



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. **06-31931**

54. TÍTULO MONITOREO DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A 61 L 2/00

71. SOLICITANTE ETHICON, INC.

DOMICILIO SOMERVILLE, NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTÁ, D. C., 31 de Marzo del 2006



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 06031921 00000000

Folios: 102

Fecha (D/D): 2005-03-31 14:10:00

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRADO/ 411 PRESENTAR

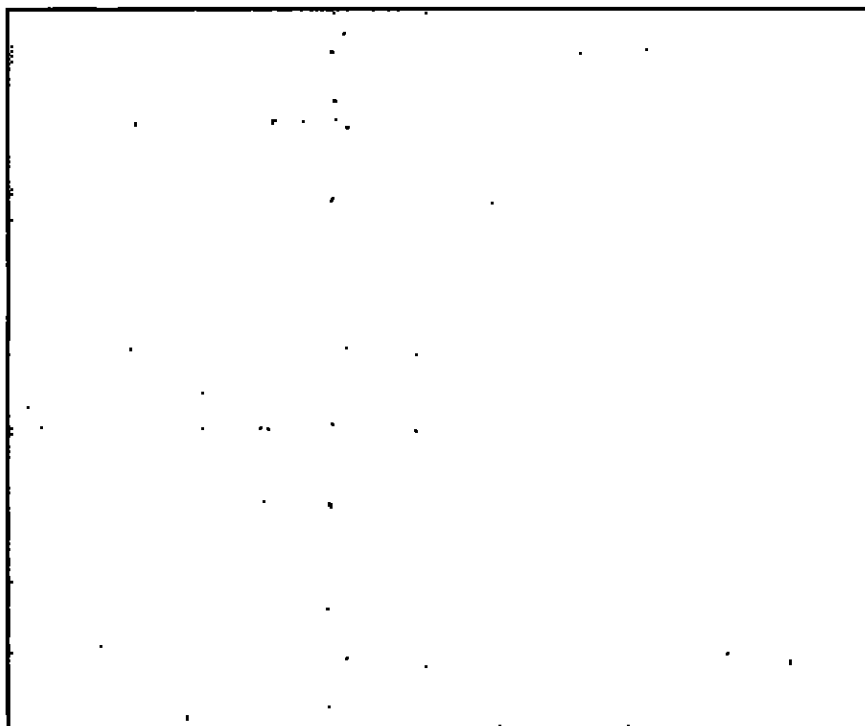
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

1		SOLICITUD DE:	
☒ Patente de Invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
2	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.		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
SOLICITANTE (71)		Teléfono : _____ Fax: _____ E-mail: _____	
3	Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305) Teléfono: 6 162051/81 Fax: 6 161889 E-mail: tm-patent@escobaruribe.com		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 39.779.452 T.P. 68228
REPRESENTANTE O AP DERADO			
4	Nombre: VER ANEXOS Dirección: Nacionalidad o Domicilio:		
INVENTORES (ES) (72)			
5 Título (54) MONITOREO DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA			
6 Clasificación Internacional (51) A61			
7	Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha
SI ☒ NO ☐		Estados Unidos de América	31 de marzo de 2005
		(31) Número de Solicitud	
		11/096.050	
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. 06-23.002 // 06-21.176 Fecha 22/03/05 // 16/03/06			

- ☐ 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
- ☐ 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 CARACTERÍSTICA



12

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBEFIRMA: *[Signature]*

C.C. 39.779.452

T.P. 68.228

As. 2961/P.

2961 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 06431931 00000000 Folios: 102
Fecha (MM): 2006-03-31 14:18:00
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 23,002
FECHA : MARZO 22 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	51163432	22/03/2006	6,412,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2941

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 06021931 00000000 Folios: 102
Fecha (AMB): 2006-03-31 14:18:00
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 21,176
FECHA : MARZO 16 DE 2006

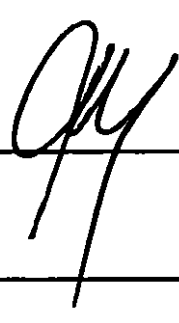
***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48487977	15/03/2006	6,184,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	130,000.00
		TOTAL :	\$ 130,000.00

SOM: CIENTO TREINTA MIL PESOS

RESPONSABLE : 
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXOS

INVENTORES

1.) **LIN, Szu-Min**
(26 Trailing Ivy, Irvine, California 92620, Estados Unidos de América);
2.) **PLATT, Robert, C.**
(5 Saint Croix, Laguna Niguel, California 92677, Estados Unidos de América);
3.) **ZHU, Peter, C.**
(6 Cresthaven, Irvine, California 92604, 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 " **MONITOREO DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA**".

Clase: A61


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

RESUMEN DE LA INVENCION

Un estándar de suciedad para monitorear un procedimiento de limpieza para un instrumento médico, incluye dos substratos sustancialmente paralelos separados con dos separadores de grosor sustancialmente igual, en
5 donde se forma una brecha entre los dos substratos con suciedad en la brecha; los substratos y separadores se pueden formar como piezas integrales y ajustar a presión en conjunto.

10

15

20 PM*MC*PMO*JQ/todas*

P06-464

resultados satisfactorios bajo ciertas pruebas y condiciones de campo como también asegurar que se realiza una limpieza adecuada bajo circunstancias y condiciones excepcionales.

No sólo es necesario que se logre un alto nivel de rendimiento de limpieza sino también que el sistema de limpieza sea capaz de adaptarse a las necesidades específicas de instrumentos y dispositivos médicos particulares. El sistema de limpieza ideal será capaz de limpiar adecuadamente instrumentos y dispositivos médicos con orificios largos, angostos, inaccesibles tales como los encontrados en endoscopios flexibles como también las superficies interiores de instrumentos modulares desmontables. En el caso de instrumentos sofisticados que ya no son capaces de desmontarse en el futuro, el rendimiento de limpieza adecuado también debe lograrse.

Una variedad de máquinas de limpieza y aparatos relacionados se han desarrollado para instrumentos y dispositivos médicos.

La patente de E.U.A. No. 3,640,295 para Peterson describe un limpiador ultrasónico y estuche portador de instrumentos quirúrgicos, que se utiliza en forma separada y lejos de o en combinación con el limpiador ultrasónico, el limpiador ultrasónico incluyendo en el mismo por lo menos un vertedero y un soporte oscilable que pueden portar el estuche de instrumentos durante el procedimiento de limpieza ultrasónico. Una bomba y filtro se proporcionan adicionalmente como parte del limpiador ultrasónico para hacer circular un fluido de limpieza dentro del vertedero del limpiador ultrasónico y

para remover partículas u otra materia del fluido. La patente Peterson '295 no dirige estándares o calidad de limpieza.

La patente de E.U.A. No. 3,957,252 para Storz y asignada a Storz-Endoskop GmbH describe un aparato para limpiar instrumentos médicos. El aparato descrito en la patente '252 Storz se relaciona con medios de soporte proporcionados para montar un oscilador ultrasónico para acoplar el agua de lavado en un vertedero convencional, para uso en instrumentos médicos de limpieza. El enfoque de la invención es eliminar la necesidad de un tanque de limpieza ultrasónico especial independiente.

La patente de E.U.A. No. 4,064,886 para Hecke y asignada a RiwoPlan Medizin-Technische Einrichtungen-Gesellschaft GmbH describe un aparato para limpiar endoscopios, que comprende un dispositivo de sujeción, un contenedor de limpieza cilíndrico, medios de control de tiempo para colocar el dispositivo de sujeción bajo control medido y un montaje giratorio para el dispositivo de sujeción. El objetivo de la invención es permitir una limpieza rápida y automática y esterilización de endoscopios, que pueda llevarse a cabo sin dañar los endoscopios. De nueva cuenta, la invención no dirige estándares o calidad de limpieza.

La patente de E.U.A. No. 4,710,233 para Hohmann et al. y asignada a Siemens Aktiengesellschaft describe un método y aparato para limpiar, desinfectar y esterilizar instrumentos médicos con una secuencia de pasos de métodos realizados en un sólo aparato. La invención describe un método y aparato complicados. Los pasos del método incluyen pre-limpiar los

instrumentos en un contenedor que contiene un primer baño de fluido sometido a energía ultrasónica durante un periodo T1, subsecuentemente vaciar el primer baño de fluido del contendor y reemplazarlo con un segundo baño de fluido que contiene un agente de limpieza y cloruro de sodio, limpiar
5 finamente y desinfectar los instrumentos al someter el segundo baño a energía ultrasónica durante un periodo T2 y hacer circular el segundo baño a través de una celda electrolítica que tiene un voltaje aplicado a los electrodos para crear una disociación electrolítica en el mismo, posteriormente vaciar el segundo baño y reemplazarlo con un baño de enjuague, enjuagando los
10 instrumentos durante un periodo T3 al someter el baño de enjuague a energía ultrasónica y haciendo circular el baño de enjuague a través de la celda electrolítica subsecuentemente vaciando el baño de enjuague, y secando los instrumentos por medio de aire caliente. De este modo, la invención Hohmann '233 se diseña para proporcionar limpieza y esterilización adecuada de
15 instrumentos médicos, sin embargo, esto se logra con un aparato y método costosos y complicados.

La patente de E.U.A. NO. 5,032,186 para Childers, et al. y asignada a American Sterilizer Company describe un método y aparato para lavar y esterilizar materiales de hospital y laboratorio. La invención implica
20 cargar una cámara con artículos a ser lavados, llenar la cámara a un nivel predeterminado con un fluido de lavado, inyectar de manera controlable un vapor o una mezcla de aire-vapor en la cámara durante el llenado de una cámara con el fluido de lavado, el vapor siendo inyectado en una manera

turbulenta para crear una acción de lavado e iniciar el calentamiento del fluido de lavado, e inyectar continuamente vapor en la cámara después de que la cámara se llena a un nivel predeterminado para someter a los artículos a una acción de lavado. Después de la fase de lavado, la cámara se drena, los
5 artículos se enjuagan y la cámara se drena de nueva cuenta. Los sensores se emplean para monitorear los parámetros de operación del aparato. Los sensores se utilizan para controlar la operación de las boquillas de aspersión y los inyectores de vapor de manera que el vapor se inyecte de manera controlable en la cámara después de un cierto punto durante el llenado de la
10 cámara con el fluido de lavado para crear una acción de lavado y comenzar el calentamiento del fluido de lavado. De nueva cuenta, esta invención no proporciona medios para asegurar una suficiencia de limpieza.

La solicitud de patente del Reino Unido No. 2,248,188 A para Parker, et al. y asignada a Keymed Ltd. describe un método y aparato para
15 limpiar y desinfectar instrumentos médicos. El método y aparato de la invención se adaptan particularmente para limpieza y desinfección de endoscopios. El método comprende los pasos de colocar un instrumento en un alojamiento y someter el instrumento a una fase de limpieza en donde una solución de limpieza se aplica a las superficies de los instrumentos, una fase
20 de desinfección en donde una solución desinfectante se aplica a las superficies del instrumento, una fase de enjuague en donde una solución niveladora se aplica a las superficies del instrumento, una fase de purga en donde un líquido volátil se aplica a las superficies de los instrumentos, y una

fase de secado en donde un gas de secado se pasa sobre las superficies del instrumento. La fase de limpieza se describe como un periodo suficiente para limpiar completamente el endoscopio tanto externa como internamente. De nueva cuenta, la invención no dirige medios para asegurar suficiencia de
5 limpieza.

Ninguno de los aparatos y métodos antes mencionados proporcionan los medios para asegurar suficiencia de limpieza de un dispositivo o instrumento médico. Por lo tanto, permanece una necesidad de un aparato y método mejorados para monitorear procedimientos de limpieza
10 para dispositivos médicos.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

Un indicador de limpieza, de conformidad con la presente
15 invención, para monitorear un procedimiento de limpieza para un instrumento médico, comprende dos substratos sustancialmente paralelos separados por dos separadores de espesor sustancialmente igual, en donde un espacio se forma entre los dos substratos. Una suciedad se coloca en el espacio y por lo menos un sujetador asegura los dos substratos y los dos separadores
20 juntos.

Preferiblemente, la suciedad se seca en el espacio. Preferiblemente, la suciedad se ubica entre los separadores. La suciedad puede comprender suciedad orgánica, suciedad inorgánica, o mezclas de las

mismas. Los substratos pueden formarse de un metal, un polímero u otro material adecuado tal como vidrio. Preferiblemente, los substratos son transparentes.

En un aspecto de la invención, la suciedad se coloca en una
5 hoja, la hoja colocada entre los substratos. La hoja puede ser flexible.

Preferiblemente, los separadores tienen un espesor de alrededor de 0.05 mm.

En un aspecto de la invención los separadores se forman integralmente con los substratos. El sujetador puede comprender porciones de
10 interbloqueo formadas en los substratos, tal como una proyección en uno de los substratos y una abertura en los otros substratos para recibir la proyección. Preferiblemente, las porciones de interbloqueo se ajustan juntas. Preferiblemente, uno de los substratos, uno de los separadores y una de las porciones de interbloqueo se forman como una pieza integral. Idealmente,
15 estas piezas son idénticas de manera que dos piezas idénticas pueden ajustarse juntas y la suciedad secarse entre las mismas para formar el indicador de limpieza. Preferiblemente, los substratos pueden separarse manualmente para examinar la suciedad entre los substratos.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una gráfica de la velocidad de liberación de cloruro de sodio de aspas de acero inoxidable inoculadas con cloruro de sodio en agua desionizada a temperatura ambiente.

La figura 2 es una gráfica de las velocidades de liberación de albúmina y cloruro de sodio de aspas de acero inoxidable inoculadas con solución de albúmina en agua desionizada a temperatura ambiente.

La figura 3 es una gráfica de las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína de medio de cultivo de tejido RPMI + aspas de acero inoxidable contaminadas con suero fetal de bovino (FBS) al 10% en agua desionizada a temperatura ambiente.

La figura 4 es una gráfica de la velocidad de liberación de cloruro de sodio y proteína de aspas de acero inoxidable inoculadas con suero fetal de bovino en agua desionizada a temperatura ambiente.

La figura 5 es una gráfica de las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína de aspas de acero inoxidable inoculadas con sangre entera de bovino en solución de dodecilsulfato de sodio al 1% a 23EC y una velocidad de agitación de 200 RPM.

La figura 6 es una gráfica de velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína de tiras de politetrafluoroetileno inoculadas con sangre entera de bovino en solución de dodecilsulfato de sodio al 1% a 23EC y una velocidad de agitación de 200 RPM.

La figura 7 es una gráfica de las velocidades de liberación de proteína de aspas de acero inoxidable contaminadas con sangre entera de bovino en solución de dodecilsulfato de sodio al 1% a 21EC, 45EC y diferentes velocidades de agitación.

5 La figura 8 es una gráfica de las velocidades de liberación de proteína de tiras de politetrafluoroetileno inoculadas con sangre entera de bovino en agua desionizada a temperaturas diferentes.

La figura 9 es un diagrama esquemático de una modalidad del aparato de la invención en donde puede practicarse el método de la invención.

10 La figura 10 es un diagrama esquemático de una segunda modalidad del aparato de la invención en donde puede practicarse el método de la invención.

La figura 11 es un diagrama esquemático de una tercera modalidad del aparato de la invención en donde puede practicarse el método de la invención.

15 La figura 12 es un diagrama esquemático de una cuarta modalidad del aparato de la invención en donde puede practicarse el método de la invención.

La figura 13 es un diagrama esquemático de una quinta modalidad del aparato de la invención en donde puede practicarse el método de la invención.

20

La figura 14 es un diagrama esquemático del aparato de conformidad con otra modalidad de la invención, que tiene una fuente química para facilitar la detección de suciedad.

Las figuras 15a-15d son diagramas esquemáticos del aparato de conformidad con otra modalidad de la invención, que tiene un estándar cubierto con suciedad.

Las figuras 16a-16c son diagramas esquemáticos de una modalidad adicional de un indicador de limpieza de conformidad con la invención, que tiene un espacio controlado para simular instrumentos quirúrgicos acoplados.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA MODALIDAD PREFERIDA

Un aspecto de la presente invención es determinar cuando un dispositivo médico está suficientemente limpio de manera que uno pueda asegurar que un procedimiento de esterilización subsiguiente proporcionará un producto estéril, tal como uno que tiene nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Es decir, la probabilidad de tener un dispositivo no estéril es menor a una en un millón. Con el fin de desarrollar tecnologías capaces de lograr el objetivo anterior, se realizaron estudios para aclarar algunas de las relaciones importantes entre la contaminación superficial con microorganismos, tipo de depósito superficial y esterilización subsiguiente de dispositivos médicos.

18
17

El primer experimento implicó la inoculación de un millón de esporas de Bacillus stearothermophilus (Bst) en varias concentraciones de solución salina (cloruro de sodio) en 100 microlitros de agua en aspas de acero inoxidable. Veinte aspas se utilizaron para cada concentración de solución salina evaluada. Después del secado durante la noche, las aspas se sometieron a un protocolo de esterilización estándar para un ciclo de esterilización en un aparato de esterilización comercialmente disponible de Advanced Sterilization Products en Irving, California. El protocolo de esterilización incluía envolver de manera doble las aspas en una envoltura CSR y utilizar un ciclo de esterilización total con 6 mg/litros de peróxido de hidrógeno en la cámara suministrada de una solución de peróxido de hidrógeno al 59%. Las aspas entonces se colocaron en un medio de cultivo de TSB y se incubaron a 55E C durante 14 días para determinar si permanecía cualquier organismo viable. Cada concentración de solución salina se evaluó con tres réplicas, con un total de 60 aspas. Los siguientes son los resultados:

CUADR 1

Telemetría: Esporas Bst. 10⁶ en varias concentraciones de solución salina en agua

100 µl Inoculadas en aspas de acero inoxidable

5

% total de peso de NaCl en agua	.85%	.17%	.034%	.0068%
Ensayo 1	20/20	13/20	4/20	5/20
Ensayo 2	20/20	16/20	8/20	2/20
Ensayo 3	20/20	18/20	5/20	4/20
Total	60/60	47/60	17/60	11/60

10

El primer número en cada columna representa el número de aspas que contenían organismos viables después de la exposición al procedimiento de esterilización. El segundo número en cada columna representa el número de aspas evaluadas en cada ensayo. Puede observarse que a medida que la cantidad de solución salina en los depósitos superficiales disminuye, menor el número de organismos restantes viables y en consecuencia más eficaz el procedimiento de esterilización. Experimentos similares se realizaron con un depósito superficial comprendido de varias concentraciones de suero fetal de bovino (FBS), que naturalmente contiene aproximadamente 0.75% de sal cuando no se diluye como también un depósito superficial comprendido de varias cantidades de solución salina junto con varias cantidades de suero fetal de bovino. Los resultados de estos experimentos se presentan a continuación:

20

CUADR 2

Telemetría: Esporas Bst. 10⁶ en varias concentraciones de suero fetal de bovino

100 µl inoculadas en aspas de acero inoxidable

5

% de NaCl en FBS	.75%	.15%	.03%	.006%	0%
% de FBS en agua DI	100%	20%	4%	.8%	0%
Ensayo 1	1/20	0/20	0/20	0/20	0/10
Ensayo 2	0/20	0/20	0/20	0/20	0/10
Ensayo 3	0/20	0/20	0/20	0/20	0/10
Total	1/60	0/60	0/60	0/60	0/30

10

Puede observarse que un depósito superficial comprendido solamente de suero fetal de bovino no proporciona virtualmente interferencia con esterilización subsiguiente en este protocolo de experimento particular

15 aún cuando contenga 0.75% de sal cuando no se diluye. Se cree que la presencia de proteína en el suero evita la formación de cristales de sal durante el procedimiento de secado. Estos cristales de sal pueden ocluir microorganismos y protegerlos de procedimientos de esterilización. Por lo tanto, la presencia de sales, tales como NaCl, en depósitos superficiales en

20 dispositivos médicos, presentan un desafío especial en términos de obtener un dispositivo estéril durante un procedimiento de esterilización concurrente o subsiguiente. Ya que es un objetivo de la presente invención determinar cuando los dispositivos médicos están lo suficientemente limpios para ser

esterilizados, el monitero de la concentración de sal durante el procedimiento de lavado es de gran importancia. Sin embargo agua de la llave que contiene múltiples sales a una concentración relativamente baja presenta menos que un desaffo ya que cristales uniformes no son propensos a formarse.

