

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 240**

51 Int. Cl.:

A61L 2/26 (2006.01)

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05251272 .0**

96 Fecha de presentación: **03.03.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1570866**

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

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA SUMINISTRAR UN AGENTE ESTERILIZANTE LÍQUIDO A UN ESTERILIZADOR.**

30 Prioridad:
04.03.2004 US 793455

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.03.2012

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

72 Inventor/es:
**Choperena, Alfredo M. y
Morrison, Todd**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 240 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

Procedimiento para suministrar un agente esterilizante líquido a un esterilizador

Antecedentes de la invención

5 La presente solicitud se refiere al suministro de agente esterilizante desde un cartucho hasta un esterilizador de instrumentos, y más particularmente a la extracción de agente esterilizante del cartucho.

10 Un procedimiento popular para esterilizar instrumentos, tales como dispositivos médicos, es entrar en contacto con los dispositivos con un agente esterilizante químico en fase de vapor, tal como el peróxido de hidrógeno. En muchos de tales esterilizadores, es preferible suministrar el agente esterilizante en forma líquida y vaporizarlo en el esterilizador. Un procedimiento muy conveniente y preciso para suministrar el agente esterilizante líquido es poner una cantidad predeterminada de agente esterilizante en un cartucho y suministrar el cartucho al esterilizador. El esterilizador extrae después automáticamente el agente esterilizante del cartucho y lo utiliza para el procedimiento de esterilización. Por lo general, un cartucho de este tipo implicaría varias celdas que contienen las mismas cantidades de agente esterilizante líquido con un procedimiento de esterilización que utiliza el agente esterilizante de una o más celdas. Un sistema de este tipo está actualmente disponible en el sistema de esterilización STERRAD® disponible por Advanced Sterilization Products en Irvine, California.

15 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, 5.882.611, 5.887.716 y 6.412.340 desvelan tales cartuchos y un procedimiento para drenar el agente esterilizante líquido desde una celda dentro de un cartucho. En esencia, el cartucho se mueve horizontalmente con una celda horizontalmente orientada y una o más agujas perforan las celdas desde abajo, mientras que se aplica aire comprimido a una superficie superior de la celda del cartucho. La celda se fabrica de un material flexible, de modo que el aire comprime la celda y fuerza al agente esterilizante a través de las agujas. Un sistema de este tipo limita el diseño del cartucho a una carcasa externa que proporciona rigidez encerrando una celda interna de un material flexible. Además, la celda se debe diseñar cuidadosamente para permitir un colapso total sin atrapar ningún agente esterilizante líquido en una arruga en la celda durante su colapso.

20 La presente invención supera estas y otras limitaciones de la técnica anterior.

25 El documento US 6.364.103 desvela un cartucho para sujetar un primer y un segundo fluidos que incluyen una cápsula externa deformable que contiene el primer fluido y que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Una cápsula interna se confina dentro de la cápsula externa, y al menos una punta se une a una superficie interna de la cápsula externa. Cuando se deforma la cápsula externa, la al menos una punta penetra en la cápsula interna permitiendo que se mezclen el primer fluido y el segundo.

Sumario de la invención

30 Un procedimiento, de acuerdo con la presente invención, para suministrar un agente esterilizante líquido a un esterilizador que comprende: insertar de un cartucho en un cartucho, en el que dicho cartucho comprende una pluralidad de celdas que contienen agente esterilizante líquido, perforar una celda del cartucho con una primera aguja que tiene un primer lumen; hacer fluir un gas en la celda para presurizar a la celda en relación con una presión dentro del primer lumen y conducir el agente esterilizante líquido fuera de la celda a través del primer lumen; y hacer fluir el agente esterilizante líquido del lumen a un vaporizador en el esterilizador.

35 En un aspecto de la invención, un segundo lumen través de la primera aguja se abre para inyectar el gas en la celda a través del segundo lumen. En otro aspecto de la invención, el procedimiento incluye las etapas de perforar la celda con una segunda aguja que tiene una abertura del segundo lumen de modo que el lumen se abre en la celda e inyecta el gas en la celda a través del segundo lumen.

40 En un aspecto de la invención, el gas está a presión atmosférica y el primer lumen está a una presión inferior a la presión atmosférica. En otro aspecto de la invención, el gas está a una presión mayor que la presión atmosférica.

45 El procedimiento es adecuado para su uso con cartuchos que tienen múltiples celdas y las etapas se pueden repetir con las mismas.

Preferentemente, el agente esterilizante líquido comprende peróxido de hidrógeno.

50 En un aspecto de la invención, en la etapa a) la aguja entra en la celda lateralmente. En otro aspecto de la invención, en la etapa a) la aguja entra en la celda en una porción superior de la misma y se desplaza hacia abajo, en la misma. La aguja se puede colocar de tal manera que el primer lumen se abra en la celda o cerca de su punto más bajo para maximizar la extracción del agente esterilizante líquido de la celda, o en una posición predeterminada vertical para extraer el agente esterilizante líquido por encima de la posición predeterminada, de tal manera que menos de una cantidad total de agente esterilizante líquido se extrae por tanto en la celda.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de bloques de un esterilizador que utiliza un sistema de tratamiento de cartuchos de acuerdo con la presente invención;

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

La Figura 3 es una vista en perspectiva frontal del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2;

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

10 La Figura 5 es una vista en perspectiva posterior del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición de inserción;

La Figura 6 es una vista en perspectiva posterior del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra su carro a medida que se mueve hacia la posición inicial;

La Figura 7 es una vista en perspectiva posterior del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición para leer un código de barras en el cartucho;

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

La Figura 9 es una vista en perspectiva frontal del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra su carro en la posición para tapar la primera celda del cartucho;

La Figura 10 es una vista en sección transversal del cartucho que muestra una celda en su interior;

20 La Figura 11 es una vista en perspectiva frontal del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra las agujas superior e inferior en un subsistema extractor que penetra la primera celda del cartucho;

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

25 La Figura 13 es una vista en perspectiva frontal del sistema de tratamiento de cartuchos de la Figura 2, que muestra el cartucho siendo expulsado del mismo;

La Figura 14 es un diagrama de flujo del proceso de manipulación del cartucho;

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

30 La Figura 16 es un mapa de memoria de una etiqueta RFID del cartucho 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 cartuchos utilizados 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 cartuchos utilizados.

35 Descripción detallada

La Figura 1 muestra en un diagrama de bloques esterilizador en fase de vapor 10 que utiliza un sistema de tratamiento de cartuchos 12 de acuerdo con la presente invención. El esterilizador 10 comprende una cámara de vacío 14 y una bomba de vacío 16 para expulsar atmósfera desde la misma. Un vaporizador 18 recibe agente esterilizante líquido del sistema de tratamiento de cartuchos 12 y lo suministra en forma de vapor a la cámara de vacío 14. Un electrodo de matriz de la pantalla 20 se proporciona dentro de la cámara de vacío 14 para excitar los contenidos en la fase de plasma durante una parte del ciclo de esterilización. Un acceso de ventilación microfiltrada 22 y la válvula 24 permiten que el aire estéril entre en la cámara de vacío 14 y rompa el vacío en su interior. Un sistema de control 28 se une a todos los componentes, sensores principales y similares dentro del esterilizador 10 para controlar el ciclo de esterilización.

45 Un ciclo de esterilización típico podría incluir extraer vacío de la cámara de vacío 14 y conectar la alimentación al electrodo 20 para evaporar y extraer agua de la cámara de vacío 14. El electrodo 20 se desconecta después y se extrae un vacío menor de menos de 133 Pa (1 torr) en la cámara de vacío 14. El agente esterilizante, tal como la disolución de peróxido de hidrógeno, se evapora por el vaporizador 18 y se introduce en la cámara de vacío 14, en la que se difunde en contacto con los elementos que se tienen que esterilizar y mata a los microorganismos en su interior. Cerca del final del ciclo, se vuelve a aplicar potencia al electrodo 20 y el agente esterilizante se lleva a la fase de plasma. Los electrodos 20 se apagan y el aire filtrado se arrastra a través de la válvula 24. Este proceso se puede repetir.

También, con referencia a las Figuras 2 a 4, se muestra el sistema de tratamiento de cartuchos 12 de acuerdo con la presente invención. En general, se compone de un carro 32 para sujetar un cartucho 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 pequeñas bridas verticales 50 y 52 en las partes superior e inferior y paneles superior 48 y 44, respectivamente, para capturar el cartucho 34. Los paneles inferior, lateral y superior 44, 46 y 48 se acampanan hacia fuera en una entrada 54 del carro para ayudar en la inserción del cartucho 34. Dos agarres de muelle 56 en las bridas 50 y 52 acoplan las superficies irregulares del cartucho 34 para posicionar con firmeza el cartucho 34 en el carro 32.

5 El carro 32 se desplaza a lo largo del tornillo de guía 36 y se soporta en un carril superior 58. Una tuerca del tornillo de guía 60 fijada al panel inferior 44 y que tiene una abertura roscada 62 y una abertura no roscada 63 recibe al tornillo de guía 36 y realiza el movimiento horizontal del carro 32 en respuesta a los giros del tornillo de guía 36. Las bridas 64 se extienden hacia fuera desde el panel superior 48 y las bridas 66 se extienden hacia fuera desde el panel lateral 46, teniendo cada una aberturas 69 para recibir el carril superior 58. El motor 38 es preferentemente un motor paso a paso y se conecta al tornillo de guía 36 para controlar con precisión la posición horizontal del cartucho 34 en relación con un bastidor 68.

10 El conjunto de extracción 40 comprende una aguja superior 70 y una aguja inferior 72, cada una teniendo una configuración de lúmenes. La aguja superior se conecta a una bomba de aire 74 que puede forzar aire a través de la aguja superior 70. La aguja inferior 72 se conecta a una válvula 76 y de allí se sondea al vaporizador 18.

15 El escáner de 42 se orienta para ser capaz de leer un código de barras 80 en el cartucho de 34, así como un código de barras 82 en una caja de recogida de cartuchos utilizados 84. Tras la inserción del cartucho 34 en el carro 32 el escáner 42 lee el código de barras del cartucho 80. El código de barras 80 se codifica preferentemente con información sobre los contenidos del cartucho 34, incluyendo los números de lote y las fechas de vencimiento. Esta información se puede utilizar para determinar si el cartucho 34 es nuevo y del tipo correcto y si el cartucho 34 se ha utilizado antes en el sistema y por lo tanto, si está al menos parcialmente vacío. El código se comunica al sistema de control 28 que hace estas determinaciones.

