

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 649**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/28**

(2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00943416 .8**

96 Fecha de presentación: **10.07.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1202753**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.05.2002**

54 Título: **Sistema electrónico para el seguimiento y la supervisión de artículos que se han de esterilizar , y método asociado**

30 Prioridad:  
**05.08.1999 US 369098**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.04.2012**

73 Titular/es:  
**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY  
3M CENTER, P.O. BOX 33427  
ST. PAUL, MN 55133-3427, US**

72 Inventor/es:  
**KIPPENHAN, Roland, C.;  
KIRCKOF, Steven, S.;  
BOLEA, Philip, A. y  
RUMBLE, Ric**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 379 649 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema electrónico para el seguimiento y la supervisión de artículos que se han de esterilizar, y método asociado.

Esta invención se refiere a sistemas y métodos para supervisar artículos que se han de esterilizar. La presente invención se refiere, en particular, a un indicador de esterilización que puede ser leído por una máquina con el fin de proporcionar a un usuario información acerca de un procedimiento de esterilización. Con la presente invención, información relativa a la eficacia de un ciclo de esterilización puede ser leída por una máquina y/o electrónicamente vinculada con sistemas de información electrónicos integrados a través del sistema de proveedor de cuidados sanitarios.

La esterilización es la acción de matar las bacterias y otros microorganismos existentes en los instrumentos, dispositivos e implantes quirúrgicos. Los esterilizadores están diseñados para matar todos los organismos vivos posibles dentro de una cámara de esterilización. Esto constituye un reto, puesto que los objetos pueden contaminarse con cualquiera de una variedad de tipos diferentes de bacterias, algunas más peligrosas y difíciles de matar que otras.

Los indicadores de esterilización muestran si un esterilizador ha conseguido unas condiciones adecuadas (por ejemplo, letales). Un tipo de indicador de esterilización es conocido como indicador químico. Los indicadores químicos responden a uno o más de los parámetros críticos de un procedimiento de esterilización. Típicamente, los indicadores químicos bien cambian de color o bien tienen una parte delantera o frontal móvil con un punto de terminal para proporcionar información referente al procedimiento de esterilización.

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI –“Association for the Advancement of Medical Instrumentation”) ha recomendado prácticas y normativas que cubren el ensayo de esterilización, incluyendo el uso de indicadores químicos. Los hospitales frecuentemente se fijan en la AAMI para establecer procedimientos de aseguramiento de la esterilización. Véase la divulgación “*Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance*” (“Buena praxis hospitalaria: esterilización con vapor y aseguramiento de la esterilidad”), AAMI Recommended Practice [Práctica recomendada por la AAMI], Sección 6.4 (1988). Los hospitales también se fijan en otras normas y agencias regulativas para la validación, el control rutinario y otros procedimientos para obtener, registrar e interpretar datos con el fin de demostrar que un procedimiento de esterilización cumple un nivel de aseguramiento de esterilidad predeterminado. Otras recomendaciones y directrices se proporcionan por la Junta de la Comisión de Acreditación de Hospitales (JCAH –“Joint Commission on Accreditation of Hospitals”), por el Centro de Control de Enfermedades (“Center for Disease Control”), por la Asociación de Enfermeras de Quirófano (AORN –“Association of Operating Room Nurses”), por la Sociedad Americana de Personal de Servicios Sanitarios Centrales (ASHCPS –“Society for Healthcare Central Services Personnel”) y por las diversas leyes estatales.

La AAMI clasifica los indicadores químicos en cinco clases. Véase la divulgación “*Sterelization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*” (“Esterilización de productos sanitarios – Indicadores químicos – Parte 1: Requisitos generales”), Instituto Nacional Americano de Normativa (ANSI – “American National Standards Institute”) / AAMI ST 60–(1996). La Clase 1 se refiere a los indicadores de procedimiento. Los indicadores de procedimiento están destinados a utilizarse con envases individuales para demostrar que el envase ha sido sometido al procedimiento de esterilización y para distinguir entre los envases tratados y los no tratados. La Clase 2 describe indicadores para uso en un procedimiento de ensayo específico tal como un ensayo de Bowie-Dick. La Clase 3 se refiere a indicadores de parámetro único, y la Clase 4 a indicadores de múltiples parámetros. Los indicadores de múltiples parámetros se han diseñado para responder a dos o más parámetros críticos de la esterilización e indican la exposición al ciclo de esterilización en valores establecidos de los parámetros escogidos. Por ejemplo, el tiempo, la temperatura y el vapor saturado son condiciones críticas para un ciclo de vapor. Los indicadores químicos de la Clase 5 se conocen como indicadores de integración. Estos son indicadores diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos a lo largo de un intervalo específico de ciclos de esterilización.

Los indicadores químicos de esterilización se describen en el Certificado de Reexamen de Patente norteamericana N° BI – 3.981.683 (Larsson et al.) y en la Reedición de Patente norteamericana N° 34.515, asignada a Foley. Otros indicadores químicos se describen en las Patentes norteamericanas Nos. 3.114.349, 3.313.266, 3.341.238, 3.652.249, 4.138.216, 4.382.063, 4.576.795, 4.692.307, 4.579.715 y 5.451.372.

Otro tipo de indicador de esterilización es el conocido como indicador biológico. Los indicadores biológicos se sirven de un gran número (por lo común, un millón o más) de microorganismos que son altamente resistentes al agente esterilizante del ciclo de esterilización que se está supervisando. Véase la divulgación “*Sterelization of Health Care Products – Biological Indicators – Part 1: General Requirements*” (“Esterilización de productos sanitarios – Indicadores biológicos – Parte 1: Requisitos generales”), ANSI / AAMI ST 59 (que se incorpora a la presente memoria como referencia). También se divulga tecnología de indicadores biológicos en las Patentes norteamericanas Nos. 3.661.717 y 5.073.088.

La Minnesota Mining and Manufacturing Company (3M) comercializa los Sistemas de Supervisión Biológicos de Lectura Rápida (“Rapid Readout Biological Monitoring Systems”) Attest™. Estos sistemas incluyen un indicador

biológico que es capaz de exhibir fluorescencia tras un ciclo de esterilización fallido (no letal), así como un lector autónomo o autolector. Con el fin de ensayar un esterilizador por vapor con un sistema Attest, el usuario coloca el indicador de esterilización biológico dentro del esterilizador por vapor, conjuntamente con los elementos que se han de esterilizar. Tras el ciclo de esterilización, el indicador se coloca en un autolector Attest (por ejemplo, el modelo 190). El autolector tiene una incubadora y medios para leer el indicador biológico con el fin de determinar si el indicador biológico exhibe fluorescencia. Si el ciclo de esterilización por vapor ha sido letal, el autolector no detectará fluorescencia dentro de un tiempo predeterminado. En el caso de que el ciclo no haya sido letal, el autolector detectará fluorescencia asociada con el indicador de esterilización biológico dentro del tiempo predeterminado. Incluso con esta instrumentación, se necesita que un usuario registre manualmente los resultados proporcionados por el autolector.

Otras organizaciones de normativa y agencias regulativas internacionales describen indicadores de esterilización para supervisar procedimientos de esterilización en el contexto de la sanidad. La Organización Internacional para la Normalización (ISO –“International Organization for Standardization”) incluye muchas normas similares a las que se han descrito anteriormente. Véase la ISO 11140-1:1995 para los indicadores químicos. La Norma Europea Nos. EN 867-1 y 866-1 también incluye muchas normas similares, aunque no idénticas a las de AAMI e ISO (véase, por ejemplo, la Norma Europea del Comité Europeo para Normalización (“European Committee for Standardization’s European Standard”) N° EN 867-1, *Non-biological systems for use in sterilizers – Part 1: General requirements* (Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores – Parte 1: Requisitos generales)).

Cuando un hospital norteamericano diseña sus prácticas de aseguramiento de la esterilización, este a menudo evalúa el control de los equipos, el control de la exposición, el control del envase y el control de la carga. El control del equipo evalúa el comportamiento del esterilizador. Por ejemplo, un envase de Bowie-Dick puede indicar el fallo de la parte de vacío de un ciclo de esterilización por vapor. El control de carga consiste, a menudo, en un indicador colocado en la cámara de esterilización.

Los elementos que se han de esterilizar son, a menudo, envueltos en una envoltura de esterilización. La envoltura es, típicamente, asegurada con un indicador de control de la exposición (por ejemplo, una cinta indicadora). Se hace referencia al conjunto resultante como un envase. El control de exposición consiste, típicamente, en un indicador químico colocado dentro de la cámara de esterilización pero fuera del envase que se está esterilizando. El control de exposición identifica o discrimina envases tratados de envases no tratados. El control de envases es, por lo común, un indicador de esterilización colocado dentro de un envase, que evalúa las condiciones en el interior de un envase individual. Después de un ciclo de esterilización satisfactorio, los artículos contenidos en los envases de esterilización permanecen estériles hasta que se abre el envase. Como resultado de ello, los envases son normalmente abiertos en un entorno o medio especialmente preparado y que se mantiene estéril dentro del quirófano, justo antes de ser utilizados. Sin embargo, los indicadores de esterilización disponibles en el mercado que se encuentran dentro de los envases no pueden ser leídos antes de la apertura del envase porque la envoltura de esterilización es, típicamente, opaca. Si el indicador de esterilización contenido en un envase indica un fallo del ciclo de esterilización, existen muchos problemas a la hora de descubrirlo justo antes del uso de los elementos contenidos en el envase. Los problemas se multiplican cuando el indicador de esterilización que identifica un fallo es encontrado dentro del medio especialmente preparado y mantenido estéril.

La importancia del aseguramiento de la esterilización en los hospitales requiere constantes tentativas de utilizar mejor los indicadores de esterilización. Un usuario, típicamente, inspecciona visualmente los indicadores químicos para obtener información del indicador. Algunos usuarios encuentran difícil determinar subjetivamente si un indicador químico ha cambiado de color. Esto es, particularmente, un problema para un usuario que sufre daltonismo. Por ejemplo, algunas personas que sufren daltonismo tienen dificultades a la hora de distinguir colores rojos de colores verdes. Los indicadores Propper Gas-Chex® Steri-Dot (Modelo N° 361001) cambian de color rojo a verde al ser expuestos al gas de óxido de etileno. Este cambio de color puede ser difícil de distinguir para algunos usuarios, con el riesgo concurrente de una grabación imprecisa de la información de esterilización. Otro indicador con un cambio de color que es difícil de percibir es el Integrador Universal Versión 3.0 de Surgicot® (Surgicot® Version 3.0 Universal Integrator). Este integrador incluye una barra de cambio de color por vapor, de amarillo a marrón. El contraste entre estos colores concretos resulta difícil de percibir para algunos usuarios.

Los indicadores biológicos adolecen de algunos de los problemas que tienen los indicadores químicos. Las Patentes norteamericanas Nos. 5.030.832, 5.063.297, 5.334.841 y 5.863.790 describen aparatos de lectura electrónicos para leer de un modo objetivo la fluorescencia de indicadores biológicos.

La precisión de la información relativa al estado de los objetos en el procedimiento de esterilización en una instalación sanitaria (por ejemplo, un hospital) es muy importante. También es importante el acceso a esta información. Hay muchas formas de que un error humano pueda afectar adversamente a los procedimientos de aseguramiento de la esterilización de un hospital. Los operarios pueden errar en la captación de los datos (por ejemplo, trasponer números, teclear inadecuadamente la información en una computadora), en la percepción de la información (por ejemplo, por el problema de daltonismo anteriormente expuesto) y en el registro de los datos, por nombrar solo unos pocos. Debido a que los indicadores de esterilización son pequeños, pueden sencillamente extraviarse, especialmente si su uso conlleva el transporte entre diferentes funciones, ubicaciones o departamentos del hospital.

- A pesar de la importancia de esta información y de los problemas anteriores, el registro o gestión de información relativa a la esterilización en los hospitales norteamericanos comprende habitualmente, en la actualidad, diversas etapas manuales, subjetivas. Por ejemplo los formularios se rellenan a mano con un bolígrafo o un lápiz, o un indicador de esterilización es inspeccionado subjetivamente con respecto a su cambio de color, o bien la información se teclea manualmente en una base de datos. Cuando un hospital utiliza diferentes tipos de esterilizadores (por ejemplo, esterilizadores por vapor, esterilización por vapor en oleada o de tipo *flash*), esterilizadores de óxido de etileno o esterilizadores de peróxido de hidrógeno en fase de vapor), esto hace que el problema del registro sea aún más complejo. Para afrontar los problemas anteriormente mencionados, los hospitales invierten en un adiestramiento significativo y costoso del personal responsable de la supervisión de la esterilización.
- Existen muchos sistemas de seguimiento de artículos de esterilización referidos en la literatura. La Patente norteamericana N° 3.568.627 divulga una tarjeta de registro de indicador de esterilización combinados. El Modelo de Utilidad alemán (Gebrauchsmuster) N° G 90 04 810.0 (asignado a la Vereinigte Papierwarenfabriken GMBH) divulga una etiqueta para envase estéril. Sin embargo, estos requieren etapas manuales asociadas con el seguimiento de la información de esterilización.
- Los códigos de barras se utilizan de forma generalizada en la industria de la salud. Véase la divulgación de Adams et al.: "*Bar Encoding: An Effective Productivity Concept*" ("Codificación de barras: un concepto de productividad eficaz"), JONA, Vol. 21, N° 10 (octubre de 1991); y la divulgación de Weilert et al.: "*Putting Bar Codes to Work for Improved Patient Care*" ("Poniendo los códigos de barras a trabajar para un cuidado mejorado del paciente"), Clinics in Laboratory Medicine (Prácticas clínicas en la medicina de laboratorio), Vol. 11, N° 1 (marzo de 1991). La Solicitud de Patente alemana N° DE 3917876 divulga un código de barras dispuesto en un instrumento quirúrgico. La Patente norteamericana N° 5.635.403 describe una tarjeta de seguimiento e identificación para un espécimen de filtro de aire que incluye un código de barras. La Patente norteamericana N° 5.653.938 divulga códigos de barras utilizados en un método para asegurar la esterilidad de colgajos quirúrgicos. Tales códigos de barras comprenden una tinta de rápida coloración negra, permanente, en oposición a una tinta sensible a un agente de esterilización (por ejemplo, una que cambia de color en el curso de un ciclo de esterilización).
- La Solicitud de Patente Europea N° 630 820 divulga un procedimiento y un sistema para supervisar el flujo de material durante la preparación de mercancías estériles. Este sistema de inventariado utiliza códigos de barras para ayudar al seguimiento de los objetos que se han de esterilizar. Las Patentes norteamericanas Nos. 5.374.813 y 5.610.811 describen sistemas de seguimiento de instrumentos quirúrgicos que hacen uso de códigos de barras. Ninguno de estos códigos de barras incluye una tinta sensible a agente esterilizante.
- Algunos hospitales se sirven de sistemas de gestión de inventario computerizados que requieren que un usuario teclee manualmente datos referentes al estado de un indicador de esterilización. Por ejemplo, en la misma carga de esterilización pueden utilizarse un indicador biológico, indicadores químicos y un envase de ensayo. Los sistemas de gestión de inventario de la técnica anterior requieren que el usuario introduzca manualmente una gran cantidad de datos relativos a estos diferentes tipos de indicadores de esterilización, con el riesgo concurrente de que el usuario registre de forma inadecuada la información o cometa el error de no registrarla en absoluto. Por ejemplo, un usuario puede teclear manualmente información relativa a si el indicador muestra un "paso" o "fallo" del ciclo de esterilización. La dificultad asociada con el registro preciso de la información de esterilización se ve exacerbada por el hecho de que la información de los indicadores químicos se registra, típicamente, justamente después de un ciclo de esterilización, en tanto que la información de los indicadores biológicos es registrada muchas horas o días después del ciclo de esterilización.
- El documento EP 0 117 390 divulga un procedimiento para medir satisfactoriamente la exposición al entorno de dispositivos de indicación de entorno. Los dispositivos de indicación de entorno que pueden ser medidos por el procedimiento incluyen dispositivos que tienen al menos una región variable en reflectividad y al menos una región no variable en reflectividad. Al exponerla a estímulos químicos, de radiación o de tiempo-temperatura, la reflectividad de la región variable con respecto a la reflectividad de la región no variable, se correlaciona con un cambio incremental en la exposición al entorno de un dispositivo indicador basándose en una relación preestablecida entre la reflectividad relativa y el cambio incremental en la exposición al entorno del dispositivo. El cambio incremental en la exposición al entorno del dispositivo de indicación es entonces correlacionado con una vida en almacenamiento restante o una extensión del valor de tratamiento para un producto que experimenta cambios progresivos de calidad al ser expuesto a estímulos ambientales.
- El documento EP 0 630 820 divulga un método para supervisar el flujo de material en el tratamiento de mercancías estériles, que comprende las siguientes etapas: las mercancías estériles son envasadas en un recipiente para mercancías estériles. Los datos que caracterizan la unidad de esterilización así formada son registrados y almacenados en un dispositivo portador de datos susceptible de conectarse a la unidad de esterilización. La unidad de esterilización es esterilizada en un esterilizador, y los datos que caracterizan la operación de esterilización son grabados y registrados. Los datos que caracterizan la unidad de esterilización se introducen en un dispositivo de tratamiento de datos conectado al esterilizador. Se selecciona un método de esterilización adecuado en función de los datos que caracterizan la unidad de esterilización. Los datos que caracterizan la unidad de esterilización y la operación de esterilización se almacenan juntos.

- La técnica está también repleta de dispositivos electro-ópticos para leer elementos o artículos. Ejemplos de tales dispositivos se describen en las Patentes norteamericanas Nos. 5.351.078, 5.576.528 y 5.619.029. La Patente canadiense N° 1.204.300 (Prusik et al.) describe un dispositivo electro-óptico para la lectura de un código de barras. Se dice que el código de barras es útil, entre otras cosas, para valorar las exposiciones de tiempo-temperatura de dispositivos de indicación de entorno que están fijados a productos que experimentan progresivos cambios de calidad a medida que se someten a ciertas temperaturas a lo largo de ciertos periodos de tiempo. Prusik et al. no divulgan un indicador químico para uso en la supervisión de un procedimiento de esterilización en una instalación sanitaria.
- Los indicadores de esterilización y las etiquetas para artículos que se van a esterilizar se fabrican, típicamente, en un emplazamiento distante del de su uso real. De esta forma, el tipo y el diseño de los indicadores de esterilización viene determinado por el fabricante, y no por los usuarios. Por añadidura, los usuarios no tienen la capacidad de generar sus propios indicadores. Como resultado de ello, se les exige a los hospitales, en la actualidad, ordenar y transportar tipos muy específicos de indicadores que no son específicos del hospital / lugar. Hay pocas opciones de personalización o particularización del indicador en el hospital. Como resultado de ello, algunos hospitales incluso particularizan información sobre etiquetas existentes con bolígrafos imprimibles manuales con el fin de captar información tal como el contenido del envase, la ubicación deseada y el uso al que está destinado.
- La presente invención se refiere a un método para, y a un sistema de, supervisión de artículos que se han de someter a un procedimiento de esterilización, de acuerdo con las reivindicaciones. El sistema y el método proporcionan al usuario la capacidad de: a) captar, almacenar y utilizar información de supervisión de esterilización de forma rápida y efectiva en cuanto a costes, sin la demora, coste e imprecisión asociados a los indicadores de la esterilización de la técnica anterior; b) reducir el tiempo de mantenimiento del inventario de productos estériles, aumentar la precisión del almacenamiento de información y proporcionar niveles más altos de precisión en la gestión de los datos; c) poseer un sistema de aseguramiento de la esterilidad y de gestión de inventario unificado e integrado; d) minimizar la posibilidad de error humano en un sistema para la supervisión de la esterilización de artículos; y e) particularizar o adecuar al usuario la información de aseguramiento de esterilización de acuerdo con las necesidades específicas del lugar.
- La presente invención se describirá adicionalmente con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que los mismos números de referencia denotan partes similares en las diversas vistas, y en los cuales:
- la Figura 1 es una vista esquemática de la presente invención, que muestra un envase de recipiente con un código indicador de esterilización, que se está colocando dentro de un esterilizador;
- la Figura 2 es una vista esquemática que muestra el envase de recipiente de la Figura 1 al ser extraído del esterilizador y colocado en un almacenamiento;
- la Figura 3 es un diagrama de bloques de un ejemplo de un sistema de aseguramiento de esterilización de una instalación sanitaria;
- la Figura 4 es un diagrama esquemático de un sistema de seguimiento y aseguramiento de esterilización de artículos electrónicos de acuerdo con un aspecto de la presente invención, que muestra una computadora personal, una computadora principal o computadora central, opcional, una impresora, medios de exploración o barrido, dispositivos físicos o hardware para la transmisión de información de aseguramiento de esterilización, y objetos que se han de explorar;
- la Figura 5 es una vista lateral esquemática de una realización de una construcción o estructura de un indicador de esterilización de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- la Figura 6 es un gráfico que muestra tres barridos espectrales de indicadores de esterilización sometidos a diferentes grados de exposición para un procedimiento de esterilización, de tal manera que dichos barridos se han hecho con ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados;
- la Figura 7 es un gráfico que muestra tres barridos espectrales de los indicadores de esterilización de la Figura 6, de tal manera que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados;
- la Figura 8 es un gráfico que muestra cinco barridos espectrales de indicadores de esterilización sometidos a diferentes grados de exposición para un procedimiento de esterilización, de tal modo que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados;
- la Figura 9 es un gráfico que muestra cuatro barridos espectrales de los indicadores de esterilización de la Figura 8, de tal manera que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados;
- la Figura 10 es un gráfico que muestra cuatro barridos espectrales de indicadores de esterilización sometidos a diferentes grados de exposición para un procedimiento de esterilización, de tal modo que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados;

- la Figura 11 es un gráfico que muestra cuatro barridos espectrales de los indicadores de esterilización de la Figura 10, de tal manera que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados;
- 5 la Figura 12 es un gráfico que muestra cuatro barridos espectrales de indicadores de esterilización sometidos a diferentes grados de exposición para un procedimiento de esterilización, de tal manera que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados;
- la Figura 13 es un gráfico que muestra cuatro barridos espectrales de los indicadores de esterilización de la Figura 12, de tal modo que dichos barridos se han hecho con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados;
- la Figura 14 es una vista en perspectiva de un cartucho de impresora de chorro de tinta para uso en un aspecto de la presente invención;
- 10 la Figura 15 es una ilustración esquemática de la instalación o montaje de ensayo que se utiliza para captar los gráficos de las Figuras 7, 9, 11 y 13;
- la Figura 16 es una ilustración esquemática del montaje de ensayo utilizado para captar los gráficos de las Figuras 6, 8, 10 y 12;
- 15 la Figura 17 es una ilustración esquemática que muestra los componentes de un lector para uso en combinación con la presente invención;
- la Figura 18 es una ilustración esquemática de una realización de los componentes del lector de la Figura 17;
- la Figura 19 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de la lógica asociada al procesador de la Figura 18;
- la Figura 20 es un dibujo esquemático que muestra los elementos de otro ejemplo de un componente de procesador de un lector de acuerdo con la presente invención;
- 20 la Figura 21 es una vista de una pantalla de computadora de un ejemplo de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- la Figura 22 es una vista de una pantalla de computadora del sistema de supervisión y seguimiento de esterilización de la Figura 21, una vez seleccionados los "esterilizadores";
- 25 la Figura 23 es una vista de una pantalla de computadora del sistema de supervisión y seguimiento de esterilización de la Figura 21, después de seleccionar el "Estado de los artículos que se han de esterilizar";
- la Figura 24 es una vista de una pantalla de computadora del sistema de supervisión y seguimiento de esterilización de la Figura 21, tras haber seleccionado los "Indicadores de esterilización" y un tipo concreto de procedimiento de esterilización;
- 30 la Figura 25 es una vista de una pantalla de computadora de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización, que identifica un envase particular que se ha de someter a un procedimiento de esterilización, el contenido del envase así como las etapas que deberán tener lugar durante un procedimiento de supervisión de esterilización;
- 35 la Figura 26 es una vista de una pantalla de computadora de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización, que muestra un ejemplo de un aviso e instrucciones adicionales que pueden proporcionarse a un usuario;
- la Figura 27 es una vista de una pantalla de ordenador de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización que permite a un usuario o usuaria crear su propio indicador químico u obtener información relativa a una sección del indicador de esterilización;
- 40 la Figura 28 es una vista de una pantalla de computadora de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización que muestra un historial de esterilización de un elemento particular;
- la Figura 29 es una vista de una pantalla de computadora de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización que muestra etapas asociadas con la lectura automática de un indicador químico;
- la Figura 30 es una vista de una pantalla de computadora que muestra un ejemplo de una pantalla para uso en la adaptación al usuario o particularización de un indicador químico;
- 45 la Figura 31 es una vista de una pantalla de computadora que muestra un ejemplo de una pantalla para uso con un dispositivo para leer automáticamente los resultados de un indicador biológico;
- la Figura 32 es una vista en planta superior de una realización de un indicador de esterilización de acuerdo con la presente invención, antes de ser sometido a un ciclo de esterilización; y

la Figura 33 es una vista en planta superior del indicador de esterilización de la Figura 32, una vez que el indicador se ha sometido a un ciclo de esterilización.

Los indicadores de esterilización que se describen en lo que sigue no caen dentro de la redacción de las reivindicaciones.

5 Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra en ellas una realización preferida del indicador o supervisor de esterilización 10 de acuerdo con la presente invención. El indicador de esterilización 10 supervisa la eficacia de un procedimiento de esterilización proporcionado por el esterilizador 20.

