

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 303**

51 Int. Cl.:

A61L 2/00 (2006.01)
A61L 2/26 (2006.01)
G06F 19/00 (2011.01)
A61B 19/00 (2006.01)
G06K 7/10 (2006.01)
G06K 17/00 (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2003 E 03021757 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **31.03.2004 EP 1402904**

54 Título: **Reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización**

30 Prioridad:

26.09.2002 DE 10245061

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.01.2013

73 Titular/es:

**VANGUARD AG (100.0%)
FRIEDRICHSTRASSE 78
10117 BERLIN, DE**

72 Inventor/es:

**SEGELETZ, NICOS;
LIESHOFF, OLIVER y
WÜNSCHE, FRANK**

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

ES 2 394 303 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

Reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para el reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización utilizando codificaciones de instrumentos, escáneres y varios ordenadores que están comunicados con una base de datos centralizada.

10 Debido a la influencia significativa de la legislación en la sanidad, el entorno de la misma ha cambiado drásticamente en estos últimos años. En especial, en los últimos años se ha impulsado de forma consecuyente la integración de sistemas informáticos en los procesos individuales de los hospitales. La introducción de una gestión de instrumentos asistida por ordenador en el quirófano y durante la esterilización para aseguramiento de la calidad, requiere una documentación completa y capacidad de rastreo de todos los procesos, incluida la utilización transparente y controlable de todo el instrumental, su manejo y su preparación.

15 En especial, una optimización de los procesos en el quirófano y durante la esterilización central requiere la elaboración de planes de cribado, la documentación y la personificación de los procesos de trabajo, la carga de tamices, la sustitución de instrumentos que faltan o han de ser reparados y una vigilancia centralizada de las existencias en almacén, etc. Además, en un hospital hay que gestionar todo el instrumental, documentar y
20 personificar los procesos de trabajo.

25 Por los documentos WO 99/66444 A, DE 196 14 719 A1, DE 39 18 876 A1 y WO 95/27252 A se conocen, por ejemplo, procedimientos para la vigilancia y el control de flujos de material, especialmente de instrumentos médicos estériles en hospitales. Los instrumentos médicos están dotados en este caso de un marcado individual que puede ser registrado de forma digital y almacenada en una base de datos para controlar los flujos de material.

30 En este contexto, el objetivo de la presente invención consiste en dar a conocer un procedimiento para el reacondicionamiento de instrumentos médicos en hospitales mediante el cual es posible registrar de forma óptima los datos referidos al reacondicionamiento de los instrumentos.

Este objetivo se consigue mediante un procedimiento para el reacondicionamiento de instrumentos médicos que presenta las características indicadas en la reivindicación 1.

35 La ventaja esencial de la presente invención consiste en el hecho de que debido a la asignación de un código, en especial un código Data-Matrix a cada uno de los instrumentos en una unidad central de esterilización de un hospital, se puede almacenar un registro óptimo de todos los datos referidos al reacondicionamiento, el mantenimiento, la carga, la entrega y el almacenamiento, así como la esterilización de los instrumentos médicos en una base de datos centralizada y éstos pueden ser consultados allí en cualquier momento. De este modo se consigue una gestión óptima de los instrumentos. En especial, durante el reacondicionamiento se detectan y se
40 almacenan todos los datos relevantes que se refieren a la entrega de instrumentos usados a un tamiz que posee una codificación de tamiz, a la composición de los lotes durante el lavado de los instrumentos, la validación de los lotes, la carga de tamices, la composición de los lotes durante la esterilización, la validación después de esterilizar, la entrega del material estéril, el almacenamiento de material estéril, la gestión del almacén y la utilización del material estéril. Este registro óptimo de datos es posible porque cada instrumento tiene asignada una codificación
45 específica de instrumento y cada tamiz una codificación de tamiz, y porque en la unidad central de esterilización se prevén múltiples ordenadores que relacionan los datos entrados en las unidades de reacondicionamiento más diversas con los correspondientes datos de los instrumentos y los transmiten a una base de datos centralizada donde se almacenan estos datos para su posterior evaluación. De este modo se puede documentar, tal como más adelante se explicará con más detalle, toda la utilización y todo el reacondicionamiento y el mantenimiento de un
50 instrumento durante toda su vida útil.

