

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 935**

51 Int. Cl.:

A61L 2/24 (2006.01)

G01K 13/02 (2006.01)

G01K 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2012 PCT/CN2012/076334**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2013 WO13177777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2012 E 12877982 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2854875**

54 Título: **Dispositivo indicador electrónico para monitorizar limpiezas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.08.2017

73 Titular/es:

**3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
(100.0%)
3M Center
St. Paul, Minnesota 55144, US**

72 Inventor/es:

**ZHOU, PINGLE;
YANG, YINGHUA;
ZHANG, CHUNYU;
WEN, ZHIGUO y
LIU, DONG**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 627 935 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

Dispositivo indicador electrónico para monitorizar limpiezas

5 **Campo técnico**

La presente descripción se refiere a dispositivos electrónicos empleados para monitorizar ciclos de limpieza. Esta descripción se refiere a dispositivos de monitorización que pueden disponerse en una cámara de lavado de una lavadora-desinfectadora para monitorizar la eficacia de un ciclo de limpieza.

10

Antecedentes de la invención

En el documento WO 2007/001 866 A2 se divulga un aparato que comprende un sensor electrónico que está configurado para ser llevado por una persona y utilizado por la persona para detectar el estado de limpieza de las manos de la persona.

15

En el documento EP-0604387 A1 se da a conocer un sistema de medición para utilizarse con un autoclave, y otros aparatos similares, que tiene un recipiente termoestable que tiene dos termos, uno dentro del otro, opuestamente alineados. El termo interior contiene el sistema electrónico de medición, y las líneas de conexión pasan entre los termos. Hay acoplamientos bien empotrados en la tapa y acoplamientos a juego para una conexión a la antena de transmisión y al enlace a al menos un sensor. El sistema electrónico de medición tiene un convertidor analógico-digital para convertir los datos de medición en forma digital, un componente de control y procesamiento digitales y una subsiguiente unidad de transmisión.

20

En el documento EP-1308718 A2 se divulga un aparato de monitorización de la concentración de vapor/gas oxidante, para la esterilización de instrumental quirúrgico, que genera una tensión neta correspondiente a la concentración de vapor/gas a través de uniones de termopar, al exponerse a una sustancia química.

25

En el documento WO 98/36 781 A1 se describe un indicador de esterilización remoto. El indicador permite monitorizar un ciclo de esterilización sin necesidad de inspeccionar el indicador visualmente.

30

Sumario

La invención está definida por las reivindicaciones independientes 1 y 10.

35

Al menos un aspecto de la presente descripción consiste en un aparato para determinar la eficacia de un ciclo de limpieza que está configurado para colocarse en una cámara de lavado que contiene un fluido, comprendiendo el ciclo de limpieza un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica, comprendiendo el aparato un alojamiento, un sensor térmico, y un procesador dispuesto en el alojamiento y acoplado de manera comunicativa al sensor térmico. El exterior del alojamiento está configurado para estar en contacto con el fluido. El sensor térmico está configurado para proporcionar señales indicativas de la temperatura del fluido, y al menos parte del sensor térmico está dispuesto en el alojamiento. El procesador está configurado para recibir las señales del sensor térmico. En función de las señales recibidas, el procesador está configurado para: determinar una eficacia del ciclo de lavado; determinar una eficacia del ciclo de desinfección térmica; determinar la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia del ciclo de lavado y de la eficacia del ciclo de desinfección térmica.

40

45

Al menos un aspecto de la presente descripción consiste en un método de evaluación de una eficacia de un ciclo de limpieza que comprende un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica, incluyendo el método los pasos de: recepción de datos de temperatura y de datos de tiempo recogidos durante el ciclo de lavado; selección, por parte de un procesador, de un primer periodo de tiempo en el ciclo de lavado durante el cual los datos de temperatura son indicativos de temperaturas que sobrepasan una temperatura umbral de lavado; determinación, por parte del procesador, de una eficacia de lavado en función de los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo; la recepción de datos de temperatura y de datos de tiempo recogidos durante el ciclo de desinfección térmica; la selección de un segundo periodo de tiempo en el ciclo de desinfección térmica durante el cual los datos de temperatura son indicativos de temperaturas que sobrepasan una temperatura umbral de desinfección; determinación, por parte del procesador, de una eficacia de desinfección en función de los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo; y determinación, por parte del procesador, de la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia de lavado y de la eficacia de desinfección.

50

55

60 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos se han incorporado a, y constituyen una parte de, la presente descripción y explican, junto con la descripción, las ventajas y los principios de la invención. En los dibujos:

65 La Figura 1 es una gráfica que representa una relación entre la actividad enzimática y la temperatura;

En la Figura 2A se ilustra un diagrama de bloques de una realización de un dispositivo indicador electrónico;

En la Figura 2B se ilustra un diagrama de sistema ejemplar de un dispositivo indicador electrónico;

5 En la Figura 2C se ilustran algunos módulos funcionales ejemplares que pueden incluirse en la unidad de procesamiento;

En la Figura 3A se ilustra un diagrama de flujo ejemplar de un dispositivo indicador electrónico;

10 En la Figura 3B se ilustra un diagrama de flujo ejemplar para determinar una eficacia de un ciclo de lavado;

En la Figura 3C se ilustra un diagrama de flujo ejemplar para determinar una eficacia de un ciclo de desinfección térmica;

La Figura 4 es una gráfica que representa una curva tiempo-temperatura correspondiente a un ciclo de limpieza;

15 La Figura 5A es una vista en despiece de una realización ejemplar de un dispositivo indicador electrónico;

La Figura 5B es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo indicador electrónico;

20 En las Figuras 6A, 6B y 6C se ilustra una vista en corte transversal de una realización ejemplar de un conmutador utilizado por un dispositivo indicador electrónico;

En las Figuras 7A, 7B y 7C se ilustran dispositivos indicadores electrónicos con etiquetas;

25 En la Figura 8 se ilustra un diagrama de sistema de una realización ejemplar de un sistema de monitorización de la limpieza; y

En las Figuras 9A y 9B se ilustran dos gráficas de datos de temperatura recogidos por el dispositivo indicador electrónico en dos ciclos de limpieza.

30 Descripción detallada

La descontaminación es un proceso de limpieza de objetos mediante el empleo de medios físicos y/o mecánicos. En los hospitales y otros centros de salud a menudo se utiliza calor, ya sea por vapor de agua o agua caliente, para descontaminar dispositivos médicos. Adicionalmente, el lavado en agua caliente a una temperatura adecuada y durante un espacio de tiempo suficiente proporciona un efecto desinfectante general. La desinfección es un proceso capaz de destruir y/o eliminar microorganismos patógenos. La finalidad de los procesos de desinfección es destruir o evitar el crecimiento de microorganismos capaces de provocar infecciones. Entre los microorganismos se incluyen, por ejemplo, las bacterias vegetativas, los hongos patógenos y los virus para los que han realizado ensayos de manera específica. El proceso de desinfección puede ser un proceso de desinfección térmica, un proceso de desinfección química en el que se utilizan desinfectantes químicos o una combinación de los mismos. El lavado en agua caliente es una manera generalizada de realizar la desinfección térmica debido a su bajo coste y a su seguridad para las personas y el medio ambiente.

45 Los dispositivos o artículos reutilizables a menudo requieren ser lavados y desinfectados tras cada uso. Es importante monitorizar y garantizar la eficacia de tales lavado y desinfección a la hora de limpiar estos dispositivos o artículos, especialmente cuando se limpian dispositivos o artículos que van a utilizarse con fines médicos, dentales, farmacéuticos y veterinarios. En los procesos de lavado y de desinfección térmica frecuentemente se emplea un fluido tal como el agua caliente o el vapor de agua. Durante un proceso de lavado también pueden utilizarse agentes limpiadores y enzimas en el agua caliente. Para que un proceso de lavado sea eficaz, puede ser necesario calentar el fluido hasta un rango de temperaturas apropiado para activar los agentes limpiadores y las enzimas durante un periodo de tiempo lo suficientemente largo. Un proceso de desinfección térmica puede requerir calentar el fluido hasta una temperatura mínima y durante un periodo de tiempo adecuado. Por ejemplo, en la norma ISO 15883-1 se utiliza un valor "A", un valor de tiempo equivalente expresado en segundos a 80 °C, para evaluar una eficacia de desinfección.

55 Algunos aspectos de esta descripción se centran en realizaciones de un dispositivo de monitorización capaz de medir condiciones ambientales dentro de una cámara de una lavadora-desinfectadora, recopilar datos ambientales indicativos de las condiciones ambientales durante un ciclo de limpieza y determinar la eficacia de un ciclo de limpieza en función de los datos ambientales recogidos. En algunos casos, un ciclo de limpieza incluye una secuencia de ciclo de lavado, ciclo de enjuague, ciclo de desinfección térmica y ciclo de secado. En algunas realizaciones, la eficacia de un ciclo de limpieza puede determinarse mediante un cómputo de tres pasos: 1) Determinar una eficacia del ciclo de lavado, también denominada eficacia de lavado, en función de los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de lavado; 2) Determinar una eficacia del ciclo de desinfección térmica, también denominada eficacia de desinfección, en función de los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de desinfección; y 3) Determinar la eficacia del ciclo de limpieza en función tanto de la eficacia de lavado como de la eficacia de desinfección.

65 Durante el ciclo de lavado se activan enzimas de limpieza (es decir, proteasas, lipasas, amilasas, etc.) en un rango de temperaturas de lavado adecuado, donde el rango depende de la enzima concreta empleada. Además,

el nivel de actividad de una enzima de limpieza normalmente guarda una relación lineal con la temperatura dentro del rango de temperaturas de lavado adecuado, por lo que la efectividad de la enzima de limpieza puede expresarse mediante la equivalencia térmica durante el ciclo de lavado. Por ejemplo, tal y como se ilustra en la Figura 1, la enzima particular es más activa cuando la temperatura es más alta (es decir, la actividad de la enzima es mayor cuanto mayor sea la temperatura) en el rango de temperaturas de 30-50 °C.

Algunos aspectos de esta descripción también se centran en un dispositivo indicador electrónico que tiene un diseño impermeable, resistente a la presión de aire y de aislamiento térmico adecuado, que puede colocarse dentro de una cámara de una lavadora-desinfectadora para medir condiciones ambientales y recoger datos ambientales indicativos de las condiciones ambientales durante un ciclo de limpieza. Además, el dispositivo portátil puede determinar la eficacia del ciclo de limpieza en función de los datos ambientales recogidos y, opcionalmente, presentar la eficacia del ciclo de limpieza a través de un indicador que forme parte del dispositivo. Por ejemplo, un indicador puede ser un grupo de diodos emisores de luz (LED) con una guía de luz que canalice la luz LED hasta la tapa exterior del dispositivo indicador electrónico, donde una luz verde quiere decir "aprobado" (es decir, eficaz) y una luz roja quiere decir "suspense" (es decir, ineficaz).

Para facilitar la comprensión de la presente descripción, en la Figura 2A se ilustra un diagrama de bloques de una realización de un dispositivo 100 indicador electrónico. El dispositivo 100 incluye uno o más sensores ambientales 110, un procesador 120 y un indicador opcional 130. Un sensor ambiental 110 puede detectar condiciones ambientales y generar señales correspondientes a las condiciones ambientales. En algunas implementaciones, los uno o más sensores ambientales 110 incluyen un sensor térmico que puede detectar la temperatura del entorno inmediato. El procesador 120 puede acoplarse de manera comunicativa a uno o más sensores 110 y recibir las señales generadas por los sensores 110. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 tiene un alojamiento 140, donde el procesador 120 y al menos parte del indicador 130 pueden disponerse en el alojamiento 140. En algunos casos, el indicador 130 puede ser visible a través de una parte transparente del alojamiento 140.

