

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 086**

51 Int. Cl.:

A61B 50/34 (2006.01)
A61B 90/98 (2006.01)
G16H 40/20 (2008.01)
G16H 40/40 (2008.01)
G16H 40/63 (2008.01)
A61B 90/90 (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)
A61L 2/26 (2006.01)
G06K 19/077 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2021 PCT/EP2021/075773**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2022 WO22063718**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2021 E 21782475 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023 EP 4076264**

54 Título: **Sistema modular de detección para la supervisión de circuitos estériles y procedimiento para la supervisión de un circuito de material estéril**

30 Prioridad:

25.09.2020 DE 102020125114

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2024

73 Titular/es:

**AESFULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**LENZENHUBER, FREDERICK;
BÖHLER, LUKAS;
MATEUSZ, DANIOL;
HÖGERLE, ROLAND-ALOIS;
AUBER, STEPHANIE y
PFISTER, RALF**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 959 086 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema modular de detección para la supervisión de circuitos estériles y procedimiento para la supervisión de un circuito de material estéril

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un sistema modular de detección para su inserción en una cesta de tamiz para la detección, la supervisión y el seguimiento de material estéril, un sistema de retención, un sistema de cesta de tamiz y un procedimiento para supervisar un circuito de material estéril con al menos un sistema modular de detección.

Antecedentes de la invención

Para la supervisión y la trazabilidad de productos estériles, debe ser posible determinar si los aparatos y/o dispositivos médico/quirúrgicos y/o sistemas motores y/o productos médicos han sido sometidos con éxito a todo el proceso de reprocesamiento y se han llevado a cabo todas las etapas de mantenimiento necesarias. En este sentido, surge el problema de que los sensores solo pueden alojarse en artículos estériles de mayor tamaño y, por tanto, no hay posibilidad de supervisión, en particular en el caso de instrumental médico/quirúrgico. Otro problema es la conexión de sistemas de soporte inteligentes, es decir, soportes con electrónica de sensores, en una cesta de tamiz que no está especialmente diseñada para este fin.

Los dispositivos de soporte del presente género se proporcionan, entre otras cosas, para limpiar y sujetar motores, piezas de mano, instrumentos quirúrgicos y productos médicos en general. Los soportes se disponen/utilizan con productos médicos dispuestos en los soportes en instalaciones de limpieza médica, en particular esterilizadores, instalaciones de limpieza y desinfección (lavadoras desinfectadoras, instalaciones de lavado) o similares. Además, también existe la posibilidad de que los soportes se utilicen junto con contenedores estériles o paquetes blandos y se coloquen dentro de ellos, lo que garantiza que, tras la esterilización de los productos médicos, se evite eficazmente que vuelvan a contaminarse.

Estado de la técnica

El estado de la técnica describe sistemas de soporte para sistemas de motores médicos equipados con sensores, un módulo de comunicación y una unidad de procesamiento de datos. En este sentido, el documento US 2008/142 605 A1 muestra un dispositivo de marcado para un contenedor de almacenamiento y/o transporte para aparatos médicos con una estera de material esterilizable y un elemento de marcado para almacenar información electrónica sobre parámetros característicos de los aparatos médicos y contenedores de transporte almacenados y/o transportados en el almacenamiento, que puede leerse de forma inalámbrica, en donde se utiliza, por ejemplo, una etiqueta RFID como elemento de marcado en el que se almacena información sobre procesos de esterilización, tiempo de esterilización y/u otros parámetros característicos de los productos médicos alojados en el contenedor de almacenamiento y/o transporte.

El documento DE 10 2011 050 333 A1 se refiere a un sistema de detección de contenedores quirúrgicos, con el que se puede determinar de forma sencilla y fiable el contenido de un contenedor de esterilización, con un equipo sensor de contenido del contenedor para disponer en o sobre un contenedor de esterilización, en donde el equipo sensor de contenido del contenedor comprende un portador y al menos un sensor dispuesto o configurado en el portador para detectar un elemento de identificación que está dispuesto o formado en un contenedor de esterilización para la identificación del objeto almacenado.

El documento EP 2 416 298 A4 divulga un sistema portátil de control de inventario de contenedores que utiliza tecnología RFID para supervisar automáticamente la operación de retirada y devolución de objetos como herramientas, armas, joyas, instrumentos quirúrgicos de uno o más contenedores en un contenedor portátil para mantener el estado de cada elemento, así como un registro operativo de cada elemento.

El documento EP 2 914 195 B1 se refiere a distintos sistemas y procedimientos para el marcado y seguimiento de dispositivos/instrumentos quirúrgicos mediante etiquetas RFID, que permiten el seguimiento de los aparatos quirúrgicos durante su distribución y esterilización. En una forma de realización, el sistema comprende una bandeja configurada para alojar varios dispositivos quirúrgicos en la que está dispuesta una etiqueta RFID de nivel superior que contiene información y/o facilita el acceso a información sobre la bandeja y sobre cada uno de los dispositivos quirúrgicos emplazados en ella. En cada uno de los aparatos quirúrgicos asentados en la bandeja de instrumentos puede haber instalada una etiqueta RFID subordinada que contiene información y/o facilita el acceso a información sobre el aparato quirúrgico.

El documento WO 2009/003231 A1 describe un sistema para identificar objetos sometidos a esterilización, con un contenedor para sujetar los objetos que están provistos de etiquetas RFID que soportan un proceso de esterilización. El contenedor tiene una o más antenas internas. El sistema también comprende un interrogador de contenedor para consultar las etiquetas de artículo a través de las antenas internas del contenedor, en donde el interrogador está acoplado de forma extraíble al contenedor.

El documento DE 10 2015 108 264 A1 describe un sistema de detección del contenido de un contenedor quirúrgico o médico con un equipo sensor de contenido del contenedor para su disposición en un contenedor de esterilización, en donde el equipo sensor de contenido del contenedor comprende un portador y al menos un sensor dispuesto o formado en el portador para detectar al menos un elemento de identificación que está dispuesto o formado en un objeto almacenado en el contenedor de esterilización para su identificación. Un módulo portador dispuesto en el portador presenta un equipo de detección para detectar al menos un elemento de identificación detectado y está dispuesto para transmitir de forma inalámbrica información sobre el objeto identificado por el elemento de identificación detectado fuera del contenedor de esterilización.

El documento US 2007/094 303 A1 desvela un sistema automatizado para identificar, analizar y registrar información en relación con procedimientos de desinfección y/o esterilización.

Los sistemas de soporte ya conocidos por el estado de la técnica presentan varias desventajas. Por un lado, los distintos sistemas de soporte no pueden comunicarse entre sí, cada sistema de soporte requiere un sistema electrónico de detección y comunicación completo, así como una antena independiente y, por otro lado, se requiere una unidad de control/unidad electrónica para cada sistema de soporte.

Breve descripción de la invención

Por lo tanto, la presente divulgación se basa en el objetivo de proporcionar un sistema que elimine o al menos mejore las desventajas del estado de la técnica. Además, es objetivo de la invención reducir los costes de fabricación, en particular en caso de un elevado número de piezas.

Este objetivo se resuelve mediante un sistema modular de detección con las características de la reivindicación de patente 1 o mediante un sistema de soporte o un sistema de cesta de tamiz con al menos uno de estos sistemas modulares de detección o mediante un procedimiento para supervisar un circuito de material estéril con al menos uno de estos sistemas modulares de detección. Diseños ventajosos y perfeccionamiento de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, la presente divulgación se refiere a un sistema modular de detección para insertar en una cesta de tamiz para detectar, supervisar y realizar un seguimiento de material estéril, en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas motores y/o productos médicos en un circuito de esterilización. El sistema modular de detección se prevé y diseña en este sentido como un inserto de cesta de tamiz que puede insertarse directamente en la cesta de tamiz o dispuesto sobre una placa base. El sistema modular de detección está previsto y diseñado con los siguientes módulos acoplables eléctricamente de manera individual y opcionalmente:

- una unidad electrónica central que está diseñada en particular con al menos un sensor, una unidad de almacenamiento de energía, una unidad de procesamiento de datos y una unidad de escritura y lectura, preferiblemente mediante NFC,

- un número (definido) de espacios de conexión para conectar y/o enlazar un número (predeterminado) de sistemas de soporte que está previsto y configurado para el soporte de material estéril, y en cada caso con al menos un sistema de antena para la lectura de un transpondedor, preferiblemente un transpondedor NFC, del material estéril, y

- un número (fijo de pistas conductoras), en particular líneas y/o conexiones de datos y antenas, que están previstas y diseñadas de tal manera que conectan eléctricamente los espacios de conexión y/o los sistemas de soporte entre sí y/o con la unidad electrónica central.