Realizaciones ventajosas de la invención se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

55 A continuación, se explicará con más detalle la invención y sus realizaciones haciendo referencia a las figuras. Éstas muestran:

Figura 1, un diagrama de bloques para explicar el procedimiento según la invención, para el reacondicionamiento de instrumentos médicos, y

60 Figura 2, un instrumento con una codificación de instrumento.

65 A continuación, se explicará con más detalle, en primer lugar, el desarrollo del proceso de reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización 1 (ZS-VA). Los instrumentos usados son entregados por un punto de consumo 2, por ejemplo, un quirófano o una unidad hospitalaria, a una zona de lavado 3 (flecha P1). Habitualmente, a tal efecto, dichos instrumentos suelen estar contenidos en un denominado tamiz que es introducido con los instrumentos sucios en una lavadora 31 de la zona de lavado 3 para lavar los instrumentos (flecha P2). Los

tamices con los instrumentos lavados son transportados a la zona de carga (*Packbereich*) 4 (flecha P3) donde son cargados (*bepackt*) en función de listas de carga (*Packlisten*) (flecha P4). Una vez cargados los tamices, éstos son llevados a un esterilizador 20 (flecha P5) y, una vez realizada la esterilización, son descargados en la zona estéril 5 (flecha P6). A continuación, los tamices esterilizados son llevados con los instrumentos esterilizados a un almacén de material estéril 6 (flecha P8).

Según necesidad, se llevarán los tamices del almacén de material estéril 6 a los puntos de consumo 2, para su utilización, volviendo a empezar el ciclo tras la utilización de los instrumentos.

En la zona de carga 4, mientras se cargan los tamices en función de las listas de carga, se llevan los instrumentos dañados a una zona de mantenimiento 7 (flecha P9) y, si fuera necesario, se sustituyen por correspondientes instrumentos reparados o de sustitución que son transportados a la zona de carga (flecha P10). La zona de mantenimiento 7 es gestionada normalmente por un servicio externo.

Cabe señalar que los instrumentos indicados son dotados, de acuerdo con la invención, de una codificación para la gestión, la vigilancia y la protocolización de todos los procesos de preparación realizados con los instrumentos, así como para la representación completa de las "vidas útiles" de cada uno de los instrumentos, tratándose preferentemente de un código Data-Matrix que es aplicado sobre los instrumentos con la ayuda de una máquina de marcado láser. Estos códigos de instrumentos son duraderos y resisten sin problemas las cargas mecánicas, químicas y térmicas a las que está expuesto un instrumento durante todo su ciclo de vida. Estos códigos aplicados mediante láser sobre los instrumentos son ventajosamente inofensivos desde el punto de vista médico y provocan un cambio de color en la superficie sin la aportación de pigmentos adicionales. No tiene lugar una modificación mecánica de las superficies que sería problemática por razones de seguridad jurídica y de los pacientes. La presente codificación de instrumento se aplica sobre zonas de los instrumentos que no son funcionalmente relevantes y, en general, no entran en contacto con los tejidos del paciente.

En la figura 2, se muestra un ejemplo de una codificación de instrumento de este tipo en una empuñadura 32 de un instrumento donde se designa con el numeral 30 el código propiamente dicho, que es preferentemente un código láser 2D, y se designan en texto ilegible con el numeral 31 de instrumento de ámbito mundial, codificado en el código láser 2D.

Para facilitar el denominado seguimiento del instrumento, según el procedimiento de la invención, se prevén además de una base de datos centralizada 8 ordenadores 9-1 hasta 9-7, en cada una de las zonas o áreas de la unidad central de esterilización 1, teniendo cada uno de ellos asignado un escáner (no designado específicamente) para la lectura del código de instrumento o de tamiz. Además, la zona de carga 4 está dotada de otros ordenadores 9-8 y 9-9 que se refieren al envío de instrumentos a reparar y el retorno de los reparados, el almacén de material estéril 6 tiene un ordenador 9-10 y el punto de consumo 2 un ordenador 9-11. Cada uno de los ordenadores mencionados 9-1 hasta 9-11 está comunicado a través de una línea (línea de puntos L1 hasta L11) con la base de datos centralizada 8.

