



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 426**

51 Int. Cl.:
A61L 2/20 (2006.01)
A61L 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04761799 .8**
96 Fecha de presentación : **07.09.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1682828**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Aparato y procedimiento para humidificar una cámara de esterilización.**

30 Prioridad: **26.09.2003 CA 2443044**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.07.2011

73 Titular/es: **TS03 Inc.**
2505 rue Dalton
Sainte-Foy, Quebec G1P 3S5, CA

72 Inventor/es: **Champagne, Réal**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 362 426 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

Aparato y procedimiento para humidificar una cámara de esterilización.

5 CAMPO DE LA INVENCION.

La invención se refiere a un procedimiento de humidificación de una cámara de esterilización en un procedimiento de esterilización y un aparato para esterilización con ozono humidificado.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

La esterilización es la destrucción de cualquier virus, bacteria, hongo u otro microorganismo, ya sea en un estado vegetativo o en un estado de spora latente. Los procedimientos de esterilización convencionales (véase, por ejemplo, el documento US-5492672) para instrumentos médicos han implicado elevadas temperaturas (como las unidades de vapor y de calor seco) o sustancias químicas tóxicas (como el gas de óxido de etileno, EtO). La esterilización por vapor con un autoclave ha sido el procedimiento de esterilización avalado por el tiempo. Es rápido y económico. Sin embargo, el autoclave destruye los instrumentos sensibles al calor. Por lo tanto, como en el tratamiento médico se usan más y más instrumentos sensibles al calor como artroscopios y endoscopios, se necesitan otros tipos de esterilización, especialmente esterilización en frío.

Puede usarse óxido de etileno para esterilizar en frío instrumentos sensibles al calor. Sin embargo, ahora se le ha considerado cancerígeno y neurotóxico por las organizaciones nacionales de salud y seguridad. También posee problemas de inflamabilidad y, por lo tanto, normalmente se usa en combinación con clorofluorocarbonos (CFC) que ahora son ellos mismos no deseables. Además, la esterilización con óxido de etileno tarda de 14 a 36 horas.

Un agente de esterilización más eficiente, más seguro y menos caro es el ozono (O₃). El ozono, especialmente el ozono humidificado, es un gas esterilizador. El ozono puede generarse fácilmente a partir de oxígeno, especialmente oxígeno de calidad hospitalaria. Se dispone fácilmente de oxígeno en el entorno hospitalario, normalmente desde una fuente de oxígeno de pared o techo, o, si se requiere movilidad, desde un cilindro de oxígeno de tipo "J" portátil. El ozono se usa ampliamente en la industria como agente oxidante para blanquear pasta de papel, tratar el agua potable, y esterilizar aguas residuales y productos alimenticios. Las cantidades (concentraciones) de ozono requeridas en el gas de esterilización para purificación de agua son bajas, generalmente inferiores a 40 mg/l (miligramos por litro). Sin embargo, se requieren concentraciones superiores, combinadas con niveles críticos de humedad, para convertir al ozono en un esterilizador de microorganismos eficaz. Esas elevadas concentraciones de gas ozono tienen que combinarse con niveles críticos de humedad. La eficiencia de esterilización del ozono aumenta rápidamente con una mayor humedad relativa. Se requiere una elevada humedad relativa para que el ozono penetre en los caparazones protectores de los microorganismos. La presencia de vapor de agua también acelerará las reacciones del ozono con las sustancias orgánicas. Una humedad relativa suficiente además ayuda a la penetración del envase de esterilización por el ozono.

La esterilización con ozono es más eficiente y más rápida que con EtO y requiere pocos cambios en los hábitos del usuario. Por otra parte, los procedimientos basados en ozono son compatibles para uso con los envases actuales, como bolsas estériles y recipientes rígidos.

La esterilización por ozono no requiere sustancialmente aireación o enfriamiento de los instrumentos esterilizados los cuales pueden usarse inmediatamente después de la esterilización. Esto permite a los hospitales reducir el coste de mantener caros inventarios de dispositivos médicos. La esterilización por ozono ofrece otras varias ventajas. No produce residuos tóxicos, no requiere la manipulación de peligrosos cilindros de gas, y no representa amenaza para el medio ambiente o la salud del usuario. Los instrumentos de acero inoxidable y los instrumentos sensibles al calor pueden tratarse simultáneamente, lo que para algunos usuarios evitará la necesidad de dos esterilizadores separados.

La patente de EE.UU. N° 3.719.017 desvela el uso de una mezcla de gas ozono con una niebla de agua muy fina en un recipiente de bolsa plástica sellada que contiene un artículo que ha de ser esterilizado. El procedimiento implica la evacuación repetida y el relleno de la bolsa plástica con una mezcla de gas ozono y una niebla de agua muy fina. El aire de la bolsa es expulsado y reemplazado por una mezcla presurizada de ozono y niebla de agua. En el momento de encontrarse con la presión mucho más baja dentro de la bolsa, las partículas de agua de la mezcla presurizada estallan, formando una niebla de agua. Sin embargo, este sistema no puede generar una concentración de vapor de agua suficientemente elevada para proporcionar la elevada humedad relativa requerida para una

esterilización a fondo (al menos el 85% de humedad relativa).

La patente de EE.UU. N° 5.069.880 describe un dispositivo capaz de generar una humedad relativa del 85%. En el aparato el ozono es burbujeado a través de un baño de agua para aumentar el contenido de agua del gas. Aunque el ozono al 85% de humedad puede matar la mayoría de los microorganismos, no cumple con el “escenario del peor caso” estipulado en los estándares norteamericanos. Por otra parte, el dispositivo es incapaz de generar niveles de humedad superiores al 85%. Además, inyectar ozono mientras se humidifica la cámara aumenta el tiempo de contacto del ozono con los instrumentos que han de ser esterilizados, lo cual puede tener como resultado daño a los instrumentos por oxidación.

10 Se requiere un nivel mínimo de humedad relativa del 90% ($95\% \pm 5\%$) para cumplir con los estándares norteamericanos establecidos por agencias como la Food and Drug Administration y Health Canada.