5 Experimentos adicionales que simulan los procedimientos de enjuague o de limpieza se realizaron en aspas de acero inoxidable con suciedad (SS) o tiras de plástico de politetrafluoroetileno (PTFE) como modelos para dispositivos e instrumentos médicos de acero inoxidable y de plástico. Estos experimentos aclaran algunas de las relaciones importantes
10 entre un tipo de depósito superficial (o suciedad) y velocidades de liberación o limpieza durante un procedimiento de enjuague o limpieza simulado.

Una serie de soluciones que contienen suciedad se prepararon con composiciones como se ilustra en el cuadro 3.

15 **CUADRO 3**

Solución	NaCl	albúmina	Proteínas, total	Agua
Solución de NaCl	0.74%	0	0	99.26%
Solución de albúmina	0.73%	4.20%	4.20%	95.07%
RPMI+10% FBS	0.75%		0.35%	
Suero fetal de bovino	0.70%	2.20%	3.51%	

20 El médium de cultivo de tejido RPMI, que es conocido en la técnica, cuando se combina con FBS al 10%, proporciona una suciedad con contenido de sal relativamente elevado y bajo contenido de proteína. Una alícuota de una solución se depositó y secó en un aspa quirúrgica de acero

inoxidable o tira pequeña de plástico de politetrafluoroetileno. Un procedimiento de enjuague o limpieza simulado entonces se realizó y la velocidad de liberación de suciedad se monitoreó por medio de un electrodo específico para iones de cloruro para cloruro de sodio (NaCl) o una técnica
5 espectrofotométrica con base en la prueba de dialdehído o-ftálico (OPA) para proteína total. Las condiciones específicas y resultados para estos experimentos son los que siguen.

En el primer experimento, 100 microlitros de solución de cloruro de sodio se inocularon en cada aspa de SS. Ocho aspas se utilizaron para el
10 experimento. Cada aspa se secó durante 70 minutos en el horno a 35E C, seguido por 30 minutos a temperatura ambiente. Ochos frascos de vidrio se utilizaron para sumergir las aspas, uno para cada aspa. Cada frasco contenía 20 ml de agua desionizada. Los tiempos de impregnación oscilaron de 0-60 segundos. La cantidad de cloruro de sodio liberada en el agua desionizada se
15 monitoreó con un electrodo selectivo para ión de cloruro. La figura 1 ilustra los resultados del experimento. La figura 1 es una gráfica de la velocidad de liberación de cloruro de sodio de aspas de acero inoxidable inoculadas con cloruro de sodio en agua desionizada a temperatura ambiente.

En el segundo experimento, 100 microlitros de solución de
20 albúmina se inocularon en cada ocho de las aspas de SS. Cada aspa se secó durante 70 minutos en el horno a 35E C, seguido por 30 minutos adicionales a temperatura ambiente. Se utilizaron ocho frascos de vidrio para impregnar las aspas, uno para cada aspa. Cada frasco contenía 20 ml de agua desionizada.

Las aspas se impregnaron durante 0-300 segundos y la cantidad de proteína y cloruro de sodio liberada en el agua desionizada de cada una de las aspas se monitoreó con la tecnología apropiada descrita anteriormente. La figura 2 es una gráfica de las velocidades de liberación de albúmina y cloruro de sodio de
5 aspas de acero inoxidable inoculadas con solución de albúmina en agua desionizada a temperatura ambiente.

En el tercer experimento, 100 microlitros del medio de cultivo de tejido de RPMI con FBS al 10% se inocularon en cada una de las ocho aspas de SS. Cada aspa se secó durante 70 minutos en el horno a 35E C, seguido
10 por 30 minutos adicionales a temperatura ambiente. Ocho frascos de vidrio se utilizaron para impregnar las aspas, uno para cada aspa. Cada frasco contenía 20 ml de agua desionizada. Las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína en el agua desionizada desde las aspas se monitoreó con la tecnología apropiada descrita anteriormente. La figura 3 es una gráfica de
15 las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína del medio de cultivo del tejido de RPMI + aspas de acero inoxidable contaminadas con FBS al 10% en agua desionizada a temperatura ambiente.

En el cuarto experimento, 100 microlitros de suero fetal de bovino se inocularon en cada una de las ocho aspas de SS. Cada aspa se
20 secó durante 70 minutos en el horno a 35E C, seguido por 30 minutos adicionales a temperatura ambiente. Ocho frascos de vidrio se utilizaron para impregnar las aspas, uno para cada aspa. Cada frasco contenía 20 ml de agua desionizada. Las velocidades de liberación de cloruro de sodio y

proteína en el agua desionizada del aspa se monitorearon con la tecnología apropiada descrita anteriormente. La figura 4 es una gráfica de las velocidades de liberación de proteína y cloruro de sodio de aspas de acero inoxidable inoculadas con suero fetal de bovino en agua desionizada a

5 temperatura ambiente.

Los resultados de los primeros cuatro experimentos de liberación indican que en todos los casos, la suciedad de cloruro de sodio se removió de las aspas de SS antes de la suciedad que contenía la proteína. Adicionalmente, en todos los casos, la cantidad de tiempo requerido para

10 remover la suciedad que contiene la proteína no fue mayor a dos minutos el tiempo requerido para remover el cloruro de sodio. También, en todos los casos, una simple impregnación en 20 ml de agua desionizada limpio todas las aspas en menos de cinco minutos.

Las siguientes series de experimentos exploraron las relaciones

15 entre las velocidades de limpieza, composición de solución de limpieza, condiciones de limpieza y tipos de superficie. En los experimentos 5-8, la solución sanguínea utilizada fue la sangre de bovino recalcificada fresca, que se preparó al mezclar suavemente 20 partes de sangre entera de bovino citrada con 1 parte de solución de cloruro de calcio 0.5 molar a temperatura

20 ambiente.

En el quinto experimento, se midió la velocidad de liberación de la sangre de un conjunto de aspas. Cada conjunto de aspas contenía aspas quirúrgicas 12 SS (Bard Parker, tamaño #10). Cinco gotas de solución de

sangre se depositaron en cada aspa. Cada gota tenía 10 microlitros. Las
aspas se secaron como en experimentos anteriores. Cuando se inició la
medición de velocidad de liberación, las aspas se colocaron en la parte inferior
del vaso de precipitado de vidrio (capacidad de 150 ml) con la solución de
5 impregnación en el mismo. La solución de impregnación comprendía 100 ml
de solución de SDS al 1% (dodecil sulfato de sodio) y 0.2 ml de NaNO_3 5 M a
23EC, con una velocidad de agitación de 200 RPM. La agitación se generó al
utilizar una pequeña paleta de agitación de Teflón (tamaño de aspa = 5.08 cm
x 5.08 cm, 0.15 cm de ancho) que giró a una velocidad constante por medio
10 de un mezclador. Las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína
de las aspas se monitorearon con la tecnología apropiada descrita
anteriormente. La figura 5 es una gráfica de las velocidades de liberación de
cloruro de sodio y proteína de las aspas de acero inoxidable inoculadas con
solución de sangre en solución de SDS al 1% al 23EC y una velocidad de
15 agitación de 200 RPM.

En el sexto experimento, la velocidad de liberación de sangre de
doce tiras de PTFE se midió. Cinco gotas de una solución de sangre se
depositaron en cada tira (35 mm x 6 mm x 2 mm). Cada gota fue de 10
microlitros. Las tiras se secaron como en los experimentos anteriores. Cuando
20 se inició la medición de velocidad de liberación, las tiras se colocaron en la
parte inferior de un vaso de precipitado de vidrio (capacidad de 150 ml) con
solución de impregnación en el mismo. La solución de impregnación
comprendía 100 ml de solución de SDS al 1% y 0.2 ml de NaNO_3 5 M a 23EC,

con una velocidad de agitación de 200 RPM. Las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína de las tiras PTFE se evaluaron con la tecnología apropiada descrita anteriormente. La figura 6 es una gráfica de las velocidades de liberación de cloruro de sodio y proteína de tiras de PTFE inoculadas con solución de sangre en solución de SDS al 1% a 23EC y una velocidad de agitación de 200 RPM.

Los resultados de los dos experimentos anteriores una vez más mostraron que la suciedad de cloruro de sodio se liberó más fácilmente que la suciedad de proteína. Además, el tiempo requerido para remover la suciedad de proteína no es significativamente mayor a la cantidad de tiempo requerida para remover la suciedad de cloruro de sodio. También, el depósito de sangre entera es más difícil de remover que los depósitos anteriores, a pesar del uso de una solución de SDS al 1% y agitación de la solución a 200 RPM. También, existe alguna diferencia entre las dos superficies, las aspas de SS contra las tiras de PTFE.

Los siguientes experimentos exploraron los efectos de la velocidad de agitación de la solución de limpieza y temperatura.

En el séptimo experimento, la liberación de sangre de un conjunto de aspas a diferentes velocidades de agitación se midió. Cada conjunto de aspas contenía aspas quirúrgicas 12 SS (tamaño #10). Cinco gotas de solución de sangre se depositaron en cada aspa. Cada gota fue de 10 microlitros. Las aspas se secaron como en los experimentos anteriores. Cuando se inició el experimento, un conjunto de aspas se colocó en 100 ml de

solución de impregnación a temperatura ambiente, y se expone a diferentes velocidades de agitación (0, 350, 700 y 1400 RPM). Adicionalmente, un conjunto de aspas se expuso a 1400 RPM a 45EC. La solución de impregnación comprendía 100 ml de solución de SDS al 1% y 0.2 ml de NaNO_3 5 M. La figura 7 es una gráfica de las velocidades de liberación de proteína de las aspas de acero inoxidable inoculadas con solución sanguínea en solución de SDS al 1% a 23EC y 45EC y diferentes velocidades de agitación.

En el octavo experimento, la velocidad de liberación se sangre de un conjunto de tiras de PTFE en dos temperaturas diferentes se midió. Cada conjunto contenía 12 tiras de PTFE. Cinco gotas de solución sanguínea se depositaron en cada tira. Cada gota fue de 10 microlitros. Las tiras se secaron como en los experimentos anteriores. Cuando se inició la medición de velocidad de liberación, las tiras se colocaron en la parte inferior del vaso de precipitado de vidrio (capacidad de 150 ml) con 100 ml de solución de impregnación en el mismo. Un conjunto de tiras se utilizó para un experimento realizado a 45EC y el otro conjunto se utilizó para un experimento realizado a 23EC. No se aplicó agitación para ambos lotes. Las velocidades de liberación de proteína de las tiras PTFE se evaluaron con la tecnología apropiada descrita anteriormente. La figura 8 es una gráfica de las velocidades de liberación de proteína de las tiras de PTFE inoculadas con solución sanguínea en solución de SDS al 1% a 23EC y 45EC.

Los dos experimentos anteriores mostraron que la velocidad de agitación de solución incrementada o temperatura dará como resultado un tiempo de limpieza menor o una velocidad de liberación mayor.

En resumen, se ha descubierto a partir de los resultados de los experimentos de velocidad de liberación anteriores que al correlacionar la velocidad de liberación de varias suciedades, uno puede monitorear la liberación de una suciedad seleccionada para asegurar que se lleva a cabo la limpieza adecuada. En la mayoría de las situaciones, uno puede emplear un tiempo de limpieza de no más de dos a tres veces la cantidad de tiempo requerido para remover la suciedad inorgánica para asegurar que ha ocurrido la remoción adecuada de la suciedad de proteína. Adicionalmente, las temperaturas por arriba de alrededor de 45EC pueden emplearse efectivamente para incrementar la velocidad de limpieza. También, la agitación puede emplearse para incrementar la efectividad de limpieza. La composición de solución de limpieza afectará la velocidad de limpieza, pero en muchos casos, agua caliente (por ejemplo 30-50°C) removerá adecuadamente todas las suciedades.

Un aspecto de la presente invención proporciona un aparato para monitorear un procedimiento de limpieza para un dispositivo médico. Preferiblemente, el aparato es capaz de determinar cuando los dispositivos están suficientemente limpios de manera que el dispositivo puede ser esterilizado. El aparato comprende un detector de suciedad, capaz de detectar suciedad inorgánica y/o orgánica en un dispositivo médico o en un

líquido utilizado en un procedimiento de monitoreo de limpieza o limpieza o en un estándar cubierto de suciedad que puede servir como un indicador sustituto de limpieza para el dispositivo médico.

Las suciedades inorgánicas incluyen electrolitos tales como
5 cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y otras sales alcalinas y alcalinotérreas, compuestos inorgánicos que contienen metal tal como sales de hierro y todos los demás compuestos inorgánicos conocidos por estar presentes en el cuerpo y los cuales pueden estar en contacto con un dispositivo médico que requiere esterilización después de uso.

10 Las suciedades orgánicas incluyen proteínas, glicoproteínas, lipoproteínas, mucinas, aminoácidos, polisacáridos, azúcares, lípidos, glicolípidos y todos los demás compuestos orgánicos conocidos por estar presentes en el cuerpo y los cuales pueden estar en contacto con un dispositivo médico que requiere esterilización después de uso. Las
15 suciedades orgánicas también incluyen microorganismos enteros, parciales, vivos, atenuados o muertos los cuales pueden estar en contacto con un dispositivo médico. Los microorganismos incluyen todos los microorganismos gram positivo, gram negativo, entéricos o no entéricos, levaduras, hongos y virus.

20 El aparato de la invención es adecuado para monitorear un procedimiento de limpieza para una amplia variedad de dispositivos médicos, que incluyen artículos críticos que se introducen en tejidos estériles tales como instrumentos quirúrgicos, artículos semi-críticos que hacen contacto con

membranas rotas de la piel o de la mucosa tales como endoscopios, artroscopios, instrumentos dentales y algún equipo anestésico y artículos no críticos que hacen contacto con piel intacta.

Los líquidos utilizados en procedimientos de limpieza incluyen
5 líquidos de limpieza y enjuague. También se puede emplear un líquido separado utilizado únicamente con el propósito de monitorear la limpieza y por lo tanto, puede ser utilizado en un aparato que comprende un detector de suciedad. Los procedimientos de limpieza incluyen procedimientos de lavado autoestables, sistemas integrados que incluyen procedimientos de limpieza
10 que comprenden un paso de lavado seguido de un paso de esterilización y sistemas integrados que incluyen procedimientos de limpieza en los cuales la limpieza y la esterilización ocurren de manera simultánea.

El aparato para monitorear la limpieza puede estar integrado con un sistema de limpieza para dispositivos médicos o un sistema de limpieza y
15 esterilización.

El detector de suciedad del aparato de la invención puede utilizar una variedad de tecnologías de detección para monitorear la limpieza, solas o en combinación. Los datos obtenidos de un analizador se pueden utilizar para verificar la confiabilidad de datos obtenidos de otros analizadores. Las
20 tecnologías para detección de suciedad se pueden dividir en dos categorías de suciedad básicas: (1) tecnologías de detección adecuadas para detectar suciedades inorgánicas; y (2) tecnologías de detección adecuadas para detectar suciedades orgánicas. Sin embargo, en muchos casos, una

tecnología para detección de suciedad puede ser adecuada para detectar suciedades tanto inorgánicas como orgánicas.

Los siguientes son posibles métodos de detección. Se debe entender que existen otras tecnologías de detección de suciedad adecuadas no mencionadas en la presente. A continuación se ilustran tecnologías útiles las cuales pueden ser empleadas en la presente invención.

Suciedad inorgánica (por ejemplo, NaCl)

10 Electrodos de ion selectivo

Método de electrodo de cloruro

Principio: Un electrodo de cloruro está compuesto por un cuerpo vítreo, solución de referencia, y una membrana de cloruro de plata/sulfuro de plata. Cuando la membrana está en contacto con una solución de cloruro, se desarrolla un potencial de electrodo a través de la membrana. Este potencial del electrodo se mide contra un potencial de referencia constante utilizando un medidor de pH/mV/ion. La concentración de iones cloruro, que corresponde al potencial medido, se describe a través de la ecuación de Nemst.

20 $E = E_0 - S \log X$

en donde:

E = potencial de electrodo medido (mV)

E_0 = potencial de referencia (mV)

S = inclinación de electrodo

X = concentración de ion cloruro (M)

La escala de detección de electrodos de cloruro comunes es de 1M a 5.0×10^{-5} M.

5

Método de electrodo de sodio

Principio: Un electrodo de sodio está compuesto por un cuerpo vítreo, solución de referencia, y una membrana de detección. La membrana de detección tiene una solución de llenado interno líquido en contacto con una

10 membrana organofílica gelificada, que contiene un intercambiador de iones selectivos de sodio. Cuando la membrana está en contacto con una solución de sodio, se desarrolla un potencial de electrodo a través de la membrana. Este potencial del electrodo se mide contra un potencial de referencia constante con un medidor de pH/mV/ion. La concentración de iones sodio,

15 que corresponde al potencial medido, se describe a través de la ecuación de Nemst.

$$E = E_0 - S \log X$$

en donde:

E = potencial de electrodo medido (mV)

20

E₀ = potencial de referencia (mV)

S = inclinación de electrodo

X = concentración de ion cloruro (M)

La escala de detección de electrodos de cloruro comunes es de saturada $1.0 \times 10^{-6}M$.

Cuando se utiliza como un detector de suciedad, la sonda de electrodo, se coloca ya sea directamente dentro de la cámara de lavado en
5 contacto con un líquido de lavado o enjuague o dentro de un conducto para líquido que está separado de la cámara de lavado y que se utiliza para muestrear un líquido para monitoreo de lavado, enjuague o limpieza. Además, se puede utilizar más de una sonda de electrodo al mismo tiempo. En este último caso, una sonda se coloca en contacto continuo o intermitente o
10 sencillo con el líquido de monitoreo fresco de lavado, enjuague o limpieza. Esta sonda sirve para proveer la lectura del potencial de control para un líquido libre de suciedad. Una segunda sonda mide el potencial del líquido de monitoreo de lavado, enjuague o limpieza que ha sido expuesto al dispositivo médico sucio. Las lecturas de los potenciales de las dos sondas se comparan
15 y el dispositivo se puede considerar suficientemente limpio cuando las dos lecturas de potenciales son sustancialmente equivalentes o están dentro de un pequeño porcentaje (por ejemplo, 3%) una de la otra.

Método de conductividad

20 Principio: Los iones o electrolitos en solución se pueden determinar y cuantificar al medir las conductividades eléctricas de soluciones electrolíticas. La conductividad de una solución depende del número de iones presentes y las movilidades de los iones. El cloruro de sodio (NaCl) es un

fuerte electrolito y se ioniza completamente en solución. Como resultado de su ionización completa, la conductividad de una solución de NaCl es proporcional a la concentración de NaCl en la solución. Los electrolitos débiles, tales como ácido acético, no son completamente ionizados en solución y por lo tanto tienen baja conductancia y grandes incrementos en conductancia durante dilución, en donde ocurre más ionización. La conductividad molar (Λ) se define como:

$$\Lambda = k/c$$

en donde:

- 10 c: la concentración molar de electrolito añadido
 k: la conductividad

La conductividad de una solución generalmente se mide con una sonda que contiene dos electrodos junto con un conjunto de circuitos eléctricos adecuado tal como un puente de Wheatstone para medir la corriente entre los electrodos. La conductividad de una solución se deriva de los números totales de iones en solución derivados de todos los electrolitos fuertes y débiles presentes.

Cuando se utiliza como un detector de suciedad, la sonda de conductividad se coloca ya sea directamente dentro de la cámara de lavado en contacto con un líquido de lavado o enjuague o dentro de un conducto para líquido que está separado de la cámara de lavado y que se utiliza para muestrear un líquido de monitoreo de lavado, enjuague o limpieza. Además, se puede utilizar más de una sonda de conductividad al mismo tiempo. En

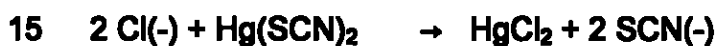
este último caso, una sonda se coloca en un contacto continuo o intermitente o sencillo con el líquido de monitoreo fresco de lavado, enjuague o limpieza. Esta sonda sirve para proveer la lectura de conductividad de control para un líquido libre de suciedad. Una segunda sonda mide la conductividad del

5 líquido de monitoreo de lavado, enjuague o limpieza que ha sido expuesto al dispositivo médico ensuciado. Las lecturas de conductividad de las dos sondas se comparan y el dispositivo puede ser considerado suficientemente limpio cuando las dos lecturas de conductividad son sustancialmente equivalentes o están dentro de un pequeño porcentaje (por ejemplo, 3%) una

10 de otra.

