



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

05-51945

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

CONTROL DE CICLO DE ESTERELIZACION/DESINFECCION.

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61L 2/07

71. SOLICITANTE

ETHICON, INC.

DOMICILIO

SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE.

22. BOGOTÁ, D. C.,

27 de Mayo del 2005

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: **Ethicon, Inc.**
Dirección: U.S. Route 22, Somerville, New Jersey 08876, Estados Unidos de América.

Nacionalidad o Domicilio: Somerville, New Jersey, Estados Unidos de América
Lugar de Constitución: New Jersey, Estados Unidos de América

Teléfono:
E-mail:

Fax:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE
Dirección: Cra 11A No. 94-76 (Of. 305)
Teléfono 6 162051/61 Fax 6 161889
E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Cual _____

Número 39 779 452 T.P. 68228

4

**INVENTORES (ES)
(72)**

Nombre: **VER ANEXOS**

Dirección:

Nacionalidad o Domicilio:

folio 4

5 Título (54) CONTROL DE CICLO DE ESTERILIZACION/DESINFECCION

6 Clasificación Internacional (51)

A61 L 2/07

7 Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen
Estados Unidos de América

(32) Fecha
28 de mayo de 2004

(31) Número de Solicitud
10/856,664

8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses



12 meses

18 meses



otros

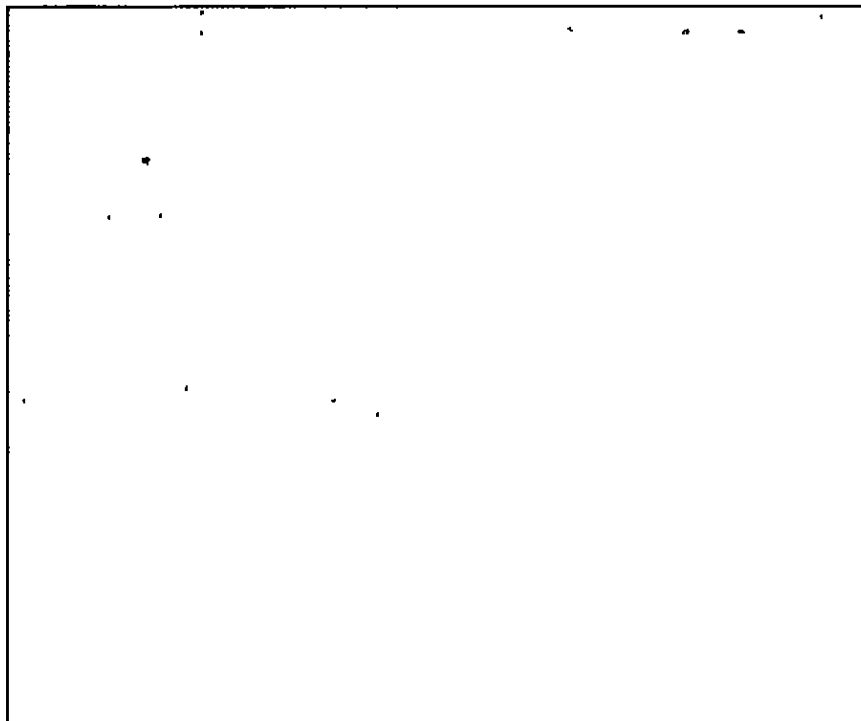


Cual _____

9 Comprobante de pago No. 05 - 34.523 // 05 - 19.435

Fecha 11/05/05 // 14/03/05

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☐ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica No 15439
- ☐ Poderes, si fuere el caso * Protocolo No 15 439
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Resumen
- ☐ Descripción de la invención
- ☐ Una o más reivindicaciones
- ☐ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud

11 FIGURA CARACTERÍSTICANOMBRE:
FIRMA:JIMENA ESCOBAR URIBE*Jimena Escobar*

C.C. 39 779.452

T.P. 68.228

As 2838/P.

Radicación : 050519% 00000000 Folios: 65
Fecha (ARD): 2005-05-27 13:54:55
Trámite : 122 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA
Dependencia: ENEC DIVISION DE NUEVAS CREATIVIDADES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 34,523
FECHA : MAYO 11 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	37352136	10/05/2005	6.916,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.00
		TOTAL :	\$ 443,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2838

3

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación : 00001547 00000000 Folios: 65
Fecha (AND): 2005-03-27 13:54:55
Trámite : QUE PRESENTA O 1 REGISTRO 411 PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 19,435
FECHA : MARZO 14 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	18185450	11/03/2005	3,637,000.00
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	37883244	14/03/2005	3,329,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	115 PTC CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	124,000.00
	TOTAL :	\$ 124,000.00

SON: CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

1.)

WU, Su-Syin S.

(10 Anzio, Irvine, California 92614, Estados Unidos de América);

2.)

KOHLER, James P.

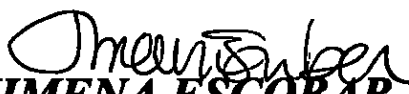
(25221 Champlain Road, Laguna Hills, California 92653, Estados Unidos de América);

3.)

WILLIAMS, Harold R.

(1223 Llano Street, San Clemente, California 92673, Estados Unidos de América).

Solicito expresamente a nombre de ETHICON, INC., sociedad constituida de conformidad con las leyes del estado de New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada en U.S. Route 22, Somerville, New Jersey 08876, Estados Unidos de América, el otorgamiento de Patente para la invención titulada "**CONTROL DE CICLO DE ESTERILIZACION/DESINFECCION**"
Clase: A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

Fol 6: Extracp
Publication

RESUMEN DE LA INVENCION

Un esterilizador incluye una cámara de vacío, una fuente de esterilizante vaporizable, una bomba de vacío y un sistema de control; el sistema de control es programado para tomar una o más entradas de datos referentes a la naturazela de la carga, tales como longitud y diámetro del lumen, y determinar uno o más parámetros del ciclo de esterilización basado en las entradas

10

15

20

JJ

P05/684

CONTROL DE CICLO DE ESTERILIZACION/DESINFECCION

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Esta solicitud se refiere a cartuchos para suministrar esterilizante a un esterilizador de instrumentos, y muy particularmente a los cartuchos que tienen codificada en los mismos una cláusula de lumen legible por máquina

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

 Las patentes de E U.A Nos 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, cada una incorporada aquí por referencia, describen dichos cartuchos y un método para drenar esterilizante líquido desde una celda dentro de un cartucho

Típicamente se ha carecido de flexibilidad para controlar dichas máquinas y típicamente tienen un solo ciclo fijo. Se cree que algunos esterilizadores de vapor pueden utilizar dos, o quizás más, ciclos seleccionables por el usuario fijos. Incluso aquí, el usuario debe escoger el ciclo. La máquina no determina el ciclo para el usuario. La presente invención supera estas y otras limitaciones en la técnica anterior

10

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

Un esterilizador de conformidad 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. El sistema de control es programado para tomar una o más entradas de datos referentes a la naturaleza de la carga y determina uno o más parámetros del ciclo con base en una o más entradas de datos.

Las entradas de datos pueden incluir un material de uno o más instrumentos en la carga. Por ejemplo, el sistema de control se puede programar para incrementar la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío desde la fuente de esterilizante en respuesta a la entrada de

un material de uno o más instrumentos en la carga en donde ese material es absorbente del esterilizante. Dichos materiales incluyen: una poliamida, un poliuretano, un hule de silicón, un cloruro de polivinilo, un metacrilato de polimetilo o una polisulfona. En un aspecto de la invención, el sistema de control está programado para incrementar una porción del ciclo de esterilización diseñado para eliminar residuos de esterilizante cuando el material es absorbente del esterilizante.

Preferiblemente, una o más entradas de datos comprenden una longitud y diámetro interno de un lumen. Podrían incluir el peso de la carga y una indicación de si la carga contiene artículos encerrados por una barrera semipermeable, tal como estar envuelta en envoltura de CSR o encerrada en bolsas.

Los parámetros del ciclo de esterilización que se pueden variar incluyen la concentración del esterilizante, el tiempo de exposición al esterilizante, el nivel del vacío y si se utiliza y qué tan vigorosamente se utiliza un paso de reducción de residuos.

En un aspecto de la invención, el sistema de control es programado para proveer una concentración más alta de esterilizante al ciclo para lúmenes de un diámetro interno particular que excede una longitud predeterminada.

Los datos pueden ser manualmente introducidos por el usuario, tal como mediante una pantalla de contacto o teclado, o algunos o todos pueden ser leídos automáticamente de los instrumentos, tal como al leer un

código de barras o etiqueta de RFID en el instrumento.

Un circuito de control de retroalimentación en conexión con entrada de sensor acerca del ciclo se puede usar para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo esterilización. Las entradas podrían incluir presión, temperatura y concentración del esterilizante dentro de la cámara de vacío.

Un método de conformidad con la presente invención de esterilización de una carga de instrumentos en un esterilizador comprende los pasos de: introducir datos referentes a la naturaleza de la carga en un sistema de control el esterilizador, colocar la carga en una cámara de vacío en el esterilizador, producir un vacío sobre la cámara de vacío con una bomba de vacío, admitir un esterilizante en la cámara de vacío, el esterilizante estando sustancialmente en su fase de vapor dentro de la cámara de vacío, y poner en contacto la carga con el esterilizante, y basado en los datos referentes a la naturaleza de la carga introducida en el sistema de control, determinar uno o más parámetros del ciclo

La eficacia de esterilización se puede variar con un indicador biológico. También se puede verificar midiendo el nivel de exposición e integrando éste con el tiempo para asegurarse de que por lo menos se logre una exposición integrada mínima de la carga al esterilizante.

En un aspecto de la invención, se guarda un perfil del ciclo para uso futuro con una carga similar. El perfil del ciclo se puede guardar de muchas maneras tales como las entradas de datos, o los parámetros del ciclo resultantes

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama de bloques de un esterilizador que utiliza un cartucho de conformidad con la presente invención;

5 la figura 2 es una vista en perspectiva posterior de un sistema de manejo de cartuchos de conformidad con la presente invención;

la figura 3 es una vista en perspectiva frontal del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2.,

la figura 4 es una vista en perspectiva frontal del sistema de
10 manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra una caja de recolección de cartuchos gastados;

la figura 5 es una vista en perspectiva posterior del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra su carro en la posición de inserción;

15 la figura 6 es una vista en perspectiva posterior del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra su carro a medida que se mueve hacia la posición inicial;

la figura 7 es una vista en perspectiva posterior del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra su carro en posición para leer
20 un código de barras en el cartucho,

la figura 8 es una vista en perspectiva posterior del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra su carro en la posición inicial;

la figura 9 es una vista en perspectiva frontal del sistema de

manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra su carro en posición para intervenir en la primera celda del cartucho,

la figura 10 es una vista en sección transversal del cartucho que muestra una celda en el mismo;

5 la figura 11 es una vista en perspectiva frontal del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra agujas superior e inferior en un subsistema de extractor que penetra la primera celda del cartucho;

la figura 12 es una vista en perspectiva frontal del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra agujas superior e inferior
10 sobre el subsistema extractor en posición para penetrar la última celda del cartucho;

la figura 13 es una vista en perspectiva frontal del sistema de manejo de cartuchos de la figura 2 que muestra el cartucho siendo expulsado del mismo,

15 la figura 14 es un diagrama de flujo del procedimiento de manejo de cartuchos,

la figura 15 es una vista en perspectiva posterior de una modalidad alternativa de un sistema de manejo de cartuchos de la presente invención que utiliza tecnología de RFID;

20 la figura 16 es un mapa de memoria de una etiqueta de RFID del cartucho mostrado en la figura 15,

la figura 17 es una vista en planta superior de una preforma desdoblada para formar la caja de recolección de cartuchos de la figura 4; y

la figura 18 es una vista en perspectiva de la preforma de la figura 17 doblada para formar la caja de recolección de cartuchos gastados

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

5

Configuración global de esterilizador

La figura 1 muestra en forma de diagrama de bloques un esterilizador en fase de vapor 10 que utiliza un sistema de manejo de cartuchos 12 de conformidad con la invención. El esterilizador 10 comprende una cámara de vacío 14 y una bomba de vacío 16 para expulsar atmósfera de la misma. Un vaporizador 18 recibe esterilizante líquido del sistema de manejo de cartuchos 12 y lo suministra en forma de vapor a la cámara de vacío 14. Un electrodo de rejilla de selección 20 se provee dentro de la cámara de vacío 14 para excitar los contenidos en la fase de plasma durante una porción del ciclo de esterilización. Una ventila de microfiltración 22 y una válvula 24 permiten que el aire estéril entre a la cámara de vacío 14 y rompa el vacío en la misma. Un sistema de control 28 se une a todos los componentes principales, detectores y similares dentro del esterilizador 10 para controlar el ciclo de esterilización.