20 El escáner 42 también se puede observar el código de barras de la caja de recogida de cartuchos utilizados 82 cuando se mueve el carro 32 hacia dentro y fuera del escáner 42. Cada caja de recogida de cartuchos utilizados 84 tiene preferentemente dos códigos de barras 82, uno en cada esquina opuesta para que el escáner 42 pueda ver uno de ellos independientemente de cuál extremo de la caja de recogida de cartuchos utilizados 84 se inserta primero. Con la caja de recogida de cartuchos utilizados 84 llena, los cartuchos utilizados 34 bloquean el código de barras 82, lo que alerta al sistema de control 28, que no hay capacidad para recibir más cartuchos utilizados 34. Preferentemente, este mensaje se emitirá a un usuario, por ejemplo, en una pantalla de visualización (no mostrada).
25 Si el cartucho 34 está vacío no se expulsará y no se llevará a cabo ningún ciclo nuevo hasta que una caja de recogida de cartuchos utilizados 84 que tiene la capacidad de recibir un cartucho utilizado 34 se coloque en el esterilizador 10.

30 Una bandera hacia delante 86 y una bandera hacia atrás 88 se proyectan hacia fuera 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 dentro de la ranura 90, tal como por ejemplo mediante el bloqueo de un haz de luz. El recorrido de la bandera delantera 86 y de la bandera trasera 88 a través del sensor de ranura 92 ofrece una ubicación de referencia del carro 32 con respecto al sistema de control 28.

35 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 al panel superior 48 hacia abajo para mantener el cartucho 34 en el carro 32. Una leva de disposición 96 se sienta detrás del panel lateral 46 y se alinea con una pestaña de expulsión 98 que se extiende hacia fuera 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 se hace girar hacia arriba. Dicha rotación del panel superior 48 libera su sujeción en el cartucho 34 y debido a que la pestaña de expulsión 98 que se proyecta a través de la abertura 100 empuja el cartucho 34 fuera del carro 32 y en la caja de recogida de cartuchos utilizados.

40 La leva de disposición 96 controla el giro del panel superior 48. Se compone de una forma generalmente triangular, que tiene un lado orientado hacia fuera 102, un lado orientado hacia delante 104 y un lado orientado hacia atrás 106. Ahora haciendo referencia también a la Figura 5, se monta para girar sobre un husillo que se extiende hacia arriba 108. Un muelle 110 desvía la leva de disposición 96 en sentido contrario a las agujas del reloj, instando al lado orientado hacia fuera 102 a que haga contacto con un límite 112. Los movimientos hacia el interior del carro 32 permiten que la pestaña de expulsión 98 se mueva hacia el lado orientado hacia atrás 106 de la leva de disposición 96, permitiendo de esta manera que la leva de disposición 96 gire en sentido horario y permita que la pestaña de expulsión de 98 pase por tanto sin realizar el giro del panel superior 48. Sin embargo, el movimiento hacia afuera del carro 32 hace que la pestaña de expulsión 98 se mueva sobre el lado orientado hacia delante 104 de la leva de disposición 96. Durante tal movimiento, el contacto entre el lado orientado hacia fuera 102 de la leva de disposición 96 y el límite 112 evita el giro de la leva de disposición 96. El movimiento de leva de la pestaña de expulsión 98 hace por tanto que se mueva lateralmente hacia el panel lateral 46 haciendo girar de esta manera el panel superior 48 hacia arriba y libere el cartucho 34 del carro 32.

55 Antes de insertar el cartucho 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 cartucho 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 delantera 86 hacia el sensor de ranura 92. Este movimiento está provocado preferentemente por la fuerza física de la inserción del cartucho 34, sin embargo, un sensor de momento u otro se podría aplicar para permitir que el motor paso a paso 38 asuma este movimiento tras la detección de la fuerza del cartucho 34 insertándose en el carro 32. Permitiendo que este movimiento derive

de la fuerza de la inserción del cartucho 34 se asegura que el cartucho 34 está completamente asentado en el interior del carro 32 antes de que empiece el movimiento.

Después de que el sensor de ranura 92 haya leído la bandera delantera 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 cartucho 34. El sistema de control 28 interpreta la información procedente del código de barras 80 y determina si el cartucho 34 se ha usado antes en el esterilizador 10, si el cartucho contiene agente esterilizante nuevo y otros datos según sea apropiado. Preferentemente, la información del código de barras 80 está cifrada para evitar que personas no autorizadas creen cartuchos que no cumplan con las normas de calidad necesarias para una esterilización correcta.

Si el sistema de control 28 rechaza el cartucho 34, un carro 32 se mueve lo suficiente hacia el interior para pasar la pestaña 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 cartucho 34 rechazado. Si se acepta el cartucho 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 bandera posterior 88 acaba justo de pasar hacia el exterior del sensor de ranura 92.

Pasando ahora también a las Figuras 9 y 10, el cartucho 34 comprende una pluralidad de celdas 118 que contienen un agente esterilizante líquido 120. Se pueden utilizar diversas estructuras de un cartucho. El cartucho 34 mostrado comprende una carcasa externa dura 122, preferentemente 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 cartucho 118, en cuyo caso se podría omitir la carcasa externa 122. En el cartucho 34 mostrado, una abertura superior 124 y una abertura inferior 126 a través de la carcasa 122 permiten que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren en la carcasa. 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.

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 extractor 40. En la Figura 9, la celda uno se ha colocado delante del sistema extractor 40. Pasando ahora también a la Figura 11, un accionador 128 conduce al subsistema extractor 40 hacia el cartucho 34, provocando que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren en las aberturas superior e inferior 124 y 126 y que entren a la celda 118. Después de que las agujas se han 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 cartucho 34.

El vaporizador 18 se conecta a la cámara de vacío 14, lo 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 utilizar las agujas superior e inferior 70 y 72, sería suficiente una aguja que tuviese 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, preferentemente, 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 permanecería por debajo. 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 cartucho para situar la siguiente celda 118 delante del subsistema extractor 40 y tiene lugar una nueva extracción. Se pueden utilizar múltiples extracciones para un ciclo de esterilización dado. Cuando el cartucho 34 se ha utilizado, el carro 32 se mueve hacia la posición de inserción, provocando por tanto que la pestaña de expulsión 98 se sitúe sobre la leva de disposición 96 para hacer girar el panel superior 48 hacia arriba y proyectar la pestaña de expulsión 98 a través de la abertura 100 para conducir el cartucho 34 hacia el exterior del carro 32, como se ha descrito anteriormente y como se muestra en la Figura 13. El cartucho 34 cae en la caja de recogida de cartuchos utilizados 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 cartuchos con cierto detalle. La Figura 14 muestra en forma de diagrama de bloques el funcionamiento básico del sistema de tratamiento de cartuchos 12.

5 El sistema de lectura de códigos de barras sobre el cartucho 34 y la caja de cartuchos utilizados 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 cartuchos 136 ubicada sobre el carro 32 y una antena de eliminación de cartuchos 138 ubicada por debajo de la caja de cartuchos utilizados 84. Cada cartucho 34 lleva una etiqueta de RFID 140 del cartucho. De forma similar, cada caja de recogida de cartuchos utilizados 84 lleva una etiqueta de RFID 142 de la caja de recogida. Preferentemente, el controlador 132 comprende un cartucho 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.

15 El sistema de control 28 (Figura 1) selecciona una de las antenas como, por ejemplo, la antena de inserción de cartuchos 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 cartuchos 140 que identifica el cartucho 34 y sus contenidos. La información leída es similar a la información leída usando el código de barras, sin embargo, preferentemente, la etiqueta de RFID 140 tiene la capacidad de actualizar la información almacenada en la misma. De acuerdo con lo anterior, los datos adicionales tales como el estado de llenado de las celdas individuales 118 en el interior del cartucho 34 se pueden almacenar en la etiqueta de RFID. Por tanto, si el cartucho 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 cartucho 34. Esto permite la reutilización de un cartucho 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 cartucho 34, sus contenidos y fabricación.

25 La antena 138 de la caja de recogida de cartuchos utilizados lee la etiqueta de RFID 142 de la caja de recogida de cartuchos utilizados para determinar la presencia o ausencia de la caja de recogida de cartuchos utilizados 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 84, cuántos cartuchos 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 cartuchos 34 se han expulsado a la caja para determinar si tiene espacio para más cartuchos utilizados 34. La antena 138 también puede leer las etiquetas de RFID 140 del cartucho y contar el número de cartuchos 34 en el interior de la caja 84. Cuando la caja 84 está llena, el sistema de control 28 alerta al operario, como por ejemplo, mediante un mensaje en una pantalla. Este mensaje también puede incluir información con respecto a los cartuchos 34 en el interior de la caja 84. Por ejemplo, si no se han drenado completamente todos de los cartuchos 34, el operario se puede informar de esto para decidir si puede ser aconsejable una eliminación con más precaución.

30 La tecnología RFID se desvela en las siguientes patentes de Estados Unidos: Patentes de Estados Unidos Nº 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.

35 Las etiquetas de RFID comprenden típicamente una antena y un circuito integrado producido en un factor de forma fina, de manera que se pueden colocar discretamente sobre un objeto tal como el cartucho 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 se justifica para el presente uso.

40 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.

45 Algunos agentes esterilizantes se ven afectados por el calor. La etiqueta de RFID 140 puede incluir opcionalmente 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 cartucho 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 en el que se sitúa el cartucho 34 puede tener una temperatura más alta que la temperatura ambiental. 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 cartucho ya ha pasado en el interior del esterilizador.

Para someter a ensayo el equipo de medición de agente esterilizante en el esterilizador 10, puede ser beneficioso proporcionar cartuchos 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 cartucho 34 y sus contenidos se podrían escribir sobre la etiqueta de RFID.

- 5 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.

10 Preferentemente, 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.

15 Se podrían usar otros métodos para la comunicación entre el cartucho 34 y el esterilizador 10. Por ejemplo, la información se podría almacenar de forma magnética sobre el cartucho 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 cartucho 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.

20 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 cartuchos 34. Se podrían identificar los cartuchos 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 cartucho vacío o un mal agente esterilizante en el mismo. Entonces, se podría identificar rápidamente un lote fabricado incorrectamente de los cartuchos 34 y retirarse del mercado. Tal comunicación podría realizarse por teléfono, localizador o redes de teléfono inalámbrico o por Internet.

25 Pasando ahora también a las Figuras 17 y 18, la caja de recogida de cartuchos utilizados 84 preferentemente 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 cartuchos utilizados 84.

30 La preforma 150 está dividida por una serie de líneas de plegado (mostradas de forma discontinua) y líneas de corte en un panel inferior 152, paneles laterales 154, paneles terminales 156 y solapas superiores 158. Las pestañas de plegado 160 se extienden lateralmente desde los paneles laterales 154. Se extienden pestañas 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 cartuchos utilizados 84 cuando se pliega en la configuración mostrada en la Figura 18. Un par de pestañas 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.

