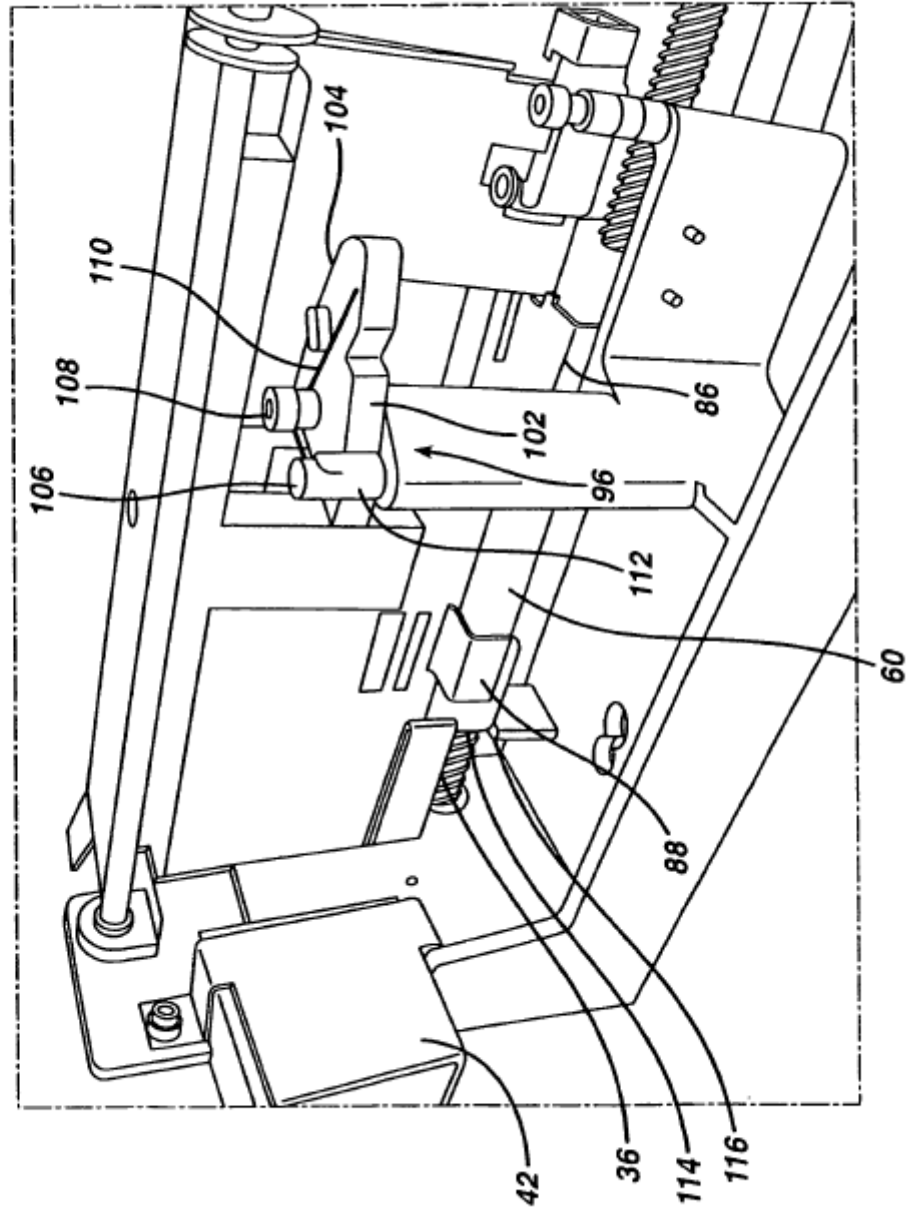


FIG. 6

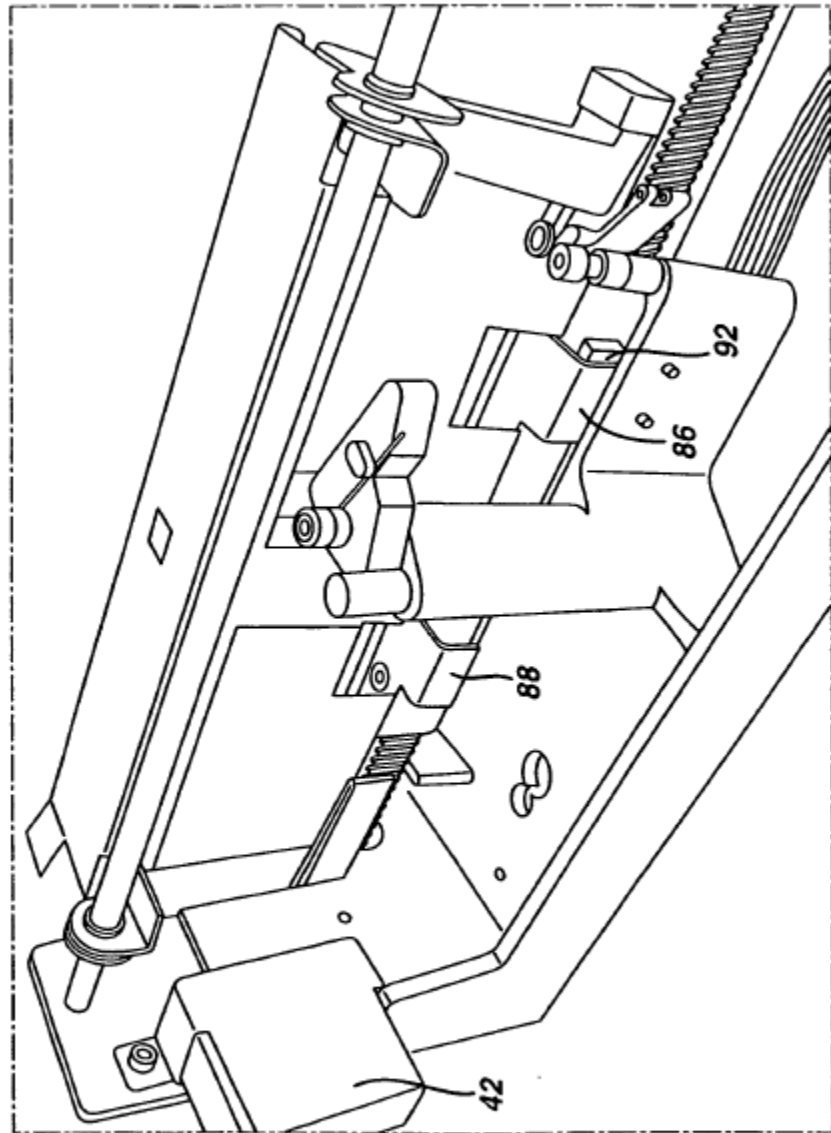