En algunas implementaciones, el dispositivo 100 está configurado para colocarse en una cámara de lavado que contiene un fluido, y el exterior del alojamiento 140 está configurado para estar en contacto con el fluido durante un ciclo de limpieza. El fluido puede ser agua caliente, agua caliente con una enzima de limpieza, vapor de agua u otros tipos de fluido utilizados en un ciclo de limpieza. En algunos casos, puede cambiarse el fluido durante el ciclo de limpieza. Por ejemplo, durante un ciclo de lavado el fluido puede ser agua caliente con una enzima de limpieza y, luego, en un ciclo de desinfección térmica puede pasar a ser agua caliente sin sustancias químicas. En tales casos, el fluido hace referencia al tipo de fluido diferente en general empleado en la cámara de lavado durante un ciclo de limpieza. En algunas configuraciones, el alojamiento 140 aporta impermeabilidad y aislamiento contra el calor para garantizar un entorno adecuado para el procesador 120. El procesador 120 puede comprender uno o más microprocesadores, procesadores de señales digitales, procesadores, controladores de interfaz programable (Programmable interface controller, o PIC, por sus siglas en inglés), microcontroladores o cualquier otro tipo de dispositivo de computación.

En algunas realizaciones, los uno o más sensores ambientales 110 están configurados para proporcionar señales indicativas de la temperatura del fluido durante un ciclo de limpieza. En algunas implementaciones, un sensor ambiental 110 está dispuesto en el alojamiento 140. En algunas otras implementaciones, el sensor ambiental 110 está dispuesto fuera del alojamiento 140, pero acoplado de manera comunicativa al procesador 120 que está dispuesto en el alojamiento 140. En otras implementaciones más, el alojamiento 140 incluye dos partes: un alojamiento interior y un alojamiento exterior, donde el sensor ambiental 110 está dispuesto fuera del alojamiento interior y al menos parte del sensor ambiental 110 está dispuesto dentro del alojamiento exterior. En algunos casos, el procesador 120 está configurado para recibir señales de uno o más sensores ambientales 110. En función de las señales recibidas, el procesador 120 además está configurado para determinar una eficacia del ciclo de lavado; determinar una eficacia del ciclo de desinfección térmica; determinar la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia del ciclo de lavado y de la eficacia del ciclo de desinfección térmica.

En algunas realizaciones, el procesador 120 está configurado para determinar la eficacia del ciclo de lavado mediante los pasos de: generar datos de temperatura en función de las señales recibidas registradas durante el ciclo de lavado; seleccionar un primer periodo de tiempo en el ciclo de lavado durante el cual los datos de temperatura sobrepasen una temperatura umbral de lavado (es decir, 35 °C), calculando un primer conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_1) en función de los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo y una temperatura de referencia de lavado (es decir, 40 °C); y determinar la eficacia del ciclo de lavado en función de una duración del primer periodo de tiempo (Δt_1), denominada la segunda duración, y del primer conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_1).

En algunas realizaciones, el primer periodo de tiempo se selecciona mediante la determinación de un tiempo de inicio del primer periodo de tiempo cuando los datos de temperatura sobrepasen la temperatura umbral de lavado y la determinación de un tiempo de finalización del primer periodo de tiempo cuando los datos de temperatura estén por debajo de la temperatura umbral de lavado. En algunos casos, el tiempo de finalización del primer periodo de tiempo puede determinarse cuando los datos de temperatura permanezcan por debajo de la temperatura umbral de lavado durante una duración predeterminada, por ejemplo, 5 s. En algunos otros casos, si la temperatura de un ciclo de lavado debe mantenerse dentro de un cierto rango de temperaturas (es decir, 30-65 °C), el tiempo de finalización del primer periodo de tiempo puede determinarse como el último tiempo en el que los datos de temperatura caigan

por debajo de la temperatura umbral de lavado antes de que los datos de temperatura aumenten y suban por encima del cierto rango de temperaturas (es decir, > 65 °C). En algunas implementaciones, la eficacia del ciclo de lavado (E_L) puede ser proporcional tanto a la suma de diez elevado a la potencia de una fracción predeterminada de ΔT_1 (es decir, $\sum 10^{\Delta T_1/10}$) como a la primera duración (Δt_1). En algunas realizaciones concretas, la eficacia del ciclo de lavado (E_L) puede computarse mediante la ecuación (1), en la que T denota los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo, R_L denota la temperatura de referencia de lavado y k es un número predeterminado:

$$E_L = \sum 10^{(T-R_L)^k} \times \Delta t_1 \quad (1)$$

En algunas realizaciones, el procesador 120 además está configurado para determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica mediante los pasos de: generar datos de temperatura en función de las señales recibidas; seleccionar un segundo periodo de tiempo en el ciclo de desinfección térmica durante el cual los datos de temperatura sobrepasen una temperatura umbral de desinfección (es decir, 65 °C); calcular un segundo conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_2) en función de los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo y una temperatura de referencia de desinfección (es decir, 80 °C); y determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica en función de una duración del segundo periodo de tiempo (Δt_2), denominada la segunda duración, y del segundo conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_2). En algunas realizaciones, el segundo periodo de tiempo se selecciona mediante la determinación de un tiempo de inicio del segundo periodo de tiempo cuando los datos de temperatura sobrepasen la temperatura umbral de desinfección y la determinación de un tiempo de finalización del segundo periodo de tiempo cuando los datos de temperatura estén por debajo de la temperatura umbral de desinfección. En algunos casos, el tiempo de finalización del segundo periodo de tiempo puede determinarse cuando los datos de temperatura permanezcan por debajo de la temperatura umbral de desinfección durante una duración de tiempo predeterminada, por ejemplo, 5 s. En algunas implementaciones, la eficacia del ciclo de desinfección térmica (E_D) puede ser proporcional tanto a la suma de diez elevado a la potencia de una fracción predeterminada de ΔT_2 (es decir, $\sum 10^{\Delta T_2/10}$) como a la segunda duración (Δt_2). En algunas realizaciones concretas, la eficacia del ciclo de desinfección térmica (E_D) puede computarse mediante la ecuación (2), en la que T denota los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo, R_D denota la temperatura de referencia de desinfección y k es un número predeterminado.

$$E_D = \sum 10^{(T-R_D)^k} \times \Delta t_2 \quad (2)$$

En algunas realizaciones, si la eficacia del ciclo de lavado es superior o igual que un umbral de eficacia de lavado y la eficacia del ciclo de desinfección térmica es superior o igual que un umbral de eficacia de desinfección, el procesador 120 puede generar una señal de “aprobado” que indique que el ciclo de limpieza ha sido satisfactorio. El umbral de eficacia de lavado y el umbral de eficacia de desinfección pueden seleccionarse en función de resultados experimentales, de la norma de un país o una región o de una norma internacional (es decir, a menudo se emplea 3.000 como umbral de eficacia de desinfección para dispositivos que se usan en contacto con la piel humana). Si la eficacia del ciclo de lavado está por debajo del umbral de eficacia de lavado predeterminado y/o la eficacia del ciclo de desinfección térmica está por debajo de un umbral de eficacia de desinfección, el procesador 120 puede generar una señal de “suspense” que indique que el ciclo de limpieza ha sido ineficaz. La señal de “aprobado” o de “suspense” puede ser recibida por el indicador 130 que está acoplado de manera comunicativa al procesador. En algunas realizaciones, el indicador está configurado para emitir luz visible a través de una parte transparente del alojamiento 140. El indicador está configurado para presentar una indicación visible de la eficacia del ciclo de limpieza determinada por el procesador mediante, por ejemplo, una luz verde que signifique “aprobado” y una luz roja que signifique “suspense”. En algunas realizaciones, el indicador 130 puede implementarse mediante cualquier tipo de dispositivo de presentación que esté indicado para disponerse en un dispositivo portátil, incluyendo, sin limitación, dispositivos de iluminación, dispositivos de diodos emisores de luz (LED), una pantalla electrónica de pequeño tamaño u otros dispositivos similares.

En la Figura 2B se ilustra un diagrama de sistema ejemplar de un dispositivo 200 indicador electrónico. En esta realización, el dispositivo 200 puede incluir una unidad 210 de alimentación eléctrica, una unidad 220 de procesamiento, una unidad 230 de comunicación opcional, un indicador opcional 240, una unidad 250 de conmutación opcional, una unidad 260 de almacenamiento de datos opcional, un módulo 270 de reloj opcional y un módulo sensor 280. En algunos casos, el dispositivo 200 puede incluir un alojamiento 290 para alojar todos o algunos de sus componentes. El dispositivo 200 puede tener varios estados, incluyendo, por ejemplo, un estado de recogida de datos, un estado de análisis de datos, un estado de transmisión, un estado de reposo y otros estados similares.

La unidad 220 de procesamiento puede comprender uno o más microprocesadores, procesadores de señales digitales, procesadores, controladores de interfaz programable (Programmable interface controller, o PIC, por sus siglas en inglés), microcontroladores, circuitos de procesamiento de señales o cualquier otro tipo de dispositivo de computación o de circuito. El módulo sensor 280 está acoplado de manera comunicativa a la unidad 220 de procesamiento. El módulo sensor 280 puede incluir uno o más sensores, incluyendo, por ejemplo, sensores térmicos, sensores de orientación, sensores químicos, sensores de pH (potencial de hidrógeno), sensores de conductividad del agua y otros sensores similares. La unidad 220 de procesamiento recibe señales de uno o más sensores que estén en el módulo sensor 280. Las señales recibidas pueden ser, por ejemplo, señales de emisión digital en continuo, señales digitales discretas, señales de emisión analógica en continuo o valores analógicos.

La unidad 210 de alimentación eléctrica puede incluir una o más pilas recargables. En algunos casos, la unidad 210 de alimentación eléctrica puede incluir una o más pilas desechables. En algunos casos, la unidad 210 de alimentación eléctrica puede incluir un puerto dedicado para conectarse a una fuente de alimentación eléctrica externa para recargar. En ciertas realizaciones, los sensores del módulo sensor 280 se ponen fuera de servicio cuando se establece una conexión a una fuente de alimentación eléctrica externa.

En algunas realizaciones, el dispositivo 200 indicador electrónico puede incluir una unidad 230 de comunicación. La unidad 230 de comunicación puede estar dispuesta en el alojamiento y configurada para transmitir y recibir señales y datos. La unidad 230 de comunicación puede incluir electrónica para proporcionar una o más interfaces de comunicación de corto alcance, incluyendo, por ejemplo, una red de área local (LAN), interfaces que cumplan con una norma de comunicaciones conocida, tal como una norma Bluetooth, las normas IEEE 802 (p. ej. IEEE 802.11), una especificación ZigBee u otras especificaciones por el estilo, tales como las basadas en la norma IEEE 802.15.4, u otros protocolos de comunicación inalámbrica de carácter público o patentado. La unidad 230 de comunicación también puede incluir electrónica para proporcionar una o más interfaces de comunicación de largo alcance, incluyendo, por ejemplo, una red de área extensa (WAN), interfaces de redes móviles, interfaces de comunicación satelital u otras interfaces similares. En algunos casos, el dispositivo 200 indicador electrónico puede recibir órdenes a través de la unidad 230 de comunicación y modificar la configuración o el estado del dispositivo 200. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 indicador electrónico puede incluir una unidad 250 de conmutación configurada para cambiar el estado del dispositivo 200. La unidad 250 de conmutación puede disponerse en el alojamiento 290. La unidad 250 de conmutación puede incluir, por ejemplo, un conmutador de gravedad, un conmutador de bola, un conmutador de mercurio y otros conmutadores por el estilo.