10 El esterilizador 20 puede llevar a cabo cualquiera de una amplia variedad de procedimientos de esterilización, incluyendo los procedimientos que utilizan diferentes agentes esterilizantes, tales como el peróxido de hidrógeno o agua oxigenada, el ácido peracético, el glutaraldehído, el ozono, vapor, calor seco, el óxido de etileno, el formaldehído y la irradiación gamma, como esterilizante o como un elemento de una etapa del procedimiento, así como los procedimientos de esterilización que utilizan combinaciones de tales agentes esterilizantes. La presente invención puede llevarse a la práctica con procedimientos que utilizan materia en una diversas de estados, tales como líquidos, gases, fluidos, plasmas, y procedimientos de esterilización que emplean combinaciones de esos estados. Por ejemplo, el esterilizador 20 puede utilizar peróxido de hidrógeno. Tal y como se emplean aquí, los procedimientos de esterilización con peróxido de hidrógeno en fase de vapor, en fase líquida y en plasma se encuentran, todos ellos, dentro de la definición en sentido amplio de los procedimientos de esterilización con peróxido de hidrógeno. Los procedimientos de esterilización que utilizan peróxido de hidrógeno como mero componente durante una parte sustancial del procedimiento están también incluidos en el significado de la frase o expresión "procedimiento de esterilización con peróxido de hidrógeno". Las Patentes norteamericanas Nos. 4.169.123, 4.169.124, 4.642.165, 4.643.876, 4.744.951, 4.756.882, 4.943.414 y 5.667.753 describen, todas ellas, procedimientos de esterilización con peróxido de hidrógeno, y la totalidad del contenido de cada una de ellas se incorpora como referencia a la presente memoria.

25 El indicador de esterilización 10 es susceptible de ser leído por un lector de código (por ejemplo, un lector de código de barras). El indicador de esterilización 10 comprende un sustrato o respaldo que tiene una superficie 17, y medios 25 sensibles a un agente esterilizador (véase la Figura 2) destinados a responder a un procedimiento de esterilización. Los medios 25 sensibles a un agente esterilizador pueden consistir en tinta blanca impresa sobre la superficie 17 de un sustrato blanco, en una posición y con un diseño predeterminados. La tinta se ha dimensionado, conformado y orientado, preferiblemente, de una manera predeterminada, tal como una porción de un código de barras. La tinta puede haberse diseñado para cambiar su color blanco inicial a negro tras un procedimiento de esterilización.

30 Tal y como se utiliza aquí, la expresión "medios sensibles a un agente esterilizador para responder a un procedimiento de esterilización" significa una composición que es capaz de tener un primer estado de indicación antes de ser expuesta a un procedimiento de esterilización predeterminado, y un segundo estado de indicación después de ser expuesta a al menos una parte del procedimiento de esterilización (preferiblemente, el primer estado de indicación de la composición es un primer color y el segundo estado de indicación de la composición es un segundo color que es diferente del primer color. El primer estado puede también ser un estado sustancialmente claro o transparente o traslúcido, y el segundo estado puede ser un estado sustancialmente opaco o coloreado. Puede también emplearse la inversa de estos estados.

40 Las Figuras 32 y 33 muestran una realización alternativa de la presente invención. La Figura 32 es una vista en planta superior de un indicador de esterilización 2, antes de ser sometido a un ciclo de esterilización en el esterilizador 20 (Figura 1). En el indicador de esterilización 2, los medios sensibles al agente de esterilización para responder a un procedimiento de esterilización, comprenden una tableta 5 que está adherida a lo largo de un respaldo 3 utilizando los componentes de los indicadores descritos en el Certificado de Reexamen de Patente norteamericana N° BI – 3.981.683 (Larsson et al.) y en la Reedición de Patente norteamericana N° 34.515, asignada a Foley.

45 La parte superior del indicador 2 incluye una superficie 8 con un recorte o ventana 4 que tiene la forma de un código de barras. El marco de la ventana 4 es del tamaño o forma apropiados (por ejemplo, anchura) para que el indicador de esterilización 2 pueda ser leído por un lector de código de barras tras la esterilización. Sin embargo, debido a que el respaldo 3 es sustancialmente del mismo color que la superficie 8 (por ejemplo, blanco), el código de barras es, de inicio, sustancialmente indiscernible antes de ser sometido al procedimiento de esterilización.

50 La Figura 33 es una vista en planta superior del indicador de esterilización 2 después de haber sido sometido a un ciclo de esterilización. La tableta 5 se ha fundido y adherido a lo largo del respaldo 3. Cuando se funde, la tableta 5 es de un color diferente al del respaldo 3. Como resultado de ello, el código de barras 9 se hace legible por un lector, debido al color de la tableta fundida 5.

55 Opcionalmente, el indicador de esterilización 2 puede incluir un código de barras 17 impreso a partir de una tinta de rápida coloración y permanente, que puede ser utilizado para propósitos de inventariado. El indicador 2 puede incluir también otras señales o indicios 1.

Existen una amplia variedad de composiciones de indicación adecuadas para uso en combinación con la variedad de procedimientos de esterilización anteriormente mencionados. Composiciones adecuadas (y otros componentes) para el indicador de esterilización 10 se describen en las Patentes norteamericanas Nos. 2.118.144, 2.937.279, 3.098.751, 3.258.312, 3.311.084, 3.360.337, 3.360.338, 3.360.339, 3.386.807, 3.523.011, 3.627.469, 3.667.916, 3.684.737, 3.852.034, 3.862.824, 4.155.895, 4.138.216, 4.015.937, 4.094.642, 4.165.399, 4.166.044, 4.179.397, 4.168.779, 4.188.437, 4.240.926, 4.382.063, 5.057.433, 5.064.576, 5.087.659, 5.451.372 y 5.316.575. Las Patentes del Reino Unido Nos. 1.458.533 y 1.370.470, así como la Publicación de PCT N° 98/13431, también divulgan composiciones y respaldos adecuados para la presente invención. La literatura también describe composiciones adecuadas. Véase la divulgación de Royce y Bower, "An Indicator Control Device for Ethylene Oxide Sterilization" ("Un dispositivo de control de indicador para la esterilización con óxido de etileno"), J. Pharm. and Pharm. 11, Supl. 294T-298T, y la divulgación de Brewer et al., Journal of Pharmaceutical Sciences (Revista de las ciencias farmacéuticas), páginas 57-59, enero de 1966.

Como ejemplo de esterilización con vapor, existen diversos componentes que tienen radicales con contenido de azufre que se descomponen (por ejemplo, en sulfuro metálico) en las condiciones de la esterilización con vapor, con un acusado cambio de color. Los sulfuros metálicos tienden a quedar fuertemente coloreados y son, a menudo, la forma más estable de compuestos de metal con contenido de azufre. Por añadidura, son a menudo insolubles en agua y pueden ser mantenidos en un agente aglomerante con el fin de evitar que manchen. El radical con contenido de azufre preferido es el tiosulfato, si bien pueden emplearse otros grupos, por ejemplo, politionatos, etc. Los compuestos para uso como componente primario de cambio de color incluyen:

el tiosulfato de plomo, que es de color blanco y se descompone para dar un sulfuro de plomo negro en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato de cobre, que es de color amarillo y se descompone para dar un sulfuro de cobre negro en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato ferroso, que es de color verde brillante o claro y se descompone para dar un sulfuro negro en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato de níquel, que es de color verde claro y se descompone en sulfuro de níquel negro / verde en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato de cobalto, que es de color rojo claro / púrpura y se descompone en sulfuro de cobalto púrpura oscuro / negro en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato de bismuto, que es de color naranja / marrón y se descompone en sulfuro de bismuto negro en las condiciones de esterilización con vapor,

el tiosulfato de cromo, que es de color gris / azul y se descompone en sulfuro de cromo verde oscuro en las condiciones de esterilización con vapor, y

el tiosulfato de plata, que es de color marrón y se descompone para dar sulfuro de plata negro en las condiciones de esterilización con vapor.

Es posible utilizar precursores de tales compuestos con contenido de azufre a partir de los cuales se obtendrán los compuestos con contenido de azufre en condiciones acuosas. Por ejemplo, pueden emplearse el carbonato de plomo y el tiosulfato de sodio como el componente de cambio de color en la tinta. Estos compuestos también experimentan una doble reacción de descomposición para dar tiosulfato de plomo en condiciones acuosas. Durante el ciclo de esterilización con vapor, se forma inicialmente tiosulfato de plomo, el cual se descompone entonces en sulfuro de plomo, proporcionando el deseado cambio de color.

En el caso de un procedimiento de esterilización con óxido de etileno, el óxido de etileno es, en ocasiones, diluido con un gas inerte al óxido de etileno, tal como el Freón®, un etano sustituido con flúor y cloro, o CO<sub>2</sub>. El Freón® seleccionado ha de ser un gas a la temperatura de esterilización. La concentración de óxido de etileno puede ser de aproximadamente 450 mg/litro a aproximadamente 1.500 mg/litro, mientras que las temperaturas de tratamiento pueden oscilar entre aproximadamente 21,11°C (70°F) y 60°C (140°F). Preferiblemente, en el caso de que el diluyente sea Freón®, la concentración de óxido de etileno es aproximadamente del 12% en peso del gas esterilizante. En el caso de que el diluyente sea CO<sub>2</sub>, la concentración de óxido de etileno es de aproximadamente el 10 % en peso. Para tales procedimientos, los parámetros que afectan a los procesos de esterilización con óxido de etileno son el tiempo de exposición, la concentración de óxido de etileno, la temperatura y la humedad. Para óxido de etileno diluido, humedades relativas por debajo del 30% RH ["relative humidity"] limitan la eficacia del procedimiento de esterilización con óxido de etileno. Las humedades elevadas, por ejemplo, por encima del 90% RH, también tienen como resultado un tratamiento inadecuado.

Pueden utilizarse medios 25 sensibles al agente esterilizante (Figura 2) que comprenden 4(4-nitrobenzil)piridina en la supervisión del procedimiento de esterilización con óxido de etileno. Véase, por ejemplo, la divulgación en Journal of Pharmaceutical Sciences, de Brewer et al., páginas 57-59, enero de 1966. También se han venido utilizando otros compuestos, incluyendo piridinas y quinolinas.

El indicador de esterilización 10 puede consistir también en un indicador diseñado para utilizarse en un procedimiento de esterilización con peróxido de hidrógeno (por ejemplo, el procedimiento proporcionado por Esterilizadores con plasma de peróxido de hidrógeno Sterrad® (Sterrad® Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizers), disponibles en la Advanced Sterilization Products, de Irvine, California, U.S.A. Ejemplos de composiciones de indicación para uso en la esterilización con peróxido de hidrógeno pueden encontrarse en la Publicación de Solicitud de Patente Europea N° 914.833 y en las Publicaciones Internacionales PCT Nos. 98/52621, 96/33242 y 98/46994.

Alternativamente, el indicador de esterilización 10 puede ser utilizado en un procedimiento de esterilización que incluye el uso de un líquido de perácido (por ejemplo, el SISTEMA STERIS 1™ (STERIS SYSTEM 1™) y el Concentrado esterilizante Steris 20™ (Steris 20™ Sterilant Concentrate), disponibles en la Steris, de Mentor, Ohio, U.S.A.). Composiciones de indicación adecuadas se describen en la Publicación Internacional PCT N° PCT/WO/98/58683.

En el caso de un esterilizador 20 con ácido peracético líquido, los medios 25 (Figura 2) incluyen, preferiblemente, una sal de haluro que, cuando se somete a una fuente de oxígeno, se oxida para liberar un haluro libre. El haluro libre halogena un pigmento, haciéndolo cambiar de un primer color a un segundo color. El haluro preferido es una sal de un metal alcalino o alcalinotérreo, por ejemplo, bromuro de potasio. Un pigmento adecuado es el rojo de fenol, preferiblemente la sal de sodio de este.

La combinación de pigmento y el metal alcalino o el haluro alcalinotérreo puede ser aplicada a un sustrato en el seno de un medio adecuado (por ejemplo, por impresión flexográfica). El sustrato puede ser, opcionalmente, cualquier sustrato a través del cual pueda difundirse el esterilizante. La exposición del sustrato al procedimiento de esterilización no debe afectar negativamente al procedimiento de esterilización, por ejemplo, por una absorción excesiva del esterilizante. Los materiales o revestimientos poliméricos son útiles para impedir una absorción excesiva del esterilizante. Por conveniencia de uso, el sustrato puede ser una banda o tira alargada de material con la composición indicadora impresa en un código de barras, en un extremo. Esto permite que el resto de la tira actúe como un asa por la que puede sujetarse el indicador.

Las composiciones de indicación para un esterilizador 20 con ácido peracético pueden comprender un colorante susceptible de halogenación. Dicha tinta de indicación puede comprender fluoresceína y/o rojo de fenol. Cuando se utiliza el rojo de fenol como pigmento y se emplea una sal de bromo, el pH del papel es, preferiblemente, de al menos 5,0, de preferencia, al menos 5,2. Esto es debido a que azul de bromofenol que se forma tiene un pH de aproximadamente 4. Por debajo de 4, el azul de bromofenol es amarillo, y por encima de cuatro, el pigmento es azul. El rojo de fenol, por otra parte, tiene un pH de aproximadamente 7,9. El pH del papel, que debe tener un color de partida amarillo en el caso de que el pigmento sea rojo de fenol, puede ser de entre aproximadamente 5,0 y aproximadamente 7,5. Cuando se utiliza este intervalo de pH, el pH se encuentra, ocasionalmente, por encima del pH del azul de bromofenol y, por tanto, el azul de bromofenol que se forma en el caso de que el haluro sea un bromuro, tendrá un aspecto azul. El contraste entre el color amarillo inicial del rojo de fenol y el color azul final del azul de bromofenol es acusado.

Ejemplos ilustrativos y no limitativos de sales de haluros alcalinotérreos de utilidad para un indicador de esterilización 10 para procedimientos con ácido peracético incluyen bromuro de magnesio, cloruro de magnesio y bromuro de potasio. Cada sal debe ser asociada con un pigmento que puede ser halogenado por halógeno libre liberado por la reacción del haluro con el ácido peracético. El pigmento halogenado resultante deberá tener un color que sea distinguible del pigmento seleccionado como material de partida para ser halogenado. Pigmentos que tienen esas características requeridas pueden ser fácilmente seleccionados basándose en sus propiedades químicas. Existen numerosos libros de referencia que listan pigmentos y su química, de los cuales es ilustrativo el *H.J. Conn's Biological Stains*, 8ª Edición, Lillie, R.D., The Williams & Wilkins Co., Baltimore, Maryland (1969).

Ejemplos ilustrativos y no limitativos de pigmentos adecuados para uso en el indicador de esterilización 10 con unos medios 25 sensibles al agente de esterilización, son el rojo de fenol, la fluoresceína, el rojo de etilo, el azul de timol, la fucsina ácida, la púrpura de *m*-cresol, el azul de bromofenol, el verde de bromofenol y el rojo de cresol. Cada pigmento puede ser utilizado en combinación con bromuro de magnesio aplicado en un soporte o respaldo y expuesto a vapor de peróxido de hidrógeno, con el resultado de los cambios de color que se indican en la siguiente tabla:

Pigmento	Color inicial	Cambio de color
Rojo de etilo	Rosa claro	Amarillo claro
Azul de timol	Amarillo-naranja	Amarillo claro
Azul de bromotimol	Amarillo	Amarillo
Púrpura de <i>m</i> -cresol	Amarillo pálido	Azul cielo
Azul de bromofenol	Amarillo	Azul claro
Púrpura de bromocresol	Amarillo	Amarillo pálido

Verde de bromocresol	Amarillo	Verde amarillento
Rojo de cresol	Amarillo claro	Amarillo más claro

5 El indicador de esterilización 10 puede incluir cualquier respaldo o sustrato que sea compatible con el entorno de esterilización particular. Adicionalmente, el sustrato debe ser capaz de resistir el entorno de esterilización predeterminado. Por ejemplo, en el caso de las condiciones de esterilización con vapor, el respaldo es, preferiblemente, capaz de soportar una temperatura de entre 110°C y 142°C, en presencia del vapor, durante un periodo de hasta 30 minutos. Sustratos adecuados incluyen papel que puede ser absorbente o estar saturado con una solución de caucho / resina o un látex natural o sintético, un papel revestido, una tarjeta, un material plástico, un material metalizado, una hoja de metal, y materiales textiles no tejidos o tejidos. En el caso de procedimientos de esterilización con peróxido de hidrógeno, el respaldo no debe absorber cantidades excesivas de peróxido de hidrógeno. La absorción excesiva de peróxido de hidrógeno puede dar como resultado la interrupción del ciclo o una indicación de esterilización imprecisa por parte del indicador de esterilización 10.

15 Otros soportes o respaldos adecuados pueden estar hechos de cualquier película no dispersable en agua, papel u otro material físicamente capaz de soportar las condiciones de un ciclo de esterilización dado. Ejemplos no limitativos de otros respaldos adecuados incluyen respaldos de polipropileno isotáctico tales como el divulgado en la Patente norteamericana N° 4.898.762, así como respaldos de papel saturado en látex, respaldos de hoja, respaldos tejidos y no tejidos, respaldos de película con material de base de poliolefina, tales como respaldos de polietileno, y también respaldos de película de poliéster. Por ejemplo, un respaldo puede comprender un papel Kraft de peso de base de 13,25 kg (29 libras) (Papel de saturación Kraft semiblanqueado, encrespado y suave M-2383 (M-2383 Smooth Crepe Semi-Bleached Kraft Saturating Paper); Mosinee Paper Corporation, Mosinee, Wisconsin). Otros materiales de revestimiento se divulgan en las Patentes norteamericanas Nos. 4.301.195, 4.537.405, 4.956.230 y 5.679.190.

25 Algunos indicadores de esterilización 10 pueden, opcionalmente, incluir revestimientos superiores. El revestimiento superior puede ser sustancialmente transparente y puede impedir / minimizar sustancialmente la difusión de reactivos químicos (productos químicos que reaccionan fundamentalmente con los medios 25 o afectan a la velocidad / naturaleza de la reacción) en la atmósfera. El revestimiento superior es también útil a la hora de reducir cualquier efecto perjudicial de otras condiciones ambientales, tales como la humedad, la luz ultravioleta y los contaminantes. El revestimiento superior puede ser dispuesto o aplicado a partir de una solución / emulsión, o dispuesto a modo de estrato. Un material aglomerante puede también ser un revestimiento superior.

30 Cuando la presente invención se refiere a medios sensibles a un agente esterilizante que están asociados con un sustrato, esta incluye tanto situaciones en las que el indicador de esterilización incluye uno o más revestimientos por encima de la composición indicadora, como situaciones en las que el indicador de esterilización no incluye revestimientos por encima de las composiciones indicadoras. Ejemplos representativos del revestimiento superior opcional son polímeros sintéticos tales como el polietileno, el polipropileno, poliésteres, polidienos, polivinil acetato, poliuretano, poliamidas, polietilenglicol, poliésteres, poliacrilatos, polimetacrilatos, poliacrilamidas, polivinil fluoruros, polímeros y copolímeros fluorados, ésteres de polivinilo, teflones, politetrafluoroetileno, polióxidos, policarbonatos, polivinil cloruro, polisiloxanos y polímeros naturales tales como derivados de celulosa y almidón y gelatina, así como mezclas de los mismos. La selección del material de revestimiento superior depende, por supuesto, del entorno de esterilización, ya que el revestimiento superior deberá ser, preferiblemente, compatible con el entorno de esterilización y capaz de soportarlo. Adicionalmente, el revestimiento superior no deberá afectar adversamente al segundo estado de indicación (por ejemplo, el color) de los medios 25 tras la esterilización, ni interferir con la detección por parte del lector.

45 El material de revestimiento superior puede ser dispuesto recubriendo la superficie de respaldo que incluye la mezcla de tinta, por cualquier tecnología de revestimiento convencional. Tecnologías comunes incluyen la cuchilla de aire, la brocha, el colador, el revestimiento por colada, la cortina, la inmersión, la extrusión, el revestimiento piezoeléctrico, el chorro de tinta continuo, la hoja, el revestimiento con cuchilla, el grabado, el rodillo de transferencia parcial, la impresión *offset* o excéntrica, el rodillo inverso, la barra y el rodillo de paso de apriete, por mencionar solo unos pocos. Véase la divulgación de Coeling, K.J. y Bublick, T.J., *Encycl. Polym. Sci. Eng.*, Vol. 3, 552-615 (1986). Un método preferido es la impresión de pantalla.

50 Los indicios o código de identificación pueden formarse a partir de una mezcla de tinta que incluye una composición de tinta según se ha descrito anteriormente, y al menos un aditivo opcional, tal como un agente aglomerante, un disolvente o ambos. Al aplicar la tinta en el respaldo, el disolvente se evapora dejando tras él los ingredientes activos ligados entre sí y al sustrato por el agente aglomerante.

55 El agente aglomerante opcional ha de ser compatible con la tinta. Un ejemplo de un agente aglomerante preferido incluye el 24% de alcohol de etil nitrocelulosa (Hercules Inc., Wilmington, Delaware), el 3% de resina de fenol-formaldehído (BECKCITE™ 24-102, BTL Special Resins, Toledo, Ohio), el 9% de fosfato de tricresilo, el 14% de alcohol butílico, el 27% de xileno, y el 23% de acetato de butilo.

Opcionalmente, el indicador de esterilización 10 puede comprender una etiqueta con un adhesivo adecuado. El indicador de esterilización 10 que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2 se ilustra como parte de una etiqueta aplicada

al envase de esterilización 12. Las etiquetas son particularmente útiles a la hora de distinguir envases 12 almacenados en unos medios de almacenamiento 30, tales como un estante o carrito. Adhesivos adecuados para etiquetas destinadas a ser utilizadas en procedimientos de esterilización se describen en el documento de Amhof et al. WO 9939754. Alternativamente, el indicador de esterilización 10 provisto de un código de barras puede comprender una etiqueta colocada en un indicador biológico (por ejemplo, el vial de un indicador biológico). Si bien el indicador de esterilización 10 es susceptible de ser utilizado como etiqueta o cinta indicadora de esterilización, se aprecia que el indicador de esterilización 10 puede ser también un indicador que carezca, asimismo, de adhesivo.

Los medios 25 sensibles al agente esterilizante se disponen, de preferencia, en al menos una porción de un código. En la Figura 2, los medios 25 forman una porción de un código de barras 14. En una realización de la presente invención, el código de barras 14 puede estar parcialmente formado por una tinta permanente o de coloración rápida (es decir, una tinta que no es sensible al agente esterilizante o al procedimiento de esterilización). En esta realización de la presente invención, una porción del código de barras permanece sustancialmente del mismo tanto antes como después de ser expuesta a un procedimiento de esterilización.

En una realización alternativa de la presente invención, la totalidad del código de barras puede ser impresa con tinta sensible al agente esterilizante que cambia de color con la exposición a un procedimiento de esterilización. En esta realización alternativa, el dispositivo de exploración que se utiliza para leer el indicador de esterilización es, preferiblemente, capaz de distinguir los primer y segundo colores del código de barras. Dependiendo del uso del código de barras, puede ser útil (por ejemplo, eficaz en cuanto a costes o de otro modo conveniente) utilizar un lector que pueda leer únicamente uno de los dos colores.

La Figura 1 muestra el código de barras 14 antes de ser expuesto al procedimiento de esterilización dentro del esterilizador 20. En esta realización, la porción del código de barras 14 que se ha formado con la tinta de rápida coloración o permanente, proporciona una primera indicación (por ejemplo, "123456") a un lector de código de barras antes de que el indicador de esterilización 10 sea expuesto al procedimiento de esterilización (Figura 1). En la realización de la presente invención que se muestra en la Figura 1, los medios 25 no son legibles inicialmente por los medios de exploración. Los medios 25 no son legibles antes de ser sometidos a un ciclo de esterilización. Por ejemplo, los medios 25 pueden comprender tinta indicadora de esterilización blanca, impresa sobre papel blanco.

El código de barras 14 proporciona una segunda indicación (por ejemplo, "1234567") al lector de código de barras una vez que se ha expuesto al procedimiento de esterilización el indicador de esterilización 10. Tras el procedimiento de esterilización, el código de barras 14 incluye una porción formada de una tinta que es sensible al procedimiento de esterilización y una porción hecha de una tinta que no es sensible al procedimiento de esterilización. Como puede observarse al comparar las Figuras 1 y 2, tras el procedimiento de esterilización, la tinta indicadora de esterilización blanca ha cambiado a negra y ha añadido una barra en el código de barras. Los medios 25 son ahora legibles (después del ciclo de esterilización) y en el código de barras 14 se lee ahora algo diferente de lo que se leía antes del ciclo de esterilización.

Aunque la primera indicación (Figura 1) proporcionada por el indicador de esterilización 10 es diferente de la segunda indicación (Figura 2), la presente invención incluye realizaciones en las que el primer o el segundo estado no es legible por los medios de exploración o por el lector de código de barras. Por ejemplo, todo el código de barras puede, opcionalmente, estar compuesto por tinta indicadora sensible al vapor, que pasa de blanca a negra, impresa sobre un fondo blanco. Así, pues, se aprecia que la totalidad o solo una porción del código puede estar hecha de los medios 25 sensibles al agente de esterilización.

El indicador de esterilización 10 puede, opcionalmente, incluir otras formas de tintas sensibles a agente esterilizante. La Figura 1 ilustra un símbolo opcional 15 que desaparece sustancialmente o se vuelve menos notorio después del ciclo de esterilización. Por ejemplo, el símbolo 15 puede ser la palabra "NO" ("NOT") impresa con tinta indicadora sensible al vapor, que se lee inicialmente sobre un soporte o respaldo blanco. Al ser expuesta a un ciclo de esterilización con vapor, la tinta de esta realización de la presente invención cambia a un color cercano al color del respaldo (véase la Figura 2) o claro.

Tal y como se utiliza aquí, el término "código" significa una imagen o símbolo predeterminado que se ha dimensionado y conformado para ser leído por un lector de código predeterminado (por ejemplo, un lector de código de barras), en contraposición con, por ejemplo, la barra de tinta indicadora que se encuentra en algunos indicadores químicos de la técnica anterior. El lector de código predeterminado es capaz de leer y descodificar el símbolo del código. Si bien los presentes Solicitantes han descubierto que indicadores químicos de la técnica anterior pueden ser leídos por dispositivos lectores de color especializados (que se explican con mayor detalle más adelante), los indicadores de esterilización de la técnica anterior no incluyen tintas sensibles a la esterilización impresas en una imagen o símbolo predeterminados que se hayan dimensionado y conformado para ser leídos por un lector de código predeterminado.

