

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 446**

51 Int. Cl.:

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05253307 .2**

96 Fecha de presentación: **27.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1600174**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.11.2005**

54 Título: **Control de ciclo de esterilización/desinfección**

30 Prioridad:
28.05.2004 US 856664

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.08.2012

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

72 Inventor/es:
Wu, Su-Syin S.;
Kohler, James P. y
Williams, Harold R.

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 386 446 T3

DESCRIPCIÓN

Control de ciclo de esterilización/desinfección

Antecedentes de la invención

La presente solicitud se refiere a un esterilizador de instrumentos.

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

10 Las patentes de Estados Unidos Nº 4.817.800; 4.869.286; 4.899.519; 4.909.287; 4.913.196; 4.938.262; 4.941.518; 5.882.611; 5.887.716; y 6.412.340 divulgan dichos casetes y un procedimiento para drenar el esterilizante líquido desde una celda dentro de un casete.

15 Típicamente ha habido ausencia de flexibilidad en el control de dichas máquinas y típicamente han tenido un único ciclo fijo. Se cree que algunos esterilizadores de vapor pueden emplear dos, o quizá más, ciclos fijos seleccionables por el usuario. Incluso aquí el usuario debe elegir por sí mismo el ciclo. La máquina no determina el ciclo por el usuario. La presente invención supera estas y otras limitaciones de la técnica anterior.

Sumario de la invención

20 Un esterilizador de acuerdo con la presente invención para esterilizar una carga de instrumentos en un ciclo de esterilización comprende una cámara de vacío, una fuente de esterilizante vaporizable, una bomba de vacío, y un sistema de control, como se define en la reivindicación 1. El sistema de control está programado para recoger una o más entradas de datos con respecto a la naturaleza de la carga y para determinar uno o más parámetros del ciclo en base a la una o más entradas de datos.

25 Las entradas de datos incluyen un material de uno o más instrumentos en la carga, y el sistema de control está programado para aumentar la cantidad de entrada de esterilizante en la cámara de vacío desde la fuente esterilizante en respuesta a la entrada de un material de uno o más instrumentos en la carga donde el material es absorbente del esterilizante. Dichos materiales incluyen: una poliamida, un poliuretano, un caucho de silicona, un poli(cloruro de vinilo), un polimetilmetacrilato o una polisulfona. Opcionalmente, el sistema de control está programado para potenciar una parte del ciclo de esterilización diseñado para eliminar los residuos de esterilizante cuando el material es absorbente del esterilizante.

30 Preferiblemente, las entradas de datos comprenden adicionalmente una longitud y un diámetro interno de un lumen. También podrían incluir el peso de la carga y una indicación de si la carga contiene artículos encerrados por una barrera semipermeable, tal como envueltos en un envoltorio CSR o encerrados en bolsas.

35 Los parámetros del ciclo de esterilización que pueden variarse incluyen la concentración de esterilizante, el tiempo de exposición al esterilizante, el nivel de vacío, y si se emplea y cómo de vigorosamente la etapa de reducción de residuos.

40 En un aspecto de la invención, el sistema de control está programado para proporcionar una concentración mayor de esterilizante al ciclo para lúmenes de un diámetro interno particular que exceden una longitud predeterminada.

Los datos puede introducirlos manualmente el usuario, tal como mediante una pantalla táctil o teclado, o parte o todos ellos pueden leerse automáticamente desde los instrumentos, tal como leyendo un código de barras o etiqueta RFID en el instrumento.

45 Puede usarse un bucle de control de realimentación en conexión con el detector de entrada sobre el ciclo para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo de esterilización. Las entradas pueden incluir presión, temperatura y concentración de esterilizante dentro de la cámara de vacío.

En la reivindicación 16 se define un procedimiento de acuerdo con la presente invención para esterilizar una carga de instrumentos en un esterilizador.

50 La eficacia de esterilización puede verificarse con un indicador biológico. También puede verificarse midiendo el nivel de exposición e integrando esto en el tiempo para asegurar que se consiga al menos un mínimo de exposición integrada de la carga al esterilizante.

En un aspecto de la invención, se guarda un esquema de ciclo para su futuro uso con una carga similar. El esquema de ciclo puede guardarse de muchos modos tal como las entradas de datos, o los parámetros de ciclo resultante.

Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1 es un diagrama de bloques de un esterilizador que emplea un casete;
- 5 La FIG. 2 es una vista posterior en perspectiva de un sistema de manipulación del casete;
- La FIG. 3 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2;
- La FIG. 4 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra una caja de recogida de casetes usados;
- 10 La FIG. 5 es una vista posterior en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra su soporte móvil en la posición de inserción;
- La FIG. 6 es una vista posterior en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra su soporte móvil según se mueve hacia la posición de inicio;
- La FIG. 7 es una vista posterior en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra su soporte móvil en posición para leer un código de barras en el casete;
- 15 La FIG. 8 es una vista posterior en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra su soporte móvil en la posición de inicio;
- La FIG. 9 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra su soporte móvil en posición para vaciar la primera celda del casete;
- La FIG. 10 es una vista en sección transversal del casete que muestra una celda en el mismo;
- 20 La FIG. 11 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra las agujas superior e inferior en un subsistema extractor que penetra la primera celda del casete;
- La FIG. 12 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra las agujas superior e inferior en el subsistema extractor en posición para penetrar la última celda del casete;
- 25 La FIG. 13 es una vista frontal en perspectiva del sistema de manipulación del casete de la FIG. 2 que muestra el casete siendo expulsado del mismo;
- La FIG. 14 es un diagrama de flujo del proceso de manipulación del casete;
- La FIG. 15 es una vista posterior en perspectiva de una realización alternativa del sistema de manipulación del casete empleando tecnología RFID;
- 30 La FIG. 16 es un mapa de memoria de una etiqueta RFID del casete mostrado en la FIG. 15;
- La FIG. 17 es vista superior en planta de una pieza en bruto desplegada para formar la caja de recogida de casetes usados de la FIG. 4; y
- La FIG. 18 es una vista en perspectiva de la pieza en bruto de la FIG. 17 plegada para formar la caja de recogida de casetes usados.

Descripción detallada

Configuración global del esterilizador

- La FIG. 1 muestra en forma de diagrama de bloques un esterilizador en fase de vapor 10 que emplea un sistema de manipulación del casete 12. El esterilizador 10 comprende una cámara de vacío 14 y una bomba de vacío 16 para extraer la atmósfera de la misma. Un vaporizador 18 recibe esterilizante líquido del sistema de manipulación del casete 12 y lo suministra en forma de vapor a la cámara de vacío 14. Se proporciona un electrodo de rejilla de pantalla 20 dentro de la cámara de vacío 14 para excitar los contenidos en la fase plasmática durante una parte del ciclo de esterilización. Una microventilación filtrada 22 y una válvula 24 permiten que el aire estéril entre en la cámara de vacío 14 y rompa el vacío en su interior. Un sistema de control 28 vincula todos los componentes principales, detectores y similares dentro del esterilizador 10 para controlar el ciclo de esterilización.
- 40
- 45 Un ciclo de esterilización típico puede incluir extraer un vacío de la cámara de vacío 14 y encender el electrodo 20 para evaporar y extraer agua de la cámara de vacío 14. El electrodo 20 después se apaga y se extrae un bajo vacío de menos de 133 Pa (1 torr) en la cámara de vacío 14. El esterilizante, tal como una solución de peróxido de

hidrógeno, se vaporiza por el vaporizador 18 y se introduce en la cámara de vacío 14 donde se difunde en contacto con los artículos a esterilizar y elimina los microorganismos en los mismos. Cerca del final del ciclo, de nuevo se aplica energía al electrodo 20 y se dirige el esterilizante a la fase plasmática. Se desconectan los electrodos 20 y se extrae aire filtrado a través de la válvula 24. Este procedimiento puede repetirse. La solicitud de patente de Estados Unidos de Jacobs y col., N° de publicación 20030235511 ilustra en detalle dicho ciclo.

Sistema de manipulación del casete

En cuanto a las FIG. 2 a 4 también, se muestra un sistema de manipulación del casete 12. Se entenderá, sin embargo, que el sistema de manipulación del casete no forma parte de la invención actualmente reivindicada, pero se describe aquí por cuestiones de exhaustividad. Comprende globalmente, un soporte móvil 32 para albergar un casete 34, un tornillo de avance 36 y un motor 38, un subsistema extractor 40 y un escáner 42.

El soporte móvil 32 comprende un panel inferior 44, un panel lateral 46 y un panel superior 48 junto con pequeñas pestañas verticales 50 y 52 en los paneles superior e inferior 48 y 44, respectivamente, para capturar el casete 34. Los paneles inferior, lateral y superior 44, 46 y 48 se acampanan hacia afuera en la entrada 54 del soporte móvil para ayudar a la inserción del casete 34. Dos pasadores de resorte 56 en las pestañas 50 y 52 acoplan las superficies irregulares del casete 34 para posicionar firmemente el casete 34 dentro del soporte móvil 32.

El soporte móvil 32 viaja a lo largo del tornillo de avance 36 y está sostenido en un raíl superior 58. Una tuerca 60 del tornillo de avance unida al panel inferior 44 y que tiene una abertura roscada 62 y una abertura no roscada 63 recibe el tornillo de avance 36 y realiza un movimiento horizontal del soporte móvil 32 en respuesta a rotaciones del tornillo de avance 36. Las pestañas 64 se extienden hacia afuera desde el panel superior 48 y las pestañas 66 se extienden hacia afuera desde el panel lateral 46, teniendo cada una aberturas 69 para recibir el raíl superior 58. El motor 38 es preferiblemente un motor de etapas y conecta con el tornillo de avance 36 para controlar de forma precisa la posición horizontal del casete 34 con relación a un tramo 68.

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

El escáner 42 está orientado de modo que es capaz de leer un código de barras 80 en el casete 34 así como un código de barras 82 en una caja de recogida de casetes usados 84. Después de la inserción del casete 34 en el soporte móvil 32, el escáner 42 lee el código de barras del casete 80. El código de barras 80 está preferiblemente codificado con información respecto a los contenidos del casete 34, incluyendo los números de lote y las fechas de caducidad. Esta información puede usarse para determinar si el casete 34 es reciente y del tipo correcto y si el casete 34 se ha usado en el sistema anteriormente y por tanto si está al menos parcialmente vacío. El código se comunica al sistema de control 28 que hace estas determinaciones.

El escáner 42 también puede ver el código de barras de la caja de recogida de casetes usados 82 cuando el soporte móvil 32 se mueve hacia dentro y hacia afuera del escáner 42. Cada caja de recogida de casetes usados 84 preferiblemente tiene dos códigos de barras 82, uno en cada esquina opuesta, de modo que el escáner 42 pueda ver uno de ellos independientemente del extremo de la caja de recogida de casetes usados 84 que se inserte primero. Con la caja de recogida de casetes usados 84 llenada, los casetes gastados 34 bloquean el código de barras 82, lo que alerta al sistema de control 28 de que no hay capacidad para recibir casetes usados 34 adicionales. Preferiblemente, este mensaje se proporcionará a un usuario, tal como en una pantalla (no mostrada). Si el casete 34 está vacío, no se expulsará y no se realizarán nuevos ciclos hasta que se coloque una caja de recogida de casetes usados 84 que tenga capacidad para recibir un casete usado 34 en el esterilizador 10.

Un indicador anterior 86 y un indicador posterior 88 se proyectan hacia afuera y hacia abajo desde el panel lateral del soporte móvil 46. Se deslizan a través de una ranura 90 en un detector de ranura 92 que detecta su presencia dentro de la ranura 90, tal como por bloqueo de un haz de luz. El desplazamiento del indicador anterior 86 y el indicador posterior 88 a través del detector de ranura 92 proporciona una localización de referencia del soporte móvil 32 al sistema de control 28.

El panel superior 48 del soporte móvil 32 puede rotar alrededor del raíl superior 58. Un resorte 94 entre el panel superior 48 y el panel lateral 46 desvía el panel superior 48 hacia abajo para alojar al casete 34 dentro del soporte móvil 32. Una leva de disposición 96 se asienta detrás del panel lateral 46 y se alinea con una lengüeta de expulsión 98 que se extiende hacia afuera y hacia abajo desde el panel superior 48 y que puede proyectarse a través de una abertura 100 en el panel lateral 46 cuando el panel superior 48 rota hacia arriba. Dicha rotación del panel superior 48 libera la sujeción sobre el casete 34 y debido a la lengüeta de expulsión 98 que se proyecta a través de la abertura 100, empuja al casete 34 desde el soporte móvil 32 y al interior de la caja de recogida de casetes usados.