En algunas realizaciones, el dispositivo 200 indicador electrónico puede incluir una unidad 260 de almacenamiento de datos. La unidad 260 de almacenamiento de datos está configurada para almacenar señales generadas por el módulo sensor 280 y/o a datos procesados generados por la unidad 220 de procesamiento. La unidad 260 de almacenamiento de datos puede incluir una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria flash, una memoria RAM dinámica, una memoria RAM estática y otras memorias similares. En algunas otras realizaciones, el dispositivo 200 indicador electrónico puede incluir un módulo 270 de reloj que puede emplearse para regular la tasa de muestreo, proporcionar un sello temporal para las señales generadas por el módulo sensor 280 y/o satisfacer otras necesidades de temporización. El módulo 270 de reloj puede incluir, por ejemplo, un oscilador, un oscilador de cristal y otros osciladores por el estilo.

En la Figura 2C se ilustran algunos módulos funcionales ejemplares que pueden incluirse en la unidad 220 de procesamiento. Estos módulos funcionales pueden ser implementados por software o por firmware que se ejecute en un procesador, un circuito analógico o digital o una combinación de los mismos. En algunos casos, la unidad 220 de procesamiento puede tener un módulo 222 de filtrado para realizar un filtrado analógico y/o digital para mejorar la calidad de las señales recibidas del módulo sensor. En algunos casos, la unidad 220 de procesamiento puede incluir un módulo 224 de procesamiento de señales de ciclo de lavado para determinar la eficacia del ciclo de lavado en función de las señales recibidas o de señales filtradas por el módulo 222 de filtrado, donde las señales son generadas por el módulo sensor y están relacionadas con condiciones ambientales durante el ciclo de lavado. En algunos casos, la unidad 220 de procesamiento puede incluir un módulo 226 de procesamiento de señales de ciclo de desinfección para determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica en función de las señales recibidas o de señales filtradas por el módulo 222 de filtrado, donde las señales son generadas por el módulo sensor y están relacionadas con condiciones ambientales durante el ciclo de desinfección térmica. En algunos casos, la unidad 220 de procesamiento puede incluir un módulo 228 de análisis para determinar la eficacia global de un ciclo de limpieza en función de los resultados de cómputo del módulo 224 de procesamiento de señales de ciclo de lavado y del módulo 226 de procesamiento de señales de ciclo de desinfección.

En la Figura 3A se ilustra un diagrama de flujo ejemplar de un dispositivo indicador electrónico (indicador electrónico). Inicialmente, el indicador electrónico está en estado apagado o en estado de reposo (paso 300). A continuación, el indicador electrónico es activado por un cambio en el estado del conmutador (es decir, el estado colectivo indicado por un o unos conmutadores que están en la unidad de conmutación). El indicador electrónico evalúa el estado del conmutador (paso 310). Si el conmutador está en estado de recogida de datos, el indicador electrónico comienza a medir y a registrar señales de sensor (paso 315). En el estado de recogida de datos, el indicador electrónico normalmente está colocado en una cámara de lavado de una lavadora-desinfectadora que está experimentando un ciclo de limpieza. Si el conmutador está en estado de análisis de datos, el indicador electrónico comienza a analizar las señales de sensor registradas y a determinar la eficacia del ciclo de limpieza (paso 320). En algunas implementaciones, el indicador electrónico entra en estado de análisis de datos después de que finalice el ciclo de limpieza y se hayan registrado las señales de sensor de un ciclo de limpieza completo. En algunos otros casos, el indicador electrónico puede analizar datos después de que las señales de sensor se hayan medido y registrado durante el proceso de recogida de datos (es decir, antes de que finalice el proceso de recogida de datos) cuando el indicador electrónico esté en estado de recogida de datos. Si el conmutador está en estado de transmisión de datos, el indicador electrónico comienza a transmitir datos a un recolector de datos (paso 325). Un recolector de datos puede ser un dispositivo receptor independiente que tiene un depósito de datos. Un recolector de datos también puede ser un servidor que esté configurado para recibir datos, analizar datos y almacenar datos en un depósito de datos.

Un ciclo de limpieza en una lavadora-desinfectadora puede incluir un ciclo de lavado, un ciclo de enjuague, un ciclo de desinfección térmica y un ciclo de secado. A la hora de determinar la eficacia de un ciclo de limpieza, es importante que el ciclo de lavado sea eficaz y que el ciclo de desinfección sea eficaz. Dado que la temperatura durante el ciclo de

enjuague es más baja que la temperatura durante el ciclo de lavado y la temperatura durante el ciclo de desinfección, el final del ciclo de lavado puede considerarse el momento en el que las señales de temperatura recogidas son más bajas que una temperatura umbral de enjuague (es decir, 30 °C) o en el que las señales de temperatura recogidas son más bajas que una temperatura umbral de enjuague (es decir, 30 °C) durante un cierto periodo de tiempo (es decir, 5 s).
 Como la eficacia de un ciclo de lavado está estrechamente relacionada con la aportación de calor durante el ciclo de lavado, la eficacia del ciclo de lavado puede determinarse en función de los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de lavado. Igualmente, puesto que la eficacia de un ciclo de desinfección térmica está estrechamente relacionada con la aportación de calor durante el ciclo de desinfección térmica, la eficacia del ciclo de desinfección térmica puede determinarse en función de los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de desinfección térmica.

En algunas realizaciones, un método de evaluación de una eficacia de un ciclo de limpieza incluye los pasos de: recepción de datos de temperatura recogidos durante el ciclo de lavado; selección, por parte de una unidad de procesamiento, de un primer periodo de tiempo en el ciclo de lavado durante el cual los datos de temperatura sobrepasen una temperatura umbral de lavado; determinación, por parte de la unidad de procesamiento, de una eficacia de lavado en función de un primer conjunto de diferenciales de temperatura entre los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo y una temperatura de referencia de lavado; recepción de datos de temperatura recogidos durante el ciclo de desinfección térmica; selección, por parte de una unidad de procesamiento, de un segundo periodo de tiempo en el ciclo de desinfección térmica durante el cual los datos de temperatura sobrepasen un umbral de temperatura de desinfección; determinación, por parte de la unidad de procesamiento, de una eficacia de desinfección en función de un segundo conjunto de diferenciales de temperatura entre los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo y una temperatura de referencia de desinfección; y determinación, por parte de la unidad de procesamiento, de la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia de lavado y de la eficacia de desinfección. La Figura 4 es una gráfica que ilustra una curva de tiempo-temperatura correspondiente a un ciclo de limpieza que incluye un ciclo de lavado, un ciclo de enjuague, un ciclo de desinfección y un ciclo de secado. En algunas realizaciones, tal y como se ha ilustrado, una temperatura umbral de lavado puede ser más baja que una temperatura de referencia de lavado y una temperatura umbral de desinfección puede ser más baja que una temperatura de referencia de desinfección.

En la Figura 3B se ilustra un diagrama de flujo ejemplar para determinar una eficacia de un ciclo de lavado. En algunas realizaciones, el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 3B puede ser implementado por el módulo 224 de procesamiento de señales de ciclo de lavado de la Figura 2C. En primer lugar, se inicia una variable de eficacia de lavado (E_L), que se utiliza para almacenar el valor de equivalencia térmica del ciclo de lavado (paso 300B). A continuación, se reciben los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de lavado (paso 310B). Los datos de temperatura pueden recogerse utilizando varias tasas de muestreo, por ejemplo, un dato de temperatura cada 0,5 s. Se comprueba si hay más datos de temperatura correspondientes al ciclo de lavado (paso 320B); si es así, se obtiene un dato de muestra (es decir, un dato de temperatura muestreado) de acuerdo con la secuencia temporal (paso 330B). Se compara el dato de muestra con la temperatura umbral de lavado (paso 340B); si es superior a la temperatura umbral de lavado, se actualiza la E_L (paso 350B). Si no hay más datos de muestra que analizar, se da salida a la E_L (paso 360C). A la hora de determinar si el ciclo de lavado es eficaz, puede compararse la E_L con un umbral de eficacia de lavado predeterminado (es decir, 20.000): si la E_L es superior o igual que el umbral de eficacia de lavado predeterminado, el ciclo de lavado aprueba, y si la E_L es menor que el umbral de eficacia de lavado predeterminado, el ciclo de lavado suspende.

En algunas realizaciones, se puede seleccionar un periodo de tiempo (*periodo L*) en el ciclo de lavado, siendo el tiempo de inicio el momento en el que los datos de temperatura sobrepasen la temperatura umbral de lavado y el tiempo de finalización el momento en el que los datos de temperatura caigan por debajo de la temperatura umbral de lavado durante al menos un cierto periodo de tiempo (es decir, 5 s, 10 s, etc.). En algunas otras realizaciones, el periodo de tiempo (*periodo L*) en el ciclo de lavado puede seleccionarse como un periodo de tiempo durante el cual al menos un 90 % de los datos de temperatura sobrepasan la temperatura umbral de lavado. En estas realizaciones, la eficacia del ciclo de lavado (eficacia de lavado) puede determinarse en función de las señales de temperatura recogidas por la unidad sensora durante el *periodo L*. En algunos casos, puede establecerse que la eficacia del ciclo de lavado está en una relación lineal con la duración (Δt_1) del *periodo L*. En algunos otros casos, la eficacia de lavado puede determinarse en función de la duración (Δt_1), los datos de temperatura recogidos durante el *periodo L* y una temperatura de referencia de lavado. En algunas realizaciones, un primer conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_1) de los datos de temperatura recogidos durante el *periodo L* puede computarse a partir de la temperatura de referencia de lavado en la unidad de grados Celsius, y puede establecerse que la eficacia del ciclo de lavado es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_1/10}$.

En la Figura 3C se ilustra un diagrama de flujo ejemplar para determinar una eficacia de un ciclo de desinfección térmica. En algunas realizaciones, el diagrama de flujo ilustrado en la Figura 3C puede ser implementado por el módulo 226 de procesamiento de señales de ciclo de desinfección de la Figura 2C. En primer lugar, se inicia una variable de eficacia de desinfección (E_D), que se utiliza para almacenar el valor de equivalencia térmica del ciclo de desinfección térmica (paso 300C). A continuación, se obtienen los datos de temperatura recogidos durante el ciclo de desinfección térmica (paso 310C). Se comprueba si hay más datos de temperatura correspondientes al ciclo de desinfección térmica (paso 320C); si es así, se obtiene un dato de muestra (es decir, un dato de temperatura muestreado) de acuerdo con la secuencia temporal (paso 330C). Se compara el dato de muestra con la temperatura umbral de desinfección (es decir, 65 °C) (paso 340C); si es superior a la temperatura umbral de desinfección, se actualiza la E_D (paso 350C). Si no hay más datos de muestra que analizar, se da salida a la E_D (paso 360C). A la hora de determinar si el ciclo de desinfección térmica es

eficaz, la E_D puede compararse con un umbral de eficacia de desinfección predeterminado (es decir, 3000): si la E_D es superior o igual que el umbral de eficacia de desinfección predeterminado, el ciclo de desinfección térmica aprueba, y si la E_D es menor que el umbral de eficacia de desinfección predeterminado, el ciclo de desinfección térmica suspende.