Ejemplos de códigos adecuados para ser utilizados en el indicador de esterilización 10 incluyen códigos en una y dos dimensiones, códigos de barras, códigos lineales, códigos matriciales, códigos discretos, y códigos de longitud fija y variable. Un ejemplo de semejante código de longitud variable adecuado es el Código 39. Un ejemplo de código de longitud fija adecuado es el Código de Producto Universal (UPC –"Universal Product Code").

La expresión “código de barras” significa un símbolo que consiste en una configuración o diseño de indicios o señales (preferiblemente, alternándose barras paralelas y espacios de diversas anchuras) que representa elementos de datos o caracteres. Por ejemplo, las barras pueden representar cadenas de unos binarios (1’s) y los espacios representar cadenas de ceros binarios (0’s).

5 El código puede ser impreso de una diversidad de formas, incluyendo el uso de impresoras matriciales de puntos, impresoras térmicas, impresoras de transferencia térmica, impresoras de chorro de tinta e impresoras de láser. Las formulaciones de la tinta pueden ser impresas por medio de un abanico de técnicas de impresión, por ejemplo, flexográfica, rotograbado, impresión de chorro de tinta y de pantalla, etc.

10 Un indicador de esterilización 10 que incluye un código puede ser construido de manera que sea cualquiera de las cinco clases de indicadores químicos que se encuentran en la divulgación “*Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*” (“Esterilización de productos sanitarios – Indicadores químicos – Parte 1: Requisitos generales”), ANSI / AAMI ST 60–(1996). Por ejemplo, el indicador de esterilización 10 puede comprender un indicador de procedimiento para la esterilización con vapor, y los componentes del indicador de esterilización 10 pueden seleccionarse de tal manera que el indicador de esterilización 10 satisfaga el ensayo de los 121 grados Celsius definido en la Sección 6.1 de la divulgación “*Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*”, ANSI / AAMI ST 60–(1996) (la cual hace referencia a los métodos de ensayo descritos en la ANSI / AAMI ST 45 – 1992, Vasijas de cerveza / vapor), en tanto en cuanto:

- 15
- 20 a) tras la exposición a una condición previamente estabilizada de calor seco a 140 grados Celsius (más o menos dos grados Celsius) durante 30 minutos (más o menos un minuto), el indicador de esterilización, o bien no muestra ningún cambio o bien muestra un cambio que es notoriamente diferente del cambio que se produce tras la exposición al procedimiento de esterilización con vapor; y
- b) la segunda indicación (por ejemplo, el segundo color) no se producirá hasta que el indicador de esterilización se haya expuesto a vapor saturado durante no menos de 2 minutos a 121 grados Celsius (+3/-0 grados Celsius); y
- 25 c) la segunda indicación tendrá lugar después de que el indicador de esterilización se haya sometido a vapor saturado durante no más de 10 minutos a 121 grados Celsius (+3/-0 grados Celsius).

Los componentes del indicador de esterilización 10 pueden también ser seleccionados de tal manera que el indicador de esterilización 10 satisfaga el ensayo de los 134 grados definido en la Sección 6.1 de la divulgación “*Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*”, ANSI / AAMI ST 60–(1996) (de nuevo haciendo referencia a los métodos de ensayo descritos en la ANSI / AAMI ST 45 – 1992, Vasijas de cerveza / vapor), en tanto en cuanto:

- 30
- a) tras la exposición a una condición previamente estabilizada de calor seco a 140 grados Celsius (más o menos dos grados Celsius) durante 30 minutos (más o menos un minuto), el indicador de esterilización, o bien no muestra ningún cambio o bien muestra un cambio que es notoriamente diferente del cambio que se produce tras la exposición al procedimiento de esterilización con vapor; y
- 35 b) la segunda indicación no se producirá hasta que el indicador de esterilización se haya expuesto a vapor saturado durante no menos de 20 segundos a 134 grados Celsius (+3/-0 grados Celsius); y
- c) la segunda indicación tendrá lugar después de que el indicador de esterilización se haya sometido a vapor saturado durante no más de 2 minutos a 134 grados Celsius (+3/-0 grados Celsius).

40 Opcionalmente, para los propósitos de la esterilización con vapor, los componentes del indicador de esterilización 10 pueden ser seleccionados de tal manera que este satisfaga tanto el ensayo de los 121 grados Celsius como el ensayo de los 134 grados Celsius, definidos en la Sección 6.1 de la divulgación “*Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*”, ANSI / AAMI ST 60–(1996). En el caso de un indicador de esterilización 10 para un procedimiento de esterilización con óxido de etileno, las directrices ANSI / AAMI incluyen ensayos para procedimientos de esterilización con óxido de etileno. La divulgación “*Sterilization of Health Care Products – Chemical Indicators – Part 1: General Requirements*”, ANSI / AAMI ST 60– (1996) hace referencia a métodos de ensayo que se describen en la ANSI / AAMI ST 44 – 1992, Vasijas de cerveza / gas de EO [óxido de etileno –“ethylene oxide”], métodos de ensayo que se incorporan a la presente memoria como referencia. El indicador de esterilización 10 puede construirse de manera que satisfaga también las directrices para los procedimientos de esterilización con óxido de etileno.

El indicador de esterilización 10 puede comprender, opcionalmente, un indicador de integración. Es decir, el indicador químico 10 está construido de tal manera que reacciona a todos los parámetros críticos a lo largo de un intervalo específico de un procedimiento de esterilización predeterminado. Para un procedimiento de esterilización con vapor, los parámetros críticos son el tiempo, la temperatura y el vapor saturado.

55 En otro aspecto de esta invención, se ha determinado que ciertos medios de barrido o exploración especializados son capaces de leer indicadores de esterilización que no tienen medios sensibles al agente de esterilización

- 5 dispuestos en un código. Tal y como se utiliza en esta memoria, la frase o expresión “medios de exploración” significa un dispositivo o máquina automática capaz de detectar unos primer y segundo estados de indicación de un indicador de esterilización. Por ejemplo, los medios de barrido pueden ser capaces de leer los primer y segundo estados de los medios sensibles al agente esterilizante de un indicador químico, o las primera y segunda lecturas de un indicador biológico.
- Un “lector de código” es un dispositivo o máquina automática capaz de leer y descodificar los símbolos de un código predeterminado. De esta forma, un lector de código es una forma especializada de unos medios de exploración.
- 10 Con algunos medios de exploración especializados de la presente invención, los medios sensibles al agente esterilizante no necesitan estar en forma codificada. Así, pues, los “medios de exploración” de acuerdo con la presente invención incluyen dispositivos que son capaces de leer una composición de tinta sensible a la esterilización, en forma de código, así como también dispositivos que son capaces de leer una composición de tinta sensible a la esterilización que no está en forma de código (por ejemplo, con la tinta impresa dentro de un rectángulo, tal y como se utiliza en algunos indicadores de esterilización de la técnica anterior). De preferencia, los medios de exploración consisten en un dispositivo electro-óptico.
- 15 La Figura 17 ilustra esquemáticamente los componentes de una realización preferida de medios de barrido de acuerdo con la presente invención. Los medios de barrido comprenden una fuente de iluminación 82, un controlador / procesador 81, un detector 83 y un componente de salida 84.
- La fuente de iluminación 82 puede proporcionar cualquier fuente adecuada de energía, tal como radiación, luz u otro haz adecuado. El detector detecta la energía reflejada en el indicador de esterilización 10.
- 20 El componente de salida 84 puede consistir en cualesquiera medios adecuados conocidos en la técnica, incluyendo luces de presentación visual, dispositivos informáticos de presentación visual, interfaces de usuario gráficas o comunicación adicional con hardware electrónico adicional, aunque sin limitarse a estos.
- El controlador / procesador 81 recibe información desde el detector 83 y, opcionalmente, el componente de salida 84. El controlador / procesador 81 es capaz de controlar los componentes de los medios de exploración. Si los medios de exploración consisten en un lector de código, el procesador 81 es capaz de leer y descodificar el código del indicador de esterilización 10. En caso de que el indicador de esterilización 10 no incluya un código, los medios de barrido deben ser capaces de distinguir el aspecto del indicador de esterilización 10 antes y después de que este sea sometido a un procedimiento de esterilización en el esterilizador 20.
- 25 Los medios de barrido para uso con la presente invención incluyen lectores de código e incluso lectores no de código especialmente adaptados. Los lectores de código para la lectura de códigos de barras o matriciales incluyen escáneres de haz fijo de contacto y sin contacto, escáneres de haz móvil, escáneres de mano, escáneres de montaje fijo y dispositivos de formación de imagen de láser y de estado sólido, tales como los dispositivos de acoplamiento de carga.
- 30 Unos medios de exploración que comprenden un escáner de láser pueden incluir un diodo de láser visible para emitir un haz de láser, un elemento de exploración o barrido (por ejemplo, un espejo oscilatorio para el barrido del haz de láser en una configuración horizontal y/o a modo de retícula a través del código de barras), y óptica de recepción que incluye un fotodetector destinado a detectar la luz reflejada en el código de barras y a convertir la energía luminosa en una señal eléctrica analógica cuya amplitud se corresponde con la reflectividad del código de barras de objetivo. El dispositivo lee la señal analógica mediante su procesamiento o tratamiento, su digitalización y su descodificación en datos representativos de los datos que se habían codificado en el código de barras de objetivo. Los medios de exploración son, preferiblemente, unos que sean capaces de leer y descodificar la información de código obtenida del indicador de esterilización 10.
- 35 En aún otra realización, los medios de exploración pueden comprender lector de acoplamiento de carga. Un lector de código de barras de acoplamiento de carga puede ser un dispositivo de una sola dimensión o de dos dimensiones. Un dispositivo de una sola dimensión se sirve de un conjunto ordenado lineal de fotodetectores para captar una imagen de la sección transversal de todo el código de barras lineal de una misma vez. El dispositivo produce una forma de onda analógica cuya amplitud reproduce la oscuridad y el brillo de las barras y los espacios de la imagen captada. La carga eléctrica almacenada en cada uno de los elementos del conjunto ordenado de dispositivos de acoplamiento de carga, como función de la cantidad de luz detectada por un área cubierta por cada elemento, es desplazada hacia fuera en serie para formar señales eléctricas destinadas a ser tratadas, digitalizadas y descodificadas. Los dispositivos bidimensionales funcionan de un modo similar para captar de una sola vez toda la imagen de un símbolo de código de barras bidimensional.
- 40 45 50 Los lectores de código y los medios de exploración asociados con la presente invención pueden comprender también cualquiera de los dispositivos lectores divulgados en la publicación de Greene: “*Production and Inventory Control Handbook*” (“Manual de producción y control de inventario”), 3ª Edición, McGraw-Hill, Nueva York (1997), y en la publicación de Lodge et al.: “*Bar Code Technology in Health Care: A Tool For Enhancing Quality, Productivity and Cost Management*” (“Tecnología de códigos de barras en el cuidado de la salud: una herramienta para mejorar la calidad, la productividad y la gestión de costes”), Advanstar Communications, ISBN 0-929870-20-4, Library of
- 55

Congress Catalog Card (Tarjeta del Catálogo de la Biblioteca del Congreso) N° 93-71570 (1993).

5 En aún otra realización de la presente invención, los medios de exploración comprenden un medidor de densidad o densímetro. Típicamente, un densímetro incluye un filtro para leer selectivamente y mejorar los colores seleccionados. Con el fin de descodificar la información contenida en el código de barras, se hace pasar un pequeño punto de luz sobre las barras y espacios por medio de un dispositivo de barrido o exploración. El código de barras reflejará la luz de vuelta al interior del escáner en diversas magnitudes tras pasar a través a través de un filtro. El filtro puede escogerse de manera que se dé preferencia al segundo color de los indicios utilizados en un sistema de lectura automática de la presente invención. Como resultado de ello, el contraste puede ser mejorado, con lo que se mejora la susceptibilidad de ser leídos de los datos del código de barras. Las diferencias en las reflexiones son traducidas a señales eléctricas por un detector de luz contenido en el escáner. Este tipo de dispositivo de lectura puede ser particularmente preferido en el caso de que el código de barras 14 esté compuesto enteramente de una tinta sensible al agente esterilizante, que cambia de un color (por ejemplo, púrpura) a otro color (por ejemplo, verde). Se ha encontrado que la reflectividad superficial de algunas tintas sensibles a la esterilización por vapor varía considerablemente, incluso para el mismo tipo de tinta. Por ejemplo, el brillo o lustre de una tinta particular puede variar de uno a otro lote. Los revestimientos superiores dispuestos sobre los indicadores químicos tienen, a menudo, el efecto de dispersar la luz incidente, haciendo más difícil una lectura automática del indicador químico. Se ha determinado que el ángulo comprendido entre la fuente de iluminación de los medios de exploración y la tinta indicadora de esterilización influye en el carácter de la reflexión desde la tinta indicadora de esterilización. La insensibilidad cromática general de algunos lectores de código de barras convencionales los hace menos apropiados para leer algunos indicadores químicos.

10 La Figura 15 es una ilustración esquemática de unos medios de exploración utilizados para explorar un indicador químico 70. Un indicador químico 70 incluye un soporte o respaldo 75, un revestimiento 74 de tinta sensible a un agente esterilizante, y un revestimiento superior opcional 73. Los medios de exploración incluyen una fuente de iluminación 71 y un detector 72.

25 La fuente de iluminación 71 dirige energía hacia la superficie del indicador químico 70. El detector 72 recoge la energía reflejada en la superficie. La fuente de iluminación 71 proporciona, preferiblemente, luz en un ángulo de incidencia ( $\theta = 1$ ) con la superficie. El ángulo theta uno (Figura 15) es, preferiblemente, mayor que aproximadamente 10 grados y menor que noventa grados con el fin de mejorar el carácter de la reflectancia en el indicador químico 70.

30 La Figura 16 ilustra una disposición en la que la fuente de iluminación 71 proporciona luz con un ángulo normal o perpendicular a la superficie del indicador químico 70. Esta no es una disposición preferida de la fuente de iluminación 71, el indicador químico 70 y el detector 72, ya que el carácter de la reflexión en el indicador químico 70 es, a menudo, muy deficiente, especialmente cuando el indicador químico 70 tiene un revestimiento superior 73 brillante.

35 De preferencia, los medios de barrido de la presente invención incluyen unos medios de colocación destinados a situar la superficie del indicador químico 70 con respecto a la fuente de iluminación 71 y al detector 72. Esto ayuda a controlar la calidad de la luz reflejada en el indicador químico 70. Los medios de colocación pueden comprender una guía, un armazón o marco o un dispositivo de alimentación automático tal como los que se encuentran en las copadoras de oficina. Opcionalmente, el indicador de esterilización (por ejemplo, el indicado por la referencia 10) puede tener indicios o señales para colocación o un símbolo impreso en él para cuya búsqueda está programado el lector, a fin de colocar correctamente la fuente de iluminación 71, el detector 72 y el indicador químico. La fuente de iluminación 71 y el detector 72 pueden también haberse hecho móviles con respecto al marco del lector con el fin de ayudar a garantizar la orientación adecuada.

40 La Figura 18 es un diagrama de bloques detallado de una realización de los medios de exploración de la Figura 17. El dispositivo es particularmente adecuado para leer e interpretar indicadores químicos colorimétricos 10 que no incluyen tinta de esterilización en una forma de código. Como se ha explicado anteriormente, el aparato puede ser descrito como provisto, generalmente, de tres componentes, el iluminador 82, el detector 83 y el controlador 81.

45 En una realización preferida, el iluminador 82 tiene tres fuentes de luz, preferiblemente, tres diodos electroluminiscentes. Se muestran diodos rojo, verde y azul. El corriente de cada diodo es ajustada por el controlador 81 mediante el uso de un convertidor de digital a analógico. Las tres fuentes acoplan luz al interior de un mezclador óptico (guía de ondas) en el que las tres emisiones primarias son homogeneizadas y suministradas al indicador químico 70. Una parte de la luz puede, opcionalmente, ser realimentada a un detector 83 de banda ancha, que permite un control por servo de bucle cerrado de las fuentes. El controlador 81 recibe información de la fuente de iluminación 82 y del detector 83 a través de unas líneas o conducciones 88 y 89. Preferiblemente, la fuente de iluminación 82 es capaz de efectuar una exploración a través de una variedad de longitudes de onda de la luz. También de preferencia, el detector 83 es sensible, de una forma sustancialmente repetible, a una diversidad de fuentes de luz.

55 La luz procedente de la abertura de salida de la guía de ondas se deja interaccionar con el indicador de esterilización bajo escrutinio 70 y es recogida por el detector 83.

El controlador 81 efectúa un barrido a través de un espectro de luz apropiado mediante la modulación de las tres fuentes de color. En cada longitud de onda significativa que lo compone, el controlador cuantifica la salida del detector 83. Los puntos de muestreo pueden ser predeterminados en función del indicador químico 70 modelo que está siendo explorado.

5 Las Figuras 19 y 20 son ejemplos de realizaciones de un procesador / controlador 81. En la Figura 20, al explorar espectralmente el indicador químico 70 bajo escrutinio (véase la Figura 20), el procesador 81 almacena los datos 92 procedentes del indicador 70. Pueden incluirse datos 91 de una curva espectral típica para el tipo de indicador bajo escrutinio, en unos medios de almacenamiento (por ejemplo, una memoria no volátil) del procesador 81. Los datos 10 92 obtenidos del indicador 70 pueden ser comparados con los datos 91 de curva espectral obtenidos de ese tipo de indicador de esterilización (por ejemplo, la información que fue cargada previamente en la memoria no volátil). La determinación de un umbral 93 puede conseguirse comparando las mejores coincidencias con datos 91 de curva espectral conocidos. Se entrega al usuario una salida visual 94. Alternativamente, el procesador / controlador puede utilizar lógica según se muestra en la Figura 19 (que se explica con mayor detalle más adelante en relación con el Ejemplo 6).

15 Tal y como se ha explicado anteriormente, los medios de tratamiento 81 pueden incluir, opcionalmente, una memoria no volátil que incluye datos de referencia. Los datos de referencia pueden incluir datos generados desde indicadores de esterilización que han sido expuestos a grados variables de un procedimiento de esterilización. Pueden generarse diversas curvas espectrales para indicadores químicos expuestos a diferentes niveles o grados de un procedimiento de esterilización. Como otra característica, pueden generarse diversas curvas espectrales para 20 indicadores químicos que son sometidos a ciclos de esterilización y que adolecen de modos de fallo comunes del esterilizador. Pueden establecerse tolerancias espectrales y bandas límite para compensar la generación de variaciones para un tipo particular de indicador químico. Estas curvas espectrales establecidas para un tipo concreto de indicador de esterilización pueden ser descargadas a la memoria no volátil del lector o de los medios de exploración en el momento de la fabricación, o bien pueden ser incluidas de otra manera en unos medios 25 informáticos. A medida que se hacen disponibles nuevos tipos de indicadores químicos, las nuevas curvas espectrales y números de modelo pueden ser descargados a los medios de exploración / lector / computadora.

En esta realización, los medios de tratamiento 81 incluyen medios para comparar información generada desde el indicador químico 70 con datos de referencia. Los datos de referencia pueden comprender curvas espectrales de referencia para el tipo concreto de indicador químico. Por ejemplo, si los medios de exploración están tratando de leer un Integrador químico de vapor de conformidad con 3M (3M Comply Steam Chemical Integrator) N° 1243A 30 (SteriGage), este puede ser programado para abrir un archivo de referencia que contenga información tomada de los indicadores de referencia que fueron sometidos a grados variables de un procedimiento de esterilización y/o de un ciclo de esterilización letal y/o de un procedimiento de esterilización que presenta un modo de fallo conocido del esterilizador. Por ejemplo, para construir el archivo de referencia, varios Integradores químicos de vapor de 35 conformidad con 3M (SteriGage) pueden ser sometidos a ciclos de vapor parciales que satisfagan únicamente dos de los tres parámetros críticos de un ciclo de esterilización con vapor (por ejemplo, el tiempo, la temperatura y el vapor). Estos datos de referencia pueden ser utilizados para ayudar a los medios de exploración a identificar Integradores químicos de vapor de conformidad con 3M (SteriGage) que indiquen que se ha producido un ciclo de esterilización inadecuado.

40 Una vez explorado el indicador químico 70 bajo escrutinio con el fin de crear una curva espectral, los medios de exploración pueden comparar esta exploración con el archivo que tiene las curvas espectrales de referencia para el tipo particular de indicador químico. En el archivo de memoria no volátil existirá una pluralidad de curvas de referencia que pueden ser correlacionadas con un nivel o grado de exposición a esterilizante específico o con un modo de fallo, según se ha explicado en lo anterior.

45 Los medios de tratamiento pueden incluir, opcionalmente, medios para determinar el carácter del procedimiento de esterilización. Por ejemplo, los medios de exploración pueden comparar la curva generada a partir del indicador químico bajo escrutinio y curvas contenidas en la memoria no volátil, y determinar la mejor coincidencia. Opcionalmente, los medios de exploración pueden asignar un valor de exposición a esterilizante a la curva generada a partir del indicador químico 70 bajo escrutinio. Este valor puede ser comparado con un umbral de paso / fallo. 50 Puede indicarse entonces la información apropiada a un usuario.

La presente invención es particularmente adecuada para uso en un sistema integrado de mantenimiento de registros electrónicos y supervisión de la esterilización. Semejante sistema puede realizar un seguimiento de suministros médicos y de dispositivos a lo largo de toda su vida útil y puede supervisar el estado (por ejemplo, esterilizado o contaminado) de tales suministros y dispositivos.

55 La Figura 3 es una vista esquemática de un sistema de tratamiento de esterilización 200 que se utiliza en un hospital. Los nuevos productos 204 a menudo necesitan ser esterilizados antes de su uso. La mayoría de grandes hospitales tienen una estación de tratamiento de esterilización central 202. La estación de esterilización central 202 incluye, a menudo, varios tipos diferentes de esterilizadores (por ejemplo, por vapor y por óxido de etileno). Por ejemplo, los nuevos productos 204 o artículos sensibles al calor pueden ser esterilizados dentro de su envase por 60 medio de un esterilizador de óxido de etileno. Alternativamente, diversos artículos inicialmente no envasados pueden

5 ser recogidos y envueltos en una envoltura de esterilización opaca con el fin de crear lo que se conoce como un envase (véase, por ejemplo, la referencia 12 en la Figura 2). La envoltura de esterilización se asegura, por lo común, con cinta indicadora. Los hospitales colocan a menudo un indicador químico en el interior de un envase como parte de sus procedimientos de supervisión de la esterilización. Debido a que la envoltura de esterilización es opaca, el indicador químico contenido en el envase no puede ser leído hasta que se rompe el sello proporcionado por el material de envasado. Sin embargo, una vez que se ha roto el sello, los artículos contenidos en el envase no se consideran ya estériles. Por lo tanto, los envases de envoltura de esterilización no se abren, por lo común, hasta que se colocan en el quirófano. Una vez que un artículo se ha esterilizado, se traslada a un almacén 208 de productos tratados, a la espera de ser utilizado.

10 Una distribución 210 extrae los artículos médicos tratados desde el almacén 208 y los organiza para su uso. Por ejemplo, un conjunto o equipo para un tipo particular de procedimiento quirúrgico puede ser ensamblado. El equipo que contiene los artículos estériles es entonces enviado al quirófano 214 y utilizado en él. Si se abre un envase en el quirófano 214 y el indicador químico presenta un fallo de esterilización, pueden tenerse como resultado demoras y otras consecuencias indeseables.

15 Una vez utilizados, los artículos que antes eran estériles son enviados a descontaminación, 212. De la descontaminación 212, los elementos son desechados, 216, o bien, si el dispositivo es reutilizable, el dispositivo puede ser enviado a un conjunto de sala de limpieza 216. Una vez limpiado, el artículo puede ser esterilizado de nuevo en una instalación de esterilización central 202.

20 La Figura 4 ilustra los componentes electrónicos y la arquitectura o estructura de un sistema de seguimiento de artículos para uso con la presente invención. El sistema puede ser utilizado en un sistema integrado de información e inventario de esterilización. El sistema incluye una computadora personal 306, una computadora principal o central 304, opcional, programación o software, una impresora 308 y medios de exploración tales como un lector 312 de código de barras. El lector de código de barras utiliza, preferiblemente, un lector de código de barras de mano 310 que puede ser separado de la unidad de base. El sistema puede incluir, opcionalmente, una conexión electrónica a un lector 329 para un indicador químico que incluye tinta sensible a la esterilización, en una forma 321 que no es de código, un lector 327 de indicador de código automático, así como dispositivos físicos o hardware 328 para la lectura de un indicador de esterilización a través de una envoltura de envase opaca.

25 Tal como se muestra con unas líneas en la Figura 4, los diversos componentes del sistema pueden disponerse en comunicación (por ejemplo, comunicación electrónica) por medios tales como una instalación de cables electrónicos, conexiones inalámbricas, conexiones de Internet o de Intranet, y/o conexiones de Ethernet.

30 El sistema de seguimiento de artículos lleva al alcance del profesional sanitario la oportunidad de introducir, supervisar y almacenar información acerca de cualquier dispositivo o suministro que se utilice dentro del ámbito sanitario, incluyendo información: a) proporcionada por fabricantes, tal como fechas de fabricación, lotes, información normativa, requisitos de transporte, requisitos de almacenamiento, condiciones de uso y de reutilización, y contraindicaciones; b) añadida durante la distribución, tal como perfiles de transporte y de almacenamiento reales, c) añadida en la institución sanitaria, incluyendo la asignación de códigos de cargo de paciente, códigos de inventario, códigos de departamento, frecuencia de uso del producto, fecha de uso del producto e identificación del profesional que está utilizando o prescribiendo realmente el artículo, d) recuperada de otros dispositivos, tales como envases de ensayo de esterilización electrónicos, integradores de esterilización electrónicos, señales electrónicas procedentes de lectores 327 de indicadores biológicos, señales electrónicas procedentes de lectores 312 de código de barras, y componentes de enlace desde múltiples fuentes en un formato que refleja el modo como los dispositivos son realmente utilizados, y e) que solo pudo ser leída previamente en una ubicación (por ejemplo, la ubicación de un indicador de esterilización), pero que ahora puede leerse simultáneamente en diversas ubicaciones, incluso ubicaciones distantes o remotas. Como resultado de ello, el sistema mejora la gestión de inventario, la gestión de costes, la gestión de reembolsos, la gestión de registros de pacientes así como la gestión de la seguridad en el emplazamiento sanitario.