20 Un ciclo de esterilización típico podría incluir formar un vacío en la cámara de vacío 14 y encender la energía al electrodo 20 para evaporar y extraer agua de la cámara de vacío 14. El electrodo 20 después se apaga y se produce un vacío bajo de menos de un torr en la cámara de vacío 14. El

esterilizante, tal como una solución de peróxido de hidrógeno, es vaporizado por el vaporizador 18 e introducido en la cámara de vacío 14 donde se difunde hacia contacto con los artículos que han de ser esterilizados y aniquila los microorganismos en los mismos. Cerca del final del ciclo, se aplica
5 nuevamente potencia al electrodo 20 y el esterilizante es impulsado hacia la fase de plasma. Los electrodos 20 son apagados y el aire filtrado es extraído a través de la válvula 24. Este procedimiento se puede repetir. La solicitud de patente de E U A de Jacobs et al, publicación No 20030235511, incorporada aquí por referencia, ilustra en detalle dicho ciclo.

10

Sistema de manejo de cartuchos

Pasando también a las figuras 2 a 4, se muestra el sistema de manejo de cartuchos 12 de conformidad con la presente invención. Comprende en general un carro 32 para sostener un cartucho 34, un tornillo
15 anterior 36 y motor 38, un subsistema de extractor 40 y un escáner 42.

El carro 32 comprende un panel inferior 44, un panel lateral 46 y un panel superior 48 junto con pestañas verticales pequeñas 50 y 52 sobre la parte superior y paneles inferior y superior 48 y 44, respectivamente, para capturar el cartucho 34. El lado inferior y los paneles superiores 44, 46 y 48 se
20 ensanchan hacia fuera en una entrada 54 del carro para añadirse al insertar el cartucho 34. Dos obturadores de resorte 56 sobre las pestañas 50 y 52 enganchan superficies irregulares del cartucho 34 para colocar firmemente el cartucho 34 dentro del carro 32.

El carro 32 viaja a lo largo del tornillo anterior 36 y es soportado sobre un riel superior 58. Una tuerca de tornillo anterior 60 fijada al panel inferior 44 y que tiene una abertura roscada 62 y una abertura no roscada 63 recibe el tornillo anterior 36 y efectúa movimiento horizontal del carro 32 en respuesta a rotaciones del tornillo anterior 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 cada una teniendo aberturas 69 para recibir el riel superior 58. El motor 38 es preferiblemente un motor escalonado y conecta al tornillo anterior 36 para controlar con precisión la posición horizontal del cartucho 34 en relación con el bastidor 68.

El ensamble de extracción 40 comprende una aguja superior 70 y una aguja inferior 72, cada una siendo de una configuración del lumen. La aguja superior conecta a una bomba de aire 74 que puede forzar el aire hacia fuera a través de la aguja superior 70. La aguja inferior 72 conecta a una válvula 76 y desde ahí es dirigida verticalmente al vaporizador 18.

El escáner 42 está orientado para poder leer un código de barras 80 en el cartucho 34 así como un código de barras 82 en la caja de recolección de cartuchos gastados 84. Al insertar el cartucho 34 en el carro 32, el escáner 42 lee el código de barras 80. El código de barras 80 es preferiblemente codificado con información referente a los contenidos del cartucho 34, incluyendo números de lote y fechas de expiración. Esta información se puede usar para determinar si el cartucho 34 es reciente y del tipo correcto y si el cartucho 34 ha sido usado en el sistema antes y por lo

tanto es por lo menos parcialmente vacío. El código es comunicado al sistema de control 28 que hace estas determinaciones.

El escáner 42 también puede ver el código de barras 82 de la caja de recolección de cartuchos gastados cuando el carro 32 se mueve hacia adentro y en alejamiento del escáner 42. Cada caja de recolección de cartuchos gastados 84 preferiblemente tiene dos códigos de barras 82, uno en cada esquina opuesta de modo que el escáner 42 pueda ver una de ellas independientemente de qué extremo de la caja de recolección de cartuchos gastados 84 es insertado primero. Con la caja de recolección de cartuchos gastados 84 llena, los cartuchos gastados 84 bloquean el código de barras 82 que altera el sistema de control 28 por lo que no hay capacidad para recibir cartuchos gastados adicionales 34. Preferiblemente, este mensaje será enviado a un usuario, tal como en una pantalla (no mostrada). Si el cartucho 34 está vacío, no será expulsado y no se ejecutarán nuevos ciclos hasta que una caja de recolección de cartuchos gastados 84 que tenga la capacidad para recibir un cartucho gastado 34 sea colocada en el esterilizador 10.

Una bandera anterior 86 y una bandera posterior 88 proyectan hacia afuera y hacia abajo desde el panel lateral del carro 46. Se deslizan a través de una ranura 90 en un sensor de ranura 92 que detecta su presencia dentro de la ranura 90, tal como al bloquear un haz de luz. El viaje de la bandera anterior 86 y la bandera posterior 88 a través del sensor de ranura 92 provee una localización de referencia del carro 32 al sistema de control 28.

El panel superior 48 del carro 32 puede girar alrededor del riel

superior 58 Un resorte 94 entre el panel superior 48 y el panel inferior 46 desvía el panel superior 48 hacia abajo para contener el cartucho 34 dentro del carro 32. Una leva de evacuación 96 se asienta por atrás 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 gira hacia arriba. Dicha rotación del panel superior 48 libera el soporte que ejerce sobre el cartucho 34 y debido a la lengüeta de expulsión 98 que se proyecta a través de la abertura 100 expulsa el cartucho 34 hacia fuera del carro 32 y hacia la caja de recolección de cartuchos gastados.

La leva de evacuación 96 controla la rotación del panel superior 48. Comprende una forma generalmente triangular, que tiene un lado que mira hacia fuera 102, un lado que mira hacia delante 104 y un lado que mira hacia atrás 106 Pasando también ahora a la figura 5, se monta para girar sobre un husillo que se extiende hacia arriba 108. Un resorte 110 desvía la leva de evacuación 96 en dirección contraria a las manecillas del reloj, impulsando el lado que mira hacia fuera 102 hacia contacto con un apoyo 112. Los movimientos hacia dentro del carro 32 permiten que la lengüeta de expulsión 98 pase sobre el lado que mira hacia atrás 106 de la leva de evacuación 96, permitiendo así que la leva de evacuación 96 gire en dirección de las manecillas del reloj y permita que la lengüeta de expulsión 98 pase por la misma sin efectuar rotación del panel superior 48 Sin embargo, el movimiento hacia afuera del carro 32 hace que la lengüeta de expulsión 98 pase sobre el

lado que mira hacia fuera 104 de la leva de evacuación 96. Durante dicho movimiento, el contacto entre el lado que mira hacia afuera 102 de la leva de evacuación 96 y el apoyo 112 evita la rotación de la leva de evacuación 96. El movimiento de la lengüeta de expulsión 98 por lo tanto hace que se mueva lateralmente hacia el panel lateral 46 haciendo girar así el panel superior 48 hacia arriba y liberando el cartucho 34 del carro 32.

Antes de insertar el cartucho 34, el carro 32 es retraído completamente a su posición hacia afuera (a la izquierda como se muestra en la figura 5) En esta posición también, un extremo hacia adelante 114 sobre la tuerca del tornillo anterior 60 engancha con un tope 116 ubicando así positivamente la posición del carro 32. Pasando también ahora a la figura 6, la inserción manual del cartucho 34 hace que el carro 32 se mueva hacia adentro (hacia la derecha como se muestra en la figura 6) y mueva la bandera anterior 86 hacia el sensor de ranura 92. Este movimiento preferiblemente es causado por la fuerza física de insertar el cartucho 34, sin embargo, un par de torsión u otro sensor se podría aplicar para permitir que el motor de escalonamiento 38 realice este movimiento al sentir la fuerza del cartucho 34 que es insertado en el carro 32. Al dejar que este movimiento llegue desde la fuerza de la inserción del cartucho 34 se asegura que el cartucho 34 sea completamente asentado dentro del carro 32 antes de que empiece el movimiento

Una vez que la bandera anterior 86 es leída por el sensor de ranura 92, el motor de escalonamiento 38 inicia su funcionamiento y empieza

a mover el carro 32 hacia adentro. Pasando también ahora a la figura 7, durante esta etapa, el escáner 42 escanea el código de barras 80 en el cartucho 34. El sistema de control 28 interpreta la información proveniente del código de barras 80 y determina si el cartucho 34 se ha usado en el esterilizador antes, si el cartucho contiene esterilizante fresco y otros datos según sea apropiado. Preferiblemente, la información en el código de barras 80 es encriptado para evitar que partes no autorizadas creen cartuchos que no puedan cumplir con los estándares de calidad necesarios para la esterilización apropiada.

10 Si el sistema de control 28 rechaza el cartucho 34, un carro 32 es movido suficientemente hacia adentro para hacer pasar la lengüeta de expulsión 98 más allá de la leva de evacuación 96 y después es movido hacia atrás a la posición de inserción mostrada en la figura 5 para expulsar el cartucho rechazado 34. Si el cartucho 34 es aceptado, el carro 32 continúa el movimiento hacia adentro a la posición inicial como se muestra en la figura 8 en la cual la bandera posterior 88 acaba de salir del sensor de ranura 92

Pasando también ahora a las figuras 9 y 10, el cartucho 34 comprende una pluralidad de celdas 118 que contienen esterilizante líquido 120. Varias estructuras de un cartucho se pueden utilizar. El cartucho 34 20 mostrado comprende una coraza externa dura 122, preferiblemente formada de un polímero moldeado por inyección, tal como poliestireno de alto impacto, polietileno de alta densidad o polipropileno de alta densidad, que encierra las celdas individuales 118, las celdas 118 siendo formadas de un polímero

moldeado tal como polietileno de baja densidad. Sin embargo, un material más rígido se puede usar para formar las celdas de cartucho 118 en cuyo caso la coraza externa 122 podría ser omitida. En el cartucho 34 mostrado, una apertura superior 124 y una apertura inferior 126 a través de la coraza 122 permite que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren la coraza. La celda 118 está formada de un material fácilmente penetrado por las agujas. Si la celda 118 está formada de un material más sustancial, un adelgazamiento del material se podría proveer en lugares que han de ser penetrados por las agujas 70 y 72.

10 El sistema de control 28 usa la posición de inicio de la figura 8 como una posición de referencia para colocar las diversas celdas 118 enfrente del subsistema del extractor 40. Al mover el carro 32 una cantidad predeterminada de la posición inicial, una celda dada 118 puede ser llevada para quedar en frente del sistema de extractor 40. En la figura 9, la celda uno 15 se ha colocado enfrente del sistema de extractor 40. Pasando también ahora a la figura 11, un accionador 128 impulsa el subsistema de extractor 40 hacia el cartucho 34 haciendo que las agujas superior e inferior 70 y 72 penetren las aperturas superior e inferior 124 y 126 y entren a la celda 118. Después de que las agujas han sido extendidas por completo, la bomba de aire 74 impulsa 20 el aire hacia la celda 118 a través de la aguja superior 70. El sistema espera un par de segundos antes de iniciar la bomba de aire 74 y abrir la válvula 76 para asegurar la colocación apropiada y el establecimiento de las agujas dentro de la celda 118. El esterilizante 120 fluye hacia fuera a través de la

aguja inferior 72 y es conducido por un tubo 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 de extractor 40 del cartucho 34

El vaporizador 18 se conecta con la cámara de vacío 14 que
5 permite que la aguja inferior 72 sea fácilmente colocada a una presión por debajo de la atmosférica. Por lo tanto, la bomba 74 opcionalmente puede ser reemplazada por una válvula (no mostrada) a la atmósfera, en cuyo caso el aire a presión atmosférica entrante proveerá la fuerza impulsora para vaciar la celda 118

10 En vez de utilizar agujas superior e inferior 70 y 72, una aguja que tiene dos lúmenes pasantes sería suficiente. Uno de los lúmenes proveería gas presurizante y uno extraería esterilizante líquido. Una disposición alternativa adicional sería perforar la celda 118 verticalmente, o sustancialmente desde una parte de la celda 118, preferiblemente con dicha
15 aguja de doble lumen. Esto reduciría al mínimo las fugas alrededor del agujero creadas por la aguja al entrar a la celda 118. Dicha entrada también permitiría que la punta de la aguja llegara más cerca del punto más bajo de la celda 118 para eficiencia de extracción máxima. Si se desea extraer menos de todo el contenido de la celda 118, un método sería colocar la aguja que extrae el
20 esterilizante, tal como la aguja inferior 72 o la aguja de doble lumen apenas mencionada, al nivel en la celda 118 descendientemente hasta el cual se desea la extracción. El esterilizante líquido por arriba de la posición se extraería y el esterilizante por debajo de la misma permanecería. Esto sería

particularmente conveniente con la aguja de viaje vertical que se acaba de mencionar

Pasando también a la figura 12, cada vez que el sistema de control 28 determina que se requiere una nueva dosis de esterilizante 120, el motor de escalonamiento 38 mueve el cartucho para colocar la siguiente celda 118 enfrente del subsistema del extractor 40 y tiene lugar una nueva extracción. Se pueden utilizar múltiples extracciones durante un ciclo de esterilización dado. Cuando el cartucho 34 se ha agotado, el carro 32 se mueve hacia la posición de inserción causando así que la lengüeta de expulsión 98 pase sobre la leva de evacuación 96 para hacer girar el panel superior 48 hacia arriba y se proyecte la lengüeta de expulsión 98 a través de la abertura 100 para impulsar el cartucho 34 del carro 32 como se describió antes y como se muestra en la figura 13. El cartucho 34 cae en la caja de recolección de cartuchos gastados 84 y el carro 32 regresa a la posición de inserción como se muestra en la figura 5.