Método de espectrofotómetro

Reactivo de iones cloruro



(Café rojizo, 460 nm)

Principio: Los iones cloruro reaccionan con reactivo de cloruro para formar iones $\text{Fe}(\text{SCN})^{++}$ (color café rojizo) con una absorbancia máxima

20 a 460 nm.

De preferencia, se emplea un colorímetro automático o autotitulado fotométrico con técnicas espectrofotométricas con base en la

generación de una especie de color a partir del compuesto de suciedad analizado.

Cromatografía de iones

5 Principio: Se refiere a la separación de sustancias ya sea por su migración diferencial sobre una columna de intercambio iónico o sobre una hoja impregnada con un intercambiador iónico. Los iones (aniones o cationes) son separados sobre la base de reacciones de intercambio iónico que son características de cada tipo de ion. Los detectores comunes para
10 cromatografía de iones son detectores conductimétricos, UV y electroquímicos. La cromatografía de iones puede detectar iones cloruro disueltos en agua en donde las concentraciones varían de un límite de detección de 0.02 mg/L a 80 mg/L.

 Preferiblemente, se emplea un cromatógrafo de iones automático
15 cuando se utiliza la cromatografía de iones para detección de suciedad.

Electroforesis capilar

 Principio: La electroforesis es el movimiento de una especie cargada en un campo eléctrico. La electroforesis capilar utiliza tubos capilares.
20 Una ventaja clave en el uso de tubos capilares para electroforesis es una disipación térmica incrementada que permite el uso de altos potenciales para separación. El uso de campos de alto potencial conduce a separaciones

extremadamente eficientes con una disminución drástica en tiempo de análisis.

Cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC)

- 5 Principio: Se refiere a la separación de los componentes de una solución siguiendo la migración diferente de los solutos en un líquido que fluye a través de una columna empacada con partículas sólidas específicas. Entre las separaciones posibles están los péptidos (mediante cromatografía de fase inversa) proteínas y enzimas (modos de cromatografía hidrófobos y por
- 10 exclusión de tamaño), aminoácidos, y compuestos inorgánicos y organometálicos. Existen varios detectores que se pueden seleccionar para un sistema de HPLC. Estos son: absorción UV-VIS, absorción IR, fluorometría, índice de refracción, detectores conductimétricos, electroquímicos y de radioactividad. De acuerdo con la muestra y tipo de fase
- 15 estacionaria, se pueden seleccionar varias columnas de separación. Las columnas comunes son columnas de afinidad, filtración por gel, y de intercambio iónico.

Medios de afinidad:

- 20 Una separación de afinidad exitosa requiere que un ligando bioespecífico esté covalentemente unido a un material de lecho cromatográfico, la matriz.

Filtración por gel:

La separación se basa en diferencias en el tamaño y/o forma de las moléculas del analito, lo cual regula el acceso de los analitos al volumen de poro dentro de las partículas de empaque de columna. †

5

Intercambio iónico

Este método involucra interacciones de solutos con grupos cargados del material de empaque seguido por elución con un regulador de pH acuoso o mayor resistencia iónica o un cambio en pH.

10

Conclusión

Se puede utilizar cualquiera de un número de diferentes técnicas para monitorear suciedad inorgánica. Un producto conveniente para prueba de electrolitos es el multisensor integrado "MultiPLY" disponible de Daile

15 International de Newark, DE.

Suciedad orgánica (por ejemplo, proteínas)**Espectrofotómetro (VIS a UV, longitud de onda 190nm-900nm)**

20

Método OPA

Proteínas-NH₂+o-dialdehído ftálico+tiol+1-alkiltio-2-alkuilisoindol

(OPA)

(Fluorescente, 340 nm)

Principio: Los grupos amino de proteínas reaccionan con los grupos aldehído de OPA en presencia de un componente tiol (cloruro de N,N-dimetil-2-mercapto-etilamonio) para formar un compuesto fluorescente (1-alquiltio-2-alquilisoindol). El compuesto fluorescente tiene una absorbancia

5 máxima a 340 nm.

Método de reactivo de albúmina

Albúmina + bromcresol púrpura = complejo estable

(C₂₁H₁₈Br₂O₅S₉FW=540.24)

(610 nm)

10 Principio: El bromcresol púrpura se une cuantitativamente con albúmina de suero formando un complejo estable, que puede ser detectado a 610 nm. La cantidad del complejo producida es linealmente proporcional a la concentración de albúmina en la solución.

15 Micrométodo de Lowry

Principio: El reactivo de Biuret diluido reacciona con uniones péptidicas para producir un complejo púrpura-azul. El color de este complejo puede ser adicionalmente intensificado por la adición de reactivo de fenol. El incremento en absorbancia, leída a 550-750 nm, se utiliza para determinar la

20 concentración de proteínas en la muestra.

Método de microproteína PR9

Principio: Cuando el complejo pyrogallol (en el reactivo de MicroproteinXPR) se une a grupos amino de proteínas, se desplaza la absorbancia del reactivo. El incremento en absorbancia a 600 nm es
5 directamente proporcional a la concentración de proteínas en la muestra.

Cromatografía líquida o cromatografía de alto rendimiento (HPLC)

Principio: El mismo que en la medición de especies inorgánicas.
10

Voltametría cíclica

Principio: Cuando los materiales (metales, polímeros, etc.) se ponen en contacto con proteína en sangre, se forma una capa de proteína (principalmente fibrinógena) en la interfaz en unos cuantos segundos. Como
15 resultado de la adsorción de proteínas, la adición de proteínas en solución libre de proteínas cambiará el comportamiento de la densidad X potencia actual (I vs. V) de electrodos metálicos en una medición de voltametría cíclica. Por ejemplo, el comportamiento de I-V de una aleación de alto contenido de cobre (2% de zinc) es modificado por la adición de proteínas (albúmina,
20 fibrinógeno, etc.) a un electrolito con soporte de fosfato-solución salina.

Radioactividad

Principio: Las proteínas son marcadas con un isótopo radioactivo tal como Tecnecio 99 o Yodo 125 y la radioactividad de la solución se mide para determinar la cantidad de proteína presente. Por ejemplo, el fibrinógeno de proteína se marca con ^{125}I , utilizando un doble exceso molar de monoclóruo de yodo. Las propiedades biológicas de fibrinógeno marcado no se ven afectadas por este método de marcado. La concentración de fibrinógeno en una solución es directamente proporcional a la radioactividad (o intensidad de radiación gamma) de una solución que contiene fibrinógeno marcado.

Método de microbalanza de cristal de cuarzo QCM

Principio: La microbalanza de cristal de cuarzo es un detector sensible a la masa que se basa en una chapa de cuarzo oscilante. La respuesta de la QCM es extremadamente sensible a cambios de masa en la interfaz de solución sólida. Cuando se ponen en contacto cristales de cuarzo revestidos de oro con proteína de sangre, se forma una capa de proteína en la interfaz en unos cuantos segundos. Este pequeño cambio de masa puede ser fácilmente detectado por la QCM. El incremento de masa (o disminución de frecuencia de oscilación) en el cristal de cuarzo es directamente proporcional a la concentración de proteína en una solución.

Espectroscopía FTIR (transmisión y ATR)

La espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier (FTIR) se puede utilizar para identificar y cuantificar proteínas en mezclas, tanto en soluciones como en superficies. Los estudios de FTIR de transmisión de soluciones de proteínas acuosas indican la identidad y cantidades de proteínas presentes. Los estudios FTIR de reflectancia total atenuada (ATR) de superficies con proteínas depositadas pueden determinar la identidad y cantidades de proteínas en superficies.

10 Electroforesis

Principio: La electroforesis es el movimiento de una especie cargada en un campo eléctrico. En general, las moléculas de proteínas recogen iones hidrógeno en solución ácida para cargarse positivamente. Al variar el pH del medio electroforético, se puede alterar la velocidad de una proteína. Si para una proteína dada, el pI (pH en el cual la proteína es eléctricamente neutra) es menor al pH, su carga será negativa y el movimiento será hacia el electrodo positivo. Los componentes de proteínas con $pI > pH$ serán cargados positivamente y se moverán en la dirección opuesta.

20 Electroforesis capilar

Principio: El mismo que en la medición de especies inorgánicas.

Técnicas adicionales para detectar tanto suciedades inorgánicas como orgánicas incluyen potenciometría, particularmente autotituladores potenciométricos, y tecnologías para detectar partículas en solución o la claridad de una solución. La claridad de una solución se puede medir con un

5 turbidímetro, conformado por un sensor de turbidez con una celda de flujo. Los turbidímetros operan por lo regular con una fotocelda y proveen una señal eléctrica la cual se integra fácilmente con otros sistemas, tales como un sistema de control de limpieza. De manera alternativa, la claridad de una solución se puede determinar a través de una medición del color, reflectancia,

10 absorbancia, transmitancia, etc. del líquido. Los sistemas láser que utilizan fibras ópticas para transmisión desde el láser y hacia el detector desde la muestra también se pueden emplear para evaluación de claridad de solución o muchas otras propiedades.

De preferencia, el aparato de la invención emplea tecnología de

15 detección para detectar suciedades en donde la tecnología de detección es adecuada para detectar la presencia de las suciedades en un líquido utilizado en el procedimiento de limpieza. De preferencia, el líquido se selecciona del grupo que consiste en un líquido de limpieza y enjuague utilizado durante el procedimiento de limpieza.

20 El aparato de la invención también puede emplear tecnología de detección en donde la tecnología de detección es adecuada para detectar la presencia de la suciedad sobre una superficie de un dispositivo médico. Preferiblemente, la tecnología de detección que es adecuada para detectar la

presencia de suciedad sobre una superficie de un dispositivo médico opera sin hacer contacto con la superficie del dispositivo. Por ejemplo, utilizando tecnología de fibra óptica, combinada con espectrofotometría de reflectancia, se puede monitorear directamente la limpieza de superficie. De manera

5 alternativa, la tecnología de detección adecuada para detectar la presencia de suciedad sobre la superficie de un dispositivo médico puede operar a través de contacto directo con la superficie. En otras palabras, una sonda de la tecnología de detección puede hacer contacto físico con la superficie del dispositivo médico y detectar así la cantidad de suciedad presente en la

10 superficie con el fin de determinar y cuantificar el estado de limpieza del dispositivo médico. En la mayoría de los casos, el contacto físico de la sonda con el dispositivo es transitorio. Una tecnología adecuada para esta aplicación particular es espectroscopía de reflectancia total atenuada (ART). Los métodos de ART emplean cristales los cuales transmiten la radiación de

15 detección directamente a la superficie de la muestra que será monitoreada. El cristal hace contacto físico con la superficie de la muestra. La espectroscopía de ART se puede utilizar con espectrofotometría de absorción ultravioleta (UV) así como tecnologías de espectroscopía infrarroja. Las tecnologías de ART-UV emplean cristales de zafiro como sondas de muestreo. La espectroscopía

20 infrarroja por transformada de Fourier también se puede emplear con un cristal de ATR adecuado.

Alternativamente, también se puede emplear una tecnología de detección indirecta. Este planteamiento emplea las mismas tecnologías y

métodos de detección físico-químicos anteriormente mencionados para otros planteamientos. Sin embargo, no se monitorea el grado de limpieza del propio dispositivo médico. Más bien, se inserta un estándar con suciedad en el aparato y se monitorea en lugar del propio dispositivo médico.

- 5 El detector de suciedad puede emplear muestreo continuo de un líquido o de una superficie de un dispositivo médico o estándar cubierto con suciedad o puede emplear muestreo periódico o sencillo del líquido o dispositivo o estándar antes mencionado. El muestreo periódico se puede llevar a cabo en intervalos uniformes o no uniformes (es decir, aleatorios). El
- 10 número de intervalos puede ser tan reducido como en un muestreo sencillo. Un intervalo de muestreo sencillo es viable bajo la situación en donde el procedimiento de limpieza ocurre durante un período suficiente de manera que existe un alto grado de confianza de que ha ocurrido la limpieza suficiente para que el dispositivo pueda ser esterilizado posteriormente. Sin embargo, de
- 15 preferencia, el detector de suciedad utiliza dos o más intervalos de muestreo para evaluar la cantidad de limpieza que ha ocurrido. Preferiblemente, se utilizan tres o más intervalos de muestreo. Incluso de preferencia, la tecnología de detección utiliza cuatro o más intervalos de muestreo.

- 20 Se prefiere el método de electrodo de ion selectivo para uso en un detector de suciedad debido a su sensibilidad y especificidad para medir electrolitos relevantes tales como sodio y cloruro así como la sonda relativamente compacta, durabilidad de la sonda, facilidad de uso, capacidad de medición en tiempo real y base eléctrica de operación. Las mediciones del

potencial de electrodo se pueden tomar de manera continua o intermitente y se pueden integrar fácilmente con un sistema de control para un aparato de limpieza o limpieza y esterilización. Un sistema de control para controlar el procedimiento de limpieza también puede ser parte de la presente invención.

5 También se prefiere el método de conductividad para uso en un detector de suciedad por las mismas razones dadas para el método de electrodo de ion selectivo.

Otro aspecto de la presente invención provee un método para monitorear un procedimiento de limpieza para un dispositivo médico, que
10 comprende el paso de medir la suciedad removida de un dispositivo médico con el aparato de la invención que comprende un detector de suciedad.

Preferiblemente, el método comprende el paso adicional de determinar cuándo está el dispositivo suficientemente limpio para que pueda ser esterilizado.

15 De preferencia, el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en artículos críticos que ingresan en tejidos estériles, artículos semi-críticos que hacen contacto con membranas rotas de la piel o de la mucosa y artículos no críticos que hacen contacto con la piel intacta. Preferiblemente, los artículos críticos que ingresan en tejidos estériles son instrumentos
20 quirúrgicos. De preferencia, los artículos semi-críticos que hacen contacto con membranas rotas de la piel o de la mucosa incluyen endoscopios, artroscopios, instrumentos dentales y equipo anestésico.

De preferencia, el método de la invención emplea un aparato que comprende un detector de suciedad, en donde el detector de suciedad utiliza tecnología de detección capaz de detectar suciedad inorgánica y/u orgánica. La suciedad inorgánica se selecciona del grupo que conste en electrolitos

5 inorgánicos, sales alcalinas y alcalinotérreas, compuestos inorgánicos que contienen metal y otros compuestos inorgánicos presentes en el cuerpo humano los cuales pueden estar en contacto con un dispositivo médico. La suciedad orgánica se selecciona del grupo que consiste en proteínas, glicoproteínas lipoproteínas, mucosa, aminoácidos, polisacáridos, azúcares,

10 lípidos, glicolípidos, otros compuestos presentes en el cuerpo humano que pueden entrar en contacto con un dispositivo médico, microorganismos y virus.

La tecnología de detección utilizada en el método de la invención se selecciona del grupo que consiste en electrodos de ion selectivo,

15 conductividad, espectrofotometría, cromatografía de iones, electroforesis capilar, cromatografía líquida de alto desempeño, cromatografía líquida, radioactividad, gravimetría, espectroscopia infrarroja, potenciometría y turbidimetría.

El proceso de limpieza monitoreado en el método de la invención

20 se selecciona del grupo que consiste en un proceso de limpieza independiente que comprende uno o más pasos de limpieza, un proceso de limpieza que comprende uno o más pasos de limpieza seguidos por un paso de

esterilización y un proceso de limpieza en el que la limpieza y la esterilización ocurren simultáneamente.

El aparato que comprende el detector de suciedad utilizado en el método de la invención mide la suciedad removida del dispositivo al detectar
5 suciedad en un dispositivo o en un líquido utilizado en el proceso de limpieza o un proceso de monitoreo de limpieza o en un estándar cubierto con suciedad que es el indicador de limpieza para el dispositivo. Preferiblemente, el líquido utilizado en el proceso de limpieza es un líquido de limpieza.

El método de la invención en donde el líquido es un líquido de
10 limpieza y la detección es de la suciedad en el líquido comprende los pasos de:

(a) detectar la suciedad en el líquido previo al proceso de limpieza; y

(b) detectar la suciedad en el líquido durante o después del
15 proceso de limpieza.

El método mencionado anteriormente preferiblemente comprende además la etapa de determinar si la suciedad en el paso (b) es sustancialmente igual a la suciedad en el paso (a), en donde si la suciedad detectada en el paso (b) es sustancialmente igual a la suciedad detectada en
20 el paso (a), el dispositivo se considera lo suficientemente limpio para que pueda ser esterilizado.

La cantidad de suciedad detectada en un paso puede considerarse como sustancialmente igual a la cantidad de suciedad detectada

en otro paso si los dos valores están dentro de una escala aceptable. En muchos casos, una escala aceptable sería de hasta una diferencia de 10%, más preferiblemente dentro de 3-5%.

Si la suciedad determinada en el método anterior en el paso (b) no es sustancialmente igual a la suciedad determinada en el paso (a), el paso ya sea de limpieza o paso de enjuague o todos los pasos del proceso de limpiado se repiten hasta que la suciedad determinada en el paso (b) es sustancialmente igual a la suciedad determinada en el paso (a).

Una modalidad de un aparato para monitorear un proceso de limpieza para un dispositivo médico o un instrumento que comprende un detector de suciedad basado en electrodos de ion selectivo se ilustra en la figura 9. La figura 9 ilustra un aparato 10 que contiene una cámara de lavado 20 para lavar dispositivos médicos e instrumentos como un dispositivo médico 22 con un lumen y un instrumento quirúrgico 24. La cámara de lavado 20 también puede utilizarse para esterilización. La cámara de lavado 20 tiene una salida para líquido 40 con una válvula 41 y una entrada para líquido 45 con la válvula 46. La salida para líquido 40 y la entrada para líquido 45 se utilizan para transportar un líquido de lavado o enjuagado fuera de la cámara de lavado 20 y de vuelta a la cámara 20. La salida para líquido 40 está conectada a través de la válvula 41 al conducto para líquido 50 el cual se conecta a la bomba para líquido 60. El conducto para líquido 50 transporta un líquido de lavado o enjuagado a la bomba 60 a partir de la cámara de lavado 20. La bomba 60 bombea el líquido de lavado o enjuagado desde la cámara de

lavado 20 a través de la salida para líquido 40, la válvula 41 y el conducto para líquido 50 y el conducto para el líquido 50 dentro del conducto para líquido 55. El conducto para líquido 55 devuelve el líquido a través de la válvula 46 y entrada para líquido 45 a la cámara de lavado 20. El conducto para líquido 55 también se conecta a un conducto para líquido 58 que contiene una válvula 57 y entrada para líquido 56. La entrada para líquido 56 se utiliza para la entrada de cualquiera de los líquidos utilizados en el proceso de lavado o enjuagado. La entrada para líquido 56 permite, por ejemplo, la entrada de un líquido de monitoreo fresco para lavado, enjuagado o limpieza en el conducto 55 para que se pueda tomar una lectura potencial mediante la sonda de electrodo 70 que está colocada dentro del conducto 55. La cámara de lavado 20 también contiene una salida para líquido 44 que está conectada a la válvula 47. La válvula 47 se conecta al conducto 54 el cual a su vez se conecta a la salida de drenaje 59. La salida para líquido 44 y las partes conectadas mencionadas anteriormente se utilizan para drenar la cámara 20 después de un ciclo de lavado o enjuagado.

La sonda de electrodo 70 se utiliza para la detección de suciedad en el líquido de lavado o enjuagado. La sonda de electrodo 70 contiene un primer electrodo 72 y un segundo electrodo 74. El líquido que fluye a través del conducto 55 pasa por el primer electrodo 72 y el segundo electrodo 74. Los iones en el líquido producen una corriente que se transmite mediante cable eléctrico 76 y cable eléctrico 78 al conjunto de circuitos eléctricos 80 para el detector de electrodos. El conjunto de circuitos eléctricos 80 se

conecta mediante una conexión eléctrica 90 al sistema de control de lavado 30. El sistema de control de lavado 30 se conecta directamente a la cámara de lavado 20 y controla todos los aspectos del proceso de lavado.