FIG. 7

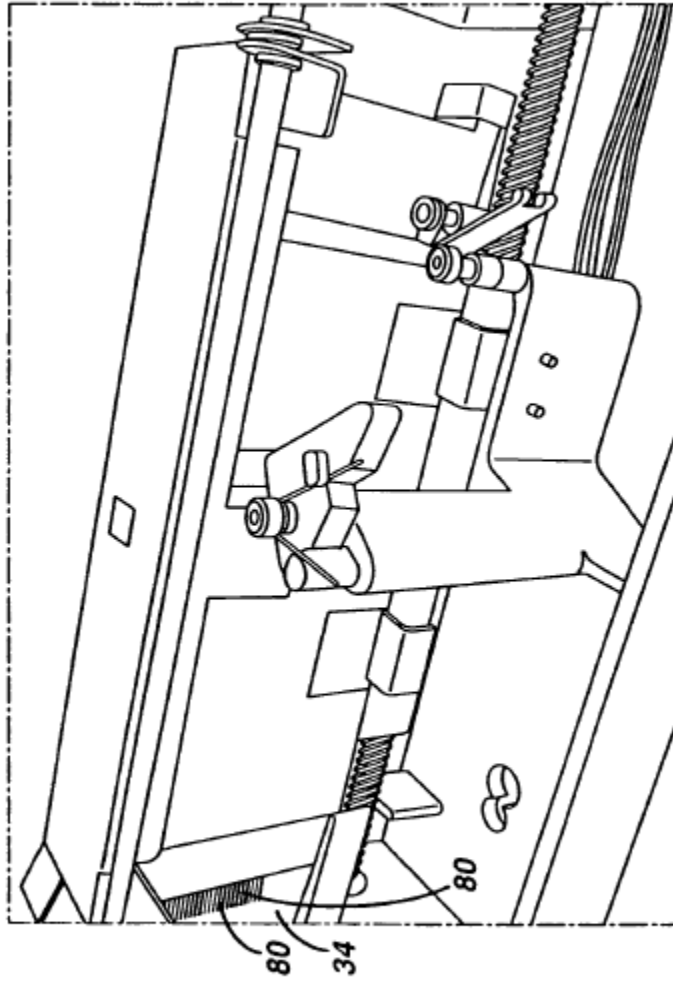
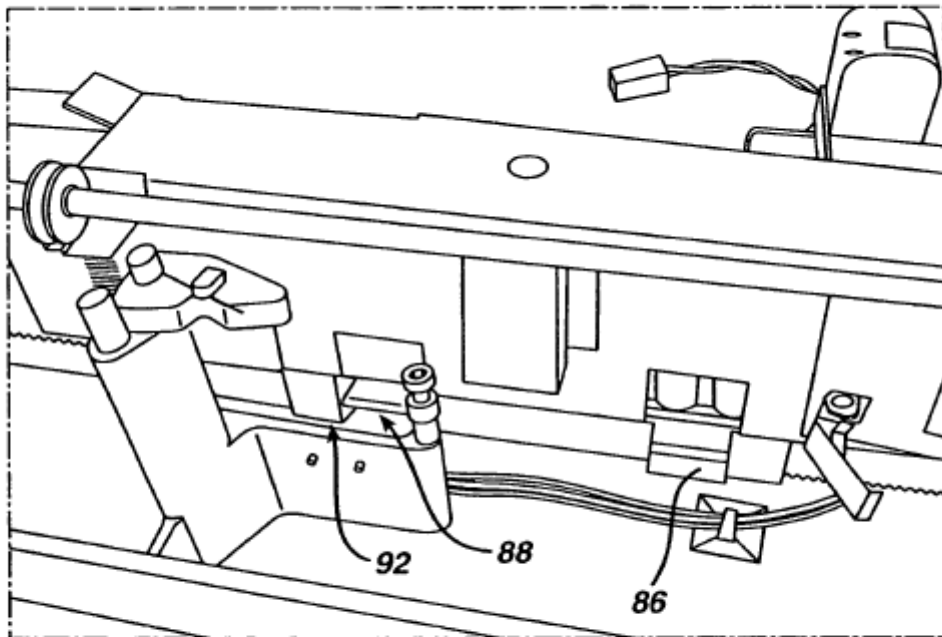