5 En algunas realizaciones, puede seleccionarse un periodo de tiempo (*periodo D*) en el ciclo de desinfección, siendo el tiempo de inicio el momento en el que los datos de temperatura sobrepasen la temperatura umbral de desinfección y el tiempo de finalización el momento en el que los datos de temperatura caigan por debajo de la temperatura umbral de desinfección durante al menos un cierto periodo de tiempo (es decir, 5 s, 10 s, etc.). En algunas realizaciones, el periodo de tiempo (*periodo D*) en el ciclo de desinfección puede seleccionarse como un periodo de tiempo durante el cual al menos un 90 % de los datos de temperatura sobrepasan la temperatura umbral de desinfección. En estas realizaciones, la eficacia del ciclo de desinfección térmica (eficacia de desinfección) puede determinarse en función de las señales de temperatura recogidas por la unidad sensora durante el *periodo D*. En algunos casos, puede establecerse que la eficacia de desinfección guarda una relación lineal con la duración (Δt_2) del *periodo D*. En algunos otros casos, la eficacia de desinfección puede determinarse en función de la duración (Δt_2), los datos de temperatura recogidos durante el *periodo D* y una temperatura de referencia de desinfección. En algunas realizaciones, un segundo conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_2) de los datos de temperatura recogidos durante el *periodo D* puede computarse a partir de la temperatura de referencia de desinfección expresada en grados Celsius, y puede establecerse que la eficacia de desinfección es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_2/10}$. La eficacia del ciclo de limpieza puede determinarse en función de la eficacia de lavado y de la eficacia de desinfección. En algunos casos, puede establecerse que el ciclo de limpieza es eficaz si la eficacia de lavado es superior a un umbral de eficacia de lavado predeterminado y si la eficacia de desinfección es superior a una eficacia de desinfección predeterminada.

La Figura 5A es una vista en despiece de una realización ejemplar de un dispositivo 500 indicador electrónico. En esta realización, el dispositivo 500 incluye un alojamiento exterior que incluye una tapa superior 510 y una tapa inferior 512, un alojamiento interior 520, un orificio 530 para fluido, un circuito impreso 535, un sensor térmico 540, una pila 550, una guía 560 de luz y un conmutador 570. En algunas implementaciones, el orificio 530 para fluido puede estar dispuesto en una de las tapas del alojamiento exterior o en ambas (510 y/o 512) y configurado para permitir que una gran parte de la superficie del sensor térmico 540 entre en contacto con el fluido. En algunos casos, el orificio 530 para fluido se diseña para tener un tamaño relativamente pequeño (es decir, menos de 2 cm de largo y de 0,5 cm de ancho), tal y como se ilustra en la Figura 5A. En algunos otros casos, el orificio 530 para fluido puede tener más de un agujero, y cada agujero puede tener una forma generalmente redonda y un diámetro inferior a 5 mm.

En algunas implementaciones, el alojamiento interior 520 puede implementarse mediante una capa termoimpregnada, asbestos, espuma, cuentas de vidrio u otros materiales por el estilo para obtener un alojamiento termoestable, impermeable y resistente a la presión, (es decir 0,05 mm - 2 mm). En algunas otras implementaciones, el alojamiento interior 520 puede incluir más de una capa termoimpregnada para proporcionarle una resistencia al calor relativamente alta. En las capas termoimpregnadas pueden usarse materiales de termoimpregnación, que incluyen, sin limitación, poliamidas, poliuretanos, copolímeros de etileno y acetato de vinilo y polímeros de olefina modificados con más especies polares, tales como un polímero de anhídrido maléico o un copolímero de polietileno-alfaolefina.

En algunas realizaciones, el circuito impreso 535 está herméticamente cerrado dentro del alojamiento interior 520 y aloja la unidad de procesamiento que puede recibir señales generadas por el sensor térmico 540, opcionalmente, procesar las señales recibidas y/o analizar las señales recibidas para determinar la eficacia de un ciclo de limpieza y, opcionalmente, almacenar las señales recibidas y los datos procesados. En algunos casos, el circuito impreso 535 puede proporcionar un contacto eléctrico y un contacto comunicativo entre varios componentes del dispositivo 500, por ejemplo, un contacto entre el sensor térmico 540, la pila 550 y el conmutador 570. En algunas implementaciones, la guía 560 de luz puede ser un material transparente que permite que la luz que emana de una fuente luminosa (no mostrada en la Figura 5A) sea visible en una o ambas de las tapas del alojamiento exterior (510 y/o 512). La pila 550 puede proporcionar alimentación eléctrica al circuito impreso 535 y al sensor térmico 540. El conmutador 570 está configurado para cambiar el estado del dispositivo 500 indicador electrónico. En algunas implementaciones, tal y como se ilustra en la Figura 5A, el circuito impreso 535, la pila 550, la guía 560 de luz y el conmutador 570 están encapsulados en el alojamiento interior 520.

La Figura 5B es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo 500B indicador electrónico. En la realización ilustrada, el dispositivo 500B incluye una etiqueta 510B, un indicador 520B, un orificio 530B para fluido, un sensor térmico 540B y un alojamiento exterior 550B. La etiqueta 510B puede utilizarse para indicar el estado del dispositivo 500B, lo cual se describe detalladamente más adelante. El sensor térmico 540B puede ser cualquier tipo de sensor térmico o sensor de temperatura capaz de detectar la temperatura de su entorno inmediato, incluyendo, por ejemplo, un sensor de rodio-platino. El indicador 520B puede ser cualquier tipo de fuente luminosa, con una guía de luz opcional, que sea visible desde el alojamiento exterior 550B. El indicador 520B puede proporcionar el estado de la monitorización de la limpieza mediante, por ejemplo, una luz parpadeante que indique que la recogida de datos está en curso, una luz apagada que indique un estado en reposo, una luz verde que indique que el ciclo de limpieza ha “aprobado” y una luz roja que indique que el ciclo de limpieza ha “suspendido”.

En las Figuras 6A, 6B y 6C se ilustra una vista en corte transversal de una realización ejemplar de un conmutador 600 utilizado por un dispositivo 605 indicador electrónico, donde el conmutador 600 presenta tres estados diferentes en las tres

figuras. En la realización ilustrada, el conmutador 600 puede incluir un conmutador 601 de bola y un conmutador 602 de bola. El conmutador 601 de bola y el conmutador 602 de bola pueden tener estados diferentes dependiendo de la posición y de la orientación del dispositivo 605. Por ejemplo, en la Figura 6A el conmutador 601 de bola está en posición “encendida” y el conmutador 602 de bola en posición “apagada” cuando el dispositivo 605 está colocado horizontalmente con un lado mirando hacia arriba. La unidad de procesamiento del dispositivo 605 puede tomar el estado del conmutador 600 de bola como una entrada para alternar el estado del dispositivo 605. Por ejemplo, el dispositivo 605 puede estar en estado de recogida de datos cuando el conmutador 601 de bola esté en posición “encendida” y el conmutador 602 de bola en posición “apagada” (Figura 6A); en estado de análisis de datos / estado de reposo, cuando el conmutador 601 de bola y el conmutador 602 de bola estén ambos en posición apagada (Figura 6B); y en estado de transmisión de datos, cuando el conmutador 601 de bola esté en posición “apagada” y el conmutador 602 de bola en posición “encendida” (Figura 6C).

En las Figuras 7A, 7B y 7C se ilustra un dispositivo 705 indicador electrónico con etiquetas correspondientes al estado respectivo del dispositivo 605 indicador electrónico, tal y como se ilustró en las Figuras 6A, 6B y 6C. Las etiquetas del dispositivo 705 indicador electrónico pueden emplearse para indicar el estado del dispositivo 705. En la Figura 7A, el dispositivo 705 está colocado horizontalmente y tiene la etiqueta 710 “collect” (recoger) mirando hacia arriba, lo cual puede indicar que el dispositivo 705 está en estado de recogida de datos. Igualmente, en la Figura 7C, el dispositivo 705 está colocado horizontalmente y tiene la etiqueta 712 “transmit” (transmitir) mirando hacia arriba, lo cual puede indicar que el dispositivo 705 está en estado de transmisión de datos. En la Figura 7B, el dispositivo 705 está colocado verticalmente y en estado de análisis de datos / estado de reposo. En la realización ilustrada, el dispositivo 705 indicador electrónico puede colocarse horizontalmente con la etiqueta 710 “recoger” mirando hacia arriba en una cámara de lavado de una lavadora-desinfectadora durante un ciclo de limpieza. Una vez finalizado el ciclo de limpieza, el dispositivo 705 indicador electrónico puede sacarse de la cámara de lavado y colocarse verticalmente para que comience el proceso de análisis de datos. Cuando el dispositivo 705 indicador electrónico muestre una indicación de “aprobado” o de “suspense”, el dispositivo 705 puede colocarse horizontalmente con la etiqueta 712 “transmit” (transmitir) mirando hacia arriba para que transmita datos; o el dispositivo 705 puede pasar a estado de reposo una vez que haya proporcionado una indicación de “aprobado” o de “suspense” en la posición vertical durante un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo, 2 min. Si no, el dispositivo 705 puede pasar al estado de reposo una vez que el dispositivo 705 haya terminado de transmitir datos.

En algunas realizaciones, pueden utilizarse uno o más dispositivos indicadores electrónicos en un sistema de monitorización de la limpieza para monitorizar la eficacia de lavadoras-desinfectadoras. En la Figura 8 se ilustra un diagrama de sistema de una realización ejemplar de un sistema 800 de monitorización de la limpieza. El sistema 800 de monitorización de la limpieza incluye varios dispositivos 810 indicadores electrónicos y un servidor 820 de monitorización. Los dispositivos 810 indicadores electrónicos pueden estar configurados para colocarse dentro de cámaras de lavado y para monitorizar la eficacia de ciclos de limpieza, donde cada ciclo de limpieza incluye un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica. En algunos casos, un dispositivo 810 indicador electrónico incluye un sensor térmico configurado para detectar la temperatura en la cámara de lavado y generar señales relacionadas con la temperatura. En algunos otros casos, el dispositivo 810 indicador electrónico puede incluir un procesador acoplado de manera comunicativa al sensor térmico y configurado para recibir señales del sensor térmico y determinar la eficacia de un ciclo de limpieza en función de las señales recibidas. En algunos casos, el dispositivo 810 indicador electrónico puede incluir además un transceptor inalámbrico acoplado de manera comunicativa al procesador y/o al sensor térmico y capaz de transmitir señales y datos al servidor 820 de monitorización y de recibir órdenes del servidor 820 de monitorización. En algunas realizaciones, el dispositivo 810 indicador electrónico puede transmitir señales recogidas por el sensor térmico y/o datos procesados por el procesador a través del transceptor inalámbrico. En algunos casos, el dispositivo 810 indicador electrónico puede incluir un indicador acoplado de manera comunicativa al procesador y configurado para presentar la eficacia del ciclo de limpieza determinada por el procesador.

En algunas implementaciones, el dispositivo 810 indicador electrónico puede comenzar a registrar datos cuando el estado del dispositivo 810 pase a estar en “estado de recogida de datos”. Opcionalmente, el dispositivo 810 puede incluir un conmutador que puede cambiar de estado en función de la orientación y/o de la posición del dispositivo 810. El dispositivo 810 puede incluir además etiquetas que indiquen el estado del dispositivo 810 cuando el dispositivo se encuentre en cierta posición y/o orientación. Por ejemplo, el conmutador puede estar en “estado de recogida de datos” cuando el dispositivo esté colocado horizontalmente con el lado que tiene una etiqueta que indica estado de recogida de datos (es decir, “collect”, etc.) mirando hacia arriba, en “estado de transmisión de datos” cuando el dispositivo esté colocado horizontalmente con el lado que tiene una etiqueta que indica estado de transmisión de datos (es decir, “transmit”, etc.) mirando hacia arriba y en “estado de análisis de datos” o en “estado de reposo” cuando el dispositivo esté colocado verticalmente. En algunas realizaciones, el estado del dispositivo 810 también puede cambiar en respuesta a una orden enviada desde el servidor 820 de monitorización.

