

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 384 206

51 Int. Cl.: **G01D 18/00**

200 (2006.01)

12	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA		Т3
96 Número de solicitud europea: 09715403 .3 96 Fecha de presentación: 24.02.2009 97 Número de publicación de la solicitud: 2247926 97 Fecha de publicación de la solicitud: 10.11.2010			
54 Título: Procedimiemto uso y disposit	o para calibrar un sensor dei ivo de tratamiento para un se	ntro de una cámara, sensor, artículo de un solo ensor de este tipo	
③ Prioridad: 25.02.2008 DE 10200801	10948	73 Titular/es: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg, DE	
Fecha de publicación de la mención BOPI: 02.07.2012		72 Inventor/es: HEIDE, Alexander y METZNER, Klaus	
Fecha de la publicación del folleto de la patente: 02.07.2012		74) Agente/Representante: Carvajal y Urquijo, Isabel	

ES 2 384 206 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para calibrar un sensor dentro de una cámara, sensor, artículo de un solo uso y dispositivo de tratamiento para un sensor de este tipo.

La presente invención se refiere a un procedimiento para calibrar un sensor conforme al preámbulo de la reivindicación 1. Se refiere además a un sensor conforme al preámbulo de la reivindicación 9, un artículo de un solo uso conforme al preámbulo de la reivindicación 11 así como un dispositivo de tratamiento conforme al preámbulo de la reivindicación 12.

En una serie de procedimientos conocidos de la práctica se mide repetidamente el valor de uno o varios parámetros para controlar y dirigir el procedimiento. Estos procedimientos se conocen del campo industrial así como del campo sanitario. De este modo en el campo sanitario, por ejemplo para el tratamiento por diálisis de un paciente con el uso de un circuito sanguíneo extracorpóreo, se mide la presión venosa y la arterial en el circuito sanguíneo extracorpóreo y se controla el procedimiento de forma correspondiente a los valores medidos.

10

15

35

45

Para establecer la presión en el circuito sanguíneo extracorpóreo, éste puede estar dotado de "conductos de derivación" (conductos de descarga de presión) para transmitir la presión en un circuito extracorpóreo, mediante una columna de gas, a un sensor de presión. Estos conductos de derivación representan puntos "abiertos" del circuito extracorpóreo y deben protegerse por motivos higiénicos, entre otras cosas, con filtros estériles ("transducer protector"). Un fallo de estos filtros o dispositivos de protección pueden exponer en general al paciente al riesgo de una contaminación cruzada.

Otro procedimiento conocido para medir la presión extracorpórea se realiza mediante un llamado "domo de presión".

Aquí el sistema de tubos flexibles permanece cerrado, y los valores de presión se transmiten a la máquina desde la sangre a través de una membrana hermética. Con este fin está dispuesto un sensor de presión reutilizable en el circuito extracorpóreo. El sensor debe cumplir durante un periodo de tiempo relativamente largo, por ejemplo dos años y hasta diez años, unos requisitos considerables en cuanto a higiene, deriva de valores de medición, etc.

Por ello en el estado de la técnica se conocen también sensores de presión, que transiten valores de medición de forma alámbrica o inalámbrica, para artículos unidireccionales o de un solo uso. En el ejemplo del circuito sanguíneo extracorpóreo estos se encuentran dentro del sistema de tubos flexibles unidireccional y se evacuan, después de su tratamiento, con los artículos de un solo uso. Estos sensores de presión de un solo uso, sin embargo, exigen una calibración que debe llevarse a cabo de forma individual para cada sensor, lo que hace que su producción sea costosa. Aparte de esto, los suministradores de los sensores deben entregar datos de calibración en memorias de datos aparte junto con los sensores, como se describe por ejemplo en la US-Patent 6,695,806 de CHF Solutions. En especial son los elevados costes, que se producen a causa del contactado de cada sensor aislado necesario para la calibración, los que no justifican el uso de estos sensores en el caso de cantidades grandes y en especial muy grandes – en las que se producen y consumen casi todos los artículos unidireccionales.