El agua se evapora a 100°C a presión atmosférica (1013 mbar o 760 Torr). Así, diversas patentes anteriores (véanse las patentes de EE.UU. de Faddis y col. N°s 5.266.275; 5.334.355; y 5.334.622) enseñan sistemas de esterilización en los que se calienta agua por encima del punto de ebullición para evaporar el agua para inyección dentro del gas que contiene ozono producido por un generador de ozono. El vapor se calienta a 120°C. Así, el vapor en el momento de la inyección dentro del gas que contiene ozono tendrá una temperatura cercana a 100°C. Sin embargo, como la descomposición del ozono aumenta exponencialmente con la temperatura en el intervalo de 20 a 300°C, inyectar vapor de agua a una temperatura de aproximadamente 120°C conduce a la descomposición prematura del ozono. Como resultado, la concentración eficaz de ozono en el gas producido por el generador de ozono se reduce, requiriendo así tiempos de tratamiento significativamente aumentados y la generación de mayores cantidades de gas ozono para cada ciclo de esterilización. Así, se desea un aparato de esterilización más eficiente y eficaz para la esterilización de ozono a una humedad relativa superior a al menos el 90%.

La solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 10/005.786 (presentada el 8 de noviembre de 2001, que es una solicitud de continuación en parte de la solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 09/310.695 que fue presentada el 12 de mayo de 1999 y ahora está abandonada), que se incorpora por la presente por referencia, se ocupa de estos problemas aplicando una presión de vacío para bajar el punto de ebullición del agua por debajo de la temperatura dentro de la cámara de esterilización. Así, las enseñanzas de esta solicitud proporcionan un procedimiento de esterilización eficaz.

Como se enseñaba en esta solicitud anterior, se prefiere repetir el ciclo de esterilización al menos una vez para ofrecer mayor garantía de esterilización eficaz. Así, después de cargar la cámara de esterilización con los artículos que han de ser esterilizados (como instrumentos médicos), un ciclo de esterilización incluye exponer los artículos al esterilizador de ozono humidificado y luego sacar el esterilizador. Repetir este ciclo incluye, por lo tanto, exponer los artículos de nuevo al esterilizador de ozono humidificado y sacar el esterilizador.

Sin embargo, como se mencionó anteriormente, para asegurarse de la esterilización usando ozono, la humedad debería ser al menos el 90% ($95\% \pm 5\%$). Lograr consistentemente niveles de humedad tan elevados ha demostrado ser difícil. La cámara de esterilización está en comunicación con una fuente de vapor de agua, por ejemplo, un depósito de agua. Como se enseñaba en la solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 10/005.786 mencionada anteriormente, una reducción de presión hará que el agua del depósito se evapore. Sin embargo, esta evaporación conduce al enfriamiento del depósito. Además, la condensación de vapor de agua en la cámara tiende a calentar la cámara.

Cualquier aumento en la temperatura de la cámara aumenta la cantidad de vapor de agua requerida para alcanzar la humedad objetivo. Los intentos de acelerar el procedimiento implican grandes aportes de energía térmica, por ejemplo calentamiento excesivo del depósito de agua. Esta energía térmica finalmente alcanza la cámara y tiene como resultado un aumento de temperatura en la cámara lo cual aumenta la cantidad de vapor de agua necesaria para una humedad relativa dada. Por lo tanto, lograr una elevada humedad relativa con la consistencia y exactitud necesarias para asegurar la completa esterilización constituye un reto.

RESUMEN DE LA INVENCION

55 Ahora se ha descubierto que efectuar la humidificación en una pluralidad de etapas o fases graduadas puede proporcionar un modo consistente y exacto de alcanzar un valor particular de humedad relativa, especialmente valores elevados de humedad relativa como los requeridos para esterilización por ozono.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para aumentar una humedad relativa en un espacio cerrado desde una primera humedad relativa hasta una humedad relativa objetivo según la reivindicación 6.

- 5 Según otro aspecto de la presente invención se proporciona un procedimiento para humidificar una atmósfera en una cámara de esterilización hasta una humedad relativa objetivo según la reivindicación 1.

Según otro aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para esterilización con ozono humidificado según la reivindicación 10.

10

La invención se describirá con referencia a un procedimiento de esterilización por ozono que usa ozono humidificado. Sin embargo, se comprenderá que el procedimiento de humidificación según la invención es aplicable a cualquier procedimiento que requiera humidificación exacta.

- 15 En un procedimiento de esterilización, el espacio que ha de ser humidificado sería la cámara de esterilización.

En el uso preferido de la humidificación por fases en un procedimiento de esterilización por ozono humidificado, el procedimiento normalmente incluiría además otras etapas como poner una carga de instrumentos que han de ser esterilizados dentro de una cámara de esterilización e inyectar ozono dentro de la cámara.

20

A lo largo de toda esta descripción, las unidades de presión se indicarán de diversa forma en mbar, Torr, atmósferas o $\frac{1}{4}$ Torr. 1 atmósfera es igual a 760 Torr o 1013 mbar.

- 25 Pueden añadirse uno o más ciclos de ventilación al procedimiento preferido para sacar el ozono restante y la humedad de la cámara de esterilización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 A continuación se describirá más detalladamente la invención únicamente a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La Fig. 1 es un organigrama de un procedimiento de acuerdo con la invención;

- 35 La Fig. 2 es un gráfico para ilustrar la secuencia de etapas en un procedimiento de acuerdo con la invención trazando la presión frente al tiempo;

La Fig. 3 es una ilustración esquemática de un aparato adecuado para uso con el procedimiento de la invención; y

- 40 La Fig. 4 es un gráfico que muestra el progreso de una etapa de humidificación según la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

Preferentemente, la fuente de vapor de agua es un depósito de agua en una cámara humidificadora o unidad humidificadora. La temperatura de la fuente de vapor de agua o el agua del depósito puede representarse como T_s .

- 45 La temperatura del espacio que ha de ser humidificado o la cámara de esterilización puede representarse por T_c . Preferentemente, hay al menos un medio de calentamiento para cada uno de la cámara de esterilización y el depósito. Tales medios de calentamiento pueden denominarse primer y segundo medios de calentamiento. Preferentemente, el agua del depósito está a la misma temperatura que o a una temperatura superior a la temperatura de la cámara de esterilización, es decir, $T_s \geq T_c$. La diferencia de temperaturas puede expresarse como
- 50 ΔT (delta T) de manera que $T_s - T_c = \Delta T$ y por lo tanto $\Delta T \geq 0$. Preferentemente, la diferencia de temperatura ΔT es de 0 a 10°C, más preferentemente de 0 a 7°C y particularmente de 0 a 3°C. Mantener el agua del depósito a una temperatura más elevada fomenta la evaporación de vapor de agua e intensifica y fomenta el flujo de vapor a la cámara de esterilización y no fomenta la pérdida de humedad de la cámara de esterilización por recondensación en el depósito.