En algunas realizaciones, el servidor 820 de monitorización puede incluir un transceptor inalámbrico configurado para recibir señales y datos enviados desde los uno o más dispositivos 810 indicadores electrónicos. El servidor 820 de monitorización puede incluir una unidad de almacenamiento de datos configurada para almacenar las señales y los datos recibidos. Sin embargo, en algunas realizaciones, el dispositivo 810 indicador electrónico no incluye un procesador, y los datos de temperatura se transmiten al servidor 820 de monitorización para ser analizados. En tales realizaciones, tras la recepción de las señales recogidas durante un ciclo de limpieza que incluye un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica, el servidor 820 de monitorización puede incluir una unidad de procesamiento para determinar una eficacia del ciclo de lavado (E_L) siguiendo un proceso similar al

ilustrado en la Figura 3B, determinar una eficacia del ciclo de desinfección térmica (E_D) siguiendo un proceso similar al ilustrado en la Figura 3C y luego determinar una eficacia del ciclo de limpieza basándose en la E_L y la E_D .

5 Ejemplos

Ejemplo 1: Usar una lavadora-desinfectadora de la serie 46 de Getinge. Usar una proteasa como detergente enzimático con una concentración de 0,25 % y una tasa 400 de dilución. Usar instrumentos TOSI (Test Object Surgical Instrument) para comprobar la eficacia de limpieza. Colocar en la cámara de lavado de la lavadora-desinfectadora el dispositivo indicador electrónico con los instrumentos que hay que limpiar y 10 instrumentos TOSI antes de empezar un ciclo de limpieza. Colocar los 10 instrumentos TOSI en distintos estantes en la cámara de lavado. Ejecutar el ciclo de lavado durante 5 min a 50 °C con el detergente enzimático y el ciclo de desinfección térmica durante 1 min a 90 °C. En la Figura 9A se ilustran los datos de temperatura recogidos por el dispositivo indicador electrónico. El resultado de la eficacia de lavado computado mediante la ecuación (1), en la que $R_L = 40$ °C y $k = 10$, es $E_L = 16.783$. El resultado de la eficacia de desinfección térmica computado mediante la ecuación (2) ($R_D = 80$ °C y $k = 10$) es $E_D = 2797,54$. La eficacia de limpieza fue inadecuada con respecto a un 10 % de los instrumentos TOSI (es decir, 1 TOSI).

Ejemplo 2: Usar una lavadora-desinfectadora de la serie 46 de Getinge. Usar una proteasa como detergente enzimático con una concentración de 0,25 % y una tasa 400 de dilución. Usar instrumentos TOSI (Test Object Surgical Instrument) para comprobar la eficacia de limpieza. Colocar en la cámara de lavado de la lavadora-desinfectadora el dispositivo indicador electrónico con los instrumentos que hay que limpiar y 10 instrumentos TOSI antes de empezar un ciclo de limpieza. Colocar los 10 instrumentos TOSI en distintos estantes en la cámara de lavado. Ejecutar el ciclo de lavado durante 1 min a 60 °C con el detergente enzimático y el ciclo de desinfección térmica durante 1 min a 90 °C. En la Figura 9B se ilustran los datos de temperatura recogidos por el dispositivo indicador electrónico. El resultado de la eficacia de lavado computado mediante la ecuación (1), en la que $R_L = 40$ °C y $k = 10$, es $E_L = 28.040,76$. El resultado de la eficacia de desinfección térmica computado mediante la ecuación (2) ($R_D = 80$ °C y $k = 10$) es $E_D = 2797,54$. La eficacia de limpieza de todos los instrumentos TOSI fue adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para determinar la eficacia de un ciclo de limpieza que está configurado para colocarse en una cámara de lavado que contiene un fluido, comprendiendo el ciclo de limpieza un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica, comprendiendo el aparato (100):
- un alojamiento (140), estando el exterior del alojamiento configurado para estar en contacto con el fluido;
- un sensor térmico (110) configurado para proporcionar señales indicativas de la temperatura del fluido, estando al menos parte del sensor de temperatura dispuesto en el alojamiento (140);
- caracterizado por
- un procesador (120) dispuesto en el alojamiento y acoplado de manera comunicativa al sensor térmico (110), estando el procesador (120) configurado para
- recibir las señales del sensor térmico (110) y en función de las señales recibidas:
- determinar una eficacia del ciclo de lavado;
- determinar una eficacia del ciclo de desinfección térmica; y
- determinar la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia del ciclo de lavado y de la eficacia del ciclo de desinfección térmica.
2. El aparato (100) de la reivindicación 1, en donde el procesador (120) además está configurado para determinar la eficacia del ciclo de lavado mediante los pasos de:
- generar datos de temperatura en función de las señales recibidas recogidas durante el ciclo de lavado;
- seleccionar un primer periodo de tiempo en el ciclo de lavado durante el cual los datos de temperatura sobrepasen una temperatura umbral de lavado;
- computar un primer conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_1) en función de los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo y una temperatura de referencia de lavado; y
- determinar la eficacia del ciclo de lavado en función de una duración del primer periodo de tiempo y del primer conjunto de diferenciales de temperatura.
3. El aparato (100) de la reivindicación 2, en donde el procesador (120) además está configurado para determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica mediante los pasos de:
- generar datos de temperatura en función de las señales recibidas recogidas durante el ciclo de desinfección térmica;
- seleccionar un segundo periodo de tiempo en el ciclo de desinfección térmica durante el cual los datos de temperatura sobrepasen una temperatura umbral de desinfección;
- calcular un segundo conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_2) en función de los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo y una temperatura de referencia de desinfección; y
- determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica en función de una duración del segundo periodo de tiempo y del segundo conjunto de diferenciales de temperatura.
4. El aparato (100) de la reivindicación 2, en donde el procesador (120) además está configurado para
- determinar la eficacia del ciclo de lavado, que es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_1/k}$, donde k es un número predeterminado, y la duración del primer periodo de tiempo.
5. El aparato (100) de la reivindicación 3, en donde el procesador (120) además está configurado para
- determinar la eficacia del ciclo de desinfección térmica, que es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_2/k}$, donde k es un número predeterminado, y la duración del segundo periodo de tiempo.
6. El aparato (100) de la reivindicación 1, que además comprende:
- un indicador (130) acoplado de manera comunicativa al procesador (120) y configurado para indicar la eficacia del ciclo de limpieza determinada por el procesador (120), en donde el alojamiento (140) comprende una parte transparente y el indicador (130) es visible a través de la parte transparente del alojamiento (140).

7. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende:
 una unidad de comunicación dispuesta en el alojamiento y configurada para transmitir los datos de temperatura.
- 5 8. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende:
 un conmutador dispuesto en el alojamiento y configurado para cambiar un estado del aparato.
- 10 9. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende:
 un orificio para fluido dispuesto en el alojamiento y configurado para permitir que el sensor térmico entre en contacto con el fluido.
- 15 10. Un método de evaluación de una eficacia de un ciclo de limpieza que comprende un ciclo de lavado y un ciclo de desinfección térmica, comprendiendo el método:
 la recepción de datos de temperatura y de datos de tiempo recogidos durante el ciclo de lavado;
 la selección, por parte de un procesador (120), de un primer periodo de tiempo en el ciclo de lavado durante el cual los datos de temperatura son indicativos de temperaturas que sobrepasan una temperatura umbral de lavado;
 20 la determinación, por parte del procesador (120), de una eficacia de lavado en función de los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo;
 la recepción de datos de temperatura y de datos de tiempo recogidos durante el ciclo de desinfección térmica;
 25 la selección de un segundo periodo de tiempo en el ciclo de desinfección térmica durante el cual los datos de temperatura son indicativos de temperaturas que sobrepasan una temperatura umbral de desinfección;
 la determinación, por parte del procesador (120), de una eficacia de desinfección en función de los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo; y
 30 la determinación, por parte del procesador (120), de la eficacia del ciclo de limpieza en función de la eficacia de lavado y de la eficacia de desinfección.
- 35 11. El método de la reivindicación 10, que comprende, además:
 la indicación de la eficacia del ciclo de limpieza a través de un indicador (130).
- 40 12. El método de la reivindicación 10, en donde la eficacia de lavado guarda una relación lineal con la duración del primer periodo de tiempo.
- 45 13. El método de la reivindicación 10, que comprende, además:
 el cómputo de un primer conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_1) de los datos de temperatura recogidos durante el primer periodo de tiempo a partir de una temperatura de referencia de lavado en la unidad de grados Celsius; y la determinación de la eficacia de lavado, que es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_1/10}$.
- 50 14. El método de la reivindicación 10, en donde la eficacia de desinfección guarda una relación lineal con la duración del segundo periodo de tiempo.
- 55 15. El método de la reivindicación 10, que comprende, además:
 el cálculo de un segundo conjunto de diferenciales de temperatura (ΔT_2) de los datos de temperatura recogidos durante el segundo periodo de tiempo a partir de una temperatura de referencia de desinfección en la unidad de grados Celsius; y
 la determinación de la eficacia de desinfección, que es proporcional a $\sum 10^{\Delta T_2/10}$.
- 60 16. El método de la reivindicación 10, que comprende, además:
 la transmisión, a través de una unidad de comunicación, de los datos de temperatura y los datos de tiempo del ciclo de lavado y los datos de temperatura y los datos de tiempo del ciclo de desinfección.