En otras palabras, la presente divulgación se refiere a un sistema modular de detección de material estéril preparado para su inserción en una cesta de tamiz para un circuito de esterilización, que comprende los siguientes módulos acoplables eléctricamente de manera individual y opcional:

- una unidad electrónica central,

- un conjunto de línea eléctrica que puede conectarse a la unidad electrónica y tiene un número de terminales/ranuras de conexión libres, y

- un número de soportes/alojamientos de material estéril, preferiblemente de dimensiones diferentes, para sostener individualmente material estéril, que están provistos en cada caso de al menos una conexión compatible con el terminal de conexión libre y al menos una unidad de antena, en donde la al menos una unidad de antena está conectada eléctricamente con la al menos una conexión a través de una línea/pista conductora interna del soporte/alojamiento de esterilización.

En general, la presente divulgación prevé la conexión modular de varios sistemas de antena a una unidad electrónica central. En este sentido, todo el sistema de detección está diseñado para funcionar como inserto de una cesta de

tamiz y puede fijarse directamente a ella o realizarse mediante un inserto extraíble. Una ventaja de este tipo de inserto o del uso de una placa base con líneas de datos y antenas y sistemas de soporte individuales es que no es necesaria la fabricación de circuitos impresos especialmente adaptados.

5 En otras palabras, el módulo de la unidad electrónica central/unidad de control comprende preferiblemente una fuente de energía, preferiblemente un almacenamiento de energía recargable, una unidad de procesamiento de datos, un módulo de comunicación, preferiblemente un módulo de comunicación Bluetooth o WiFi u otras tecnologías de radio, y un lector RFID o, más preferiblemente, un lector NFC, opcionalmente con función de escritura. El módulo de las
10 pistas conductoras, preferiblemente de conexión de datos y de antena, tiene preferiblemente un número fijo de pistas conductoras que están conectadas/se pueden conectar con la unidad de conexión de datos y a las interfaces de antena de la unidad electrónica central. Las distintas pistas conductoras terminan en un número preferiblemente fijo de puntos de contacto que forman ranuras de conexión previstas para alojar al menos un sistema de soporte. Por módulo de sistemas de soporte individuales se entienden soportes que están adaptados a diferentes materiales estériles, en particular instrumentos y/o sistemas de motor y/o productos médicos, y que disponen de un sistema sensor sencillo, preferiblemente con un almacenamiento de energía y una unidad de procesamiento de datos sencilla. Además, el al
15 menos un sistema de soporte dispone de al menos una interfaz de datos y antena. Para la lectura de los transpondedores RFID o, preferiblemente, NFC que se encuentran en los productos estériles individuales, el al menos un sistema de soporte dispone de un sistema de antena que presenta una o más antenas conectadas directamente o a través de un multiplexor (adicional) a la unidad electrónica central.

20 Por consiguiente, es posible proporcionar un sistema cuyos varios sistemas de antena puedan conectarse a una única unidad de control central/unidad electrónica o exactamente a una. Esto permite equipar distintos sistemas de soporte con un mínimo de componentes electrónicos. Por electrónica minimizada se entiende que los sistemas de soporte están equipados con sensores sencillos, en particular sensores de temperatura, presión, humedad, vibración, inclinación, movimiento y PH, y una fuente de energía recargable/unidad de almacenamiento de energía. Esto permite registrar las etapas del proceso, en particular las etapas del proceso de esterilización, los tiempos de esterilización y otros parámetros del circuito de material estéril, y almacenar temporalmente los valores de los sensores. En este sentido, un objetivo de la presente divulgación es la supervisión completa del circuito de material estéril, si es posible. En consecuencia, resulta ventajosa la implementación de un sistema sensor básico en el soporte o los soportes de
25 instrumentos, que esté previsto y diseñado para poder detectar y almacenar datos en caché. Por un circuito de esterilización completo se entienden las siguientes fases/etapas de proceso:

- limpieza ultrasónica o limpieza manual previa;
- 35 - limpieza en la lavadora-desinfectadora (RDG);
- mantenimiento (por ejemplo, un pulverizador de aceite); y
- esterilización.

40 Está previsto, si se prevé y configura al menos un módulo distribuidor/multiplexor en la unidad electrónica central, que este esté configurado para controlar en cada caso al menos dos sistemas de soporte a través del respectivo sistema de antena, en donde cada módulo distribuidor está configurado para comunicarse a través de entradas analógicas y digitales. Un módulo distribuidor o multiplexor es un circuito de selección en electrónica analógica y digital con el que
45 se pueden seleccionar varias señales de entrada y conmutarlas a la salida. Esto permite que varios sistemas de antenas, en donde cada sistema de antena puede presentar una o más antenas, se conecten a la unidad electrónica central y se comuniquen con ella. El módulo distribuidor dispone de interfaces de antena y, por tanto, representa el contacto/conexión entre la unidad electrónica central y las conexiones de antena y de datos o las pistas conductoras con las antenas o sistemas de antena del sistema o sistemas de soporte conectados a ellas. Utilizando un módulo distribuidor de este tipo, se puede controlar un gran número de antenas sin tener que alojar un gran número de líneas en la cesta de tamiz.

Además, es preferible si varios módulos distribuidores están previstos y diseñados para conectarse/poder conectarse en un circuito en serie con la unidad electrónica central para controlar sucesivamente los respectivos módulos distribuidores para así conmutar un respectivo sistema de antena para leer el material estéril que reposa sobre el al
55 menos un respectivo sistema de antena.

Preferiblemente, el al menos un respectivo sistema de antena del número predeterminado de sistemas de soporte está previsto y diseñado como antena NFC. El uso de una antena NFC tiene la ventaja de que es necesaria una proximidad inmediata del material estéril a la antena, por lo que la tasa de error o inventario incorrecto es menor/menos probable. Otra posibilidad es utilizar una antena RFID.

En una forma de realización ventajosa de la invención está previsto que el número predeterminado de sistemas de soporte estén previstos y formados en cada caso con un sistema sensor para detectar y almacenar temporalmente
65 datos, en donde el sistema sensor tiene al menos un sensor, una unidad de procesamiento de datos, una unidad de comunicación, una memoria temporal y una unidad de almacenamiento de energía recargable. Una memoria temporal

es una memoria que almacena datos/información o similar durante un periodo de tiempo limitado, que va a ser procesados por el mismo u otro programa. En este sentido, las etapas del proceso y los valores de los sensores detectados por el sistema de sensores se almacenan temporalmente y se transmiten a la unidad electrónica central tan pronto como el respectivo sistema de soporte se conecta a la unidad electrónica central. Paralelamente al intercambio de datos, se prevé preferiblemente que la unidad de almacenamiento de energía se cargue.

Es preferible si la unidad electrónica central está prevista y diseñada para la detección y el almacenamiento intermedio de datos y para estar en comunicación con el sistema sensor del número predeterminado de sistemas de soporte y/o con el material estéril retenido en el número predeterminado de sistemas de soporte.

Es ventajoso si la unidad de procesamiento de datos está prevista y adaptada para detectar y escribir datos en el número predeterminado de sistemas de soporte y/o en el material estéril retenido por el número predeterminado de sistemas de soporte.

En otras palabras, la unidad de procesamiento de datos puede escribir y almacenar temporalmente la información/datos de limpieza determinados, que se recogen, por ejemplo, a través del entorno, en una memoria de datos del dispositivo de soporte o en una etiqueta RFID del material estéril sujetado por el sistema de soporte. Por lo tanto, hay un enlace de comunicación con la unidad de procesamiento de datos, que presenta una memoria interna de datos, de modo que la unidad de procesamiento de datos, después de procesar las señales de salida, puede escribir la información del ciclo del circuito de material estéril en la memoria interna de datos del dispositivo de soporte o del material estéril. Esto tiene la ventaja de que la unidad electrónica está prevista de un búfer/caché, por ejemplo, para almacenar temporalmente datos si el correspondiente dispositivo de soporte o el correspondiente material estéril no están disponibles. El sistema de detección puede así escribir los datos en un momento posterior, cuando el correspondiente dispositivo de retención o material estéril vuelva a estar disponible. De este modo, es posible prescindir de una conexión de red permanente o de una solución en la nube.