55

El número de fases que han de usarse para completar la humidificación, o para lograr la humedad relativa objetivo, es ampliamente variable. Podría usarse un gran número de fases. La selección del número de fases dependerá de la exactitud del equipo usado y una preferencia por completar la humidificación lo más rápidamente posible sin afectar negativamente a la capacidad de obtener exactamente la humedad relativa deseada. Así, por comodidad, la

humidificación se lograría preferentemente en menos de 50 fases, más preferentemente de 3 a 30, o de 5 a 27.

En una realización preferida actualmente, un procesador está programado con información que corresponde a 27 fases (mostradas en lo sucesivo en la Tabla 1) aunque las últimas 10 a 15 fases se incluyen en caso de que la temperatura de la cámara de esterilización T_c aumente más allá de la temperatura preferida (requiriendo así una presión de vapor de agua más elevada para lograr el mismo valor de humedad relativa) pero no siempre se requieren. Igualmente, dependiendo de las circunstancias, a veces es posible lograr hasta el 60%, o incluso hasta el 80% de la Humedad Relativa objetivo en una primera fase, de manera que en las 27 fases (mostradas en lo sucesivo en la Tabla 1), las primeras pocas fases, preferentemente hasta 5 fases (que en una realización preferida corresponden a una presión de vapor de agua de $112 \times \frac{1}{4}$ Torr) pueden combinarse en una sola primera fase. Se prefiere alcanzar una presión de vapor de agua de aproximadamente $80 \times \frac{1}{4}$ Torr en una primera fase.

Si se intenta proseguir demasiado rápidamente o en demasiadas pocas fases, tenderá a producirse condensación en la cámara de esterilización, lo cual aumentará la temperatura de la cámara, lo cual a su vez impondrá una necesidad de una mayor cantidad de vapor de agua para alcanzar la humedad relativa objetivo. Una secuencia tan desfavorable puede quedar fuera de control de manera que la humedad relativa objetivo no puede alcanzarse. Por lo tanto, se prefiere tardar al menos de 5 a 10 fases, preferentemente 10 o más, para alcanzar la humedad relativa objetivo.

Debería tenerse incluso más cuidado en las fases posteriores para permitir que el sistema se estabilice. Así, se prefiere que al menos las últimas 10 fases, preferentemente las 5 últimas fases, particularmente las 3 últimas fases deberían efectuarse de tal manera que el aumento de presión de vapor de agua logrado en la cámara de estabilización sea en un pequeño aumento para cada fase, por ejemplo de 0,1 a 5 Torr, preferentemente 0,1 a 3 Torr y particularmente de 0,25 a 1 Torr. En una realización preferida las 10 últimas fases o más son aumentos de presión de aproximadamente 0,5 a 1 Torr.

La humidificación proseguiría, por lo tanto, en fases graduadas, preferentemente en fases equitativamente discretas. Por lo tanto, en una fase dada, después de reducir la presión en el depósito de agua (por ejemplo, evacuando la cámara de esterilización y abriendo una válvula para poner el depósito y la cámara de esterilización en comunicación fluida) el punto de ebullición del agua en el depósito se reducirá por debajo de la temperatura real del agua, por lo tanto el agua hervirá, se formará vapor de agua y por lo tanto puede desplazarse o fluir a la cámara de esterilización. La evaporación hará que descienda la temperatura del depósito de agua. Por lo tanto es necesario calentar el depósito para devolver la temperatura T_s de vuelta a o por encima de la temperatura de la cámara T_c . Durante este recalentamiento, se prefiere cerrar la válvula en el conducto que une la cámara al depósito. Así, el recalentamiento se convierte en una preparación para la siguiente fase. Así, la válvula se cierra, desconectando el depósito o la fuente de vapor de agua de la cámara durante un tiempo suficiente para ajustar la temperatura de la cámara, o preferentemente la temperatura del depósito, para devolver T_s al valor preferido de T_c o superior.

Para controlar mejor las fases, se prefiere que haya un medio detector de temperatura para monitorizar la temperatura del agua en el depósito. También se prefiere un medio detector de temperatura para monitorizar la temperatura de la cámara. Así, si el medio detector de temperatura de la cámara se denomina un primer medio detector de temperatura, entonces el medio detector de temperatura del depósito puede denominarse un segundo medio detector de temperatura o dispositivo detector de temperatura. Un dispositivo adecuado es un sensor Dependiente de Temperatura de Resistencia (RTD) como un sensor de tipo de clase B comercializado por Omega Temperature. Este tipo de dispositivo tiene una resolución de 100 grados, una desviación estándar de 0,00385 y una tolerancia de 0,3 grados, lo que significa que puede medir una temperatura con una exactitud de aproximadamente $\pm 0,15$ grados. Los medios detectores de temperatura están conectados preferentemente a un procesador, ordenador o controlador lógico programable de manera que los datos de temperatura pueden ser suministrados al procesador. El RTD proporciona mediciones de temperatura a un procesador que puede ajustar el calentamiento en consecuencia, por medio de una función Diferencial Integral Proporcional (PID) del Controlador Lógico Programable (PLC). Los medios de calentamiento están conectados para estar bajo control del procesador. Así, proporcionando también medios detectores de presión para monitorizar la presión en la cámara, y conectando esto también al procesador, las fases de humidificación pueden automatizarse. El procesador puede programarse con una tabla de valores objetivo de temperaturas, presiones y tiempos, y ordenársele que prosiga con la humidificación según una secuencia preprogramada de acuerdo con la tabla.

Como se mencionó anteriormente, la condensación en la cámara tenderá a aumentar la temperatura de la cámara y correrá el riesgo de perder el control de la humidificación. Por lo tanto, el número de fases y los valores de presión de vapor de agua correspondientes se seleccionan para reducir el riesgo de condensación de vapor de agua en la

cámara de esterilización, preferentemente para evitar sustancialmente cualquier condensación en la cámara.

En el uso preferido de la humidificación por fases en un procedimiento de esterilización por ozono humidificado, el procedimiento normalmente incluiría además otras etapas como poner una carga de instrumentos que han de ser esterilizados dentro de una cámara de esterilización e inyectar ozono dentro de la cámara.

Como puede apreciarse a partir de las Figuras 1 y 2, puede considerarse que el procedimiento incluye seis o siete etapas básicas, algunas de las cuales pueden repetirse en un segundo ciclo de esterilización.

10 La Figura 1 es una representación esquemática de un procedimiento de esterilización según la invención, que muestra las etapas del procedimiento en secuencia. La Figura 2 es otra representación de un procedimiento según la invención. La Figura 2 ilustra el procedimiento mostrando las diversas etapas como una función de la presión. Así, el eje vertical muestra la presión, con la presión atmosférica representada en el extremo superior del eje vertical y la presión cero (o vacío completo) en el extremo inferior del eje vertical. El eje horizontal representa la secuencia de etapas en el procedimiento de izquierda a derecha y de ese modo corresponde al tiempo transcurrido, aunque no necesariamente a cualquier escala, sino sólo a efectos de ilustración.