FIG. 8



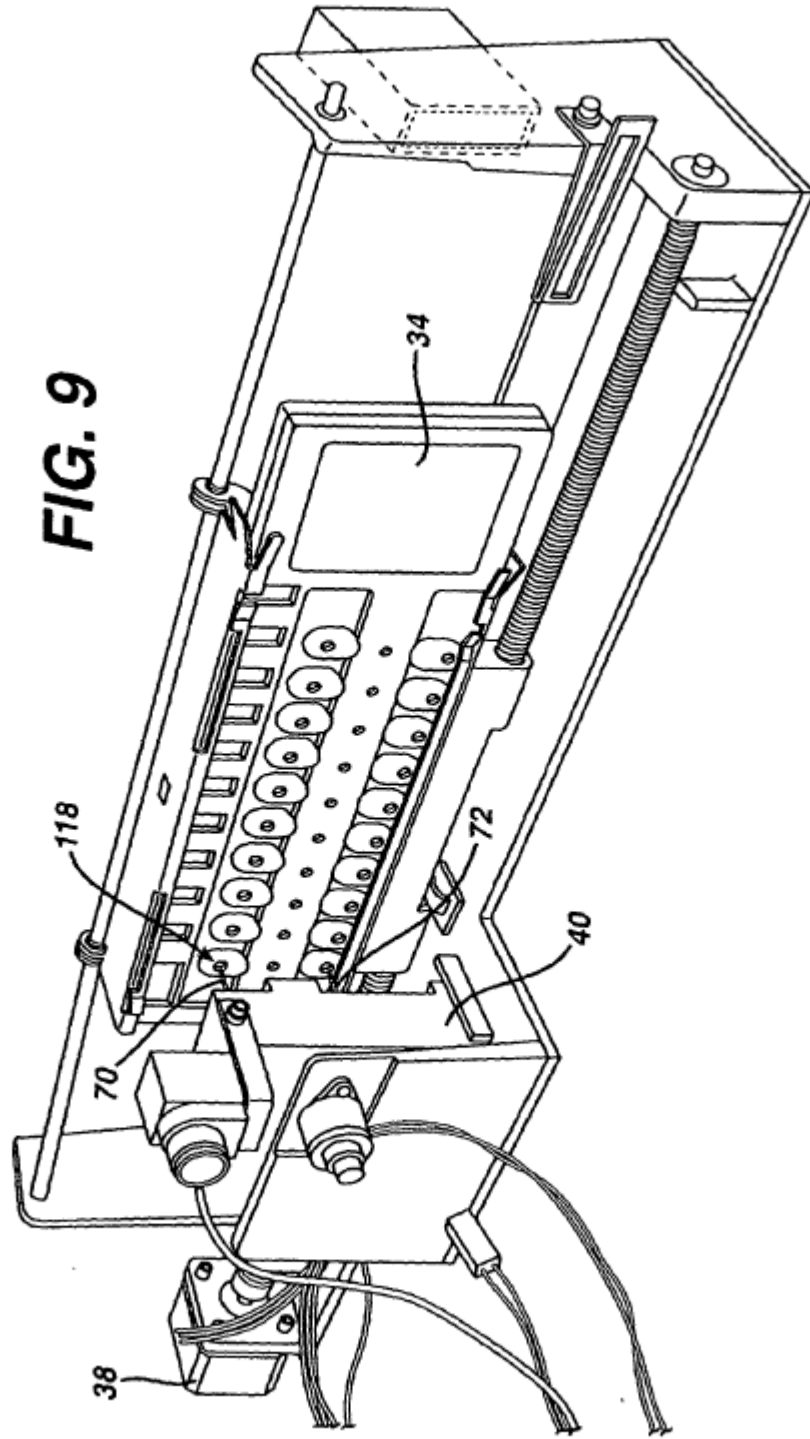


FIG. 10

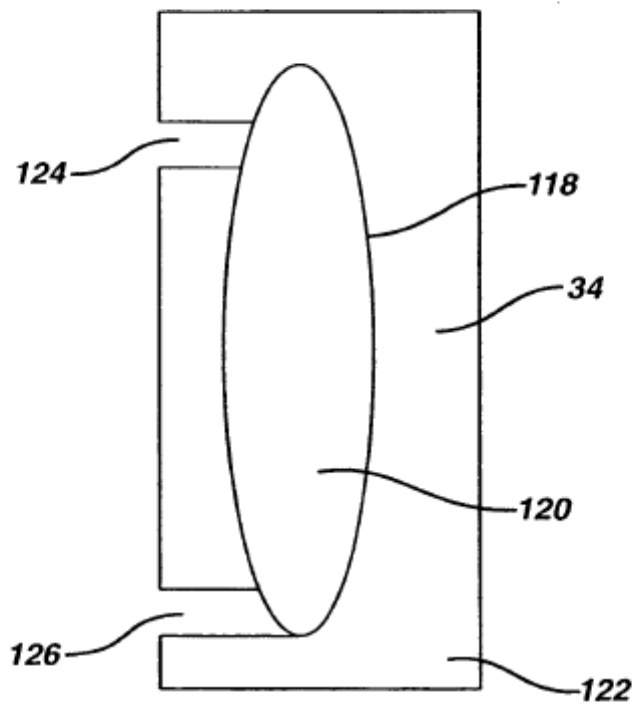


FIG. 11