35 La información obtenida de un dispositivo 32 para la lectura automática de los resultados de un indicador biológico puede, opcionalmente, ser conectada a la computadora 306 como parte del sistema. Las Patentes norteamericanas Nos. 5.030.832, 5.063.297, 5.334.841 y 5.863.790, y los documentos WO 9851816 y WO 9924817 describen aparatos de lectura electrónicos para leer de manera objetiva la fluorescencia de indicadores biológicos. Estos dispositivos pueden ser modificados para proporcionar información al sistema de la presente invención.

40 A diferencia de los sistemas de la técnica anterior, la información procedente del lector 327 puede ser suministrada directamente a la computadora 306, sin necesidad de que un usuario teclee manualmente los resultados del indicador biológico en un sistema de supervisión o inventario de esterilización. La posibilidad de errores humanos en el sistema se ve, por tanto, reducida.

45 La Figura 31 ilustra una pantalla de computadora simulada o interfaz de usuario gráfica para el dispositivo 327, a fin de leer automáticamente los resultados de un indicador biológico. El dispositivo 327 puede incluir una pluralidad de cavidades o pozos 341 destinados a recibir indicadores biológicos, componentes electro-ópticos para leer los indicadores biológicos, y componentes de salida para enviar a un usuario información relativa a los indicadores

biológicos. Los componentes de salida pueden incluir una serie de tres luces para cada indicador biológico. Una primera luz 342 puede indicar si un indicador biológico está adecuadamente asentado en el correspondiente pozo 341. Una segunda luz 343 puede indicar que el indicador biológico contenido en el pozo correspondiente indica un ciclo de esterilización fallido. Una tercera luz 344 puede indicar que el indicador biológico contenido en el correspondiente pozo indica un ciclo de esterilización letal. Opcionalmente, el sistema de seguimiento de artículos (véase la Figura 4) de la presente invención puede recibir información electrónica directamente del lector 327 de indicador biológico electrónico. De esta manera, la información procedente del indicador biológico puede ser directamente introducida en el sistema de seguimiento de artículos meramente al hacer que el usuario haga funcionar el lector 327. No hay necesidad de hacer que el usuario efectúe pasos adicionales para asociar información procedente del lector 327 con los artículos que fueron esterilizados con el indicador biológico.

El sistema incluye un lector 328 que es capaz de leer un indicador de esterilización situado dentro de un envase opaco. Las Patentes norteamericanas Nos. 4.850.716 y 5.745.039 describe dispositivos capaces de leer un indicador de esterilización situado dentro de un envase sin necesidad de abrir el envase. Tal y como se muestra en la Figura 4, la información procedente del lector 328 de acción a través del envase, puede ser suministrada electrónicamente a la computadora 306. El usuario simplemente lee mediante una máquina el indicador de esterilización con el lector 328, y la información de esterilización es automáticamente suministrada a la computadora 306 sin que haya oportunidad adicional de errores de grabación por parte del usuario. La indicación temprana de un fallo del esterilizador es de particular utilidad por cuanto que reduce la posibilidad de que un envase 350 con contenido no estéril entre en el ambiente estéril cuidadosamente preparado y mantenido que se encuentra en el quirófano 214 (Figura 3).

Las Figuras 21 a 30 son ejemplos de pantallas de computadora que pueden ser utilizadas en una realización de sistema de supervisión y seguimiento de esterilización de acuerdo con un aspecto de la presente invención. La computadora puede ser programada para conceder a un usuario el acceso a información relativa a la situación de los artículos en el sistema de esterilización de un hospital (véase la Figura 3). Esta puede ser también enlazada con otras bases de datos que se utilizan en el hospital, incluyendo bases de datos de solicitudes quirúrgicas y de gestión de inventario. Como se explica con mayor detalle más adelante, el programa informático puede ser también utilizado para particularizar los indicadores químicos de manera que satisfagan las necesidades concretas del hospital.

La Figura 21 es un ejemplo de una pantalla de computadora de una interfaz de usuario gráfica para un sistema de gestión de esterilización total. El usuario puede seleccionar de entre diversas opciones para obtener información referente a las actividades de supervisión de esterilización de una instalación sanitaria. En la realización de la presente invención que se muestra en la Figura 21, el usuario puede escoger gestionar o utilizar información relativa al estado o situación de artículos que se han de esterilizar, tal como la posición o el estado de esterilización (por ejemplo, tratado o no tratado) de tales artículos. Alternativamente, el usuario puede escoger obtener información relativa a los indicadores de esterilización o a los propios esterilizadores. Por último, el usuario puede escoger información referente al contenido o construcción de un indicador de esterilización, tal como instrucciones concernientes a la creación de un envase de esterilización.

La Figura 22 es un ejemplo de una pantalla de computadora de una interfaz de usuario gráfica que puede encontrar un usuario tras seleccionar "esterilizadores" en la Figura 21. En esta instancia, un usuario puede seleccionar información relativa a indicadores de esterilización sugeridos para su uso en los ciclos de esterilización particulares seleccionados. Alternativamente, el usuario o usuaria puede escoger construir su propio indicador químico personalizado para el esterilizador preseleccionado. Opcionalmente, un usuario puede obtener información adicional concerniente al esterilizador preseleccionado, tal como instrucciones sobre la carga adecuada, densidad de carga y contraindicaciones. Como ejemplo de ello, un esterilizador particular puede no haber sido aprobado por una agente regulativa para la esterilización de ciertos artículos (por ejemplo, instrumentos quirúrgicos que tienen una cavidad interna). El sistema puede haberse diseñado para favorecer los usos del esterilizador que sean consistentes con los usos aprobados. Puede incluso incluir medios para impedir un uso del esterilizador que sea ajeno a sus usos aprobados.

Existe una posición en la cámara de esterilización de algunos esterilizadores que se conoce que es el lugar más difícil de esterilizar. Para algunos esterilizadores, esta puede encontrarse cerca de un drenaje; para otros esterilizadores, puede ser otra ubicación. Muchas directrices regulativas disponen que un indicador de esterilización debe situarse en la posición de la cámara de esterilización de la que se sabe que es la posición más difícil de esterilizar. Una vez que el usuario selecciona un esterilizador particular en la Figura 22, el sistema puede, opcionalmente, proporcionar al empleado hospitalario información sobre la colocación del indicador de esterilización. Esta puede darse en forma de una ilustración que muestra la posición adecuada.

La Figura 23 es una vista de un ejemplo de una interfaz de usuario gráfica que se presenta en la pantalla de computadora una vez que el usuario ha seleccionado "Situación de los artículos que se han de esterilizar" en la Figura 21. Esta pantalla puede ayudar a un usuario a efectuar el seguimiento de un elemento en el sistema de esterilización de un hospital. Por ejemplo, un usuario que se encuentra en una unidad de distribución 210 de un hospital (Figura 3) puede necesitar saber si hay algún trocar estéril en esa ubicación, a fin de ensamblar las herramientas para un ciclo de esterilización próximo. Esta pantalla puede ayudar al usuario a encontrar esta información e identificar su ubicación. Como otro ejemplo, esta información puede enlazarse con una base de datos

de solicitudes quirúrgicas para uso o intercambio de información tal como los nombres de los pacientes, los nombres de los cirujanos, los números de los procedimientos quirúrgicos y los tipos de los procedimientos quirúrgicos.

5 La Figura 24 es una vista de la pantalla de la interfaz de usuario gráfica una vez que un usuario ha seleccionado "Indicadores de esterilización" en la Figura 21 y un tipo concreto de procedimiento de esterilización (por ejemplo, un ciclo de vapor asistido por vacío). Esta pantalla ayuda a un usuario a la hora de seleccionar los productos más apropiados para ser utilizados en los sistemas de supervisión o aseguramiento de la esterilización del hospital. Opcionalmente, puede proporcionarse información adicional tal como adiestramiento, procedimientos de desechado, ajuste o información sobre recomendaciones. Por ejemplo, algunos envases de ensayo para esterilizadores de óxido de etileno requieren un periodo de aireación antes de su desechado. El sistema de acuerdo con la presente invención puede haberse diseñado para comunicar al usuario los procedimientos de desechado apropiados.

10 La Figura 25 es una vista de una pantalla de computadora de una interfaz de usuario gráfica para un sistema de supervisión y seguimiento de la esterilización que identifica un envase concreto 71 que ha de ser sometido a un procedimiento de esterilización, el contenido 73 del envase, un número de carga y las etapas que deben tener lugar durante un procedimiento de esterilización, 74, 75 y 76. Las instancias o avisos 74, 75 y 76 pueden ser utilizados para ayudar al usuario a llevar a cabo correctamente los procedimientos de aseguramiento de la esterilización adoptador por un hospital concreto. Los avisos 74 y 76 pueden también ayudar a correlacionar información procedente de un indicador de esterilización con información relativa a los elementos concretos que se han de esterilizar (por ejemplo, el contenido 73 del envase). Esta información puede ser integrada fácilmente en la base de dato de gestión del inventario del hospital, la cual típicamente incluye información relativa a conjuntos de instrumentos normalizados, números de envase, componentes de los envases e instrucciones de ajuste. La colocación de esta información en un sistema de gestión de información que incluye unas características de red de área local (LAN –"local area network") mejora el acceso a la información.

15 La Figura 25 es un ejemplo del modo como la información de esterilización puede correlacionarse con los artículos reales que se están sometiendo al procedimiento de esterilización. En esta Figura se identifican algunos artículos dentro del envase N° 9999. Por ejemplo, un usuario puede introducir manualmente los artículos que se han de someter al ciclo de esterilización (la mordaza de Metzenbaum o los trocares que se muestran en la Figura 25) en la base de datos de la computadora. Alternativamente, el artículo que se ha de someter al ciclo de esterilización puede tener, opcionalmente, asociado con él, un código de barras, según se describe, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud alemana N° DE 3 917 876 A1 o en la Patente norteamericana N° 5.610.811. Ese código de barras puede ser, opcionalmente, leído y la información automáticamente identificada para la base de datos de la computadora.

20 La carga para el envase particular es también identificada en la Figura 25. El número de envase 9999 se ha designado para ser esterilizado dentro de una carga particular (N° 410). En el caso de que los elementos contenidos en el envase 9999 no deban ser esterilizados en la carga predeterminada, el sistema puede, opcionalmente, proporcionar una señal de advertencia al usuario. Como ejemplo de ello, si el artículo que se ha de esterilizar no puede soportar el calor de un ciclo de vapor, el sistema de la presente invención puede enviar una advertencia al usuario si la carga número 410 ha de ser una carga del esterilizador de vapor. Como otro ejemplo, si el esterilizador para una carga particular (por ejemplo, la carga número 410) no se ha aprobado para un tipo concreto de artículo que se ha de esterilizar (por ejemplo, un instrumento quirúrgico con una cavidad interna, tal como un trocar), puede enviarse entonces la información apropiada al usuario.

25 Se apreciará que existen muchas barreras de seguridad o salvaguardas diferentes que pueden incorporarse en el sistema. Aún como otro ejemplo, si el artículo particular que se ha de esterilizar necesita ser limpiado antes de ser sometido al ciclo de esterilización, el sistema puede ayudar entonces a garantizar que tenga lugar la limpieza antes de que el artículo se envíe a la esterilización central. Haciendo referencia a la Figura 3, un artículo en descontaminación 212 puede ser identificado como ya limpiado o sucio. Esta información puede ser almacenada en la base de datos del sistema ilustrado en la Figura 4. Si el estado del artículo es "sucio", entonces el sistema puede proporcionar una advertencia si un usuario trata de distribuir el elemento a la esterilización central 202 antes de su limpieza.

30 El arreglo y uso apropiado de los envases puede ser facilitado por el sistema de seguimiento de los artículos en esterilización de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, el sistema de acuerdo con la presente invención puede incluir ilustraciones de artículos apropiados para el envase o métodos para ensamblar de forma óptima elementos particulares dentro del envase. Esto puede ayudar a evitar envases que se hayan cargado demasiado densamente o que, de otro modo, se hayan cargado de una manera que interferiría con el procedimiento de esterilización.

35 En otro aspecto de la presente invención, la pantalla que se muestra en la Figura 25 puede ser diseñada para avisar a un usuario con respecto a la serie de etapas que se han de llevar a cabo de acuerdo con los procedimientos de supervisión de esterilización adoptados por el hospital. Debe apreciarse que el sistema puede ser particularizado para adoptar las directrices concretas preferidas por el hospital. Prácticamente cualquiera de las directrices encontradas en JCAH, AORN, ASHCSP [Sociedad Americana de Personal de Servicios Centrales Hospitalarios – "American Society for Hospital Central Service Personnel"], AORN y AAMI puede ser fácilmente incorporada en el sistema de acuerdo con la presente invención.

Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 25, los avisos 74 y 75 pueden enlazar una lectura de un indicador químico con artículos contenidos en un envase esterilizador. El aviso 76 puede enlazar una lectura de un indicador biológico con esos mismos artículos. Pueden también proporcionarse al usuario instrucciones más concretas concernientes al modo como crear un envase en cuestión.

5 El sistema de acuerdo con la presente invención puede también ser un elemento de un sistema de recuerdo que ayuda a evitar el uso de productos que no son estériles. La Figura 26 es un ejemplo de una pantalla de computadora que emite una advertencia y proporciona instrucciones adicionales a un usuario. Esto puede presentarse a un usuario cuando se efectúa un intento de enviar un artículo procedente de un ciclo de esterilización fallido al quirófano para su uso en un procedimiento quirúrgico. Esta puede también proporcionar información a la esterilización central acerca del rendimiento de un esterilizador particular. Pueden adoptarse entonces las medidas correctoras apropiadas por parte del hospital.

10 Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 27 y 30, se muestran en ellas ejemplos de pantallas de computadora de muestra para interfaces de usuario gráficas que pueden utilizarse por parte de un hospital para diseñar de forma personalizada sus propios indicadores químicos. La pantalla de computadora 391 permite a un usuario o usuaria crear su propio indicador químico (por ejemplo, para un envase particular) u obtener información relativa a la selección del indicador de esterilización para un ciclo de esterilización particular (por ejemplo, un ciclo de vapor asistido por vacío).

15 La Figura 30 es un ejemplo de una pantalla que puede aparecer si el usuario selecciona "crear un indicador químico de código de barras" (por ejemplo, para un envase particular) en la Figura 27. Alternativamente, el usuario o usuaria puede crear su propio indicador independiente del envase. Esto permite al hospital (en contraposición con el fabricante del indicador químico) diseñar la información asociada con el indicador químico.

20 El sistema ilustrado en las Figuras 27 y 30 puede ser fácilmente integrado en un sistema combinado de aseguramiento de esterilización e inventariado de una instalación sanitaria. Las interfaces de usuario gráficas de las Figuras 27 y 30 son capaces de intercambiar información entre un usuario y unos medios informáticos (por ejemplo, la computadora personal 306 o la computadora principal 304 que se han mostrado en la Figura 4).

25 La Figura 30 ilustra otro ejemplo del modo como el sistema de acuerdo con la presente invención puede asociar información de esterilización con un artículo particular que se ha de esterilizar. Tal y como se ha explicado anteriormente en relación con la Figura 25, los artículos que se han de esterilizar dentro de un envase pueden ser identificados por una base de datos informática. El indicador químico creado en la Figura 30 puede ser un etiqueta 410 destinada a colocarse en un envase particular. El código de barras mostrado en la Figura 30 puede, opcionalmente, ser impreso con una tinta sensible a la esterilización. Tal y como se ha explicado anteriormente, un lector de indicador químico puede haberse diseñado para leer el código de barras concreto y determinar si este indica un ciclo de esterilización adecuado o inadecuado. De esta forma, la información relativa a si el ciclo de esterilización fue adecuado o inadecuado puede ser directamente enlazada con los artículos sometidos al ciclo de esterilización.

30 Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 4 y 10, la computadora (por ejemplo, la 304 o la 306) almacena, preferiblemente, información concerniente a al menos dos tipos de procedimientos de esterilización (por ejemplo, uno de los procedimientos de esterilización 401, 402, 403 o 404), al menos dos tipos diferentes de tintas indicadoras sensibles a la esterilización, correspondientes a los procedimientos de esterilización (por ejemplo, tintas para crear un integrador químico y tintas para crear un indicador de procedimiento), y al menos un motivo o diseño para imprimir las tintas (por ejemplo, el código de barras 405, una tira rectangular 406 o una forma diseñada de manera personalizada para la tinta 407).

35 La Figura 14 ilustra un cartucho 100 de chorro de tinta para uso con una impresora 308 que comprende una impresora de chorro de tinta. El cartucho 100 tiene tres cavidades o pozos 102 para tinta diferentes, 104 y 106, destinados a tipos de tinta diferentes. Por ejemplo, la tinta contenida en el pozo 102 puede comprender una tinta de rápida coloración, permanente. La tinta contenida en el pozo 104 puede comprender una tinta que es sensible a un ciclo de esterilización con vapor, en tanto que la tinta contenida en el pozo 106 es sensible un procedimiento de esterilización con óxido de etileno. El cartucho también incluye un orificio 107 para dispensar la tinta y medios para seleccionar la tinta de los pozos 102, 104 y 106.

40 Tal y como se muestra en la Figura 30, la interfaz de usuario gráfica incluye medios para seleccionar a partir de información almacenada en los medios de almacenamiento de la computadora. El sistema también incluye medios de impresión (por ejemplo, la impresora 308, Figura 4) para imprimir el indicador químico en un respaldo.

45 Por ejemplo, los medios de impresión pueden comprender una impresora 308 de chorro de tinta provista de un cartucho de chorro de tinta que tiene una tinta indicadora sensible a la esterilización, susceptible de impresión en chorro de tinta. Opcionalmente, el sistema puede incluir medios 408 de correlación de respaldo, destinados a correlacionar un tipo particular de respaldo con un procedimiento de esterilización compatible predeterminado. Como se ha explicado, el software puede incluir una característica o propiedad que selecciona automáticamente un respaldo apropiado para un indicador de esterilización concreto. Alternativamente, el software puede sencillamente

5 incluir un cuadro de diálogo de “sustrato de comprobación” o simplemente un recordatorio para utilizar una bandeja de impresora particular que se haya cargado con el sustrato apropiado (por ejemplo, la bandeja 1 de la impresora tiene siempre papel, mientras que la bandeja 2 siempre tiene un material polimérico). Como otra alternativa, la impresora puede incluir un sensor de peso o de densidad para ayudar a identificar el material de respaldo apropiado para el indicador de esterilización particular.

10 El sistema también incluye, preferiblemente, medios de correlación de tinta destinados a correlacionar una tinta indicadora predeterminada sensible a la esterilización con un procedimiento de esterilización, y a impedir que los medios de impresión impriman con la tinta predeterminada. Como ejemplo que se muestra en las Figuras 4 y 14, la impresora 308 y el cartucho 109 de chorro de tinta pueden incluir sensores Hall que pueden identificar el tipo concreto de cartucho 100 colocado en la impresora 308 para la computadora 306 o 304. Si el cartucho 100 de chorro de tinta no incluye una tinta dentro del pozo 102, 104 o 106 que se haya concebido para uso con el ciclo de esterilización particular, el sistema puede avisar al usuario para que reemplace el cartucho por un cartucho que tenga la tinta apropiada. Una vez que los medios sensores Hall indican que la impresora 308 se ha cargado con el cartucho apropiado, el usuario puede proceder a imprimir el indicador de esterilización 410.

15 La ventaja del sistema que se muestra en las Figuras 27 y 30 es que crea el indicador químico en una posición cercana a la de su uso real. Los datos o necesidades sobre el terreno ayudan a definir el indicador químico, no el fabricante. Tal y como se utiliza aquí, cuando se dice que un indicador de esterilización se imprime en una instalación sanitaria, ello significa que el indicador de esterilización se completa realmente en un hospital, centro quirúrgico u otra instalación en la que se proporcionen servicios sanitarios, en contraposición a que sea completado en una instalación de fabricación que esté sustancialmente dedicada a la fabricación de un indicador de esterilización.

20 La Figura 30 ilustra alguna información 410 que puede ser incluida en el indicador de esterilización. Esta información puede ser fácilmente modificada de acuerdo con las necesidades reales de la instalación sanitaria.

25 La Figura 28 es un ejemplo de una pantalla de computadora de una interfaz de usuario gráfica de un sistema de supervisión y seguimiento de la esterilización, que muestra un historial de esterilización de un elemento particular. Se prefiere esta pantalla para utilizarse en un método de supervisión de artículos que se han de someter a un procedimiento de esterilización, que comprende las etapas de proporcionar un indicador de esterilización (por ejemplo, un indicador químico o biológico) capaz de proporcionar información relativa a la eficacia de un procedimiento de esterilización, un artículo que se ha de someter al procedimiento de esterilización (por ejemplo, un trocar), un dispositivo de lectura (por ejemplo, el lector 312 de código de barras), el lector 329 no de código, el lector autónomo o autolector 327 y/o el supervisor 328 de acción a través de los envases (que se describe con mayor detalle más adelante), capaz de obtener información del indicador de esterilización, así como medios informáticos (por ejemplo, 306 y/o 304) para gestionar la información asociada con el indicador de esterilización y el artículo; someter el indicador de esterilización y el artículo al procedimiento de esterilización; leer la información procedente del indicador de esterilización con el dispositivo de lectura; y asociar la información procedente del indicador de esterilización con el artículo mediante el uso de los medios informáticos. A diferencia de los sistemas de la técnica anterior, el historial de esterilización de un producto concreto se registra y gestiona automáticamente y puede ser visualmente presentado, por ejemplo, de la forma que se muestra en la Figura 28. La posibilidad de error humano se reduce.

30 Ha de apreciarse que el sistema mostrado en la Figura 4 es capaz de recibir y tratar información diversa. Por ejemplo, con el supervisor de acción a través de los envases, la etapa de leer la información procedente del indicador de esterilización con dicho dispositivo de lectura incluye la etapa de leer las señales con propiedades magnéticas o de frecuencia de radio del indicador de esterilización. Con unos medios de exploración de indicadores químicos de conformidad con la presente invención, la etapa de leer información procedente del indicador de esterilización con dicho dispositivo de lectura puede incluir la etapa de: leer las emisiones infrarrojas procedentes del indicador de esterilización. Con un lector 327 de indicador biológico, la etapa de leer información procedente del indicador de esterilización con dicho dispositivo de lectura incluye la etapa de: leer la fluorescencia procedente del indicador de esterilización.

35 Preferiblemente, los medios informáticos 304, 306 son capaces de recibir, procesar o tratar, transmitir e imprimir datos referentes al artículo y al indicador de esterilización.

40 La Figura 29 es una vista de una pantalla de computadora de un sistema de supervisión y seguimiento de esterilización, que muestra las etapas asociadas con la lectura automática de un indicador químico. Las instancias o avisos ayudan a un usuario a hacer funcionar adecuadamente una máquina para leer de forma automática un indicador químico. El primer aviso 521 puede proporcionar información al controlador (por ejemplo, el indicado con la referencia 81 en la Figura 17) de los medios de exploración. La información ayuda al controlador a comparar la lectura del indicador químico con datos almacenados en una memoria no volátil. El siguiente aviso 522 puede ser utilizado para asegurarse de que los medios de colocación de los medios de exploración están funcionando correctamente (por ejemplo, el indicador químico está ubicado adecuadamente con respecto a los elementos de iluminación y de detección de los medios de barrido). Por último, los medios de barrido pueden proporcionar una salida 523 para el usuario.

En una realización preferida, el sistema se ha diseñado para ayudar a un hospital a cumplir con las prácticas, directrices u otros procedimientos recomendados que están diseñados para satisfacer un cierto nivel de aseguramiento de la esterilidad. Por ejemplo, las Directrices de CDC para el lavado de las manos y el control ambiental en un hospital ("CDC Guidelines For Handwashing and Hospital Environmental Control") especifican que deben utilizarse indicadores biológicos al menos una vez a la semana y en cada carga si esta incluye objetos susceptibles de ser implantados. El sistema puede, opcionalmente, incluir una pantalla diseñada para recordar al usuario que ha de utilizarse un indicador biológico con una carga particular. Como otro ejemplo, las Prácticas recomendadas por AORN para la esterilización en la disposición práctica ("AORN Recommended Practices for Sterilization in the Practice Setting") (1999) establecen que debe utilizarse un indicador biológico a la hora de evaluar la esterilización de nuevos elementos. El sistema puede incluir unos medios para identificar nuevos elementos, así como una pantalla para recordar al usuario que debe utilizarse un indicador biológico en esa carga particular. Opcionalmente, el sistema puede incluir unos medios para incapacitar un esterilizador o impedir su uso en el caso de que un operario se desvíe de las prácticas de esterilización adoptadas por el hospital.

## Ejemplo 1

Se molieron con un rodillo triple 30,28 litros (ocho galones) de tinta indicadora de vapor blanca, utilizando la composición descrita en la Tabla 1a. La tinta se imprimió mediante pantalla sobre papel Monatec 5111-120, disponible en la Monadnock Paper Mills, de Bennington, Vermont. El papel impreso se cortó para formar tiras indicadoras (Tanda 1) de 20,0 centímetros de longitud y 1,6 centímetros de ancho (8 pulgadas por 5/8 de pulgada) y estas se perforaron por el medio. Las tiras fueron recubiertas utilizando una pantalla de malla 390 con un protector de ultravioleta "UV #600), disponible en la Midwest Coatings, Inc., de North Kansas City, Missouri. La cantidad de tinta depositada tras el secado era de 0,008 gramos / centímetro cuadrado. Las láminas fueron también impresas mediante pantalla con una tinta indicadora de vapor blanca, sobre papel del Tipo S-14526, disponible en la Kimberly Clark, de Atlanta, Georgia. Sin embargo, las láminas no fueron recubiertas (Tanda 2).