Del documento US 6 841 401 B1 se conoce un sistema de calibración para un dispositivo de conmutación así como un procedimiento para la corrección de errores de un dispositivo de conmutación integrado.

Del documento US 6 695 806 B2 se conoce un juego desechable para el tratamiento de sangre por diálisis o ultrafiltración.

Del documento US 6 850 859 B1 se conoce un sistema de compensación de deriva para compensar una deriva de sensor.

40 La tarea de la presente invención consiste en proponer otro procedimiento para calibrar un sensor. Aparte de esto se pretende indicar un sensor calibrado mediante el procedimiento conforme a la invención, un artículo de un solo uso (artículo unidireccional o desechable) que presenta un sensor de este tipo, y un dispositivo de tratamiento con un sensor de este tipo y/o con un artículo de un solo uso de este tipo.

La tarea conforme a la invención es resuelta mediante un procedimiento con las particularidades de la reivindicación 1

De este modo se propone conforme a la invención un procedimiento para calibrar al menos un sensor, en especial un sensor RFID (Radio Frecuency Identification), en donde el sensor presenta al menos un dispositivo de memoria para archivar al menos un valor de al menos un parámetro. El parámetro puede ser con ello de tipo físico, químico biológico como presión, temperatura, conductividad, concentración, etc. o de cualquier otro tipo.

50 El sensor puede presentar un interfaz para un componente RFID con memoria r/w (lectura/escritura), que permite la calibración del sensor ya durante su proceso de producción; además de esto puede archivar informaciones como

ES 2 384 206 T3

datos de identificación de productos para una comprobación posterior de un dispositivo unido al sensor, en especial un dispositivo sanitario como un artículo de un solo uso o un objeto multidireccional, para ver si es adecuado para el procedimiento de tratamiento elegido. Por una memoria se entiende conforme a la invención también un gran número de memorias, que pueden presentarse separadas unas de otras.

5 El procedimiento comprende el paso de la disposición del sensor en una cámara, en donde en la cámara, en al menos un momento en el que el sensor está dispuesto dentro de la cámara, impera un valor conocido del parámetro.

El sensor es apropiado de forma preferida para archivar uno o varios valores de uno o varios parámetros, los cuales imperan en la cámara durante su presencia en la misma.

Por una "cámara" se entiende conforme a la invención un espacio encapsulado. Por "cámara" se entiende también conforme a la invención cualquier punto semiabierto o abierto, en el que en al menos un momento, en el que el sensor se encuentra en ese punto, el parámetro al que se pretende calibrar el sensor se presenta con un valor que es conocido con una precisión suficiente para una calibración del sensor.

Por el "valor" del parámetro se entiende conforme a la invención una expresión variable del propio parámetro. De este modo por ejemplo en la indicación "3 bares" debe entenderse el número 3 como valor en el sentido de la invención, mientras que la dimensión "bares" indica el propio parámetro – en este caso la presión. Si a partir de ahora se habla de un parámetro, esto puede extenderse también a un gran número de parámetros, en donde siempre las ejecuciones referidas al parámetro resultan ser también reconocibles para el experto.

15

20

25

30

45

50

A la hora de llevar a cabo el procedimiento de calibración conforme a la invención el sensor dispuesto en la cámara establece el valor del parámetro imperante en la cámara, en un momento o en varios momentos. Esto puede realizarse por ejemplo mediante un proceso de medición o mediante otro procedimiento de determinación o combinaciones de ello. En al menos un momento, en el que el sensor mide el parámetro presente dentro de la cámara, puede transmitirse al sensor una señal que éste puede recibir dentro de la cámara para establecer y archivar el valor de parámetro. Con ello la señal entregada al sensor puede contener al mismo tiempo informaciones sobre el valor de parámetro conocido, realmente imperante dentro de la cámara. El valor de parámetro medido o establecido por el sensor puede utilizarse de inmediato o también en un momento posterior para establecer una curva de calibración. La curva de calibración puede archivarse en el sensor.