Como la presente invención se ocupa principalmente de la etapa de humidificación, se comprenderá que los detalles de otras etapas del procedimiento están en la naturaleza de las características preferidas que no son esenciales para los aspectos más generales de la invención.

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, preferentemente la esterilización está precedida por una etapa de acondicionamiento, indicada como la etapa 100A. Esta etapa también puede denominarse una etapa de pre-acondicionamiento. En esta etapa, después de introducir los artículos que han de ser esterilizados en una cámara de esterilización, la cámara se cierra herméticamente.

Generalmente, se prefiere efectuar la esterilización a una temperatura objetivo comprendida entre aproximadamente 25 y 40°C, más preferentemente de aproximadamente 30 a 36°C y especialmente a aproximadamente 30°C, por ejemplo a 30,8 °C. Las paredes de la cámara se mantienen preferentemente a aproximadamente esta temperatura de esterilización. Como esta está por encima de la temperatura ambiente habitual, se prefiere llenar y vaciar sucesivamente la cámara, con aire ambiente, en una sucesión de impulsos. Esta pulsación ayuda a estabilizar las condiciones en la cámara y ayuda a llevar cualquier carga (los instrumentos que han de ser esterilizados) a la temperatura de la cámara preferida. Esto está representado por los picos y valles mostrados en la Figura 2 en la parte de la izquierda del gráfico indicado como 100A, que representa la etapa de pre-acondicionamiento. Los picos representan una presión de aproximadamente la presión atmosférica y, por lo tanto, representan al menos parcialmente el llenado de la cámara con aire ambiente. Los valles representan presión reducida o evacuaciones de la cámara. La temperatura ambiente normalmente es aproximadamente 18 a 22°C así que para alcanzar una temperatura objetivo de, por ejemplo, 30°C, el aire debe ser calentado. Las paredes de la cámara de esterilización preferentemente son calentadas. Así, impulsando una cantidad de aire dentro y fuera de la cámara, la temperatura del aire y la temperatura de la carga (cualquier instrumento que haya en la cámara para esterilización), se aproxima a la temperatura objetivo de la cámara de aproximadamente 30°C. Generalmente, se prefiere que se use una presión reducida comprendida entre aproximadamente 350 y aproximadamente 450 Torr, más preferentemente, aproximadamente 250 Torr, para evacuar la cámara en cada uno de los impulsos de evacuación en esta etapa de pre-acondicionamiento. Se prefiere que la carga de aire ambiente sea impulsada de 7 a 16 veces, más preferentemente diez veces. Sin embargo, el número de tales impulsos puede aumentarse o disminuirse para llevar la carga de aire ambiente a una temperatura satisfactoria.

Puede usarse cualquier gas inerte como el gas en la etapa de pre-acondicionamiento. La elección del gas estará determinada por los costes o por consideración de si interferirá con el esterilizador en las etapas de esterilización subsiguientes. En las etapas posteriores, se prefiere evitar usar aire puesto que el nitrógeno que contiene puede formar sustancias nocivas, como óxidos de nitrógeno como resultado de la poderosa capacidad oxidante del ozono. Tales óxidos de nitrógeno pueden formar entonces trazas de ácidos nítricos con cualquier vapor de agua y de este modo pueden dañar las partes, como las partes metálicas, de los artículos que han de ser esterilizados. Sin embargo, en esta etapa de pre-acondicionamiento, puede usarse aire, aunque se preferiría oxígeno.

La siguiente etapa es la etapa de vacío y se indica como 101 en las Figuras 1 y 2. En esta etapa, se evacúa el contenido gaseoso de la cámara de esterilización. Se prefiere usar un vacío intenso, generalmente comprendido entre aproximadamente 5 y 0,5 Torr, más preferentemente, aproximadamente 2,5 a 0,5 Torr, más particularmente, menos de 1,25 Torr para extraer tanto contenido gaseoso como sea posible. Se prefiere aplicar esta presión durante

un tiempo comprendido entre aproximadamente 30 segundos y 5 minutos, más preferentemente, aproximadamente un minuto para permitir que la presión se establezca dentro de la cámara, especialmente considerando que los artículos que han de ser esterilizados pueden incluir perfectamente recipientes y bolsas.

- 5 La siguiente etapa es la etapa de humidificación y se indica como 102 en las Figuras 1 y 2. Esta etapa es para proporcionar a la cámara de esterilización la humedad requerida para la esterilización. El agua procedente de un depósito de agua se evapora y se introduce dentro de la cámara como vapor de agua hasta que la humedad relativa es igual o superior al valor objetivo. Se prefiere que la humedad relativa durante la esterilización sea al menos superior al 90%, preferentemente el 95% o superior. Se prefiere que después de alcanzarse la humedad objetivo, se mantengan las condiciones para estabilizar y equilibrar las condiciones por toda la cámara y los artículos de la cámara. Preferentemente, las condiciones se mantienen durante un tiempo comprendido entre aproximadamente 10 y 50 minutos, más preferentemente durante al menos 30 minutos.

15 La humedad relativa es un porcentaje y representa el vapor de agua presente como porcentaje del vapor de agua máximo teórico posible a una temperatura dada. Así, una humedad relativa del 100% representa la presión del vapor de agua máxima teórico a una temperatura dada. Como el aire cálido contiene más agua que el aire frío, un aumento de temperatura requiere un aumento de vapor de agua para mantener el 100% de humidificación relativa.

20 La etapa de humidificación o fase de humidificación es un procedimiento complejo logrado por etapas o aumentos graduados.

25 El medio de humidificación, o humidificador, incluye una fuente de agua, preferentemente contenida como un depósito, para proporcionar el vapor de agua para humidificación. En una realización la fuente de agua está provista por un cilindro en el que hay un volumen conocido de agua (en un procedimiento que usa una cámara de esterilización de 125 litros, se prefiere un volumen de 500 ml o menos, en particular, un volumen de aproximadamente 300 ml \pm 10 ml) que es suficiente para proporcionar la humedad relativa requerida bajo las condiciones del procedimiento.

30 El agua del depósito de agua se calienta preferentemente a una temperatura que es igual o superior a la temperatura de la cámara de esterilización. Sin la temperatura del depósito de agua es inferior a la cámara, entonces a medida que progresa la humidificación, se alcanzará un punto donde no se evaporará más agua del depósito aun cuando no se haya alcanzado la humedad relativa objetivo. Una temperatura inferior en el depósito funcionará así como un "punto frío" que fomenta la condensación más que la evaporación.