Tabla 1a. Formulación de tinta indicadora de vapor blanca utilizada en Tandas 1-2

Componente		Peso (porcentual)
Nombre genérico	Nombre comercial / Fuente / Dirección	
Carbonato de plomo	Plomo Blanco Halstab A / Halstab / Hammond, IN	24,88
Azufre	#21-95 / Akronchem / Akron, OH	08,56
Carbonato de magnesio	5950 / A. R. Mallinkrodt / St. Louis, MO	08,32
Carbonato de litio	Cyclone Fine #400-A / Lithium Corporation of America / Gastonia, NC	02,68
Agente aglomerante	Zephyrset K-6544D / Sinclair and Valentine / North Kansas City, MO	55,56

Las Tiras indicadoras de vapor amarillas (Tanda 3) se adquirieron en la Albert Browne, Ltd., Leicester, U.K.

La Tinta indicadora de vapor verde (Tanda 4) se confeccionó triturando en un molino de bolas la composición que se describe en la Tabla 1b. La tinta fue impresa mediante pantalla sobre papel Monatec 5111-120 y se secó.

Tabla 1b. Formulación de tinta indicadora de vapor verde utilizada en Tanda 4

Componente		Peso (porcentual)
Nombre genérico	Nombre comercial / Fuente / Dirección	
Carbonato de cobre	Sigma-Aldrich Fine Chemicals / St. Louis, MO	32,1
Azufre	#21-95 / Akron Chemical Co. / Akron, OH	08,1
Agente aglomerante	Zephyrset K-6544D / Sinclair and Valentine / North Kansas City, MO	59,8

La Tinta indicadora de vapor roja (Tanda 5) se hizo moliendo la composición descrita en la Tabla 1c. La tinta se imprimió utilizando una barra de Meyer número 20 sobre papel Monatec 5111-120, y se secó.

Tabla 1c. Tinta indicadora de vapor roja utilizada en Tanda 5

Componente		Peso (porcentual)
Nombre genérico	Fuente, Dirección	
Dimetil glioxima de níquel	3M Company, St. Paul, MN	04,7
Sal disodio de ácido etilendiaminotetraacético	E. M. Science, Gibbstown, NJ	19,0
Agente aglomerante de etil celulosa	Colonial G-20-90-NL / Colonial Printing Ink Co. / East Rutherford, NJ	74,3
Tiocianato de amonio	Akzo Chemical of America, Chicago, IL	02,0

Se prepararon dos códigos de barras Code 39, A y B, a partir de un programa estándar utilizando una Impresora de códigos de barras en franjas Zebra, de la Zebra Technologies Corp., de Vernon Hills, IL. El Código A se ha mostrado

esquemáticamente en la Figura 1 y el Código B se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 2. El Código A es \*123456\* y el Código B es \*123456\*7\*. El Código B puede ser explorado o barrido en cualquier dirección para dar 7. Una combinación del Código A y el Código B se leerá "1234567". La novena barra de \*7\* se recortó del Código B y se exploró con un Escáner de código de barras Intermer 9710, de la Intermec Corp., de Everitt, WA. En el código de barras Código B se leía entonces "123456". Las tiras y láminas que se habían impreso previamente con las tintas indicadoras descritas en lo anterior para las Tandas 1-5, aunque sin procesar o tratar, fueron cortadas para reemplazar la 9ª barra de \*7\* del Código B. Esto proporcionó un Código B modificado en el que se leía "123456" cuando era explorado. Se trataron durante seis minutos Códigos B modificados a 132°C en el esterilizador de vapor Amsco Eagle 3013. En la Tanda 1, el \*7\* había cambiado de color de un tono blanquecino a negro. Cuando se exploraron, en los Códigos B modificados y tratados se leía "123456" (Tanda 1-4). Resultados adicionales se muestran en la Tabla 1d para tintas descritas en la Tabla 1a, la Tabla 1b, las tiras indicadoras disponibles comercialmente antes descritas, y la Tabla 1c. El número explorado es el número de Códigos B modificados explorados. El Número leído registra el número de veces que en los Códigos B modificados explorados se leía "1234567".

Tabla 1d. Resultados de exploración utilizando diferentes tintas y coloraciones indicadoras de vapor

Número de tanda	Tinta o coloración indicadora de vapor		Número leído / Número explorado	
	Antes	Después	Antes	Después
Código B estándar			20/20	
1	Blanco	Marrón oscuro	0/30	28/30
2	Blanquecino	Negro	0/30	30/30
3	Amarillo	Púrpura	30/30*	30/30
4	Verde	Negro	30/30	30/30
5	Rojo	Blanco	0/30	0/30

\* Una de las exploraciones dio como resultado un número diferente del Código B estándar.

El escáner detectó de forma consistente los cambios de color de blanco a negro. Se trataron tiras de tinta indicadora adicionales según se ha descrito para la Tanda 1, a 132°C en el esterilizador de vapor Amsco Eagle 3013 durante intervalos de tiempo diferentes, a fin de obtener grados en el cambio de color. Se produjo un color bronce tras una exposición de ½ minuto, marrón tras 1 minuto, marrón oscuro después de 2 minutos, en 1/30 Códigos B modificados se leía "1234567" para las tiras bronce, en 10/30 Códigos B modificados se leía "1234567" para las tiras marrones y en 28/30 Códigos B modificados se leía "1234567" para las tiras marrón oscuro. Podían utilizarse filtros coloreados para detectar otros cambios de color que no fueron leídos por el escáner utilizado en este ejemplo para las Tandas 3, 4 y 5.

Ejemplo 2

Se preparó una composición indicadora para uso en un procedimiento de esterilización con peróxido de hidrógeno, combinando los elementos de la formulación listada en la Tabla 2a.

Tabla 2a. Formulación de tinta indicadora de peróxido de hidrógeno utilizada en Tanda 1

Componente		Peso (porcentual)
Nombre genérico	Nombre / Fuente / Dirección	
Sal de sodio de ácido fucsínico	Sigma-Aldrich Fine Chemicals / St. Louis, MO	0,18
Rhoplex I-545	Rohm & Haas Corp. / Philadelphia, PA	36,30
Laca blanqueada totalmente seca	Mantrose Bradshaw Zinsser Group / Westport, CT	18,20
Alcohol etílico		18,20
Alcohol isopropílico	Exxon Chemical Corp. / Houston, TX	27,22

La formulación de tinta se dispuso como revestimiento por inundación sobre grabado, por encima de Papel de filtro S&S de grado 410 (S&S 410 Grade Filter Paper), de la Schleicher & Schuell Corp., de Keene, NH. Se modificaron códigos de barras Code 39, B, según se ha descrito en el Ejemplo 1. Diez Códigos B modificados fueron esterilizados en un Sterrad 100 a partir de un ciclo completo de productos de esterilización avanzados (ASP – "Advanced Sterilization Products") y explorados según se ha descrito en el Ejemplo 1. Los resultados se muestran en la Tabla 2b.

Tabla 2b. Resultados de exploración

Número de tanda	Tinta	Coloración		Número leído / Número explorado	
		Antes	Después	Antes	Después
Código B estándar				20/20	
1	Tinta indicadora de peróxido de hidrógeno	Púrpura oscuro	Blanco	0/10	9/10

Un ángulo de exploración incorrecto puede dar resultados falsos.

Ejemplo 3

Las Patentes norteamericanas Nos. 4.731.222, 4.892.706, 5.037.623, 5.077.008 y 5.091.343 describen procedimientos de esterilización con ácido peracético líquido en los que puede emplearse la presente invención.

5 Se utilizaron tiras indicadoras disponibles en la Steris Corp., de Mentor, Ohio, para supervisar un procedimiento de esterilización que incluía el uso de una solución ácida de perácido líquido (por ejemplo, el SISTEMA STERIS 1™ (STERIS SYSTEM 1™) y el Concentrado esterilizante Steris 20™ (Steris 20™ Sterilant Concentrate), disponibles en la Steris Corp.). La novena barra del Código B fue reemplazada por tiras cortadas de las tiras indicadoras antes y después de la esterilización en el ciclo de tratamiento completo del Sistema Steris 1™ (Steris System 1™ Full Processing Cycle). Los Códigos B modificados fueron explorados según se ha descrito en el Ejemplo 1. Los resultados se muestran en la Tabla 3a.

Tabla 3a. Resultados de exploración					
Número de tanda	Tinta	Coloración		Número leído / Número explorado	
		Antes	Después	Antes	Después
Código B estándar				20/20	
1	Tiras indicadoras comerciales (Steris)	Púrpura oscuro	Azul pálido	0/10	9/10

Un ángulo de exploración incorrecto puede dar resultados falsos.

Ejemplo 4

15 Se utilizaron Tiras indicadoras de calor seco 3M™ Comply™ '00311' ("3M™ Comply™ '00311' Dry Heat Indicator Strips"), de la 3M, de St. Paul, MN, para supervisar un procedimiento con calor seco. La novena barra del Código B fue reemplazada por tiras cortadas de las tiras indicadoras antes y después de su calentamiento en un horno de Tenney Jr. durante 1 hora a 160°C. Los Códigos B modificados fueron explorados según se ha descrito en el Ejemplo 1. Los resultados se muestran en la Tabla 4b.

Tabla 4b. Resultados de exploración					
Número de tanda	Tinta	Coloración		Número leído / Número explorado	
		Antes	Después	Antes	Después
Código B estándar				20/20	
1	Tiras indicadoras de calor seco 3M™ Comply™ '00311'	Bronce	Negro	2/10	10/10

20

Ejemplo 5

25 Se utilizaron Tiras de medidor de esterilización de óxido de etileno 3M™ Comply™ '00152' ("3M™ Comply™ '00152' Ethylene Oxide Sterilometer Strips"), de la 3M, de St. Paul, MN, para supervisar un procedimiento de esterilización con óxido de etileno. La novena barra del Código B fue reemplazada por unas tiras cortadas de las tiras indicadoras antes y después de su tratamiento en un Esterilizador de óxido de etileno 3M 4XL en un ciclo de calentamiento completo. Los Códigos B modificados fueron explorados según se ha descrito en el Ejemplo 1. Los resultados se muestran en la Tabla 5a.

Tabla 5a. Resultados de exploración					
Número de tanda	Tinta	Coloración		Número leído / Número explorado	
		Antes	Después	Antes	Después
Código B estándar				20/20	
1	Tiras de medidor de esterilización de EO 3M™ Comply™ '00152'	Azul claro	Azul	0/10	8/10

30

Pueden utilizarse filtros coloreados para detectar este cambio de color que era difícil de leer utilizando este escáner de código de barras.

Ejemplo 6

Se llevaron a cabo ensayos para determinar si un dispositivo de lectura podía leer con precisión indicadores químicos ya existentes, disponibles públicamente. Se llevaron a cabo treinta y siete (37) barridos o exploraciones espectrales sobre veintidós (22) tiras indicadoras de esterilización diferentes.

Se expusieron cuatro tipos distintos de tiras indicadoras de esterilización a diversos niveles de esterilizantes o ciclos parciales. Como se muestra en la Figura 15, se configuró un dispositivo en un banco óptico Newport partiendo de instrumentación prefabricada y disponible, a fin de explorar espectralmente las tiras indicadoras. La exploración se realizó en una sala oscura de calidad fotográfica con el propósito de suprimir la luz ambiental. La fuente de iluminación era Flexilux 250 (disponible en la Scholly Fiberoptic GmbH, de Denzlingen, Alemania Occidental), que utilizaba una lámpara halógena de cuarzo Osram 418 fl (3.200 grados). No se utilizó ningún filtro y la apertura óptica estaba completamente abierta. Se proporcionó energía a la lámpara desde una fuente de 118,8 voltios de corriente alterna (VAC –“Volts Alternating Current”) en raíz cuadrada del valor cuadrático medio (RMS –“Root Mean Square”) a 60 hertzios (Hz). Se utilizó una guía de luz de fibra óptica para transferir luz visible a la tira indicadora al tiempo que se bloqueaba el infrarrojo (calor). La fibra consistía en un conjunto ordenado circular de fibra de vidrio más pequeño, empaquetado, con un diámetro de núcleo de 4,78 mm. No se utilizó ninguna óptica de enfoque con la fibra iluminadora. La fuente de iluminación se encendió y se dejó equilibrarse durante 10 minutos antes de la exploración. Se tomaron exploraciones de campo negro antes y después de la exploración de las tiras indicadoras con el fin de confirmar la estabilidad de la fuente de iluminación.

El detector era un espectrómetro de fibra óptica Ocean Optics S2000, disponible en la Ocean Optics, de Dunedin, FL. Se utilizaron dos fibras de cuarzo (P600-2-SMA) (2 metros de longitud por 600 micras de diámetro), un soporte de filtro (FHS-UV) y una lente de colimación (74-UV) para recoger luz desde la tira indicadora. La apertura efectiva en el plano de la tira indicadora era de aproximadamente 3 mm de diámetro. El espectrómetro se conectó a una computadora personal que hacía funcionar la aplicación OOI base V1.5, disponible en la Ocean Optics, de Dunedin, FL. Los datos se reconocieron adicionalmente y se generaron cartas con el EXCEL de Microsoft.

Se emplearon dispositivos de colocación Newport para sujetar la fibra de detección y la fibra de iluminación en una relación geoméricamente fija con respecto al plano de la tira indicadora. El ángulo de incidencia de la iluminación se ajustó en 45 o 90 grados (Figura 16) con respecto al plano de la tira indicadora. La fibra detectora y las fibras de iluminación se encontraban 6,35 centímetros (2,5 pulgadas) por encima del plano de la tira indicadora. Se colocó un papel negro plano sobre el banco óptico para limitar las reflexiones dispersas.

El primer juego de tiras indicadoras ensayado se preparó según se ha descrito en el Ejemplo 1 para la tinta indicadora de vapor blanca y se recubrió con un revestimiento ultravioleta. Este indicador químico se ha diseñado para supervisar cualquier ciclo de esterilización con vapor. Este cambia de blanco a marrón oscuro / negro después de seis minutos de exposición a 132°C en el esterilizador de vapor Amsco Eagle 3013. La Figura 6 muestra tres exploraciones espectrales hechas con un ángulo de incidencia de la iluminación de 90 grados para tres tiras indicadoras de vapor blancas. Una vez que la primera tira indicadora de vapor se expuso durante seis minutos a 132°C en el esterilizador de vapor Amsco Eagle 3013, esta tenía un aspecto negro 502 (expuestas al esterilizante). Después de que una segunda tira indicadora de vapor fuera expuesta durante dos minutos a 132°C en el esterilizador de vapor Amsco Eagle 3013, tenía un aspecto marrón 504 (exposición parcial). Una tercera tira indicadora no se expuso a ninguna parte de ciclo alguno de esterilización y presentaba un aspecto blanco 500 (sin exposición). Estas tiras indicadoras tenían unas primeras superficies especulares debido al recubrimiento ultravioleta.

La Figura 7 muestra las exploraciones de las mismas tiras indicadoras que se utilizaron para la Figura 6, pero las exploraciones se hicieron con un ángulo de incidencia de la iluminación de 45 grados. El símbolo de referencia 510 representa el negro (expuesto a esterilizante), el símbolo 508, el marrón (exposición parcial), y el símbolo 506, blanco (sin exposición). Nótese las diferencias mejoradas en la intensidad relativa para los cambios de contraste.

El segundo juego de tiras indicadoras era la Tira indicadora química de EO 3M™ Comply™ ‘00152’ (“3M™ Comply™ ‘00152’ EO Chemical Indicator Strip”). Esta tira indicadora se ha diseñado para supervisar el procedimiento de esterilización con óxido de etileno (EO –“ethylene oxide”). Cambia de amarillo a azul cuando se expone en un Esterilizador de óxido de etileno 3M™ SteriVac™ 4XL durante un ciclo de calentamiento completo.

La Figura 8 muestra exploraciones espectrales hechas con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados para cinco tiras indicadoras químicas de EO. Tras haber expuesto dos tiras indicadoras de EO a un ciclo de EO con calentamiento completo, su aspecto era azul, según se indica por las referencias 512, 520 (completamente expuestas a esterilizante). Después de que una tercera tira indicadora de EO se hubo expuesto durante 10 minutos, su aspecto era amarillo / verde, según se indica por la referencia 514 (exposición parcial). Una vez expuesta una cuarta tira indicadora de EO durante 30 minutos, su aspecto era verde, 518 (más exposición). Una quinta tira indicadora de EO no se expuso a ninguna parte de un ciclo de esterilización y su aspecto era amarillo, 516 (no exposición). Estas tiras indicadoras presentaban unas primeras superficies especulares debido a la estratificación plástica, a fin de impedir que la superficie de la tinta entre en contacto con los elementos que se han de esterilizar. Nótese la variabilidad en la lectura de las dos tiras indicadoras azules 512, 520 de la Figura 8, que fueron completamente expuestas a esterilizante y, por tanto, deberán ser parecidas entre sí, si no iguales.

La Figura 9 muestra exploraciones de las mismas tiras indicadoras hechas con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados. Tenían aspecto azul, 528 (expuestas a esterilizante), amarillo / verde, 524 (exposición parcial), verde, 526 (menos exposición), y amarillo, 522 (sin exposición). Nótese la discriminación espectral mejorada.

El tercer juego de tiras indicadoras eran de la Tira indicadora química de EO 3M™ Comply™, Modelo 1251. Esta tira indicadora se ha diseñado para supervisar el procedimiento de esterilización de óxido de etileno (EO –“ethylene oxide”). Esta cambia de rojo a verde cuando se expone en un Esterilizador de óxido de etileno 3M™ SteriVac™ 4XL en un ciclo de calentamiento completo.

5 La Figura 10 muestra exploraciones espectrales hechas con un ángulo de incidencia de la iluminación de 90 grados para cuatro tiras indicadoras de EO modelo 1251. Después de que una primera tira indicadora de EO fuera expuesta durante 60 minutos a una humedad relativa (RH –“relative humidity”) del 50%, esta tenía un aspecto verde, 530 (expuesta a esterilizante). Tras ser expuesta una segunda tira indicadora de EO durante 30 minutos al 90% RH, tenía un aspecto oliva, 534 (exposición parcial). Después de que una tercera tira indicadora de EO se expusiera durante 21 minutos al 30% RH, tenía un aspecto marrón, 536 (menos expuesta). Una cuarta tira indicadora de EO no se expuso a ninguna parte de un ciclo de esterilización y tenía un aspecto rojo, 532 (sin exposición). Estas tiras indicadoras presentaban unas primeras superficies espectrales hechas mediante la cobertura de la tira expuesta con Cinta de embalaje Scotch™ (“Scotch™ Mailing Tape”) transparente.

15 La Figura 11 muestra exploraciones de las mismas tiras indicadoras de EO de la Figura 10, pero hechas con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados. Tenían un aspecto verde, según se indica por la referencia 538 (expuestas a esterilizante), oliva, 540 (exposición parcial), marrón, 546 (menos exposición), y rojo, 542 (poca exposición). Nótese la discriminación espectral mejorada. Las tiras indicadoras color oliva y rojo tienen curvas que son muy similares en su forma así como su intensidad, cuando se exploran utilizando un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados (Figura 10). En contraste, las curvas para dos tiras indicadoras iguales muestran diferencias bastante evidentes cuando se exploran utilizando un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados, especialmente para longitudes de onda de entre 500 y 550 nanómetros (Figura 11).

El cuarto juego de tiras indicadoras eran las mismas que las tiras indicadoras utilizadas para la Figura 10 y la Figura 11, a excepción de que no se dispuso la tinta como recubrimiento o revestimiento. Las primeras superficies son difusas, no especulares.

25 La Figura 12 muestra exploraciones espectrales hechas con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados para cuatro tiras indicadoras de EO Modelo 1251. Una vez que una primera tira indicadora de EO se expuso durante 60 minutos a una humedad relativa (RH) del 50%, tenía un aspecto verde, 548 (expuesta a esterilizante). Después de que una segunda tira indicadora de EO fuera expuesta durante 30 minutos al 90% RH, tenía un aspecto oliva, 550 (exposición parcial). Una vez que se expusiera una tercera tira indicadora de EO durante 21 minutos al 30% RH, presentaba un aspecto marrón, 552 (menos exposición). Una cuarta tira indicadora de EO no se expuso a ninguna parte de un ciclo de esterilización y tenía un aspecto rojo, 554 (sin exposición).

35 La Figura 13 muestra exploraciones de las mismas tiras indicadoras de EO de la Figura 12, pero hechas con un ángulo de incidencia de iluminación de 45 grados. Estas tenían un aspecto verde, según se indica por la referencia 556 (expuestas a esterilizante), oliva, 558 (exposición parcial), marrón, 562 (menos exposición), y rojo, 560 (sin exposición). Nótese la discriminación espectral mejorada.

Este ejemplo muestra que las tiras indicadores de primera superficie especular que se midieron con un ángulo de incidencia de iluminación de 90 grados, eran sensibles a la planitud o llanura y a la posición geométrica. Una geometría preferible para un lector de estos indicadores de esterilización existentes incluirá una detección normal al plano de la tira indicadora y una iluminación con un ángulo de incidencia de 45 grados con respecto al plano de la tira indicadora.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 7 y 19 y al ejemplo 6, se muestra en ellos un método para determinar si el indicador de esterilización ha sido sometido a un procedimiento de esterilización adecuado. En la Figura 7 se muestran curvas para los diversos ciclos de esterilización. La curva 510 se generó a partir de un indicador de esterilización que fue sometido a un proceso de esterilización adecuado. Las curvas 506 y 508 fueron generadas a partir de indicadores de esterilización que se sometieron a procedimientos de esterilización inadecuados.

Puede seleccionarse un intervalo adecuado de longitudes de onda. Por ejemplo, en la Figura 19, el intervalo está comprendido entre 493 y 635. Puede entonces seleccionarse una intensidad máxima mediante, por ejemplo, la obtención de información de intensidad a partir de indicadores de esterilización sometidos a un ciclo de esterilización del que se sabe que es adecuado. En este ejemplo, la intensidad seleccionada es 500.

El lector puede entonces leer el indicador de esterilización, comparar la intensidad de lectura con el máximo seleccionado y determinar si esta supera el máximo. La determinación de si el ciclo de esterilización era adecuado (con un tratamiento completo o un tratamiento incompleto) puede entonces llevarse a cabo como se muestra en la Figura 19.

55 Ejemplo 7

Este ejemplo muestra un método y una formulación destinados a colocar una tinta indicadora química dentro de un cartucho de impresión de chorro para impresora de mesa. La tecnología de impresión de chorro de tinta se describe

5 en las Patentes norteamericanas Nos. 4.872.026, 4.907.018, 5.594.483 y 5.874.978. Un indicador de esterilización  
 10 impreso con chorro de tinta permite al usuario o usuaria imprimir su propio nombre, identificación o diseño sobre la  
 etiqueta de algo que está siendo sometido a tratamiento en un entorno químico específico. Mediante la disposición  
 de varias tintas dentro de estos cartuchos, se crea un procedimiento de fabricación en virtud del cual diferentes  
 tintas pueden depositarse alternamente sobre una banda, dependiendo de la demanda de producción. Esto permitirá  
 que una sola línea o cadena de ensamblaje (preferiblemente, automatizada), con muchas salidas, reemplace varias  
 cadenas existentes. La Figura 14 es una vista en perspectiva de un cartucho 100 de impresora de chorro de tinta  
 representativo, diseñado para albergar tres químicas de tinta indicadora diferentes dentro de unos compartimientos  
 102, 104 y 106. Los compartimientos están tapados, de tal manera que las tintas no pueden fugarse o mezclarse  
 entre compartimientos.

Se preparó un indicador químico de peróxido de hidrógeno en vapor / plasma utilizando la composición que se muestra en la Tabla 7a y en la Tabla 7b.

Componente		Peso (gramos)
Nombre genérico	Nombre comercial / Fuente / Dirección	
Sal de sodio de ácido fucsínico	Sigma-Aldrich Fine Chemicals, St. Louis, MO	2,5
Agua desionizada		50
Polietileno glicol 200	Exxon Chemical Company, Houston, TX	20

Componente		Peso (gramos)
Nombre genérico	Nombre comercial / Fuente / Dirección	
Sal de sodio de ácido fucsínico	Sigma-Aldrich Fine Chemicals	2,5
Pigmento verde soluble en agua	DB-892 Colorcon, Wes Point, PA	0,6
Agua desionizada		50
Étileno glicol	Sigma-Aldrich Fine Chemicals	10
Dietileno glicol	Sigma-Aldrich Fine Chemicals	10

15 La composición se preparó mezclando los componentes de la composición entre sí en una botella de 0,453 kg  
 dispuesta sobre un mezclador de pintura, hasta que las partículas sólidas se disolvieron. La composición se filtró  
 entonces a través de un papel de filtro Whatman #4, de la Whatman, Inc., de Clifton, NJ, con el fin de eliminar los  
 tamaños de partícula mayores que 25-25 micras, que podrían obstruir un cartucho de chorro de tinta. A continuación,  
 20 las composiciones se colocaron dentro de un cartucho de chorro de tinta para una impresora de sobremesa Hewlett  
 Packard (HP) y se imprimió con ellas sobre una lámina u hoja de 216 mm por 279 mm, blanca, de 75 gramos por  
 metro cuadrado, de papel calco Cascade™ X-9000, de la Boise Cascade Paper Division, de Boise, ID, utilizando el  
 software Power Point de Microsoft, Redmond, WA. Estas fueron entonces "estratificadas" por delante y por detrás  
 con cinta Scotch™ Magic™.