La discusión anterior describió la operación del sistema de manejo de cartucho con cierto detalle. La figura 14 muestra, en forma de diagrama de bloques, la operación básica del sistema de manejo de cartuchos 12.

20

Cláusula de lumen

Típicamente, los esterilizadores y sus parámetros de ciclo han sido optimizados para permitir la esterilización de las cargas más desafiantes

posibles para no restringir de manera inapropiada qué dispositivos pudieran ser esterilizados en los mismos. Los lúmenes estrechos largos que son una de las áreas más desafiantes para esterilizar se han convertido en la norma *de facto* para definir la potencia de un procedimiento de esterilización, es decir, su capacidad para esterilizar dispositivos que tengan un lumen de cierto tamaño y longitud. Mientras más largo y estrecho es el lumen que ha de ser esterilizado, más eficaz es el ciclo del esterilizador. Por lo tanto, se dice que un esterilizador logra una cláusula de lumen de diámetro de lumen por longitud de lumen, como por ejemplo de 1 mm x 100 mm. La cláusula de lumen también puede incluir el material que forma el lumen. Típicamente, la cláusula de lumen será la cláusula que ha sido aprobada por una agencia reguladora tal como la US Food and Drug administration (Administración de Alimentos y Fármacos de los E.U.A.), pero puede representar simplemente el lumen que el esterilizador y el ciclo pueden esterilizar de manera efectiva. Típicamente, la esterilización abarca una reducción de seis log en los microorganismos desafiantes. En sistemas de esterilización de peróxido de hidrógeno, el microorganismo desafiante preferido es *Geobacillus stearothermophilus*.

En vez de que siempre se opere el esterilizador para lograr su cláusula de lumen máxima, puede ser conveniente operar el esterilizador en diferentes ciclos dependiendo de los dispositivos cargados en el mismo para esterilización. Preferiblemente, un operador selecciona una cláusula de lumen cuando carga el esterilizador basado en el dispositivo de lumen más

desafiante que es cargado y después introduce la cláusula de lumen en el sistema de control 28. Alternativamente, los dispositivos pueden ser codificados como tales, tal como con un código de barras que es escaneado a medida que el dispositivo es cargado, y el sistema de control 28 selecciona el ciclo apropiado para satisfacer una cláusula de lumen basada en el dispositivo de lumen más desafiante que fue escaneada. Un conjunto de ciclos de cláusula de lumen programados en el esterilizador podría incluir lo siguiente:

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 cláusulas de lumen menos demandantes se pueden ajustar, tal como al inyectar menos esterilizante, al utilizar un esterilizante de concentración más baja, un tiempo de contacto más corto, o un vacío menos demandante (presión más alta). En general, la utilización de un esterilizante de concentración más baja puede proveer beneficios en un procesamiento más suave de los instrumentos que han de ser esterilizados.

Para proveer flexibilidad en optimización al diferir los ciclos de esterilización de lumen, preferiblemente se proveen cartuchos 34 que tienen cargas de esterilizante optimizadas para un ciclo de cláusula de lumen dado. Preferiblemente, la cláusula de lumen es codificada en un código de barras 80 junto con otros datos tales como el modelo del esterilizador para el cual está diseñado el cartucho 34 y la fecha de expiración.

Un trazo de datos sugerido para el código de barras 80 comprende los siguientes campos:

a) un modelo de esterilizador para el cual el cartucho 34 está diseñado (tres dígitos binarios – asociados con un cuadro

de búsqueda); b) fecha de expiración (ocho dígitos binarios que representan el número de meses a partir de una fecha fijada); c) cláusula de lumen (tres dígitos binarios – asociados con un cuadro de búsqueda) Alternativamente, la cláusula de lumen podría ser representada por campos de diámetro interno y longitud de lumen separados, preferiblemente en milímetros y decímetros respectivamente Además, como se ilustra en la última hilera del cuadro 1a, algunos lúmenes que tienen diferentes dimensiones sin embargo pueden tener requerimientos de procesamiento equivalentes Preferiblemente, uno de los lúmenes equivalentes sería codificado en el código de barras 80, con el sistema de control siendo programado con los equivalentes Muchos esquemas de codificación son posibles dentro del alcance de la invención.

Los cuadros 1a y 1b ilustran cómo ciertos parámetros del ciclo pueden ser modificados para tratar lúmenes particulares

15

CUADRO 1a

Cámara de 173 l con dos cargas

20

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo requerido para aniquilar aproximadamente 1 x 10 ⁶ esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Superficie de acero inoxidable	59% en peso	1 g	5 minutos
lumen de TEFLON* de 1 mm x 1000 mm	50% en peso	2 g	15 minutos

Lumen de acero inoxidable de 1 mm x 125 mm, 2 mm x 250 mm o 3 mm x 400 mm	59% en peso	1 7 g	20 minutos
---	-------------	-------	------------

* politetrafluoroetileno, TEFLON es una marca comercial de 3M Co.

5

CUADRO 1b

Cámara de 51 l con una carga

10

Dispositivo	Concentración de peróxido	Cantidad de peróxido	Tiempo requerido para aniquilar aproximadamente 1 x 10 ⁶ esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Lumen de acero inoxidable de 2 mm x 400 mm	90% en peso	0.23 g	3 minutos
Lumen de acero inoxidable de 1 mm x 150 mm	90% en peso	0.34 g	3 minutos
Lumen de acero inoxidable de 1 mm x 500 mm	90% en peso	0.45 g	7 minutos
lumen de TEFLON* de 1 mm x 350 mm	90% en peso	0 45 g	3 minutos

15

* politetrafluoroetileno, TEFLON es una marca comercial de 3M Co.

Más allá de simplemente introducir datos de lumen, el sistema de control 28 se puede configurar para tomar múltiples entradas y usar esta información para determinar cómo se realizaría un ciclo de esterilización subsecuente. Dichas entradas pueden incluir: si la carga está envuelta o no está envuelta (tal como en la envoltura de cuarto de suministro central "CSR").

el peso de la carga, el número de artículos (y muy preferiblemente el número de ciertos tipos de artículos tales como endoscopios rígidos o flexibles, los materiales de la carga, tales como la proporción de plásticos, la presencia o proporción de polímeros altamente absorbentes de peróxido de hidrógeno
5 tales como, pero sin limitarse a, poliamidas, poliuretanos, hules de silicón, PVC's, metacrilatos de polimetilo y polisulfonas, y si se necesita esterilización completa o simplemente un nivel de desinfección alto. Algunas de estas entradas pueden ser determinadas por la máquina con la adición de sensores apropiados, por ejemplo, el peso de la carga que puede ser determinada por
10 alguna forma de escala. preferiblemente incorporada en el esterilizador 10 o midiendo la potencia del plasma.

El esterilizador 10 tiene muchos sensores incluyendo aquellos para medir la temperatura, presión, concentración de esterilizante y potencia del plasma. Estos, junto con las entradas del usuario, son usados por el
15 sistema de control para ajustar el parámetro del ciclo de esterilización para tatar adecuadamente la carga de la manera más eficiente El cuadro 2 ilustra cómo un ciclo puede ser modificado para varias entradas de usuario.

29
28

CUADRO 2

Respuesta de ciclo a entrada de usuario

	Atributos de la carga	Respuesta	Mecanismo de control
5	Esterilización o alto nivel de desinfección	Alto nivel de desinfección – concentración de esterilizante baja y/o masa/tiempo de exposición más corto Esterilización - concentración de esterilizante alta y/o masa	Determina el nivel de concentración de esterilizante/desinfectant e y la cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido Monitorea la concentración/cantidad por sensor de esterilizante y la mantiene al nivel requerido
10	Carga envuelta o no envuelta	No envuelta – concentración/suministro de masa bajas Envuelta- concentración/suministro de masa más altas	Determina el nivel de concentración de esterilizante/desinfectant e y la cantidad para alcanzar el nivel de esterilizante requerido. Monitorea la concentración/cantidad por sensor de esterilizante y la mantiene al nivel requerido
15			
20	Volumen y peso de la carga	Volumen alto: posiblemente más absorción Peso alto: posiblemente condensación más alta	Monitores y mantiene el nivel de concentración de esterilizante/desinfectant e requerido. Fija la temperatura a un nivel más alto para reducir los efectos de absorción y condensación Precalienta la carga si es necesario Tratamiento de alta ventilación/remoción de residuos

5

10

Las cargas contienen materiales que son un descomponedor o absorbente para el esterilizante/ desinfectante	Se puede requerir masa/concentración y temperatura de inyección más altas	Monitores y mantiene el nivel de concentración de esterilizante/desinfectant e requerido. Tratamiento de alta ventilación/remoción de residuos si está presente una absorción excesiva (identifica a partir de la salida del sensor de concentración de esterilizante)
La carga contiene lúmenes: cortos vs. largos	Concentración y/o masa altas, tiempo de exposición más largo y gradiente de presión de pre-procesamiento	Fija la concentración y los niveles de gradientes de presión de acuerdo con la misma

En un aspecto de la invención, el usuario primero escogería entre operar uno o más ciclos estándares, uno o más ciclos programados, o introducir datos de carga y procesamiento para diseñar un ciclo. Bajo la opción de introducir los datos de carga, el usuario primero podría seleccionar si se requiere esterilización o nivel de desinfección alto Si se selecciona la esterilización, el usuario preferiblemente introduciría la carga que contiene contenedores o artículos envueltos. El usuario, en segundo lugar, introduciría si la carga contiene o no lúmenes Para una carga que carece de lúmenes, se introduciría el peso global y materiales en la carga Estas entradas se podrían hacer punto por punto, o como un agregado. Para lúmenes, se introducirían datos adicionales tales como la longitud y diámetro interno Nuevamente, estos datos se podrían introducir como el lumen individual más desafiante, o punto por punto. En tercer lugar, el usuario introduciría información de

preparación de carga tal como si se deben tomar los pasos de precalentamiento o remoción de humedad con la carga. Alternativamente, el sistema de control se podría recomendar o determinar si estos pasos se deben tomar con base en los datos introducidos. Estos pasos pueden alargar el tiempo de procesamiento global y en algunos casos el usuario puede desear optar por no usarlos para acelerar el ciclo. En cuarto lugar, el usuario introduciría datos referentes a la fuente de esterilizante (volumen o cartucho), concentración de esterilizante, volumen de esterilizante y tipo de esterilizante. Nuevamente, algo de esto podría ser recomendado o determinado por el sistema de control basado en los datos introducidos, que también podrían proveer al usuario con un mensaje referente, por ejemplo, al tipo de cartucho que se debe cargar. Finalmente, se debe introducir información acerca de la remoción de residuos, es decir, si se utiliza un paso de remoción de residuos se deben tomar al final del ciclo y si se utiliza calor, plasma, purga de aire estéril, vacío o alguna combinación de los mismos. Nuevamente, esta información podría ser además recomendada o determinada por el sistema de control con base en los datos introducidos. El usuario tendría la opción de ahorrar esta fijación de ciclo de modo que pudiera escoger de un menú de ciclos para ciclos posteriores de dispositivos similares. Se podrían proveer nombres a la fijación del ciclo, tales como mediante la fijación de instrumentos del procedimiento, para permitir la fácil recuperación del ciclo apropiado en el futuro.