35 El depósito o fuente de agua, está en comunicación fluida con la cámara de esterilización por medio de un conducto que puede denominarse un difusor de vapor de agua. El conducto incluye preferentemente una válvula por la cual la comunicación fluida entre la cámara y la fuente puede desconectarse en una posición "apagada" o reconectarse en una posición "encendida". Preferentemente, este conducto, o difusor de vapor de agua, también se mantiene a una temperatura superior a la temperatura de la cámara. La temperatura del difusor de vapor de agua también es monitorizada preferentemente, por un sensor como un sensor RTD descrito anteriormente, y la información de la temperatura medida enviada a un procesador de manera que pueden realizarse ajustes de calentamiento apropiados para mantener una temperatura deseada. Preferentemente, el difusor de vapor de agua se mantiene a aproximadamente 3°C (\pm 0,5°C) por encima de la temperatura de la fuente de agua.

45 Como la fuente de agua también se mantiene normalmente por encima de la temperatura de la cámara durante la etapa de humidificación, esto significa que el difusor de vapor de agua a menudo puede estar a unos 7 u 8°C más que la cámara.

50 Antes de comenzar la fase de humidificación, la fuente de agua se calienta a una temperatura que corresponde a la temperatura media de la cámara de esterilización. Como se mencionó anteriormente, una temperatura preferida de la cámara de esterilización es aproximadamente 30,8°C.

55 Justo antes de la EH (etapa de humidificación) se aplica un vacío a la cámara de esterilización para reducir la presión en la cámara, preferentemente a aproximadamente 5/4 Torr. A esta presión, el punto de ebullición del agua es -15°C. Así, si la fuente o depósito de agua está en o por encima de la temperatura preferida de la cámara de 30,8°C, cuando se abre la válvula del difusor de vapor de agua, la fuente de agua estará en comunicación fluida con la cámara de esterilización y el agua se evaporará del depósito y entrará en la cámara de esterilización.

Como se mencionó anteriormente, para obtener consistentemente y con precisión una válvula de humidificación

relativa particular, especialmente los elevados valores del 90% o superiores, que se prefieren (y a veces se requieren) para esterilización por ozono eficiente, existen muchas dificultades que han de ser superadas.

5 Cuando el depósito de agua, que está a una temperatura de, por ejemplo, 30,8°C, es expuesto a la baja presión en la cámara a, por ejemplo, 5/4 Torr, por medio de la apertura de la válvula, el agua se evaporará inmediatamente y el vapor de agua resultante entrará en la cámara de esterilización. Sin embargo, la evaporación tiene un efecto de enfriamiento que también bajará la temperatura de la fuente de agua.

10 En la práctica, al comienzo de la etapa de humidificación, cuando se abre la válvula, aunque entra vapor de agua en la cámara de esterilización, la cantidad de vapor de agua que entra en la cámara es insuficiente para producir una humedad relativa elevada especialmente los valores de humedad relativa del 90% que se requieren para esterilización por ozono. Además, en la práctica, la cámara de esterilización tiene "puntos fríos". Estos son lugares dentro de la cámara que están a una temperatura inferior a la temperatura media de la cámara o inferior a la temperatura objetivo. Tales "puntos fríos" pueden estar provistos por componentes de la carga (los instrumentos médicos que han de ser esterilizados) dentro de la cámara de esterilización que pueden no haber alcanzado la temperatura objetivo, o pueden estar provistos por limitaciones estructurales de la propia cámara (como miembros de soporte para soportar la configuración de la cámara, miembros que no pueden ser calentados directamente, sino sólo calentados indirectamente desde los otros componentes de la cámara). Tales "puntos fríos" pueden inducir algo de condensación. Cualquier condensación en la cámara tenderá a aumentar la temperatura de la cámara (debido a la energía térmica emitida por el procedimiento de condensación). Cualquier aumento de la temperatura de la cámara aumentará el vapor de agua necesario para alcanzar la humidificación relativa deseada. Además, en algunos sistemas, la cámara puede no estar provista de ningún medio de enfriamiento y, por lo tanto, reducir rápidamente la temperatura al valor preferido de la temperatura objetivo puede no ser posible. Además, seguir calentando simplemente la fuente de agua para obtener el contenido de vapor de agua deseado tenderá a agravar cualquier problema como los causados por condensación en "puntos fríos".

30 Según la invención, la humidificación prosigue preferentemente en varias etapas graduadas que pueden indicarse como una serie $S_1, S_2, S_3 \dots S_n$ en la que n indica el número de etapas. Así, una etapa intermedia en esta serie puede representarse como S_x en la que x es el número de la etapa entre 1 y n . Para cada una de las etapas hay una presión de vapor de agua correspondiente $h_1, h_2 \dots h_n$, que representa un valor de presión de vapor de agua objetivo para la fase correspondiente. Así, una etapa intermedia S_x tendría un valor de presión de vapor de agua correspondiente h_x .

35 Si tanto la temperatura de la cámara como la presión de vapor de agua en la cámara son conocidas, entonces puede calcularse la humedad relativa. A una temperatura de 30,8°C, para el 100% de humedad relativa, la presión de vapor de agua es 34 Torr.

40 Como se mencionó anteriormente, se prefiere que la temperatura de la fuente de agua se mantenga por encima de la temperatura de la cámara. Este diferencial de temperatura (que es la diferencia de temperatura entre la fuente de agua y la cámara de esterilización) puede representarse como ΔT (delta T). Además, se prefiere que el diferencial de temperatura se seleccione según cada fase de humidificación individual. Así, por ejemplo, el diferencial de temperatura puede escogerse para que sea más elevado en las primeras fases y menos en las fases posteriores o viceversa. En la práctica, se selecciona una serie de diferenciales de temperatura adecuados $dt_1, dt_2, \dots dt_n$, cada uno correspondiente a la fase de humidificación del mismo número, para control óptimo de la humidificación. Una fase intermedia S_x tendrá así un valor de ΔT asociado de ΔT_x . Hacia las últimas fases de la humidificación, la diferencia de temperatura preferentemente se nivelará para evitar el sobrecalentamiento del agua y hacer que la temperatura de la cámara aumente de manera no deseada.

50 Una etapa de humidificación preferida puede tener muchas fases individuales. La siguiente Tabla 1 muestra 27 posibles fases con valores correspondientes de presión y de diferencial de temperatura.