25 Se imprimió también con la composición descrita en la Tabla 7a sobre película de poliéster con un revestimiento de  
 cloruro de polivinilideno (PVDC –"polyvinylidene chloride"), disponible como Película de transparencia 3M (3M  
 Transparency Film) CG3460, de la 3M Company, de St. Paul, MN. Haciendo referencia a la Figura 5, se imprimió  
 con la tinta indicadora 254 sobre película de poliéster 256 utilizando Power Point. La tinta indicadora se cubrió con  
 una estratificación de una capa adhesiva 252 y una capa de película 250. La capa adhesiva 252 se preparó  
 30 utilizando un agente aglomerante de adhesivo de isooctil acrilato / acrilamida y un sistema de microesferas de  
 copolímero de isooctil acrilato / ácido acrílico (IOA / AA), según se ha descrito en la publicación PCT N° 94/194420 o  
 en su documento de prioridad, la Solicitud de Patente norteamericana N° 08/018.927, depositada el 16 de febrero de  
 1993, N° de Referencia de Representante de 3M 49441USA3A, titulada "Sistema que comprende un agente de  
 liberación y un adhesivo recolocable de adherencia con elevada exfoliación", por L. Bilski, R. Kumar, T. Mertens y S.  
 35 Wilson. La capa de película 250 consistía en una película de poliéster de 63,5 micras (2,5 mil –milésimas de  
 pulgada) que es transparente y tiene una buena estabilidad térmica, revestida con una imprimación para ayudar a la  
 unión del adhesivo con el respaldo.

40 Cuando se expusieron a un ciclo de hospital Sterrad 100 estándar (44 minutos de difusión de peróxido de  
 hidrógeno), y cuando fueron expuestas durante periodos de tiempo más cortos tales como de 23 y 36 minutos, las  
 construcciones o estructuras anteriores demostraron su capacidad para comportarse como indicadores de parte  
 frontal móvil. El peróxido de hidrógeno se difunde, bien a través del papel, como en el caso del papel impreso con  
 tinta indicadora emparedado entre dos películas, o bien a través del adhesivo 252 de microesferas / agente  
 aglomerante, como en el caso de la tinta indicadora cubierta por microesferas de IOA / AA y agente aglomerante  
 adhesivo. La parte frontal móvil avanza hacia el centro del dispositivo a medida que este se expone durante periodos  
 de tiempo más largos. El sustrato de papel utilizado puede variarse (otros compuestos celulósicos, quizá

nanotejidos) dependiendo del entorno de exposición o de las demandas de producción. El adhesivo utilizado puede ser cualquier adhesivo de microsferas que permita la difusión del peróxido de hidrógeno, tal como los que se describen en las Patentes norteamericanas Nos. 3.691.140, 4.166.152, 4.049.483, 4.855.170 y 3.857.731. Si ninguno de los soportes o respaldos 256 para la composición química de la tinta indicadora o de la capa adhesiva 252 son permeables al agente esterilizante, entonces la composición química de la tinta indicadora debe exponerse directamente al agente esterilizante.

Otra ventaja de utilizar el cartucho de chorro de tinta es que se imprime con la tinta en puntos de color muy pequeños (236,22 puntos por cm [600 dpi (puntos por pulgada –“dots per inch”)] en este ejemplo). Esto favorece la capacidad del observador para ver la posición de la parte frontal, puesto que el movimiento del peróxido, bien reacciona con un punto dado o bien no lo hace, dejando una línea claramente definida entre las coloraciones verde (ha reaccionado) y púrpura (no ha reaccionado).

Según las pautas de un usuario individual, el cartucho de chorro de tinta permite al usuario imprimir sus propios diseños indicadores e identificación. También proporciona más opciones de etiquetado (bandejas de ID, etc. sobre las etiquetas). Por ejemplo, la información proporcionada sobre la etiqueta 410 de la Figura 10 puede modificarse de acuerdo con los deseos de los usuarios, no de los fabricantes.

Pueden utilizarse diversos tipos diferentes de procedimientos indicadores de esterilización. Pueden disponerse en una única cadena de ensamblaje de gran tamaño una gran variedad de tintas, regulaciones temporales, sustratos, etc. Esto permitirá una mayor versatilidad, un coste más bajo, un menor número de operarios y una mayor precisión en la planta.

#### LECTORES (Ejemplo 7)

El indicador químico que se ha descrito en la Tabla 7a cambia visualmente de púrpura a verde cuando se expone a una fase de plasma de peróxido de hidrógeno vapor durante un cierto periodo de tiempo y con una cierta concentración del peróxido de hidrógeno. Junto con este cambio visual, puede detectarse también un cambio correspondiente en la longitud de onda a la que el indicador absorbe la luz. Un diagrama cromático muestra que esta corresponde a una absorbancia primaria inicial a aproximadamente  $\lambda_0 = 460$  nm (no expuesto) y a una absorbancia final a aproximadamente  $\lambda_1 = 495$  nm (completamente expuesto). El procesador de un lector o escáner para este indicador químico puede ser programado de tal manera que la intensidad relativa [RI –“relative intensity”] de absorción primaria inicial del indicador (no expuesto) se ajuste en el 100%. A medida que reaccionan las moléculas individuales de la composición química del indicador, estas comienzan a absorber una longitud de onda diferente ( $\lambda_1$ ). Conforme prosigue el ciclo de esterilización, existirá una reducción de la intensidad relativa (de  $RI_{0, \text{inic}}$  a  $RI_{0, \text{final}}$ ) de  $\lambda_0$  y un aumento de la intensidad relativa (de  $RI_{1, \text{inic}}$  a  $RI_{1, \text{final}}$ ) de  $\lambda_1$ .

Pueden utilizarse, alternativamente, otros algoritmos que permitan a un lector evaluar automáticamente el indicador y determinar si se han dado condiciones de esterilización adecuadas.

En una primera realización, el procesador puede haberse programado para responder a la intensidad relativa remanente de  $\lambda_0$ . Este valor de umbral (a) (véase la ecuación proporcionada más adelante) deberá corresponder a una reducción adecuada en el color inicial para representar un ciclo de “aceptar” del esterilizador. Es decir:

$$\text{SI } \left( \frac{RI_{0, \text{inicial}} - RI_{0, \text{final}}}{RI_{0, \text{inicial}}} \right) \leq a, \text{ ENTONCES "ACEPTAR" o "ADECUADO"}$$

$$\text{SI } \left( \frac{RI_{0, \text{inicial}} - RI_{0, \text{final}}}{RI_{0, \text{inicial}}} \right) > a, \text{ ENTONCES "RECHAZAR" o "INADECUADO"}$$

En una segunda realización, el procesador puede ser programado para responder al incremento de la intensidad relativa de  $\lambda_1$ . El valor de umbral (b) (véase la ecuación proporcionada más adelante) deberá corresponder a un aumento adecuado en el color final para representar un ciclo de “aceptar” del esterilizador. Es decir:

$$\text{SI } \left( \frac{RI_{1, \text{final}} - RI_{1, \text{inicial}}}{RI_{1, \text{final}}} \right) \leq b, \text{ ENTONCES "ACEPTAR" o "ADECUADO"}$$

$$\text{SI } \left( \frac{RI_{1, \text{final}} - RI_{1, \text{inicial}}}{RI_{1, \text{final}}} \right) > b, \text{ ENTONCES "RECHAZAR" o "INADECUADO"}$$

En aún otra realización, puede implementarse una combinación de los dos factores:

$$\left( \text{SI} \left( \frac{RI_{0, inicial} - RI_{0, final}}{RI_{0, inicial}} \right) \leq a \right) \text{ Y } \left( \text{SI} \left( \frac{RI_{1, final} - RI_{1, inicial}}{RI_{1, final}} \right) \leq b \right), \text{ ENTONCES "ACEPTAR" o "ADECUADO"}$$

$$\left( \text{SI} \left( \frac{RI_{0, inicial} - RI_{0, final}}{RI_{0, inicial}} \right) > a \right) \text{ O } \left( \text{SI} \left( \frac{RI_{1, final} - RI_{1, inicial}}{RI_{1, final}} \right) > b \right), \text{ ENTONCES "RECHAZAR" o "INADECUADO"}$$

5

Aún otra realización incluye la etapa de integrar las intensidades relativas a lo largo de un intervalo de longitudes de onda que rodean los colores inicial y final, en lugar de utilizar dos valores de longitud de onda discretos. Pueden utilizarse otras correlaciones matemáticas de estos parámetros para maximizar la sensibilidad e incrementar el margen de seguridad.

10 Puede llegarse a los valores de umbral (a) y (b) mediante el uso de información tomada de indicadores de referencia sometidos a un ciclo de esterilización del que se sabe que es adecuado o marginalmente adecuado.

Mediante la implementación de un algoritmo que está basado en el porcentaje de una longitud de onda discreta o de un intervalo de ellas, es posible incluir la opción de un lector con autocalibración. Esto se hace posible tanto por medio de los algoritmos antes presentados, que utilizan cambios relativos en lugar de cambios absolutos de intensidades relativas, como por medio de una programación lógica y una memoria apropiadas. El lector con autocalibración leerá inicialmente la absorbancia del indicador en la banda del espectro visible. Mediante circuitos lógicos, el lector establecerá su propia línea de base y determinará la longitud de onda, o el intervalo de estas, que tiene la mayor absorbancia. A partir de un grupo de espectros almacenados en su memoria de referencia, este puede ser programado para determinar el tipo de indicador de esterilización que estaba observando (por ejemplo, un indicador químico de vapor, un indicador químico de óxido de etileno, o modelos de los mismos) Por ejemplo, si el lector ha encontrado que la absorbancia máxima del indicador químico se encontraba en el intervalo de 760 nm, el lector será capaz de determinar, por sí mismo, que esto representa un cierto indicador púrpura que es sensible al peróxido de hidrógeno. El lector puede también leer en una memoria que este indicador ha de alcanzar finalmente un espectro que muestre una absorbancia a 495 nm –conjuntamente con un valor de cambio relativo de ambas intensidades relativas.

15

20

25

Si se emplease también un estándar de color, el lector podría determinar su propio ciclo de vida. Es decir, a medida que este nota que una intensidad relativa para el estándar se ha desplazado (debido a la fatiga de la bombilla, a arañazos en la óptica, al debilitamiento de la batería, etc.), puede efectuar los desplazamientos correspondientes en su lógica para compensar los cambios. Si la memoria contuviese espectros de múltiples etapas de cada ciclo de esterilización, sería también capaz de establecer los parámetros que no se hubieran cumplido. Adicionalmente, puede también ser capaz de cuantificar, asimismo, cuán lejos se encuentran los parámetros de lo adecuado.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para supervisar artículos (12) que se han de someter a un procedimiento de esterilización, que comprende las etapas de:
- 5 a) proporcionar un indicador de esterilización (10) que comprende un código legible (14, 15) capaz de proporcionar información relativa a la eficacia de un procedimiento de esterilización, un artículo (12) que se ha de someter a dicho procedimiento de esterilización, un lector de código de barras, capaz de obtener información a partir de dicho código legible (14, 15), y medios de procesamiento o tratamiento para tratar dicha información,
- b) someter dicho indicador de esterilización (10) y dicho artículo (12) a dicho procedimiento de esterilización;
- 10 c) obtener información a partir del código legible (14, 15) con dicho lector de código; y
- d) asociar dicha información procedente de dicho código legible (14, 15) con dicho artículo (12) mediante dichos medios de tratamiento,
- de tal manera que los medios de tratamiento consisten en una computadora capaz de procesar o tratar datos relativos a dicho artículo (14, 15) y a dicho indicador de esterilización (10).
- 15 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye adicionalmente tratar dicha información y, a continuación, determinar la efectividad del ciclo de esterilización.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- leer una propiedad magnética del indicador de esterilización con un dispositivo de lectura.
4. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- 20 leer ópticamente un color de un indicador químico con un dispositivo de lectura.
5. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- leer la fluorescencia procedente del indicador de esterilización con un dispositivo de lectura.
6. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- recibir señales de radiofrecuencia procedentes del indicador de esterilización, con un dispositivo de lectura.
- 25 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo de lectura capaz de leer la fluorescencia de un indicador biológico,
- de tal manera que el indicador de esterilización comprende dicho indicador biológico.
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el indicador de esterilización es un indicador químico que forma al menos una porción de un código de barras, y el lector de código es un lector de código de barras.
- 30 9. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la etapa de leer información incluye la etapa de comunicar electrónicamente información a dichos medios de tratamiento.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la etapa de proporcionar un indicador de esterilización comprende la etapa de proporcionar un indicador químico dentro de un envase de esterilización sustancialmente opaco, cerrado, y la etapa de leer información incluye la etapa de leer el indicador químico a través del envase de esterilización opaco, sin abrir el envase de esterilización.
- 35 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la etapa de asociar información procedente de dicho código legible con dicho artículo incluye la etapa de determinar si el procedimiento de esterilización ha fallado; y
- controlar el uso de dicho artículo basándose en la determinación de si el procedimiento de esterilización ha fallado.
- 40 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la etapa de asociar información procedente de dicho código legible con dicho artículo por parte de dichos medios de tratamiento, comprende las etapas de:
- leer mediante máquina un código dispuesto sobre dicho artículo y transferir la información a una base de datos de inventario contenida en dichos medios de tratamiento, y
- 45 leer mediante máquina el código legible existente en dicho indicador de esterilización y transferir la información a una base de datos de indicadores de esterilización contenida en dichos medios de tratamiento.

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la etapa de asociar información procedente de dicho código legible con dicho artículo por parte de dichos medios de tratamiento, incluye adicionalmente las etapas de:
- establecer una relación entre dicha base de datos de indicadores de esterilización y dicha base de datos de inventario.
- 5 14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual la etapa de establecer una relación entre dicha base de datos de indicadores de esterilización y dicha base de datos de inventario incluye la etapa enlazar electrónicamente dicho indicador de esterilización y dicha base de datos de inventario.
15. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la etapa de asociar información procedente de dicho código legible con dicho artículo por parte de dichos medios de tratamiento, comprende las etapas de:
- 10 teclear manualmente información concerniente a dicho artículo para introducirla en una base de datos de inventario contenida en dichos medios de tratamiento, y
- leer dicho código legible existente en dicho indicador de esterilización y transferir la información a una base de datos de indicadores de esterilización contenida en dichos medios de tratamiento.
- 15 16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual la etapa de asociar información procedente de dicho código legible con dicho artículo por parte de dichos medios de tratamiento, incluye adicionalmente la etapa de:
- comunicar la información entre dicha base de datos de inventario y dicha base de datos de indicadores de esterilización.
17. Un sistema para supervisar un artículo (12) que se ha de someter a un procedimiento de esterilización, que comprende:
- 20 a) medios de almacenamiento para almacenar datos en un medio de almacenamiento;
- b) primeros medios para leer datos de indicador de esterilización desde un indicador de esterilización (10) que comprende un código legible (14, 15), y almacenar los datos de indicador de esterilización en dicho medio de almacenamiento;
- 25 c) segundos medios para recibir datos de inventario asociados con un artículo (12) que se ha de someter a un ciclo de esterilización, y almacenar los datos de inventario en dicho medio de almacenamiento;
- d) terceros medios para establecer una relación entre dichos datos de indicador de esterilización y dichos datos de inventario, y
- 30 e) medios de tratamiento para determinar si el artículo (12) que se ha de someter a un ciclo de esterilización puede ser utilizado, de tal manera que los medios de tratamiento consisten en una computadora capaz de tratar datos relativos a dicho artículo y a dicho indicador de esterilización.
18. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual dichos primeros y segundos medios son lectores de código de barras.
19. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende adicionalmente un lector capaz de detectar la fluorescencia de un indicador biológico, en el cual dichos segundos medios son un lector de código de barras.
- 35 20. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual los medios de tratamiento comprenden medios para impedir el uso de dicho artículo en el caso de que el indicador de esterilización indique que el ciclo de esterilización ha sido un ciclo de esterilización inadecuado.
21. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual los primeros medios y dichos medios de tratamiento comprenden un circuito electrónico configurado para recuperar información desde un archivo de referencia contenido en dichos medios de almacenamiento y calcular la coincidencia más cercana o estrecha entre los datos de indicador de esterilización y dicha información de referencia.
- 40 22. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 21, en el cual los medios de tratamiento comprenden un circuito electrónico configurado para recibir información de dicha coincidencia y almacenar esos resultados en un archivo independiente contenido en dichos medios de almacenamiento.
- 45 23. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual el circuito electrónico se ha programado para buscar archivos.