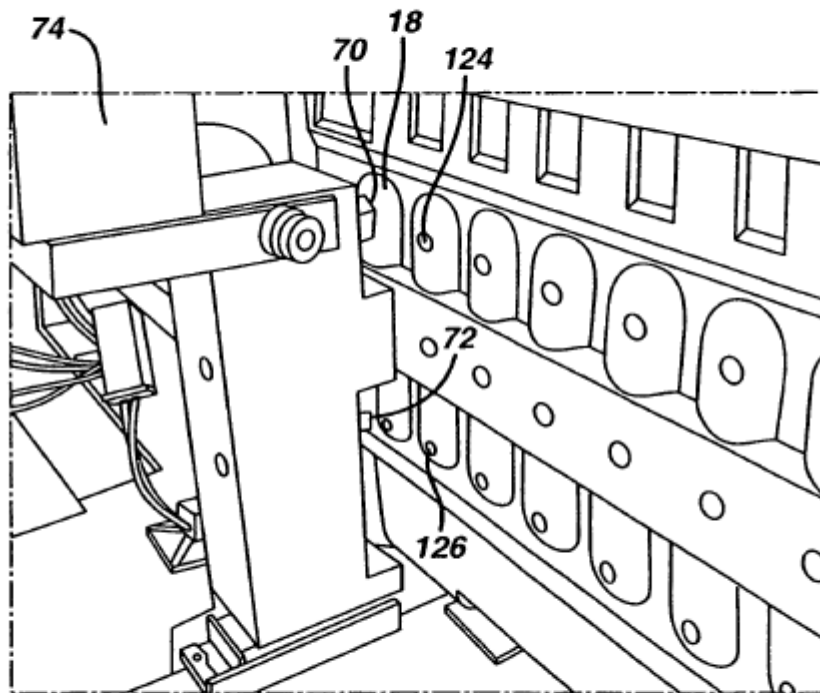


FIG. 12

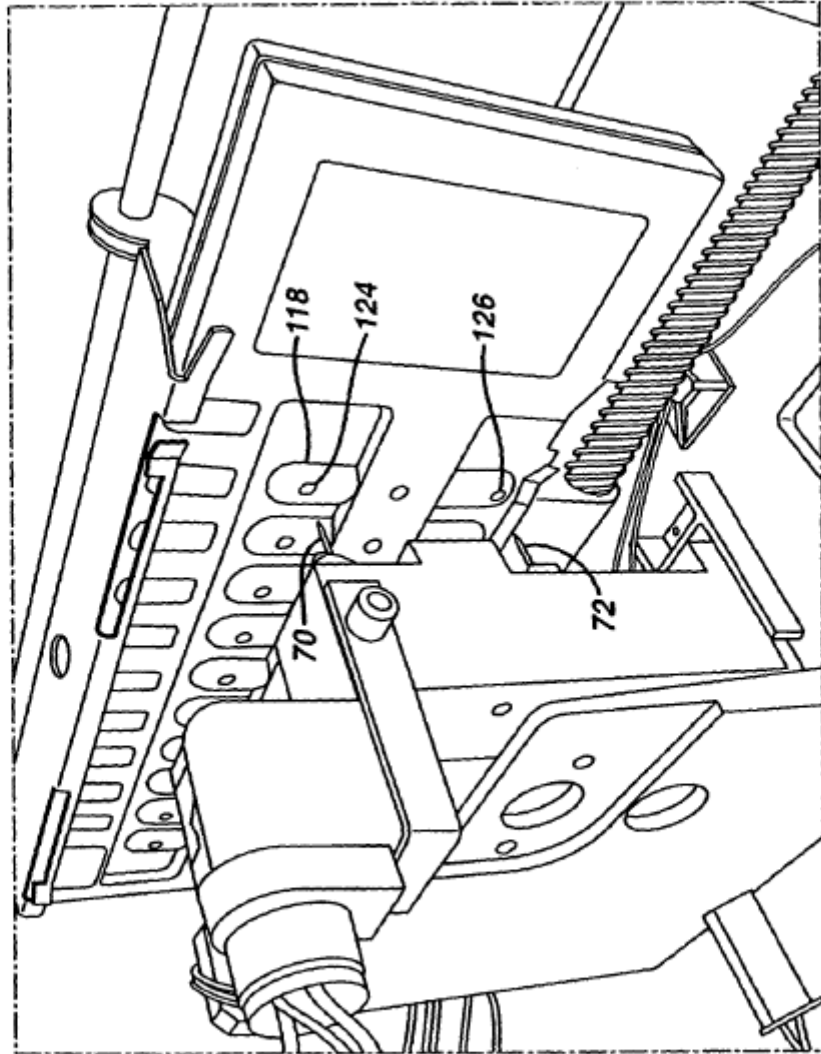


FIG. 13

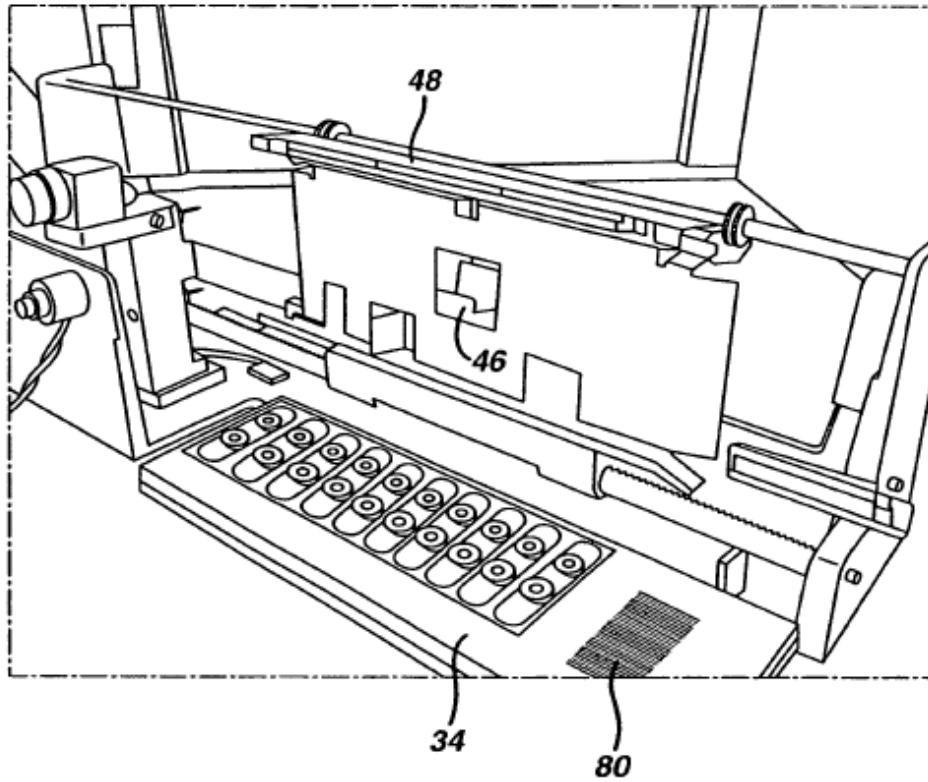