Las determinaciones de cambios de ciclo se pueden hacer con

base en cuadros de búsquedas que utilizan corrección de ciclo basados en modificaciones de ciclo conocidas relacionadas con modificaciones de carga, preferiblemente respaldadas por datos de prueba. Por ejemplo, las pruebas que se realizan sobre lúmenes de diámetro e ID variables pueden determinar

5 los tiempos de exposición y concentraciones de esterilizante que producen esterilización confiable. Además, se pueden usar cálculos de exposición (cantidad y tiempo) a esterilizante integrada. Por ejemplo, los experimentos han mostrado que un lumen particular puede ser esterilizado exitosamente por medio de exposición a esterilizante integrada particular, al variar la cantidad o

10 tiempo mientras se mantiene la exposición integrada global se obtiene una esterilización confiable

El sistema de lectura de códigos de barras en el cartucho 34 y la caja de cartuchos gastados 84 puede ser reemplazado por etiquetas de identificación de radiofrecuencia, comúnmente conocidas como etiquetas de

15 RFID. Un sistema de RFID 130 se muestra en la figura 15. Comprende un controlador 132 conectado por medio de un relevador tipo caña de SPDT 134 a una antena de inserción de cartucho 136 ubicada en el carro 32 y una antena de evacuación de cartuchos 138 ubicada por debajo de la caja de cartuchos gastados 84. Cada cartucho 34 porta una etiqueta de RFID de

20 cartucho 140. De manera similar, cada caja de recolección de cartuchos gastados 84 porta una etiqueta de RFID de la caja de recolección 142. Preferiblemente, el controlador 132 comprende un módulo lector de multifunción de Texas Instruments S4100 y las etiquetas de RFID 140 y 42

comprenden una etiqueta de RFID de RI-101-112A de Texas Instruments cada una de las cuales está disponible de Texas Instruments, Dallas, Texas.

El sistema de control 28 (figura 1) selecciona una de las antenas, por ejemplo la antena de inserción de cartucho 136 y envía una señal al relevador 134 para enganchar esta antena con el controlador de RFID 132. La antena lee la información almacenada en la etiqueta de RFID de inserción de cartucho 140 que identifica el cartucho 34 y su contenido. La información leída es similar a la información leída usando el código de barras, sin embargo preferiblemente, la etiqueta de RFID 140 tiene la capacidad para actualizar la información almacenada en la misma. Por consiguiente, datos adicionales tales como el estado de llenado de las celdas individuales 118 dentro del cartucho 34 se pueden almacenar en la etiqueta de RFID. Por lo tanto, si el cartucho 34 es removido y después reinsertado en el esterilizador 10, o incluso en un esterilizador diferente 10, el sistema de control 28 puede ser valorado del estado de cada una de las celdas individuales 118 dentro del cartucho 34. Esto permite la reutilización de un cartucho parcialmente usado 34. También, puesto que la etiqueta de RFID 140 puede contener más datos que el código de barras 80, más datos acerca del cartucho 34, su contenido y fabricación se pueden incluir en el mismo.

La antena de la caja de recolección gastada 138 lee la etiqueta de RFID de la caja de recolección gastada 142 para determinar la presencia o ausencia de la caja de recolección de cartuchos gastados 84. Otros datos tales como un identificador único para la caja 84, la capacidad de la caja 84,

cuántos cartuchos 34 están actualmente en la caja 84 y cuántas de las celdas 118 en la misma no están vacías se pueden incluir en la etiqueta de RFID 142. El sistema de control 28 puede rastrear cuántos cartuchos 34 han sido expulsados en la caja para determinar si hay espacio para más cartuchos 5 gastados 34. La antena 138 también puede leer las etiquetas de RFID del cartucho 140 y contar el número de cartuchos 34 dentro de la caja 84. Cuando la caja 84 está completa, el sistema de control 28 alerta al operador, por medio de un mensaje en una pantalla. Este mensaje puede incluir información referente a los cartuchos 34 dentro de la caja 84. Por ejemplo, si no todos los 10 cartuchos 34 se han drenado completamente, el operador puede ser informado de esto para decidir si se puede indicar un desecho más cuidadoso.

La tecnología de RFID se describe en las siguientes patentes de E U A , cada una de las cuales se incorpora aquí por referencia: patentes de E.U.A. Nos. 6,600,420; 6,600,418, 5,378,880, 5,565,846; 5,347,280; 15 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

Las etiquetas de RFID típicamente comprenden una antena y un circuito integrado producido en un factor de forma delgada por lo que pueden ser colocados en forma no conspicua sobre un objeto tal como el cartucho 34. 20 La energía de radio frecuencia enviada por las antenas 136 y 138 inducen suficiente corriente dentro de la antena entre las etiquetas de RFID 140 y 142 para dar potencia al circuito integrado a los mismos. Algunos tipos de etiquetas de RFID portan su propia fuente de energía y tienen intervalos de

detección más largos, pero eso agrega gasto adicional y probablemente no se justifica para el uso actual

La figura 16 muestra el mapa de memoria para la memoria dentro de las etiquetas de RFID 140 y 142. Una ID única (UID) de 64 bits se fija en la fábrica y no puede ser cambiada. Cada etiqueta de RFID tiene su propio número único aquí. Sesenta y cuatro bloques de 32 bits pueden ser programados por el usuario. Estos pueden ser poblados con información tal como la fecha de fabricación, fecha de expiración, ID del producto, número de serie, números de lote, ubicación de fabricación, estado de llenado de las celdas, resistencia y tipo de esterilizante, tiempo gastado dentro del esterilizador 10 y similares.

Algunos esterilizantes son afectados por el calor. La etiqueta de RFID 140 opcionalmente puede incluir instrumentación de recolección de temperatura y actualizar esa información en la etiqueta. Si se exceden los perfiles de temperatura del diseño, tales como una temperatura máxima o temperatura excesiva durante un período, entonces el cartucho 34 puede ser rechazado por el sistema de control 28. Las etiquetas de RFID de medición de temperatura están disponibles de KSW-Microtec, Dreseden, Alemania y de Identec Solutions, Inc., Kelowna, British Columbia, Canada. El interior del esterilizador 10 en donde el cartucho 34 se asienta puede ser mayor que la temperatura ambiente. Por lo tanto, puede ser benéfico poner un tiempo de residencia máximo (vida de anaquel a bordo) sobre la etiqueta 140 o incluso actualizar la etiqueta 140 una vez que el cartucho ya ha sido gastado dentro

del esterilizador

Para probar equipo de medición del esterilizante en el esterilizador 10, puede ser benéfico proveer cartuchos 34 que tengan agua u otros fluidos dentro de una o más celdas 118. La información referente a la naturaleza especial del cartucho 34 y su contenido se podría escribir en la etiqueta de RFID

Durante un ciclo, el esterilizador sólo puede requerir parte del contenido de la celda 118. Por ejemplo, un ciclo particular puede requerir los contenidos de una y media celdas. La naturaleza de la celda llenada a la mitad 118 puede ser almacenada y después, para el siguiente ciclo esa celda 118, puede ser drenada

Preferiblemente, las comunicaciones entre la etiqueta 140 y 142 y el controlador 132 son encriptadas. Por ejemplo, la UID entonces puede ser sometida a XOR con una clave maestra de ocho bits para formar una clave diversificada para encriptar los datos. Los algoritmos de encriptación tales como en estándar de encriptación de datos (DES), DES triple, estándar de encriptación asimétrica (AES) o seguridad de RSA se pueden usar para la encriptación. El controlador de RFID 132 lee los datos y el algoritmo en el sistema de control 28 descifra los datos para revelar la información almacenada

Se podrían usar otros métodos para comunicar entre el cartucho 34 y el esterilizador 10. Por ejemplo, la información podría ser almacenada magnéticamente en el cartucho 34, tal como con una tira codificada

magnética, y podría ser leída por un lector magnético en el esterilizador. La tecnología inalámbrica es más barata cada día y se contempla que el cartucho 34 podría incluir un transmisor activo y una fuente de energía (es decir, una batería) tal como etiquetas de RFID energizadas o Bluetooth, 802 11b u otro estándar de comunicación

Además, el esterilizador 10 se puede fijar para comunicar de regreso a una fuente central, tal como el fabricante o distribuidor del mismo, y proveer información referente a su rendimiento y el rendimiento de los cartuchos 34. Los cartuchos de rendimiento bajo 34 podrían ser identificados, por ejemplo monitores de esterilizante en el esterilizador que no detectan esterilizante durante un ciclo indicando así alguna falla tal como un cartucho vacío o esterilizante deficiente en el mismo. Un lote fabricado de manera inapropiada de cartuchos 34 podría entonces ser identificado rápidamente y regresado. Dicha comunicación podría ocurrir por teléfono, paginador o redes de teléfono inalámbrico o por Internet.

Pasando ahora también a las figuras 17 y 18, la caja de recolección de cartuchos gastados 84 es preferiblemente doblada de una sola lámina de cartón impresa u otro material. La figura 17 muestra una preforma desdoblada 150 de la figura 18 que muestra la preforma 150 doblada para formar una caja de recolección de cartuchos gastados 84.

La preforma 150 es dividida por una serie de líneas de doblez (mostrada por líneas punteadas) y líneas cortadas en un panel inferior 152, paneles laterales 154, paneles extremos 156 y solapas superiores 158. Las

lenguetas de doblez 160 se extienden lateralmente desde los paneles laterales 154. Las lengüetas de doblez adicionales 162 se extienden lateralmente desde paneles extremos 156. Los códigos de barras 82 son impresos en los paneles laterales 154 en una posición que sea visible en una esquina interior superior de la caja de recolección de cartuchos gastados 84 cuando es doblada en la configuración mostrada en la figura 18. Un par de las lenguetas de aseguramiento de solapas superiores 164 se extienden desde la solapa superior 158 y se ajusta en la ranura 166 en la solapa superior opuesta 158 cuando la caja 84 está cerrada y en ranuras 168 en la intersección del panel inferior 152 y el panel lateral 154 cuando la caja 84 está abierta

Para doblar la caja, las lengüetas de doblez 160 en los paneles laterales 154 son dobladas hacia arriba y después los paneles laterales 154 son doblados hacia arriba, alineando así las lenguetas de doblez 160 con la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles extremos 156. Los paneles extremos 156 son entonces doblados hacia arriba y las lengüetas de doblez del panel extremo 162 son dobladas hacia abajo sobre las lenguetas de doblez 160. Las lengüetas de aseguramiento 170 en las lengüetas de doblez del panel extremo 162 se ajustan en la ranura 172 en la intersección entre el panel inferior 152 y los paneles extremos 156.

Para colocar la caja 84 en la posición abierta como se muestra en la figura 18, las solapas superiores 158 son dobladas hacia abajo al exterior y las lengüetas de aseguramiento 164 son ajustadas dentro de la ranura 168. Una vez que la caja 84 es llenada con cartuchos gastados, las

solapas superiores 158 son dobladas hacia arriba sobre la parte superior y las lengüetas de aseguramiento 164 entonces pueden ser ajustadas dentro de la ranura 166 en las solapas superiores opuestas 158 Esta disposición de doblez única permite que los cartuchos gastados 34 caigan en la caja abierta 5 84 fácilmente sin que las solapas superiores 158 las intercepten y también permite un fácil cierre de la caja 84 una vez que se ha llenado.

Aunque la invención se ha descrito particularmente en conexión con modalidades específicas de la misma, se debe entender que ésta es a manera de ilustración y no de limitación, y que el alcance de las 10 reivindicaciones anexas se consideraría tan ampliamente como lo permita la técnica anterior

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

5 1.- Un esterilizador para esterilizar una carga de instrumentos en un ciclo de esterilización, el esterilizador comprende. una cámara de vacío; una fuente de esterilizante vaporizable, una bomba de vacío, un sistema de control; y en donde el sistema de control es programado para tomar una o más entradas de datos referentes a la naturaleza de la carga y determina uno
10 o más parámetros del ciclo con base en una o más entradas de datos.

2 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque una de una o más entradas de datos comprende un material de uno o más instrumentos en la carga

3 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 2,
15 caracterizado además porque uno o más parámetros comprenden una cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío y en donde el sistema de control es programado para incrementar la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío a partir de la fuente de esterilizante en respuesta a la entrada de un material de uno o más instrumentos de la carga
20 en donde ese material es absorbente del esterilizante

4 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 3, caracterizado además porque el esterilizante es peróxido de hidrógeno y en donde el sistema de control es programado para incrementar la cantidad de

entrada de esterilizante a la cámara de vacío a partir de la fuente de esterilizante en respuesta a la entrada de uno o más de los siguientes materiales. una poliamida, un poliuretano, un hule de silicón, un cloruro de polivinilo, un metacrilato de polimetilo o una polisulfona.