La leva de disposición 96 controla la rotación del panel superior 48. Comprende una forma generalmente triangular, que tiene un lateral enfocado hacia afuera 102, un lateral enfocado hacia adelante 104 y un lado enfocado hacia atrás 106. En cuanto a la FIG. 5 también, está montada para la rotación sobre un huso 108 que se extiende hacia arriba. Un resorte 110 desvía la leva de disposición 96 en dirección contraria a las agujas del reloj, impulsando el

lateral enfocado hacia afuera 102 en contacto con un saliente 112. Los movimientos hacia el interior del soporte móvil 32 permiten que la lengüeta de expulsión 98 accione mediante la leva el lateral enfocado hacia atrás 106 de la leva de disposición 96, permitiendo de este modo que la leva de disposición 96 rote en dirección de las agujas del reloj y permite que la lengüeta de expulsión 98 pase de ese modo sin realizar la rotación del panel superior 48. Sin embargo, el movimiento hacia afuera del soporte móvil 32 causa que la lengüeta de expulsión 98 accione mediante la leva el lateral enfocado hacia adelante 104 de la leva de disposición 96. Durante dicho movimiento, el contacto entre el lateral enfocado hacia afuera 102 de la leva de disposición 96 y el saliente 112 evita la rotación de la leva de disposición 96. El movimiento por leva de la lengüeta de expulsión 98, por tanto, causa que se mueva lateralmente hacia el panel lateral 46 rotando de ese modo el panel superior 48 hacia arriba y liberando el casete 34 del soporte móvil 32.

Antes de insertar el casete 34, el soporte móvil 32 se retrae completamente en su posición exterior (a la izquierda como se muestra en la FIG. 5). En esta posición, además, un extremo anterior 114 en la tuerca del tornillo de avance 60 acopla con un tope 116 localizando de este modo positivamente la posición del soporte móvil 32. En cuanto a la FIG. 6 también ahora, la inserción manual del casete 34 causa que el soporte móvil 32 se mueva hacia el interior (a la derecha como se muestra en la FIG. 6) y mueva el indicador frontal 86 en el detector de ranura 92. Este movimiento está causado preferiblemente por la fuerza física de la inserción del casete 34, sin embargo, podría aplicarse un momento de fuerza u otro detector para permitir que el motor de etapas 38 se haga cargo de este movimiento después de sentir la fuerza del casete 34 insertándose en el soporte móvil 32. Permitiendo que este movimiento provenga de la fuerza de la inserción del casete 34, se asegura que el casete 34 se asiente completamente dentro del soporte móvil 32 antes de que comience el movimiento.

Una vez se ha leído el indicador anterior 86 por el detector de ranura 92, el motor de etapas 34 se hace cargo y empieza a mover el soporte móvil 32 hacia el interior. En cuanto a la FIG. 7 también ahora, durante esta fase, el escáner 42 escanea el código de barras 80 en el casete 34. El sistema de control 28 interpreta la información proveniente del código de barras 80 y determina si el casete 34 se ha usado en el esterilizador 10 anteriormente, si el casete contiene esterilizante fresco, y otros datos que sean apropiados. Preferiblemente, la información del código de barras 80 está encriptada para evitar que personas no autorizadas creen casetes que puedan incumplir las normas de calidad necesarias para una esterilización apropiada.

Si el sistema de control 28 rechaza el casete 34, un soporte móvil 32 se mueve suficientemente hacia el interior de modo que pase la lengüeta de expulsión 98 más allá de la leva de disposición 96 y entonces se mueve de nuevo a la posición de inserción mostrada en la FIG. 5 para expulsar el casete rechazado 34. Si el casete 34 se acepta, el soporte móvil 32 continúa el movimiento hacia el interior hasta la posición de inicio como se muestra en la FIG. 8, en la que el indicador posterior 88 justo ha pasado del detector de ranura 92.

En cuanto a las FIG. 9 y 10 también ahora, el casete 34 comprende una pluralidad de celdas 118 que contienen esterilizante líquido 120. Pueden emplearse diversas estructuras de un casete. El casete 34 mostrado comprende una cubierta externa dura 122, preferiblemente formada por un polímero moldeado por inyección, tal como poliestireno de alto impacto, polietileno de alta densidad o pilopropileno de alta densidad, que encierra las celdas individuales 118, estando formadas las celdas 118 por un polímero moldeado por soplado tal como polietileno de baja densidad. Sin embargo, puede usarse un material más rígido para formar las celdas 118 del casete en cuyo caso podría omitirse la cubierta externa 122. En el casete 34 mostrado, una abertura superior 124 y una abertura inferior 126 a través de la cubierta 122 permiten que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren la cubierta. La celda 118 está formada por un material que puede penetrarse fácilmente por la agujas. Si la celda 118 está formada de un material más sustancial, podría proporcionarse un adelgazamiento del material en las localizaciones a penetrar por las agujas 70 y 72.

El sistema de control 28 usa la posición de inicio de la FIG. 8 como posición de referencia para colocar las diversas celdas 118 delante del subsistema extractor 40. Moviendo el soporte móvil 32 una distancia predeterminada desde la posición de inicio, puede llevarse una celda dada 118 frente al sistema extractor 40. En la FIG. 9, la celda uno se ha colocado delante del sistema extractor 40. En cuanto a la FIG. 11 también ahora, un accionador 128 dirige el subsistema extractor 40 hacia el casete 34 causando que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren las aberturas superior e inferior 124 y 126 y entren en la celda 118. Después de haber extendido completamente las agujas, la bomba de aire 74 dirige aire al interior de la celda 118 a través de la aguja superior 70. El sistema espera un par de segundos antes de activar la bomba de aire 74 y abrir la válvula 76 para asegurar la colocación apropiada y asentamiento de las agujas dentro de la celda 118. El esterilizante 128 fluye a través de la aguja inferior 72 y se extrae mediante tubos hasta el vaporizador 18. Después de un tiempo suficiente para extraer el esterilizante 120, la bomba de aire 74 se apaga y el accionador retrae el subsistema extractor 40 del casete 34.

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

En lugar de emplear las agujas superior e inferior 70 y 72, sería suficiente una aguja que tuviera dos lúmenes a través de la misma. Uno de los lúmenes proporcionaría gas presurizante y el otro extraería el esterilizante líquido.

Una disposición alternativa adicional sería perforar la celda 118 de forma vertical, o de forma sustancialmente vertical, desde una parte superior de la celda 118, preferiblemente con dicha aguja de doble lumen. Esto minimizaría la filtración alrededor del orificio creado por la aguja que entra en la celda 118. Dicha entrada también permitiría que la punta de la aguja estuviera más cerca del punto más bajo de la celda 118 para una máxima eficacia de extracción.

5 Si se desea extraer menos del total de los contenidos de la celda 118, un procedimiento sería colocar la aguja que extrae el esterilizante, tal como la aguja inferior 72 o justo la aguja de doble lumen mencionada, al nivel en la celda 118 por debajo del cual se desea la extracción. El esterilizante líquido por encima de esa posición se extraería y el esterilizante por debajo permanecería. Esto sería particularmente conveniente justo con la aguja de desplazamiento vertical mencionada.

10 En cuanto a la FIG. 12 también, cada vez que el sistema de control 28 determina que se requiere una nueva dosis de esterilizante 120, el motor de etapas 38 mueve el casete para colocar la siguiente celda 118 delante del subsistema extractor 40 y tiene lugar una nueva extracción. Pueden emplearse múltiples extracciones para un ciclo de esterilización dado. Cuando el casete 34 se ha vaciado, el soporte móvil 32 se mueve hacia la posición de inserción causando de este modo que la lengüeta de expulsión 98 accione la leva de disposición 96 para rotar el panel superior 48 hacia arriba y proyectar la lengüeta de expulsión 98 a través de la abertura 100 para dirigir el casete 34 fuera del soporte móvil 32 como se ha descrito anteriormente y como se muestra en la FIG. 13. El casete 34 cae en la caja de recogida de casetes usados 84 y el soporte móvil 32 vuelve a la posición de inserción como se muestra en la FIG. 5.

20 Lo anteriormente expuesto describía el funcionamiento del sistema de manipulación del casete en algún detalle. La FIG. 14 muestra, en forma de diagrama de bloques, el funcionamiento básico del sistema de manipulación del casete 12.

Exigencia de lumen

Típicamente, los esterilizadores y sus parámetros de ciclo se han optimizado para posibilitar la esterilización de las cargas más desafiantes posibles para no restringir demasiado los dispositivos que pueden esterilizarse dentro de los mismos. Los lúmenes largos y estrechos, que son una de las áreas más desafiantes de esterilizar, se han convertido en la norma de facto en la definición de la potencia de un procedimiento de esterilización, es decir, su capacidad de esterilizar dispositivos que tienen un lumen de un cierto diámetro y longitud. Cuanto más largo y estrecho es el lumen que puede esterilizarse, más eficaz será el ciclo del esterilizador. Por tanto, se dice que un esterilizador consigue una determinación de lumen de diámetro de lumen por longitud de lumen, como por ejemplo 1 mm x 100 mm. La exigencia de lumen también puede incluir el material que forma el lumen. Típicamente, la exigencia de lumen será la exigencia que se ha aprobado por una agencia reguladora tal como la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos, pero puede representar simplemente el lumen que el esterilizador y el ciclo pueden esterilizar de forma eficaz. Típicamente, la esterilización implica una reducción de seis log en los microorganismos problemáticos. En sistemas de esterilización basados en peróxido de hidrógeno, el microorganismo problemático preferido es *Geobacillus stearothermophilus*.

En lugar de hacer funcionar siempre el esterilizador para conseguir su exigencia de lumen máxima, puede ser deseable hacer funcionar el esterilizador 10 en diferentes ciclos dependiendo de los dispositivos cargados en el mismo para su esterilización. Preferiblemente, un operario selecciona una exigencia de lumen cuando se carga el esterilizador 10 en base al dispositivo de lumen más desafiante que se está cargando y después introduce esa exigencia de lumen en el sistema de control 28. Como alternativa, los dispositivos pueden estar por sí mismos codificados, tal como con un código de barras que se escanea según se carga el dispositivo, y el sistema de control 28 selecciona el ciclo apropiado para cumplir una exigencia de lumen particular basada en el dispositivo de lumen más desafiante que se escaneó. Una serie de ciclos de exigencia de lumen programados en el esterilizador puede incluir los siguientes: a) 1 mm x 1.000 mm, b) 1 mm x 500 mm, c) 2 mm x 100 mm, y d) sin lumen. Los ciclos para las exigencias de lumen de menor demanda pueden ajustarse, tal como inyectando menos esterilizante, empleando una concentración inferior de esterilizante, un tiempo de contacto más corto, o un menor vacío de demanda (presión más elevada). En general, el empleo de una concentración más baja de esterilizante puede proporcionar beneficios en el procesamiento más suave de los instrumentos a esterilizar.

Para proporcionar flexibilidad en la optimización de los diferentes ciclos de esterilización de lúmenes, se proporcionan preferiblemente casetes 34 que tienen cargas de esterilizante optimizadas para un ciclo de exigencia de lumen dado. Preferiblemente, la exigencia de lumen está codificada en el código de barras 80 junto con otros datos tales como el modelo de esterilizador para el que se pretende el casete 34 y la fecha de caducidad.

Un diseño de datos sugerido para el código de barras 80 comprende los siguientes campos: a) el modelo de esterilizador para el que se pretende el casete 34 (tres dígitos binarios - asociados con una tabla de consulta); b) fecha de caducidad (ocho dígitos binarios que representan el número de meses desde una fecha fija); c) exigencia de lumen (tres dígitos binarios - asociados con una tabla de consulta). Como alternativa, la exigencia de lumen podría representarse por campos diferentes de diámetro interno y longitud de lumen, preferiblemente en milímetros y decímetros respectivamente. Además, como se ilustra en la última fila de la Tabla 1a, algunos lúmenes que tienen diferentes dimensiones pueden, no obstante, tener requisitos de procesamiento equivalentes. Preferiblemente, uno de los lúmenes equivalentes se codificaría en el código de barras 80, estando programado el sistema de control del

ES 2 386 446 T3

esterilizador con los equivalentes. Son posibles muchos esquemas de codificación dentro del alcance de la invención.

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

Tabla 1a - cámara de 173 l con dos cargas

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo necesario para eliminar aproximadamente 1×10^6 esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Superficie de acero inoxidable	59% p	1 g	5 minutos
Lumen de 1 mm x 1000 mm de TEFLON*	50% p	2 g	15 minutos
Lumen de 1 mm x 125 mm, 2 mm x 250 mm o 3 mm x 400 mm de acero inoxidable	59% p	1,7 g	20 minutos
*politetrafluoroetileno, TEFLON es una marca registrada de 3M Co.			

Tabla 1b - cámara de 51 l con una carga

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo necesario para eliminar aproximadamente 1×10^6 esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Lumen de 2 mm x 400 mm de acero inoxidable	90% p	0,23 g	3 minutos
Lumen de 1 mm x 150 mm de acero inoxidable	90% p	0,34 g	3 minutos
Lumen de 1 mm x 500 mm de acero inoxidable	90% p	0,45 g	7 minutos
Lumen de 1 mm x 350 mm de TEFLON*	90% p	0,45 g	3 minutos
*politetrafluoroetileno, TEFLON es una marca registrada de 3M Co.			