La presente invención está basada, tal como más adelante se explicará con más detalle, en el hecho de que en cada punto de la unidad central de esterilización 1 que es importante para el registro de datos, entre la zona de carga 4 y la zona de mantenimiento 7, en el almacén de material estéril 6 y en el punto de consumo 2 se encuentra un ordenador con escáner para leer la codificación de los instrumentos (seguimiento de instrumentos) o la codificación de los tamices (seguimiento de tamices).

En concreto, según el procedimiento de la invención para el reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización se procede de la siguiente manera. Los instrumentos a limpiar y a esterilizar que se van acumulando en un punto de consumo 2, son depositados en un tamiz y transportados a la zona de lavado 3 de la unidad central de esterilización 1 (flecha P1). A tal efecto, en el tamiz se ha fijado una etiqueta con una codificación que es escaneada en un ordenador 9-1 para la recepción de material estéril mediante un lector asignado al ordenador 9-1. De este modo no se han de coger manualmente y escanear todos los instrumentos sucios contenidos en el tamiz en este punto, es decir antes del lavado. Los datos escaneados de la etiqueta del tamiz son transmitidos a través de la línea L1 a la base de datos centralizada 8 y almacenados en la misma. Los datos almacenados se refieren, por ejemplo: al número de tamiz (para el denominado seguimiento del tamiz) y a la hora. En el ordenador 9-1 a estos datos se les pueden añadir otros datos referidos, por ejemplo, a la persona que recibe el tamiz o el punto de consumo que lo envía, etc.

Para formar lotes de limpieza, el tamiz se juntará a continuación con otros tamices, cuyos instrumentos han de ser lavados del mismo modo. Los lotes de limpieza formados de esta manera son lavados a continuación en las correspondientes lavadoras 31. Los datos que se refieren a la composición de lotes de limpieza son transmitidos a través de la línea L2 a la base de datos centralizada 8. En la zona de carga se valoran los tamices extraídos de las lavadoras 31 de un lote de limpieza (flecha P3), realizándose la validación de los lotes de limpieza en el ordenador 9-3. Los correspondientes datos de validación son transmitidos a través de la línea L3 a la base de datos centralizada 8. A continuación, se realiza en la zona del ordenador 9-4 (suministro según la flecha P4) la correcta

carga de los tamices de acuerdo con una lista de carga que se muestra en el ordenador 9-4. Durante la carga, los instrumentos lavados en las lavadoras 31 son ordenados en el tamiz exactamente en el orden correcto. A tal efecto las listas de tamiz indican en el ordenador 9-4 exactamente dónde se ha de alojar cada instrumento en el tamiz. Durante la carga, se lee la codificación de cada instrumento que ha de ser depositado en el punto correcto dentro del tamiz por un escáner asociado al ordenador 9-4 y la misma es transmitida a la base de datos centralizada a través de la línea L4. De este modo queda documentado que el instrumento en cuestión ha sido depositado en el correspondiente tamiz (escaneado de la etiqueta del tamiz) en el lugar correcto de acuerdo con la lista de carga. Si se deposita un instrumento equivocado (por ejemplo, unas tijeras demasiado pequeñas) en el tamiz, el sistema producirá un mensaje de error debido a que se ha escaneado el código de un instrumento equivocado.

Cabe señalar que cuando durante la carga del tamiz se observa que algunos instrumentos están defectuosos o dañados, estos son llevados a una zona de mantenimiento 7 (flechas P9 y P10) siendo registrados por un ordenador 9-8 mediante cuyo escáner los mismos son escaneados. Las informaciones escaneadas son transmitidas a la base de datos centralizada 8 a través de la línea L5. Estos datos comprenden por ejemplo informaciones de cuándo el instrumento en cuestión ha sido transferido a la zona de mantenimiento 7, por ejemplo, con qué tipo de error. De forma análoga, se registran los instrumentos entregados por la zona de mantenimiento 7 (flecha P19) en el ordenador 9-9, siendo su codificación escaneada por el escáner asociado. Los correspondientes datos son suministrados a la base de datos centralizada a través de la línea L6. Estos datos comprenden, por ejemplo, la hora de retorno, los costes de la reparación, el tipo de reparación realizada, etc. Después los instrumentos reparados son llevados otra vez al punto de carga (flecha P12) para encontrarse a disposición para cargar los tamices.