FIG. 14

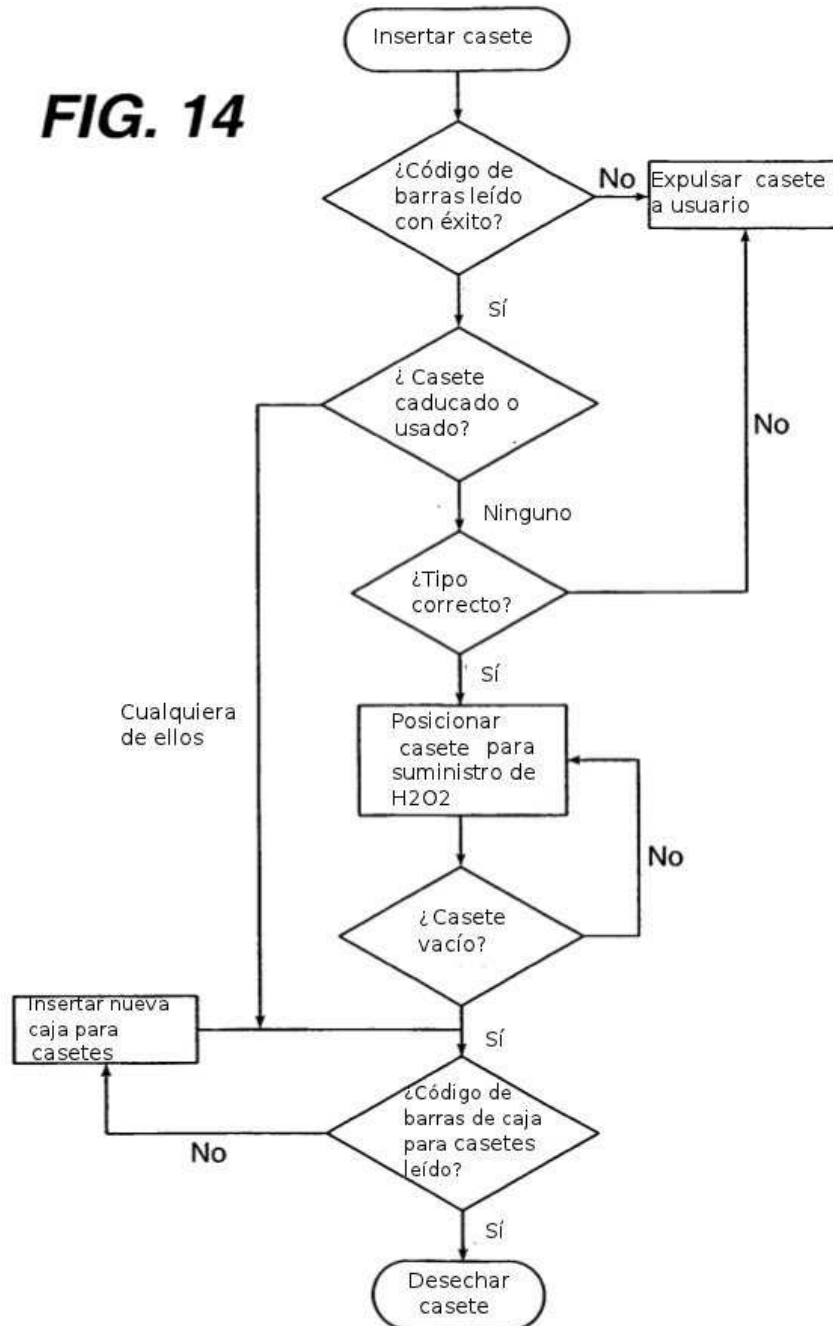


FIG. 15

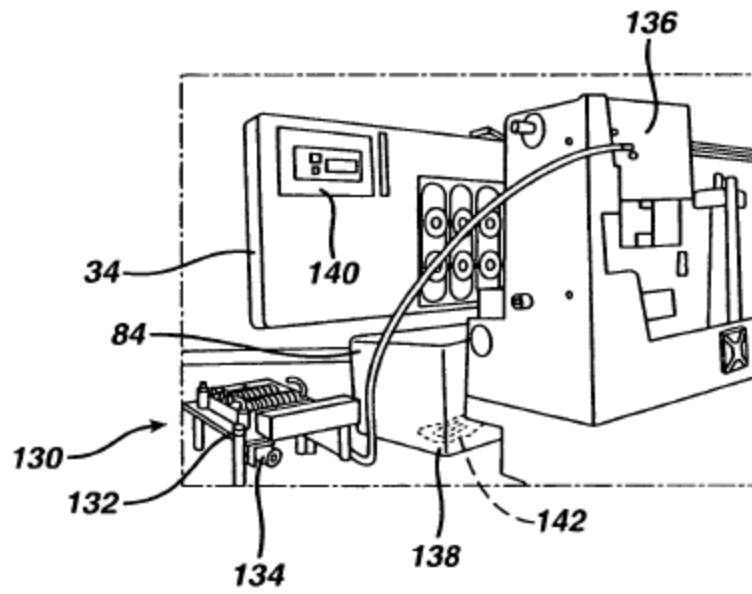