40 Para plegar la caja, las pestañas 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 pestañas 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 pestañas de plegado 162 del panel terminal se pliegan hacia abajo sobre las pestañas de plegado 160. Las pestañas de bloqueo 170 en las pestañas de plegado 162 del panel terminal encajan en ranuras 172 en la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles terminales 156.

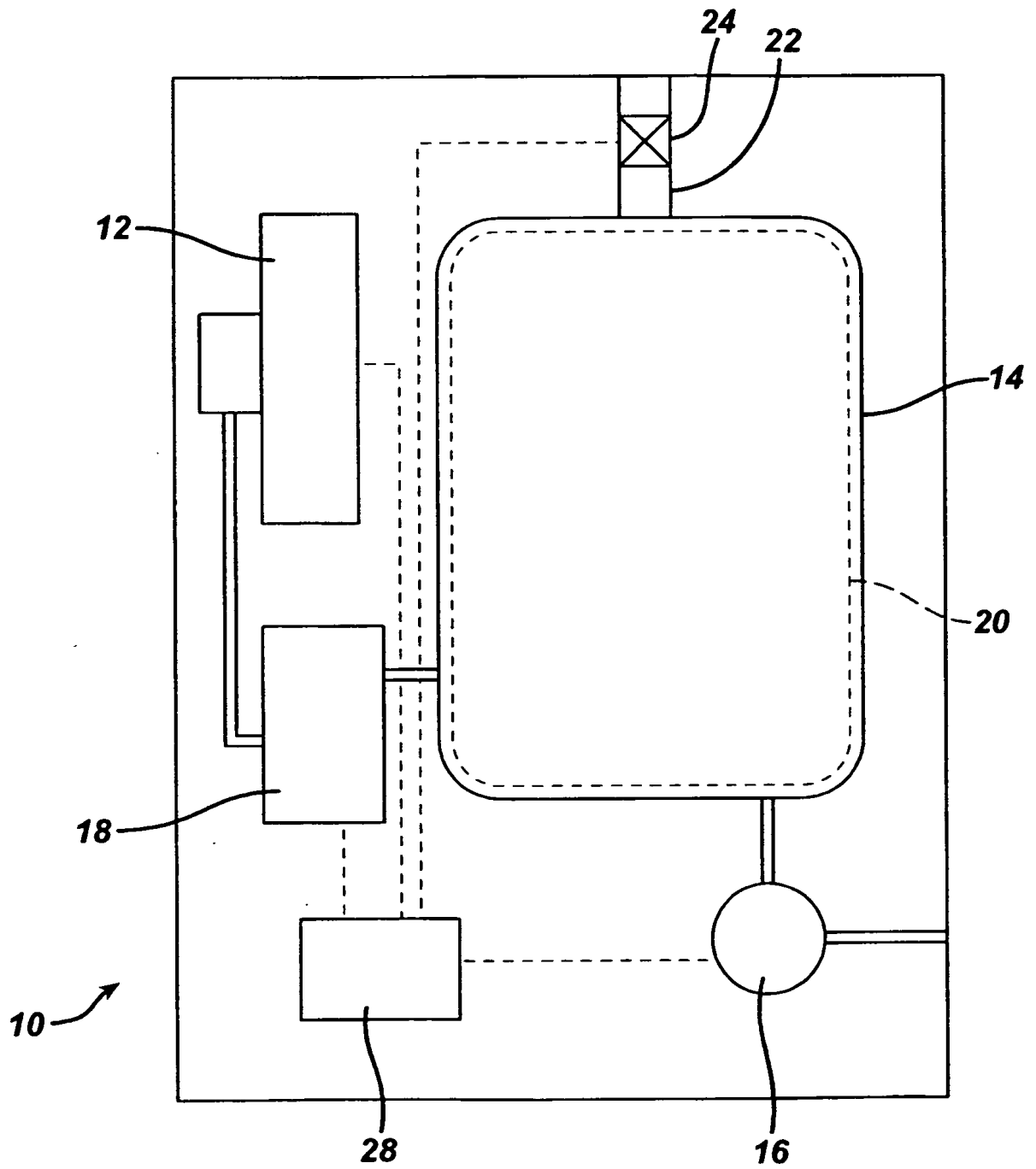
45 Para colocar la caja 84 en la posición abierta como se muestra en la Figura 18, las solapas superiores 158 se pliegan hacia abajo hacia el exterior y las pestañas de bloqueo 164 se encajan en las ranuras 168. Después de haberse llenado la caja 84 con cartuchos utilizados, las solapas superiores 158 se pliegan hacia arriba sobre la parte superior y las pestañas 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 cartuchos utilizados 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. Un procedimiento para suministrar un agente esterilizante líquido (120) a un esterilizador (10) que comprende:
- 5 insertar un cartucho (34) en un carro (32), en el que dicho cartucho (34) comprende una pluralidad de celdas (118) que contienen un agente esterilizante líquido (120);
perforar una celda (118) del cartucho (34) con una primera aguja (70, 72) que tiene un primer lumen;
hacer fluir un gas en la celda (118) para presurizar a la celda (118) en relación con una presión dentro del primer lumen y conducir el agente esterilizante líquido (120) fuera de la celda (118) a través del primer lumen; y
hacer fluir el agente esterilizante líquido (120) del lumen a un vaporizador (18) en el esterilizador (10).
- 10 2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un segundo lumen a través de la primera aguja (70, 72) se abre en la celda (118) y que comprende además la etapa de inyectar el gas en la celda (118) a través del segundo lumen.
- 15 3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 y que comprende además las etapas de perforar la celda (118) con una segunda aguja (70, 72) que tiene un segundo lumen que se abre de modo que el lumen se abre en la celda (118) e inyección el gas en la celda (118) a través del segundo lumen.
4. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el gas está a presión atmosférica y el primer lumen está a una presión inferior a la presión atmosférica.
5. Un procedimiento de acuerdo con una cualquier de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el gas está a una presión mayor que la presión atmosférica.
- 20 6. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las etapas a), b) y c) se repiten con una segunda celda (118).
7. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el agente esterilizante líquido (120) comprende peróxido de hidrógeno.
- 25 8. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que en la etapa a) la aguja (70, 72) entra en la celda (118) lateralmente.
9. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que en la etapa a) la aguja (70, 72) entra en la celda (118) en una porción superior de la misma y se desplaza hacia abajo en su interior.
- 30 10. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y que comprende además la etapa de posicionar la primera aguja (70, 72), para que el primer lumen se abra en la celda (118) en o cerca de su punto más bajo para maximizar la extracción de agente esterilizante líquido (120) de la celda (118).
11. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y que comprende además la etapa de posicionar la primera aguja (70, 72), para que el primer lumen se abra en la celda (118) en una posición predeterminada vertical y extraiga el agente esterilizante líquido (120) por encima de la posición predeterminada, de tal manera que se extrae por tanto menos de la cantidad total del agente esterilizante líquido (120) en la celda (118).