5 5 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado además porque el sistema de control es programado para incrementar una porción del ciclo de esterilización diseñado para eliminar residuos cuando el material es absorbente del esterilizante

6 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1,
10 caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende una longitud y diámetro interno de un lumen

7 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende un peso de la carga.

15 8 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende un material de un dispositivo que comprende la carga.

9.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende una
20 indicación de si la carga contiene artículos encerrados por una barrera semipermeable

10.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque uno o más parámetros del ciclo de esterilización

comprende la concentración de esterilizante.

11.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado además porque el sistema de control es programado para proveer una concentración más alta de esterilizante al ciclo para lúmenes de
5 un diámetro interno particular que excede una longitud predeterminada

12 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque uno o más parámetros del ciclo de esterilización comprende un tiempo de exposición al esterilizante.

13.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1,
10 caracterizado además porque está configurado para permitir una o más entradas de datos que han de ser introducidas por un usuario.

14 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque está configurado para leer por lo menos una porción de una o más entradas de datos automáticamente de los
15 instrumentos.

15.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado además porque está configurado para leer un código de barras en un instrumento.

16.- El esterilizador de conformidad con la reivindicación 14,
20 caracterizado además porque está configurado para leer una RFID en un instrumento

17 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque comprende un sensor que lee uno de los

parámetros del ciclo de esterilización y un circuito de control de retroalimentación para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo de esterilización

18 - El esterilizador de conformidad con la reivindicación 17,
5 caracterizado además porque los sensores monitorean una concentración de esterilizante en la cámara de vacío.

19 - Un método de esterilización de una carga de instrumentos en un esterilizador que comprende los pasos de introducir datos referentes a la naturaleza de la carga en un sistema de control el esterilizador; colocar la
10 carga en una cámara de vacío en el esterilizador, producir un vacío sobre la cámara de vacío con una bomba de vacío; admitir un esterilizante en la cámara de vacío, el esterilizante estando sustancialmente en su fase de vapor dentro de la cámara de vacío, y poner en contacto la carga con el esterilizante, y con base en los datos referentes a la naturaleza de la carga
15 introducida en el sistema de control, determinar uno o más parámetros del ciclo.

20 - El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque comprende un material de uno o más instrumentos en la carga

20 21 - El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque uno o más parámetros comprenden una cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío

22 - El método de conformidad con la reivindicación 19,

caracterizado además porque el esterilizante es peróxido de hidrógeno y además comprende el paso de incrementar la cantidad de entrada de esterilizante a la cámara de vacío a partir de la fuente de esterilizante en respuesta a la entrada de uno o más de los siguientes materiales: una
5 poliamida, un poliuretano, un hule de silicón, un cloruro de polivinilo, un metacrilato de polimetilo o una polisulfona

23 - El método de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado además porque la porción del ciclo de esterilización diseñado para eliminar residuos de esterilizante se incrementa cuando el material es
10 absorbente del esterilizante

24 - El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende una longitud y diámetro interno de un lumen.

25.- El método de conformidad con la reivindicación 19,
15 caracterizado además porque una o más entradas de datos comprende un peso de la carga.

26.- El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque uno o más parámetros del ciclo de esterilización comprende la concentración de esterilizante.

20 27.- El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque uno o más parámetros del ciclo comprende un tiempo de exposición al esterilizante.

28 - El método de conformidad con la reivindicación 19,

caracterizado además porque un usuario introduce manualmente los datos referentes a la naturaleza de la carga.

29.- El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque por lo menos una porción de los datos
5 referentes a la naturaleza de la carga son leídos automáticamente de por lo menos uno de los instrumentos.

30 - El método de conformidad con la reivindicación 29, caracterizado además porque los datos son leídos de un código de barras el un instrumento.

10 31 - El método de conformidad con la reivindicación 29, caracterizado además porque los datos son leídos de una RFID en el instrumento.

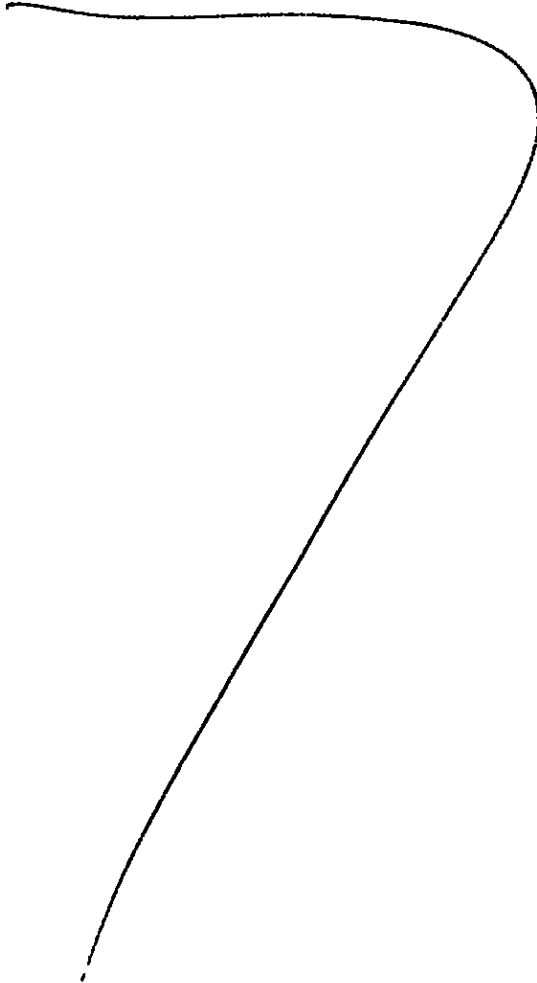
32.- El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque comprende el paso de medir uno de los
15 parámetros del ciclo de esterilización y utilizar un circuito de control e retroalimentación para ajustar uno o más de los parámetros del ciclo de esterilización.

33 - El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque comprende verificar la eficacia de esterilización
20 con un indicador biológico

34 - El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque comprende verificar la eficacia de esterilización midiendo el nivel de exposición e integrar esto con el tiempo para asegurarse

de que se obtenga por lo menos una exposición integrada mínima de la carga al esterilizante

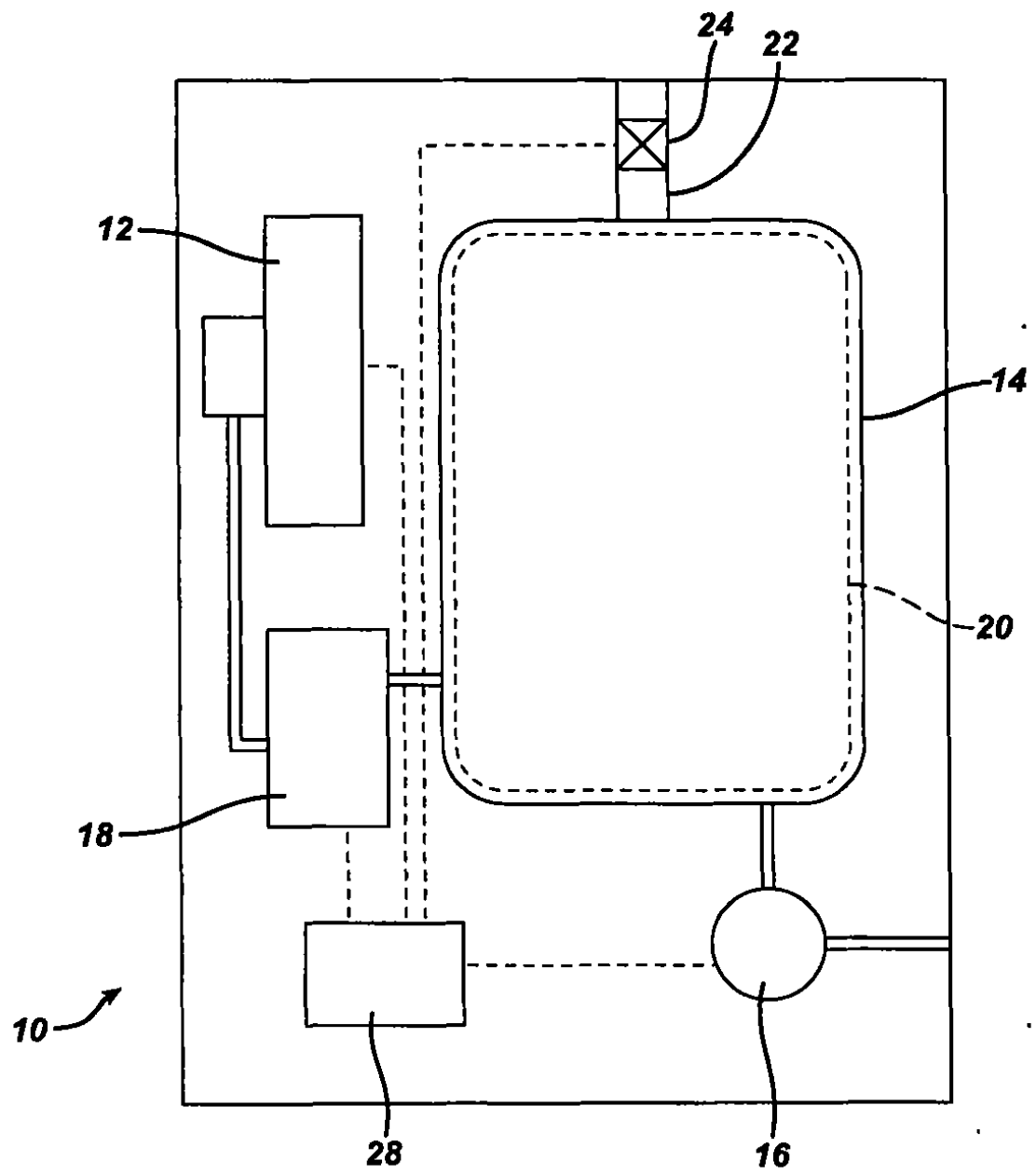
- 35 El método de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado además porque comprende ahorrar un perfil de ciclo para uso
- 5 futuro con una carga similar