5

Más allá de introducir simplemente los datos de lúmenes, el sistema de control 28 puede configurarse para aceptar múltiples entradas y usar esta información para determinar cómo debe realizarse un ciclo de esterilización posterior. Además de información respecto a la presencia o proporción de polímeros de alta absorción de peróxido de hidrógeno tales como, aunque sin limitación, poliamidas, poliuretanos, cauchos de silicona, PVC, polimetilmetacrilatos y polisulfonas, dichas entradas pueden incluir: si la carga está envuelta o no envuelta (tal como en el envoltorio Central Supply Room "CSR"), el peso de la carga, la cantidad de artículos (y más preferiblemente la cantidad de ciertos tipos de artículos tales como endoscopios rígidos o flexibles), y si se necesita esterilización completa o simplemente un alto nivel de desinfección. Algunas de estas entradas puede determinarlas la máquina con la adición de detectores apropiados, tales como, por ejemplo, el peso de la carga que puede determinarse mediante algún tipo de báscula preferiblemente incorporada en el esterilizador 10, o midiendo la energía plasmática.

El esterilizador 10 tiene muchos detectores, incluyendo aquellos para medir la temperatura, la presión, la concentración de esterilizante y la energía plasmática. Éstos, junto con las entradas del usuario, se usan mediante el sistema de control para ajustar el parámetro del ciclo de esterilización para tratar adecuadamente la carga del modo más eficaz. La Tabla 2 ilustra cómo puede modificarse un ciclo para varias entradas de usuario.

20

Tabla 2 - Respuesta de ciclo a la entrada del usuario

Atributos de carga	Respuesta	Mecanismo de control
Esterilización o desinfección de alto nivel	Desinfección de alto nivel -baja concentración de esterilizante y/o masa/tiempo de exposición más corto Esterilización -alta concentración de esterilizante y/o masa	Determinar el nivel de concentración de esterilizante/desinfectante y la cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido. Controlar la concentración/cantidad mediante el detector de esterilizante y mantenerlo al nivel requerido
Carga envuelta o no envuelta	No envuelto-baja concentración/masa suministrada Envuelto-concentración más elevada/masa suministrada	Determinar el nivel de concentración de esterilizante/desinfectante y la cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido. Controlar la concentración/cantidad mediante el detector de esterilizante y mantenerlo al nivel requerido
Volumen y peso de carga	Volumen elevado: posiblemente más absorción Peso elevado: posiblemente mayor condensación	Controlar y mantener el nivel de concentración de esterilizante/desinfectante. Establecer la temperatura a un nivel mayor para reducir la absorción y los efectos de condensación. Precalentar la carga si es necesario. Alta ventilación/tratamiento de eliminación de residuos.
La carga contiene materiales que descomponen o absorben el esterilizante/desinfectante	Puede requerir mayor masa de inyección/concentración y temperatura	Controlar y mantener el nivel de esterilizante/desinfectante requerido. Alta ventilación/tratamiento de eliminación de residuos si se presenta una absorción excesiva (Identificarlo a partir de la salida del detector de concentración de esterilizante)
La carga contiene lúmenes: corta frente a larga	Alta concentración y/o masa, tiempo de exposición más largo y gradiente de presión previo al procesamiento	Establecer los niveles de concentración y del gradiente de presión en consecuencia

En un aspecto de la invención, el usuario primero elegiría entre ejecutar uno o más ciclos convencionales, o uno o más ciclos programados por el usuario, o introducir los datos de carga y procesamiento para diseñar un ciclo. En la opción de introducir los datos de carga el usuario primero seleccionaría si se requiere esterilización o alto nivel de desinfección. Si se selecciona esterilización, el usuario preferiblemente introduciría si la carga contiene recipientes o artículos envueltos. El usuario, en segundo lugar, introduciría si la carga contiene lúmenes o no. Para una carga que carece de lúmenes, se introducirían el peso global y los materiales de la carga. Estas entradas podrían hacerse artículo por artículo, o como un agregado. Para lúmenes, se introducirían datos adicionales tales como la longitud del lumen y el diámetro interno. De nuevo, estos datos podrían introducirse como el lumen individual más desafiante, o artículo por artículo. En tercer lugar, el usuario introduciría la información de preparación de la carga, tal como si deben adoptarse etapas de precalentamiento o eliminación de la humedad con la carga. Como alternativa, el sistema de control podría recomendar o determinar si estas etapas deben adoptarse en base a los datos introducidos. Estas etapas pueden alargar el tiempo de procesamiento global y en algunos casos el usuario puede desear no optar por su uso para acelerar el ciclo. En cuarto lugar, el usuario introduciría datos en cuanto a la fuente de esterilizante (a granel o casete), la concentración de esterilizante, el volumen de esterilizante y el tipo de esterilizante. De nuevo, parte de esto podría en su lugar recomendarse o determinarse mediante el sistema de control en base a los datos introducidos, que también podría proporcionar al usuario un mensaje en cuanto al tipo de casete que debe cargarse, por ejemplo. Finalmente, se introduciría información acerca de la eliminación de residuos, es decir, si debe adoptarse una etapa de eliminación de residuos al final del ciclo y si debe emplearse calor, plasma, purgado con aire estéril, vacío o alguna combinación de los mismos. De nuevo, esta información podría en su lugar recomendarse o determinarse mediante el sistema de control en base a los datos introducidos. El usuario tendría la

opción de guardar esta configuración de ciclo de modo que pudiera elegirla a partir de un menú de ciclos para ciclos posteriores de dispositivos similares. Podrían proporcionarse nombres a las configuraciones de ciclos, tal como mediante el ajuste del instrumento para procedimientos, para permitir la fácil recuperación del ciclo apropiado en el futuro.

- 5 Las determinaciones de cambios de ciclo pueden hacerse en base a consultas de tabla que emplean correcciones de ciclo en base a modificaciones de ciclo conocidas relacionadas con modificaciones de carga, preferiblemente respaldadas por datos de ensayo. Por ejemplo, ensayos realizados sobre lúmenes de diámetro y DI variables pueden determinar tiempos de exposición y concentraciones de esterilizante que producen esterilización fiable. Además, pueden emplearse cálculos de exposición de esterilizante integrada (cantidad y tiempo). Por ejemplo, los
10 experimentos han demostrado que un lumen particular puede esterilizarse satisfactoriamente por una exposición de esterilizante integrada particular; variando la cantidad o tiempo mientras se mantiene al mismo tiempo la exposición integrada global aún se consigue una esterilización fiable.

- 15 El sistema de lectura de código de barras en el casete 34 y la caja de casetes usados 84 puede reemplazarse con etiquetas de identificación de radiofrecuencia, habitualmente conocidas como etiquetas RFID. En la FIG. 15 se muestra un sistema RFID 130. Comprende un controlador 132 conectado mediante un relé de láminas SPDT 134 a una antena de inserción de casete 136 localizada en el soporte móvil 32 y una antena de eliminación de casetes 138 localizada por detrás de la caja de casetes usados 84. Cada casete 34 porta una etiqueta RFID 140 de casete. Asimismo, cada caja de recogida de casetes usados 84 porta una etiqueta RFID 142 de caja de recogida. Preferiblemente, el controlador 132 comprende un módulo lector multifunción S4100 de Texas Instruments y las
20 etiquetas RFID 140 y 142 comprenden una etiqueta RFID RI-101-112A de Texas Instruments cada una de las cuales está disponible en Texas Instruments, Dallas, Texas.

- 25 El sistema de control 28 (FIG. 1) selecciona una de las antenas, como por ejemplo la antena de inserción de casete 136 y envía una señal al relé 134 para acoplar esta antena con el controlador de RFID 132. La antena lee la información almacenada en la etiqueta RFID de inserción de casete 140 que identifica el casete 34 y sus contenidos. La información leída es similar a la información leída usando el código de barras, sin embargo, preferiblemente, la etiqueta RFID 140 tiene la capacidad de actualizar la información almacenada en la misma. Por consiguiente, pueden almacenarse datos adicionales, tales como el estado de llenado de las celdas individuales 118 dentro del casete 34, en la etiqueta RFID. Por tanto, si se retira el casete 34 y después se reinserta en el esterilizador 10, o incluso en un esterilizador 10 diferente, el sistema de control 28 puede tener conocimiento del estado de cada una de las celdas individuales 118 dentro del casete 34. Esto permite la reutilización de un casete 34 parcialmente usado. Además, como la etiqueta RFID 140 puede alojar más datos que el código de barras 80, pueden incluirse en la misma más datos sobre el casete 34, sus contenidos y fabricación.

- 35 La antena de la caja de recogida de casetes usados 138 lee la etiqueta RFID de la caja de recogida de casetes usados 84 para determinar la presencia o ausencia de la caja de recogida de casetes usados 84. Pueden incluirse en la etiqueta RFID 142 otros datos, tales como un identificador único para la caja 84, la capacidad de la caja 84, cuántos casetes 34 están en ese momento en la caja 84 y cuántas celdas 118 del interior no están vacías. El sistema de control 28 puede rastrear cuántos casetes 34 se han expulsado al interior de la caja para determinar si hay espacio para más casetes usados 34. La antena 138 también puede leer las etiquetas RFID 140 de casete y contar la cantidad de casetes 34 dentro de la caja 84. Cuando la caja 84 está llena, el sistema de control 28 alerta al
40 operario, mediante un mensaje en una pantalla. Este mensaje también puede incluir información respecto a los casetes 34 dentro de la caja 84. Por ejemplo, si no todos los casetes 34 se han drenado completamente, puede informarse al operario de esto para decidir si puede indicarse una eliminación más cuidadosa.

- 45 La tecnología RFID se desvela en las siguientes patentes de Estados Unidos: patentes de Estados Unidos Nº 6.600.420; 6.600.418; 5.378.880; 5.565.846; 5.347.280; 5.541.604; 4.442.507; 4.796.074; 5.095.362; 5.296.722; 5.407.851; 5.528.222; 5.550.547; 5.521.601; 5.682.143 y 5.625.341.

- 50 Las etiquetas RFID típicamente comprenden una antena y un circuito integrado producido en un factor de forma delgada de modo que pueden colocarse de forma disimulada sobre un objeto tal como el casete 34. La energía de radiofrecuencia enviada por las antenas 136 y 138 induce suficiente corriente dentro de la antena en el interior de las etiquetas RFID 140 y 142 para dar energía al circuito integrado en las mismas. Algunos tipos de etiquetas RFID portan su propia fuente de energía y tienen rangos de detección más largos, pero que añaden un gasto adicional y probablemente no está justificado para el presente uso.

- 55 La FIG. 16 muestra el mapa de memoria para la memoria dentro de las etiquetas RFID 140 y 142. Se establece una ID única (UID) de 64 bit en la fábrica y no puede cambiarse. Cada etiqueta RFID tiene su propio número único aquí. El usuario puede programar sesenta y cuatro bloques de 32 bit. Estos pueden poblarse con información tal como la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, la ID del producto, el número de serie, los números de lote, la localización de fabricación, el estado de llenado de las celdas, la fuerza y tipo de esterilizante, el tiempo que ha pasado dentro del esterilizador 10 y similares.

Algunos esterilizantes se ven afectados por el calor. La etiqueta RFID 140 puede incluir opcionalmente instrumentación de recopilación de la temperatura y actualizar esa información en la etiqueta. Si se exceden los

perfiles diseñados de temperatura, tal como una temperatura máxima o temperatura excesiva durante un periodo de tiempo, entonces el sistema de control 28 puede rechazar el casete 34. Las etiquetas RFID que miden la temperatura están disponibles en KSW-Microtec, Dreseden, Alemania y en Identec Solutions, Inc., Kelowna, Columbia Británica, Canadá. El interior del esterilizador 10 donde se asienta el casete 34 puede estar a una temperatura mayor de la ambiente. Por tanto, puede ser beneficioso poner un tiempo de residencia máximo (vida útil a bordo) en la etiqueta 140 o incluso actualizar en la etiqueta 140 este tiempo que el casete ya ha pasado en el interior del esterilizador.

Para ensayar el equipo de medición de esterilizante en el esterilizador 10, puede ser beneficioso proporcionar casetes 34 que tengan agua u otros fluidos dentro de una o más celdas 118. La información respecto a la naturaleza especial del casete 34 y sus contenidos podría escribirse en la etiqueta RFID.

Durante un ciclo, el esterilizador puede requerir solamente parte de los contenidos de una celda 118. Por ejemplo, un ciclo particular puede solicitar los contenidos de una celda y media. La naturaleza de media carga de la celda 118 puede almacenarse y después, para el siguiente ciclo, esa celda 118 puede drenarse.