35

FIG. 1



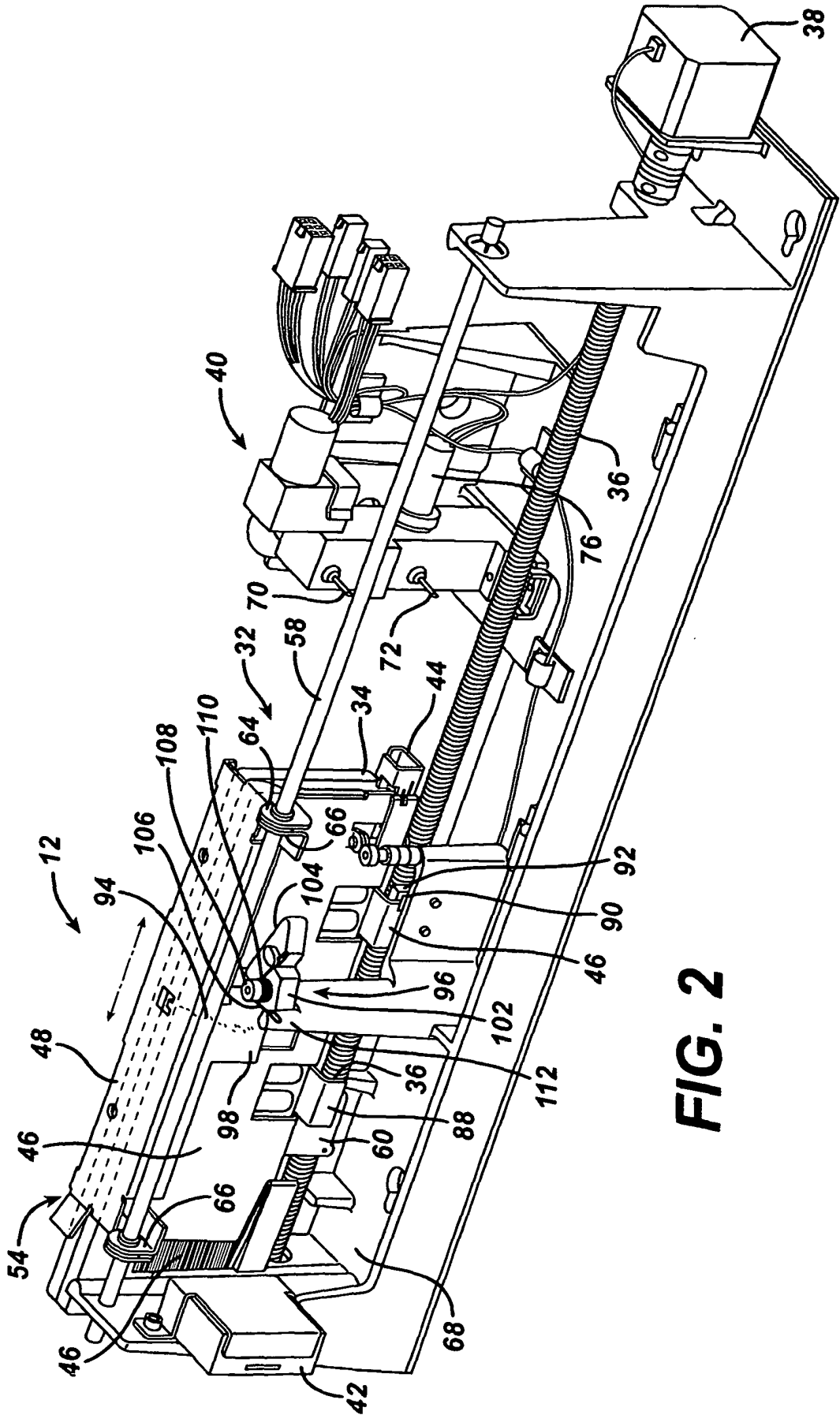


FIG. 2

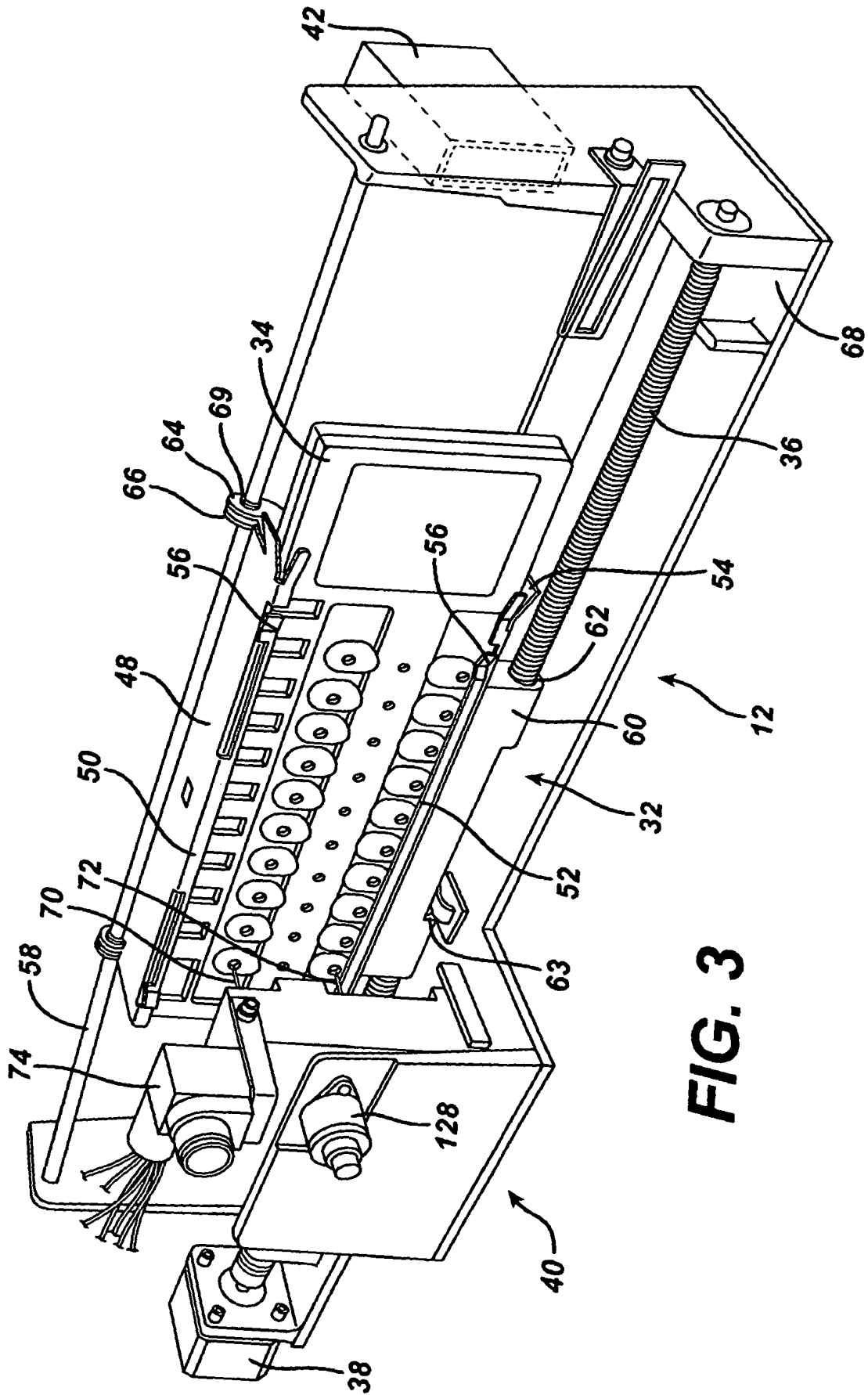


FIG. 3

FIG. 4

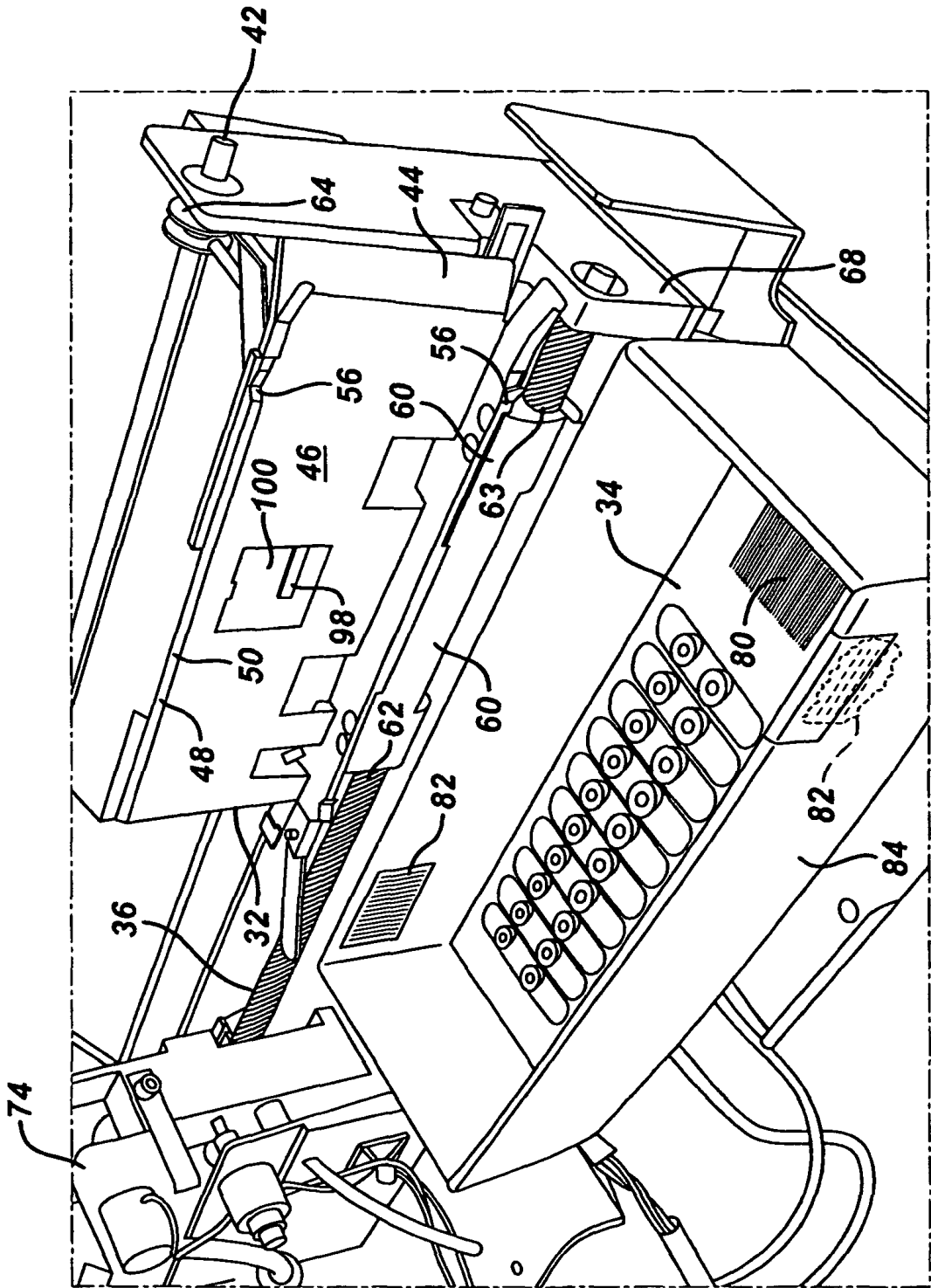


FIG. 5