Tabla 1: Tabla de correspondencia entre la fase de humidificación, el punto establecido de presión de vapor de agua, y Delta T aplicada en el punto de referencia de temperatura del humidificador

Fase de humidificación	Punto de referencia de presión de vapor de agua (1/4 Torr)	Delta T (1/100°C)
1	0	0
2	80	75
3	100	125
4	108	175
5	112	225
6	116	275
7	120	325
8	122	375
9	124	433
10	126	485
11	128	533
12	130	570
13	134	585
14	138	600
15	142	600
16	146	600
17	150	600
18	154	600
19	158	600
20	162	600
21	166	600
22	170	600
23	174	600
24	178	600
25	182	600
26	186	600
27	190	600

- 5 En la Tabla 1 anterior, la columna de la izquierda da el número de la fase de humidificación individual, la columna del medio da la presión de vapor de agua asociada para esa fase (en la tabla, la presión se da en unidades de 1/4 Torr) y la columna de la derecha indica el diferencial de temperatura preferido para esa fase de humidificación particular, es decir, la diferencia de temperatura entre la cámara y la fuente de agua (las temperaturas de la Tabla 1 se dan en unidades de centésimas de grado centígrado).
- 10 Esta tabla de valores se programa dentro de un procesador (como un ordenador, por ejemplo, el PLC), de manera que los parámetros pueden controlarse automáticamente en respuesta a las condiciones particulares, como la temperatura y presión en la cámara, tal como son medidas por los componentes del sistema.
- 15 Mirando la Tabla 1 con más detalle, al comienzo de la etapa de humidificación la fuente de agua está aproximadamente a la misma temperatura que la cámara y la cámara acaba de ser evacuada (al menos preferentemente a una presión de 5/4 Torr). Esto representa la fase 1 con presión de vapor de agua correspondiente de 0 y diferencial de temperatura (Delta T) de 0. Luego se abre la válvula y el agua se evapora de la fuente para entrar en la cámara de esterilización como vapor de agua. La válvula se cierra y la fuente de agua se calienta a 75/100°C por encima de la temperatura de la cámara. Ahora la válvula se abre de nuevo. Esta es ahora la fase 2 de la humidificación, y cuando la presión en la cámara alcanza 80 x 1/4 Torr (como se muestra en la Tabla 1 como la presión que corresponde a la fase 2) la válvula se cierra y la fuente de agua se calienta a 125/100 grados por encima de la temperatura de la cámara y la válvula se abre para la fase 3 hasta que se alcanza la presión correspondiente de 100 x 1/4 Torr.
- 20
- 25 El procedimiento se repite a lo largo de todas las fases hasta que se calcula que la humedad relativa en la cámara es igual o superior a la humidificación relativa objetivo.
- 30 Como se mencionó anteriormente, para una temperatura de la cámara de 30,8°C, una humedad relativa del 100% está representada por una presión de vapor de agua de 34 Torr. Sin embargo, durante el procedimiento, la

temperatura de la cámara puede exceder la temperatura preferida, y así será necesaria una presión de vapor de agua superior para dar el mismo valor de humedad relativa. La temperatura de la cámara se monitoriza regularmente y el valor se proporciona al procesador. El procesador continúa repitiendo las fases de humidificación de S₁ a S₂ a S₃ etc. hasta que la presión de vapor de agua dentro de la cámara (para la temperatura real de la cámara) corresponde a la humedad relativa objetivo.

La Tabla 1, que se programa dentro del procesador, tiene así suficiente número de etapas de humidificación, con información de presión y temperatura correspondiente, para asegurar que incluso cuando la temperatura de la cámara aumenta más allá de la temperatura preferida, el procesador tiene suficiente información para asegurar alcanzar la humidificación relativa objetivo.

También se prefiere ejecutar la etapa de humidificación durante un tiempo mínimo para ayudar más a asegurar la humidificación apropiada.

Se prefiere que la humedad objetivo se alcance en menos de 10 a 31 minutos. Así, cuando se alcanza el punto de referencia de presión de vapor de agua (que es 34 Torr ± 0,25 Torr para una temperatura de la cámara de 30,8°C) se tiene en cuenta una “meseta de humidificación” de 10 minutos a 1 hora, preferentemente durante al menos aproximadamente 31 minutos. Durante la meseta de humidificación, el difusor de vapor de agua se mantiene a 37°C para evitar cualquier condensación en el difusor y la válvula se mantiene abierta para permitir cualquier vapor de agua adicional que pueda necesitarse para mantener la humidificación relativa objetivo (ya que, en la práctica, la temperatura de la cámara puede aumentar durante la meseta de humidificación).

El tiempo mínimo de humidificación es preferentemente 50 minutos. Si se alcanza la presión de vapor de agua mínima en menos de 19 minutos, la “meseta de humidificación” se prolonga más allá de los 31 minutos preferidos para asegurar un tiempo de humidificación total de al menos 50 minutos. Si no, si la presión de vapor de agua mínima tarda más de 19 minutos en alcanzarse, la “meseta de humidificación” aún se mantiene durante 31 minutos, así que la etapa de humidificación total durará más de los 50 minutos mínimos.

La temperatura de la cámara de esterilización se monitoriza regularmente. La temperatura puede medirse usando un dispositivo como el sensor RTD discutido anteriormente. Se prefiere medir la temperatura de la cámara indirectamente. Como la masa del gas de la cámara es tan pequeña, la medición directa sería inexacta. La temperatura de la cámara se obtiene, por lo tanto, promediando las mediciones de la pared posterior de la cámara, la pares superior y la pared inferior.

$$\text{Así } T_{AV} = \frac{[T_R + T_T + T_B]}{3}$$

Donde T_{AV} = Temperatura media de la cámara

T_R = Temperatura de la pared posterior

T_T = Temperatura de la pared superior

y T_B = Temperatura de la pared inferior

Los controles de temperatura se resumen de la siguiente manera.

Mientras el esterilizador no está en la fase de humidificación: el punto de referencia de temperatura del difusor de vapor de agua es 37°C±0,5°C; el punto de referencia del calentador del humidificador es: [Temperatura media de la cámara]; y el punto de referencia del calentador de la puerta de la cámara es [Temperatura media de la cámara].

Durante la fase de humidificación: el punto de referencia del calentador del humidificador es: [Temperatura media de la cámara]+ [Delta T]_{curva}; el punto de referencia de temperatura del difusor de vapor de agua es: [T_{RTDHumidificador}] + [3C±0,5°C]; y el punto de referencia del calentador de la puerta de la cámara es [Temperatura media de la cámara].

Los valores para [Delta T]_{curva} son valores obtenidos de la Tabla 1.