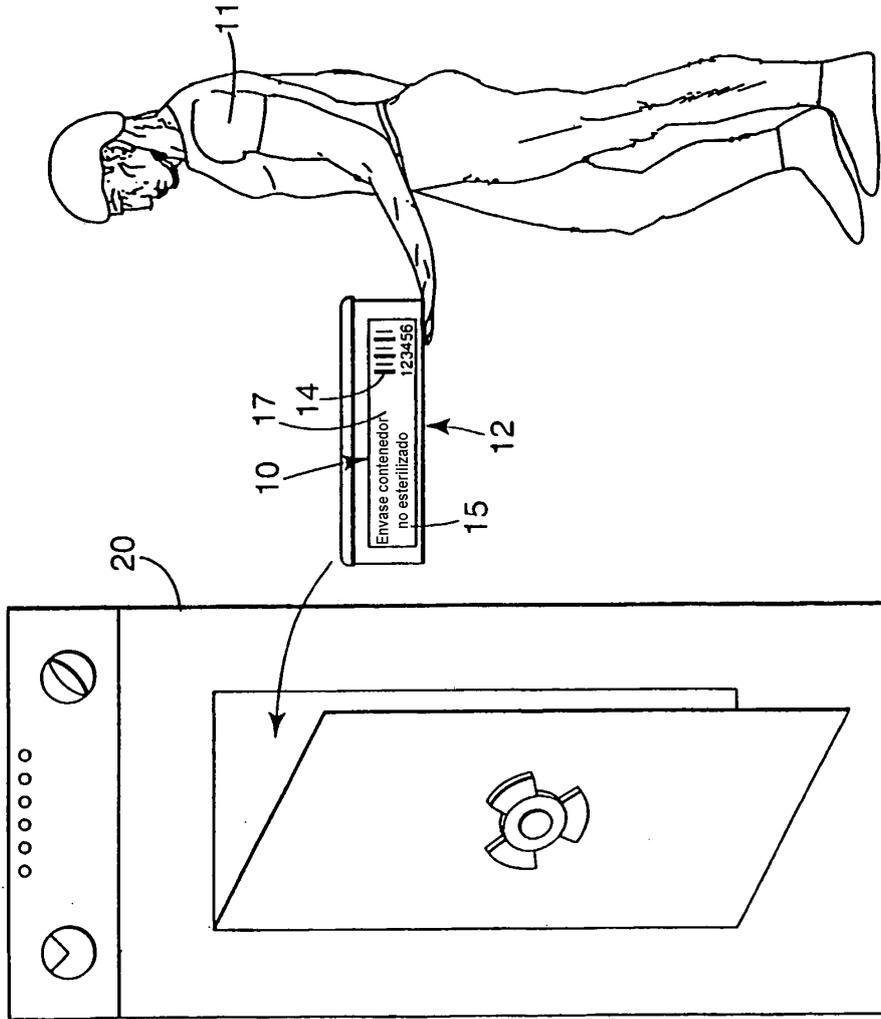


Fig. 1

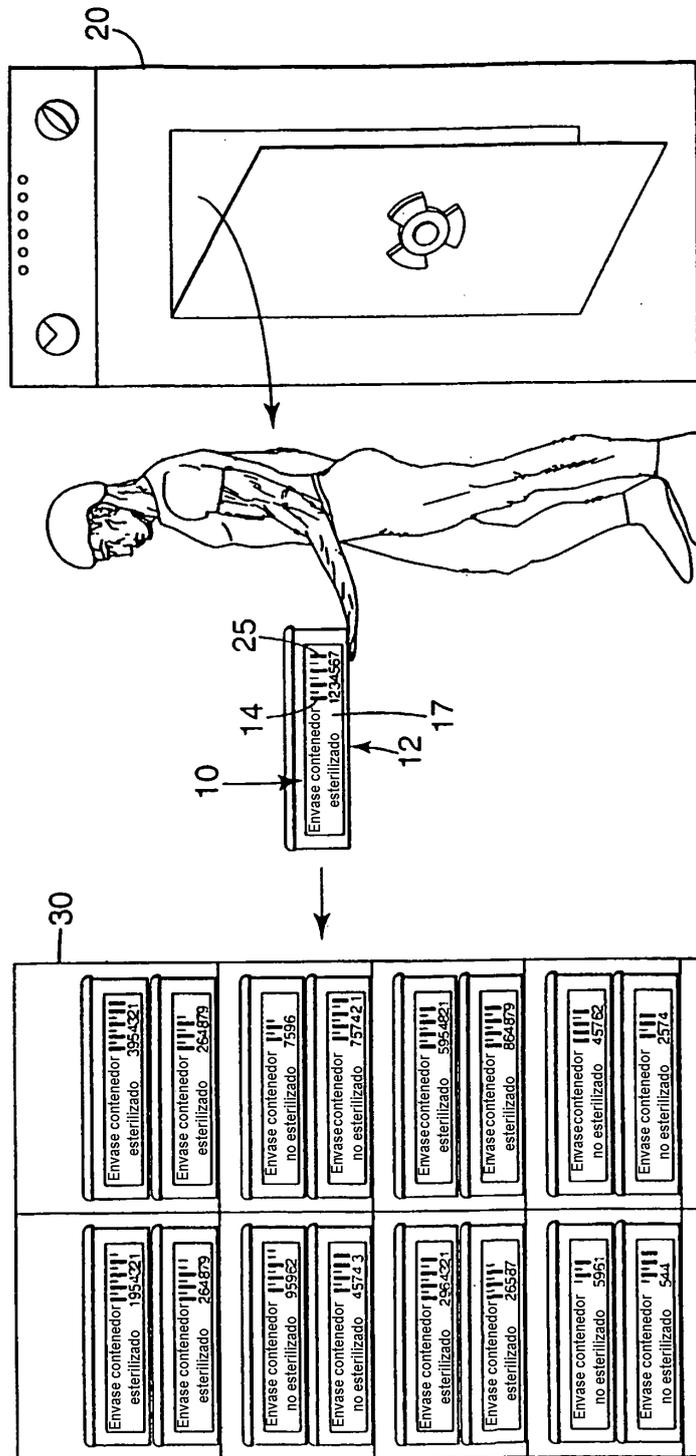


Fig. 2

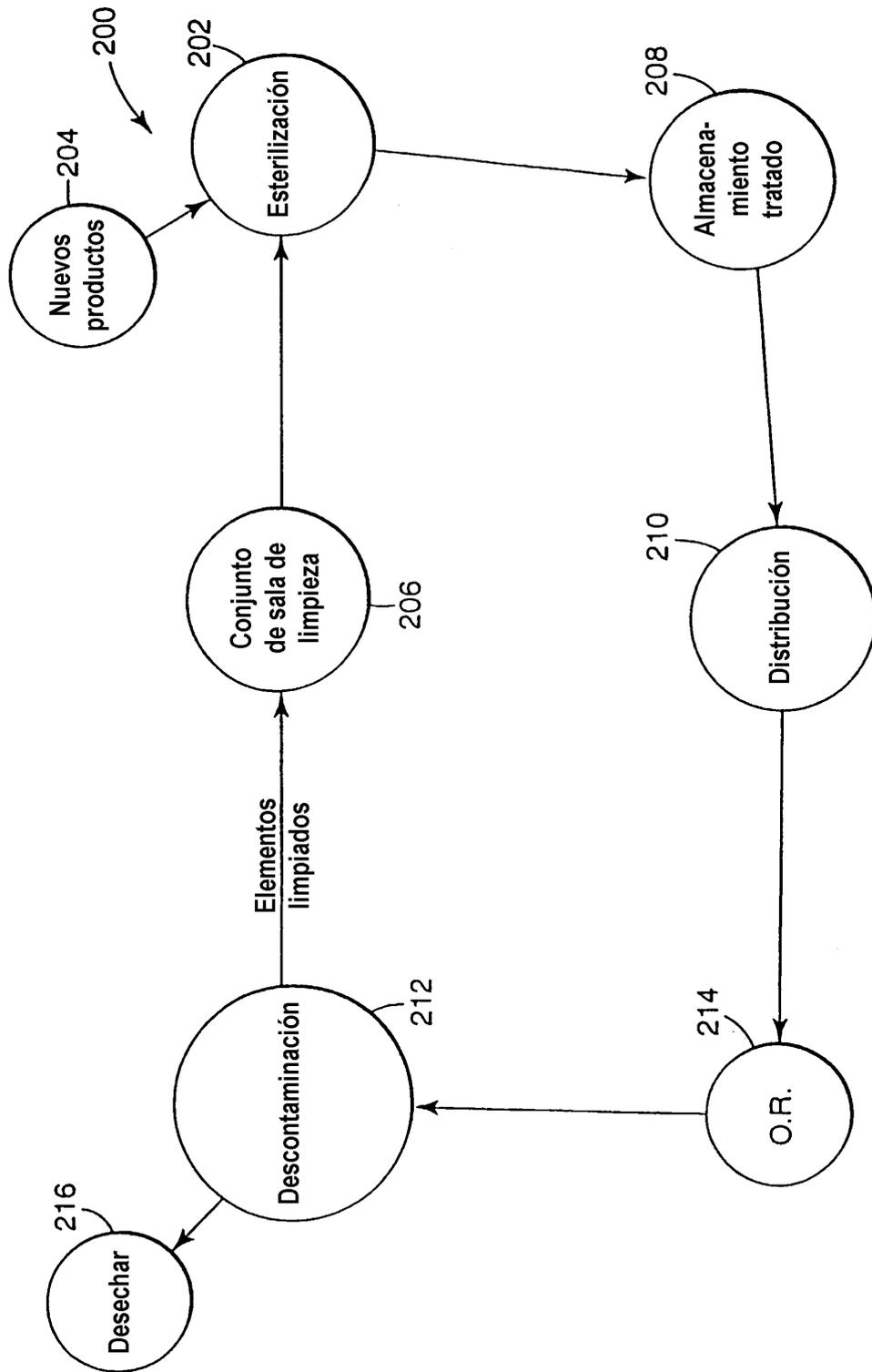


Fig. 3

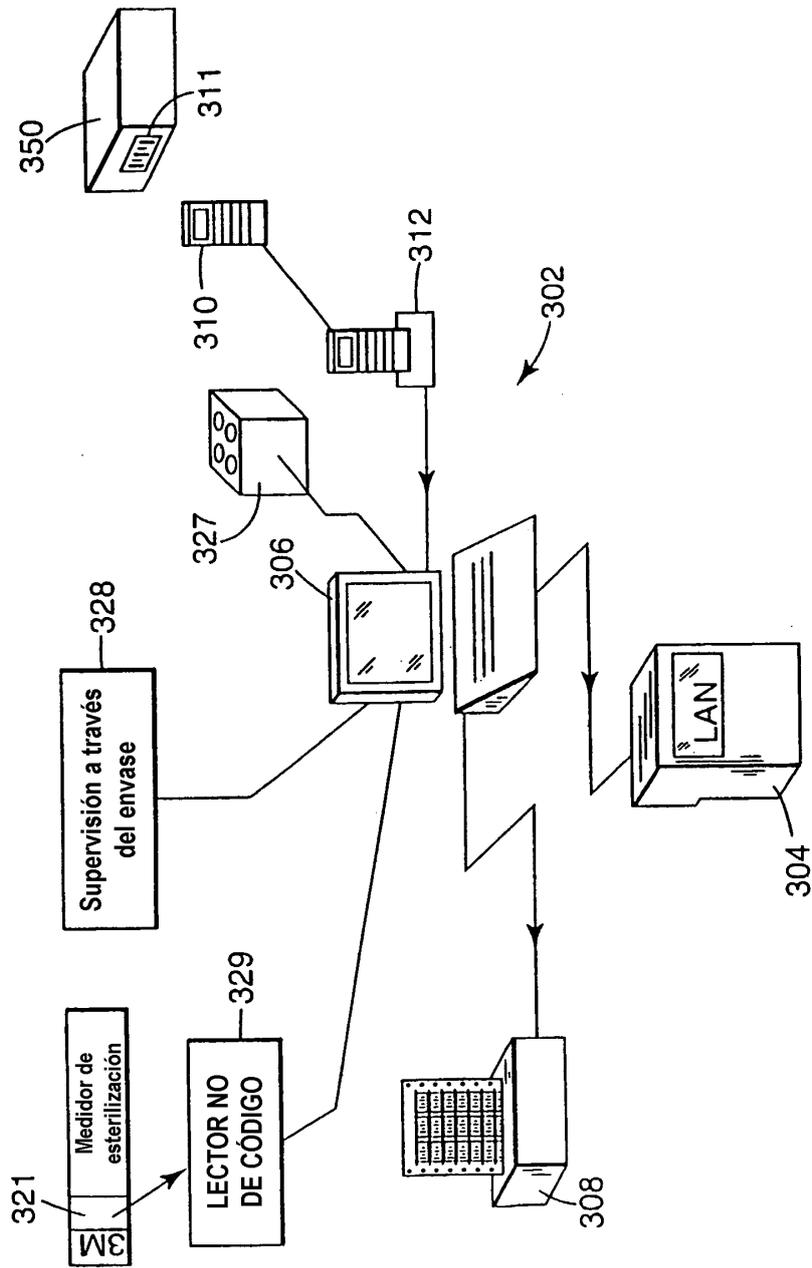
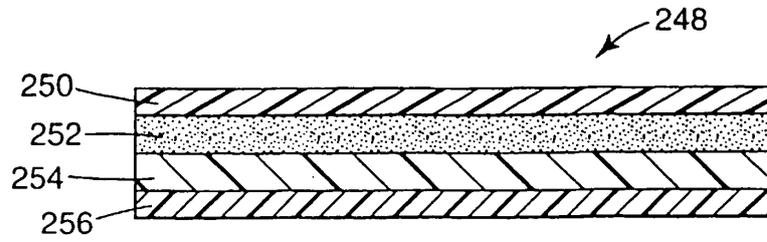
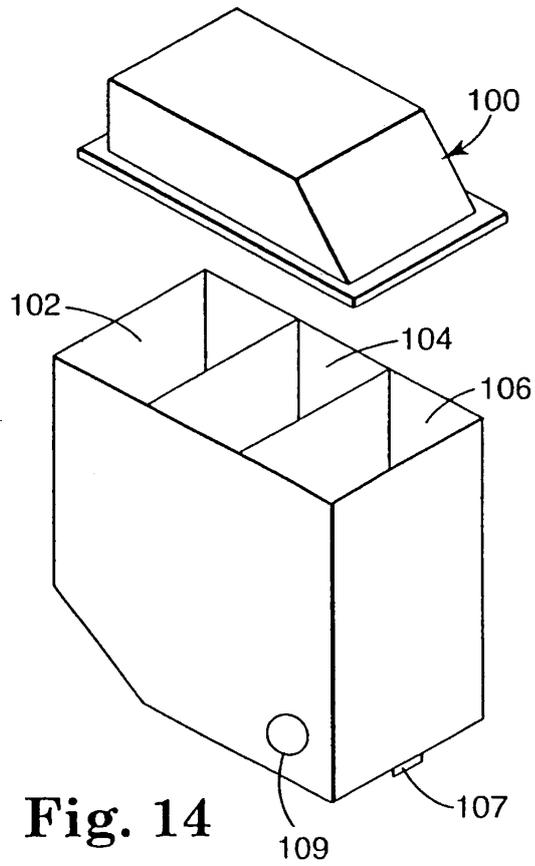