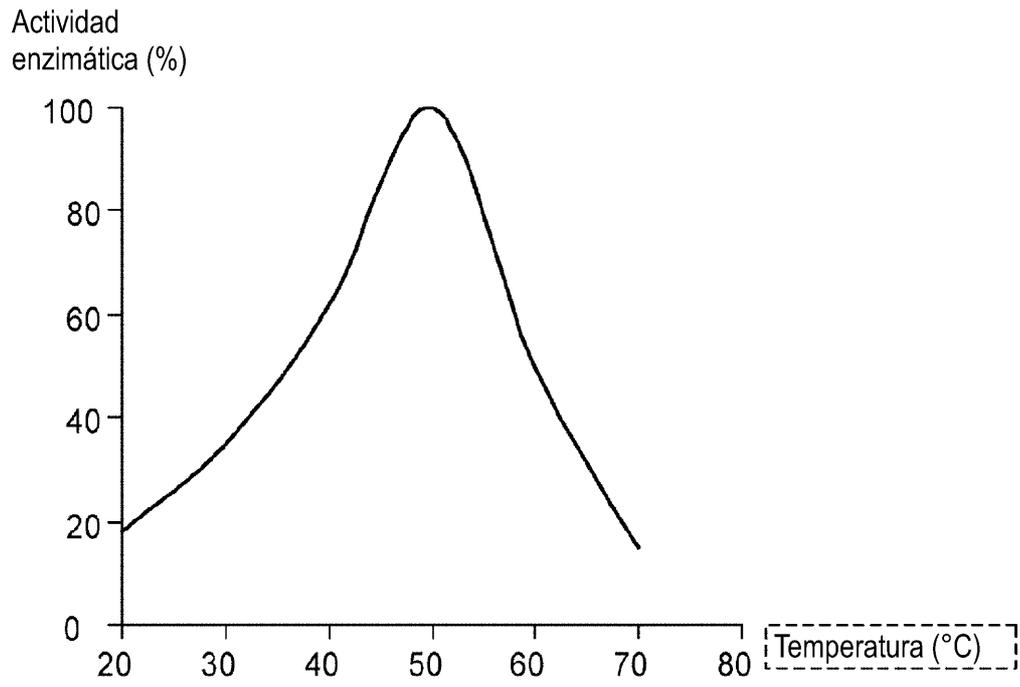


FIG. 1

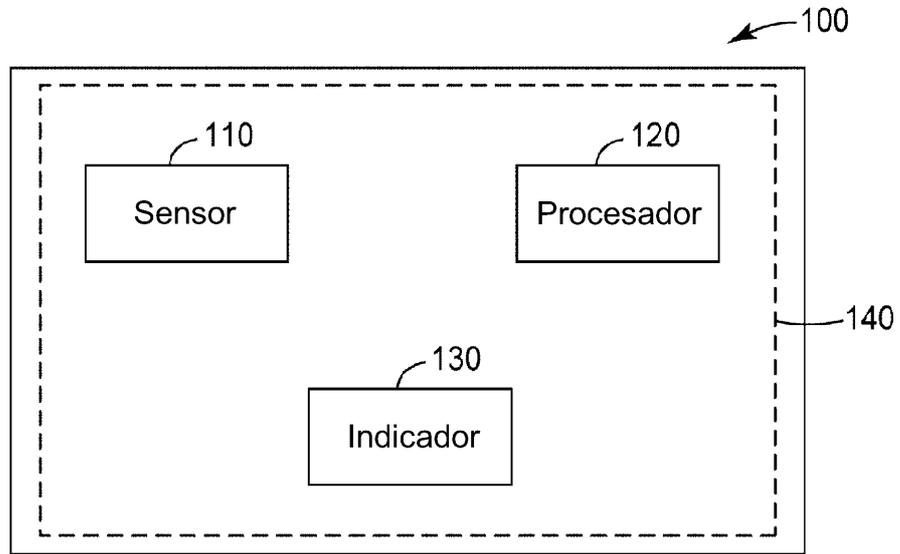


FIG. 2A

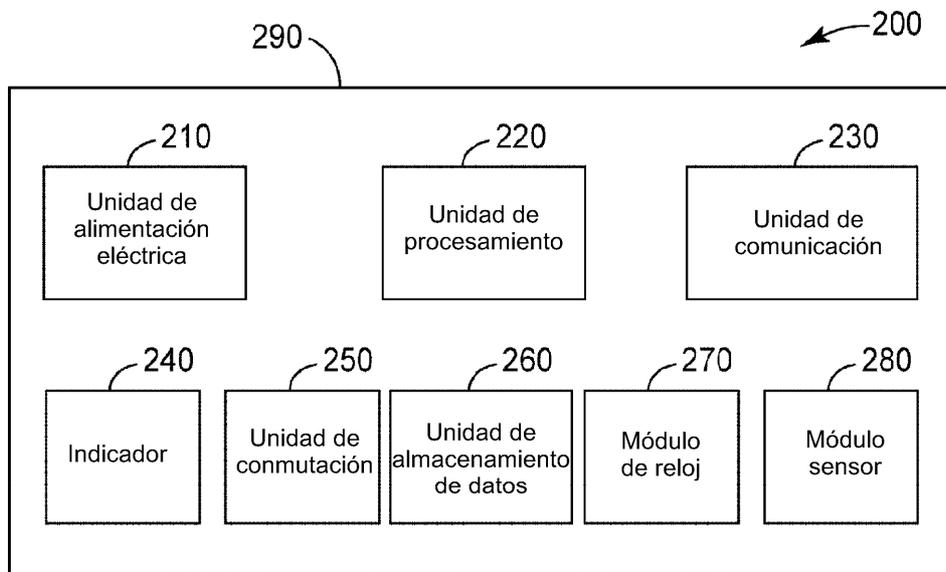


FIG. 2B

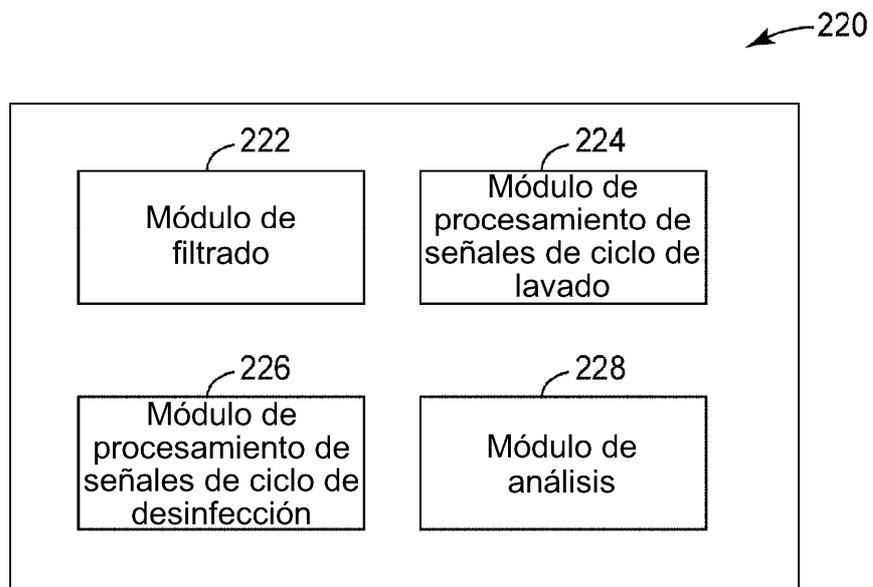


FIG. 2C

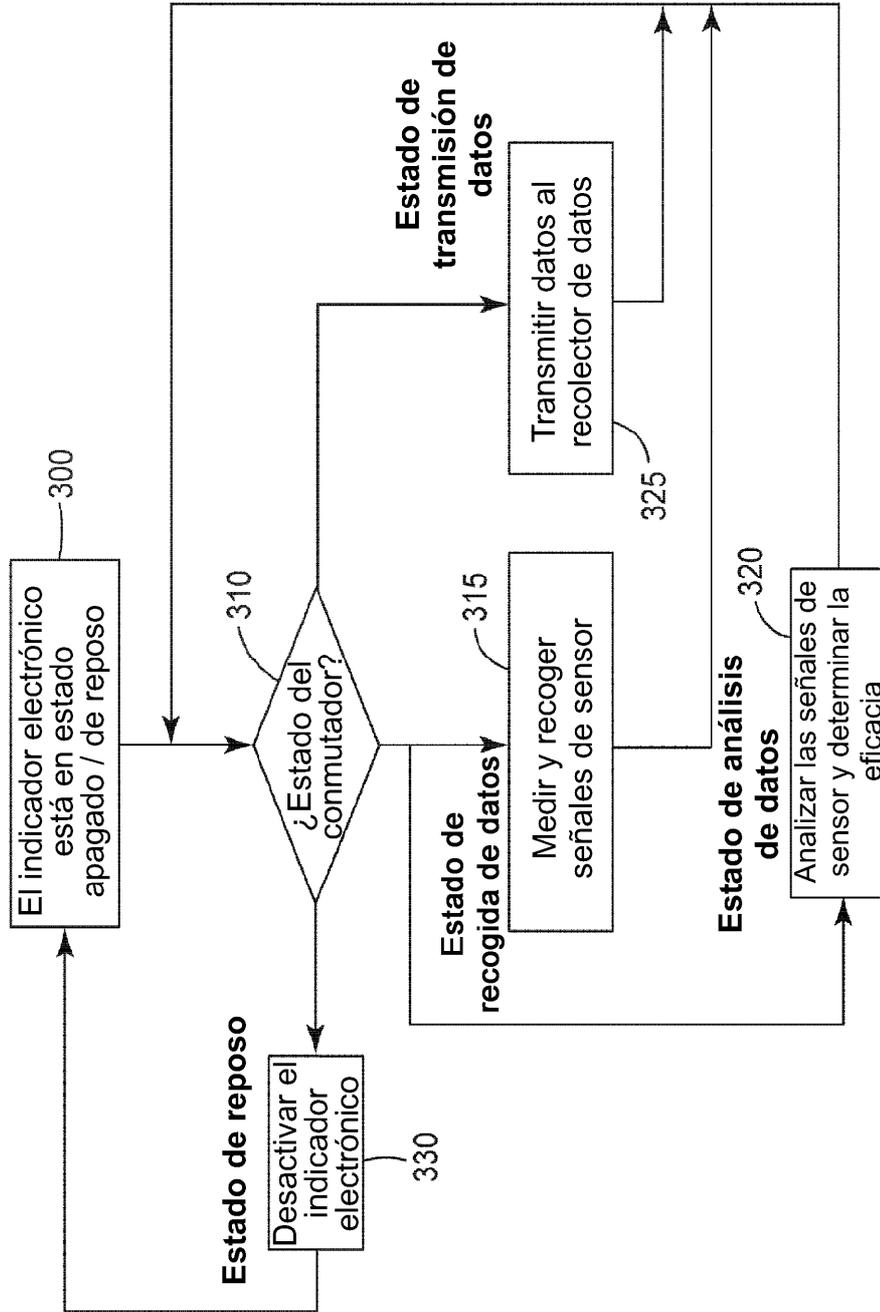


FIG. 3A

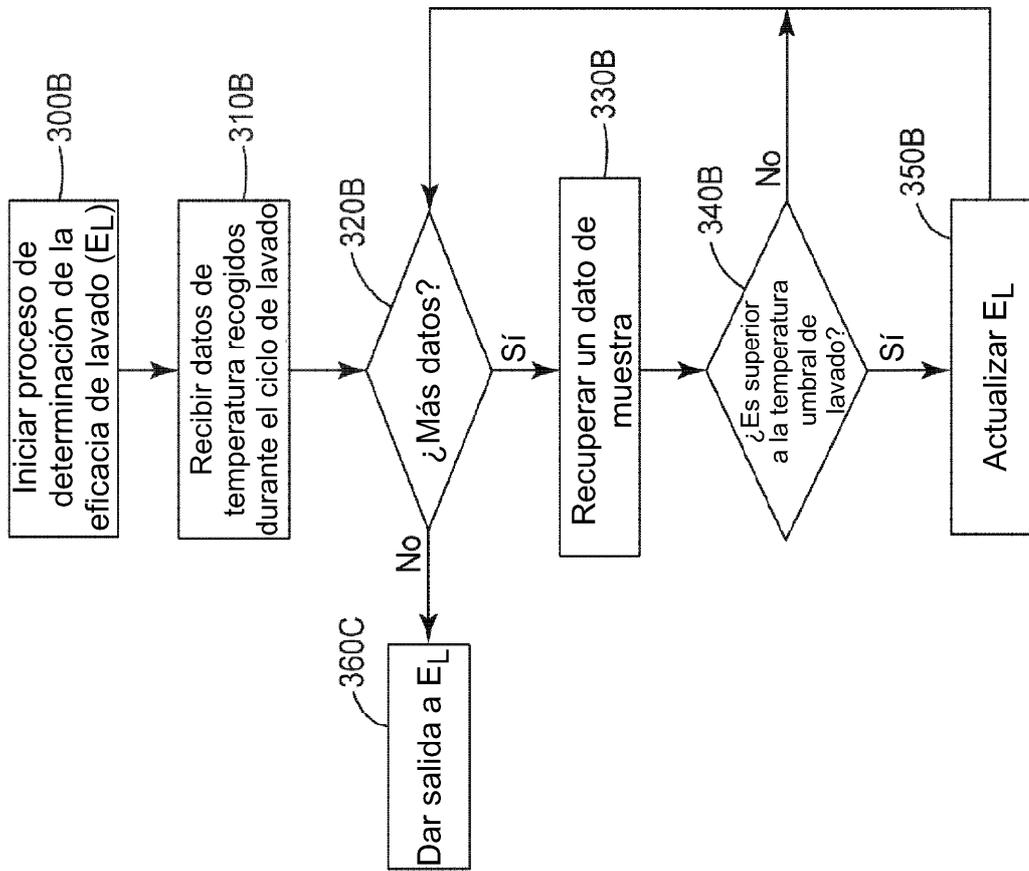


FIG. 3B