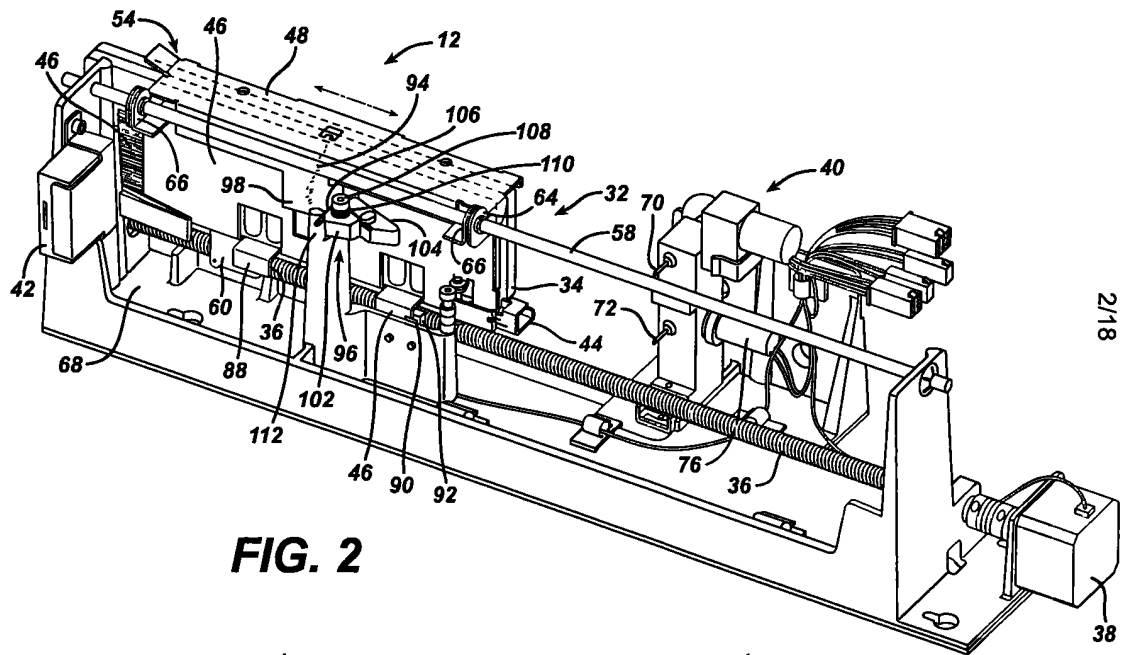


47
46

1/18

FIG. 1





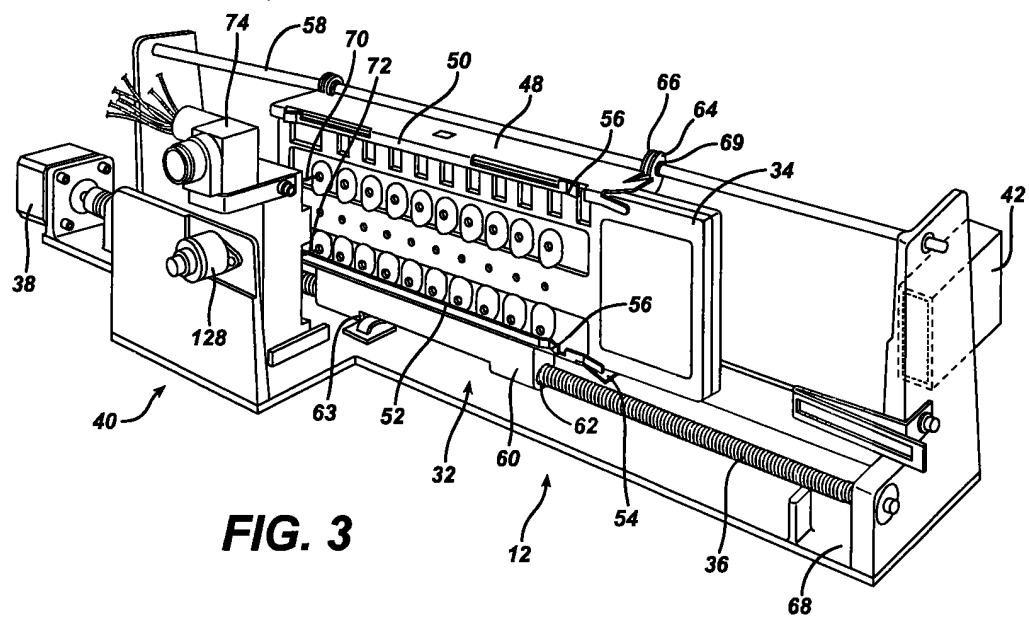
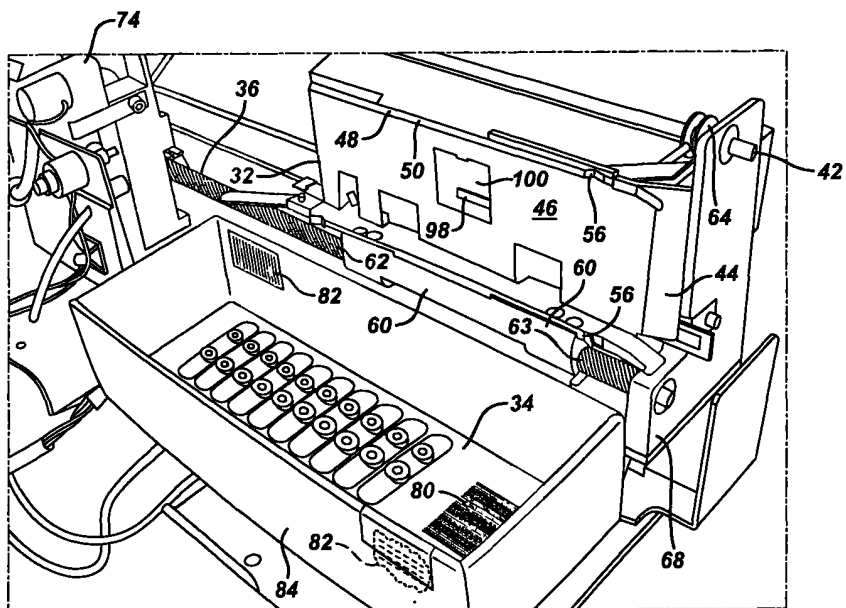


FIG. 3

7

49

FIG. 4

4/18

5

FIG. 5

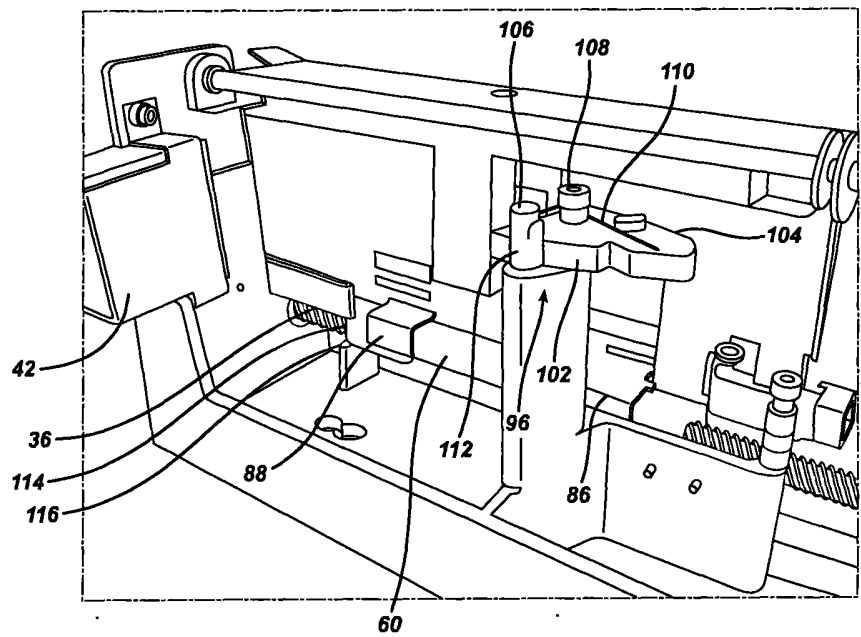


FIG. 6

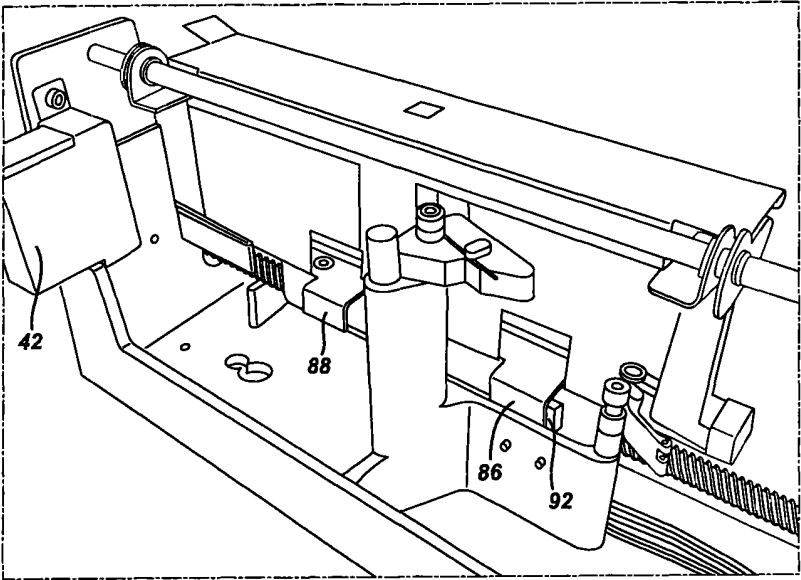
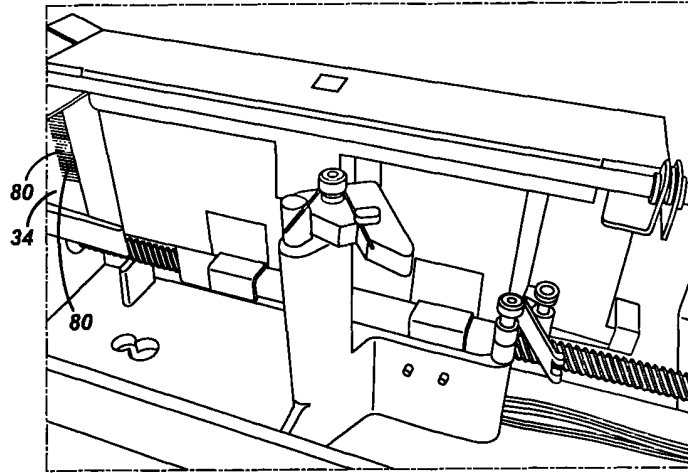
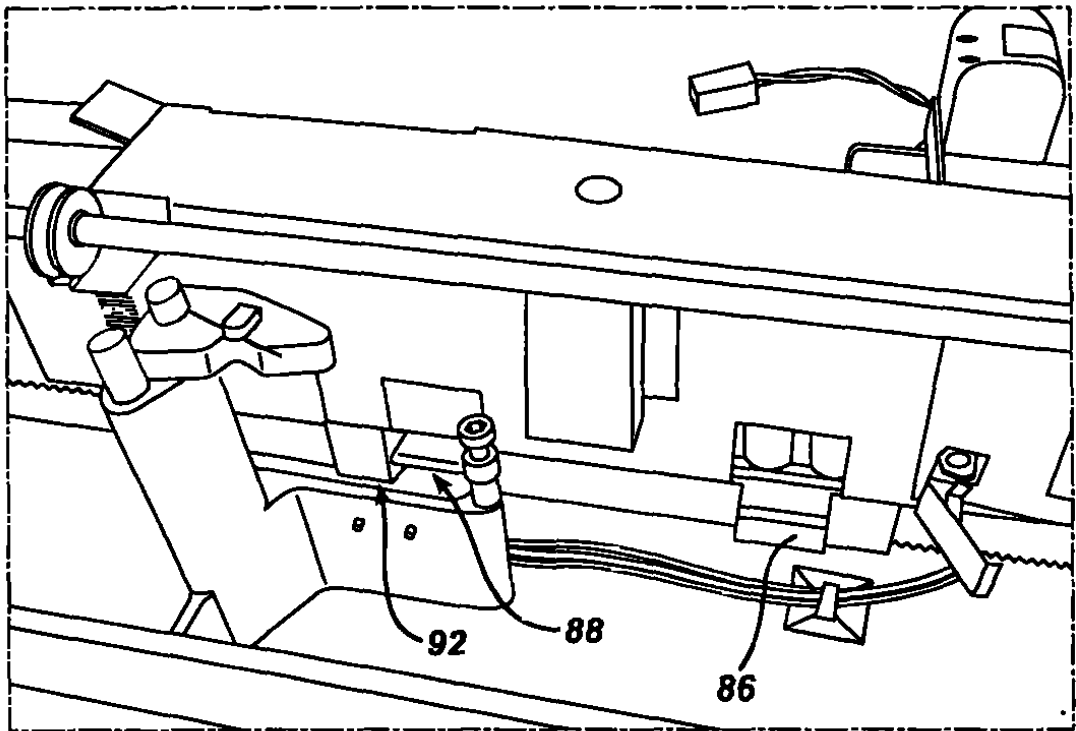