Además del ya mencionado seguimiento de tamices que se facilita mediante el etiquetado del tamiz con una codificación de tamiz, en el punto de carga se realiza adicionalmente un seguimiento de instrumentos mediante el escaneado de la codificación del instrumento (ordenador 9-4). Una vez cargados los tamices se forman los denominados lotes estériles en la zona del ordenador 9-5, lo que significa que cada uno de los lotes comprende tamices con instrumentos que requieren la misma esterilización en el esterilizador 20. La composición de los lotes se comunica a la base de datos centralizada 8 a través de la línea L7, donde los datos transmitidos designan las operaciones de esterilización a realizar para cada uno de los lotes (por ejemplo, número de lote, programa de esterilización, temperatura, etc.). Tras la esterilización en un esterilizador 20 se realiza en el lugar del ordenador 9-6 (suministro según flecha P6) la validación de cada uno de los lotes, siendo transmitidos los correspondientes datos de validación a la base de datos centralizada 8 a través de la línea L8. Estos datos se refieren a la denominación de los lotes validados, a la hora de validación, la identificación del empleado que examina, etc. En el lugar del ordenador 9-7 de la zona estéril 5 se realiza la entrega de material estéril (suministro con flecha P7) siendo los correspondientes datos (número de circulación del tamiz, hora de la entrega, destinatario (punto de consumo/centro de costes), etc.) suministrados a la base de datos centralizada 8 a través de la línea L9.

Desde el punto de entrega del material estéril los tamices son conducidos al almacén de material estéril 6 (flecha P8) y allí se suministran los datos que se refieren a su llegada y a su depósito en el almacén de material estéril 6 a la base de datos centralizada 8 a través de la línea L10. En el almacén de material estéril los tamices individuales pueden estar agrupados de forma modular o como lotes, en función de la unidad o del quirófano al que serán llevados para su uso (flecha P9).

En el punto de consumo 2 se registra mediante el escaneado de la etiqueta de cada uno de los tamices en un ordenador 9-10 cuándo, por quién y para qué (identificación de empleado, número de caso, número de paciente, cirujano, quirófano, etc.) han sido utilizados cada uno de los tamices y los instrumentos contenidos en él. Los correspondientes datos son suministrados a la base de datos centralizada a través de la línea L11.