En resumen, el uso de un sistema sensor en cada caso en los sistemas de soporte permite registrar las etapas del proceso sin tener que conectar toda la unidad electrónica. Esto tiene la ventaja de que también es posible una limpieza individual.

Ventajosamente, también está previsto que sistema modular de detección esté previsto y adaptado para comunicarse e intercambiar datos con al menos otro sistema modular de detección. De este modo, es posible que al menos dos sistemas modulares de detección independientes, en cada caso con una unidad electrónica central, se comuniquen entre sí a través de estas unidades electrónicas centrales e intercambien datos entre sí. Esto sucede preferiblemente mediante un protocolo propietario, opcionalmente a través de tecnología de radio en cualquiera de sus formas. De este modo, puede crearse toda una malla/red de sistemas modulares de detección o de las respectivas unidades electrónicas de los sistemas modulares de detección, una denominada malla/red de empresas independientes, que ofrece una total transparencia informativa. Por un protocolo propietario debe entenderse un protocolo que restringe severamente la autorización y la posibilidad de reutilización, cambio o adaptación a través de usuarios y terceros.

Además, es preferible si la unidad electrónica central está prevista y diseñada para leer el al menos un sistema de antena respectivo del número fijo de sistemas de soporte a través del al menos un módulo distribuidor/multiplexor y para transmitir los datos y/o la información recibidos a una unidad externa, preferiblemente un teléfono inteligente y/o una aplicación y/o un aparato de control, que está previsto y diseñado para emitir visualmente los datos y/o la información recibidos, preferiblemente número de artículo, número de serie, ubicación de la antena, situación y/o los ciclos de procesamiento.

Además, es ventajoso que los componentes electrónicos instalados estén protegidos contra las temperaturas y contra los agentes de limpieza, especialmente humedad y limpiadores alcalinos. En este sentido, es fundamental una carcasa sencilla con aislamiento/insulación para puentear la fase de alta temperatura > 130 °C durante unos 10 minutos en el esterilizador. Esta protección puede lograrse mediante capas aislantes gruesas en la carcasa y revestimientos en los propios componentes electrónicos. También es concebible encapsular los componentes electrónicos.

Además, la presente invención se refiere a un sistema de soporte para sujetar material estéril, en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas motores y/o productos médicos. A este respecto, se prevé que el sistema de soporte presente un sistema sensor para detectar de forma autónoma las etapas del proceso, en donde el sistema de soporte está previsto y configurado para conectarse a un sistema modular de detección según uno de los aspectos anteriores.

Además, en otras palabras, en este inserto para la cesta de tamiz se pueden colocar diferentes sistemas de soporte para instrumentos y sistemas de motor que se conectan a las interfaces existentes. A su vez, estos sistemas de soporte han implementado antenas NFC con las que se pueden leer los transpondedores NFC de los productos médicos/material estéril. Además, en los respectivos sistemas de soporte se encuentra en cada caso una unidad sensora/sistema sensor que dispone de un sensor, una unidad de procesamiento de datos, una memoria temporal y un almacenamiento de energía recargable. Si se utiliza más de una antena, también hay al menos un multiplexor en la unidad electrónica central.

Además, la presente invención se refiere a un sistema de cesta de tamiz para supervisar y realizar el seguimiento de productos estériles, en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas de motor y/o productos médicos, en un circuito completo de material estéril. Consecuentemente, es preferible si está prevista y configurada una primera cesta de tamiz y al menos otra cesta de tamiz apiladas/apilables, en las que se inserta/puede insertarse en cada caso un sistema modular de detección según uno de los aspectos anteriores, en donde solo el sistema modular de detección de la primera cesta de tamiz presenta la unidad electrónica central, que está conectada/puede conectarse al sistema modular de detección de la al menos otra cesta de tamiz sin el módulo de la unidad electrónica central, preferiblemente a través de otros módulos distribuidores/multiplexores.

En otras palabras, se pueden apilar varios tamices/cestas de tamiz, que siempre deben permanecer juntas. En este caso, sin embargo, está previsto que la unidad electrónica central solo se inserte en una primera cesta de tamiz, que también se denomina tamiz principal. La conexión con los demás tamices/cestas de tamiz y sus antenas o sistemas de antenas puede establecerse mediante contactos/interfaces y módulos distribuidores.

Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para supervisar un circuito de material estéril utilizando al menos un sistema modular de detección según uno de los aspectos anteriores, con las siguientes etapas:

- detección y almacenamiento intermedio de etapas de proceso y/o valores de los sensores de al menos un sistema de soporte;
- conexión/comunicación del al menos un sistema de soporte con la unidad electrónica central del sistema modular de detección a través de al menos una interfaz de datos y antena;
- transmisión de los datos, en particular de las etapas del proceso y los valores de los sensores, del al menos un sistema de soporte a la unidad de tratamiento de datos del sistema modular de detección;
- carga de la unidad de almacenamiento de energía;
- análisis y evaluación de los datos en la unidad de tratamiento de datos del sistema modular de detección;
- lectura de un ID de instrumentos para el cotejo con una lista almacenada para el al menos un sistema de soporte conectado; y
- emisión de información en caso de que el cotejo arroje un resultado negativo.

En otras palabras, en cuanto el al menos un sistema de soporte se conecta a la unidad electrónica central, se transmiten los datos recogidos y se carga el dispositivo de almacenamiento de energía. A continuación, los datos se analizan y evalúan con una eficaz unidad de procesamiento de datos. En este sentido, otro objetivo es supervisar la correcta colocación de los instrumentos. Esto se efectúa leyendo los distintos instrumentos colocados en los sistemas o el sistema de soporte.

En resumen, la invención se refiere a un inserto para una cesta de tamiz que tiene una unidad electrónica central que cuenta con sensores, almacenamiento de energía, módulos de comunicación y una unidad de escritura/lectura NFC. Además, el inserto tiene conexiones de datos y antenas que conducen a un número definido de ranuras de conexión a las que se conectan opcionalmente sistemas de soporte inteligentes que disponen en cada caso de antenas NFC. Además, los distintos sistemas de soporte disponen de una unidad sensora sencilla que puede almacenar datos temporalmente y transmitirlos. De este modo, el tamiz/cesta de tamiz y su carga/producto estéril pueden inventariarse en tiempo real y es interactiva gracias al reconocimiento en tiempo real. De este modo, se puede informar inmediatamente al usuario del correspondiente material/producto estéril con el número de serie y la vida útil. De este modo, se detecta la retirada del material/producto estéril y se registra correspondientemente.

El sistema supervisa el entorno con los sensores disponibles y detecta automáticamente si se está llevando a cabo una limpieza por ultrasonidos, una limpieza en lavadora-desinfectadora (RDG), un mantenimiento, por ejemplo, pulverización de aceite, o una esterilización. En este sentido, es posible ampliar la gama a otros sistemas de sensores. En caso de que un sistema de soporte se desacople de la cesta de tamiz, la unidad sensora instalada en el sistema de soporte almacena los datos y los transmite tras una nueva conexión con la unidad electrónica central de la cesta de tamiz para que pueda tener lugar una evaluación. Además, es posible comprobar en cualquier momento si un instrumento se ha colocado en el sistema de soporte correcto, y todo ello en tiempo real. Para ello, se leen los transpondedores instalados en el material estéril y se comparan con una lista almacenada. La identificación del sistema de soporte se realiza mediante la unidad de procesamiento de datos incorporada. La evaluación puede ser realizada por la unidad central de procesamiento de datos o mediante Bluetooth, WiFi o cualquier otro estándar de radio, y enviada a una unidad informática externa y evaluada.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 es una representación que ilustra un sistema modular de detección según la presente divulgación;