Preferiblemente, las comunicaciones entre las etiquetas 140 y 142 y el controlador 132 están encriptadas. Por ejemplo, la UID puede ser XORed con una clave maestra de ocho bit para formar una clave diversificada para encriptar los datos. Pueden usarse algoritmos de encriptación tales como las normas de encriptación de datos (DES) DES triple, normas de encriptación asimétrica (AES) o seguridad RSA para la encriptación. El controlador RFID 132 lee los datos y el algoritmo en el sistema de control 28 desencripta los datos para revelar la información almacenada.

Podrían usarse otros procedimientos para la comunicación entre el casete 34 y el esterilizador 10. Por ejemplo, podría almacenarse información magnéticamente en el casete 34, tal como con una tira magnética codificada, y leerse por un lector magnético en el esterilizador. La tecnología inalámbrica está llegando a ser más barata cada día y se prevé que el casete 34 podría incluir un transmisor activo y una fuente de energía (es decir, una batería) tal como etiquetas RFID energizadas o Bluetooth, 802.11b u otros estándares de comunicación.

Además, el esterilizador 10 puede configurarse para comunicarse de vuelta con una fuente central, tal como el fabricante o el distribuidor del mismo, y proporcionar información respecto a su rendimiento y el rendimiento de los casetes 34. Podrían identificarse los casetes de bajo rendimiento 34, como por ejemplo controles de esterilizante en el esterilizador que no detectan esterilizante durante un ciclo, indicando de este modo algún fallo tal como un casete vacío o esterilizante defectuoso en su interior. Un lote inapropiadamente fabricado de casetes 34 entonces podría identificarse rápidamente y reclamarse. Dicha comunicación podría suceder por teléfono, mensáfono o redes de telefonía inalámbricas o por internet.

En cuanto a las FIG. 17 y 18 también ahora, la caja de recogida de casetes usados 84 preferiblemente se pliega a partir de una única lámina de cartón impreso u otro material. La FIG. 17 muestra una pieza en bruto sin plegar 150 y la FIG. 18 muestra la pieza en bruto 150 plegada para formar la caja de recogida de casetes usados 84.

La pieza en bruto 150 está dividida por una serie de líneas de pliegue (mostradas de forma discontinua) y líneas de corte en un panel inferior 152, paneles laterales 154, paneles de los extremos 156 y aletas superiores 158. Se extienden lateralmente lengüetas de plegado 160 desde los paneles laterales 154. Lengüetas de plegado adicionales 162 se extienden lateralmente desde los paneles de los extremos 156. Los códigos de barras 82 se imprimen en los paneles laterales 154 en una posición que sea visible en una esquina interior superior de la caja de recogida de casetes usados 84 cuando se pliega en la configuración mostrada en la FIG. 18. Un par de lengüetas de bloqueo de las aletas superiores 164 se extiende desde las aletas superiores 158 y se ajustan en las ranuras 166 en la aleta superior opuesta 158 cuando la caja 84 se cierra y en las ranuras 168 en la intersección del panel inferior 152 y el panel lateral 154 cuando la caja 84 está abierta.

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

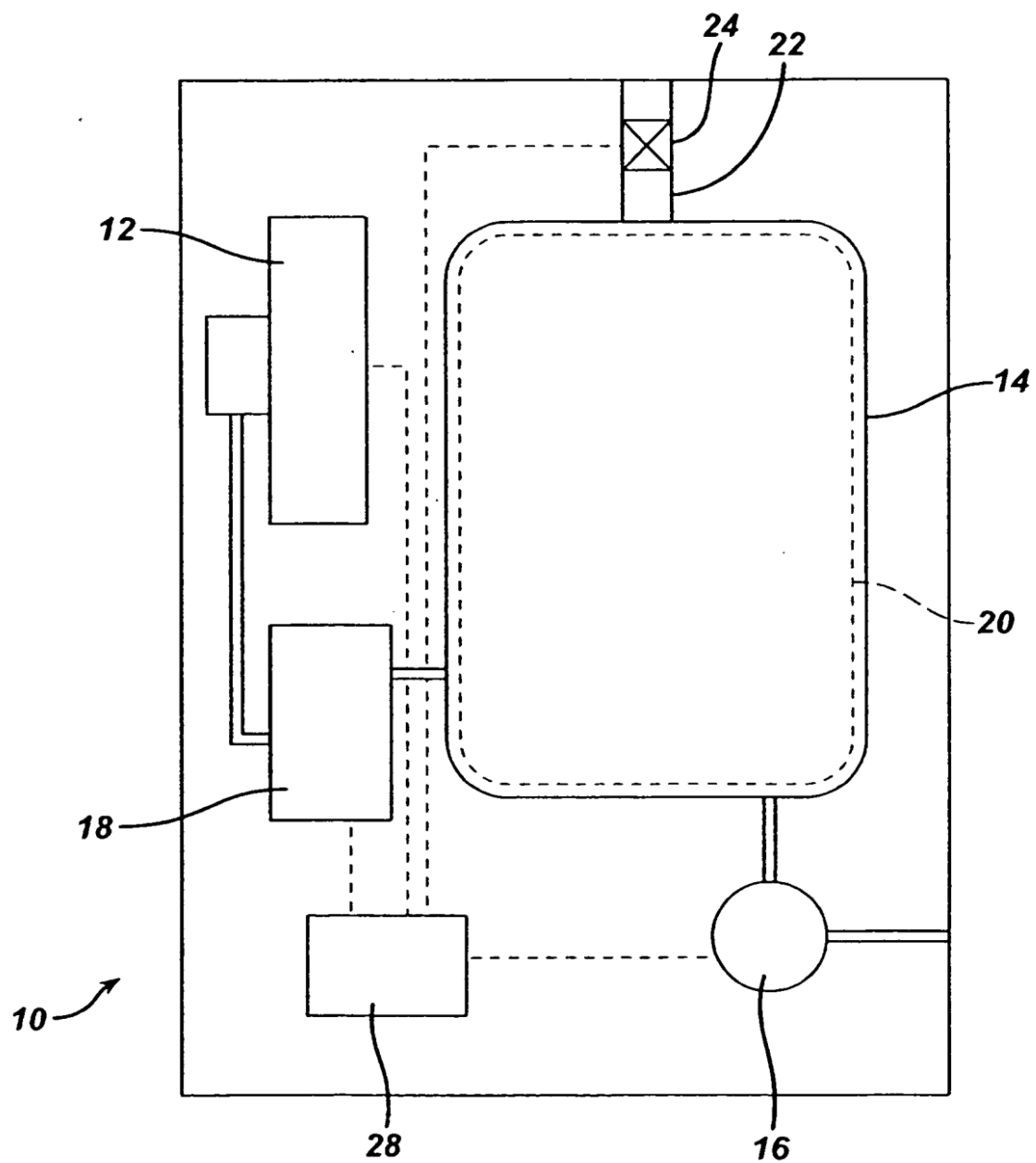
Para colocar la caja 84 en la posición abierta como se muestra en la FIG. 18, las aletas superiores 158 se pliegan hacia abajo y hacia el exterior y las lengüetas de bloqueo 164 se ajustan en las ranuras 168. Una vez se ha llenado la caja 84 con casetes usados, las aletas superiores 158 se pliegan hacia arriba sobre la parte superior y las lengüetas de bloqueo 164 entonces pueden ajustarse en las ranuras 166 en las aletas superiores 158 opuestas. Esta disposición única de plegado permite que los casetes usados 34 caigan en la caja abierta 84 fácilmente sin que las aletas superiores 158 estén en el paso y también permite un fácil cierre de la caja 84 una vez se ha llenado.

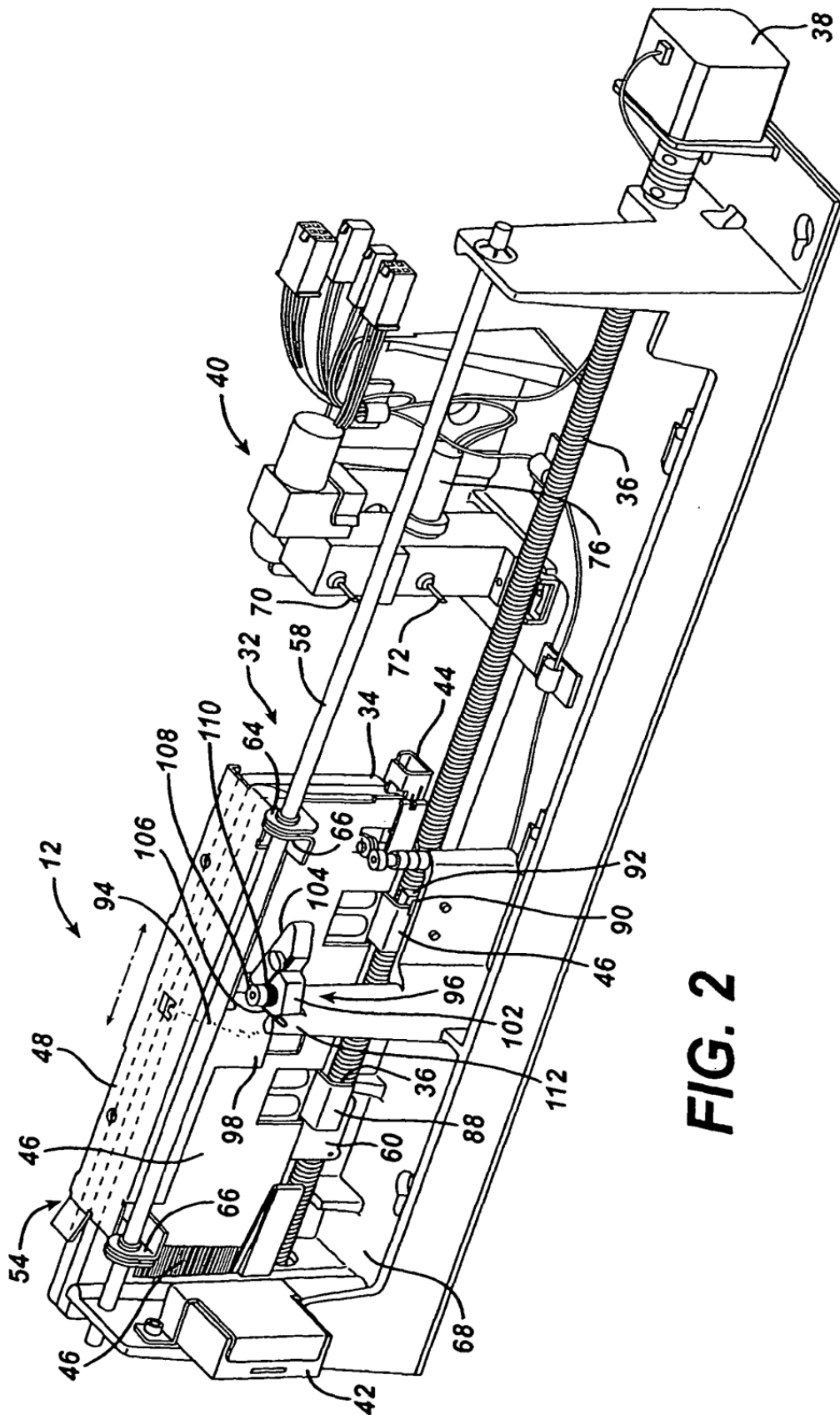
REIVINDICACIONES

1. Un esterilizador (10) para esterilizar una carga de instrumentos en un ciclo de esterilización, comprendiendo el esterilizador (10):
 - 5 una cámara de vacío (14);
una fuente de esterilizante vaporizable;
una bomba de vacío (16); y
un sistema de control (28);
en el que el sistema de control (28) está programado para aceptar una o más entradas de datos respecto a la naturaleza de la carga y determinar uno o más parámetros del ciclo en base a la una o más entradas de datos, comprendiendo una de las una o más entradas de datos un material de uno o más instrumentos en la carga, y en el que el uno o más parámetros comprenden una cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío (14), y en el que el sistema de control (28) está programado para aumentar la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío (14) desde la fuente de esterilizante en respuesta a la entrada de un material de uno o más instrumentos en la carga donde el material es absorbente del esterilizante.
- 15 2. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el esterilizante es peróxido de hidrógeno y en el que el sistema de control (28) está programado para aumentar la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío (14) desde la fuente esterilizante en respuesta a la entrada de uno o más de los siguientes materiales: una poliamida, un poliuretano, un caucho de silicona, un poli (cloruro de vinilo), un polimetilmetacrilato o una polisulfona.
- 20 3. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las entradas de datos comprenden adicionalmente una longitud y un diámetro interno de un lumen.
4. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de control (28) está programado para potenciar una parte del ciclo de esterilización diseñado para eliminar los residuos de esterilizante cuando el material es absorbente del esterilizante.
- 25 5. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las entradas de datos comprenden adicionalmente un peso de la carga.
6. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las entradas de datos comprenden adicionalmente una indicación de si la carga contiene artículos encerrados por una barrera semipermeable.
7. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los parámetros del ciclo de esterilización comprenden la concentración de esterilizante.
- 30 8. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el sistema de control (28) está programado para proporcionar una concentración más elevada de esterilizante al ciclo para lúmenes de un diámetro interno particular que exceden una longitud determinada.
9. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los parámetros del ciclo comprenden adicionalmente el tiempo de exposición al esterilizante.
- 35 10. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, configurado para permitir que la una o más entradas de datos las introduzca un usuario.
11. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, configurado para leer al menos una parte de la una o más entradas de datos automáticamente desde los instrumentos.
- 40 12. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 11, configurado para leer un código de barras en un instrumento.
13. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 11, configurado para leer una etiqueta RFID en un instrumento.
14. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un detector que lee uno de los parámetros del ciclo de esterilización y un bucle de control de realimentación para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo de esterilización.
- 45 15. Un esterilizador (10) de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el detector controla una concentración de esterilizante en la cámara de vacío (14).
16. Un procedimiento para esterilizar una carga de instrumentos en un esterilizador (10), que comprende las etapas de:
 - 50 introducir datos respecto a la naturaleza de la carga en un sistema de control (28) del esterilizador (10);
colocar la carga en una cámara de vacío (14) en el esterilizador (10);