Así, esto es lo que podemos denominar una inercia térmica. Es decir, la energía térmica añadida al sistema, por ejemplo el calor que se aplica a la fuente de agua, tarda tiempo antes de que se distribuya por todo el sistema, incluso hasta los perímetros del sistema.

La Figura 4 muestra el progreso de una humidificación usando etapas graduadas. El eje vertical muestra la presión en la cámara de esterilización en unidades de $\frac{1}{4}$ Torr. El eje horizontal muestra el tiempo. La presión de vapor de agua objetivo a la temperatura preferida de la cámara de 30,8°C es aproximadamente $136 \times \frac{1}{4}$ Torr (que es 34 Torr). Después de haberse alcanzado esta presión, la válvula se mantiene abierta de manera que la fuente de agua y la cámara están en comunicación fluida durante la “meseta de humidificación”. La presión de vapor de agua objetivo de $136 \times \frac{1}{4}$ Torr se muestra en la figura como el punto de referencia de vapor de agua. Después de alcanzar el punto de referencia, la “meseta de humidificación” se mantiene durante 31 minutos como se muestra en la figura. También puede apreciarse a partir de la figura que en los últimos 5 a 10 minutos de la meseta de humidificación, no hay prácticamente más aumentos de presión, lo cual muestra que las condiciones en la cámara se han estabilizado.

10

Después de la etapa de humidificación, la siguiente etapa es una etapa de inyección de ozono que se representa como la etapa 103 en las Figuras 1 y 2. El ozono es generado por un generador de ozono. Se prefiere monitorizar el ozono producido por el generador para asegurar que se introducirá una cantidad suficiente de ozono en la cámara de esterilización. Así, preferentemente el generador de ozono se activa antes del final de la etapa de humidificación de manera que esté siendo generado suficiente ozono en el momento en que se requiere al final de la etapa de humidificación. Para una cámara de esterilización de aproximadamente 125 litros, se prefiere una generación de ozono de entre 160 y 200 mg/l a temperatura y presión normales (NTP) desde el generador. Preferentemente, el ozono usado y el ozono no necesario se destruyen catalíticamente (por conversión a oxígeno) antes de expulsarlo a la atmósfera para evitar la contaminación.

20

Un generador de ozono adecuado produce ozono a partir de oxígeno (preferentemente oxígeno de grado médico extra seco) que es sometido a un campo eléctrico producido dentro del generador, adecuadamente a un voltaje de alta frecuencia de aproximadamente 10.000 voltios de pico a pico. El alto voltaje permite una descarga en corona en las células del generador para convertir el oxígeno en ozono. El ozono es sensible al calor, así que se prefiere mantener el funcionamiento del generador de ozono a aproximadamente 2 a 4°C para optimizar la producción de ozono. Cuando está preparado, el ozono se introduce dentro de la cámara humidificada hasta que el ozono de la cámara alcanza preferentemente una concentración comprendida entre aproximadamente 45 y 100 mg/l NTP, más preferentemente, aproximadamente 85 mg/l NTP. Junto con la humedad elevada, se considera que esta concentración es suficiente para lograr la esterilización.

30

La siguiente etapa es la etapa de exposición del ozono humidificado que se indica como la etapa 104 en las Figuras 1 y 2. Esta etapa implica mantener el nivel de ozono y humedad logrados a partir de las etapas previas durante un tiempo suficiente para lograr un nivel satisfactorio de esterilización. Puede necesitarse un periodo de tiempo de 5 minutos a 1 hora, aunque se prefiere 15 minutos. Esta etapa completa el primer ciclo de esterilización. En interés de maximizar la garantía de esterilización, se prefiere repetir la esterilización con al menos un segundo ciclo de esterilización, incluyendo preferentemente repetir al menos las etapas 101, 102, 103 y 104.

35

La siguiente etapa es una etapa de reacondicionamiento que se indica como la etapa 105 en las Figuras 1 y 2. El propósito de esta etapa es extraer cualquier agua condensada. Preferentemente, se extrae toda o sustancialmente toda el agua condensada, y preferentemente, en esta etapa se extrae todo o sustancialmente todo el vapor de agua. Se prefiere que la cantidad de agua extraída sea de aproximadamente el 75% al 100% en peso de toda el agua de la cámara, más preferentemente de aproximadamente el 80% al 100%. Así, esta etapa puede considerarse como una etapa de lavado o purga para extraer el agua condensada. También se prefiere que la temperatura de la cámara se vuelva a estabilizar a la temperatura objetivo, por ejemplo, la temperatura preferida de 30,8°C. El vehículo gaseoso usado para esta etapa de purga o lavado es preferentemente un gas que sea inerte en el contexto del procedimiento de esterilización. Por ejemplo, algunos gases, como el nitrógeno y otros gases, pueden formar productos oxigenados no deseados por contacto con el ozono y, por lo tanto, se evitan preferentemente. En esta etapa, como sigue a un ciclo de esterilización previo que ha usado ozono, se prefiere evitar el uso de aire debido al elevado contenido de nitrógeno del aire. El gas preferido para esta etapa es el oxígeno, especialmente oxígeno seco de grado médico, que habitualmente estaría disponible fácilmente en un entorno en el que el procedimiento de esterilización de la invención se usaría normalmente, como un hospital. La etapa de reacondicionamiento preferentemente incluye, o está precedida por, una etapa de vacío para extraer la humedad y el ozono de la cámara. Preferentemente, se aplica un vacío comprendido entre aproximadamente 20 y 5 Torr, más preferentemente menos de 10 Torr. El contenido gaseoso extraído de la cámara se pasa a un catalizador para convertir cualquier ozono en oxígeno, por razones medioambientales. Se prefiere mantener la baja presión como la presión preferida de 10 Torr durante un periodo de tiempo, preferentemente 2 a 3 minutos, para permitir que el contenido gaseoso del interior de los artículos de la cámara (especialmente los artículos que tienen bolsas y recipientes) se equilibre con el resto de la cámara, para optimizar la extracción. Luego se introduce oxígeno de grado médico en la cámara. Se prefiere que esta etapa de reacondicionamiento incluya al menos una repetición de las etapas de vacío e inyección de oxígeno

50

55

para optimizar la extracción de toda condensación.

La extracción del agua condensada puede denominarse una etapa post-exposición ya que sigue al menos a un primer ciclo de esterilización y, por lo tanto, una exposición al esterilizador de ozono humidificado. Sin embargo, puede ser más apropiado referirse a ella como una etapa de acondicionamiento o reacondicionamiento (ya que en los procedimientos preferidos puede no ser la primera etapa de acondicionamiento y está pensada para devolver las condiciones dentro de la cámara a condiciones que al menos se aproximen a las del comienzo de la esterilización).