El método de la invención para monitorear un proceso de
5 limpieza para un dispositivo médico, utilizando el aparato de la invención
ilustrado en la figura 9, opera como sigue: todas las válvulas están
inicialmente en la posición cerrada. La válvula 57 se abre y se permite el flujo
de agua fresca y limpia para lavado o enjuagado a la entrada 56 a partir de
una fuente de agua de lavado o enjuagado (que no se muestra). La sonda de
10 electrodo 70 toma inicialmente las lecturas potenciales de electrodo del líquido
limpio para limpieza o enjuagado que no contiene suciedad alguna.
Preferiblemente, en esta modalidad del método, se toma una lectura potencial
del líquido para lavado limpio. Esto representa la lectura potencial en el tiempo
0. Luego de esto, la válvula 46 se abre permitiendo que el agua de lavado
15 entre a la cámara 20, llenándola para prepararla para el ciclo de lavado.
Alternativamente, las válvulas 46 y 57 pueden abrirse simultáneamente, para
que se pueda tomar una lectura de tiempo 0 durante el llenado de la cámara
20. También puede tomarse una lectura en tiempo cero durante el ciclo de
lavado si se desea. Las válvulas 46 y 57 luego se cierran y se inicia el ciclo de
20 lavado. El ciclo de lavado se ejecuta durante un período determinado por el
tipo de dispositivos médicos e instrumentos presentes. Generalmente, este
período es menos de alrededor de 1 hora. Preferiblemente este período es
menos de alrededor de 30 minutos. Incluso más preferiblemente este tiempo

es menor que alrededor de 15 minutos. Al final del ciclo de lavado, la válvula 47 se abre y se permite fluir al agua de lavado sucia fuera de la cámara a través de la salida 59. La válvula 47 se cierra una vez que se vacía la cámara. Las válvulas 45 y 57 se abren nuevamente, permitiendo que agua de enjuague fresca entre a la cámara 20. Una vez que la cámara 20 se llena, las válvulas 45 y 57 se cierran nuevamente. Se realiza entonces un ciclo de enjuagado. Este ciclo generalmente es una fracción o es igual a la duración del ciclo de lavado. Se toman una o más lecturas potenciales del líquido de enjuague durante o al final del ciclo de enjuagado. Esto se realiza al abrir simultáneamente las válvulas 41 y 46 y encender la bomba 60 para que bombee el líquido de enjuague a los conductos 50 y 55 hasta que el líquido de enjuague que entra en contacto con la sonda de electrodo 70 sea equivalente al líquido de enjuague dentro de la cámara 20. Si el potencial del líquido de enjuague después del ciclo de lavado es substancialmente igual a la lectura potencial en tiempo cero, se ha logrado una limpieza adecuada. Si no es así, el ciclo ya sea de enjuague o de lavado y enjuagado se repiten hasta que la lectura potencial de la solución de enjuague alcance el valor deseado. En esta etapa, el dispositivo médico 22 y el instrumento 24 dentro de la cámara pueden esterilizarse en la segunda etapa de un proceso de limpieza y esterilización secuencial de dos pasos.

Otra modalidad de un aparato para monitorear un proceso de limpieza para un dispositivo o instrumento médico que comprende un detector de suciedad basado en electrodos de ion selectivo se ilustra en la figura 10.

La figura 10 ilustra un aparato 11 que contiene una cámara de lavado 20 para lavar dispositivos e instrumentos médicos como un dispositivo médico 22 con un lumen e instrumento quirúrgico 24. También se puede utilizar la cámara de lavado 20 para limpieza y esterilización. La limpieza y la esterilización pueden tener lugar simultáneamente o de forma secuencial. Preferiblemente, el paso de limpieza se realiza previo al paso de esterilización dentro de la cámara 20. La cámara de lavado 20 tiene una entrada para agua 53 que se conecta a una fuente de agua (que no se muestra) y también a través de la válvula 52 y conducto 51 a la válvula 43. La válvula 43 se conecta directamente a la entrada 42 llevando directamente al interior de la cámara de lavado 20. La cámara de lavado 20 también tiene salidas para agua 44 y 48. La salida para agua 44 se conecta a la válvula 47 y luego al conducto 54 que lleva a la salida para drenaje de agua 59. La salida para drenaje de agua 59 es una salida para agua sucia utilizada principalmente para purgar la cámara de lavado 20 de agua sucia. La salida para agua 48 se conecta a la válvula 49 y luego al conducto 61 que lleva a la válvula 62. La válvula 62 lleva a la salida para agua de enjuague 63. El conducto 51 en la línea de la entrada para agua contiene una primera sonda de electrodo 64 con un primer electrodo 65 y un segundo electrodo 66. El primer electrodo 65 se conecta al cable eléctrico 67 y el segundo electrodo 66 se conecta al cable eléctrico 68. Los cables eléctricos 67 y 68 van desde la sonda de electrodo 64 al conjunto de circuitos eléctricos 31 que comprende el conjunto de circuitos eléctricos de electrodos de ion selectivo así como el conjunto de circuitos de control para el lavado o lavado y

esterilización. De manera similar, se coloca una segunda sonda de electrodo 71 en el conducto de salida para agua de enjuague 61 entre las válvulas 49 y 62. La sonda de electrodo 71 tiene un primer electrodo 73 y un segundo electrodo 75. Los electrodos 73 y 75 se conectan a cables eléctricos 77 y 79, 5 respectivamente. Los cables eléctricos 77 y 79 luego se conectan directamente al conjunto de circuitos eléctricos 31.

El método de la invención para monitoreo de un proceso de limpieza para un dispositivo médico utilizando el aparato de la invención que se ilustra en la figura 10 opera como sigue: Las válvulas 52 y 43 en el 10 conducto de entrada para agua 51 se abren y se permite el flujo de agua a través de la entrada para agua 42 dentro de la cámara de lavado 20 hasta que la cámara 20 se ha llenado lo suficiente para un ciclo de limpieza. Esta agua es fresca y limpia sin suciedad. Se toma una lectura potencial de esta agua con la sonda de electrodo 64 y el conjunto de circuitos eléctricos 31 almacena 15 esta lectura. Luego se cierran las válvulas 52 y 43. Se realiza un primer ciclo de limpieza dentro de la cámara de lavado 20. Este ciclo de limpieza es generalmente menor que alrededor de una hora. Preferiblemente, el ciclo de limpieza es menor que alrededor de 30 minutos. Más preferiblemente, el ciclo de limpieza es menor que alrededor de 15 minutos. La válvula 47 se abre al 20 final de este primer ciclo de limpieza. El agua de lavado sucia es expulsada de la cámara 20 a través de una salida 44 una vez que la válvula 47 se abre. La válvula 47 se cierra después de que se expulsa toda el agua de lavado sucia de la cámara de lavado 20. Posterior a esto, las válvulas 53 y 43 se abren

nuevamente y se permite el ingreso de agua limpia fresca de enjuague dentro de la cámara de lavado 20 a través del puerto de entrada 42. Se puede tomar una segunda lectura potencial del agua de enjuague limpia y fresca dentro de la cámara con la primera sonda de electrodo 64. Las válvulas 52 y 43 luego se

5 cierran y se inicia un ciclo de enjuague dentro de la cámara 20. Este ciclo de enjuague generalmente es menor que alrededor de una hora. Preferiblemente, el ciclo de enjuague es menor que alrededor de 30 minutos. Más preferiblemente, el ciclo de enjuague es menor que alrededor de 15 minutos.

Al final de ciclo de enjuagado, las válvulas 49 y 62 en la línea de salida para

10 agua de enjuague 61 se abren, permitiendo al agua de enjuague fluir fuera de la cámara de lavado 20 pasando por la segunda sonda de electrodo 71. La sonda de electrodo 71 toma una lectura potencial y la transmite al conjunto de circuitos eléctricos 31. El conjunto de circuitos eléctricos hace una comparación del potencial del agua de enjuague tomada por la sonda de

15 electrodo 71 y el potencial del agua del enjuagado limpia y fresca que tomó la sonda de electrodo 64. Si estos valores son substancialmente equivalentes, queriendo decir que son idénticos o dentro de un porcentaje escaso uno de otro, ya no se hace un lavado ni enjuagado adicionales. Las válvulas 49 y 63 se cierran una vez que todo el líquido de enjuague ha sido expulsado de la

20 cámara 20. Sin embargo, si las dos lecturas no son substancialmente iguales en un valor absoluto, entonces se inicia y realiza un enjuagado adicional como se hizo antes. El segundo ciclo de enjuague puede ser una fracción de la duración del primer ciclo de enjuague o puede ser equivalente en duración al

primer ciclo de enjuagado. Se toman lecturas potenciales como antes durante el primer ciclo de enjuague y la lectura potencial del líquido de enjuague una vez que ha estado en contacto con los dispositivos e instrumentos médicos se compara nuevamente con la lectura potencial del líquido de enjuague limpio y fresco. Una vez que estas dos lecturas son sustancialmente equivalentes, se ha llevado a cabo una limpieza adecuada y ya no se requiere un lavado y enjuagado adicionales. En esta etapa, el dispositivo médico e instrumento 24 dentro de la cámara pueden esterilizarse en el segundo paso de un proceso de limpieza y esterilización secuencial de dos pasos. La cámara 20 puede abrirse entonces mediante una puerta (no se muestra) y el dispositivo 22 e instrumento 24 se retiran para su uso.

Otra modalidad del aparato para monitorear un proceso de limpieza para dispositivos médicos o instrumentos que comprende un detector de suciedad basado en electrodos de ion selectivo se ilustra en la figura 11. La figura 11 ilustra un aparato 12 que contiene una cámara 20 para lavar dispositivos médicos e instrumentos como un dispositivo médico 22 con un lumen y un instrumento quirúrgico 24. La cámara de lavado 20 puede utilizarse también para esterilización. La esterilización puede ocurrir simultáneamente con la limpieza o puede tener lugar después del paso de limpieza. El aparato 12 contiene todos los componentes del aparato 11 ilustrado en la figura 10, con la excepción de la salida 48, válvula 49, válvula 62, conducto 61 y salida para agua de enjuague 63. El aparato 12 opera muy similar al aparato 11 ilustrado en la figura 10. Sin embargo, en el caso del

aparato 12 ilustrado en la figura 11, todo el líquido de lavado y enjuagado sale de la cámara de lavado 20 a través de la salida 44. De otra manera, todos los pasos del método de la invención para monitorear el proceso de limpieza descrito previamente y que se utiliza para el aparato 11 como se ilustra en las

5 figuras 10 aplican al aparato 12 que se ilustra en la figura 11. De nueva cuenta, la segunda sonda de electrodo 71 tomará lecturas potenciales del líquido de enjuague una vez que hay entrado en contacto con el dispositivo médico e instrumento 24 durante o al final de un ciclo de enjuague después de un ciclo de lavado. Sin embargo, en esta modalidad en particular, estas

10 lecturas se toman dentro de la cámara de lavado 20 en vez de dentro del conducto 61 como en el aparato 11 ilustrado en la figura 10. La ventaja principal del aparato 11 como se ilustra en la figura 10 es respecto a la colocación de la segunda sonda de electrodo 71 dentro del conducto 61. La colocación de la segunda sonda de electrodo 61 dentro del conducto 61

15 permite la protección completa de la segunda sonda de electrodo 71 de contaminarse excesivamente con suciedad. Esto asegura que la sonda de electrodo 71 realizará repetidamente las lecturas potenciales de manera precisa y exacta. Sin embargo, en algunos casos, no es necesario colocar la segunda sonda de electrodo 71 dentro de un conducto separado 61. Así, el

20 aparato 12 ilustrado en la figura 11 es útil para algunas aplicaciones de lavado, particularmente cuando se sabe que la contaminación por suciedad de la sonda de electrodo 61 no es un problema.

El aparato ilustrado en las figuras 10 y 11 puede modificarse adicionalmente, por ejemplo, para que incluya un detector que detecte suciedad inorgánica y un detector que detecte suciedad orgánica. El aparato puede tener una segunda cámara en comunicación fluida controlable con la cámara 20, y los detectores pueden colocarse en la segunda cámara. Por ejemplo, se puede proporcionar un estándar de suciedad en la segunda cámara, y la condición de limpieza y la cobertura de suciedad en el estándar de suciedad se determinan de tal manera que el grado de limpieza del estándar sirve como una indicación de la integridad de lavado del dispositivo a limpiarse.

La figura 12 ilustra otra modalidad de un aparato para monitorear un proceso de limpieza para un dispositivo médico o instrumento que comprende un detector de suciedad basado en electrodos de ion selectivo. La figura 12 ilustra un aparato 13 que contiene una cámara de lavado 20 para lavar dispositivos médicos e instrumentos como un dispositivo médico 22 con un lumen e instrumento quirúrgico 24. Como con otras modalidades, la cámara de lavado 20 también puede utilizarse para esterilización. La cámara de lavado 20 tiene una entrada para agua 42 que se conecta a través de la válvula 43 a un conducto para entrada de agua 51. El conducto para entrada de agua 51 se conecta a la entrada para agua 53. La entrada para agua 53 se conecta a una fuente de agua (que no se muestra). La cámara de lavado 20 también tiene componentes 44, 47, 54 y 59 que tienen la misma colocación, conexiones y funciones para drenaje de agua como se observa en las figuras

10 y 11. Esta modalidad del aparato de la invención ilustrado en la figura 12 tiene una sonda de electrodo individual 70 con un primer electrodo 72 y un segundo electrodo 74. Los electrodos 72 y 74 se conectan a cables eléctricos 76 y 78, respectivamente. Cables eléctricos 76 y 78 se conectan directamente al conjunto de circuitos eléctricos 31. El conjunto de circuitos eléctricos 31 realiza la misma función que se describe anteriormente con el aparato de la invención ilustrado en las figuras 10 y 11. La sondas de electrodo 70 se coloca dentro de un pequeño depósito para agua 81 que se coloca directamente por debajo de la entrada para agua 42. El depósito para agua 81 está diseñado para atrapar el primer volumen menor de agua que entre a la cámara de lavado 20. Esto permite la toma de una lectura potencial del agua para lavado fresca y limpia previo a su contacto con el dispositivo médico 22 e instrumento 24. El depósito 81 tiene una salida y entrada de depósito 82 que se conecta al conducto de salida y entrada de depósito 83. El conducto de salida y entrada de depósito 83 contiene una válvula para salida y entrada de depósito 84 y una salida y entrada para drenaje de depósito 85.

El método de la invención para monitorear un proceso de limpieza para un dispositivo médico, utilizando el aparato que la invención ilustra en la figura 12 opera como sigue. La válvula 43 se abre y se permite el flujo de agua fresca y limpia, u otro líquido de lavado o enjuagado, a la cámara de lavado 20 a través de la entrada 42. El depósito para agua 81 se llena permitiendo la toma de una lectura potencial del agua fresca y limpia por parte de la sonda de electrodo 70. Esta lectura potencial se almacena en el conjunto

de circuitos eléctricos 31 como la lectura potencial de control. El agua continua fluyendo dentro de la cámara de lavado 20 a través de la entrada 42 y llena el depósito 81. La válvula del depósito 84 se abre. El agua entonces fluye del depósito 81 a través del conducto de depósito 83 y la salida y
5 entrada de drenaje de depósito 85 hacia la cámara de lavado 20. La cámara de lavado 20 se lleva lo suficiente con el agua de lavado para que pueda iniciar un ciclo de lavado. La válvula de depósito 84 se cierra y el ciclo de lavado inicia como se describe en el método de la invención utilizando el aparato de la invención ilustrado en las figuras 10 y 11. Previo al inicio del
10 ciclo de lavado, las válvulas 43 y 47 se cierran para que no fluya líquido dentro o se drene de la cámara de lavado 20.

En este punto, la sonda de electrodo 70 puede aislarse, total o parcialmente, del líquido de lavado sucio en la cámara 20. Esto puede lograrse de numerosas formas. Por ejemplo, el depósito 81 se llena con
15 líquido de lavado fresco y la sonda de electrodo 70 se sumerge en el líquido de lavado fresco mientras la limpieza se lleva a cabo en la cámara 20, para que la sonda de electrodo se proteja de la contaminación ocasionada por el líquido de lavado sucio. En otro ejemplo, la sonda de electrodo 70 puede moverse dentro y fuera de contacto con el líquido. Alternativamente, el depósito 81
20 puede cubrirse con una tapa movable 91 durante el proceso de limpieza. Se puede proporcionar una caja o una segunda cámara que está en comunicación fluida controlable con la cámara 20, y se puede colocar un detector en la caja. Así, durante un proceso de limpieza la comunicación fluida

entre la cámara 20 y la caja se interrumpe, por ejemplo, con una válvula, y cuando se mide la concentración de suciedad en el líquido de lavado la comunicación fluida se reestablece.

Al final del ciclo de lavado, se deja fluir el agua de lavado sucia
5 fuera de la cámara de lavado 20 a través de la salida 44 y salida para drenaje
59 a través de la válvula 47 que se abre para tal propósito. Luego se cierra la
válvula 47 y se permite el flujo de líquido de enjuague fresco dentro de la
cámara de lavado 20 a través de la entrada 53 y entrada 42 a través de la
válvula 43 que se abre para tal propósito. Nuevamente, el líquido de enjuague
10 fluye hacia el depósito 81, llenándolo y llenando posteriormente la cámara 20
para el ciclo de enjuague en el mismo proceso como se describió
previamente. La válvula 43 se cierra y tiene lugar un ciclo de enjuague como
se describió previamente en el método de la invención utilizando el aparato de
la invención ilustrado en las figuras 10 y 11. La válvula 84 se abre y se permite
15 el flujo de líquido de enjuague dentro del depósito 81. Alternativamente, el
nivel del líquido de enjuague dentro de la cámara 20 puede ser mayor que la
parte superior de los costados del depósito 81, permitiendo al líquido de
enjuague llenar el depósito 81. De esta manera, se puede tomar una lectura
potencial precisa del líquido de enjuague dentro del depósito 81 tal que sea
20 representativa del líquido de enjuague dentro de la cámara de lavado 20. Esta
segunda lectura potencial se compara con la lectura potencial tomada del
líquido de lavado fresco y limpio. La comparación en lecturas potenciales se
realiza exactamente como se describió con anterioridad en la presente y se

determina si se ha dado un suficiente enjuagado y/o limpieza y si son necesarios un ciclo adicional de enjuague o lavado y enjuagado.

La figura 13 ilustra otra modalidad de un aparato para monitorear un proceso de limpieza para un dispositivo médico o instrumento que comprende un detector de suciedad basado en electrodos de ion selectivo. La figura 13 ilustra un aparato 14 que nuevamente contiene una cámara de lavado 20 para lavar o lavar y esterilizar dispositivos médicos e instrumentos como se describió previamente. Todos los componentes del aparato 14 ilustrados en la figura 13 son los mismos como se describió con los componentes de números idénticos en el aparato 13 ilustrado en la figura 12, con la excepción de los componentes 30, 80 y 90.

Los componentes 30, 80 y 90 son los mismos y tienen las mismas conexiones y funciones que los componentes 30, 80 y 90 ilustrados en la Figura 9. El componente 30 es el sistema de control de lavado. El componente 80 es el conjunto de circuitos eléctricos para el detector de electrodos. El conjunto de circuitos eléctricos 80 está conectado vía una conexión eléctrica 90 al sistema de control de lavado 30. El componente 31 ilustrado en la figura 12 realiza la misma función que los componentes 30, 80 y 90 ilustrados en las figuras 9 y 13.

El depósito 81, salida y entrada de depósito 82, válvula de salida y entrada de depósito 84, conducto de salida y entrada de depósito 83 y salida y entrada para drenaje de depósito 85 ilustrados en la figura 12 tampoco se utilizan en el aparato 14 ilustrado en la figura 13. El aparato 14 lleva a cabo el

método de la invención de la misma manera que el aparato 13 en la figura 12, con la excepción que el depósito 81 y componentes de entrada y salida asociados 82-85 no se emplean para mantener un pequeño volumen de líquido de lavado o enjuagado para tomar una lectura potencial y posteriormente soltarla. Todas las lecturas potenciales se toman directamente del líquido dentro de la cámara 20. También se puede utilizar una segunda sonda 99 o más sondas para monitorear suciedad adicional.