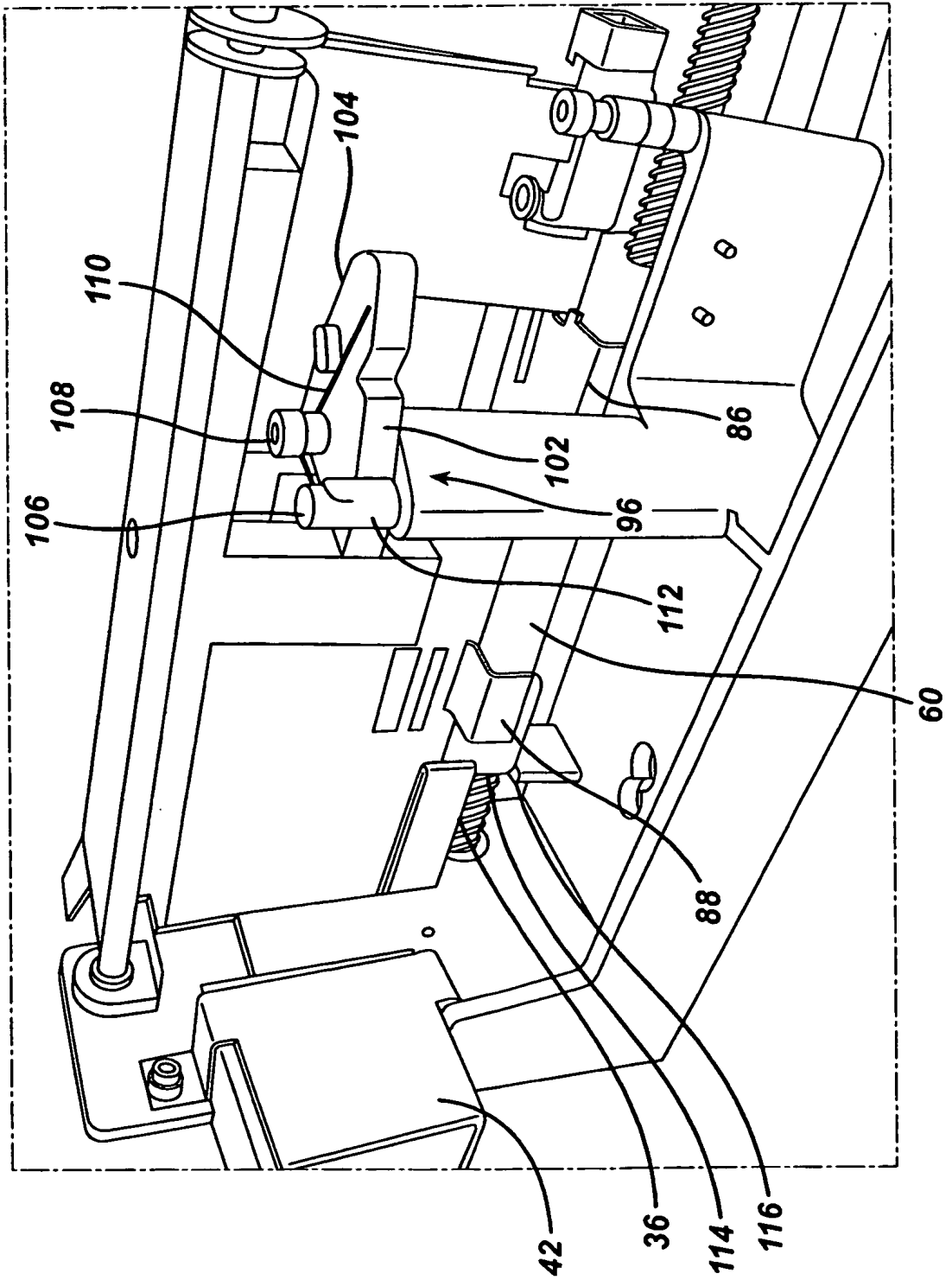


FIG. 6

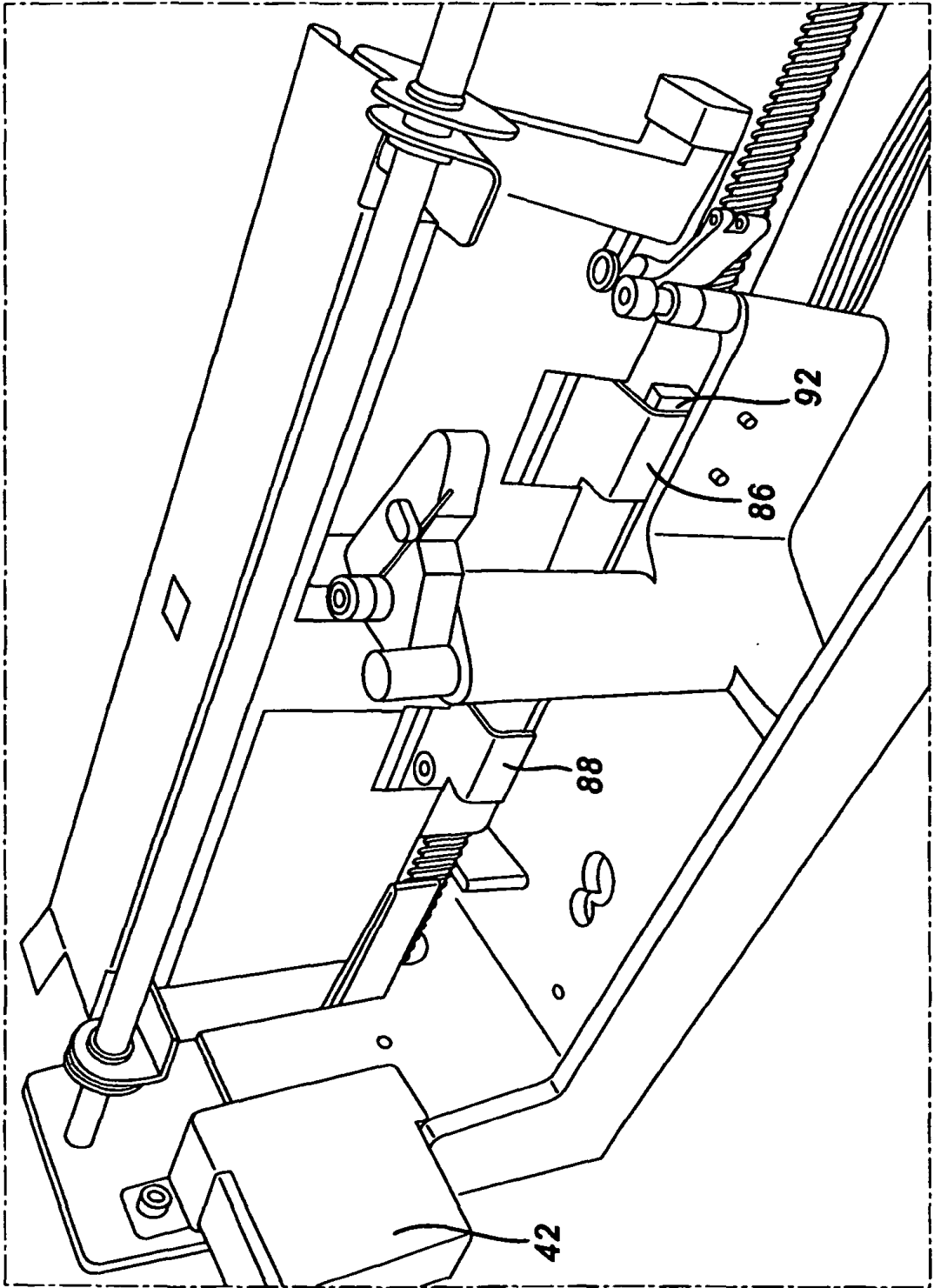


FIG. 7

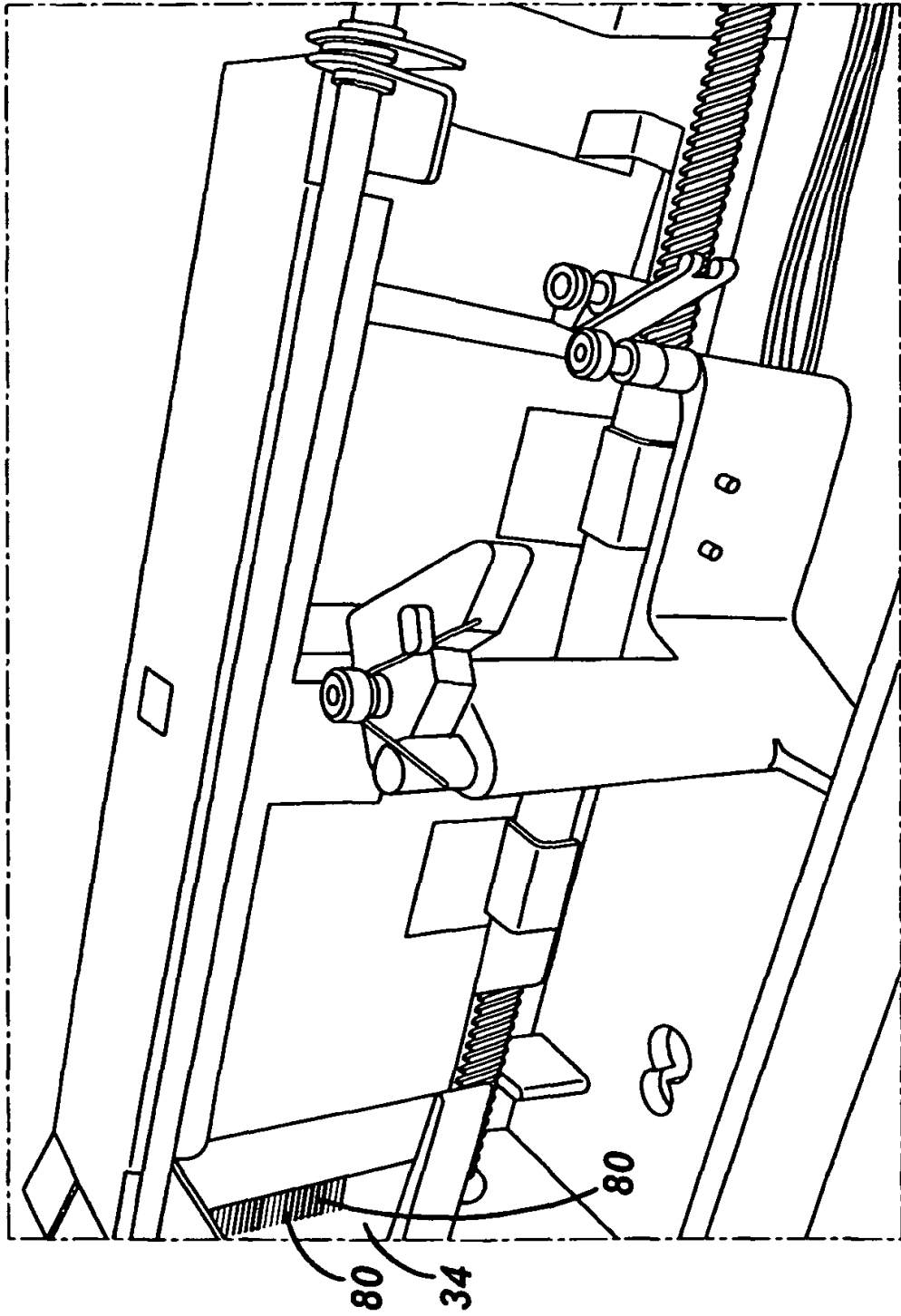
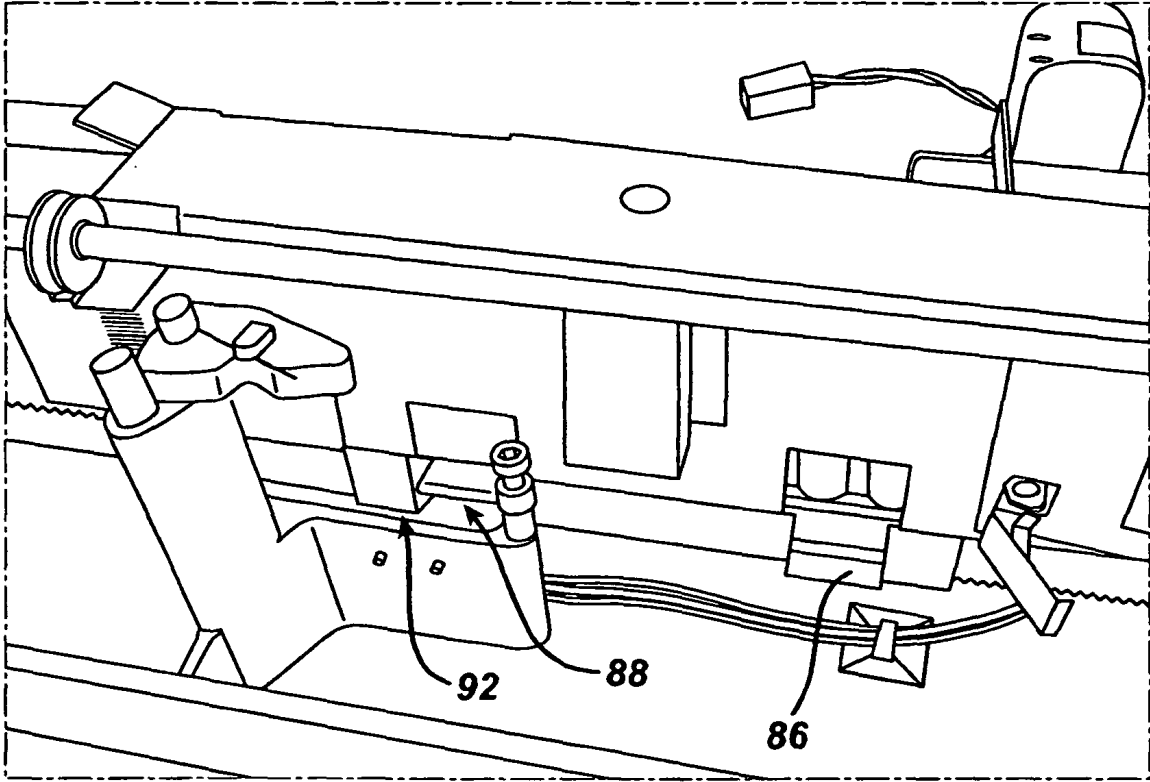