Una ventaja que puede conseguirse mediante el procedimiento conforme a la invención para calibrar un sensor consiste en que, mediante la disposición del sensor en una cámara – en el sentido de una introducción configurada del modo que sea en la cámara – con condiciones en el interior de la cámara conocidas al menos en un momento puede prescindirse ventajosamente de un contactado que consume tiempo, ligado a aparatos, del sensor para su calibración. Más bien puede "aprovecharse" ventajosamente para la calibración por ejemplo un recorrido del sensor, que se realiza de todas formas, a través de la cámara – por ejemplo durante su producción. El procedimiento conforme a la invención destaca de este modo por una calibración del sensor relativamente poco complicada y económica.

Otras ventajas consisten en que, a diferencia de en la utilización conocida de tocones adaptadores o domos de presión, ya no es necesario ningún sensor de presión en el lado de la máquina y no se produce ningún coste para mantenimiento, etc. Además de esto el uso de sensores producidos conforme a la invención, en especial en el campo sanitario, tampoco exige ya una utilización de "transducer protectors"; aún así ya no existe un riesgo de contaminaciones cruzadas a través de las líneas de evacuación de presión: el uso de sensores producidos conforme a la invención permite la medición del parámetro dentro de un sistema cerrado, sin aire. En el campo sanitario puede realizarse una medición ventajosamente sin contacto entre la sangre y el entorno o el aire, con una superficie de contacto mínima entre el sensor y la sangre.

De este modo se propone llevar a cabo el procedimiento con ayuda de una cámara de esterilización, en la que está dispuesto el sensor. En estas cámaras de esterilización se esterilizan normalmente con el uso de vapor, entre otras cosas ETO, E-beam, plasma, radiación, etc.

Las cámaras de esterilización destacan normalmente – en especial en el caso de procesos de esterilización – por desarrollar procesos con condiciones de proceso controladas y conocidas exactamente. Al llevar a cabo el procedimiento conforme a la invención con el uso de cámaras de esterilización puede usarse por ello ventajosamente un proceso de esterilización dentro de una cámara de esterilización, que tenga lugar de todas formas, para calibrar el sensor sin una complejidad adicional digna de mención como se ha descrito anteriormente. No es necesario crear específicamente unas condiciones ambientales apropiadas para calibrar el sensor.

El procedimiento conforme a la invención de esta forma de ejecución es especialmente apropiado para calibrar sensores que, para su utilización, tienen que ser estériles. El proceso de esterilización que se desarrolla de todas formas puede "aprovecharse" al mismo tiempo para calibrar el sensor.

ES 2 384 206 T3

Perfeccionamientos ventajosos del objeto de la invención son en cada caso objeto de las reivindicaciones.

10

15

20

30

35

40

45

50

55

Una forma de ejecución preferida del procedimiento conforme a la invención prevé que en el dispositivo de memoria del sensor, además del valor de parámetro analizado anteriormente, se archive también una duración de tiempo. Esta duración de tiempo puede indicar por ejemplo, en el caso de una emisión de señal correspondiente, durante cuánto tiempo el sensor ha estado expuesto a determinadas condiciones. La lectura de las informaciones archivadas en el dispositivo de memoria del sensor puede conducir de este modo, a causa de la indicación de tiempo, a declaraciones adicionales que pueden usarse ventajosamente para informaciones sobre procesos que se desarrollen dentro de la cámara.

En el ejemplo de la cámara de esterilización como cámara en el sentido del procedimiento conforme a la invención, la duración de tiempo archivada puede permitir entre otras cosas una declaración, en el caso de un control correspondiente del sensor, sobre si el sensor – y por ejemplo un elemento unido al mismo como el artículo de un solo uso descrito más adelante – ha estado expuesto un tiempo suficientemente largo a un proceso de esterilización. Si por ejemplo la esterilización debe tener lugar aproximadamente a 120 °C y a la presión correspondiente en el caso de una esterilización por vapor, y el sensor debe estar expuesto a esta temperatura para una esterilidad garantizada de forma segura durante una determinada duración de tiempo mínima, puede comprobarse en un momento posterior con base en la duración de tiempo archivada o con base en datos archivados, que permiten deducir una duración de tiempo, si el sensor – y un artículo de un solo uso unido al mismo dado el caso – puede considerarse estéril o no. Si un sensor no se ha mantenido durante tiempo suficiente a la temperatura antes descrita, éste y un elemento unido al mismo como un artículo de un solo uso pueden identificarse como no estériles y rechazarse, a causa de la indicación de tiempo archivada. De este modo cada sensor calibrado según el procedimiento conforme a la invención de esta forma de ejecución obtiene – y con él los elementos unidos al mismo – un certificado de esterilización individual.