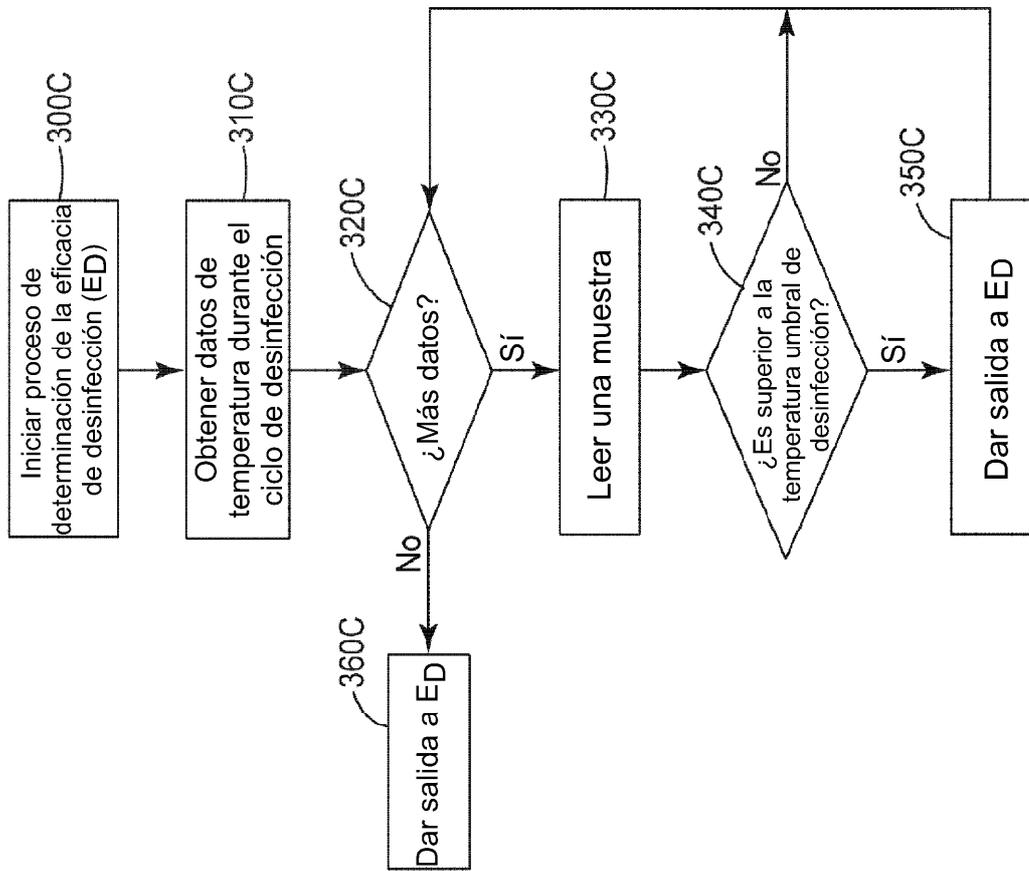


FIG. 3C

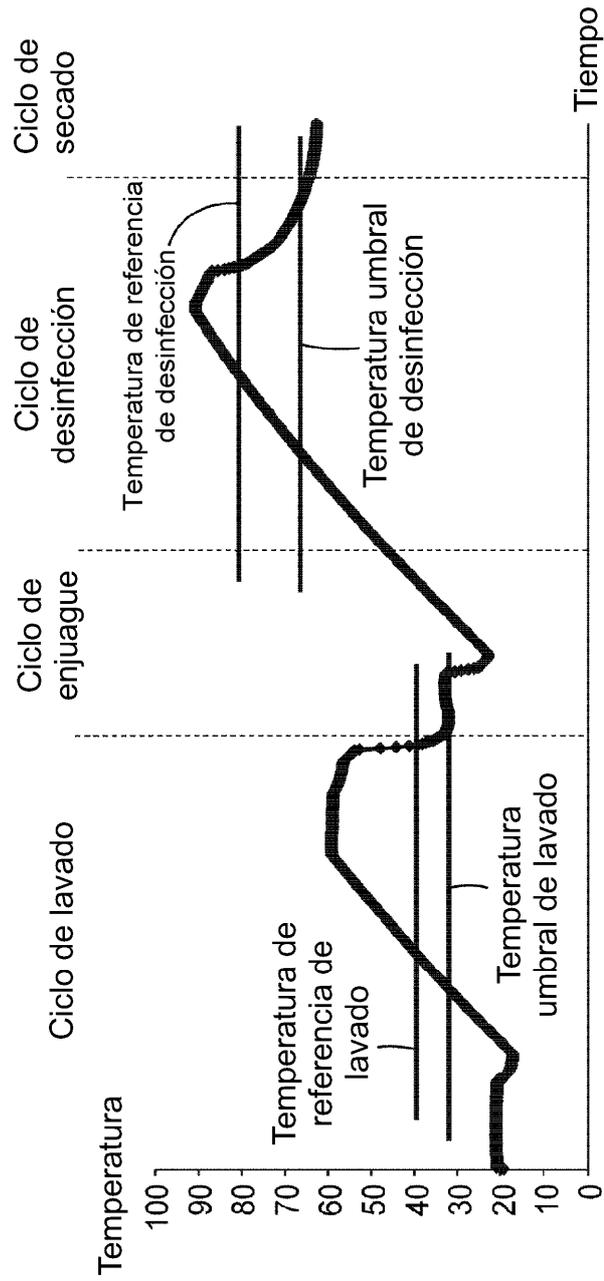


FIG. 4

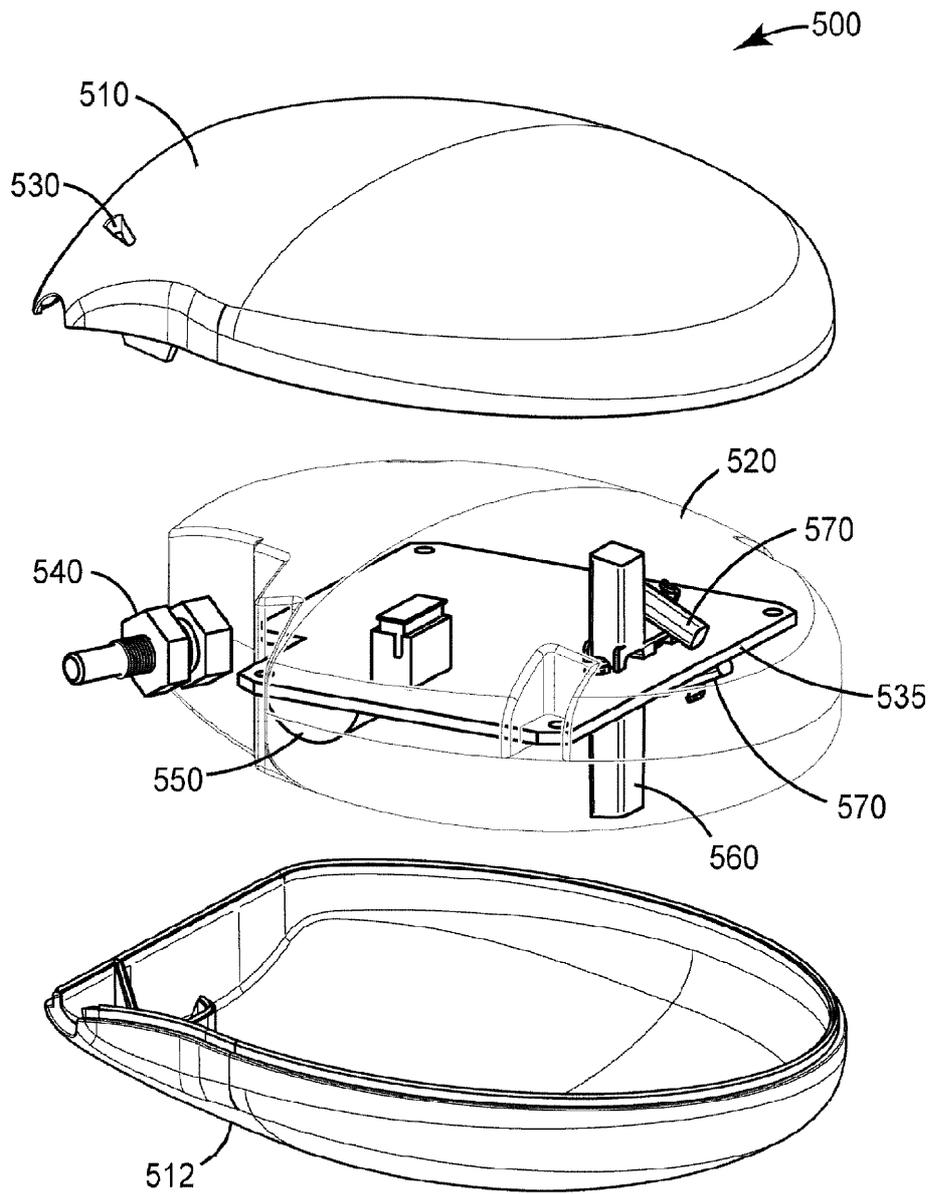


FIG. 5A

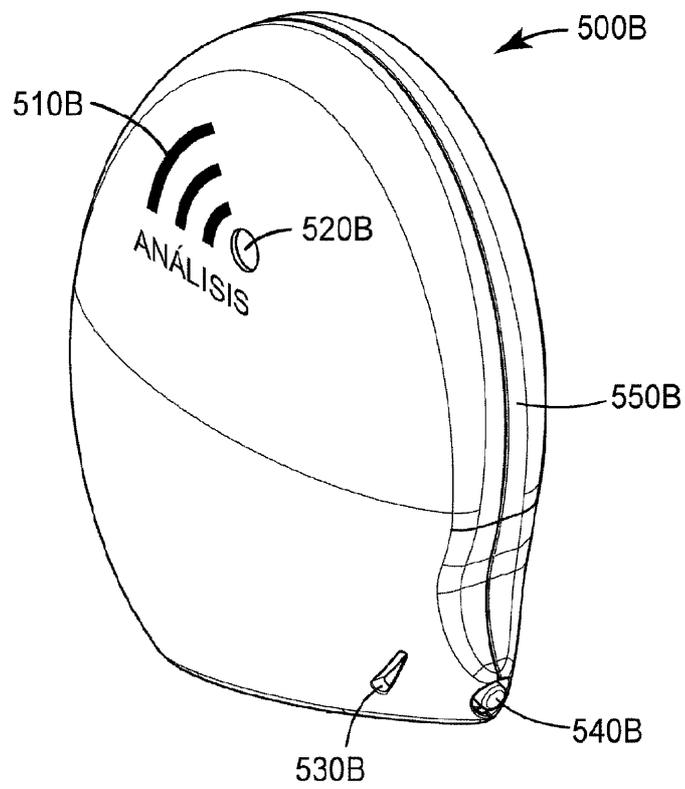


FIG. 5B

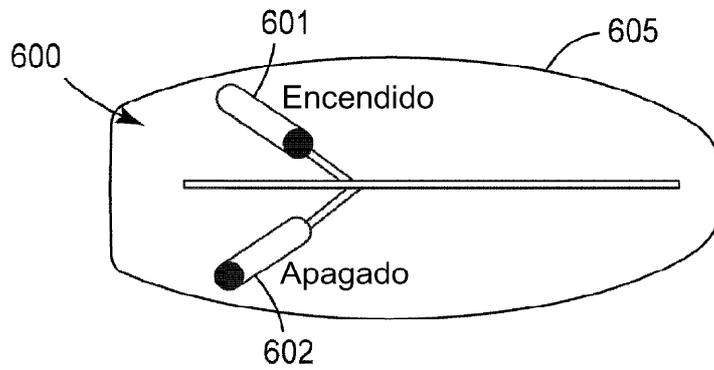


FIG. 6A

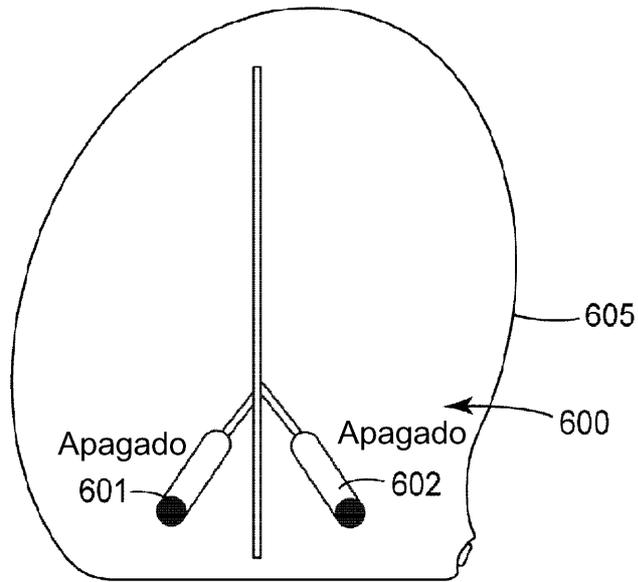


FIG. 6B

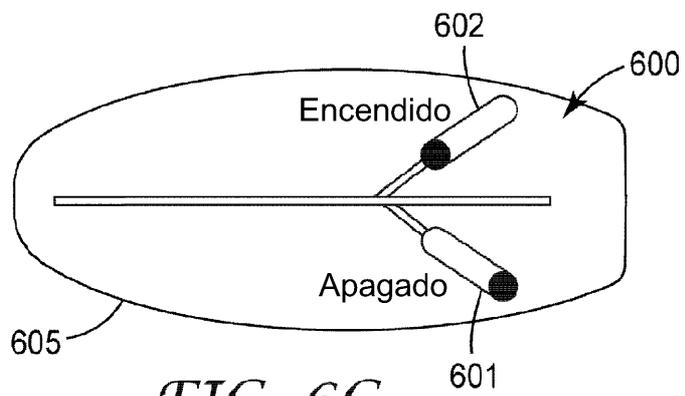