- la Figura 2 es vista despiezada lateral del sistema modular de detección según la presente divulgación;
- 5 la Figura 3 es otra vista despiezada del sistema modular de detección según la presente divulgación;
- la Figura 4 es una representación que ilustra la cesta de tamiz con el módulo modular de detección dispuesto sobre una placa base según la presente divulgación;
- 10 la Figura 5 es una representación que ilustra el módulo modular de detección dispuesto sobre una placa base según la presente divulgación;
- la Figura 6 es una representación que ilustra el módulo modular de detección colocado directamente en la cesta de tamiz según la presente divulgación;
- 15 la Figura 7 es una representación que ilustra el módulo modular de detección según la presente divulgación;
- la Figura 8 es una representación que ilustra el módulo modular de detección que comprende una unidad electrónica central y las pistas conductoras según la presente divulgación;
- 20 la Figura 9 es una representación que ilustra el módulo modular de detección dispuesto sobre la placa base, que comprende una unidad electrónica central y las pistas conductoras según la presente divulgación;
- la Figura 10 es una representación que ilustra la parte inferior del módulo modular de detección dispuesto sobre la placa base, que comprende una unidad electrónica central y las pistas conductoras según la presente divulgación;
- 25 la Figura 11 es una representación que ilustra un sistema de soporte con una antena según la presente divulgación;
- la Figura 12 es una representación que ilustra la parte inferior del sistema de soporte con una antena y dos conectores de antena según la presente divulgación;
- 30 la Figura 13 es una presentación que ilustra un sistema de soporte con un sistema de antena según la presente divulgación;
- la Figura 14 es una representación que ilustra la parte inferior del sistema de soporte con un sistema de antena y un conector de antena según la presente divulgación;
- 35 la Figura 15 es una representación que ilustra una estructura de sistema del módulo modular de detección según la presente divulgación;
- 40 la Figura 16 es una representación que ilustra una estructura de sistema sencilla del módulo modular de detección que comprende un módulo distribuidor y al menos una unidad externa según la presente divulgación;
- la Figura 17 es una representación que ilustra la estructura del sistema del módulo modular de detección con varios módulos distribuidores según la presente divulgación;
- 45 la Figura 18 es una representación que ilustra la comunicación entre dos estructuras de sistema sencillas del módulo modular de detección, en cada caso con un módulo distribuidor, según la presente divulgación;
- 50 la Figura 19 es una representación que ilustra la red de malla comparada con una red convencional según la presente divulgación;
- la Figura 20 es una representación de ejemplo de una curva de temperatura y presión en un esterilizador según la presente divulgación.
- 55 Descripción de los ejemplos de realización
- A continuación, se describen ejemplos de realización preferidos de la presente divulgación sobre la base de las correspondientes figuras.
- 60 La figura 1 es una representación que ilustra un sistema modular de detección según un primer ejemplo de realización de la presente divulgación. La figura 1 muestra el sistema modular de detección para su inserción en una cesta 1 de tamiz para detectar, supervisar y realizar un seguimiento de material estéril 2. El sistema modular de detección está previsto y diseñado como un inserto 3 de cesta de tamiz que, según un segundo ejemplo de realización (véanse las figuras 5 y 6), está directamente en la cesta 1 de tamiz o, según un primer ejemplo de realización (véanse las figuras 65 1 a 4), está dispuesto sobre una placa base 4. La figura 1 muestra una unidad 5 electrónica central, un número definido

de ranuras 6 de conexión, un número predeterminado de sistemas 7 de soporte (en este caso dos sistemas de soporte) y un número definido de pistas conductoras 9.

En la figura 1 se muestra que la placa base 3, que preferiblemente presenta el mismo tamaño y forma que la base de la cesta 1 de tamiz, se inserta/introduce en la cesta 1 de tamiz. La unidad 5 electrónica central está dispuesta en la placa base 3, que está conectada a las pistas conductoras 9, que a su vez pueden estar/están conectadas al menos a un sistema 7 de soporte en forma de placa/tablero a través de al menos una conexión 13 de antena/datos. Las figuras 2 y 3 muestran las correspondientes vistas despiezadas de la figura 1, y la figura 4 se corresponde esencialmente con la figura 1 sin el material estéril 2. Por lo tanto, las figuras 2 a 4 no se describen con más detalle.

La figura 1 muestra, en relación con las figuras 8 y 9, las pistas conductoras 9 en conexión con la unidad 5 electrónica central, que preferiblemente debería presentar la estructura de pistas conductoras mostrada en las figuras. A este respecto, está previsto que las pistas conductoras 9b se ramifiquen en ángulo recto a partir de una pista conductora 9a directamente conectada a la unidad 5 electrónica central. Cada pista conductora 9b termina en una conexión 13 de antena y datos, en donde se prefiere además que al menos otra conexión 13 de antena y datos esté prevista en una pista conductora 9b. Además, es preferible que haya exactamente cuatro pistas conductoras 9b que se ramifiquen desde la pista conductora 9a, en donde también puede haber menos o más pistas conductoras 9b.

La figura 1 muestra, en combinación con las figuras 11 a 14, los sistemas 7 de soporte que se fijan a las ranuras 6 de conexión, en donde las ranuras de conexión están definidas por el número necesario de conexiones 13 de antena y de datos en función del sistema 7 de soporte. Según los presentes ejemplos de realización, se proporcionan dos sistemas 7 de soporte de diseño diferente en la cesta 1 de tamiz, en donde cada sistema 7 de soporte está configurado con una unidad sensora 11 en la que se registran y almacenan temporalmente los datos y los valores de los sensores, que se transmiten a la unidad 5 electrónica central tras la conexión a esta última.

Según las figuras 11 y 12, se prevé un sistema 7 de soporte, que está formado con un sistema 8 de antena consistente en una antena.

La figura 11 muestra en este sentido una cara superior de dicho sistema 7 de soporte en forma de placa, sobre el que se dispone al menos un soporte (base/abrazadera) para material estéril 15, en el que puede insertarse el material estéril 2 según la figura 1. La figura 12 muestra un lado inferior de dicho sistema 7 de soporte, en el que se muestran las conexiones 14 de antena compatibles con las conexiones 13 de antena y datos de las pistas conductoras 9, una denominada conexión doble. Los sistemas 7 de soporte pueden instalarse o fijarse en la estructura de conductores mediante esta conexión 13 de antena y datos compatible con la conexión 14 de antena (véanse las figuras 12 y 14). En la figura 14 se muestra, además, que, en la parte inferior del sistema 7 de soporte, adicionalmente a las conexiones 14 de antena, se prevé un agente 16 de soporte en cada esquina, que está destinado a colocarse sobre la placa base 3 o la cesta 1 de tamiz y, preferiblemente, fijarse a ellas.

Según la figura 13, un sistema 7 de soporte está provisto de un sistema 8 de antena que está formado por tres antenas 8a. El sistema 7 de soporte también presenta una unidad sensora 11 formada con un módulo distribuidor 10 (no mostrado) para dirigirse a cada una de las tres antenas 8a.

Las figuras 5 a 7 son una representación para ilustrar el módulo modular de detección según el segundo ejemplo de realización sin placa base 3 y, por lo demás, se corresponde esencialmente con la estructura del primer ejemplo de realización descrito anteriormente. Por lo tanto, en este punto se prescindirá de una descripción repetida.

Las figuras 9 y 10 son una representación que ilustra las partes superior e inferior del módulo modular de detección dispuesto sobre la placa base 3, que comprende una unidad 5 electrónica central y las pistas conductoras 9 según la presente divulgación. En la figura 10 se muestra, además, que en la parte inferior de la placa base 3 hay otros agentes 16 de soporte (espaciadores/pies de enclavamiento/ etc.) para insertar y preferiblemente fijar en la cesta 1 de tamiz.

La figura 15 es una representación que ilustra una estructura de sistema del módulo modular de detección según la presente divulgación. La figura 5 muestra la unidad 5 electrónica central, en la que está prevista una unidad 17 de almacenamiento de energía, una unidad 18 de procesamiento de datos, un módulo 19 de comunicación y una unidad 20 de lectura. La unidad 5 electrónica central está conectada a varios sistemas 7 de soporte a través de un módulo distribuidor 10. En este sentido, el primer sistema 7a de soporte tiene un sistema sensor 11a y otro módulo distribuidor 10a, que está conectado a un sistema 8 de antena, en donde el sistema 8 de antena consiste en varias antenas 8a que están direccionadas en cada caso por el módulo distribuidor 10a. Además, se prevén un segundo sistema 7b de soporte y un tercer sistema 7c de soporte que en cada caso comprenden un sistema de antena con una pluralidad de antenas 8b u 8c, y una unidad sensora 11b y 11c, que son direccionadas en cada caso por el primer módulo distribuidor 10. El número de sistemas 7 de soporte, así como los sistemas de antena o las antenas 8 pueden ampliarse modularmente a discreción.