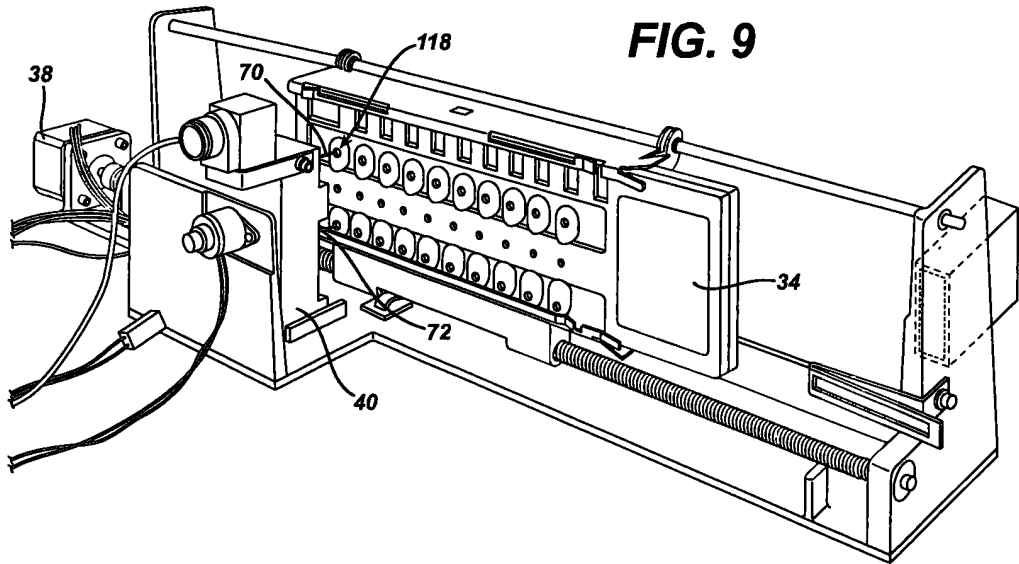
FIG. 7



54
53

FIG. 8



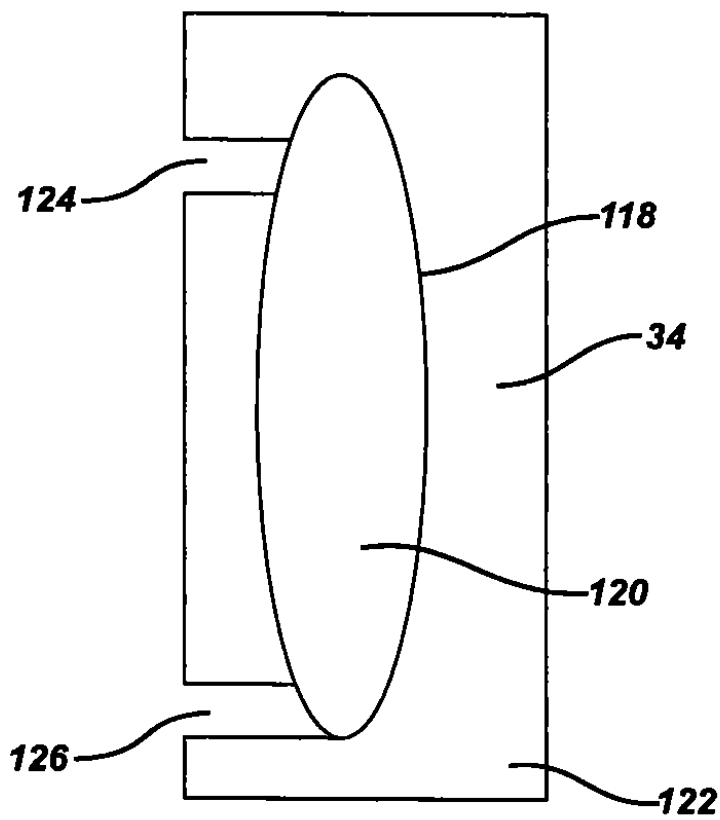


9/18

58

56
55

FIG. 10



57
56

11/18

FIG. 11

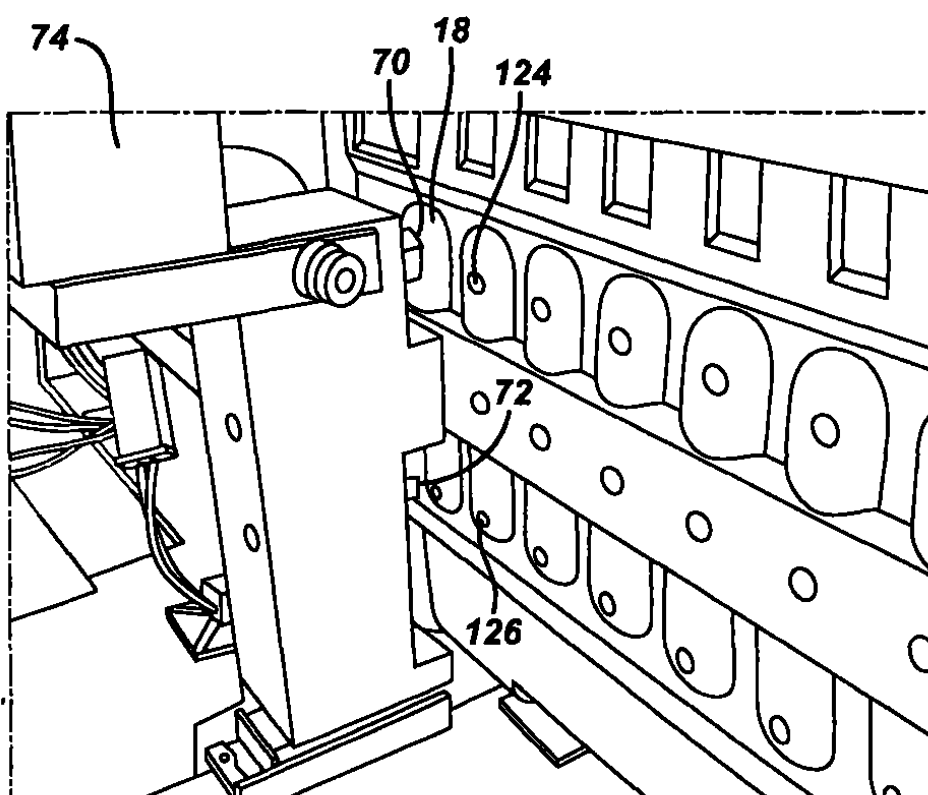


FIG. 12

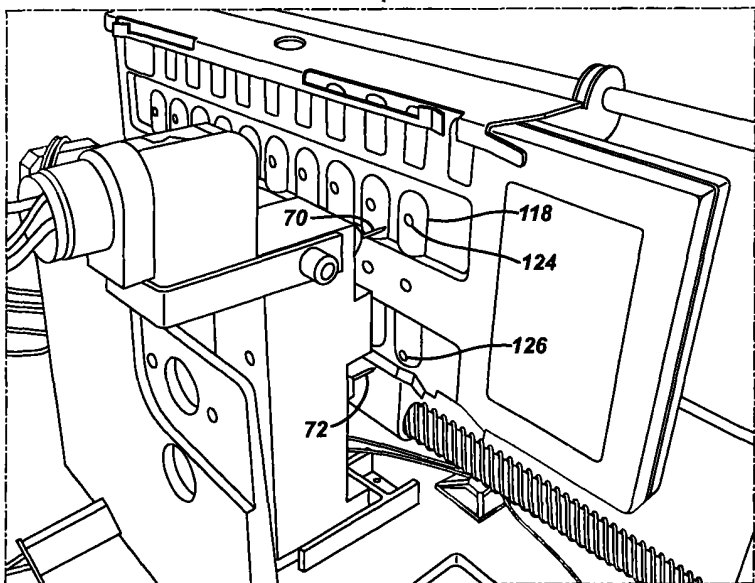


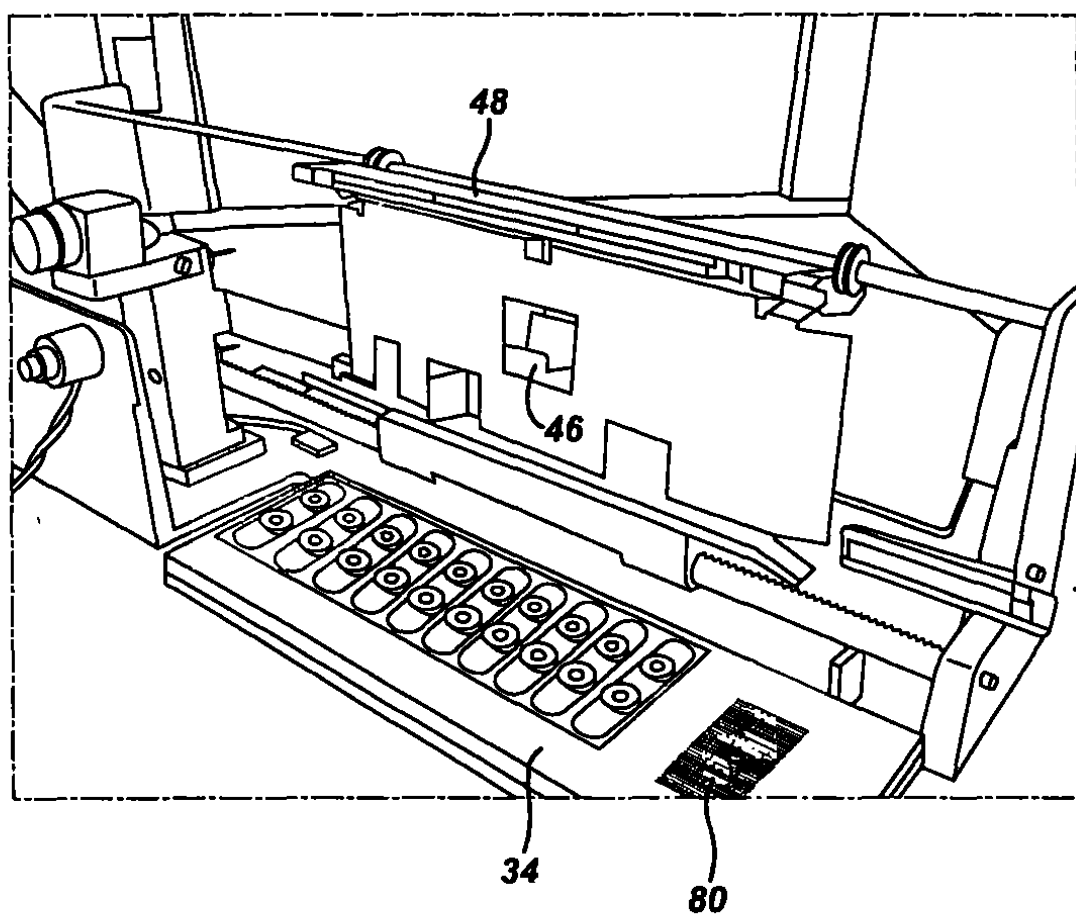
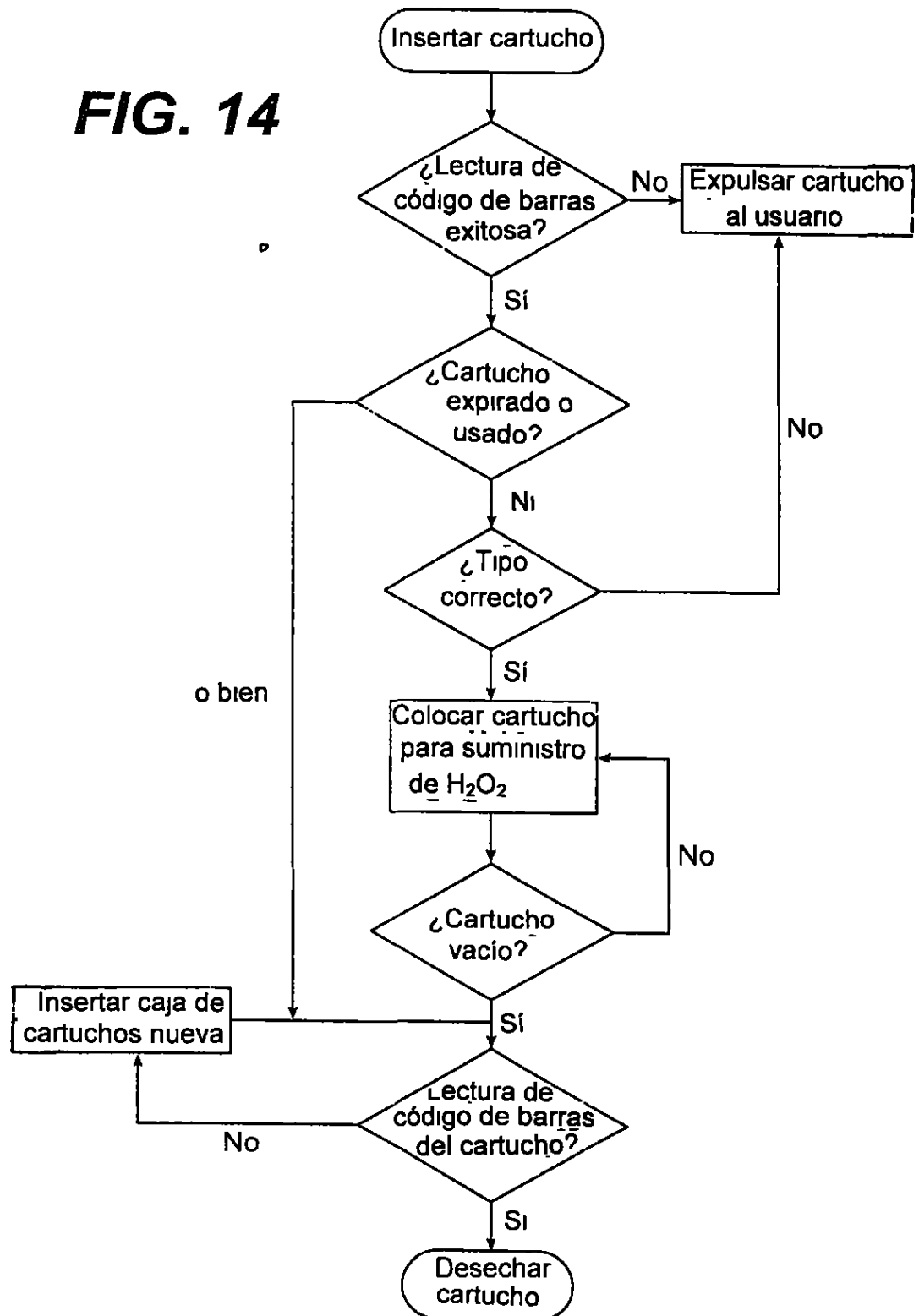
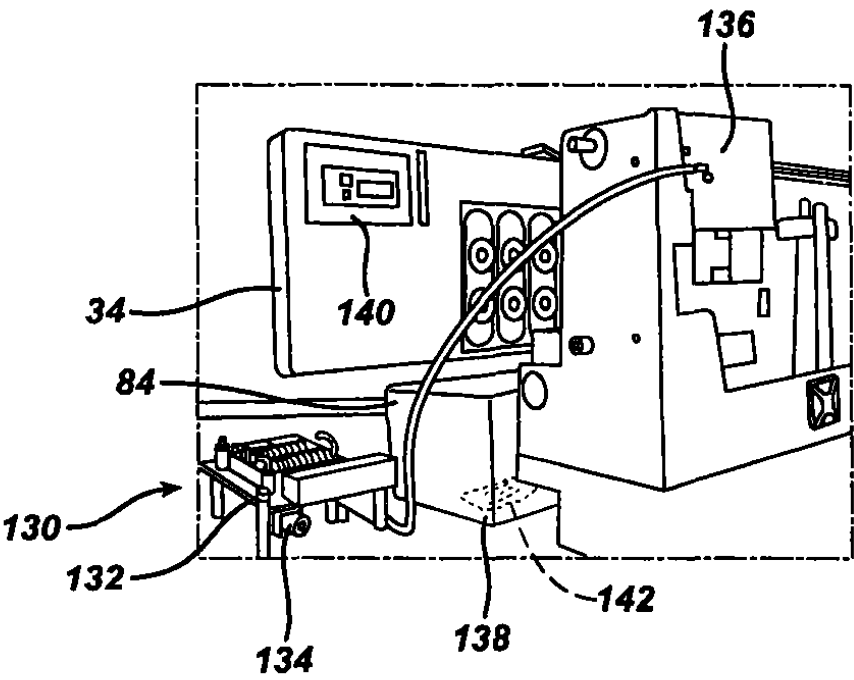
FIG. 13