Aparte de esto el procedimiento conforme a la invención permite, en la presente forma de ejecución, un control adicional de las condiciones que han imperado allí realmente en la cámara durante la presencia del sensor.

Estas ejecuciones, que se han hecho con el ejemplo de la cámara de esterilización, pueden transferirse también a otras cámaras de forma reconocible para el experto. Estas cámaras pueden ser cámaras de presión y similares. Entre éstas se encuentran también cámaras en las que no se pretende crear ninguna condición estéril sino solamente reducir el número de gérmenes (pocos gérmenes).

Conforme a una a su vez todavía más preferida forma de ejecución del procedimiento conforme a la invención se dispone una gran cantidad o un gran número de sensores, en especial un lote o una carga de sensores conjuntamente en una cámara, de tal modo que están dispuestos allí simultáneamente al menos en un momento. La gran cantidad de sensores se calibra de este modo simultáneamente y a su vez, como se ha descrito anteriormente, sin una complejidad adicional de aparatos. Las señales que están dirigidas desde el exterior de la cámara a los sensores pueden ser recibidas por cada sensor de entre la gran cantidad de sensores y conducir a una reacción correspondiente de todos los sensores. Por ello es posible ventajosamente, conforme a la invención, comunicarse sin contacto corporal, como mediante una unión alámbrica, con una gran cantidad o un gran número de sensores, lo que mantiene en total extraordinariamente reducida la complejidad de la calibración.

Si para cada uno de los sensores se conoce una posición de descarga en la cámara, lo que puede ser el caso en especial durante la carga automática de la cámara, las informaciones sobre las condiciones en el interior de la cámara archivadas en cada caso en los diferentes dispositivos de memoria de los sensores pueden hacer posible o apoyar el control de los procesos que se desarrollan en la cámara, como por ejemplo de un proceso de esterilización. Si aparte de esto se conoce la posición de descarga del sensor en la cámara, a partir de la posición de descarga puede establecerse además un perfil exacto de presión y/o temperatura (así como también otros perfiles) para la cámara, lo que puede suponer una contribución importante y económica a controles dentro del proceso y validaciones complejo(a)s.

En una a su vez todavía más preferida forma de ejecución, el sensor está unido a un artículo múltiple o bien a un artículo de un solo uso o artículo desechable – es decir, asociado al mismo de cualquier manera, con independencia de si existe una unión positiva de forma y/o en arrastre de fuerza entre el sensor y el artículo de un solo uso – y está presente junto con el mismo en la cámara. El tratamiento al que se somete al sensor en la cámara se aplica de este modo también al artículo de un solo uso y a la inversa. Esto tiene un interés especial, por ejemplo al esterilizar los artículos de un solo uso en una cámara de esterilización, ya que de esta forma aparte del artículo de un solo uso se esteriliza también el sensor, que posteriormente se hace contactar dado el caso con líquidos corporales.

Además de esto el sensor se ve expuesto de forma preferida a las mismas condiciones de cámara, en esta forma de ejecución del procedimiento conforme a la invención, que el artículo múltiple o el artículo de un solo uso. El sensor puede archivar con ello valores de parámetros, a los que está expuesto también el artículo múltiple o el artículo de un solo uso.

ES 2 384 206 T3

Este procedimiento presenta además las ventajas ya descritas anteriormente – a las que se hace referencia explícitamente en este punto para evitar repeticiones –precisamente la calibración sencilla, con menos complicación de aparatos y económica del sensor de un artículo de un solo uso durante un paso de esterilización, que es de todas formas imprescindible para el artículo de un solo uso, en una cámara de esterilización.