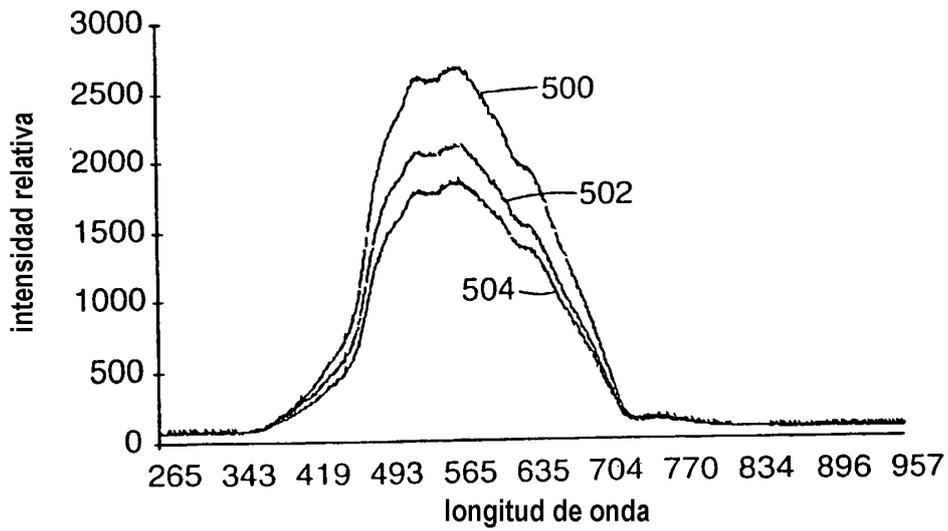
Fig. 4



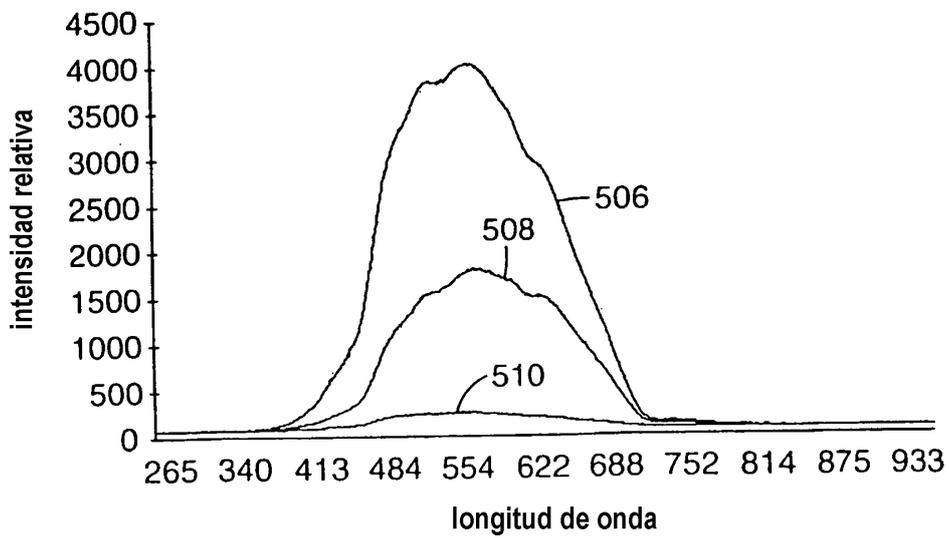
**Fig. 5**



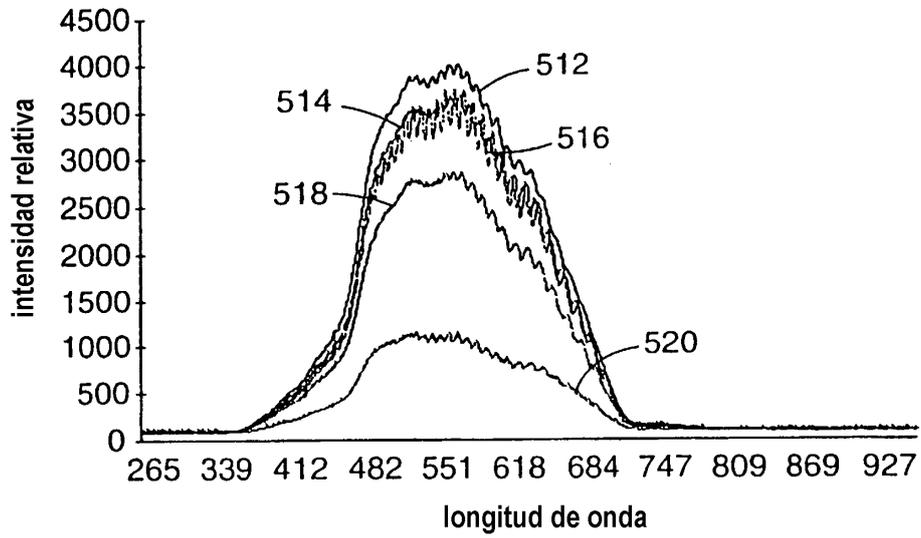
**Fig. 14**



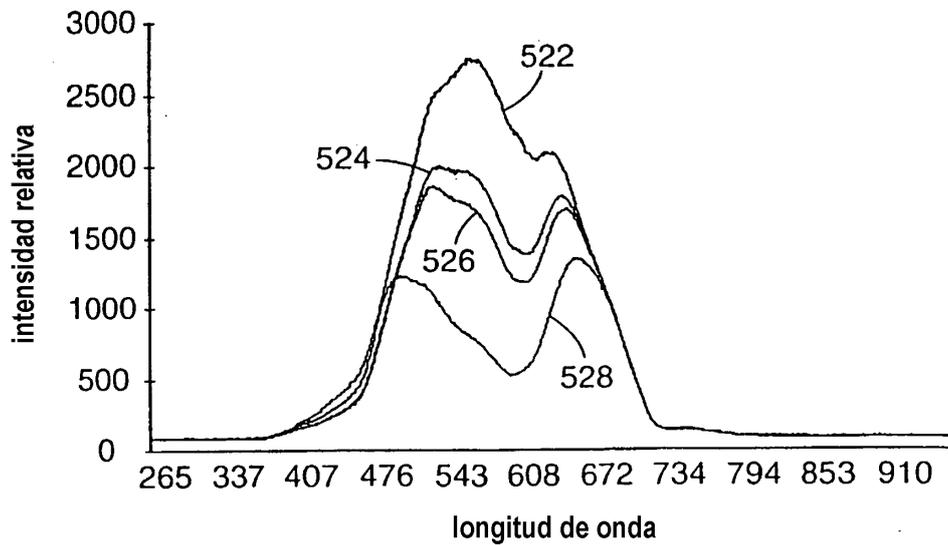
**Fig. 6**



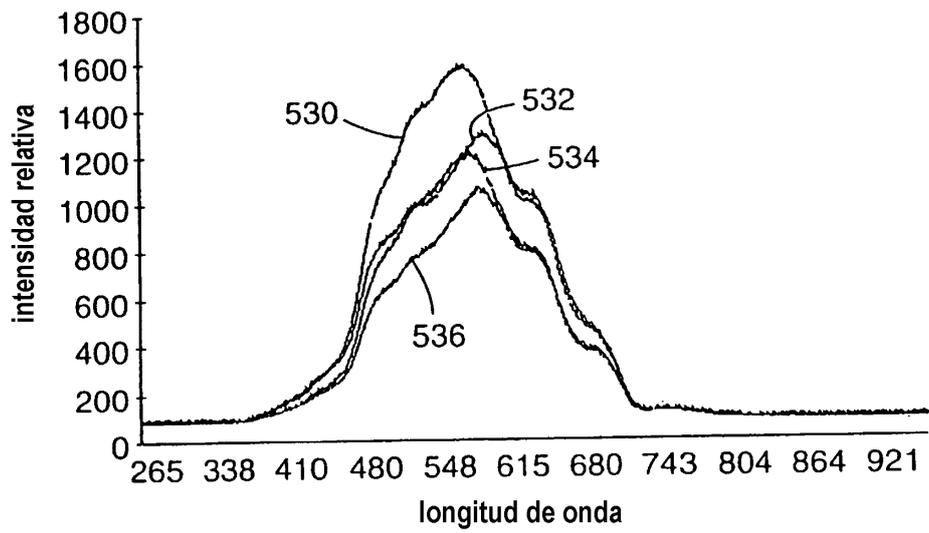
**Fig. 7**



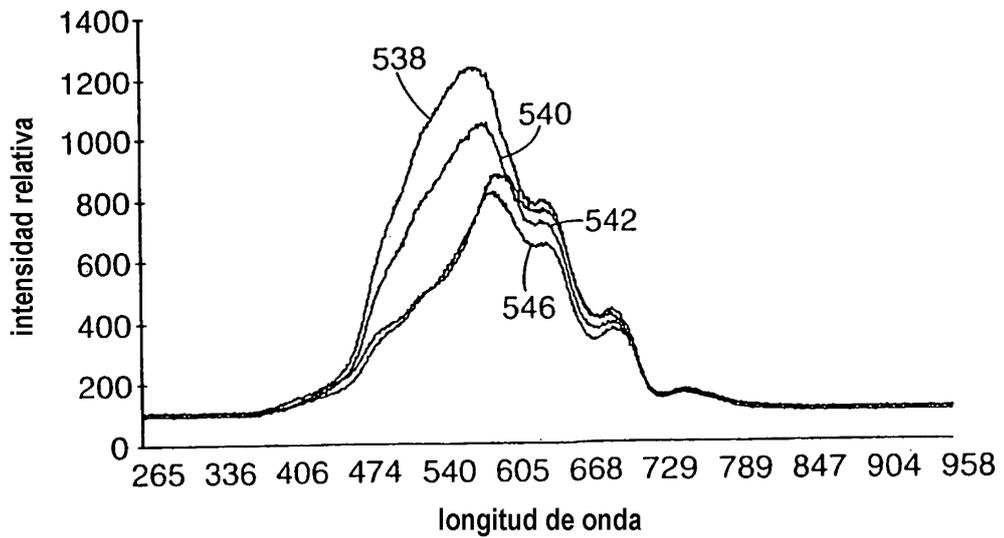
**Fig. 8**



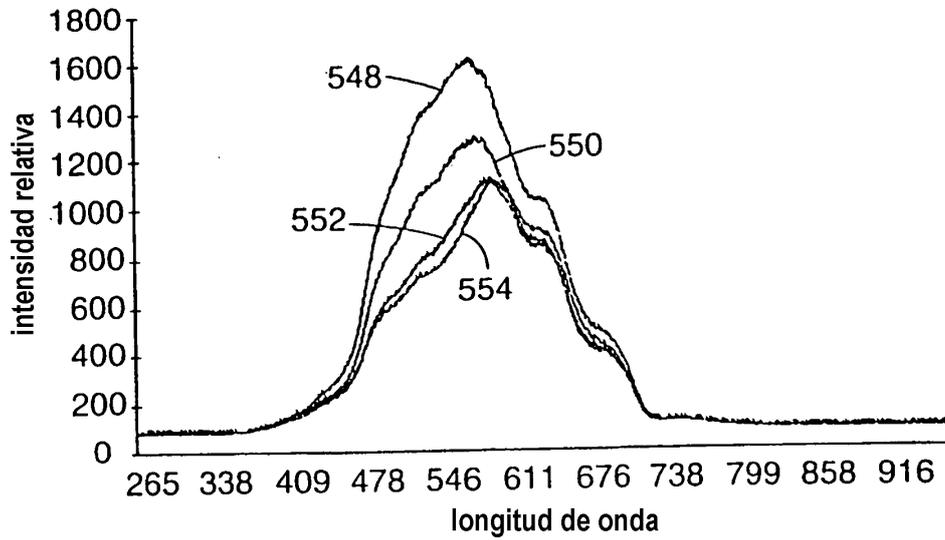
**Fig. 9**



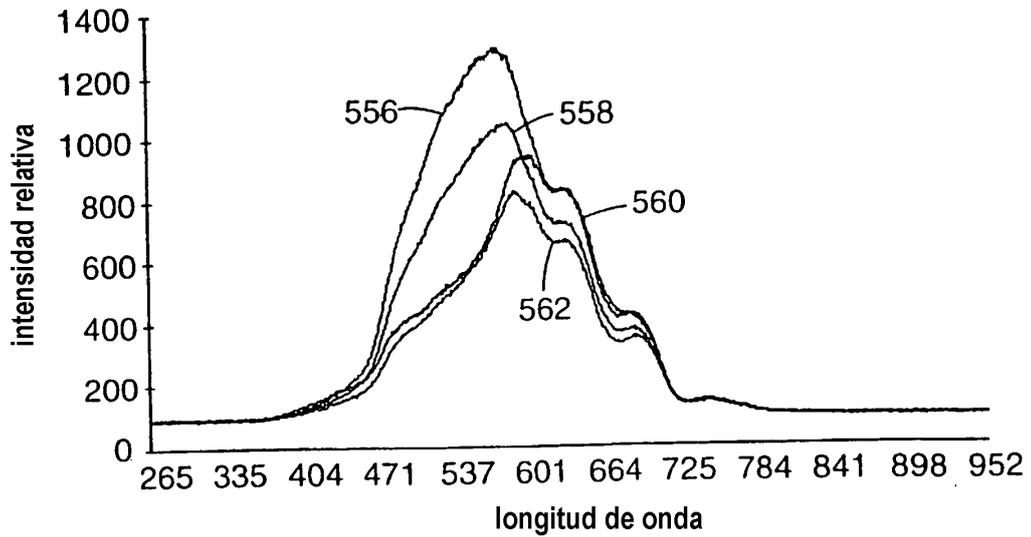
**Fig. 10**



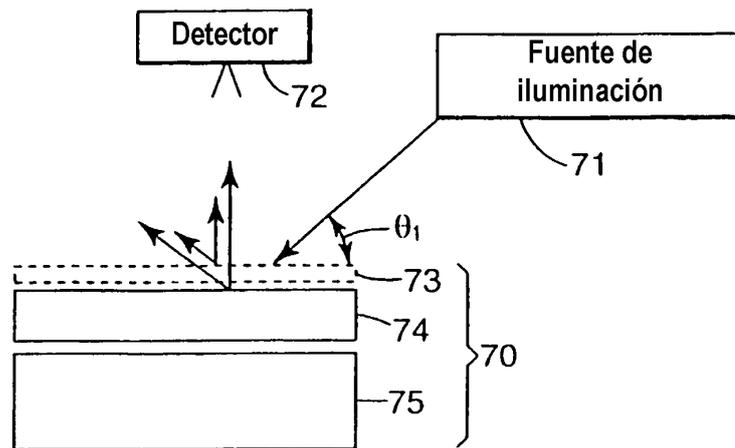
**Fig. 11**



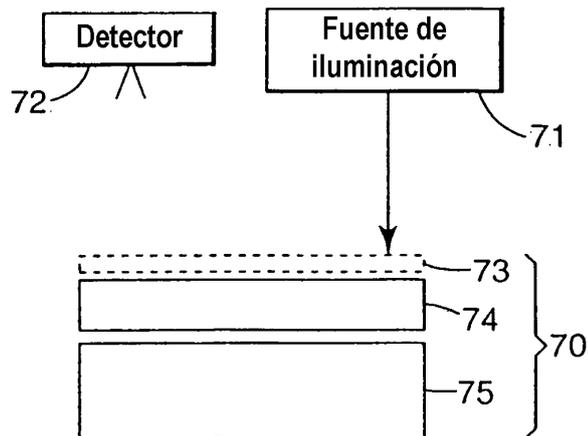
**Fig. 12**



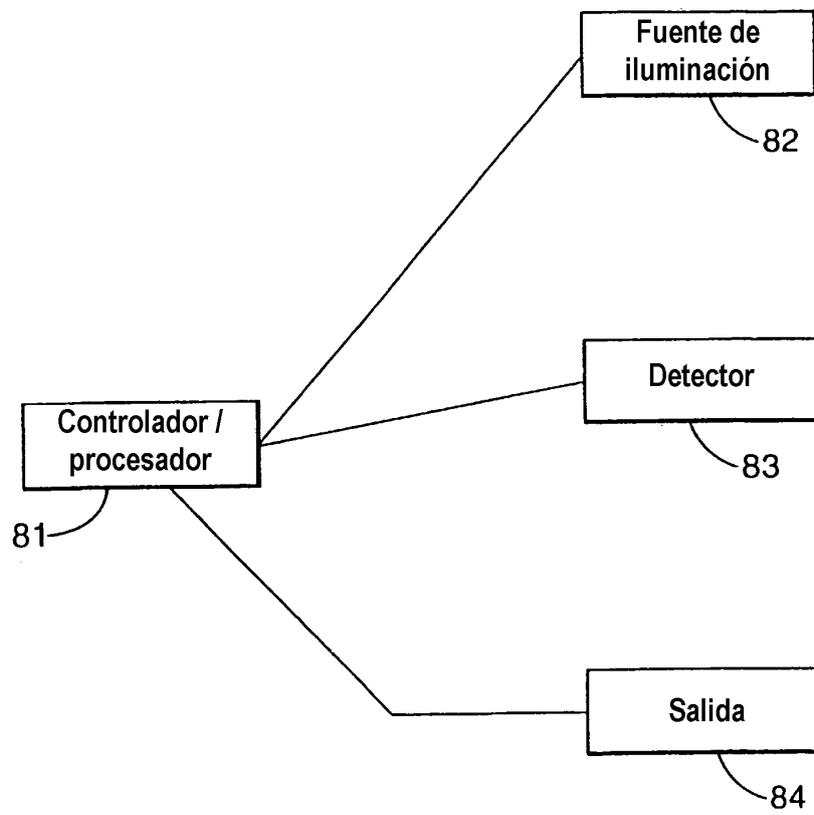
**Fig. 13**



**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 17**

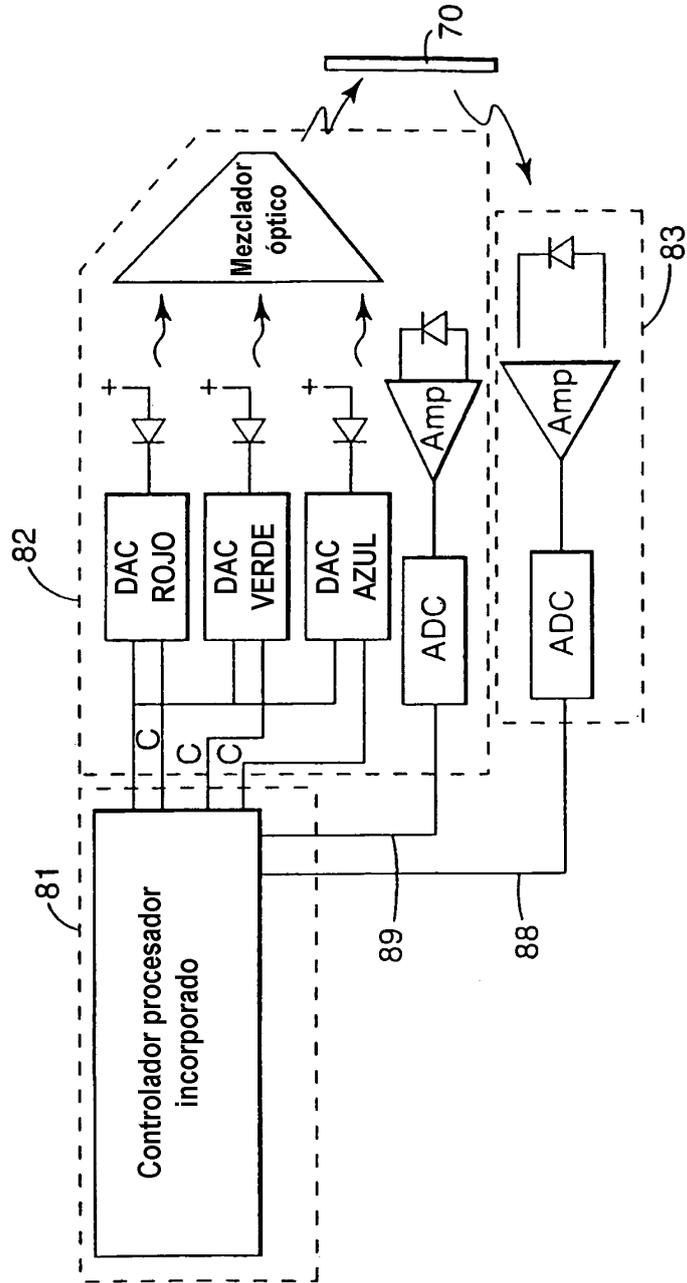


Fig. 18

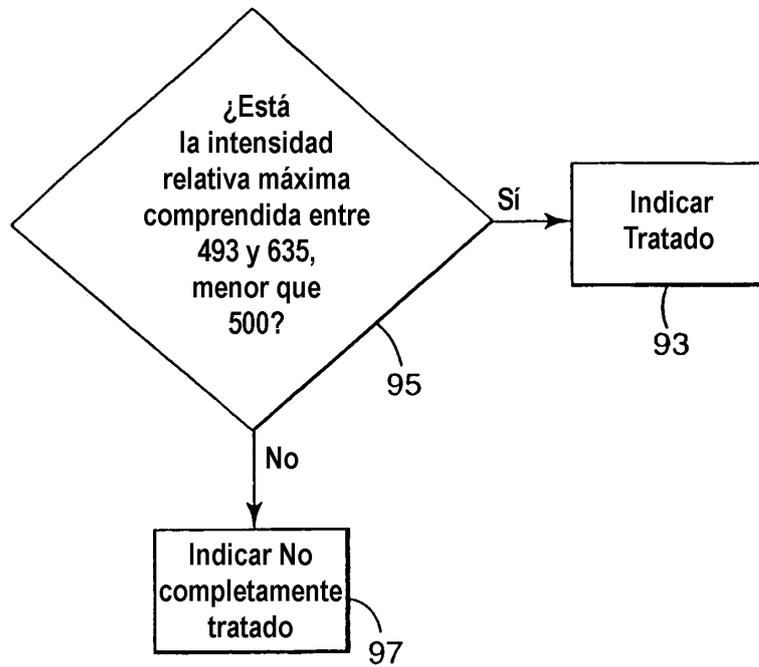


Fig. 19

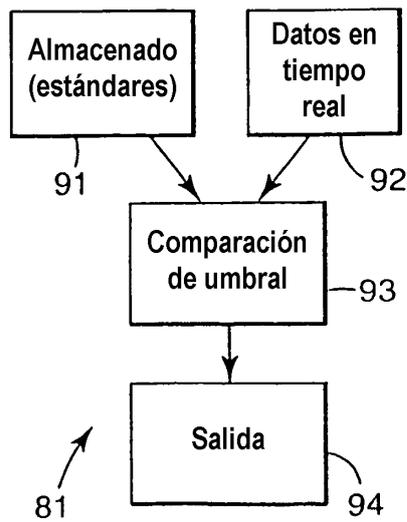
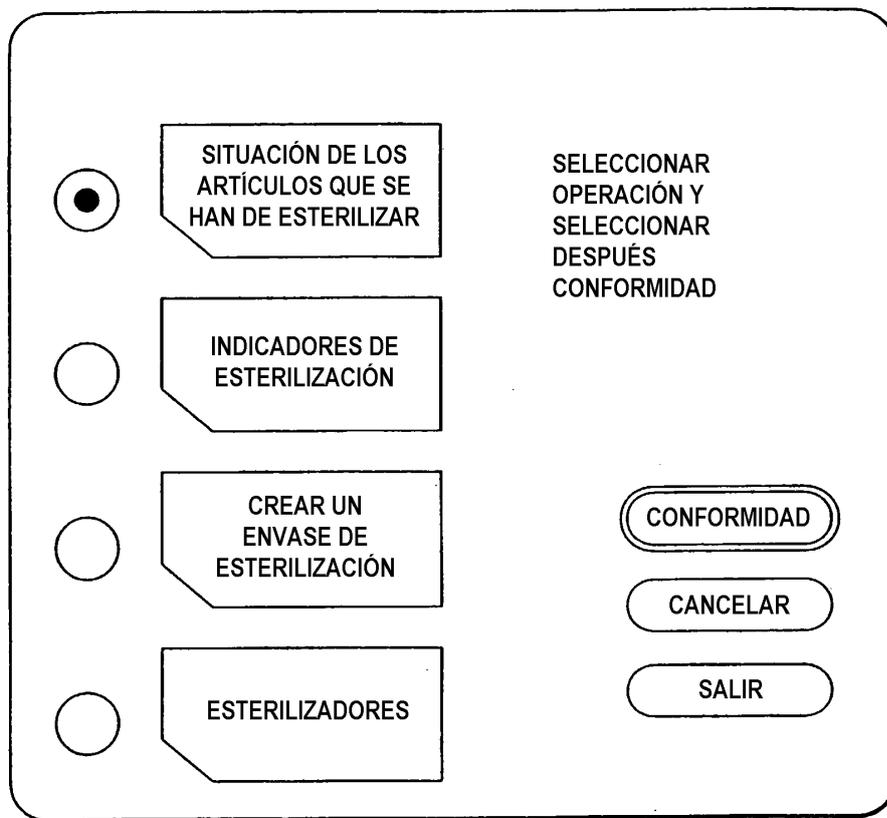


Fig. 20



**Fig. 21**

**TIPO DE ESTERILIZADOR**

Esterilizador de plasma de peróxido de hidrógeno STERRAD

Ciclo de gravedad de vapor

**Asistencia de vapor en vacío**

Vapor en oleada

Esterilizador / aireador Sten-Vac 8XL (óxido de etileno)

Seleccionar tipo de esterilizador y seleccionar crear para hacer una etiqueta de código de barras de tinta indicadora de esterilización

**CREAR**

**CANCELAR**

**SALIR**

**¿QUÉ TIPO DE INDICADORES SE DEBE UTILIZAR?**

Fig. 22

UBICACIÓN DESCONOCIDA

NUEVO PRODUCTO

ESTERILIZACIÓN CENTRAL

ALMACENAMIENTO TRATADO

DISTRIBUCIÓN

QUIRÓFANO

DESCONTAMINACIÓN

CONJUNTO DE SALA DE LIMPIEZA

DESECHADO

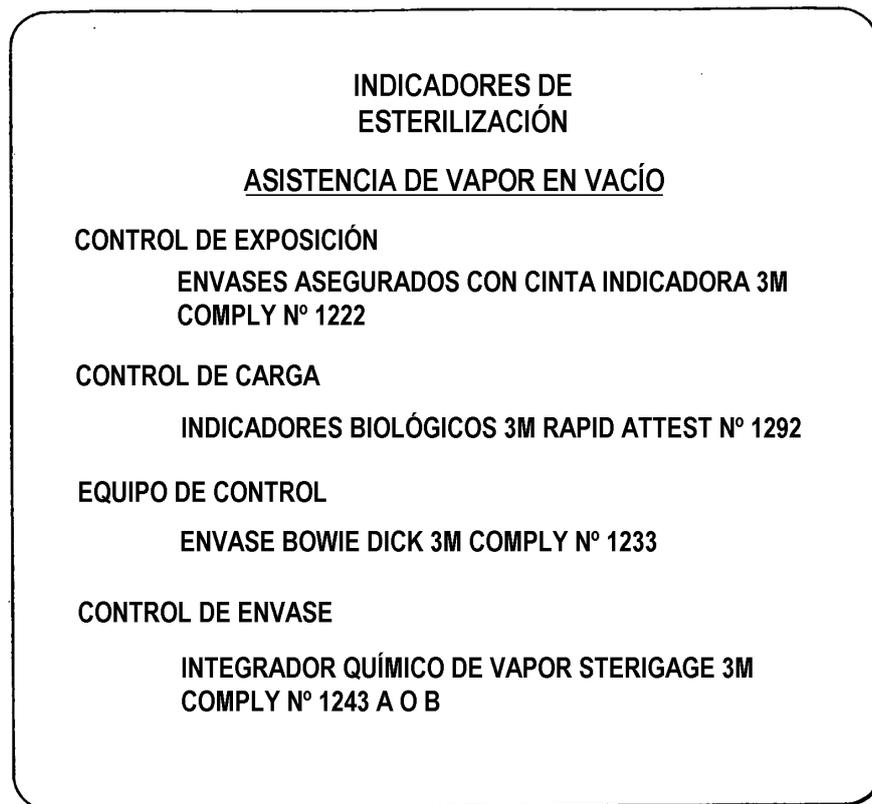
SELECCIONAR ÚLTIMA UBICACIÓN CONOCIDA

CONFIRMACIÓN

CANCELAR

SALIR

Fig. 23



**Fig. 24**

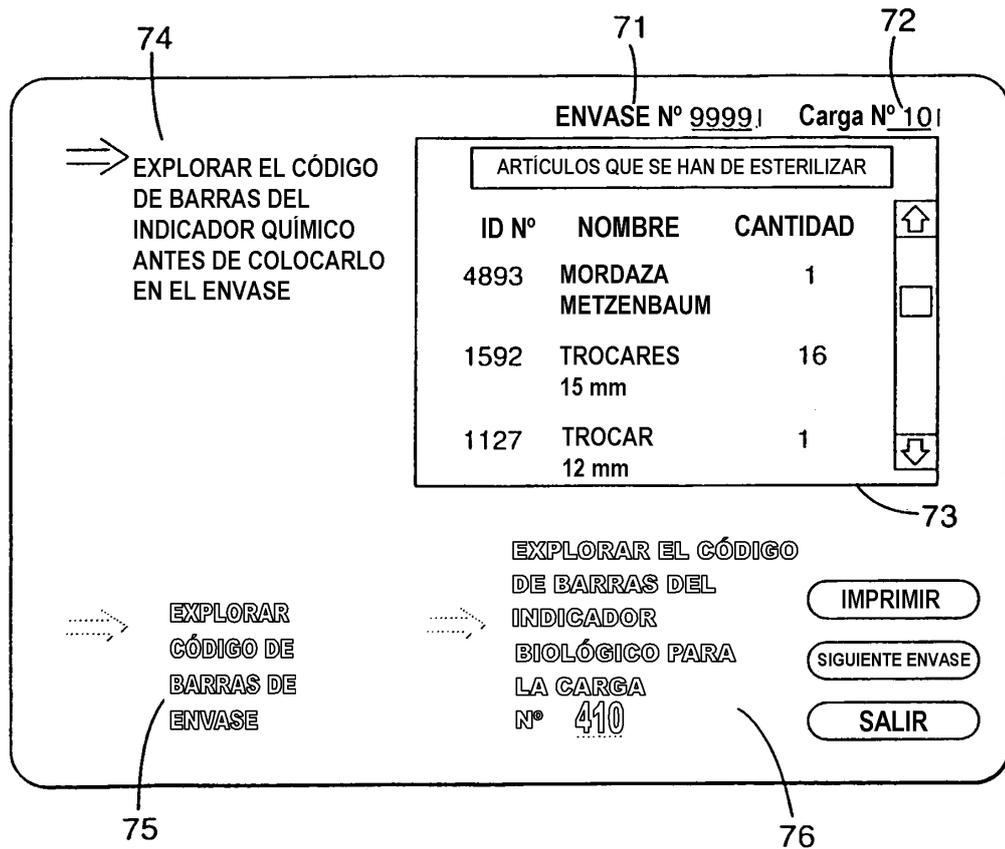
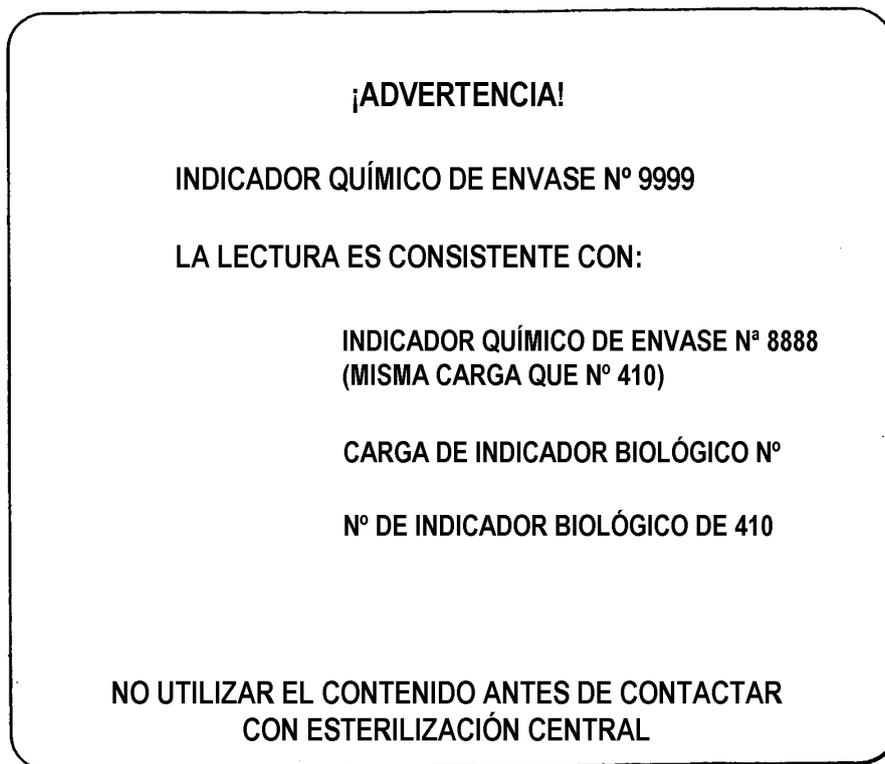
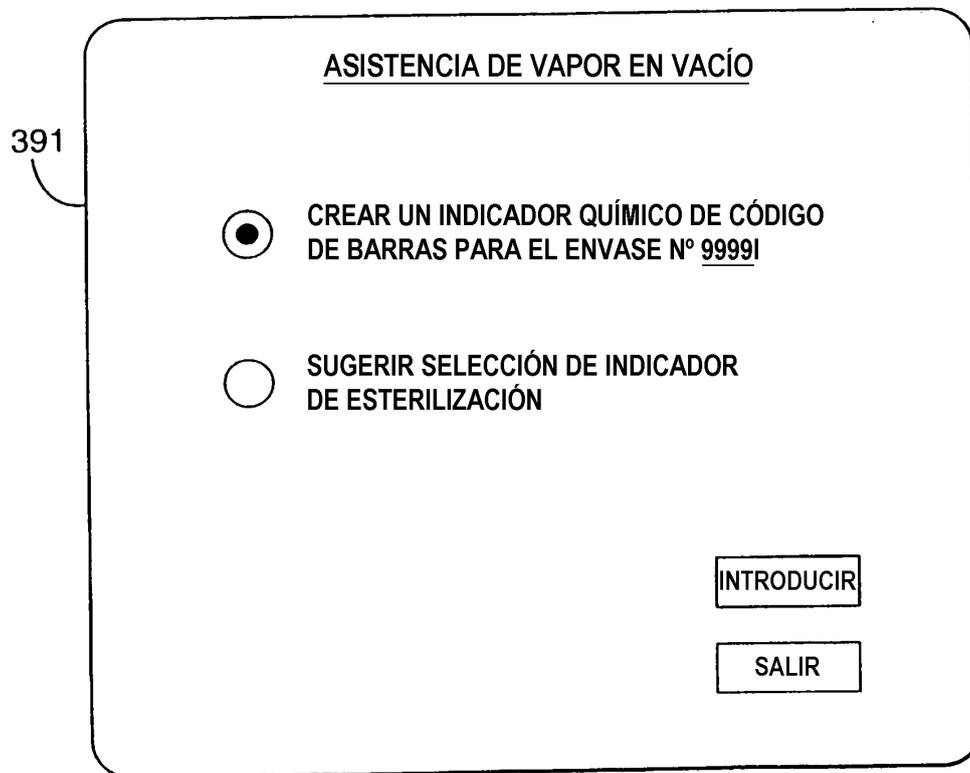


Fig. 25



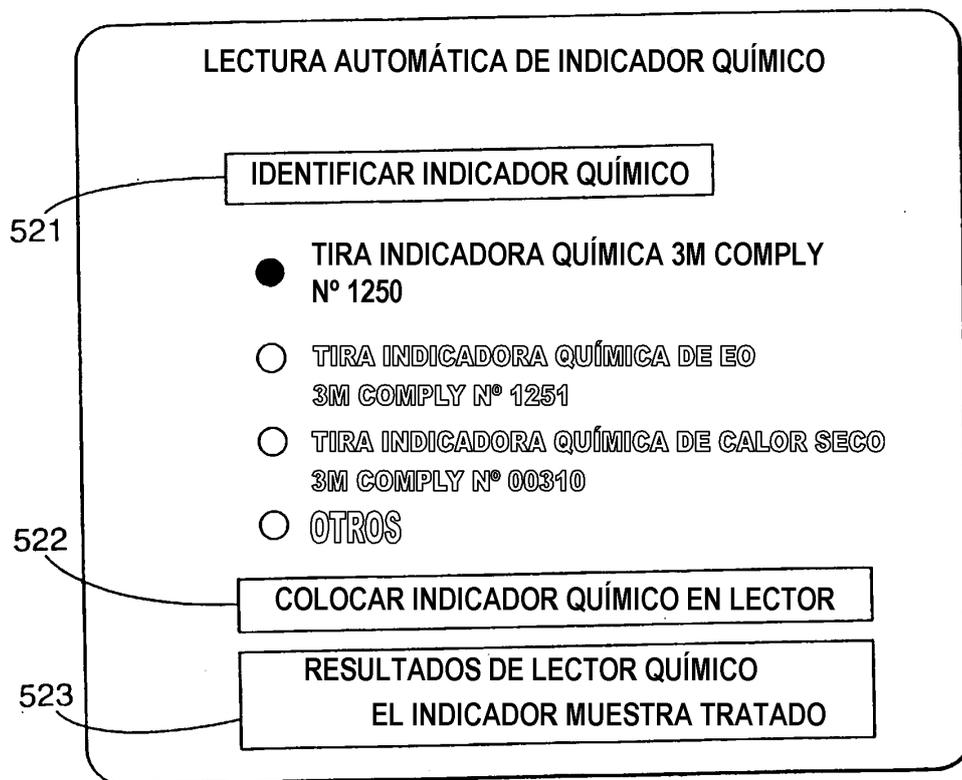
**Fig. 26**



**Fig. 27**

ARTÍCULOS QUIRÚRGICOS	
HISTORIAL DE ESTERILIZACIÓN	
ID N°	NOMBRE
<u>48931</u>	MORDAZA METZENBAUM
ÚLTIMA ESTERILIZACIÓN EL 3 DE JUNIO DE 1999	
SOMETIDA A 5 CICLOS DE ESTERILIZACIÓN PREVIOS	
LECTURAS DEL ÚLTIMO CICLO	
¿INDICADOR BIOLÓGICO?	BIEN
¿INDICADOR QUÍMICO DE ENVASE?	BIEN
¿INDICADOR QUÍMICO DE CARGA?	BIEN

**Fig. 28**



**Fig. 29**

410

CÓDIGO DE DEPARTAMENTO _____ CÓDIGO DE CARGA DE PACIENTE _____ DISPOSITIVOS IMPLANTABLES _____ FECHA Y HORA DEL CICLO _____ CONTENIDO DE CARGA _____ TIEMPO DE EXPOSICIÓN Y CONCENTRACIÓN _____ OPERARIO _____ ENVASE Nº _____ CARGA Nº _____ Indicador creado por _____	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">                     ETIQUETA DE HOSPITAL XYZ                 </div> INDICADOR BIOLÓGICO EN CARGA _____  <table style="margin: 0 auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 10px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>                     PÚRPURA = NO TRATADO                      VERDE = TRATADO                 </p>								6	7	8	9	1		
6	7	8	9	1											

**DISEÑO DE INDICADOR QUÍMICO** 407

CÓDIGO DE BARRAS 405     OTROS 407

CONTINUO RECTANGULAR NO DE CÓDIGO 406

**ESTERILIZADOR** 401

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 402

ASISTENCIA DE VAPOR EN VACÍO 402

VAPOR POR GRAVEDAD 403

VAPOR EN OLEADA 404

**OTROS**

TECLEAR INFORMACIÓN ADICIONAL

ELIMINAR INFORMACIÓN

**Respaldo** 408

Papel     Otros

Polimérico

¿CARTUCHO ADECUADAMENTE CARGADO EN IMPRESORA? SÍ

(IMPRIMIR ETIQUETA)

Ayudar a seleccionar respaldo

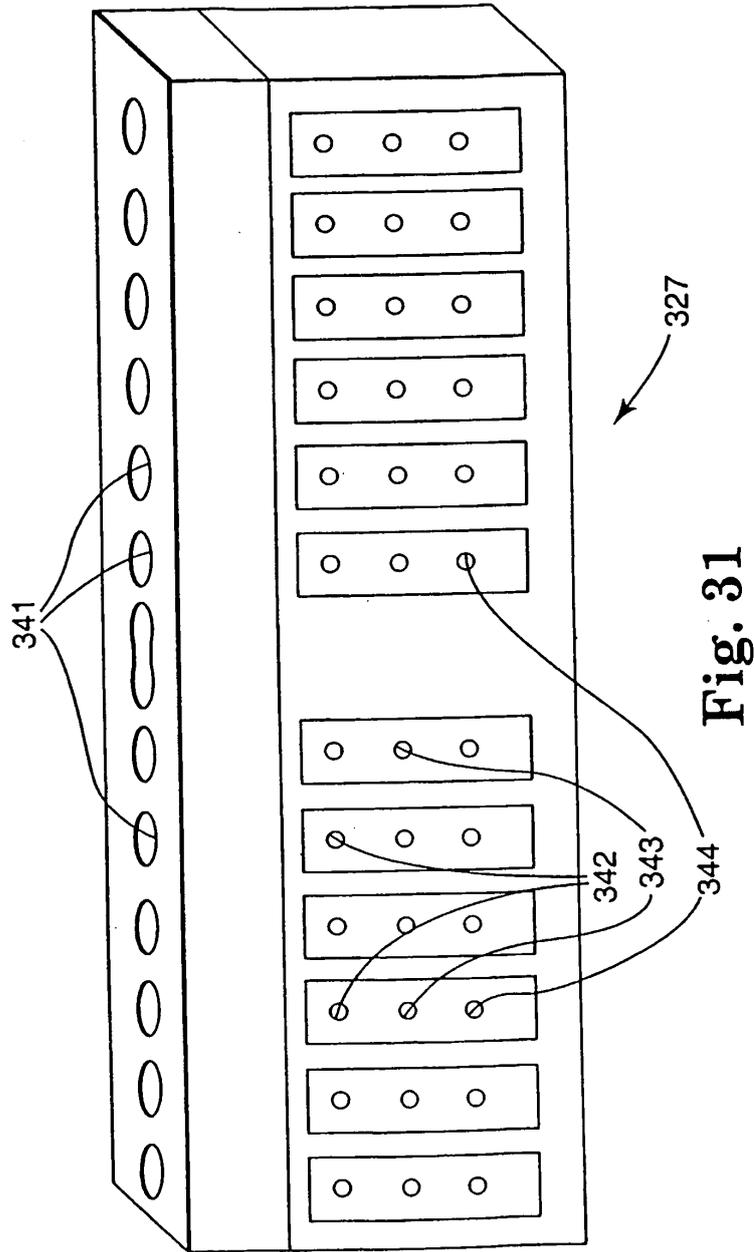
  

MÁS OPCIONES

SALIR

Fig. 30



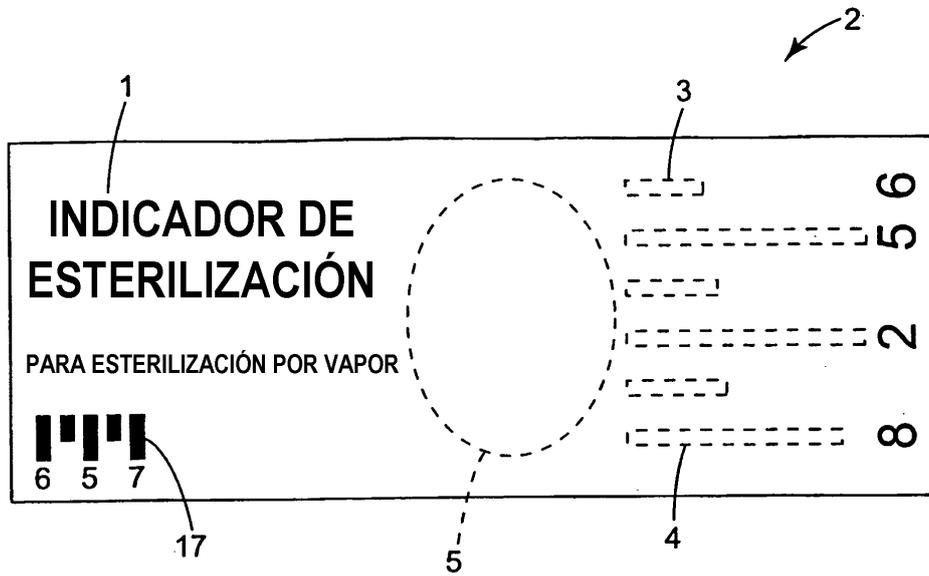


Fig. 32

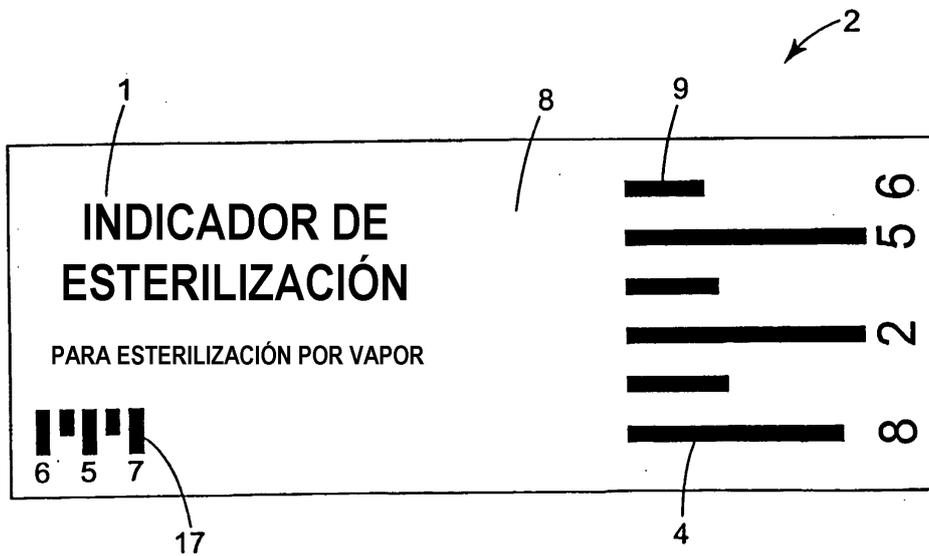


Fig. 33