FIG. 14



15/18

FIG. 15



62
61

FIG. 16

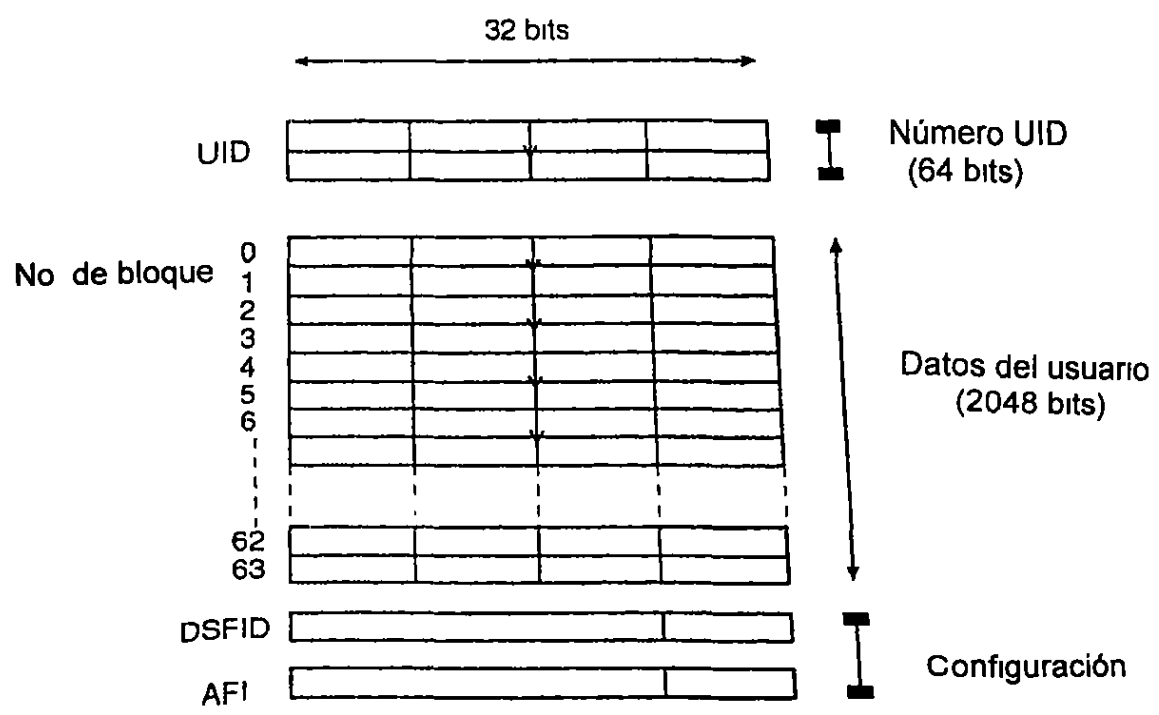
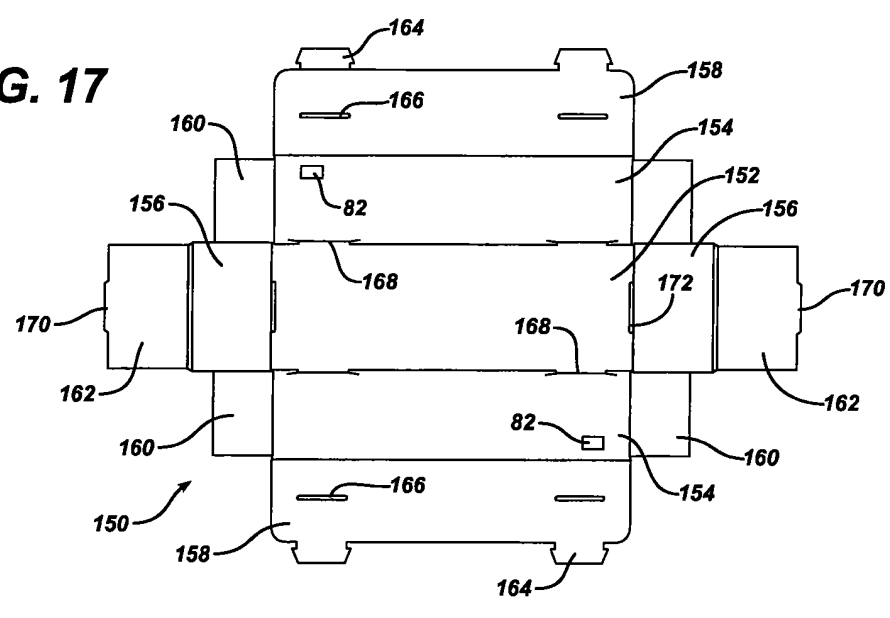


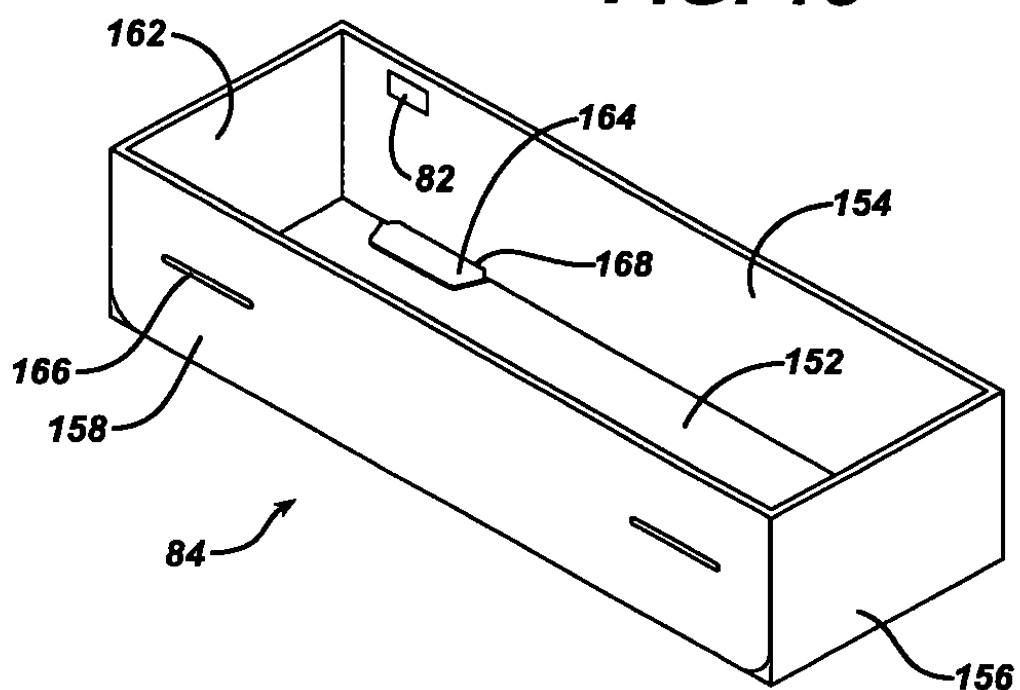
FIG. 17



17/18

62

FIG. 18



66 CA

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

PATENTE DE INVENCION

MODELO DE UTILIDAD

USUARIO RADICADOR

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.
- Descripción de la invención.
- Dibujos de ser estos pertinentes.
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA ()

INCOMPLETA () ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA ()

INCOMPLETA () ()

ESQUEMA DE TRAZADO ()

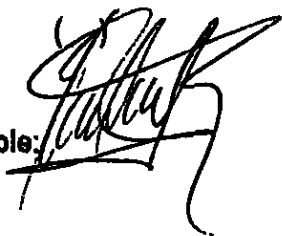
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.
- Representación gráfica del esquema de trazado
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.

() ()
() ()
() ()
() ()

COMPLETA

INCOMPLETA () ()

Firma Responsable:



Fecha:

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 05051345 00000000

Folios: 65

Fecha (AMD): 2005-05-27 13:54:55

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 05 - 51945.

Fecha: 14 de junio de 2005.

Se certifica que:

Desde fecha 23 de mayo de 1994,

del folio 77.818 al folio 77.824 del libro de Protocolo N°
263, obra el poder N° 15.439 conferido por ETHICON
INC. domiciliado(a) en Somerville, New Jersey, E.U.A. al
doctor JIMENA ESCOBAR URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR
URIBE y/o LUIS PATIÑO y/o MAURICIO PATIÑO
BONNET.

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los mismos.

Facultad para desistir y sustituir si.

Revisado 202027.

2020
Bogotá, D. C

Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderado(a)

Oficio No. 13041

REFERENCIA:

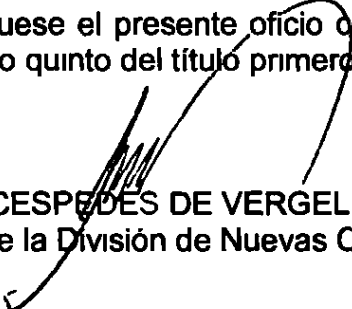
Radicación	05 - 51945
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Allegar copia del documento en que conste la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores al solicitante o a su causante. (art. 26-k, Dec 486/2000)
- De la figura característica enviar arte final en tamaño 12 x 12 por duplicado.
- Para efectos de la publicación en la gaceta se recomienda allegar el extracto para la publicación

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001


ALIX CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

23 JUN 2005

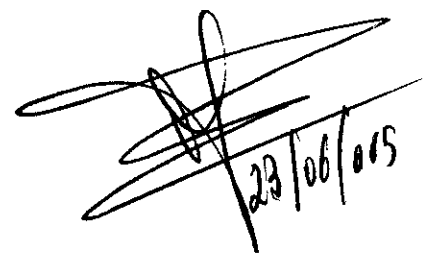
El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya(s) prioridad(es) se invocan, copia de la(s) misma(s) certificada(s) por la(s) autoridad(es) que la(s) expidió(eron) y, en el(los) caso(s) en que haya lugar, la(s) traducción(es) simple(s) del(los) capítulo(s) reivindicatorio(s). El incumplimiento de este plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.

202027

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro Carrera 13 No 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Commutador 3 820840 Fax 3 505220
Sede CAN Tr 40A No 38-50 3153265 al 69
Fax 3 505220 Línea 9800-910 165
Web www.sic.gov.co e-mail info@sic.gov.co
Bogotá D.C - Colombia


23/06/05