- generar un vacío en la cámara de vacío (14) con una bomba de vacío (16); admitir un esterilizante en la cámara de vacío (14), estando el esterilizante sustancialmente en su fase de vapor dentro de la cámara de vacío (14), y poner en contacto la carga con el esterilizante; y en base a los datos respecto a la naturaleza de la carga introducidos en el sistema de control (28), determinar uno o más parámetros del ciclo, comprendiendo los datos un material de uno o más instrumentos en la carga, y en el que el uno o más parámetros comprenden una cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío (14)
- en el que el esterilizante es peróxido de hidrógeno y la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío (14) desde la fuente esterilizante se aumenta en respuesta a la entrada de uno o más de los siguientes materiales: una poliamida, un poliuretano, un caucho de silicona, un poli(cloruro de vinilo), un polimetilmetacrilato o una polisulfona.
17. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la parte del ciclo de esterilización diseñado para eliminar residuos de esterilizante se potencia cuando el material es absorbente del esterilizante.
18. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los datos introducidos comprenden adicionalmente una longitud y un diámetro interno de un lumen.
19. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los datos introducidos comprenden adicionalmente un peso de la carga.
20. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los parámetros del ciclo de esterilización comprenden la concentración de esterilizante.
21. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los parámetros del ciclo comprenden adicionalmente el tiempo de exposición al esterilizante.
22. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que un usuario introduce manualmente los datos respecto a la naturaleza de la carga.
23. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que al menos una parte de los datos respecto a la naturaleza de la carga se lee automáticamente desde al menos uno de los instrumentos.
24. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que los datos se leen desde un código de barras en el instrumento.
25. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que los datos se leen desde una etiqueta RFID en el instrumento.
26. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende adicionalmente la etapa de medir uno de los parámetros del ciclo de esterilización y emplear un bucle de control de realimentación para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo de esterilización.
27. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16 y que comprende adicionalmente verificar la eficacia de esterilización con un indicador biológico.
28. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16 y que comprende adicionalmente verificar la eficacia de esterilización midiendo el nivel de exposición e integrando esto en el tiempo para asegurar que se consigue una exposición integrada mínima de la carga al esterilizante.
29. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16 y que comprende adicionalmente guardar un esquema de ciclo para su futuro uso con una carga similar.