5 Es necesario tener en cuenta que estas ventajas no se limitan al proceso de esterilización en una cámara de esterilización. Más bien pueden conseguirse también con la disposición conjunta del sensor y del artículo de un solo uso en cámaras distintas a una cámara de esterilización.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La presente invención se refiere, en una a su vez todavía más preferida forma de ejecución, a un procedimiento para calibrar al menos un sensor, en especial un sensor RFID el cual presenta un dispositivo de memoria para archivar al menos un valor de al menos un parámetro, en especial físico, químico o biológico, con una disposición del sensor en una cámara en la que al menos en un momento impera un valor conocido del parámetro, en donde el sensor se dispone unido a un dispositivo en especial sanitario – un artículo de un solo uso o un objeto utilizable de forma múltiple – en la cámara; y mediante el dispositivo de memoria se archiva un valor conocido del parámetro que impera en la cámara. El procedimiento conforme a la invención de esta forma de ejecución puede combinarse de forma conocida con cualquier particularidad del procedimiento, también dado a conocer aquí, siempre que el experto pueda reconocer una posibilidad de combinación. Estas combinaciones están englobadas con ello expresamente en la invención.

La tarea conforme a la invención es resuelta también mediante un sensor con las particularidades de la reivindicación 9, mediante un artículo de un solo uso con las particularidades de la reivindicación 11 así como mediante un dispositivo de tratamiento, en especial un dispositivo de diálisis como por ejemplo una hemodiálisis, con las particularidades de la reivindicación 12. Debido a que todas las ventajas analizadas anteriormente con relación al procedimiento conforme a la invención pueden conseguirse sin restricciones también con el sensor conforme a la invención, el artículo de un solo uso y el dispositivo de tratamiento, para evitar repeticiones se hace referencia expresa al análisis anterior de las ventajas que pueden obtenerse aparte de otras. En el caso del artículo de un solo uso puede tratarse de cualquier artículo desechable, siempre que presente las particularidades de la reivindicación 11, en especial de artículos de un solo uso sanitarios, sobre todo artículos de un solo uso de diálisis como juegos de tubos flexibles sanguíneos extracorpóreos, etc. Una ventaja adicional, que ofrece un artículo de un solo uso conforme a la invención, es que la vida útil de su sensor no necesita ser superior normalmente a entre algunas horas y algunos días, a causa del uso solamente por una vez del artículo de un solo uso. Los sensores pueden producirse de forma correspondientemente sencilla y económica.

La presente invención se explica a continuación en detalle con base en el dibujo adjunto. En el dibujo:

la figura 1 muestra el desarrollo de una forma de ejecución a modo de ejemplo del procedimiento conforme a la invención:

la figura 2 muestra la forma de proceder en el caso de una prueba de plausibilidad y una adaptación del gradiente, en el marco de una forma de ejecución a modo de ejemplo del procedimiento conforme a la invención; y

la figura 3 muestra la variación de presión y temperatura en una cámara en el transcurso de tiempo.

La figura 1 muestra con el ejemplo de juegos de tubos flexibles sanguíneos esterilizados por vapor simplificados esquemáticamente, como ejemplo de artículos de un solo uso 3, en donde cada juego de tubos flexibles sanguíneos 3 muestra al menos un sensor RFID 1, un posible desarrollo del procedimiento conforme a la invención. Los pasos del procedimiento conforme a la invención representados en el ejemplo de ejecución de la figura 1 se conectan a un procedimiento de producción conocido para los juegos de tubos flexibles 3. Con ello los artículos de un solo uso 3 equipados con los sensores RFID 1 están situados individualizados sobre una cinta transportadora 5. La dirección de movimiento de la cinta transportadora 5 se indica en la figura 1 con las flechas v. Los sensores 1 se consultan en el margen izquierdo de la figura 1 mediante una unidad de lectura RFID 7, en una primera prueba de funcionamiento. Con ello puede determinarse si el artículo de un solo uso 3 está en realidad equipado con un sensor 1, y si este sensor 1 transmite correctamente su identificación al ser irradiado.