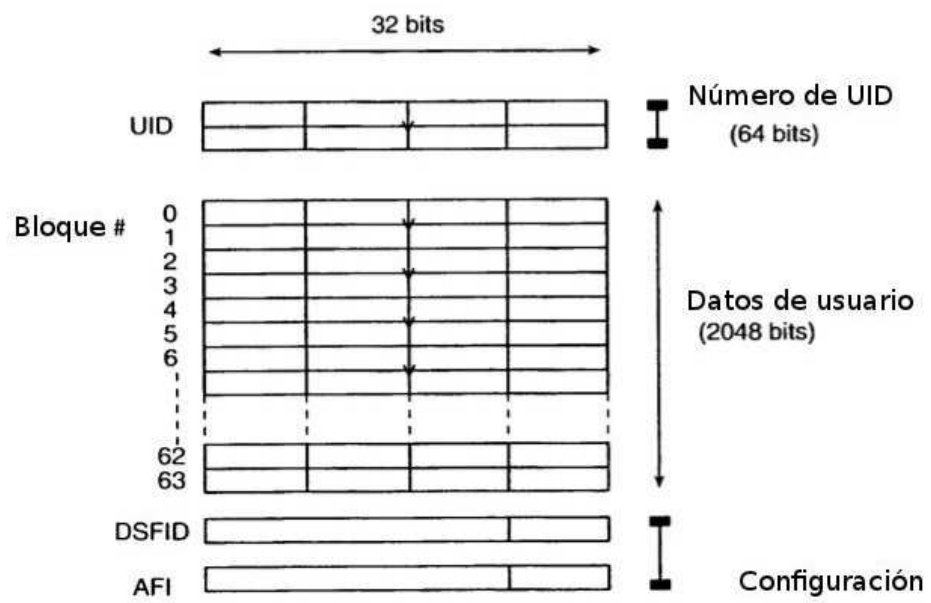


FIG. 16



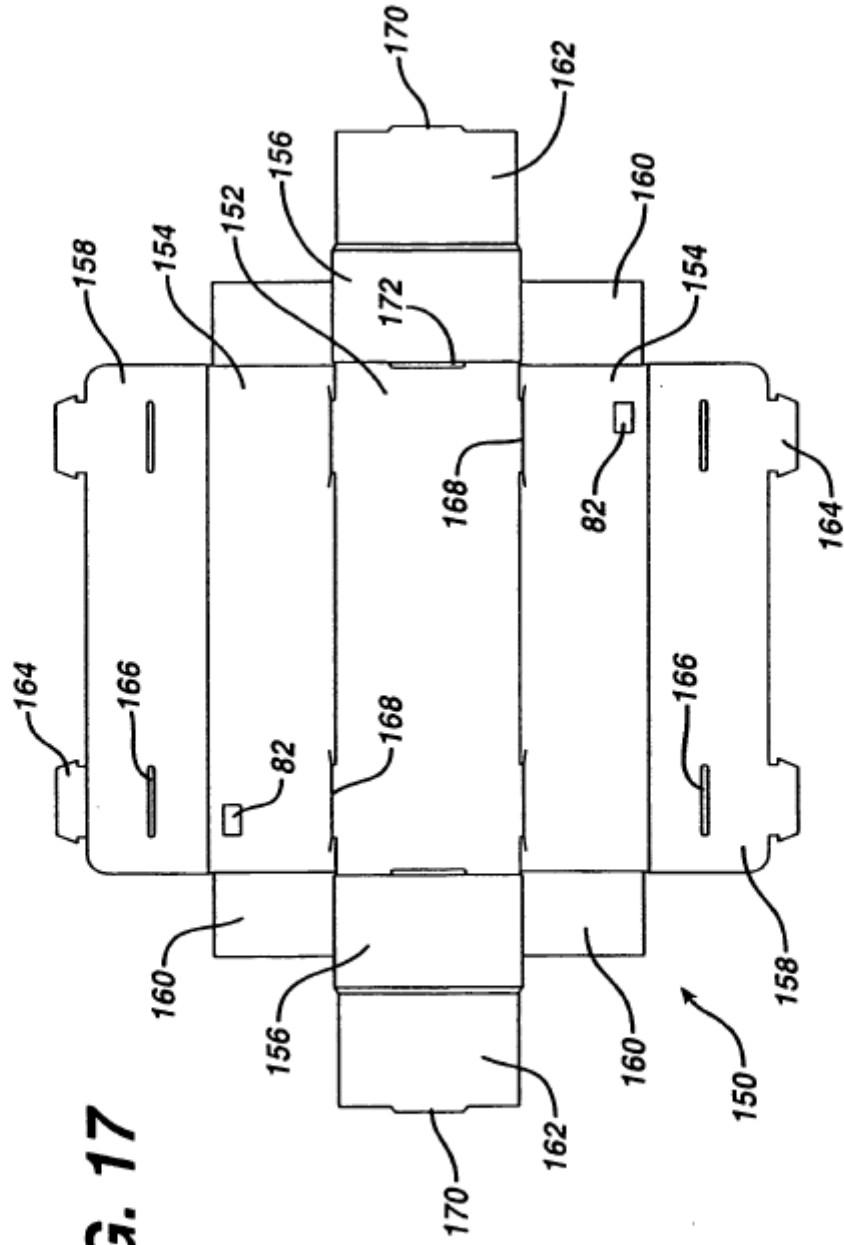
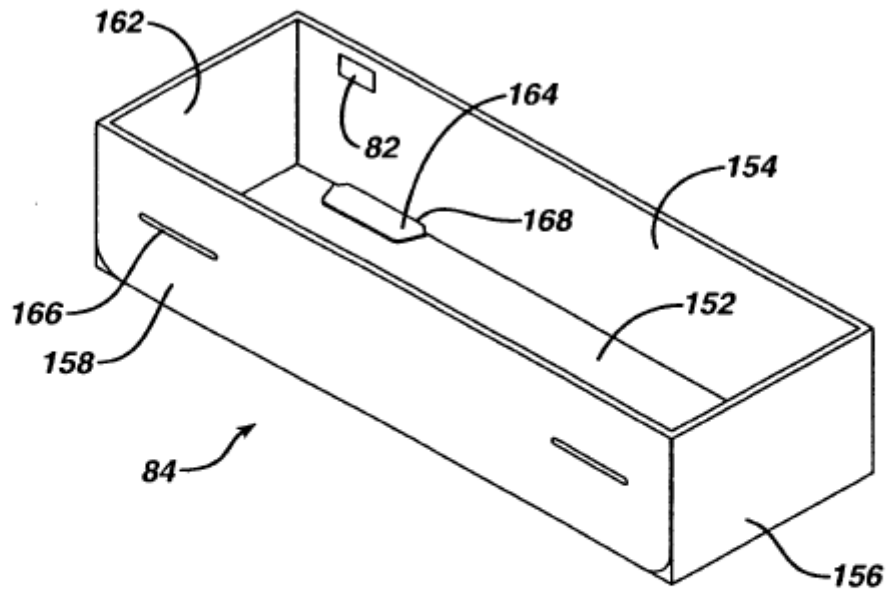