La figura 16 es una representación que ilustra una estructura de sistema sencilla del módulo modular de detección que comprende un módulo distribuidor 10 y al menos una unidad externa 12 según la presente divulgación. En este sentido, la unidad 5 electrónica central controla las respectivas antenas 8a del sistema 8 de antena a través de un módulo distribuidor

10 y las lee. Esta información se comunica a una unidad externa 12. En el caso mostrado, la unidad externa 12 es una aplicación de un teléfono inteligente que muestra visualmente la información sobre el número 21 de artículo, el número 22 de serie, la ubicación de la antena 23 o la ubicación de almacenamiento en una pantalla 24. Pueden mostrarse datos adicionales como, por ejemplo, los ciclos de tratamiento, etc. Un agente de transmisión preferido, configurado preferiblemente de manera bidireccional, en este caso es Bluetooth o cualquier otro estándar de radio.

La figura 17 es una representación que ilustra la estructura del sistema del módulo modular de detección con varios módulos distribuidores 10 según la presente divulgación. La figura 17 muestra la unidad 5 electrónica central, que controla los tres módulos distribuidores 10a, 10b y 10c consecutivamente. A su vez, cada módulo distribuidor 10a, 10b y 10c se conecta a través de un sistema 8 de antena con las respectivas tres antenas 8a, tres antenas 8b y tres antenas 8c. Así, se indica qué material estéril 2 (productos o instrumentos médicos y/o sistemas motores) se encuentra en cada caso en cada una de las tres antenas 8a, cada una de las tres antenas 8b y cada una de las tres antenas 8c. De este modo, se pueden inventariar tamices/cestas 1 de tamiz muy complejos. En este sentido, es especialmente preferible beneficiarse de la proximidad inmediata de las etiquetas a la antena y evitar así inventarios erróneos.

La figura 18 es una representación que ilustra la comunicación entre dos estructuras de sistema sencillas del módulo modular de detección, en cada caso con un módulo distribuidor 10, según la presente divulgación. La Figura 18 muestra dos unidades 5a y 5b electrónicas centrales que pueden comunicarse entre sí e intercambiar datos a través del agente 25 de transmisión, preferiblemente Bluetooth. Las unidades 5a y 5b electrónicas centrales disponen en cada caso de un módulo distribuidor 10, que a su vez direcciona/controla un sistema 8 de antena con tres antenas 8a y 8b en cada caso.

La figura 19 es una representación que ilustra la red de malla según la presente divulgación comparada con una red convencional. En la parte derecha de la figura 19, se muestra una red convencional en la que todos los sistemas de detección, denominados en este caso de forma simplificada unidades electrónicas 5, convergen en un intermediario central 26 y no existe comunicación directa entre las unidades electrónicas 5. En el lado izquierdo de la figura 19, se muestra una red de malla según la presente divulgación, en la que es posible la comunicación directa entre las unidades electrónicas 5 y, por lo tanto, ya no se requiere ningún intermediario.

La figura 20 es una representación de ejemplo de una curva de temperatura y presión en un esterilizador según la presente divulgación. En este sentido, la curva superior representa la curva de temperatura (eje Y) y la curva inferior representa la curva de presión a lo largo del tiempo (eje x) en un esterilizador.

Referencias

- 1 Cesta de tamiz
- 2 Material estéril
- 3 Inserto de cesto colador
- 4 Placa base
- 5 Unidad electrónica
- 6 Ranura de conexión
- 7 Sistema de soporte
- 8 Sistema de antena
- 9 Pista conductora
- 10 Módulo distribuidor
- 11 Sistema de detección
- 12 Unidad externa
- 13 Conexión de antena y datos
- 14 Conexión de antena
- 15 Almacenamiento de material estéril
- 16 Agentes de apoyo
- 17 Unidad de almacenamiento de energía
- 18 Unidad de procesamiento de datos
- 19 Módulo de comunicación
- 20 Unidad de lectura
- 21 Número de artículo
- 22 Número de serie
- 23 Emplazamiento de la antena
- 24 Pantalla
- 25 Agente de transmisión
- 26 Intermediario

REIVINDICACIONES

1. Sistema modular de detección para insertar en una cesta (1) de tamiz para detectar, controlar y rastrear material estéril (2), en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas de motor y/o productos médicos en un circuito de esterilización, en donde el sistema modular de detección está previsto y diseñado como un inserto (3) de cesta de tamiz que puede insertarse en la cesta (1) de tamiz directamente o dispuesto sobre una placa base (4), con los siguientes módulos que pueden acoplarse individual y opcionalmente de forma eléctrica:
- una unidad (5) electrónica central, formada preferiblemente por al menos un sensor, una unidad (17) de almacenamiento de energía, una unidad (18) de procesamiento de datos, una unidad (19) de comunicación y una unidad (20) de escritura y lectura, preferiblemente mediante NFC, un número definido o libremente seleccionable de ranuras (6) de conexión para conectar y/o enlazar un número predeterminado de sistemas (7) de soporte para el soporte de material estéril (2), previstos y configurados en cada caso con al menos un sistema (8) de antena para la lectura de un transpondedor, preferiblemente un transpondedor NFC, del material estéril (2), y un número preferiblemente fijo de pistas conductoras (9), en particular líneas y/o conexiones de datos y antenas, que están previstas y diseñadas para conectar eléctricamente las ranuras (6) de conexión y/o los sistemas (7) de soporte entre sí y/o con la unidad (5) electrónica central.
2. Sistema modular de detección según la reivindicación 1, **caracterizado por que** en la unidad (5) electrónica central está previsto y formado al menos un módulo distribuidor (10) que está configurado para controlar en cada caso al menos dos sistemas (7) de soporte a través del respectivo sistema (8) de antena.
3. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** varios módulos distribuidores (10) están previstos y diseñados para conectar/poder conectarse en un circuito en serie con la unidad (5) electrónica central para controlar sucesivamente los respectivos módulos distribuidores (10) para así conmutar un respectivo sistema (8) de antena para leer el material estéril (2) que reposa sobre el al menos un respectivo sistema (8) de antena.
4. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el al menos un respectivo sistema (8) de antena del número de sistemas (7) de soporte está previsto y diseñado como antena NFC.
5. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el número de sistemas (7) de soporte están previstos y formados en cada caso con un sistema sensor (11) para detectar y almacenar temporalmente datos, en donde el sistema sensor (11) tiene al menos un sensor, una unidad de procesamiento de datos, una memoria temporal y una unidad de almacenamiento de energía recargable.
6. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad (5) electrónica central está prevista y diseñada para la detección y el almacenamiento intermedio de datos y para estar en comunicación con el sistema sensor (11) del número predeterminado de sistemas (7) de soporte y/o con el material estéril (2) retenido en el número predeterminado de sistemas (7) de soporte.
7. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad (18) de procesamiento de datos está prevista y adaptada para detectar y escribir datos en el número predeterminado de sistemas (7) de soporte y/o en el material estéril (2) retenido por el número predeterminado de sistemas (7) de soporte.
8. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema modular de detección está previsto y adaptado para comunicarse e intercambiar datos con al menos otro sistema modular de detección.
9. Sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la unidad (5) electrónica central está prevista y diseñada para leer el al menos un sistema (8) de antena respectivo del número preferiblemente fijo de sistemas (7) de soporte a través del al menos un módulo distribuidor (10) y para transmitir los datos y/o la información recibidos a una unidad externa (12), preferiblemente un teléfono inteligente y/o una aplicación y/o un aparato de control, que está previsto y diseñado para emitir visualmente los datos y/o la información recibidos, preferiblemente número de artículo, número de serie, ubicación de la antena, situación y/o información relativa a los ciclos de procesamiento.
10. Sistema (7) de soporte para retener material estéril (2), en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas de motor y/o dispositivos médicos, **caracterizado por que** el sistema (7) de soporte presenta un sistema sensor (11) para la detección independiente de las etapas del proceso, en donde el sistema (7) de soporte

está previsto y diseñado para conectarse a un sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores.