Tras la utilización de cada uno de los instrumentos de un tamiz o de varios tamices, estos instrumentos se introducen en los correspondientes tamices y se vuelven a suministrar al punto de recepción de material a esterilizar en la zona de lavado 9 (flecha P1).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para el reacondicionamiento de instrumentos médicos en una unidad central de esterilización (1) en el que los instrumentos están dotados de una codificación (30) que es escaneada en una zona de carga (4) de la unidad central de esterilización (1) al cargar los tamices y es transmitida a una base de datos centralizada (8), en el que:
- 10 los instrumentos presentes en los puntos de consumo (2) y que han de ser limpiados y esterilizados son depositados en un tamiz y transportados a una zona de lavado (3) de la unidad central de esterilización (1), estando el tamiz dotado de una codificación de tamiz que es escaneada en un primer ordenador (9-1) de la zona de lavado (3) para la recepción de material a esterilizar por un lector asociado al primer ordenador (9-1) de la zona de lavado (3), transmitida a la base de datos centralizada (8) y almacenada en la misma,
- 15 en la zona de carga (4) se indica una lista de carga en un primer ordenador (9-4) de la zona de carga y se lleva a cabo la correcta colocación de los instrumentos en los tamices de acuerdo con la lista de carga, siendo la codificación de cada instrumento depositado en el lugar correcto escaneada por un escáner asociado al primer ordenador (9-4) de la zona de carga (4), transmitida a la base de datos centralizada (8) y almacenada en la misma,
- 20 y los tamices cargados en la zona de carga (4) son esterilizados en la zona estéril (5) de la unidad central de esterilización (1), siendo las codificaciones de tamiz escaneadas por un escáner asociado a un primer ordenador (9-6) de la zona estéril (5) y transmitidas a la base de datos centralizada (8).
- 25 2. Procedimiento, según la reivindicación 1, caracterizado porque los datos escaneados por el primer ordenador (9-1) en la zona de lavado y transmitidos a la base de datos centralizada (8) comprenden el número de tamiz y la hora.
- 30 3. Procedimiento, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque en la zona de lavado (3) se agrupan varios tamices que han llegado de los puntos de consumo (2) para formar lotes de limpieza, cuyos instrumentos han de ser lavados del mismo modo en al menos una lavadora (31) de la zona de lavado (3), siendo los datos referentes a la composición de los lotes de limpieza registrados por un segundo ordenador (9-2) de la zona de lavado (3), transmitidos a la base de datos centralizada y almacenados en la misma.
- 35 4. Procedimiento, según la reivindicación 3, caracterizado porque los tamices de un lote de limpieza correspondiente, extraídos de la, como mínimo, una lavadora (31) son evaluados, siendo generados datos de validación correspondientes en un tercer ordenador (9-3) de la zona de lavado (3), transmitidos los mismos a la base de datos centralizada (8) y almacenados en la misma.
- 40 5. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque al descubrir instrumentos defectuosos o dañados durante la carga en la zona de carga (4), éstos son transferidos a una zona de mantenimiento (7), siendo su codificación de instrumento escaneada por un escáner asociado a un primer ordenador (9-8) de la zona de mantenimiento (7), transmitida a la base de datos centralizada (8) y almacenada en la misma.
- 45 6. Procedimiento, según la reivindicación 5, caracterizado porque a la codificación del instrumento se añaden datos sobre el tipo de error.
- 50 7. Procedimiento, según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque la codificación de los instrumentos sin defectos, entregados desde la zona de mantenimiento (7), es escaneada por un escáner asociado a un segundo ordenador (9-9) de la zona de mantenimiento (7), transmitidos a la base de datos centralizada (8) y almacenados en la misma.
- 55 8. Procedimiento, según la reivindicación 7, caracterizado porque se añaden datos a la codificación de los instrumentos que se refieren a la hora del retorno y/o a los costes de la reparación y/o al tipo de costes de la reparación realizada.
- 60 9. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque en la zona de carga (4) una vez realizada la carga se forman lotes a esterilizar cuyos tamices contienen instrumentos que requieren la misma esterilización en un esterilizador (20) de una zona estéril (5), siendo registrada la codificación de tamiz por un escáner asociado a un segundo ordenador (9-5) de la zona de carga (4), suministrada a la base de datos centralizada (8) y almacenada en la misma.
- 65 10. Procedimiento, según la reivindicación 9, caracterizado porque a la codificación de tamiz se le añaden datos para la esterilización en el esterilizador (30) que designan las operaciones de esterilización a realizar para cada uno de los lotes a esterilizar.
11. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 ó 10, caracterizado porque tras la esterilización en un esterilizador (20) de la zona estéril (5) se lleva a cabo la validación de cada uno de los lotes estériles, siendo

generados los datos de validación en un primer ordenador (9-6) de la zona estéril, transmitidos a la base de datos centralizada (8) y almacenados en la misma.

5 12. Procedimiento, según la reivindicación 11, caracterizado porque los datos de validación comprenden la codificación de tamiz y la hora de la validación y/o una identificación de un empleado.

10 13. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque en la zona estéril (5) se lleva a cabo la entrega de los tamices a un almacén de material estéril (6), siendo registrados en el lugar de un segundo ordenador (9-7) de la zona estéril (5) los correspondientes datos que se refieren a la entrega, transmitidos a la base de datos centralizada (8) y almacenados en la misma.

15 14. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque se registra la codificación de cada uno de los tamices en los puntos de consumo (2) por un escáner asociado a un ordenador (9-11) de los puntos de consumo (2), siendo añadidos datos que se refieren a la aplicación de los instrumentos contenidos en los tamices, transmitidos a la base de datos centralizada (8) y almacenados en la misma.

20 15. Procedimiento, según la reivindicación 14, caracterizado porque los datos se refieren a una identificación de empleado y/o a un número de caso y/o a un número de paciente y/o a un cirujano y/o a un quirófano.