FIG. 8



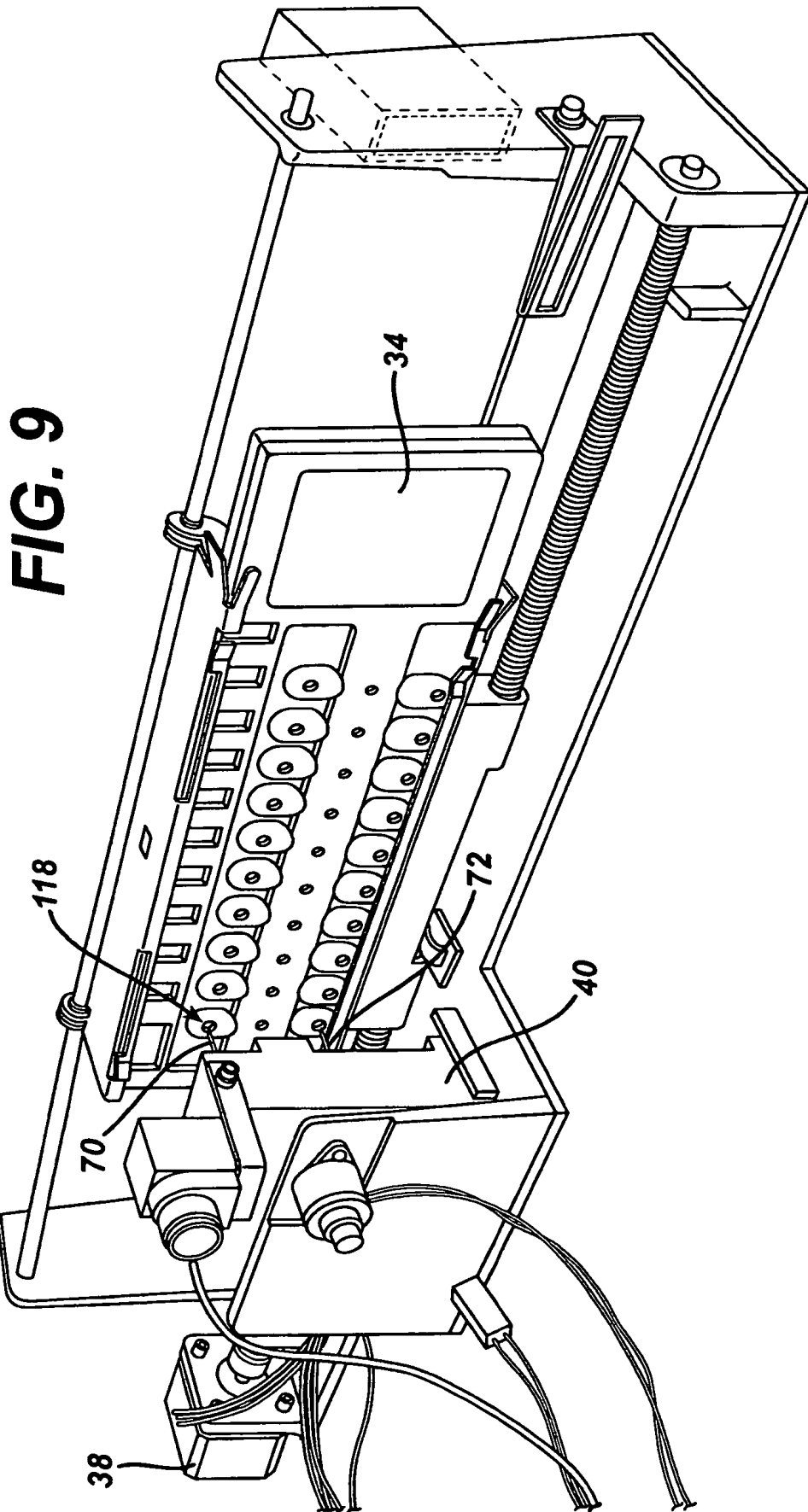


FIG. 10

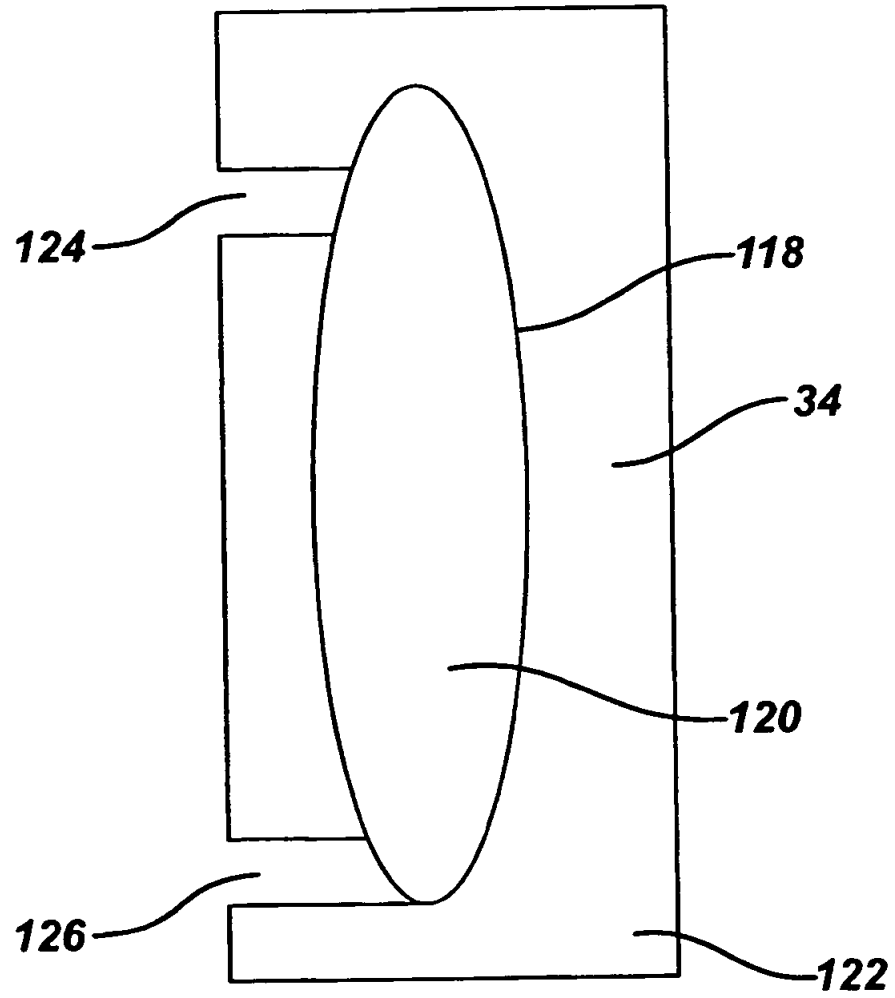


FIG. 11

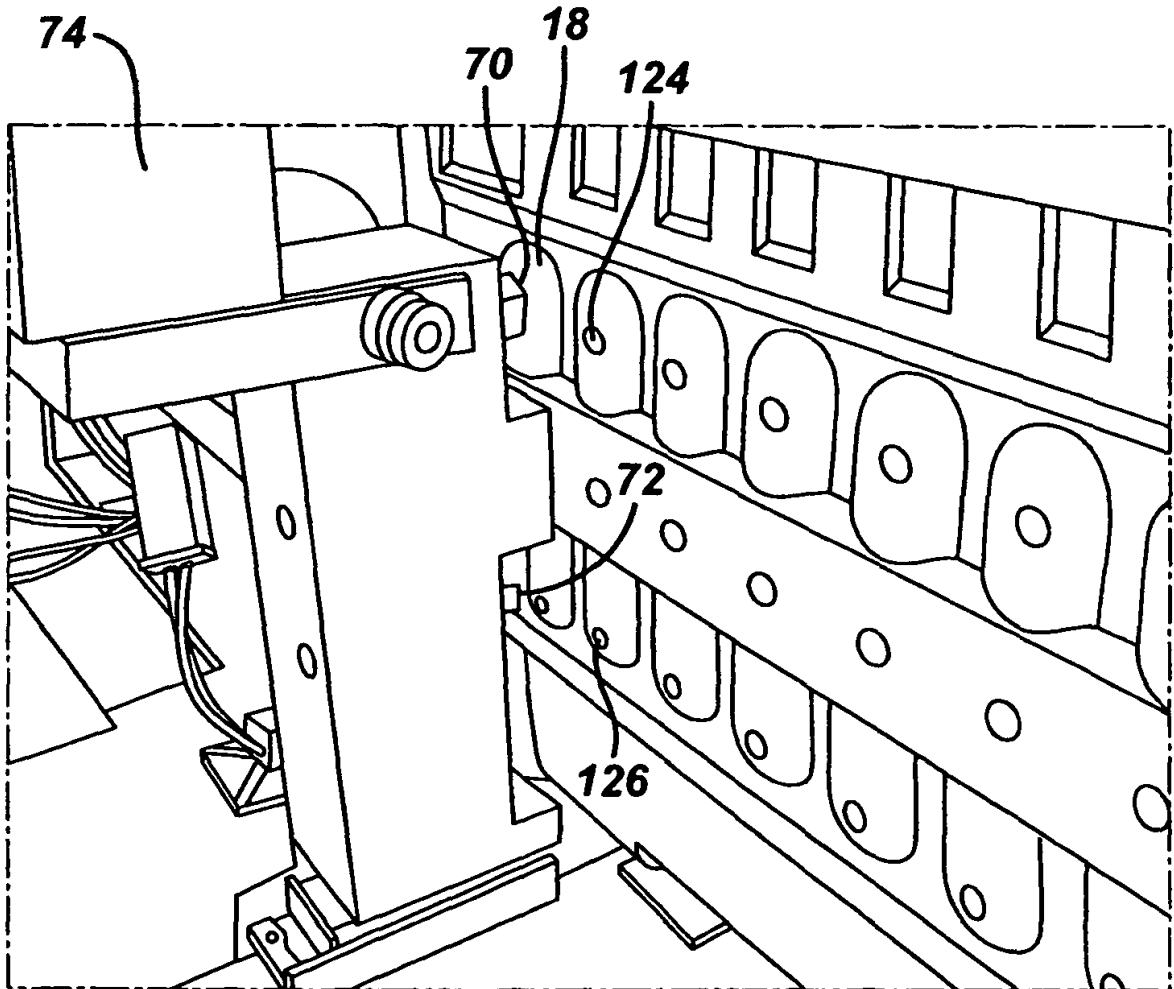