- 5 11. Sistema de cesta de tamiz para la supervisión y el seguimiento de material estéril (2), en particular instrumentos quirúrgicos y/o sistemas motores y/o productos médicos, en un circuito de material estéril, **caracterizado por que** se prevén y configuran una primera cesta (1) de tamiz y al menos otra adicional apiladas/ apilables, en las que en cada caso se inserta un sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 7, en donde
- 10 solo el sistema modular de detección de la primera cesta (1) de tamiz presenta la unidad (5) electrónica central que está conectada/se puede conectar con el sistema modular de detección de la al menos otra cesta (1) de tamiz sin el módulo de la unidad (5) electrónica central, preferiblemente a través de otros módulos distribuidores (10).
- 15 12. Procedimiento para supervisar un circuito de material estéril con al menos un sistema modular de detección según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 9, con las siguientes etapas:
- 20 -detección y almacenamiento intermedio de etapas de proceso y/o valores de los sensores de al menos un sistema (7) de soporte;
- conexión/comunicación del al menos un sistema 7() de soporte con la unidad (5) electrónica central del sistema modular de detección a través de al menos una interfaz de datos y antena;
- transmisión de los datos, en particular de las etapas del proceso y los valores de los sensores, del al menos un sistema (7) de soporte a la unidad (5) electrónica central, en particular su unidad (18) de tratamiento de datos, del sistema modular de detección;
- 25 -carga de la unidad de almacenamiento de energía;
- análisis y evaluación de los datos en la unidad (18) de tratamiento de datos del sistema modular de detección;
- lectura de un ID de instrumentos para el cotejo con una lista almacenada para el al menos un sistema (7) de soporte conectado; y
- emisión de información en caso de que el cotejo arroje un resultado negativo.