FIG. 17

FIG. 18



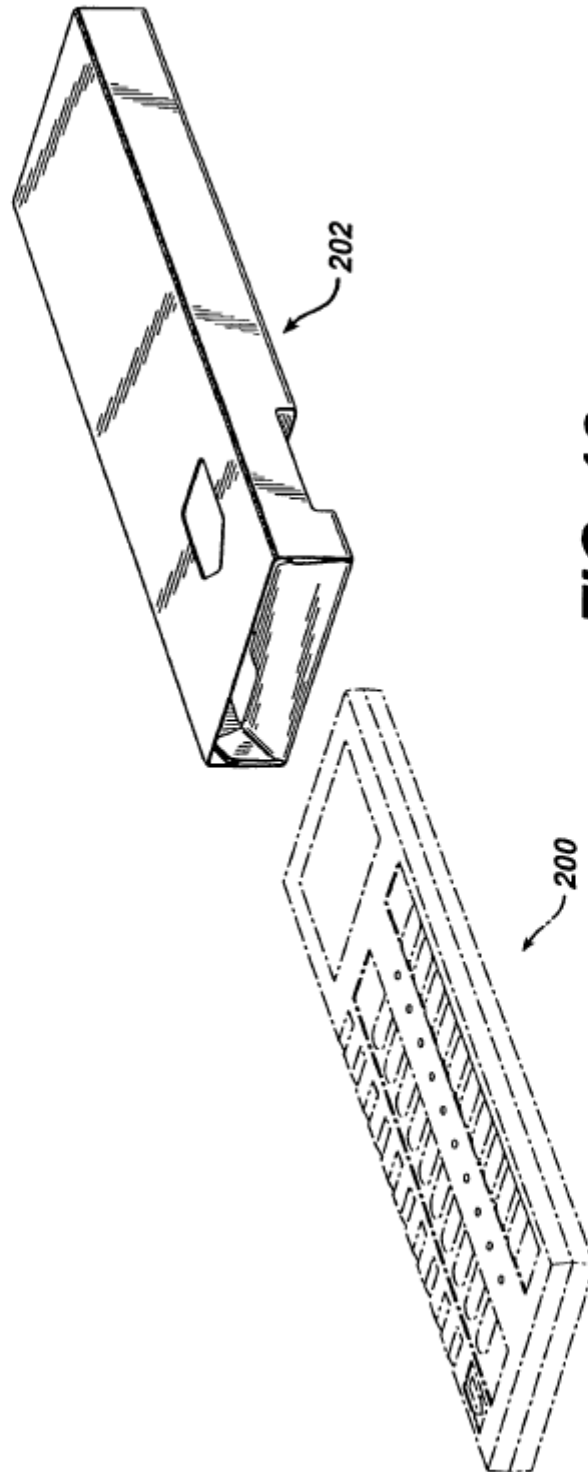


FIG. 19

FIG. 20