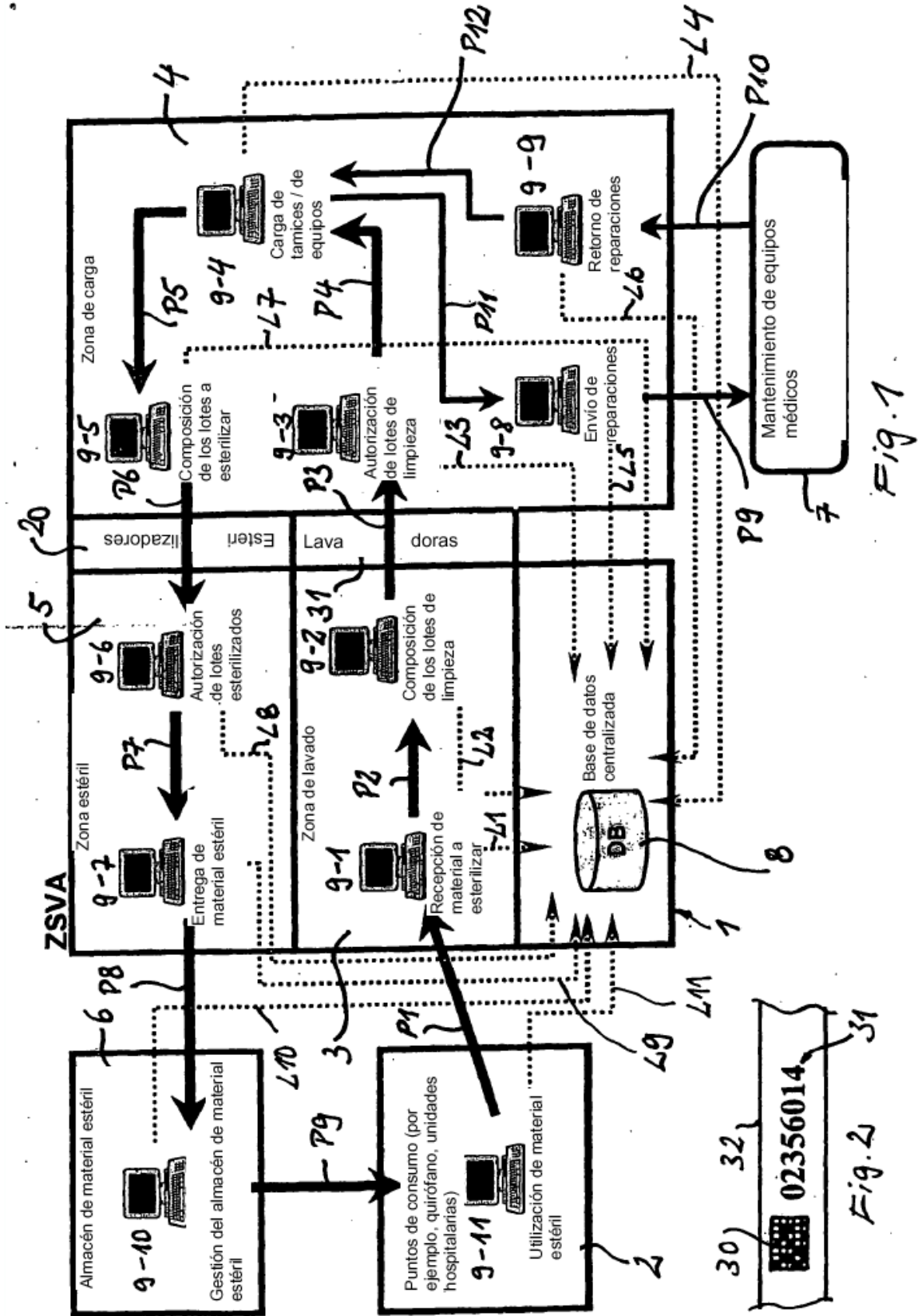


Fig. 1

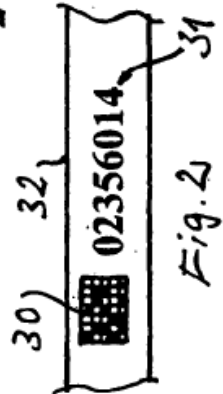


Fig. 2