Aparte de esto puede comprobarse, como prueba de plausibilidad, si el sensor 1 indica correctamente, dentro de un margen de tolerancia, las temperaturas ambiente normales T_0 y P_0 y que se presentan en el paso de procedimiento del margen izquierdo de la figura 1. Si un artículo de un solo uso 3 o su sensor 1 no superase esta primera prueba de plausibilidad y/o la prueba de funcionamiento, el artículo de un solo uso 3 correspondiente junto con su sensor 1 puede rechazarse como desecho. Las memorias de los sensores 1 de los artículos de un solo uso 3 no reconocidos como desechos pueden describirse y serializarse con datos de producción, los cuales pueden afectar tanto al sensor 1 como al artículo de un solo uso 3, así como con datos de calibración. Mediante el archivado de datos de producción puede seguirse después fácilmente, en caso de necesidad, el producto aislado.

Los artículos de un solo uso 3 no valorados como desecho se transportan ulteriormente sobre al cinta transportadora 5 hasta una cámara 9 a alimentar con artículos de un solo uso 3. La cámara 9 está configurada en el ejemplo de la figura 1 como una cámara de esterilización, en la que se desarrolla un proceso de esterilización. Siempre que la cámara se llene de forma automatizada, puede establecerse de forma sencilla la posición de descarga de cada artículo de un solo uso 3 dentro de la cámara 9. Durante el proceso de esterilización de la figura 1 se aumentan la presión y la temperatura (ésta hasta aproximadamente 120 °C) dentro de la cámara 9, como se explica en la figura 3 analizada más adelante. En momentos elegidos a voluntad se emite una señal - de forma preferida igual para todos los sensores 1 – a través de una o varias antenas RFID 11. La señal provoca el archivado de los valores de presión en cada caso momentáneos, medidos por el respectivo sensor 1 y, dado el caso, también valores de temperatura en la memoria de los sensores 1 respectivos. Los valores de presión de referencia correspondientes, es decir, los valores de presión y dado el caso también los valores de temperatura, que han imperado realmente dentro de la cámara 9 en el momento respectivo, pueden transmitirse de inmediato también mediante señal a la memoria de sensor. Sin embargo, esto puede realizarse también en un momento posterior, incluso todavía cuando los sensores 1 ya han abandonado la cámara 9. La entrega de una señal de este tipo a los sensores 1 presentes dentro de la cámara 9, mediante las antenas emisoras RFID 11, puede repetirse todas las veces que se desee. Para crear una curva de calibración lineal es ya suficiente un único momento de medición durante la estancia en la cámara, si antes o después de la estancia en la cámara se prevé un segundo momento de medición (establecimiento del valor cero). Éste puede ser por ejemplo la presión máxima en una fase estacionaria del proceso de esterilización dentro de la cámara 9. Por ello el procedimiento conforme a la invención también puede llevarse a cabo sin la entrega de una señal mediante las antenas emisoras RFID 11.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Después de que los artículos de un solo uso 3 hayan abandonado la cámara 9, una vez finalizado el proceso de esterilización y se depositen a su vez sobre la cinta transportadora 5, recorren de nuevo individualmente una unidad de lectura RFID 13. Aquí se lleva a cabo a su vez una prueba de plausibilidad, la cual puede comprender la comprobación de si el sensor RFID 1 de cada artículo de un solo uso 3 notifica de forma adecuada. Aparte de esto puede comprobarse de nuevo si el valor de temperatura y/o presión indicado, que se mide mediante el sensor 1 tras abandonar la cámara 9, se corresponde con las condiciones ambientales reales T₀ y P₀. También son posibles otras comprobaciones de funcionamiento y/o plausibilidad.