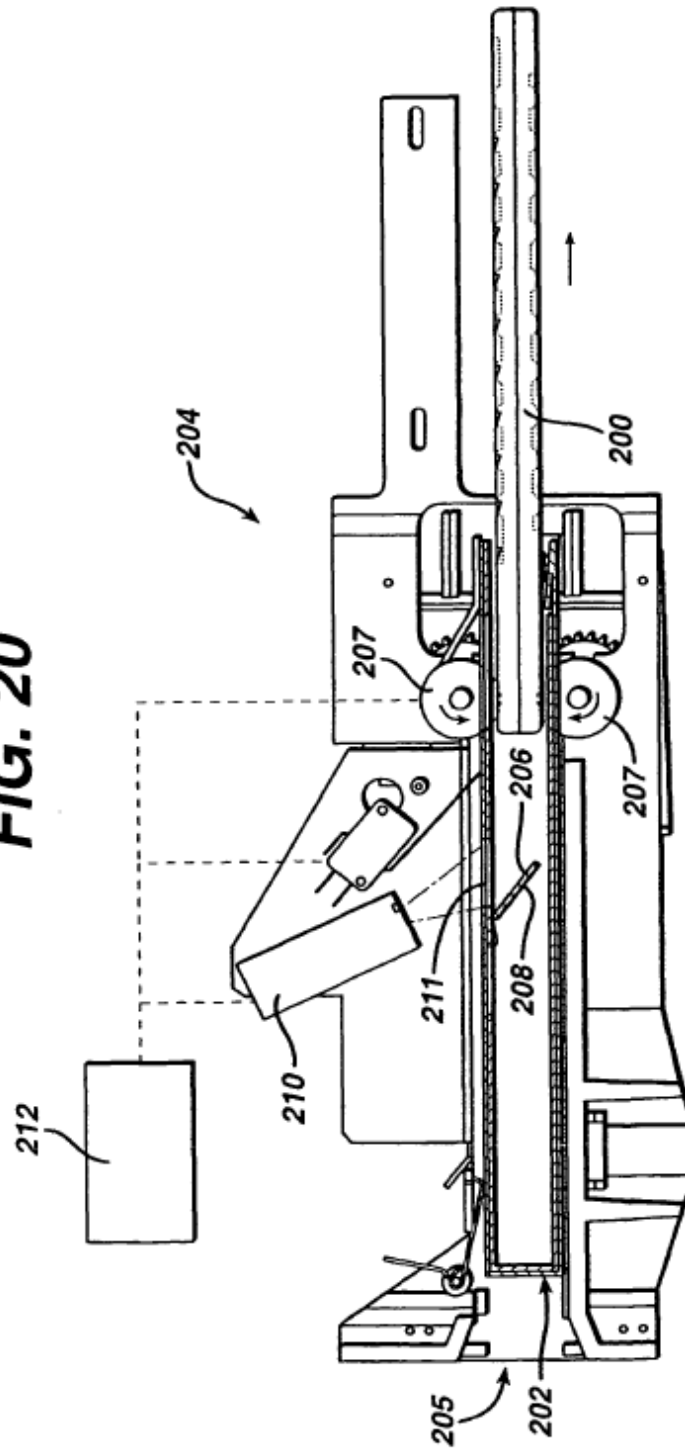


FIG. 21

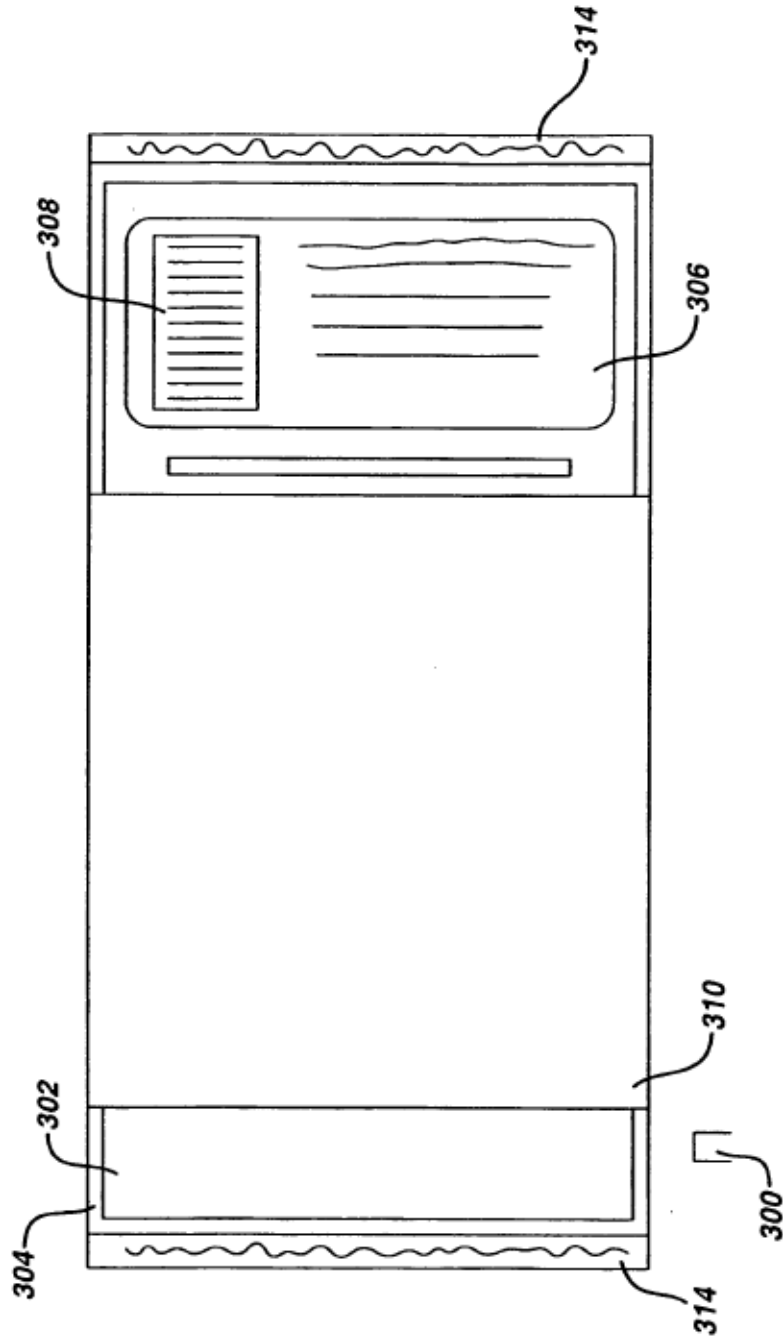


FIG. 22