La figura 14 ilustra un aparato 15 que contiene una cámara de lavado 20 para lavar o lavar y esterilizar dispositivos médicos 24 e instrumentos 22 como se describió previamente. El aparato 15 también tiene una caja 112 acoplada a la cámara 20. La caja 102 está en comunicación fluida controlable con la cámara 20. Preferiblemente, la cámara 20 y la caja 102 están separadas por una válvula 104. La caja 102 está equipada con otra válvula 106 que puede conectarse a un drenaje. Una fuente química 108 se acopla a la caja 102 a través de una válvula 110. Se almacena un químico adecuado para reaccionar con la suciedad en el líquido de lavado para generar una señal detectable, como color, en la fuente química. Ejemplos de tal químico incluye, sin restricción, agente reactivo de iones de cloruro ($\text{Hg}(\text{SCN})_2$), OPA, agente reactivo de albúmina, agente reactivo Biuret, y Microprotein-PR.

Durante su uso, la válvula 104 se abre y el líquido de lavado, limpieza o enjuagado en la cámara 20 entra a la caja 102 cuando va a realizarse una medición. La cantidad del líquido de lavado introducido en la

caja 102 se puede controlar. Entonces, la válvula 104 se cierra y la válvula 110 se abre de manera que se introduce el producto químico en la caja 102. Una vez que se introduce el producto químico en la caja 102, la cámara 20 y la caja 102 se deben aislar totalmente una de otra de manera que no pueda entrar producto químico a la cámara 20. Después de terminar la medición, se drena el líquido en la caja 102 a través de la válvula 106. La caja 102 puede tener otra entrada para líquido de lavado limpio (no mostrada) para introducir líquido de lavado fresco para limpiar la caja 102. La cantidad del producto químico añadida a la caja 102 se controla. Preferiblemente, la concentración del producto químico en el líquido de lavado en la caja 102 es aproximadamente la misma en diferentes mediciones, de manera que la intensidad de la señal generada a través de la reacción entre el producto químico y el líquido de lavado reflejarán solamente el contenido de suciedad en el líquido de lavado, sin que sea afectada por la propia concentración química.

Se provee un espectrofotómetro 100 que tiene un detector 102 y una fuente de luz 114 para detectar la señal generada por el producto químico. El detector 112 y la fuente de luz 114 se pueden colocar dentro o fuera de la caja 102. En el caso de que se localicen fuera de la caja 102 como se muestra en la figura 14, por lo menos una porción de la pared de la caja 102 debe ser transparente a la luz desde la fuente de luz 114 de manera que la luz pueda viajar a través del cuerpo del líquido de lavado en la caja y

alcanzar el detector 112. Cuando la señal generada es un color, se puede observar visualmente, así, los ojos humanos pueden servir como un detector.

Las estructuras como las descritas anteriormente en las figuras 9-13 se pueden combinar con el aparato 15 de la figura 14. Opcionalmente, la cámara 20 también se puede conectar a una bomba de vacío o una fuente de vacío 116. Cuando se termina la limpieza, se puede aplicar vacío a la cámara 20 para facilitar el secado de los artículos limpios 22 y 24. También se puede proporcionar un sistema de esterilización de modo que la cámara 20 se pueda usar como una cámara de esterilización. Después de la limpieza, se puede llevar a cabo la esterilización en la misma cámara 20 sin quitar los instrumentos que serán limpiados y esterilizados. No existen limitaciones en el sistema de esterilización que será usado con el procedimiento de limpieza de la presente invención. De esta manera, se puede usar cualquier sistema de esterilización apropiado en combinación con el procedimiento de limpieza. Si se desea, la limpieza y la esterilización se pueden realizar de manera simultánea usando una solución de limpieza y esterilización combinada, tal como una con ozono disuelto o dióxido de cloro. Las figuras 15a-15d muestran diversos aparatos de acuerdo con otras modalidades de la presente invención. En estas modalidades, se provee un estándar 120 cubierto con suciedad. El propósito del estándar cubierto con suciedad es proveer una indicación estandarizada de la limpieza de los artículos que serán limpiados durante un procedimiento de limpieza. En otras palabras, el estándar cubierto con suciedad 120 será limpiado simultáneamente con el o los artículos que

serán limpiados, y la limpieza del estándar cubierto con suciedad 120 será monitoreado. Se puede establecer una correlación entre la limpieza del artículo que será limpiado y la limpieza y la limpieza del estándar cubierto con suciedad 120 para una configuración del aparato particular a través de los experimentos. Así, cuando el estándar se limpia hasta un cierto grado, lo que indicará que una limpieza completa de los artículos que serán limpiados, se ha logrado.

Existen varias ventajas asociadas con el uso de un estándar con suciedad. Por ejemplo, al usar un estándar de suciedad, uno se puede enfocar en el estándar para el monitoreo y detección de la suciedad removida de, o que permanece en el estándar durante un procedimiento de limpieza, por lo que el procedimiento de monitoreo se puede estandarizar. El nivel de suciedad y la eficiencia de limpieza del estándar 120 se pueden controlar. El estándar 120 se puede exponer a un ambiente de limpieza que es igualmente eficiente a aquel al que están expuestos los artículos que serán limpiados o que es menos eficiente a aquel al que están expuestos los artículos que serán limpiados, o el estándar 120 se puede ensuciar de una manera más intensamente que los artículos 22 y 24, de manera que cuando el estándar se encuentra totalmente limpio, se garantiza la limpieza completa de los artículos que serán limpiados. Otra opción es ensuciar el estándar 120 de una manera menos intensa que los artículos 22 y 24 (en el presente documento significa que el estándar está cubierto con suciedad inferior), pero colocando el estándar 120 en un ambiente de limpieza considerablemente menos eficiente,

de modo que antes de que el estándar se limpie, los artículos que serán limpiados lo estarán completamente. Esta opción permite reducir el nivel de suciedad al cual se expone el detector, de esta forma, reduciendo los problemas potenciales asociados con la contaminación de la superficie del detector por la suciedad. En general, las condiciones se pueden establecer de tal modo que cuando se limpia el estándar 120 a un cierto nivel, los artículos 22 y 24 estarán completamente limpios. Esto permitirá el uso de menos detectores sensibles. El estándar 120 se puede cubrir con cualquier suciedad apropiada, tales como las mencionadas anteriormente, o sus combinaciones.

Preferiblemente, se cubre el estándar 120 con la misma suciedad a las contenidas en los artículos 22 y 24 que serán limpiados. Sin embargo, si es deseable, el estándar 120 se puede cubrir con suciedad diferente a aquella presente en los artículos 22 y 24 que serán limpiados. Esto permitirá el uso de cierta suciedad en el estándar y un tipo preferido de tecnología de detección particularmente adecuada para aquel tipo de suciedad. Muchas otras opciones están disponibles mientras se establezca una correlación apropiada entre la limpieza del estándar 120 y la limpieza de los artículos que serán limpiados a través de experimentos asociados con configuraciones del aparato particulares.

La figura 15a ilustra un aparato 16 con un estándar cubierto con suciedad 120 y un detector de suciedad 122 colocado en una caja 102. El estándar 120 puede ser cualquier superficie adecuada cubierta con suciedad. Por ejemplo, el estándar 120 puede ser una placa o una pieza de material

adecuado preferiblemente acoplada de manera removible a un soporte. Preferiblemente, la conexión entre el estándar 120 y el soporte 124 se realiza de tal manera que el área de contacto del estándar no se ensucie. Se presentan varias formas para controlar la eficiencia de limpieza del estándar

5 120 en relación con aquella de los artículos 22 y 24. Por ejemplo, la válvula 104 se puede ajustar a diferentes niveles para controlar la comunicación de fluidos entre la cámara 20 y la caja 102. Una válvula mayor 104 proveerá una mejor comunicación de fluidos, de esta manera, la eficiencia de limpieza en la cámara 20 y la caja 102 estará más cercana una de otra. Otra opción es

10 proveer un sistema de agitación ajustable en la caja 102, o la cámara 20, o en ambas. Al ajustar el nivel de agitación, la eficiencia de limpieza en la caja 102 o la cámara 20 se puede ajustar a un nivel predeterminado. El detector 122 puede ser cualquier tipo adecuado, por ejemplo, puede ser un electrodo. Otras partes del aparato 16 son similares a aquellas de la figura 14. En una

15 modalidad, la válvula 104 se abre a un nivel predeterminado durante un procedimiento de limpieza, y el nivel de suciedad en la solución de lavado en la caja 102 se monitorea con el detector 122.

En otra modalidad, se un aparato similar al mostrado en la figura 14, la única diferencia es que se coloca un estándar cubierto con suciedad

20 120 en la caja 102. En este caso, el estándar 120 se elabora de material transparente a una escala de longitud de onda predeterminada. Preferiblemente, el estándar 120 tiene una superficie plana cubierta con una marcha que reacciona con el producto químico contenido en la fuente química

108 (véase figura 14) produciendo un cierto compuesto que absorbe la luz en una determinada escala de longitud de onda. También es posible usar una fuente de luz 114 y el espectrofotómetro 112 solamente sin una fuente química.

5 La figura 15b muestra otra modalidad, en donde no se coloca el estándar 120 en una caja, en cambio se hace en una indentación. Como se muestra en esta figura, el estándar 120 se acopla de manera removible a un soporte 122. Preferiblemente, el estándar 120 es una placa plana con su superficie cubierta con suciedad en uno o en ambos lados. El soporte 122 se
10 monta en la pared de la indentación 130. Preferiblemente, el soporte 122 se puede mover, o el estándar se puede acoplar al soporte 122 en varias posiciones, de modo que la posición del estándar 120 en la indentación 130 se puede ajustar. La indentación 130 puede tener diferentes formas. Por ejemplo, puede ser una brecha inclinada con sus dos paredes laterales 132
15 divergentes de la pared de la cámara 20 como se muestra en la figura 15b. Las dos paredes laterales 132 también pueden estar paralelas entre sí. Si se desea, la indentación 130 puede tener también una pared lateral circundante solamente con un extremo abierto a la cámara 20. Debido al espacio limitado, la eficiencia de limpieza en la indentación 130 es menor a la que se presenta
20 en el área donde los artículos 22 y 24 se colocan, y entre más profunda y estrecha sea la indentación 130, menor será eficiencia de limpieza. De esta forma, la eficiencia de limpieza relativa del estándar 120 se puede ajustar al

colocarla en diferentes posiciones en la indentación 130. El nivel de agitación en la cámara 20 también se puede usar para ajustar la eficiencia de limpieza.

Se proveen una fuente de luz 114 y un detector 112 en dos lados opuestos de indentación 130. Las paredes laterales 132 se elaboran de manera transparente a la luz a partir de la fuente de luz 114. El estándar 120 también se elabora de material transparente a la luz a partir de la fuente de luz 114. Por lo anterior, el cuarzo es un material adecuado tanto para las paredes laterales 132 como para el estándar 120. Las figuras 15c y 15d ilustran dos configuraciones diferentes de la indentación 130. En el arreglo mostrado en la figura 15c, la indentación 130 se localiza en la esquina de la cámara 20. La fuente de luz 114 se coloca fuera de la cámara 20 en un espacio cerca de la indentación 130. En el arreglo mostrado en la figura 15d, la indentación 130 también se localiza en una esquina de la cámara 20, pero moldeado hacia afuera. La fuente de luz 114 y el detector 112 se colocan fuera de la cámara 20 en un espacio cerca de la indentación 130. Si el estándar 120 que será usado tiene una superficie plana, la superficie se puede colocar en cualquier otra orientación apropiada, por ejemplo vertical, horizontal, o en ángulo. El haz de luz de la fuente de luz 114 puede ser vertical, horizontal, o tener cualquier otro ángulo.

El aparato ilustrado en las figuras 15a-15d se puede adaptar fácilmente para incluir también uno o más detectores diferentes del tipo apropiado, una bomba de vacío o una fuente de vacío para el secado por vacío de los artículos después de la limpieza, un sistema de esterilización.

En términos generales, las modalidades del aparato de la invención que se ilustran en las figuras 9 -15d pueden emplear uno o más detectores de suciedad adicionales. Los detectores de suciedad adecuados para detectar proteínas son adiciones particularmente útiles. En tales modalidades, se prefiere usar uno o más detectores para detectar suciedad inorgánica en combinación con un detector por espectroscopia visible ultravioleta, adecuado, para detectar proteínas y otras especies orgánicas. Un ejemplo de este último tipo de detector es un espectrofotómetro que emplea una longitud de onda de detección de 220 nm, una de las longitudes de onda de absorción ultravioleta principales comunes a todas las proteínas y muchas moléculas orgánicas encontradas en el cuerpo. Muchas otras longitudes de onda también son adecuadas, incluyendo 260, 265, y 180 nm. Otra combinación del detector de suciedad preferida emplea uno o más detectores junto con un auto-titulador colorimétrico para detectar proteínas. Otra combinación del detector preferida emplea un detector de electrodo de ion selectivo y un detector de turbidimetría. Las combinaciones de los detectores diferentes a los enumerados se pueden emplear también. Todos los aparatos ilustrados en las figuras 9-15d pueden emplear una cámara 20 la cual sirve también como una cámara de vacío, de manera que el secado por vacío se puede realizar en la cámara con una fuente de vacío. Se pueden combinar varios sistemas de esterilización para la esterilización en fase líquida o fase vapor en el aparato de la presente invención como se ilustran en las figuras 9.-15d. Cuando un dispositivo de lumen largo y estrecho se limpie y/o

esterilice, la cámara 20 también se puede dividir en dos sub-cámaras separadas a través de una interfase sellable con los dos extremos abiertos del lumen colocados en las dos sub-cámaras de manera separada. Se puede generar una diferencia de presión entre las dos sub-cámaras, de modo que el fluido la limpieza o de esterilizante fluye a través del lumen. De este modo, el lumen se puede limpiar y esterilizar más eficientemente.

La limpieza apropiada es esencial para el siguiente procedimiento de desinfección o esterilización. Los trabajadores del hospital visualmente inspeccionan todos los instrumentos médicos limpiados a mano o limpiados en máquina antes de colocarlos en un desinfectador o esterilizador. Para una lavadora/desinfectador o lavadora/esterilizador integrados, los trabajadores suponen no interrumpir el ciclo al remover y examinar la limpieza de los instrumentos entre la fase de lavado y la fase de desinfección o esterilización. Por lo tanto, la capacidad para determinar la limpieza de los instrumentos médicos para una lavadora/desinfectador o lavadora/esterilizador automatizados es un punto muy crítico. Especialmente, los instrumentos tienen áreas que son difíciles de limpiar.

Las superficies coincidentes de juntas, bisagras, y cerrojos de cajas se consideran las áreas más desafiantes para ser limpiadas. La brecha de las superficies coincidentes de los fórceps, tijeras, hemóstatos, y abrazaderas puede ser tan pequeña como cerca de 0.05 mm. Un indicador de limpieza apropiado para simular el área coincidente se necesita para

determinar la eficiencia de limpieza de una lavadora, lavadora/desinfectador, y lavadora/esterilizador.

Las figuras 16a, 16b y 16c muestran un indicador de limpieza, estándar 138, de acuerdo a la presente invención. Este indicador de limpieza se puede usar con los aparatos y métodos de limpieza mencionados antes y muchos otros métodos y sistemas de limpieza. En forma simple (figura 16a) comprende dos substratos 140 y 142 que se mantienen en paralelo y separados una cierta distancia entre sí a través de un par de separadores 144. Los separadores 144 se pueden formar a partir de sensores u otros materiales que tienen un grosor de tolerancia controlada. La suciedad 146 se coloca entre los substratos 140 y 142. Preferiblemente, la suciedad se seca en el lugar para obtener una buena adhesión entre la suciedad 146 y los substratos 140 y 142. Un sujetador 148 mantiene los substratos 140 y 142, y los separadores 144 juntos.

La forma global del estándar 138 puede ser rectangular, circular o puede tener cualquier otra forma apropiada. Preferiblemente, tiene una forma rectangular de cerca de 1.27 cm (A) por 3.81 cm (L) de tamaño. Los substratos 140 y 142 pueden ser iguales en forma o material, o ser diferentes en forma o material. Los dos substratos pueden tener grosores diferentes. Un substrato adicional 150 (figura 16b) se puede emplear para formar un estándar 138b para imitar ciertas condiciones reales en el mundo. Por ejemplo, puede ser deseable modelar la suciedad atrapada entre una superficie de silicona y una superficie de acero inoxidable. Debido a que la

silicona es flexible, el substrato 150 se puede formar de silicona y soportar a través del substrato rígido 142b con la suciedad 146b atrapada entre el substrato 150 y el substrato 140b y ubicarse entre los separadores 144b. Los sujetadores 148b mantienen todas las piezas juntas, con uno de los
5 sujetadores 148b teniendo un pasador de localización 152 para hacer interfase con un aparato de limpieza (no mostrado en la figura 16b).

Los substratos 140, 142 y 150 pueden ser transparentes, semi-transparentes u opacos, siendo los materiales transparentes preferidos para una inspección fácil. El substrato puede ser acero inoxidable, aluminio, teflón,
10 polietileno, polipropileno, poliestireno, policarbonato, silicona, vidrio, cuarzo, y muchos otros metales y polímeros adecuados. Preferiblemente, el substrato es un material rígido. Mas preferiblemente, el substrato es transparente. La suciedad 146 puede ser cualquier suciedad de prueba artificial o sangre de origen animal. La suciedad puede ser cualquiera de suciedad orgánica,
15 suciedad inorgánica y combinación de suciedad orgánica y suciedad inorgánica. Preferiblemente, la suciedad se seca en el lugar entre los substratos y se localiza entre los separadores 144.

Los separadores 14 crean una brecha definida entre los substratos 140 y 142. Los separadores pueden ser cualquier material rígido
20 con grosor definido. Se pueden formar del mismo material que los substratos 140 y 142 y se pueden formar como una parte integral de los mismos. Preferiblemente, los separadores 144 tienen un grosor de cerca de 0.05 mm.

El sujetador 148 puede ser una abrazadera, broche, cinta, tornillo, banda de caucho, una tapa de encaje a presión, o cualquier otro método sujetador para mantener todas las piezas juntas. Se puede emplear un diseño de un sujetador único más que dos sujetadores separados 148. Los
5 sujetadores 148 pueden ser removibles o permanentes. El sujetador 148 puede ser pegamento o adhesivo. El sujetador 148 puede ser un mecanismo a través de soldeo, unión, fusión, ajuste a presión de los sustratos juntos, o cualesquiera otros medios para mantener los sustratos 140 y 142 juntos.

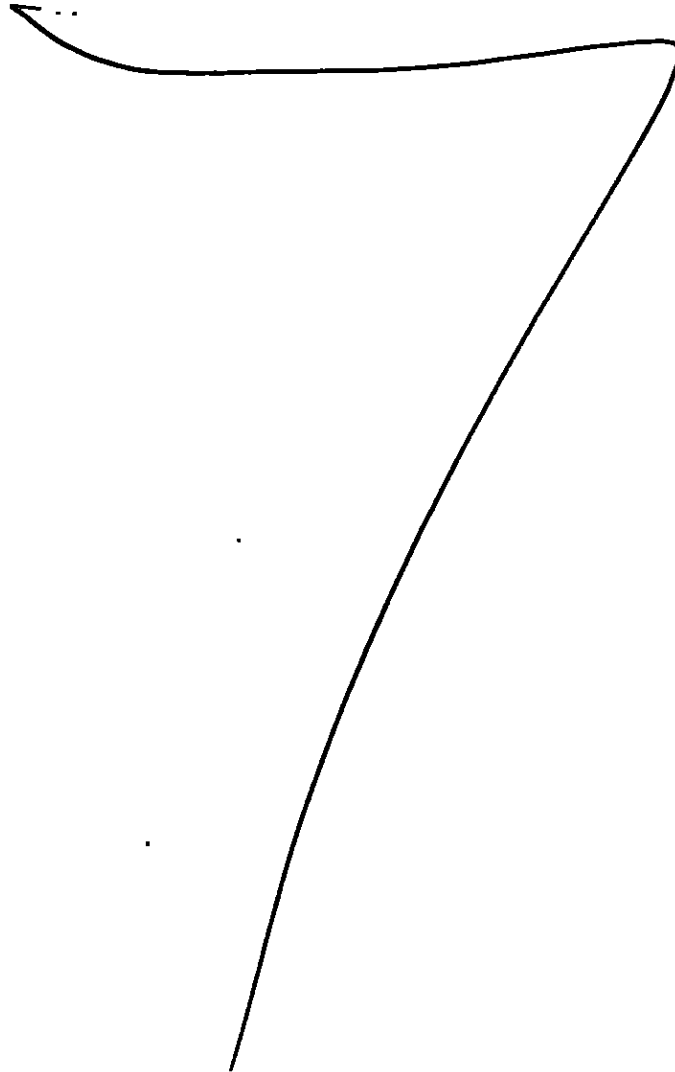
La figura 16c muestra un indicador de limpieza 138c en donde un
10 sustrato 140c y el separador 144c se forman como una parte, dos de los cuales ajustan juntos para formar el indicador 138c. Una proyección 156 sobresale del separador 144c y ajusta a presión en una abertura 154 de otro sustrato idéntico 140c. Se proveen los pasadores de localización 152c.