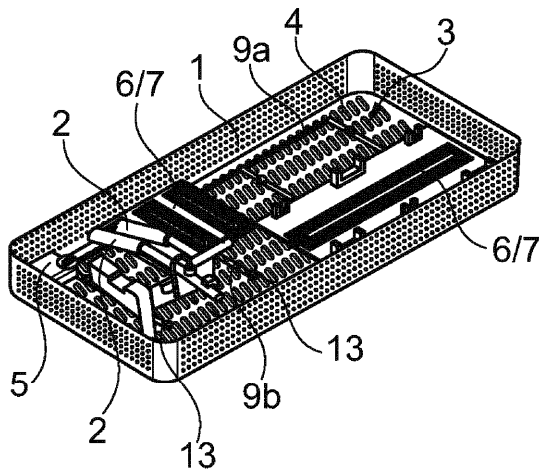


Figura 1

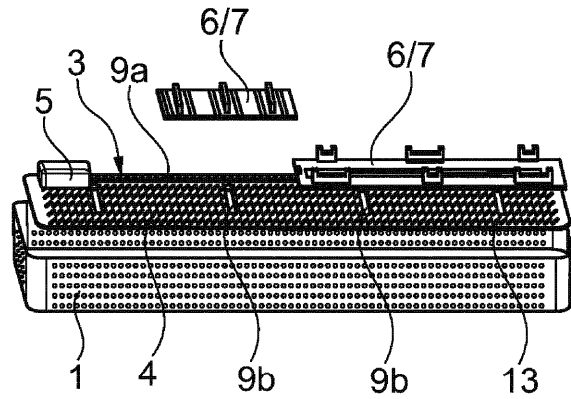


Figura 2

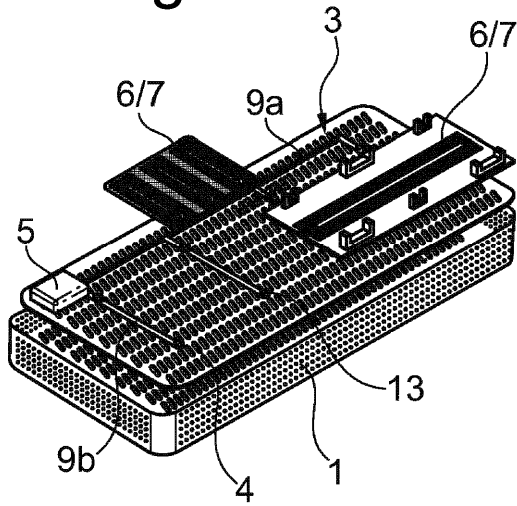


Figura 3

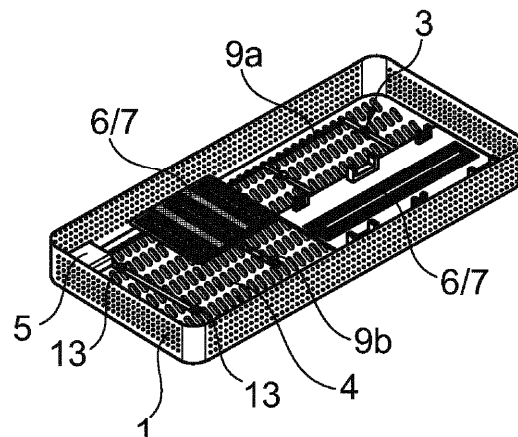


Figura 4

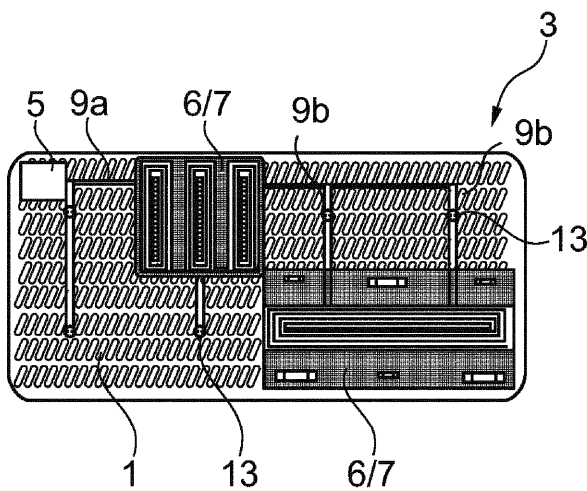


Figura 5

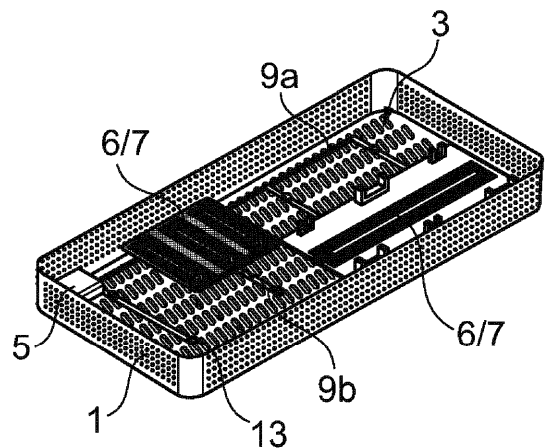


Figura 6

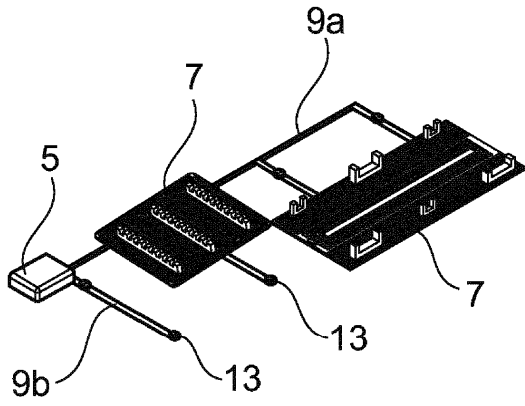


Figura 7

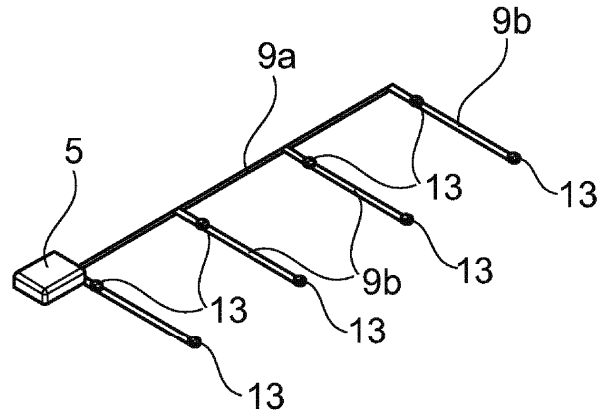


Figura 8

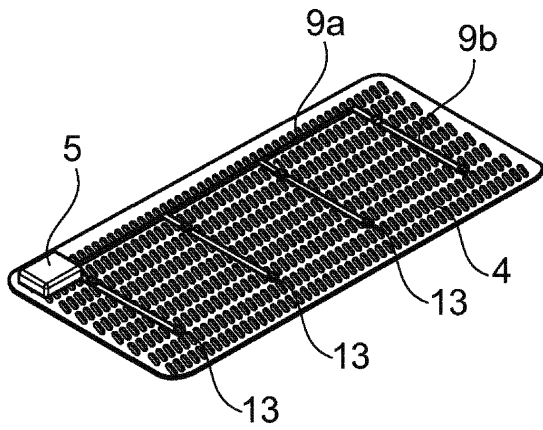


Figura 9

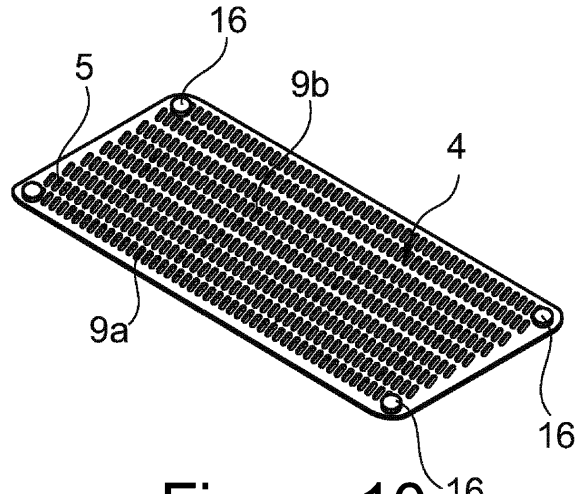


Figura 10