FIG. 1





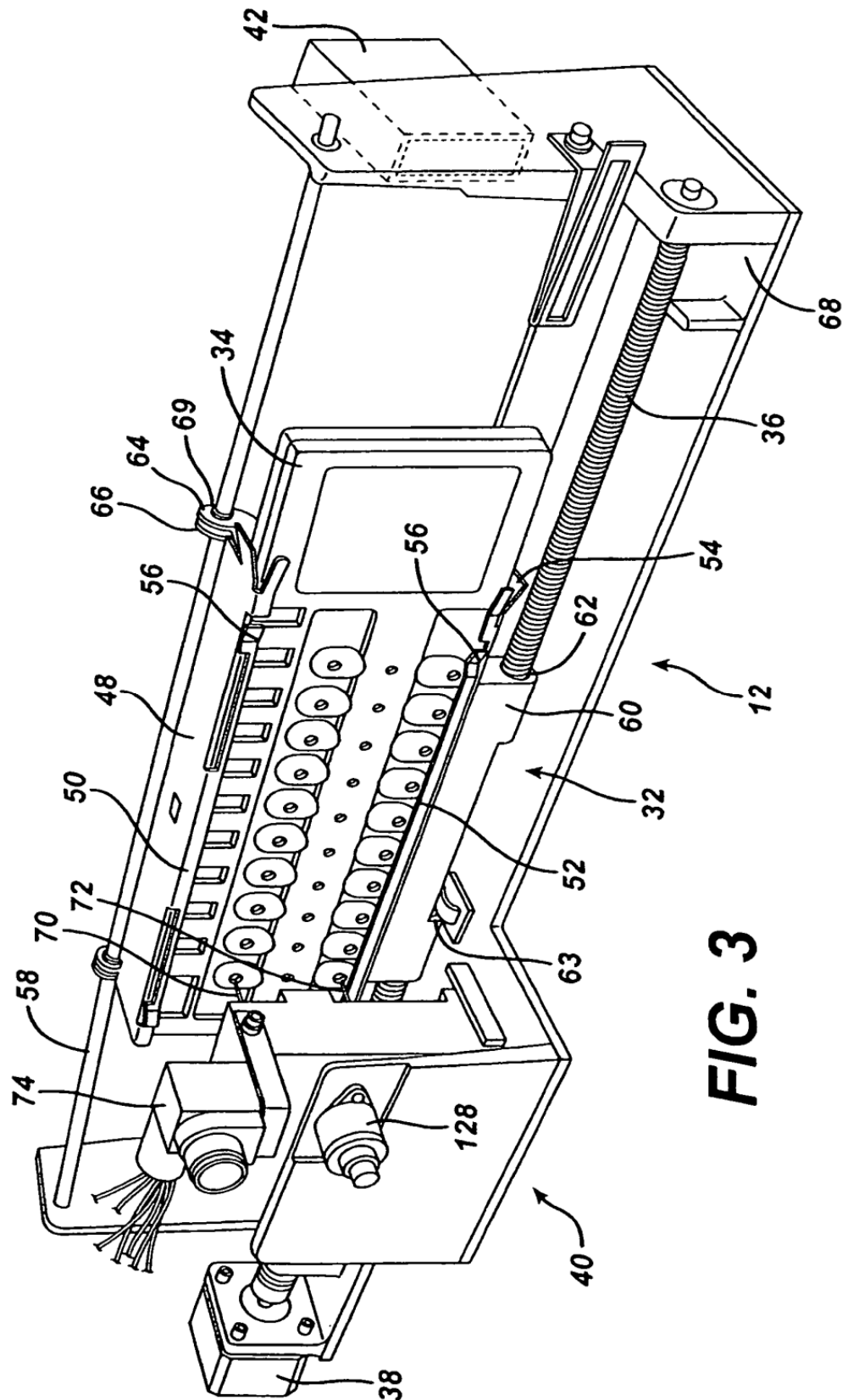


FIG. 3

FIG. 4

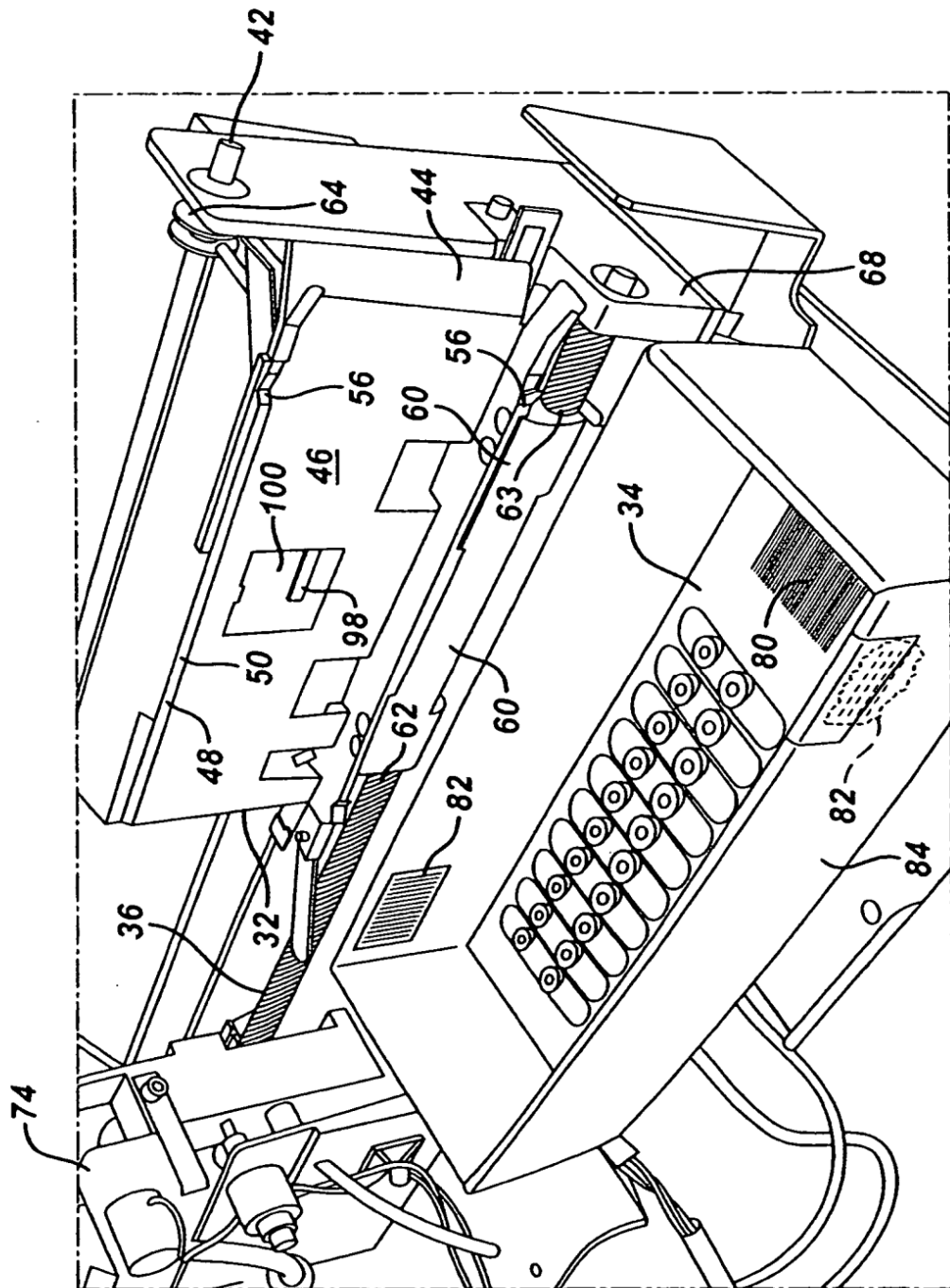


FIG. 5

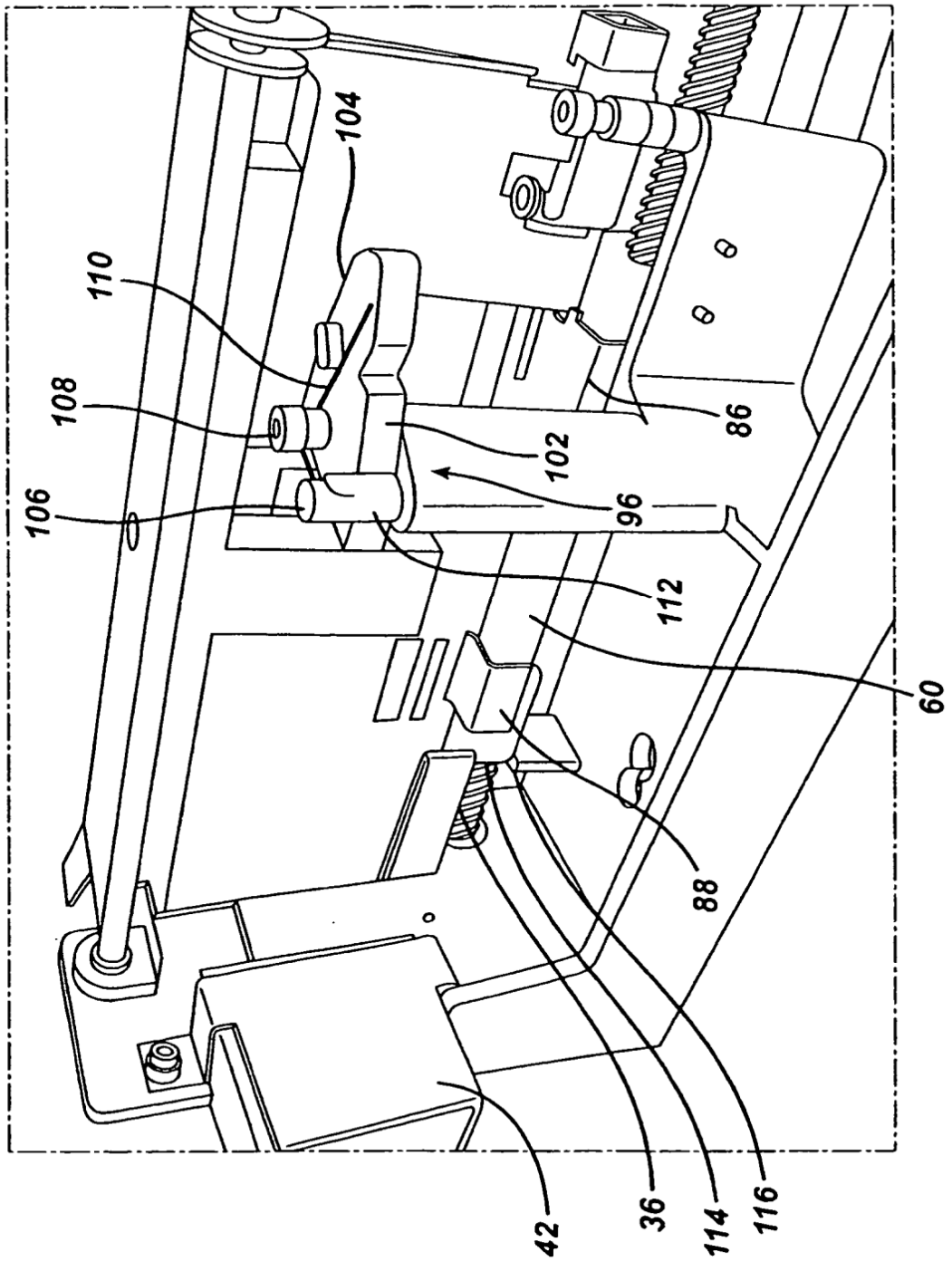


FIG. 6

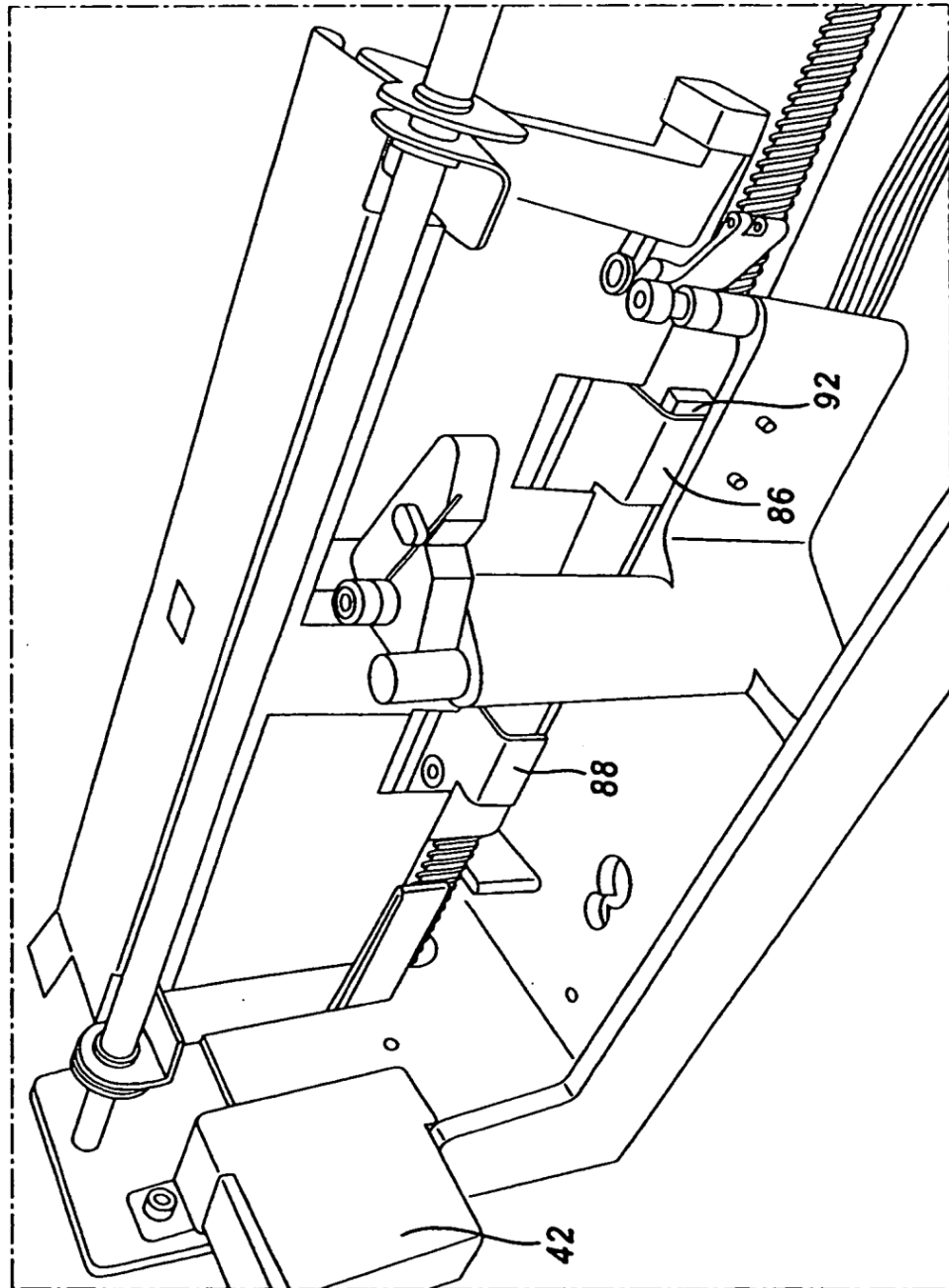


FIG. 7

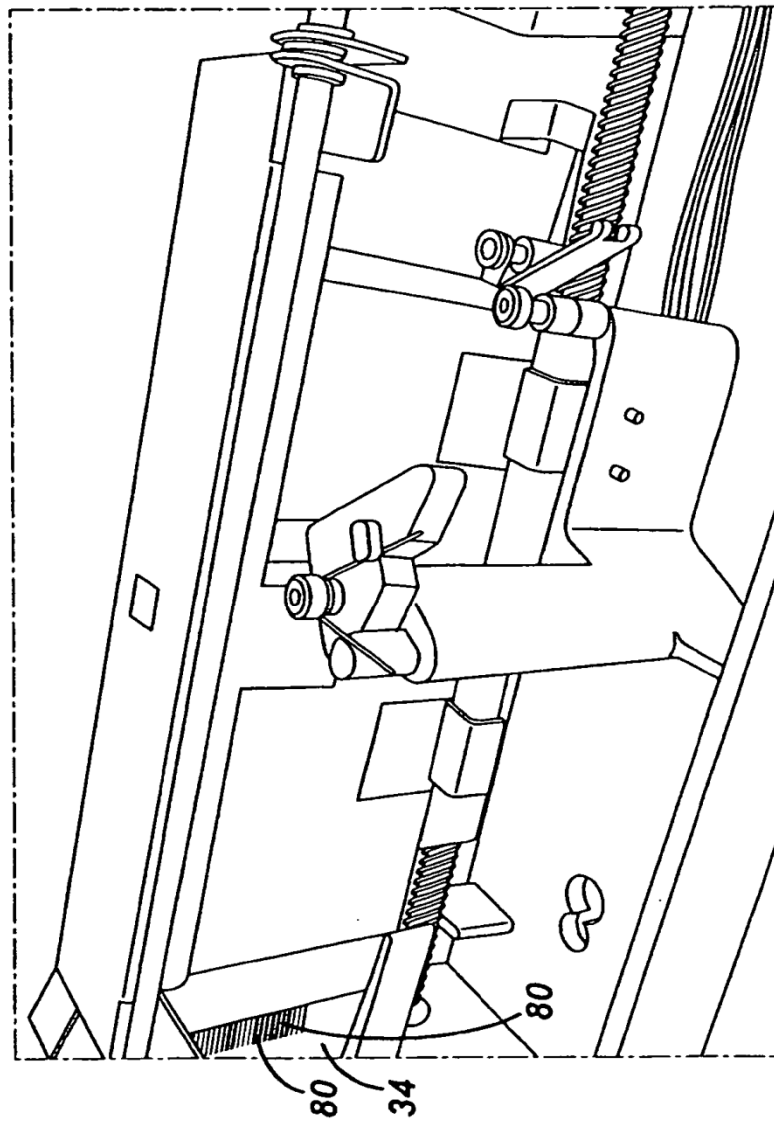
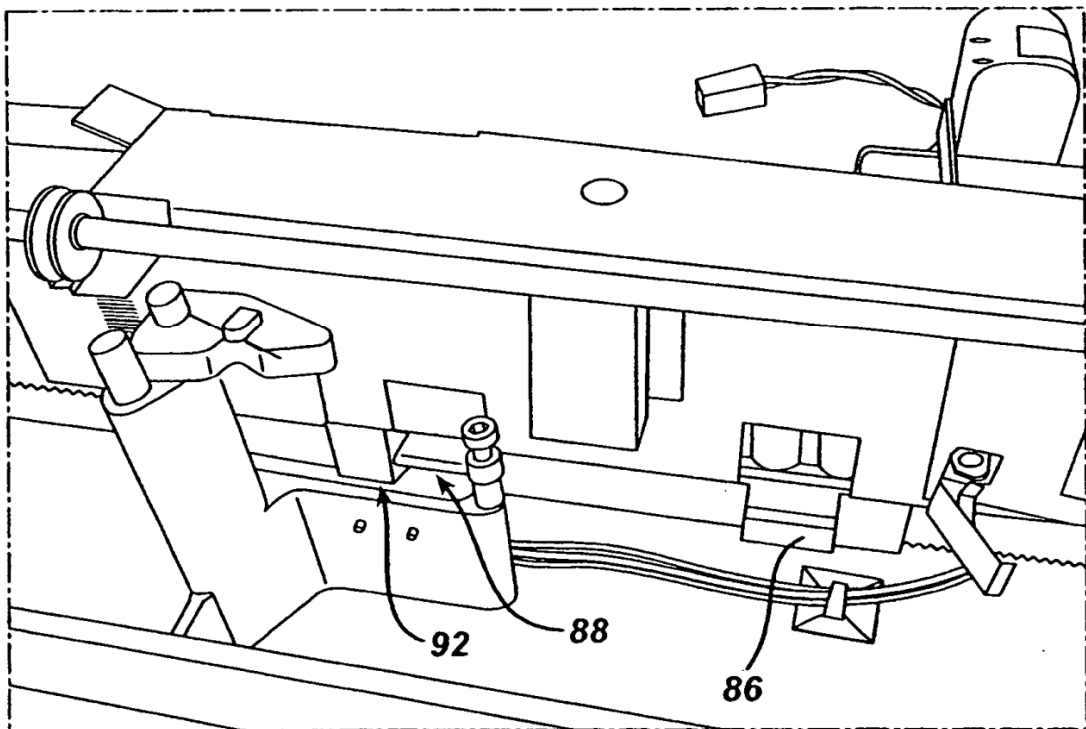