FIG. 6C

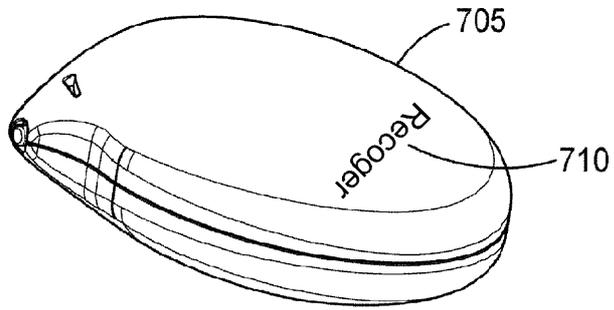


FIG. 7A

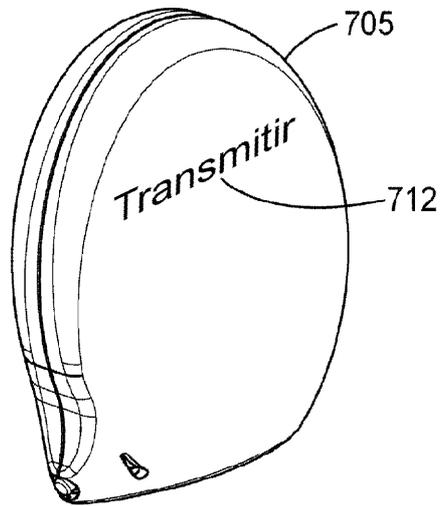


FIG. 7B

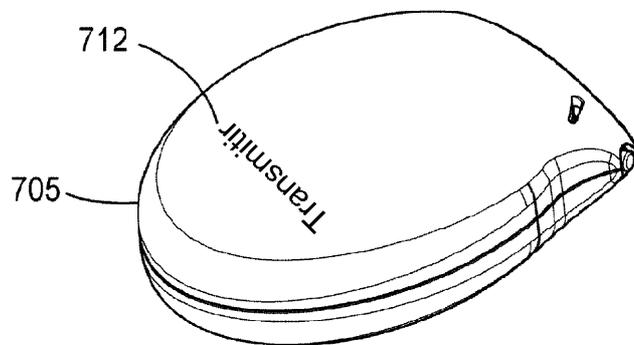


FIG. 7C

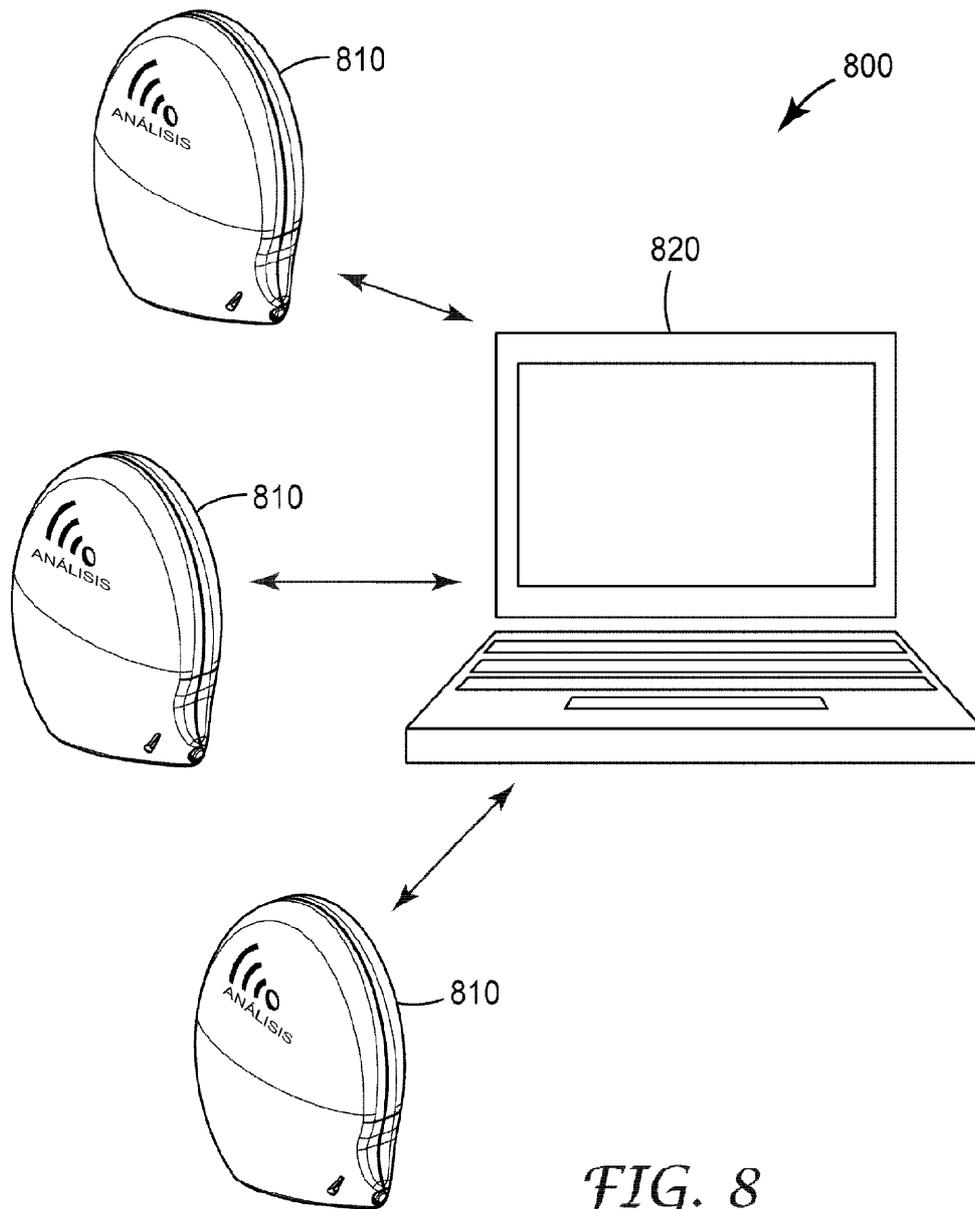


FIG. 8

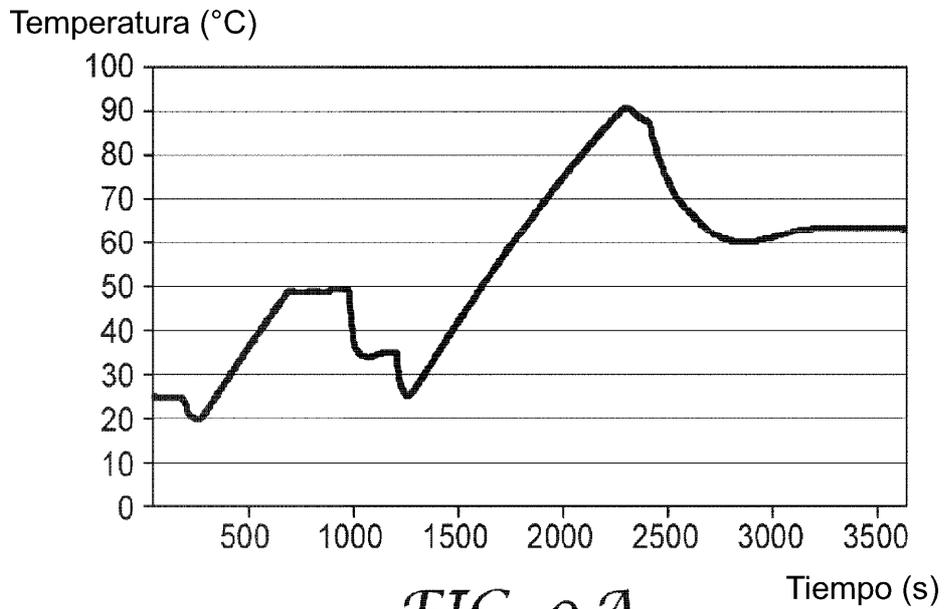


FIG. 9A

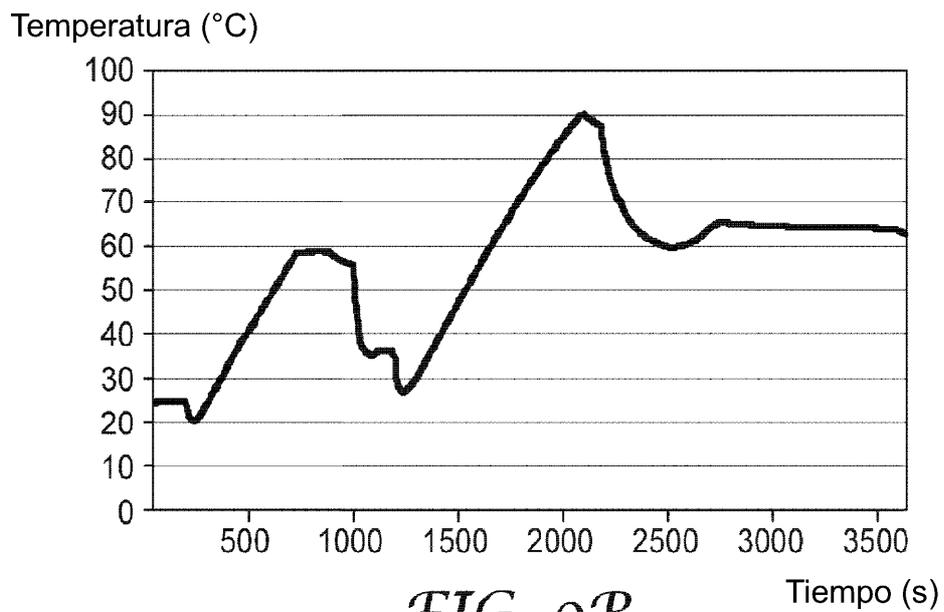


FIG. 9B