Durante un ciclo de limpieza, el indicador de limpieza 138 se
15 puede localizar en una jaula de alambre. También se puede fijar o suspender en un aparato de limpieza.

La eficiencia de limpieza se puede determinar de manera visual o a través de un instrumento. Preferiblemente, para una lavadora/desinfectador o lavadora/esterilizador integrados, la eficiencia de limpieza se determina con un
20 espectrofotómetro.

Los ejemplos anteriores se proveen solamente a manera de ilustración y no pretenden ser una limitación de la presente invención, muchas

variaciones de los cuales son posibles sin desviarse de la esencia y alcance de la misma.



NOVEDAD DE LA INVENCION**REIVINDICACIONES**

5 1.- Un indicador de limpieza para monitorear un procedimiento
de limpieza para un instrumento médico, que comprende: dos substratos
sustancialmente paralelos separados por dos separadores de grosor
sustancialmente igual, en donde se forma una brecha entre los dos
substratos; suciedad en la brecha; y por lo menos un sujetador para asegurar
10 los dos substratos y los dos separadores juntos.

2.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación
1, caracterizado además porque la suciedad se seca en la brecha.

3.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación
1, caracterizado además porque la suciedad se localiza entre los dos
15 separadores.

4.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación
1, caracterizado además porque la suciedad se selecciona del grupo que
consta de suciedad orgánica, suciedad inorgánica, y sus mezclas.

5.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación
20 1, caracterizado además porque los substratos se forman de un metal.

6.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación
1, caracterizado además porque los substratos se forman de un polímero.

78
77

7.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los substratos son transparentes.

8.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la suciedad se coloca en una hoja, la hoja se
5 coloca entre los substratos.

9.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado además porque la hoja es flexible.

10.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los separadores tienen un grosor de
10 aproximadamente 0.05 mm.

11.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los separadores se forman de manera integral con los substratos.

12.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el sujetador comprende porciones de
15 interbloqueo formadas sobre los substratos.

13.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado además porque comprende una proyección sobre uno de los substratos y una abertura sobre el otro de los substratos para recibir la
20 proyección.

14.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado además porque las porciones de interbloqueo se ajustan en conjunto a presión.

15.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado además porque uno de los substratos, uno de los separadores y una de las porciones de interbloqueo se forman como una pieza integral.

5 16.- El indicador de limpieza de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque los substratos se pueden separar manualmente para examinar la suciedad entre ellos.

Figura 1

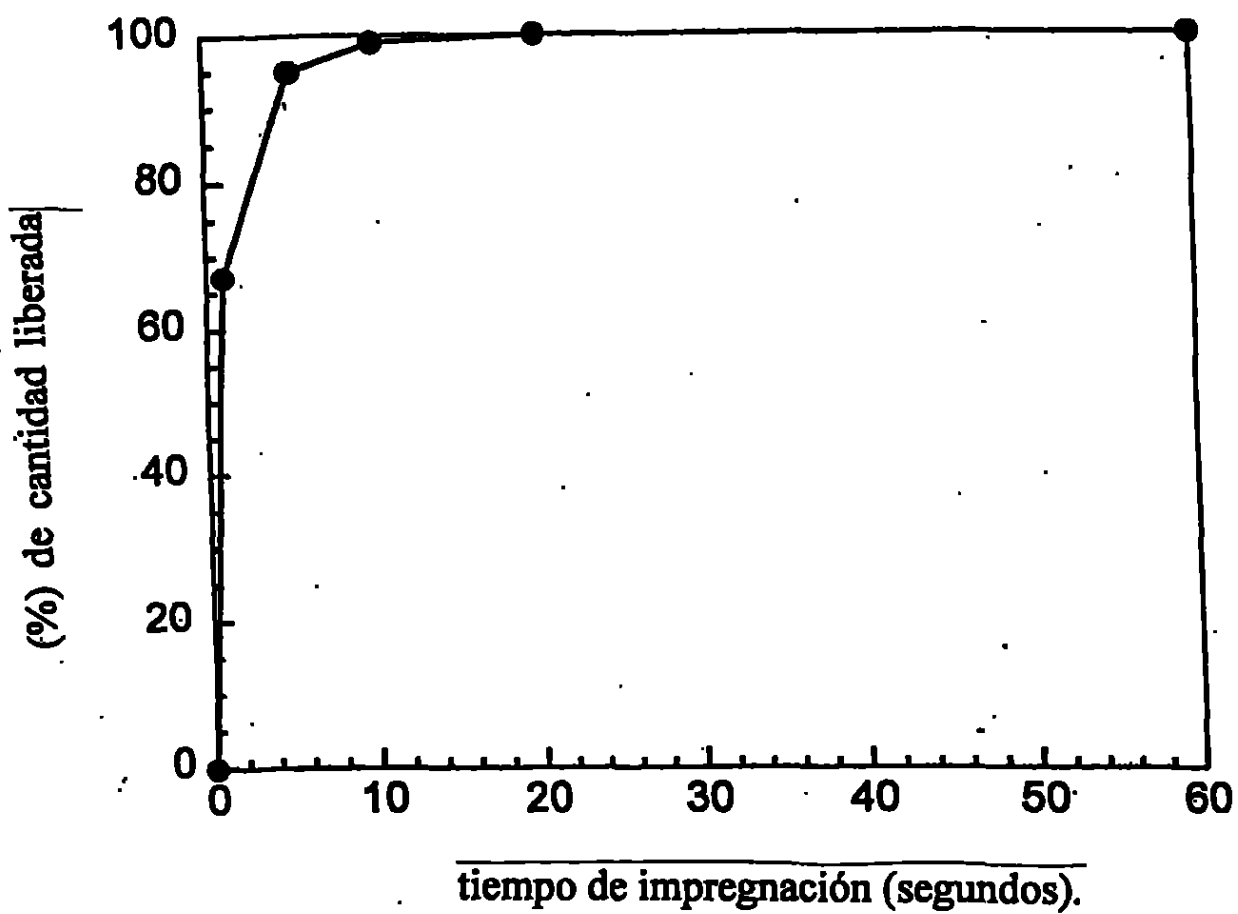


Figura 2.

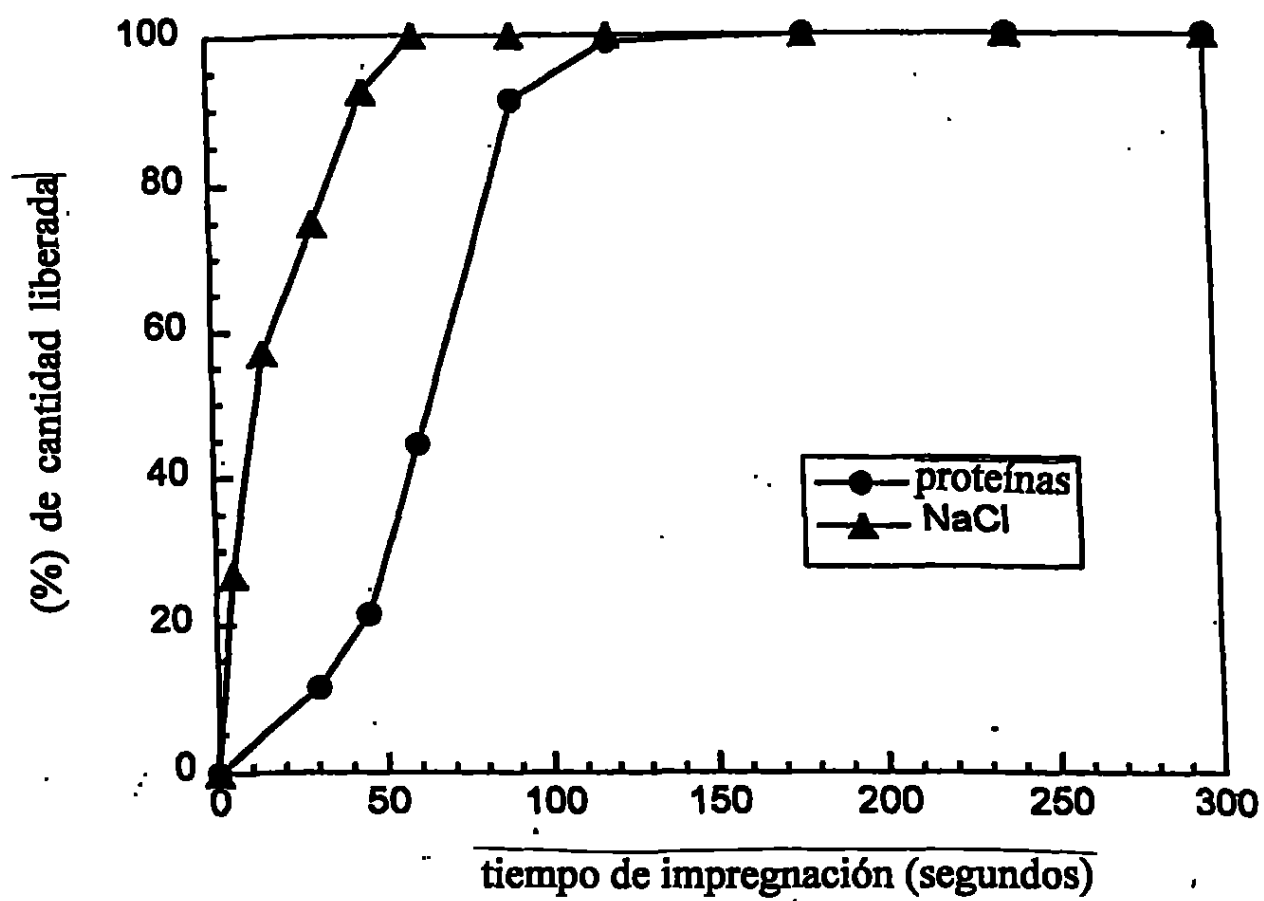


Figura 3

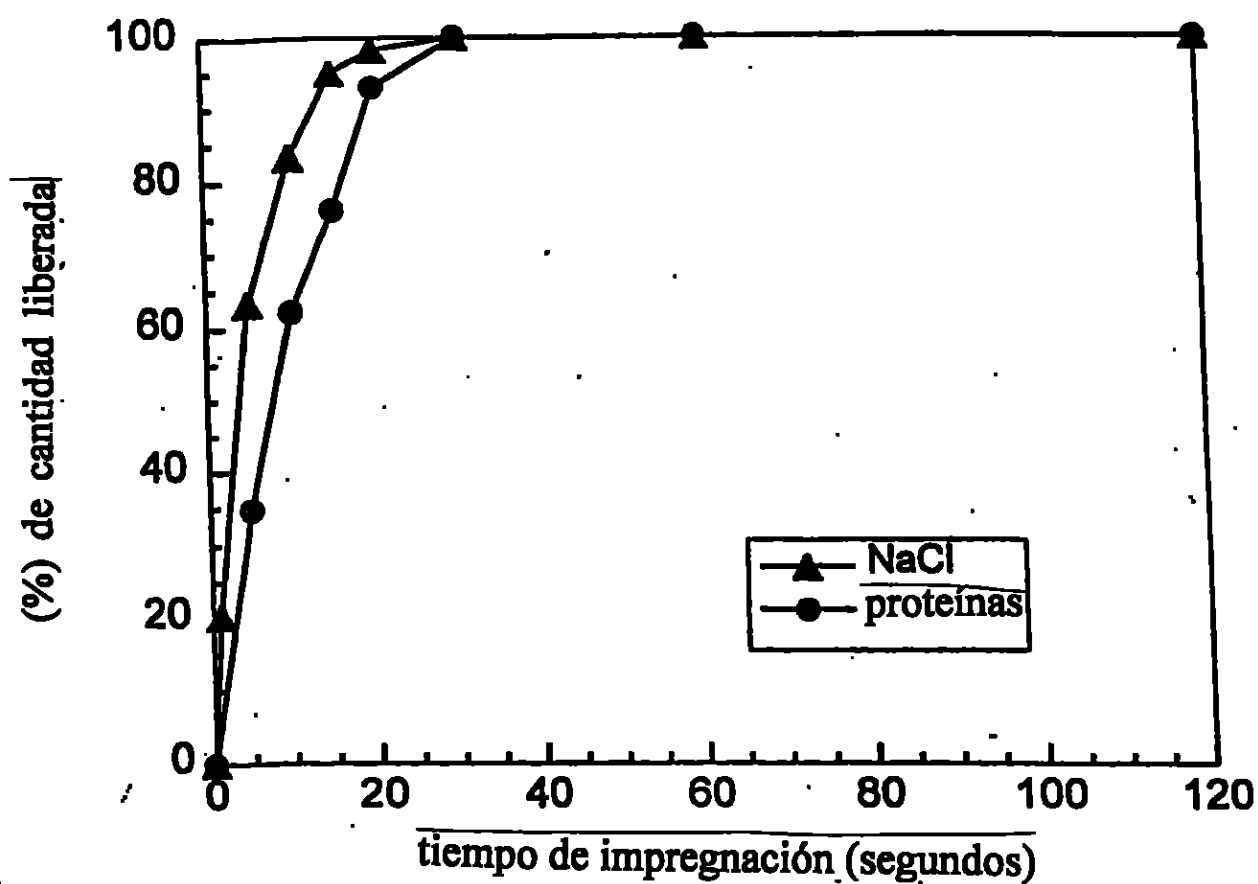


Figura 4:

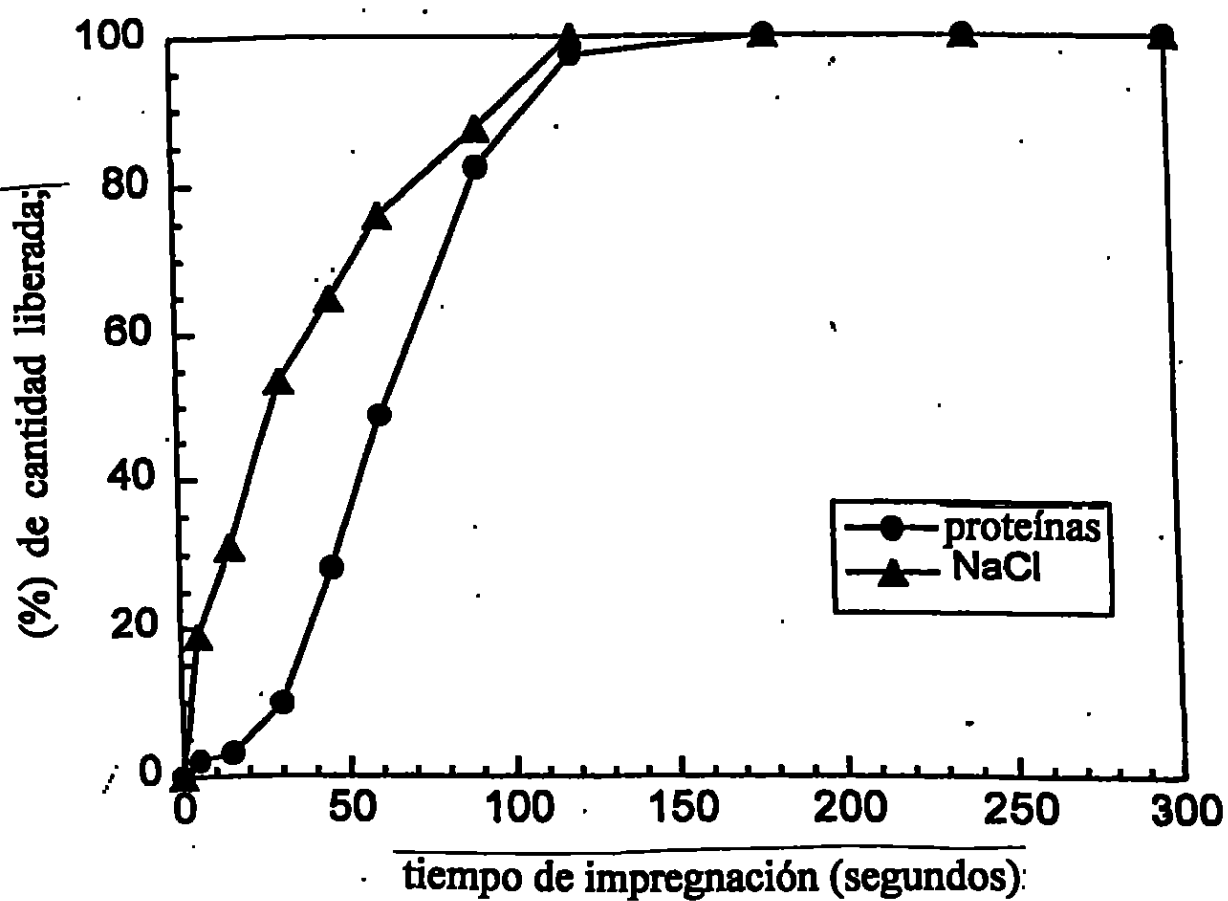


Figura 5

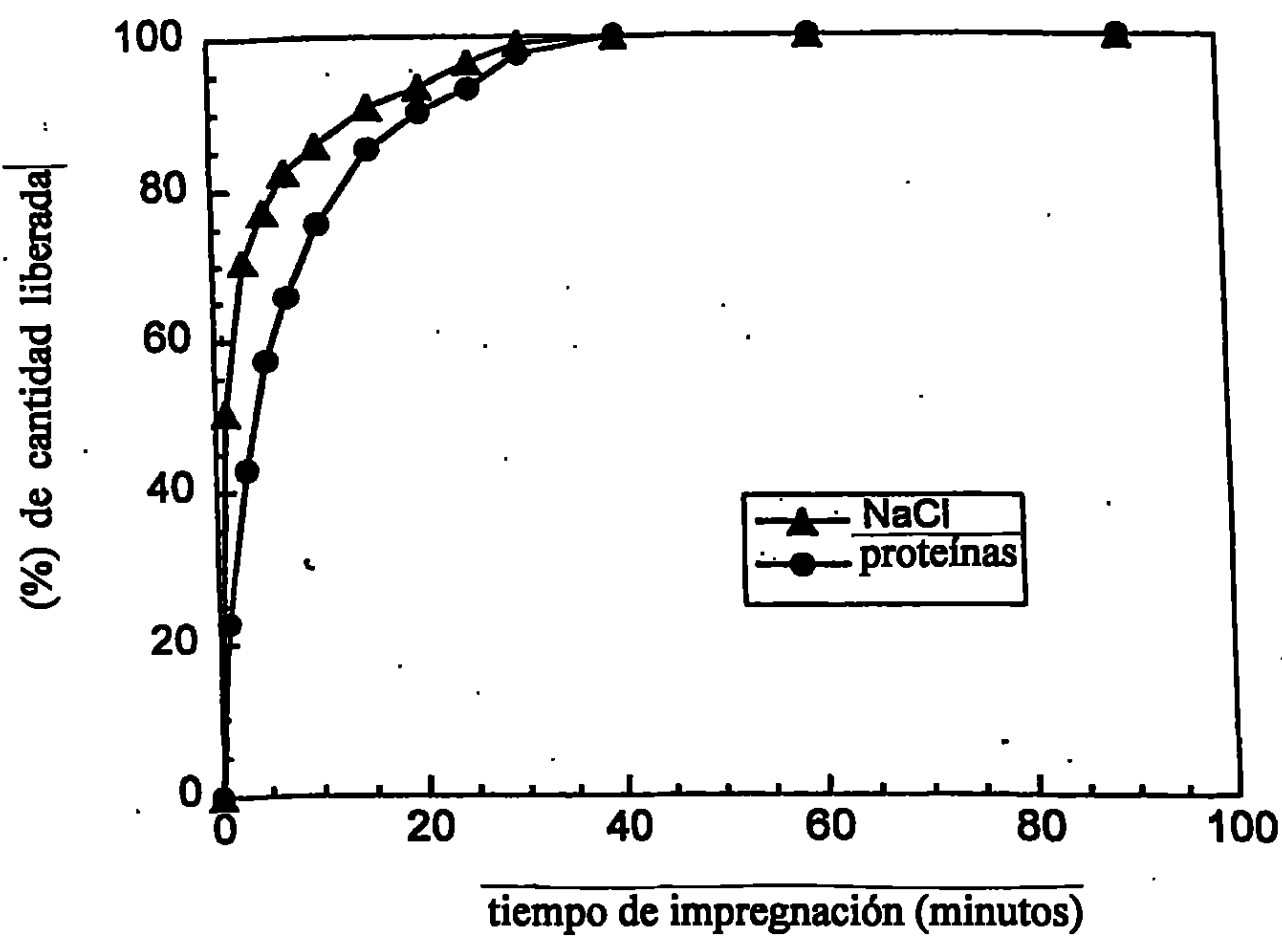


Figura 6

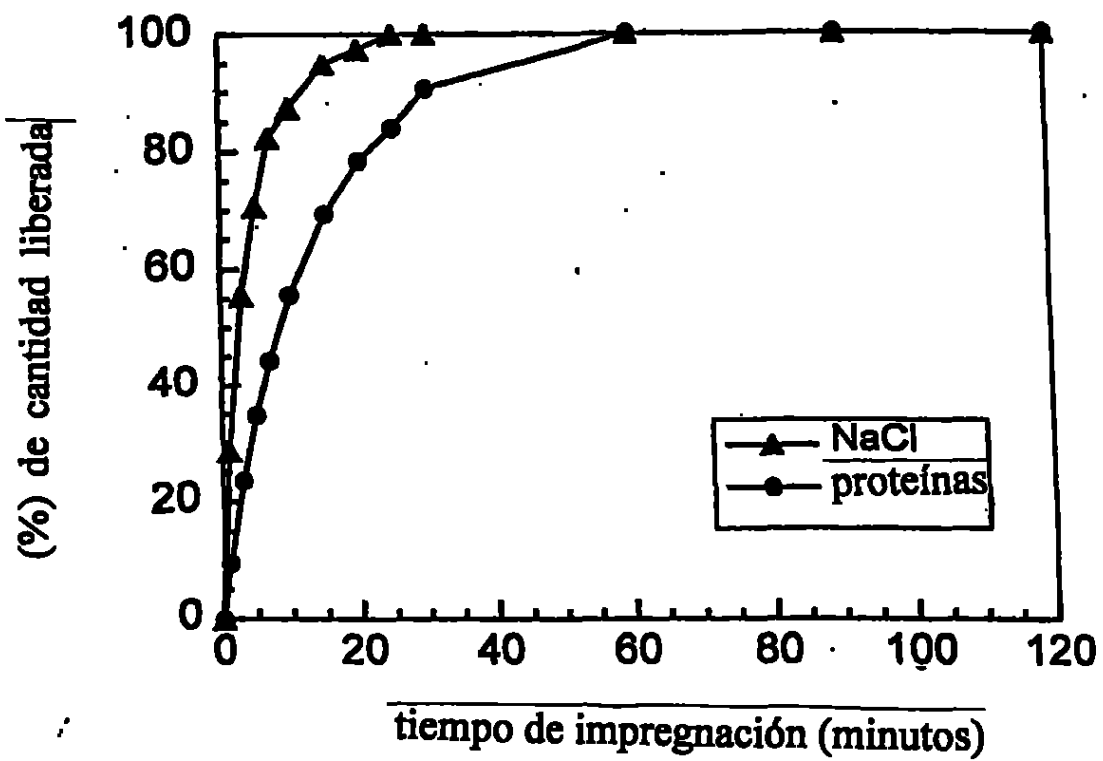


Figura 7

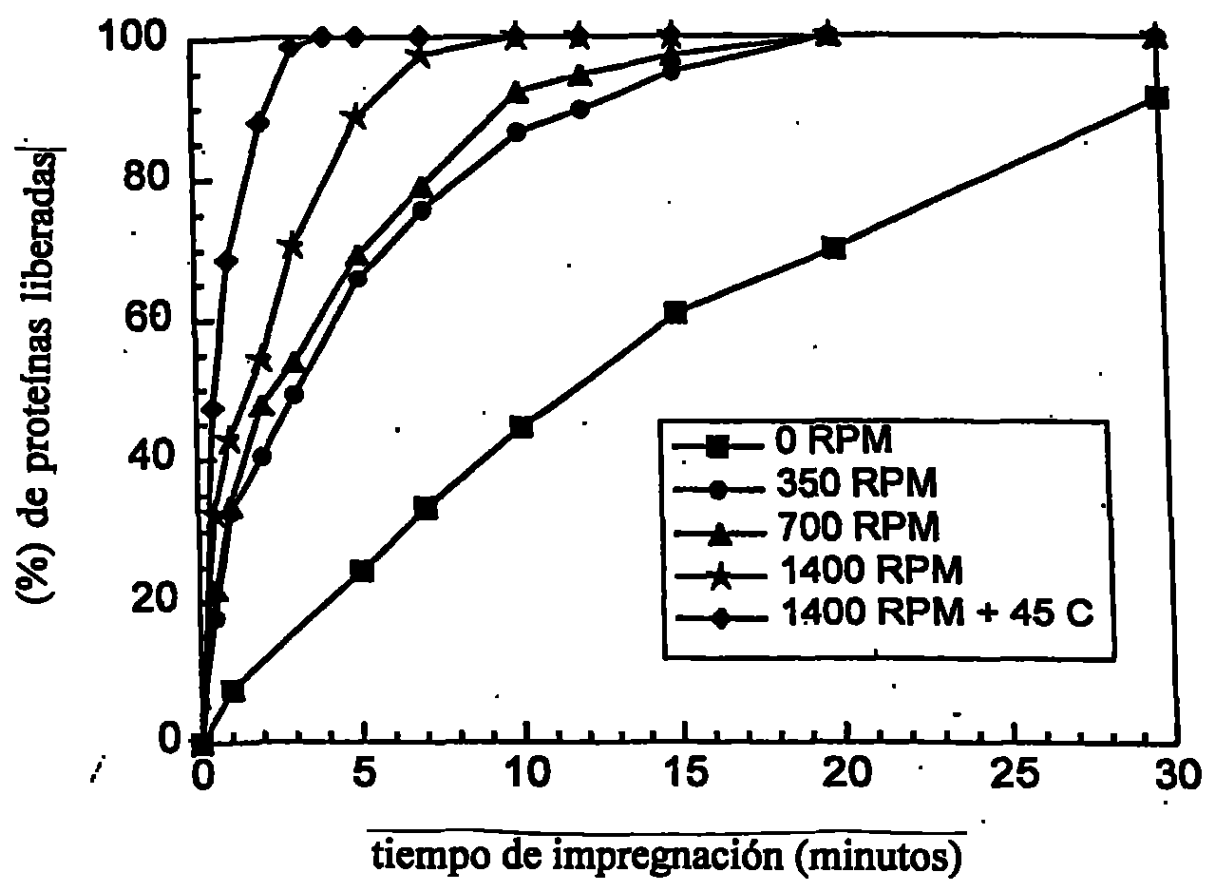
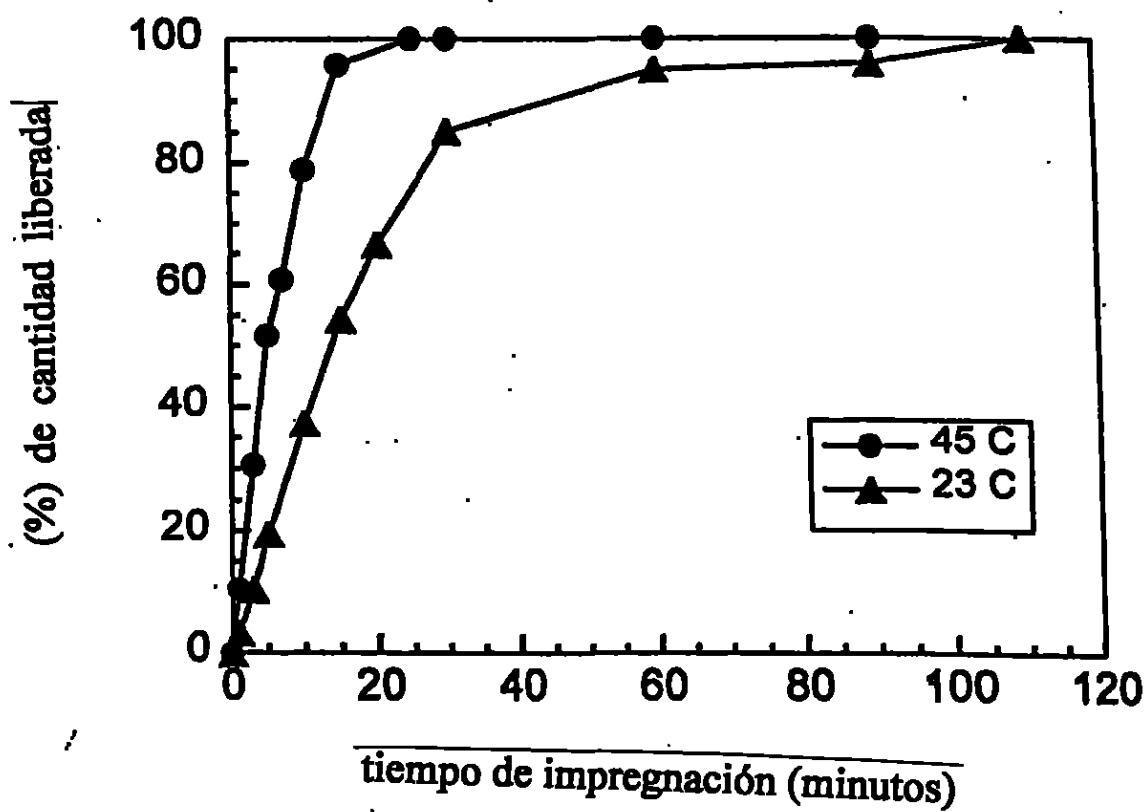
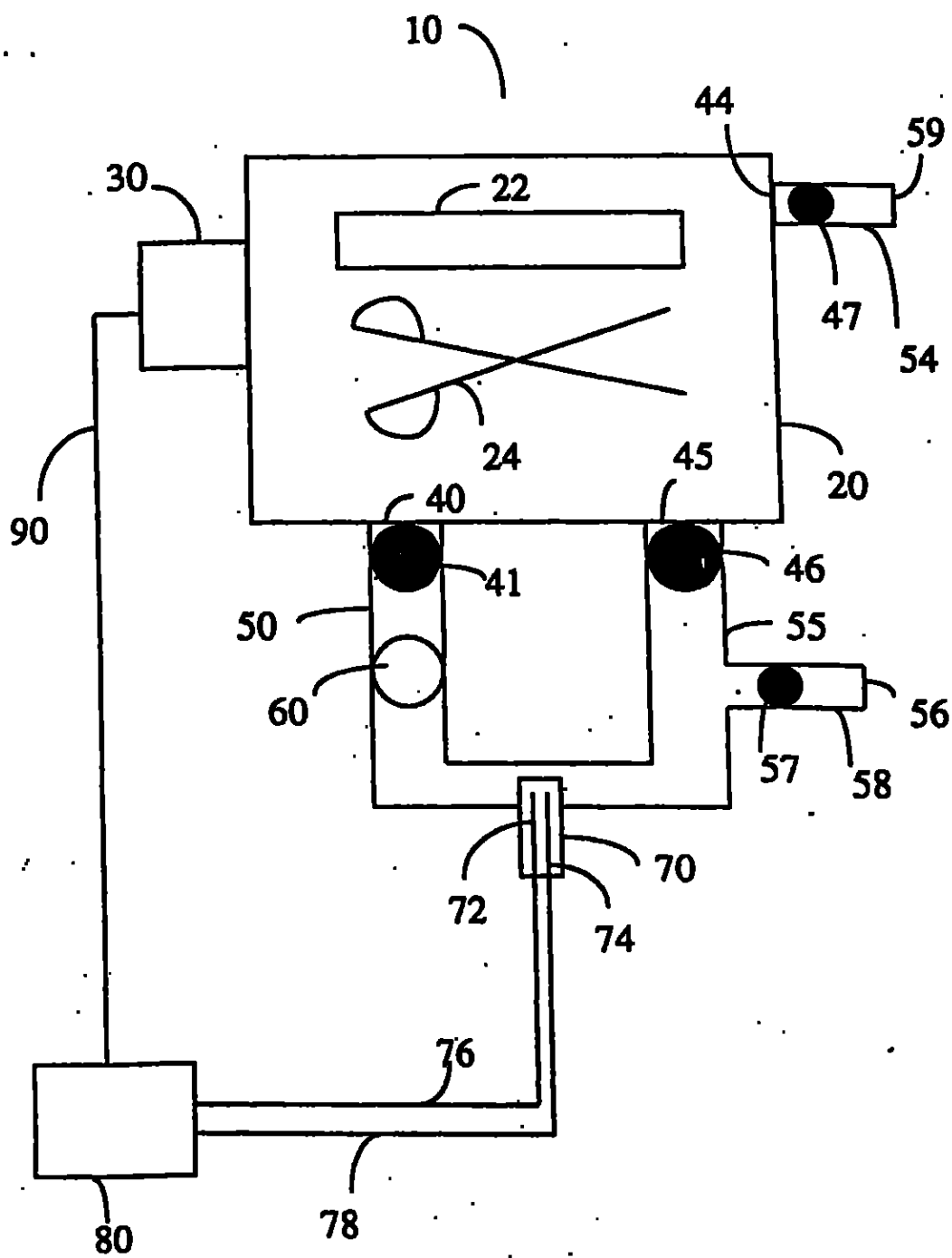


Figura 8:



88
89

Figura 9



81
80

Figura 10

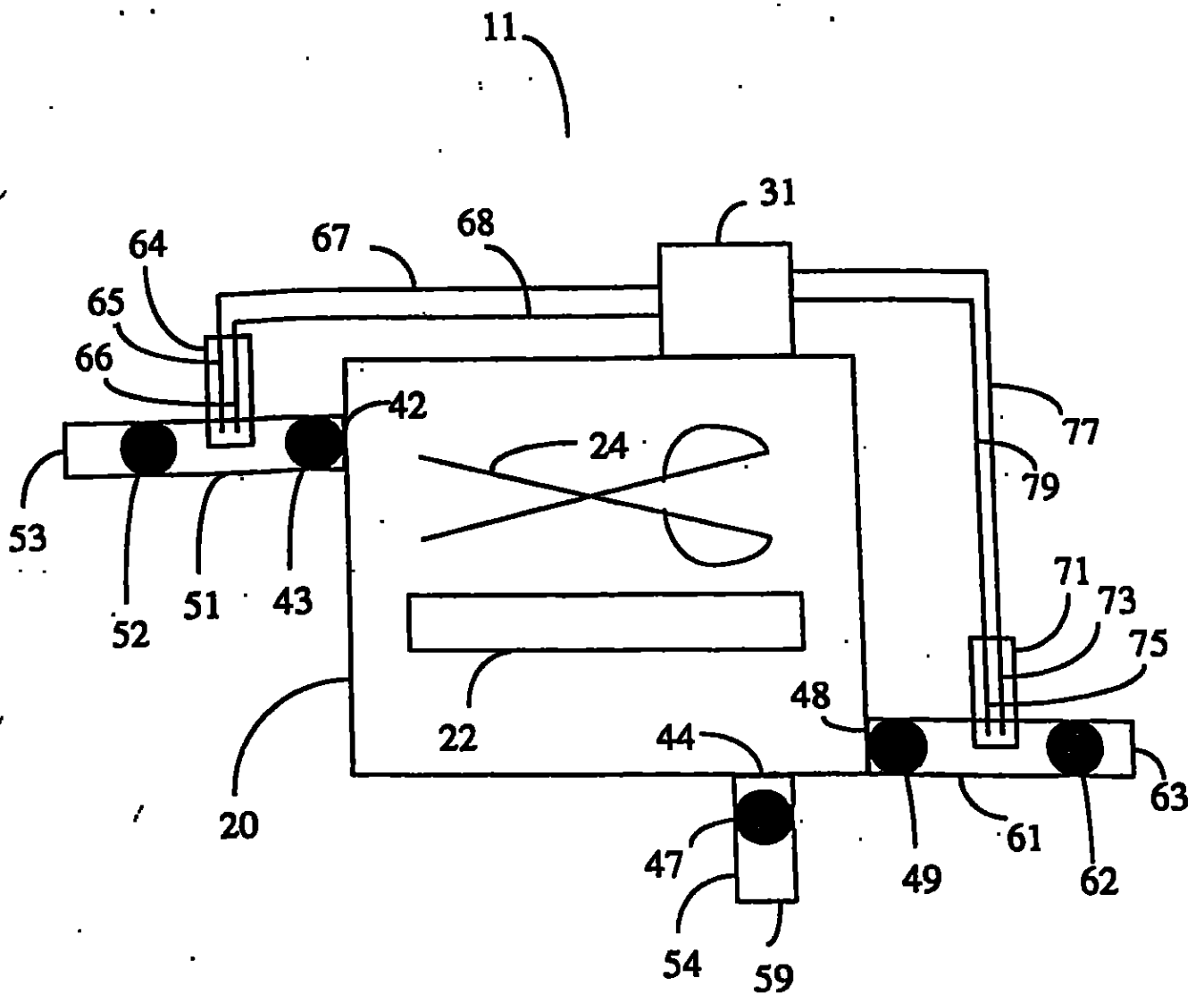


Figura 11

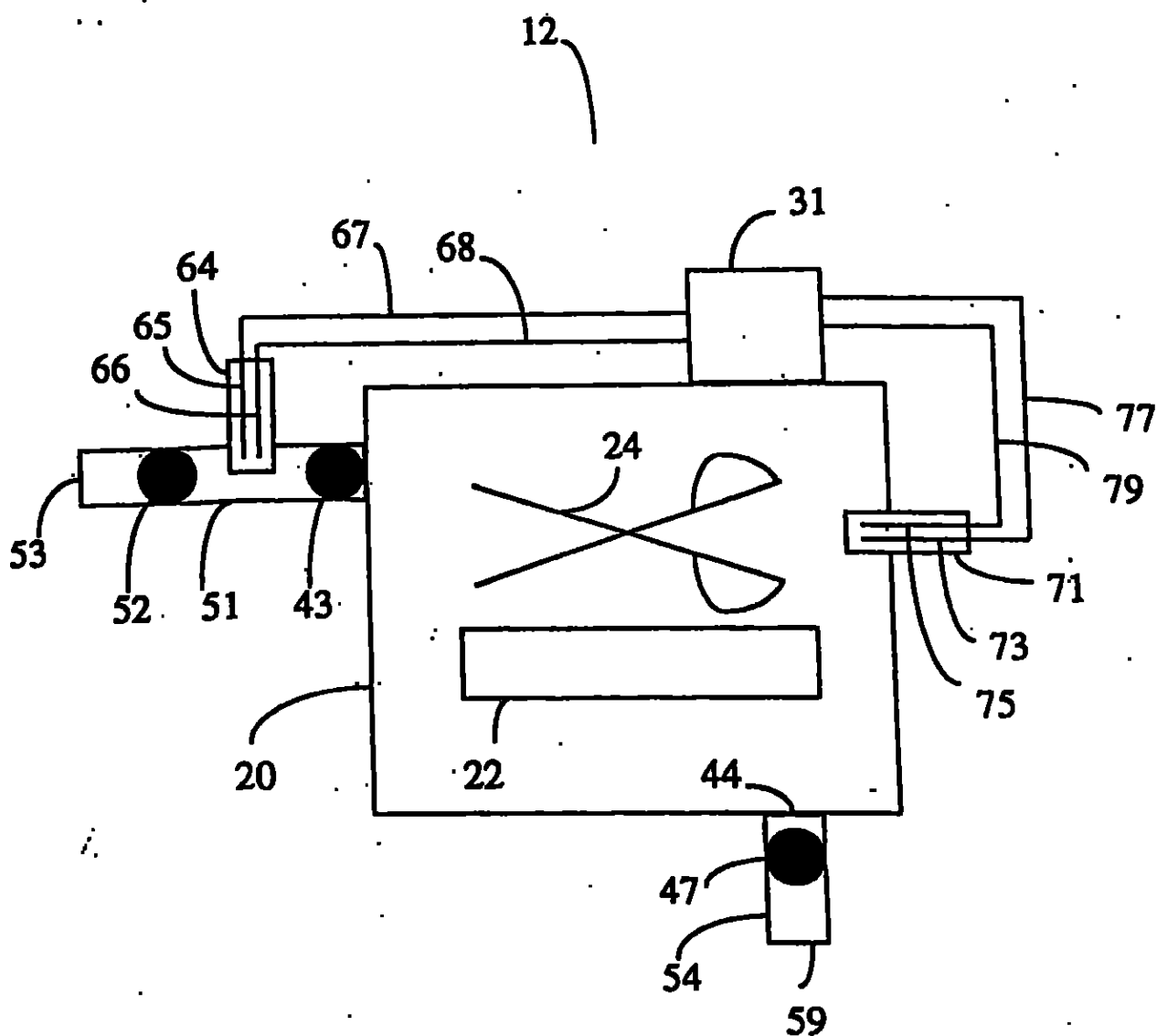


Figura 12

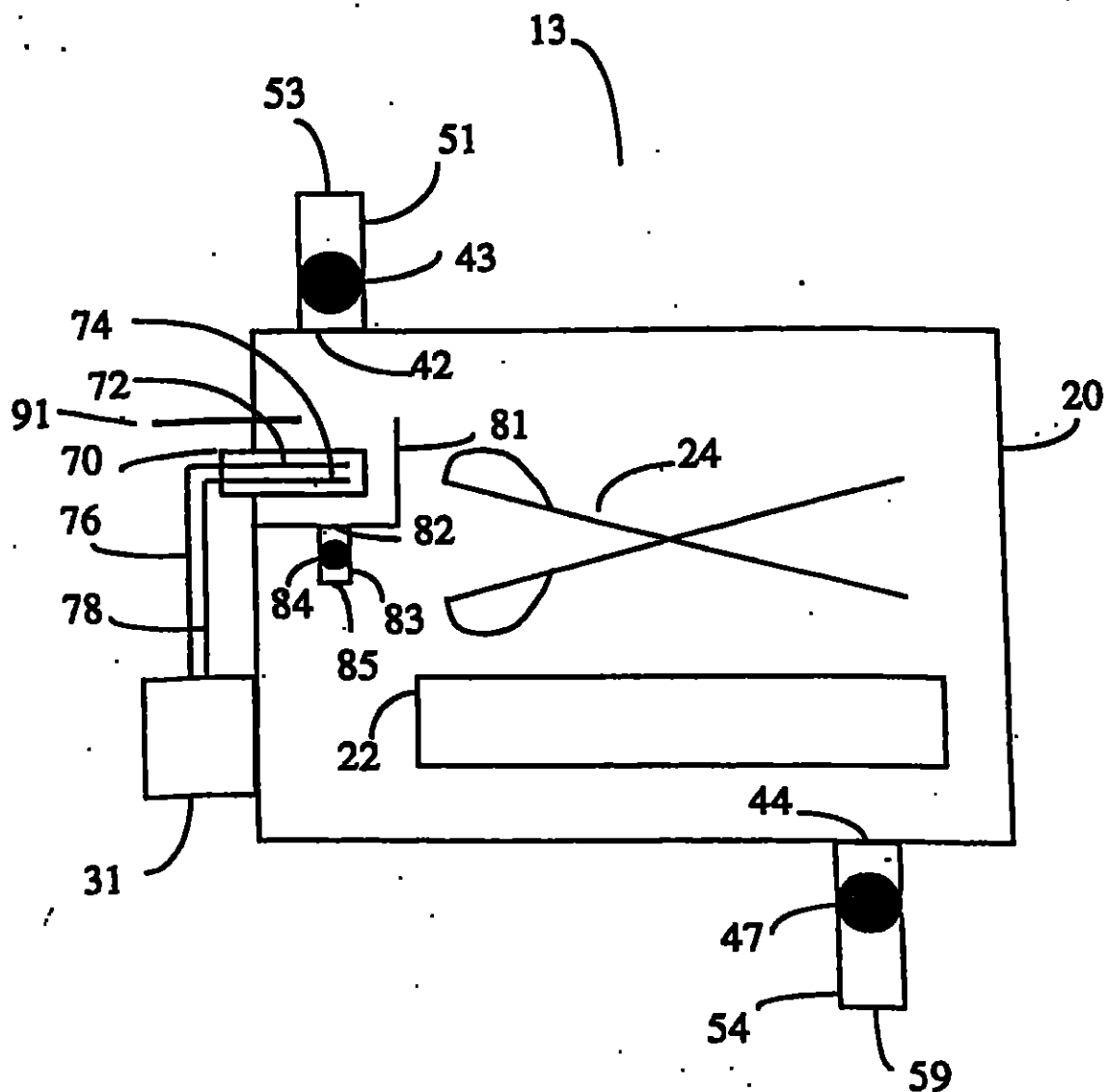


Figura 13

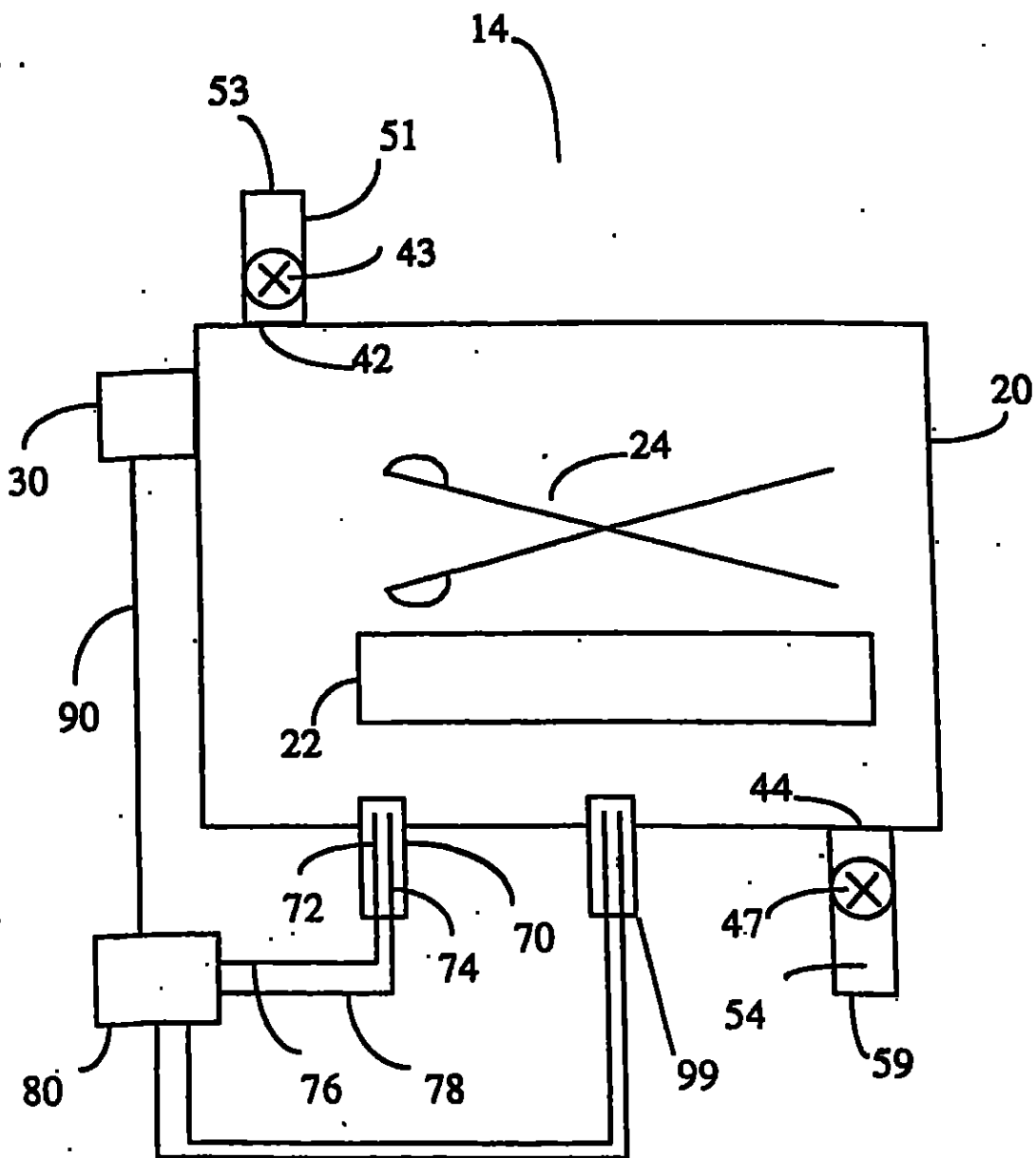


Figura 14

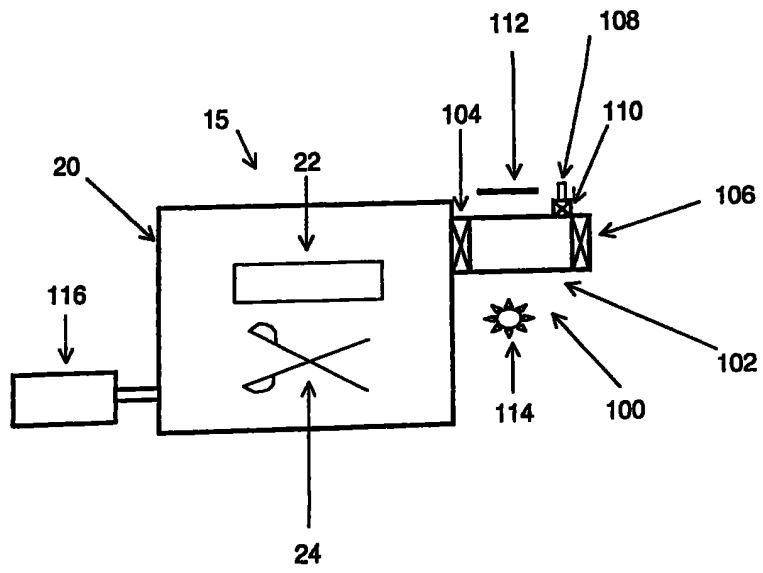
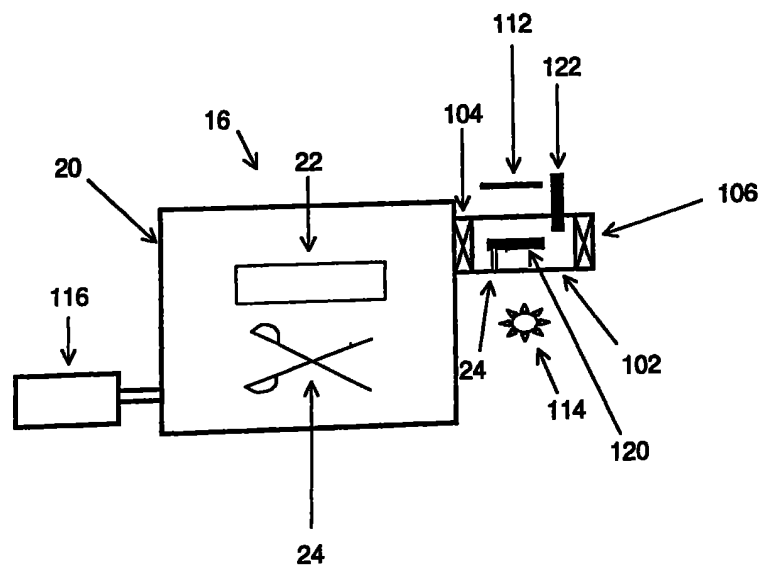


Figura 15A



94

Figura 15B

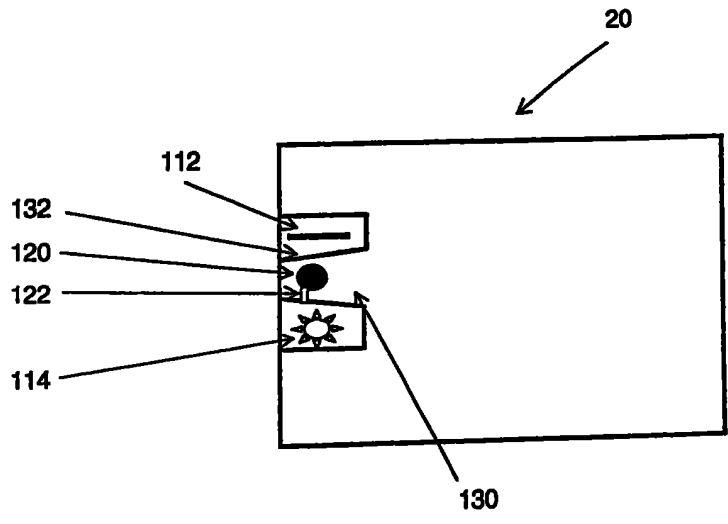


Figura 15C

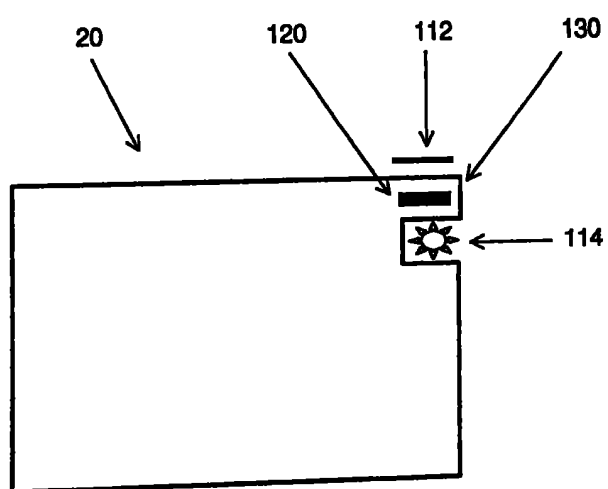


Figura 15D

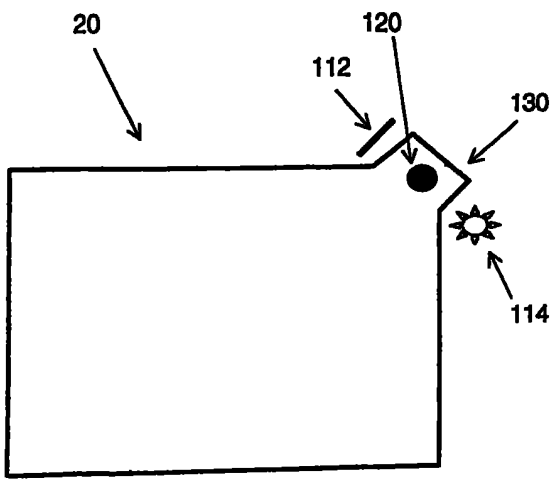


Figura 16a

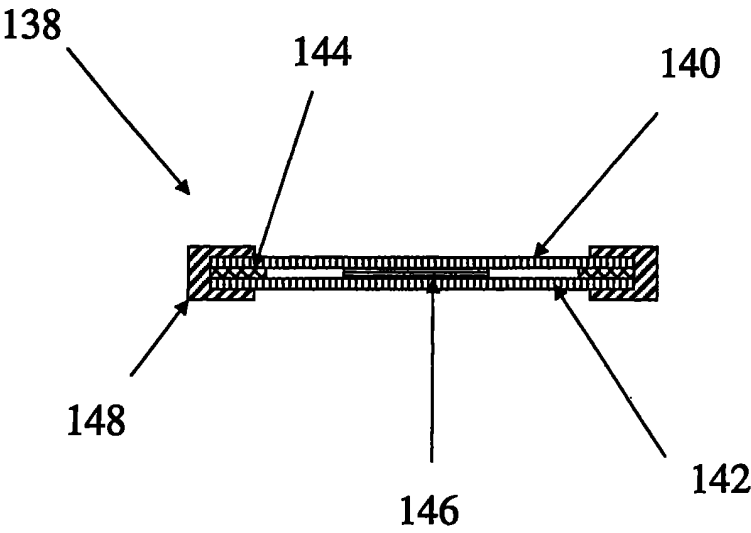
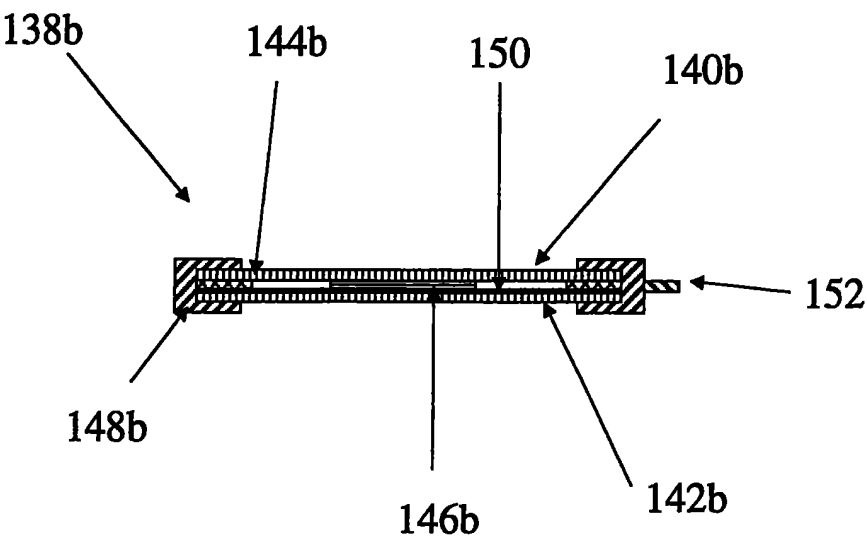
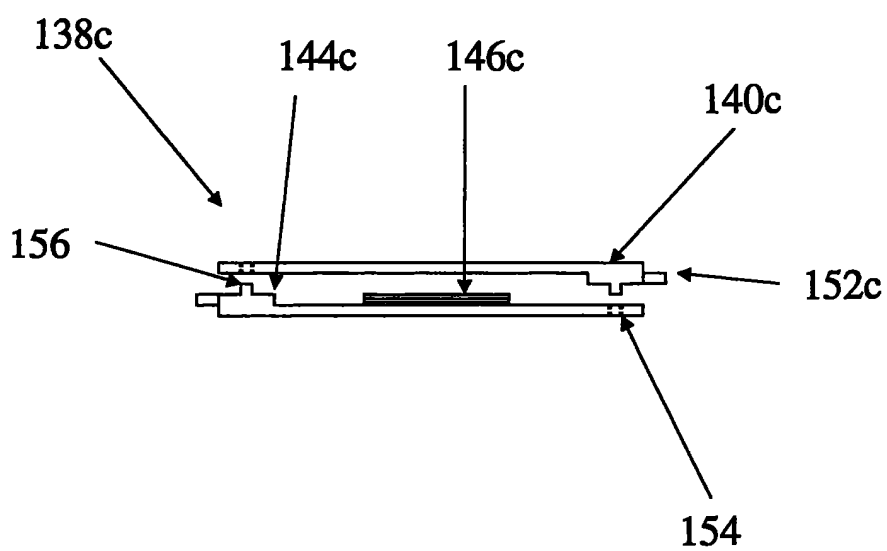


Figura 16b



98

Figura 16c



16c

Folios 101 y 102
trajidos





Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN 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 se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica y 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 se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable:

Fecha:

[Firma]
marzo 30 de 2006.

101 109

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 06 – 31931

Fecha: 12 de abril de 2006

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.

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
Conmutador: 3 820840 Fax: 3 505220
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-30 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

105
102

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
ESCORBAR URIBE JIMENA
Apoderado(a) y/o Representante de
ETHICON INC

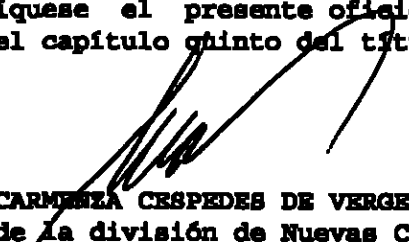
REFERENCIA	Radicación No. 6 31931
	Trámite 2
	Evento 1
	Actuación 430
	Oficio No. 4553

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:

1. Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(s) al(los) solicitante(s) o a su(s) causante(s) (art. 26-k, Dec 486/2000).
2. De la figura característica enviar por duplicado arte final en tamaño 12 x 12 cm.

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 CARMEN CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 27 ABR. 2006
adpal

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 prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de éste plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.