FIG. 8



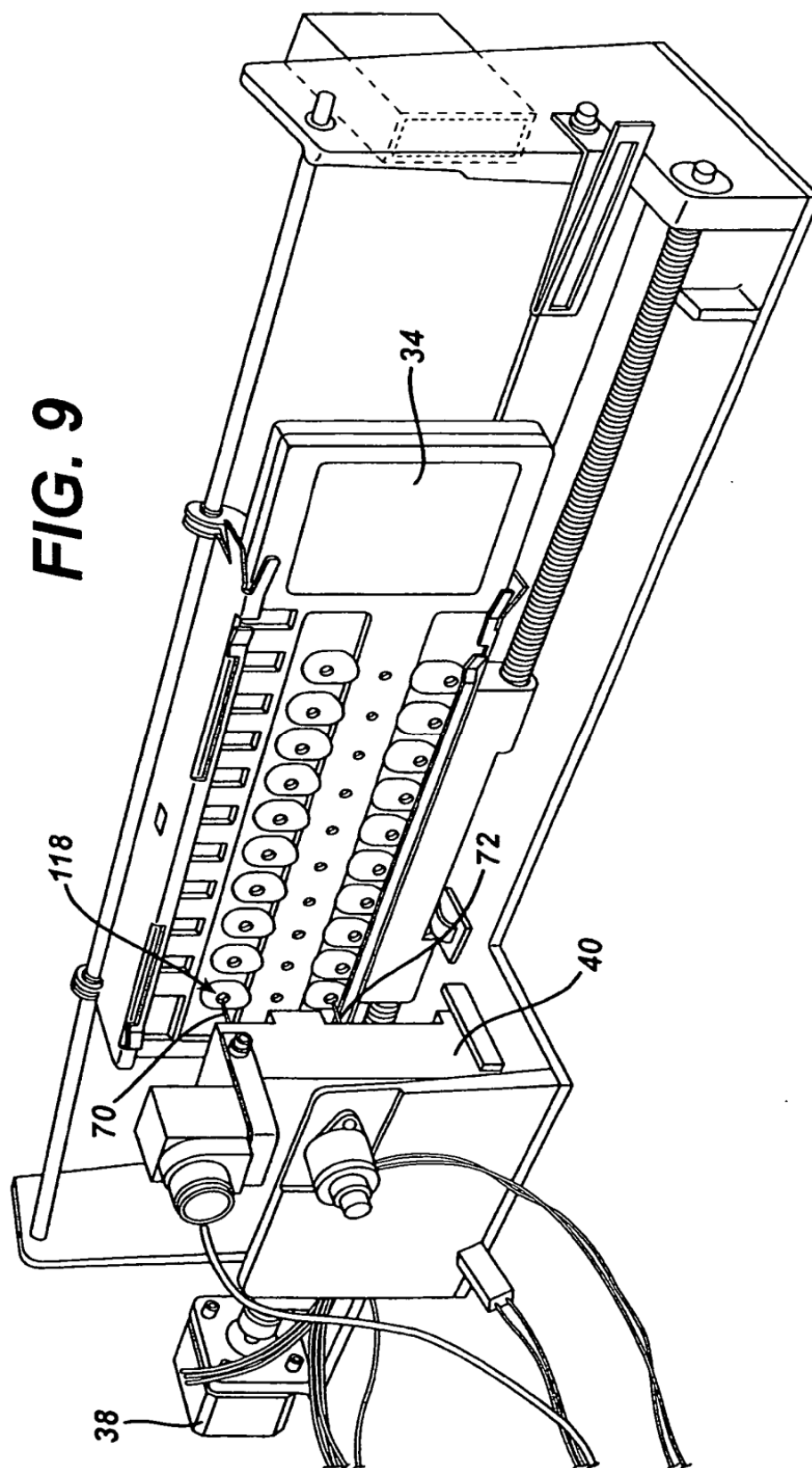


FIG. 10

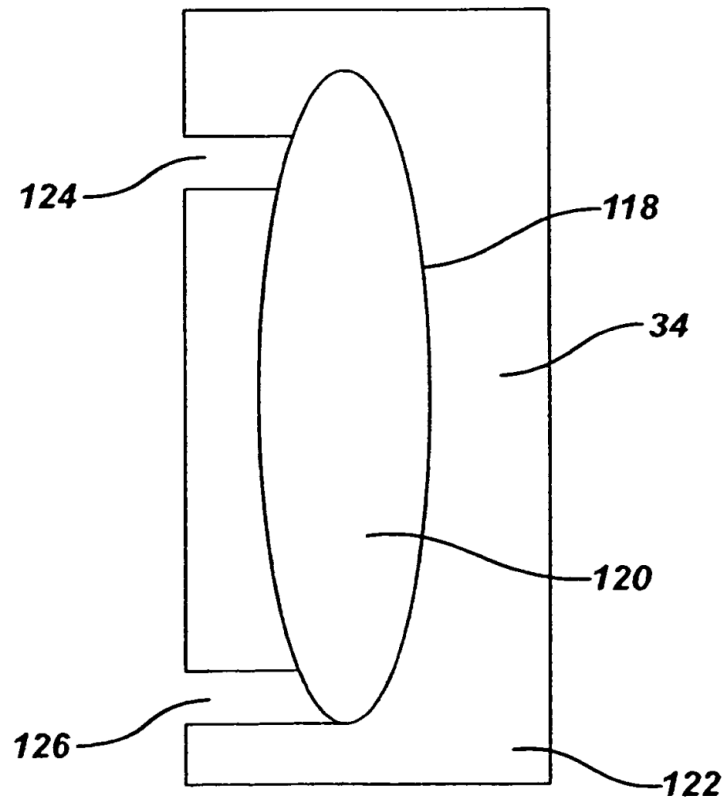


FIG. 11

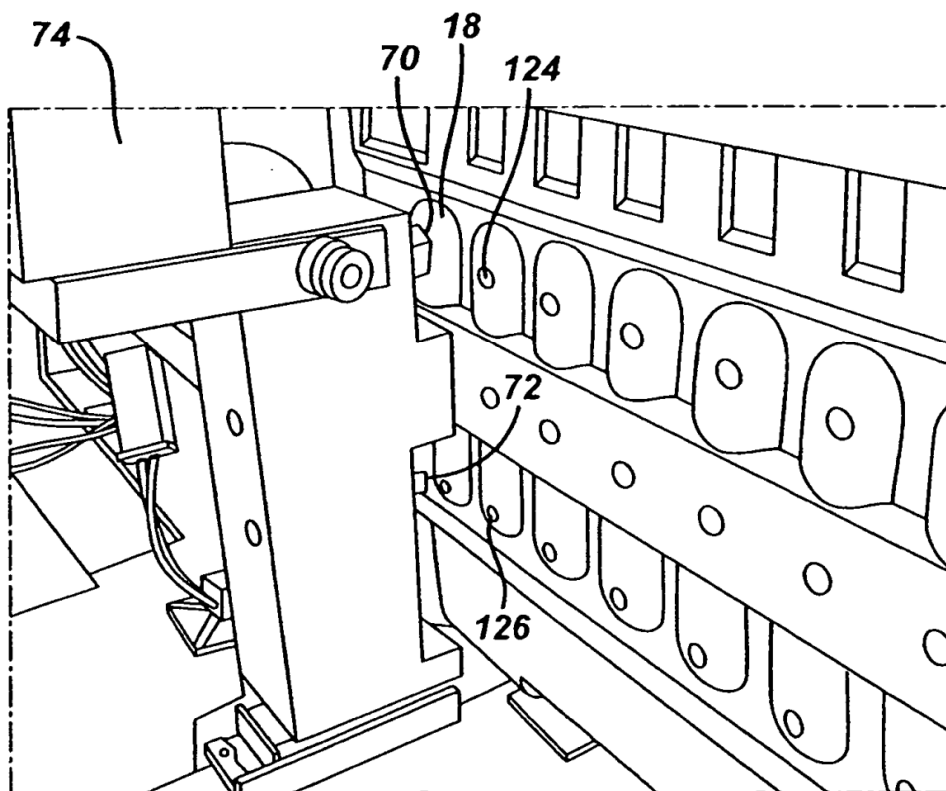


FIG. 12

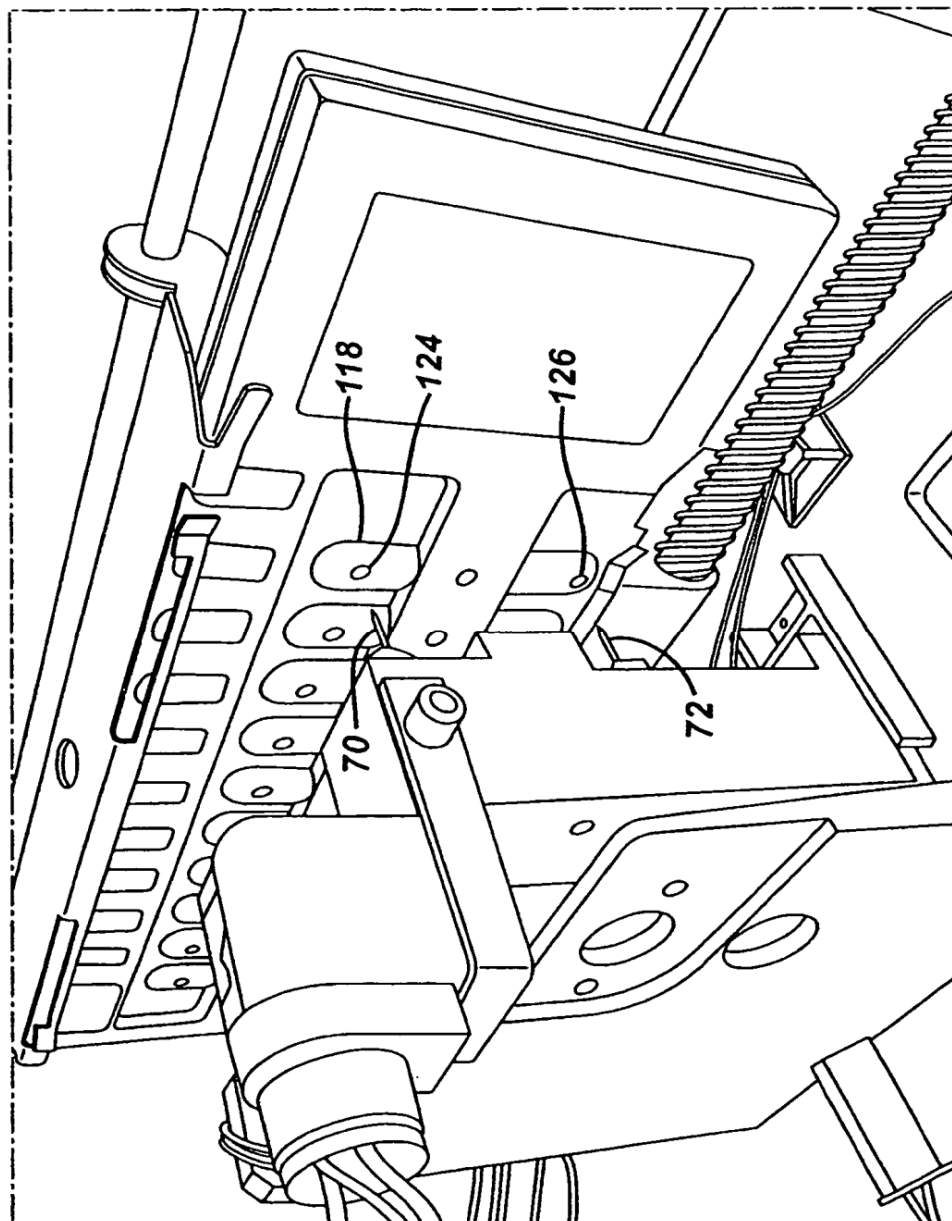


FIG. 13