FIG. 12

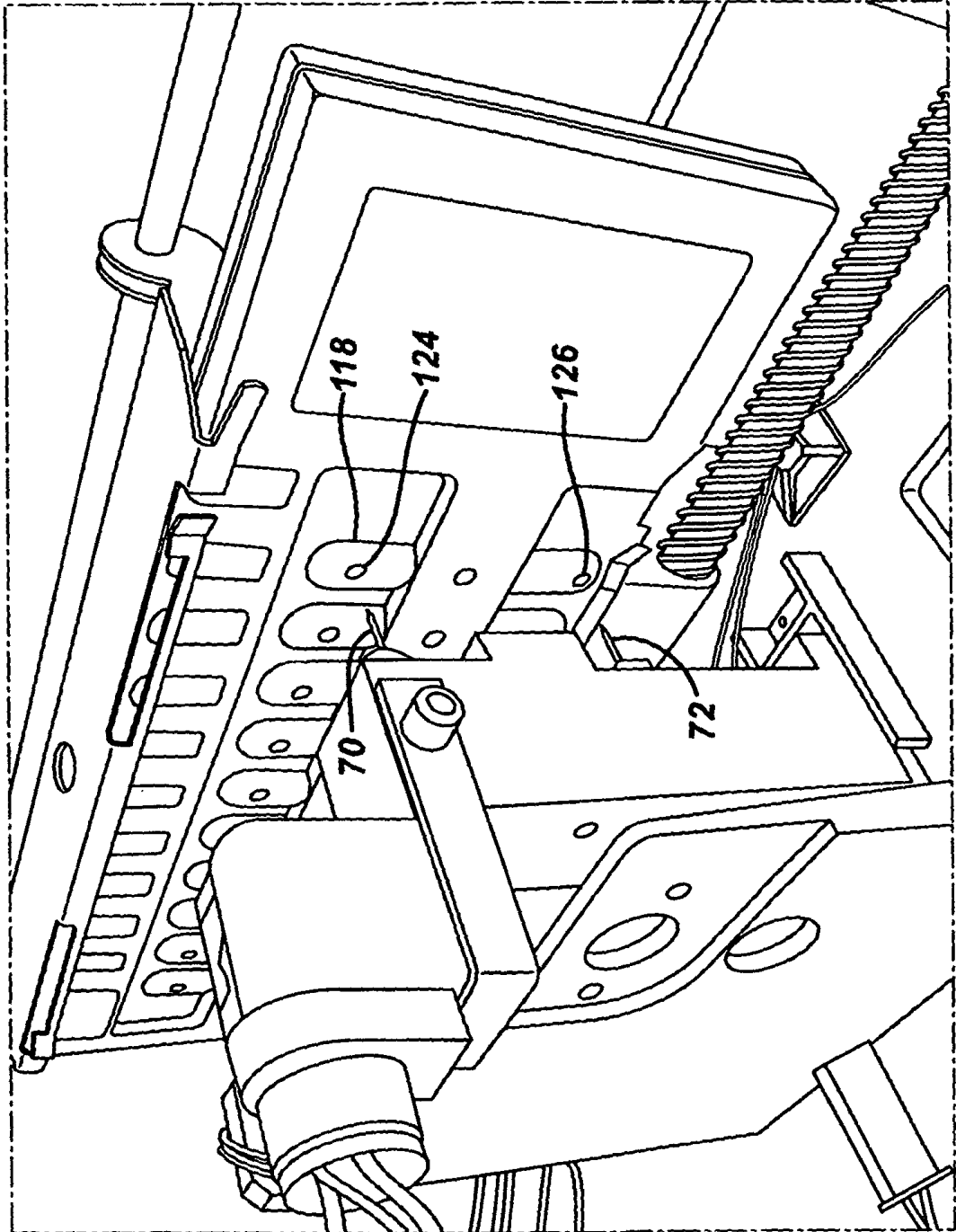


FIG. 13

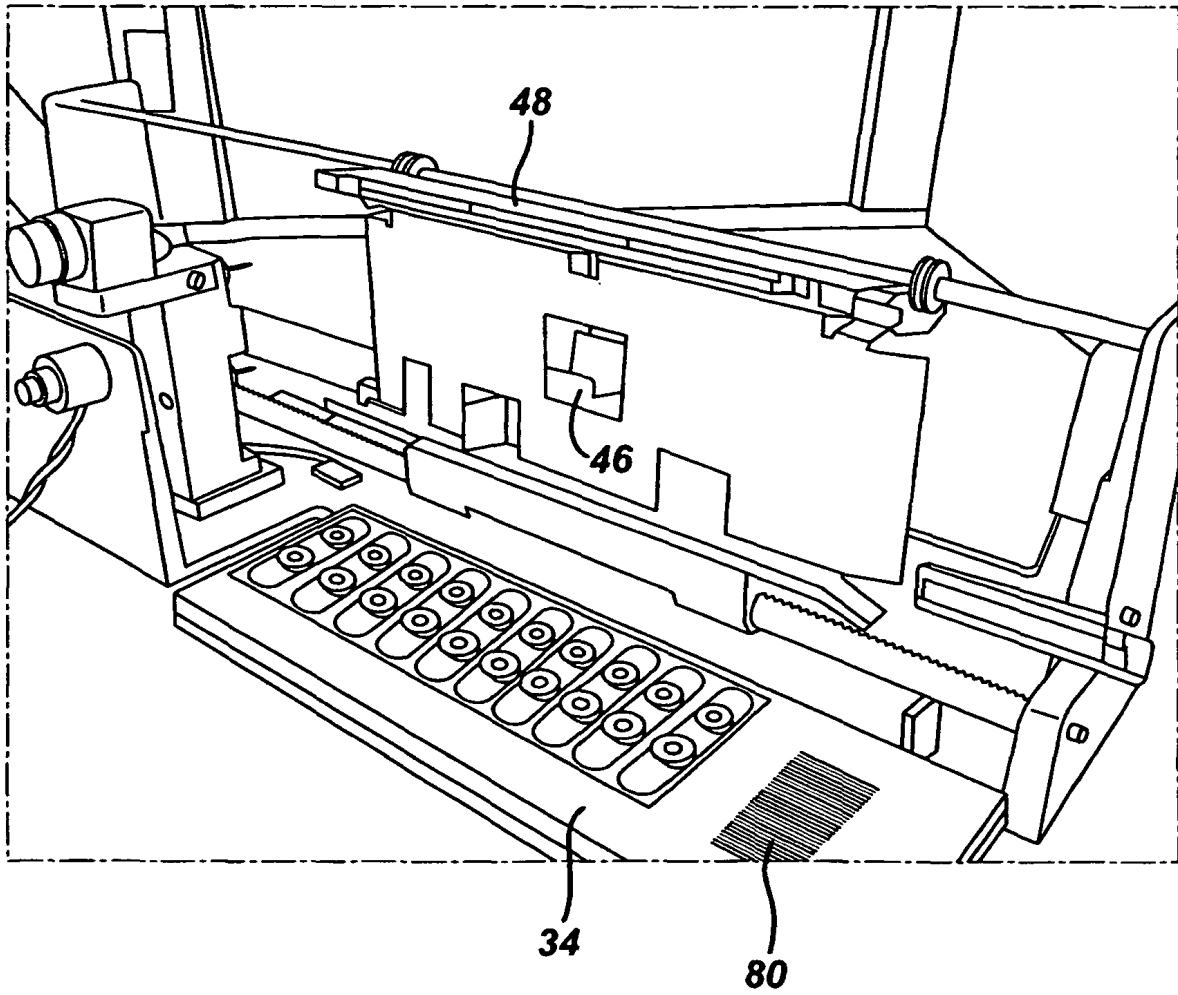


FIG. 14

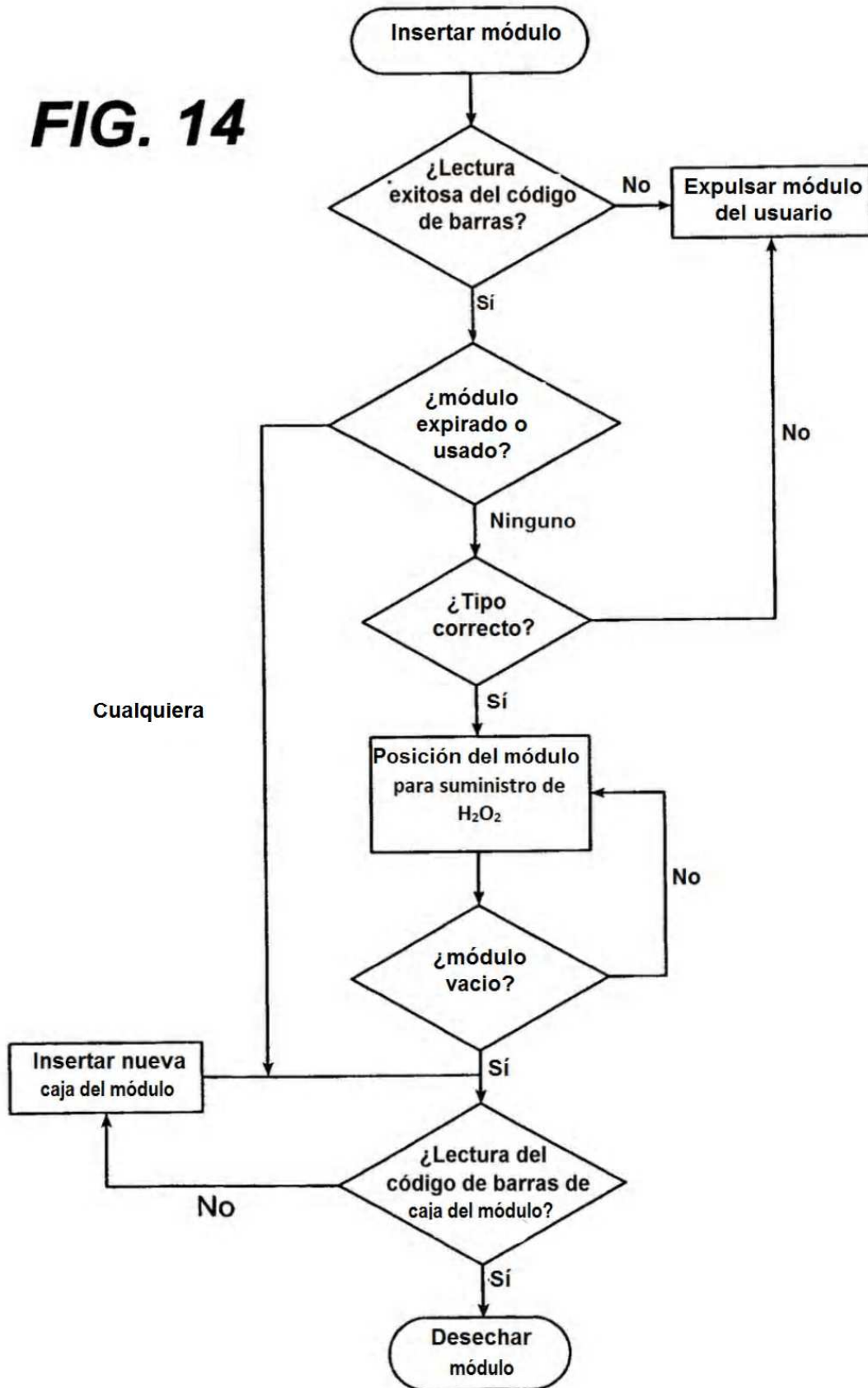


FIG. 15