Los artículos de un solo uso 3, cuyos sensores 1 no superan una de estas pruebas, se tratan a su vez como desecho. En el caso de los artículos de un solo uso 3 remanentes que no son reconocidos como desecho se calcula, a partir de los valores (de calibración) archivados en la unidad de memoria o en las unidades de memoria de sus sensores 1, una o varias curvas de calibración y se archivan en la memoria del sensor 1, como se deduce de la figura 2. En este paso de producción pueden introducirse además datos para la esterilización así como datos de caducidad, etc. en la memoria de los sensores 1. El proceso de esterilización dentro de la cámara 9 puede comprobarse, en el caso de la posición de descarga conocida de los diferentes sensores 1 dentro de la cámara 9, mediante la creación de un perfil de temperatura exacto dentro de la cámara 9.

La figura 2 muestra en su representación izquierda los valores de presión medidos por los tres sensores 1-1, 1-2 y 1-3, mediante los cuales puede calcularse en cada caso una curva de calibración y archivarse en la memoria del respectivo sensor. Como puede deducirse de la representación izquierda de la figura 2, los valores de medición del sensor 1-1 medidos no están situados sobre una recta, por lo que este sensor 1-1 se rechaza como desecho junto con el artículo de un solo uso correspondiente. Para los sensores 1-2 y 1-3 no reconocidos como desecho se determinan para su calibración desarrollos del gradiente corregidos, como puede deducirse de la representación derecha de la figura 2. Los desarrollos se archivan.

La figura 3 muestra el aumento de presión escalonado, ya analizado con relación a la figura 1, de P₀ a P₁, de P₁ a P₂ y de P₂ a P₃ durante el tiempo t. Con ello aumenta la temperatura interior de la cámara 9 desde la presión ambiente T₀ paulatinamente hasta el valor objetivo T_{soll}. Debido a que en el caso de una esterilización por vapor en el caso de parámetros de funcionamiento sobre la curva de vapor de saturación de vapor de agua, la presión se corresponde exactamente con la temperatura, puede usarse el valor de temperatura para valorar el proceso. Esto significa que un sensor de un artículo de un solo uso, que no ha estado expuesto durante un tiempo suficiente a la temperatura mínima antes descrita, puede identificarse como no estéril y evacuarse por esclusa. De este modo cada artículo de un solo uso puede obtener individualmente, de forma sencilla, un certificado de esterilidad. Esto es posible en el ejemplo presente también sin medición de temperatura con solamente una medición de presión, como es reconocible para el experto.

REIVINDICACIONES

- 1. Procedimiento para calibrar al menos un sensor (1), que presenta un dispositivo de memoria para archivar al menos un valor de al menos un parámetro, con el paso de la disposición del sensor (1) en una cámara (9), en la que impera un valor conocido del parámetro al menos en un momento, caracterizado porque la cámara (9) es una cámara de esterilización, y porque el sensor (1) durante un proceso de esterilización está dispuesto o se dispone en la misma, en donde al menos un valor de al menos un parámetro que impera durante el proceso de esterilización se archiva, al menos en un momento, en el dispositivo de memoria del sensor.
- 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en donde el sensor (1) es un sensor RFID.

5

- 3. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el parámetro es un parámetro físico, químico o biológico.
- 10 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el parámetro es una presión, una temperatura, una concentración o una conductividad.
 - 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde en el dispositivo de memoria se archiva adicionalmente una duración de tiempo.
- 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde está dispuesto un gran número de sensores (1) conjuntamente en la cámara (9).
 - 7. Procedimiento según la reivindicación 6, en donde el gran número de sensores (1) es un lote de sensores (1).
 - 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el sensor (1) se dispone en la cámara (9) unido a un artículo de un solo uso (3).
- 9. Sensor (1), caracterizado porque se ha calibrado mediante el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 20 8.
 - 10. Sensor (1) según la reivindicación 9, en donde el sensor (1) es un sensor RFID.
 - 11. Artículo de un solo uso (3), caracterizado por al menos un sensor (1) según la reivindicación 9 ó 10.
 - 12. Dispositivo de tratamiento, caracterizado por al menos un sensor (1) según la reivindicación 9 ó 10 y/o un artículo de un solo uso (3) según la reivindicación 11.
- 25 13. Dispositivo de tratamiento según la reivindicación 12, en donde el dispositivo de tratamiento es un dispositivo de diálisis.