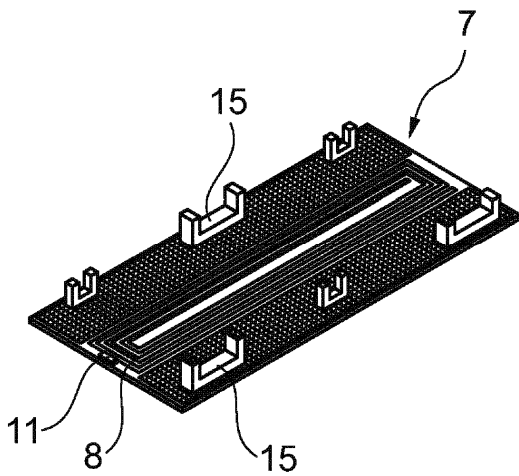


Figura 11

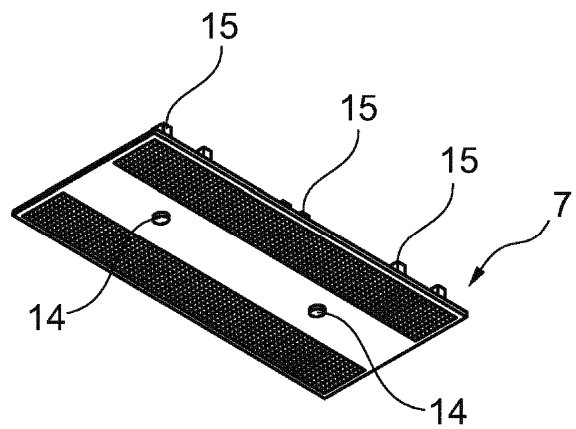


Figura 12

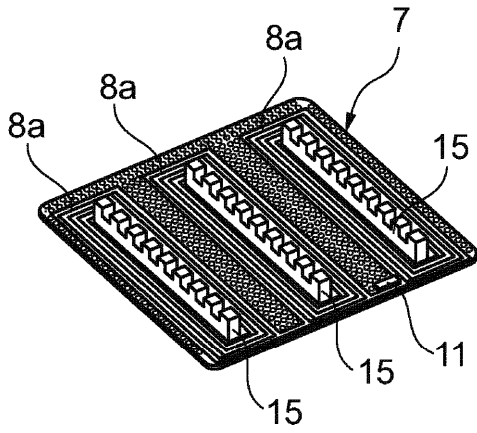


Figura 13

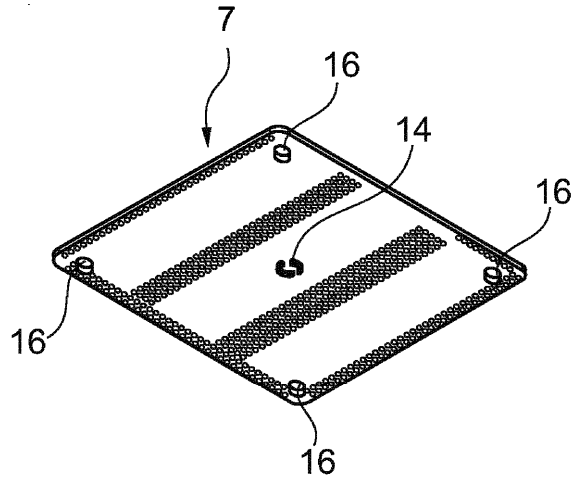


Figura 14

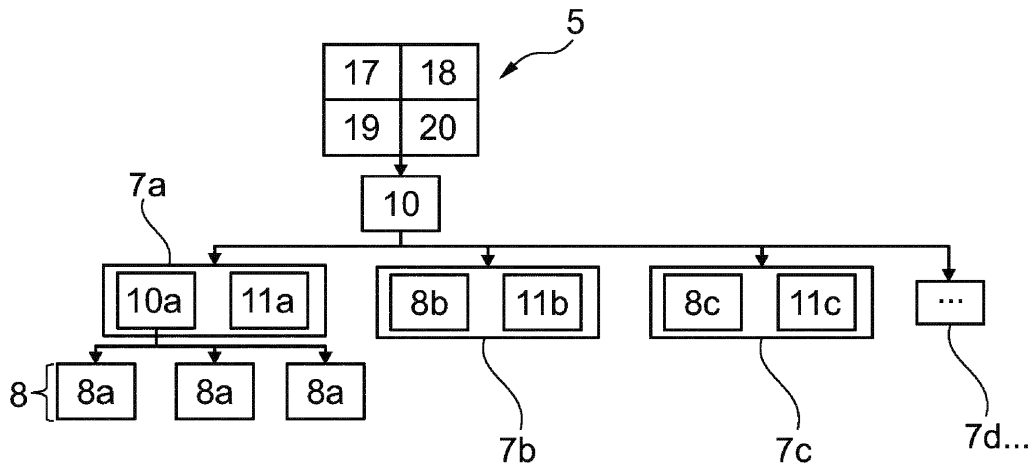


Figura 15

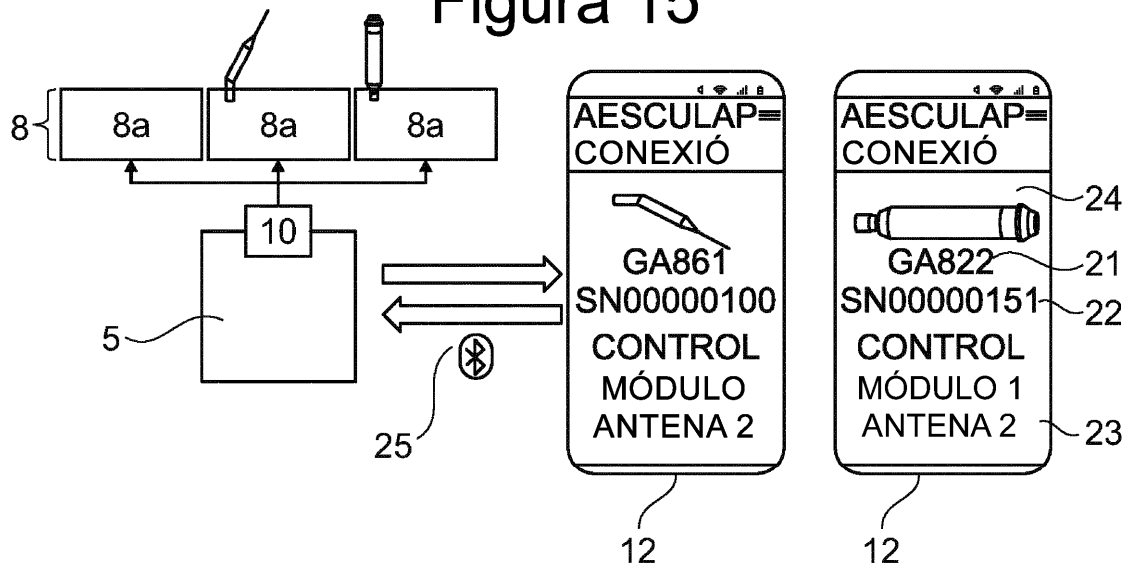


Figura 16

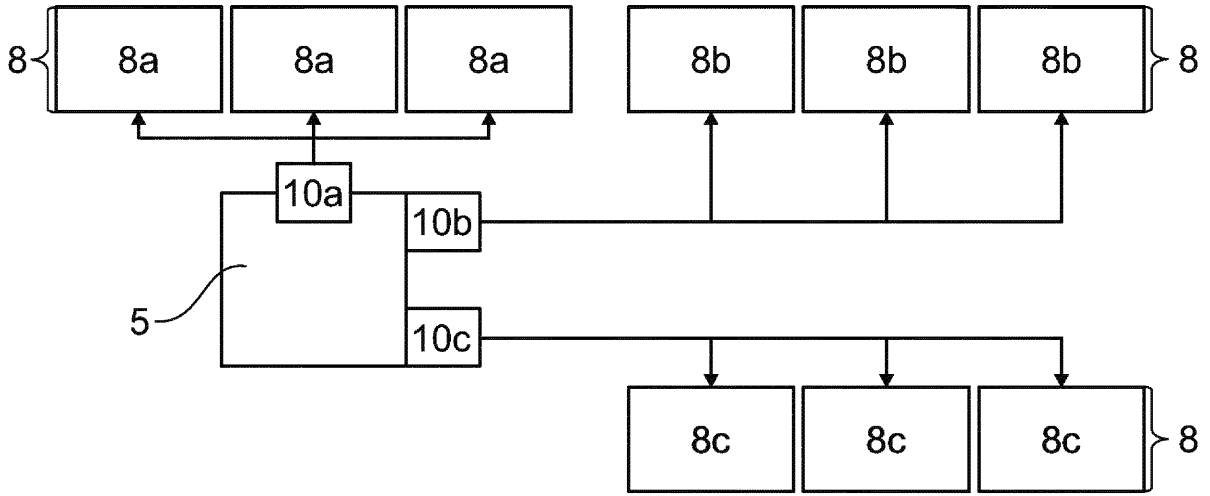


Figura 17

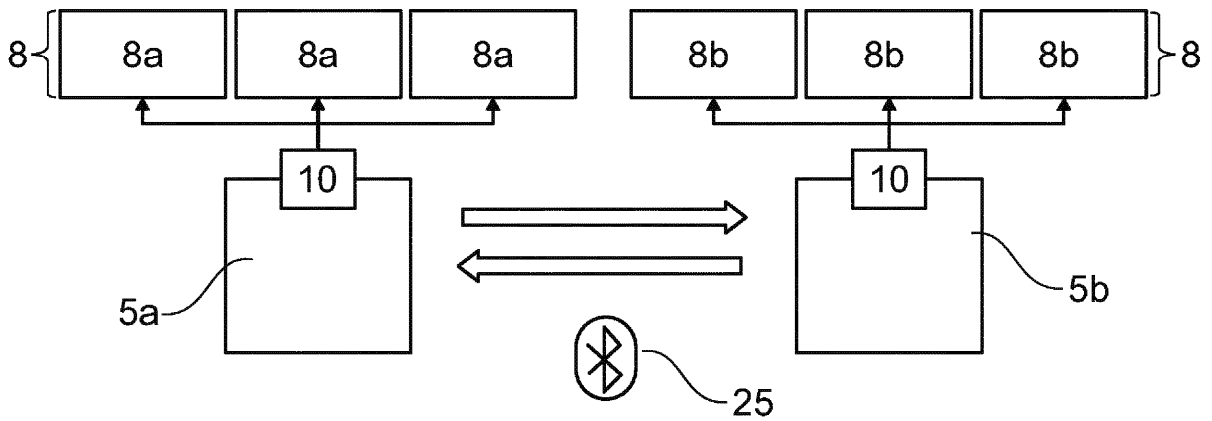


Figura 18

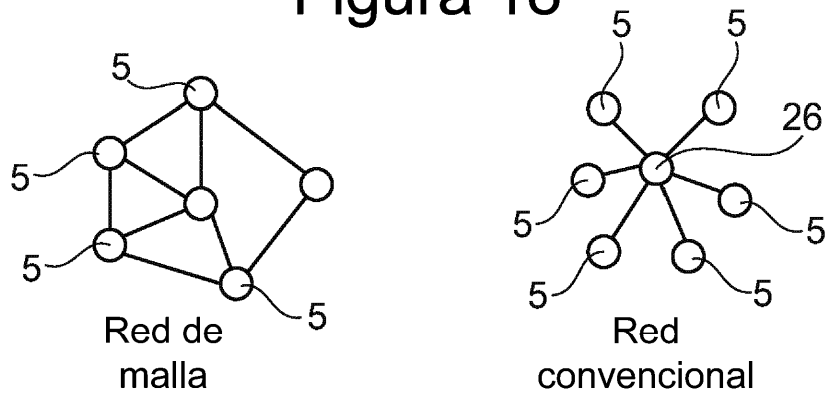


Figura 19

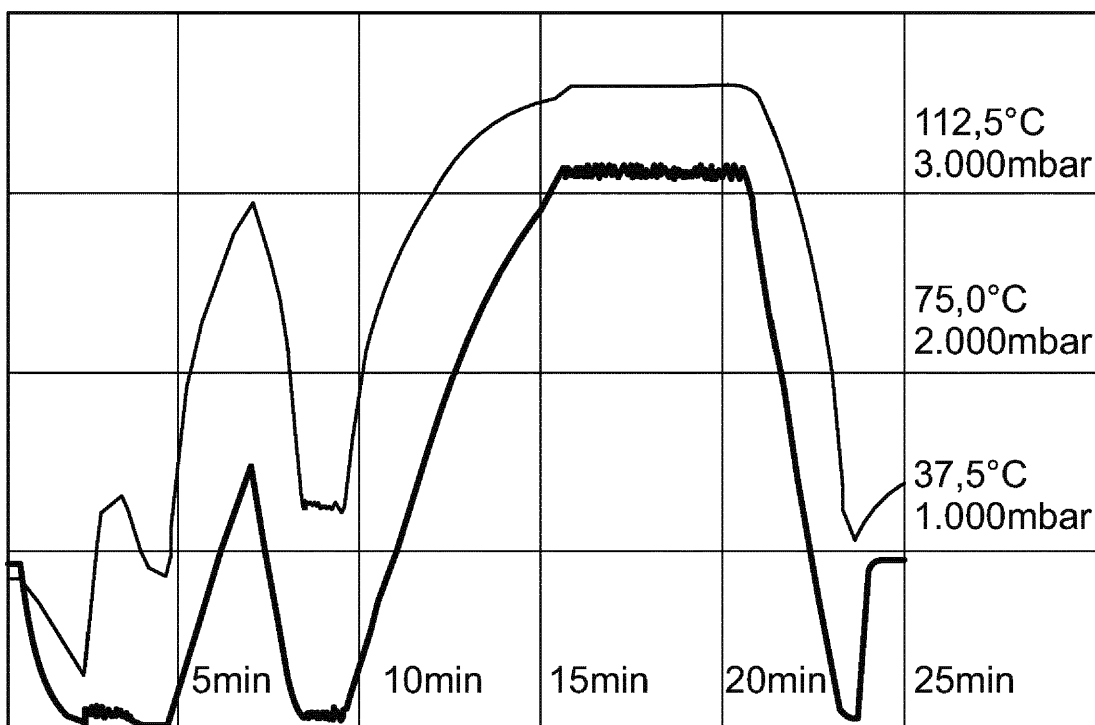


Figura 20