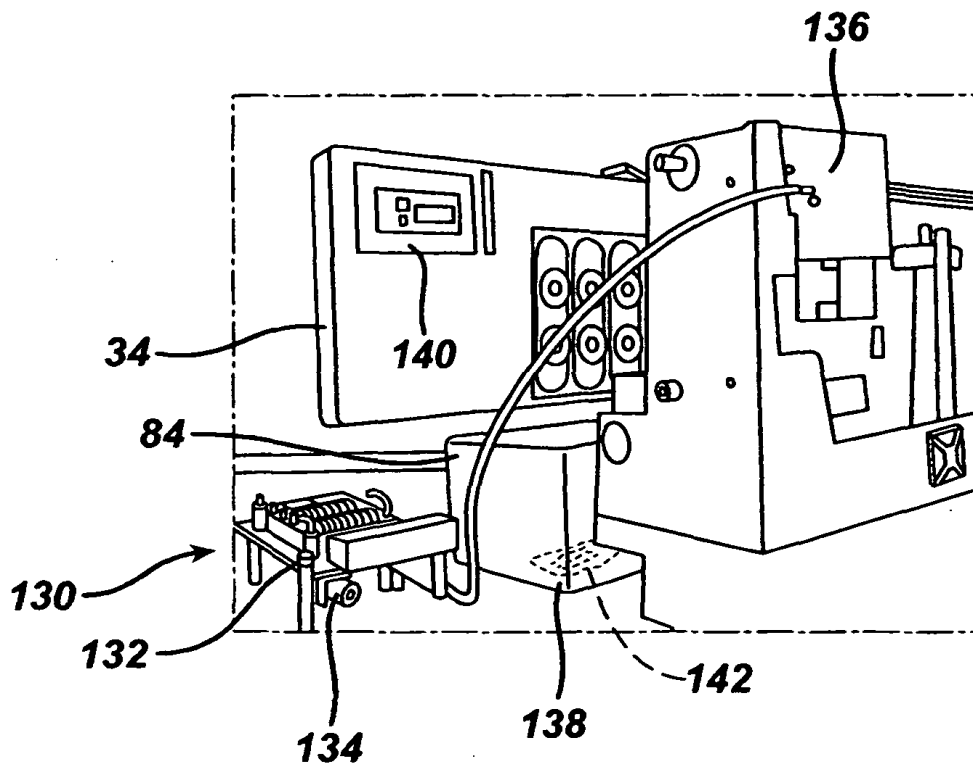
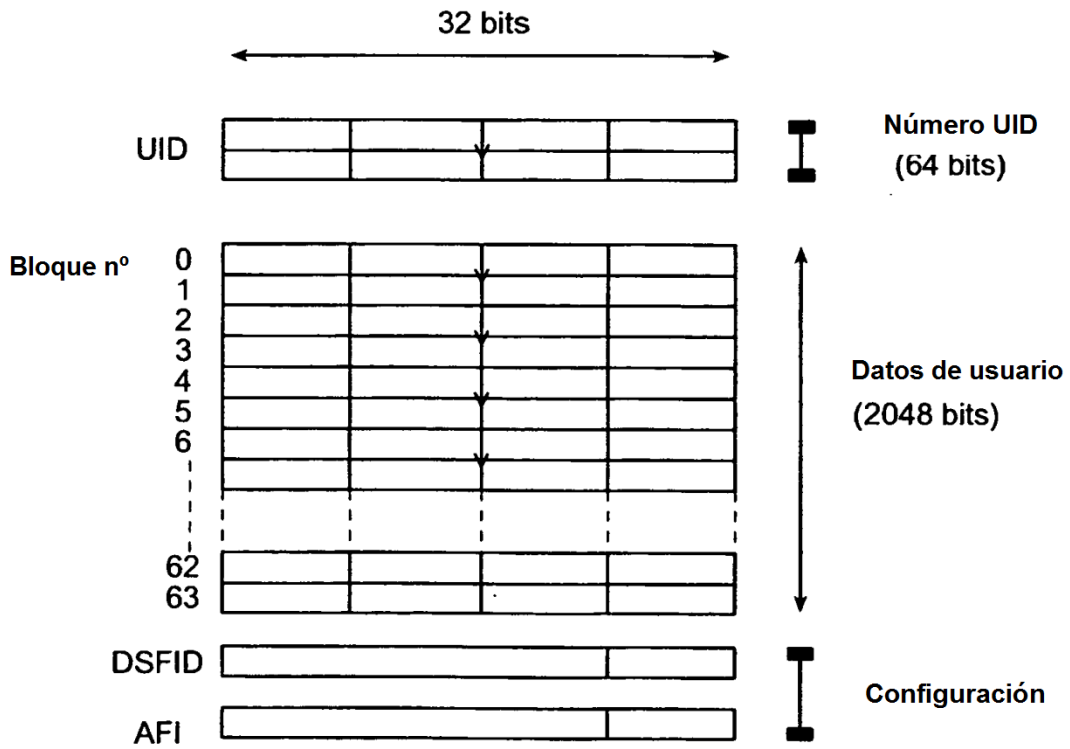


FIG. 16



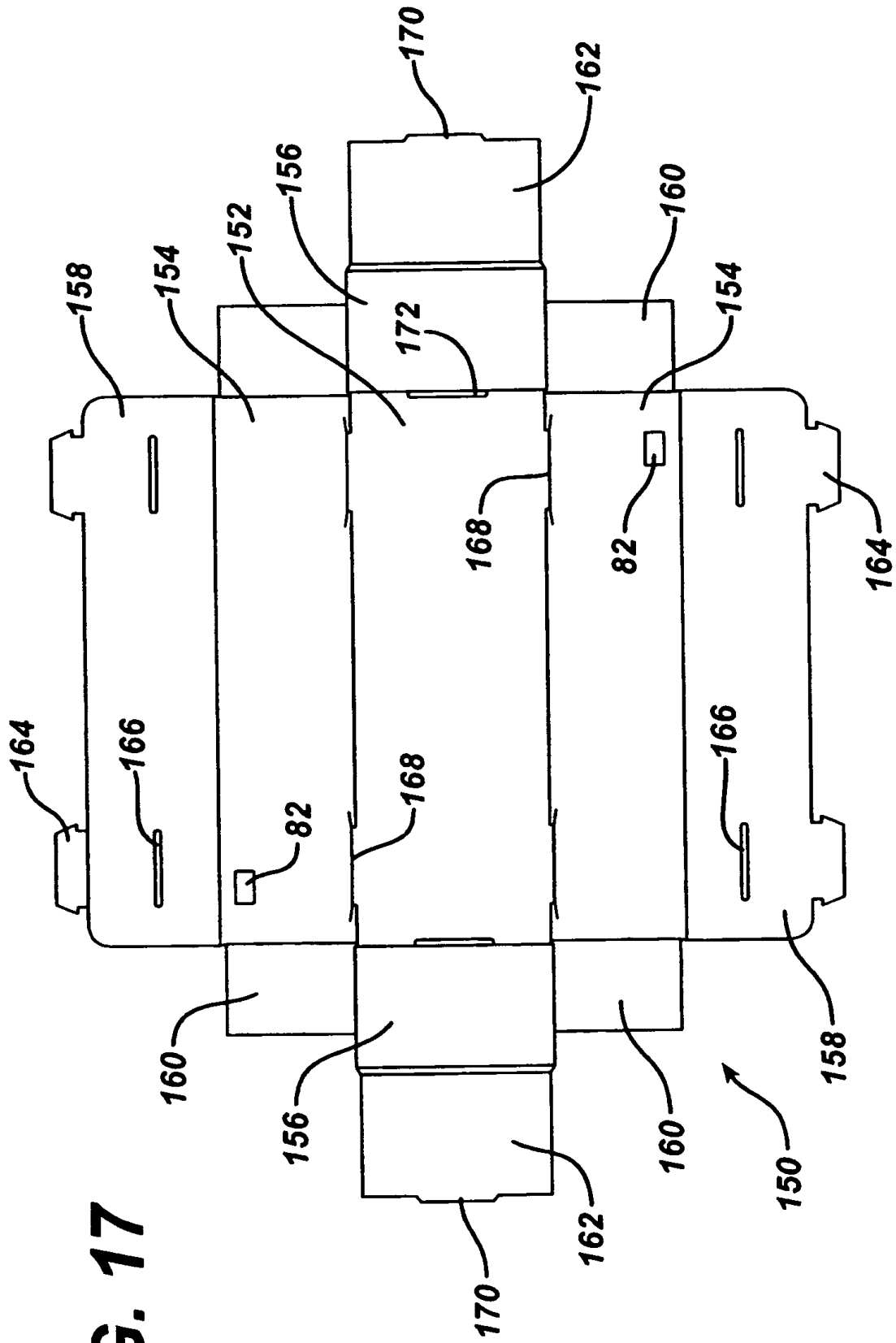


FIG. 17

FIG. 18