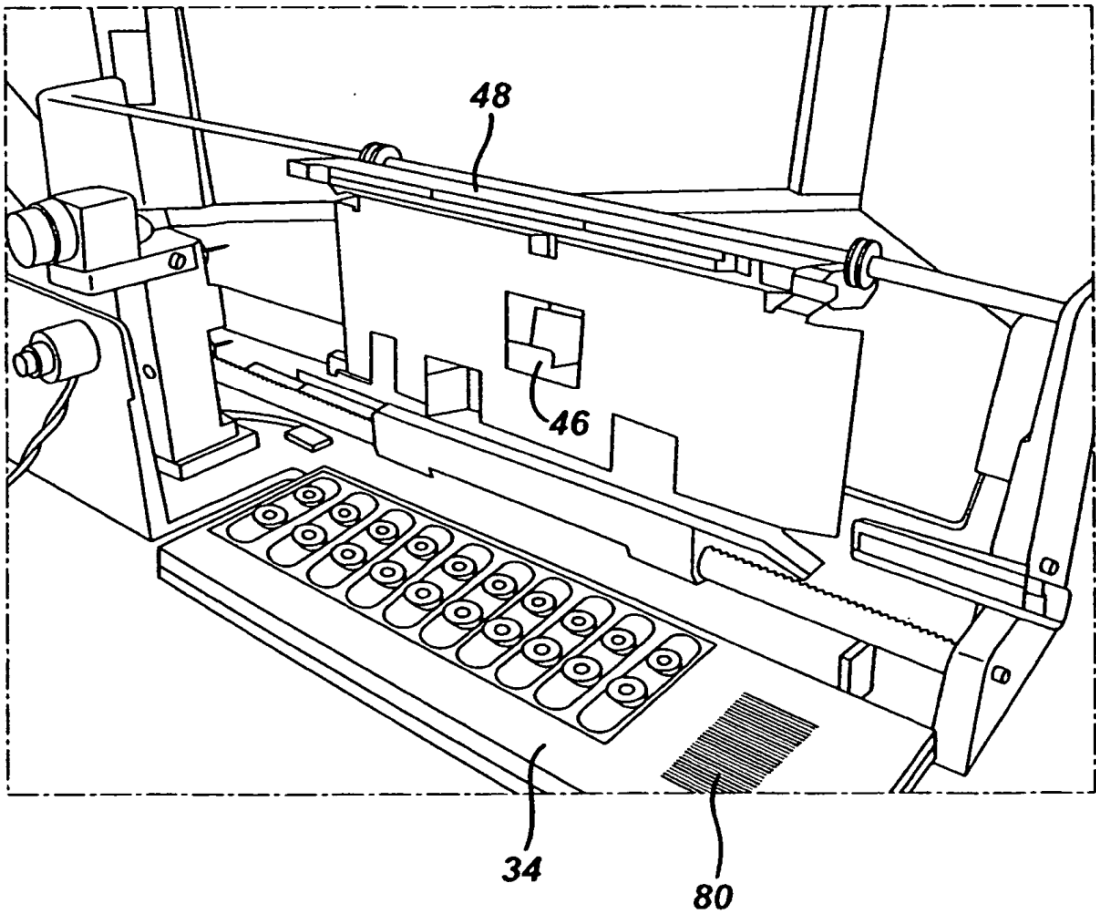


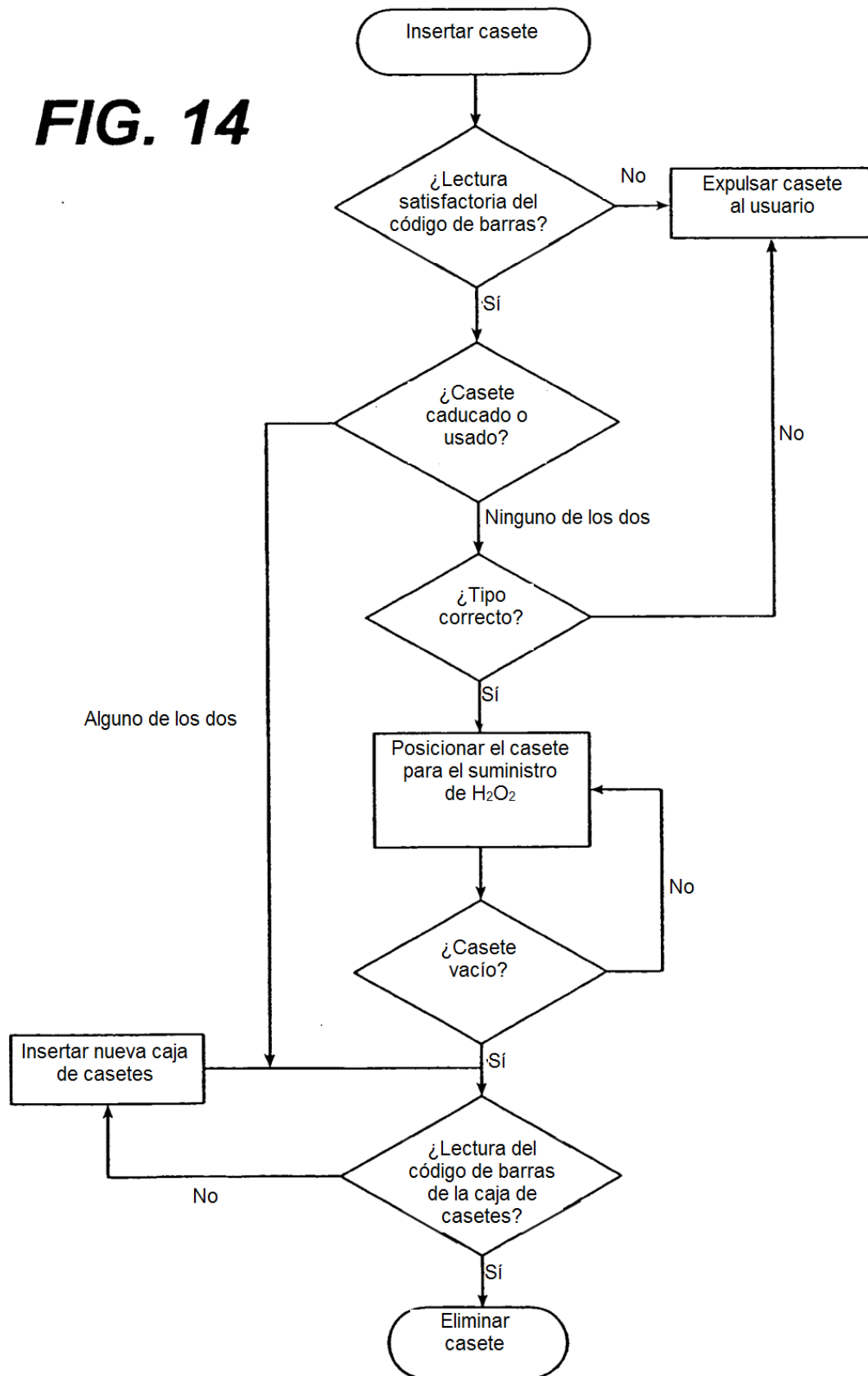
FIG. 14

FIG. 15

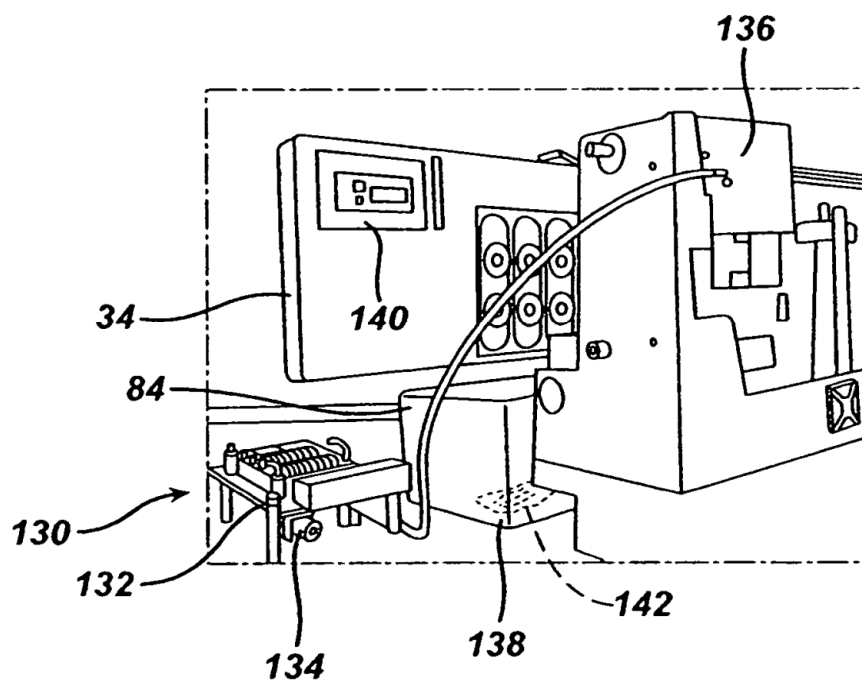
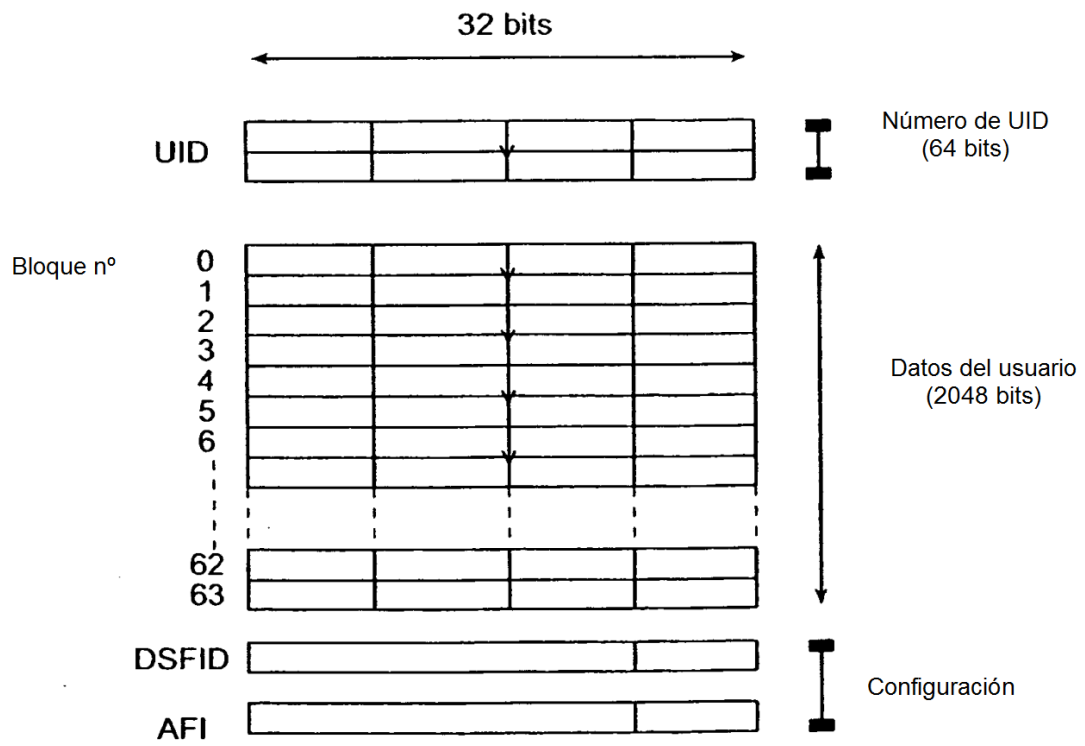


FIG. 16



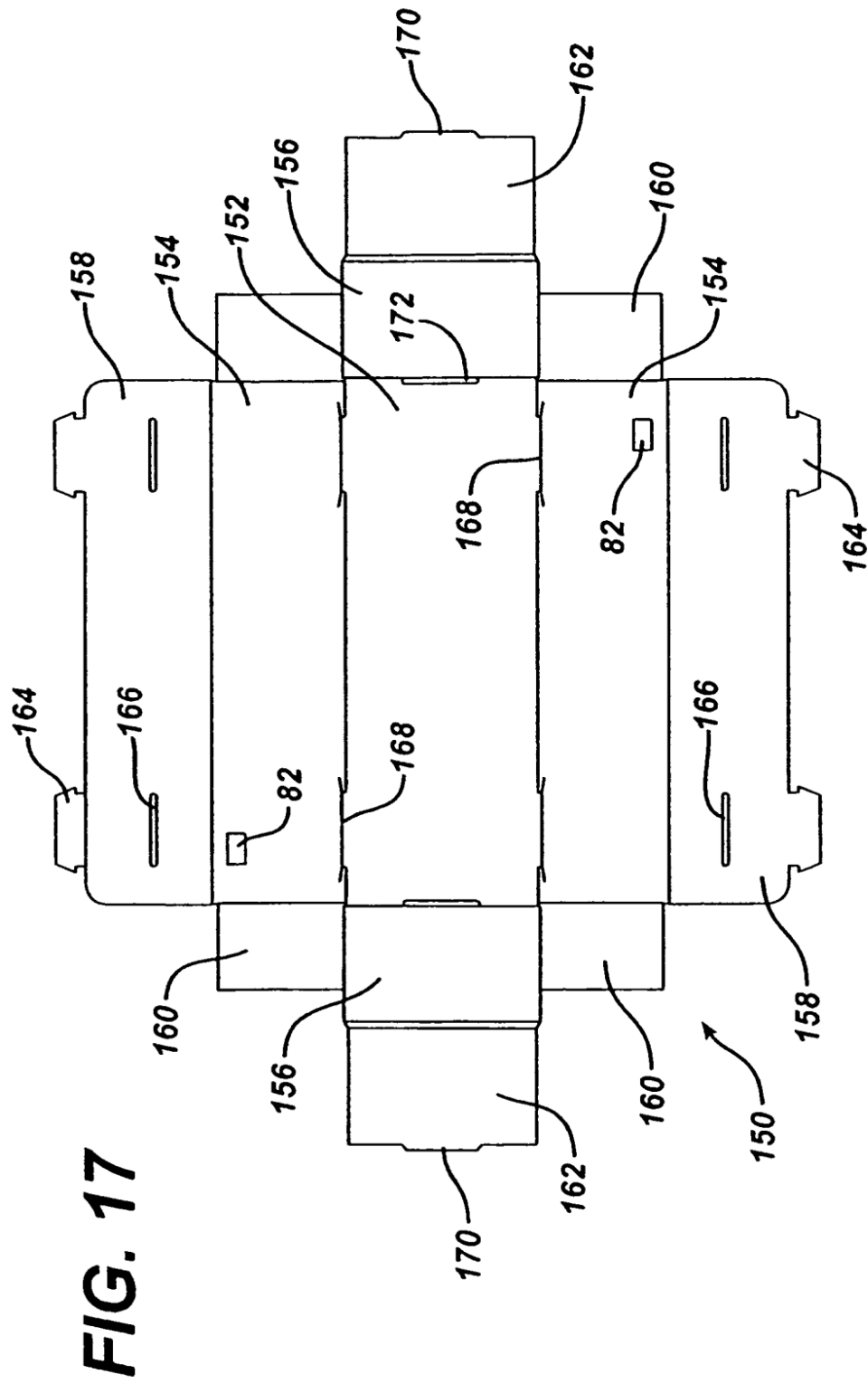


FIG. 18