Cuando todos los ciclos de esterilización se han completado, se efectúa una etapa de ventilación, que se indica como 107 en las Figuras 1 y 2. El propósito de esta etapa es extraer el ozono y el vapor de agua antes de que la cámara de esterilización se abra y se saquen los artículos esterilizados.

Se comprenderá fácilmente por parte de una persona experta en la materia que la secuencia de alguna de las etapas puede variarse sin comprometer la esterilización. Algunas etapas podrían efectuarse simultáneamente aunque se prefiere la secuencia sucesiva descrita anteriormente.

Un aparato esterilizador por ozono, adecuado para uso con el procedimiento de la invención se ilustra esquemáticamente en la FIG. 3. El oxígeno de grado médico es sometido en una unidad generadora de ozono que incluye un generador de ozono 22 a un campo eléctrico, que convierte parcialmente el oxígeno en ozono. Luego el ozono se suministra dentro de una cámara de esterilización humidificada 10 donde esteriliza los dispositivos médicos. El ozono es reconvertido posteriormente en oxígeno usando una unidad convertidora de ozono 52. Los únicos residuos que quedan al final del ciclo de esterilización son oxígeno y vapor de agua limpio.

El aparato incluye una cámara de esterilización calentada 10 que puede cerrarse herméticamente para contener un vacío. Esto se logra con una puerta de acceso 12, que puede abrirse selectivamente para acceso dentro de la cámara y que cierra herméticamente la cámara en la condición cerrada. El aparato además incluye un generador de ozono 22 para suministrar gas que contiene ozono a la cámara de esterilización, una instalación humidificadora 30 para suministrar vapor de agua a la cámara de esterilización, y una bomba de vacío 40 (una bomba adecuada es una bomba de vacío de espiral seca fabricada por Anestiwata). La bomba de vacío 40 se usa para la aplicación de un vacío suficiente a la cámara de esterilización 10 para aumentar la penetración del gas esterilizador y para poder hervir el agua a una temperatura inferior a la temperatura dentro de la cámara de esterilización. La bomba de vacío 40 en la realización preferida es capaz de producir un vacío suficiente en la cámara de esterilización para bajar el punto de ebullición del agua en la cámara por debajo de la temperatura de la cámara. En el aparato preferido, la bomba de vacío es capaz de producir un vacío de 0,1 mbar. El ozono producido en la unidad generadora de ozono 22 se destruye en una unidad convertidora de ozono 52 a la que se suministra el gas que contiene ozono ya sea después de pasar a través de la cámara de esterilización 10 o directamente desde la unidad generadora de ozono 22 a través de la válvula 29b. El circuito de tuberías de ozono incluye un catalizador convertidor de ozono (como el DEST 25, del fabricante TSO3). La unidad convertidora de ozono 52 está conectada en serie antes o después de la bomba de vacío 40 para impedir que el gas ozono escape al aire ambiente. El material de descomposición de ozono en el catalizador preferido es Carulite. Por razones económicas y prácticas, se prefiere usar un catalizador para descomponer el ozono expulsado de la cámara de esterilización 10. El catalizador destruye el ozono al contacto y lo convierte en oxígeno produciéndose una cierta cantidad de calor. Los catalizadores de este tipo y su fabricación son bien conocidos para la persona experta en la materia de los generadores de ozono y no necesitan describirse detalladamente en este documento. Además, otros medios para destruir el ozono contenido en el gas de esterilización resultarán inmediatamente evidentes para una persona experta en la materia. Por ejemplo, el gas puede calentarse durante un tiempo preseleccionado a una temperatura a la que se acelera la descomposición del ozono, por ejemplo, a 300°C.

La instalación humidificadora 30 incluye una cámara humidificadora 32 (como la HUM 0.5, del fabricante TSO3) cerrada herméticamente respecto al aire ambiente y conectada a la cámara de esterilización 10 a través de un conducto y una válvula de admisión de vapor 34. La cámara humidificadora 32 está equipada con un control de nivel para asegurar un nivel de agua suficientemente elevado (no mostrado). El agua se suministra directamente a la cámara humidificadora 32 desde una conexión de bebedero o suministro de agua purificada. El agua se suministra a la cámara humidificadora 32 por medio de un filtro 33, un regulador de presión 35, y la válvula de entrada 36. El vapor de agua producido en la cámara humidificadora 32 entra en la cámara de esterilización 10 por medio de una válvula de admisión de vapor 34.

La unidad generadora de ozono incluye un generador de ozono 22 (como el OZ, modelo 14a, del fabricante TSO3) del tipo de descarga en corona, que es enfriado para disminuir la tasa de descomposición de ozono, como es bien

conocido en la técnica. Para lograr una buena tasa de letalidad en un procedimiento de esterilización por ozono, el ozono suministrado en la cámara de esterilización debería ser suficiente para obtener una concentración de 48 a 96 miligramos por litro, preferentemente 50 a 90 miligramos por litro. A estas concentraciones, la generación de ozono está asociada con una pérdida de energía relativamente elevada en forma de calor. Generalmente, 5 aproximadamente el 95% de la energía eléctrica suministrada se convierte en calor y sólo se usa el 5% para producir ozono. Como el calor acelera la transformación inversa del ozono en oxígeno, debe extraerse lo más rápidamente posible enfriando el generador de ozono 22. El generador de ozono del aparato se mantiene a la temperatura relativamente baja de 3 a 6°C ya sea mediante un sistema de enfriamiento indirecto con recirculación de agua de enfriamiento, o un sistema de enfriamiento directo con una unidad de refrigeración para enfriamiento. El sistema de 10 enfriamiento 60 se mantiene preferentemente a la temperatura de 3 a 6°C. En la realización preferida, el sistema de enfriamiento se mantiene a 4°C de manera que el gas que contiene ozono generado por la unidad 22 está a la temperatura ambiente de aproximadamente 20 a 35°C, preferentemente 30°C. Así, el gas que contiene ozono que entra dentro de la cámara de esterilización para humidificación y esterilización se mantiene a temperaturas ambiente de 20 a 35°C. Esto significa que la descomposición de ozono se mantiene en un mínimo y que el procedimiento de 15 esterilización es más eficiente.

La unidad generadora de ozono es alimentada preferentemente con oxígeno de calidad médica o grado médico. El aparato puede conectarse a una salida de oxígeno de pared común en hospitales o a un cilindro de oxígeno o a cualquier otra fuente capaz de suministrar la calidad y flujo requeridos. El suministro de oxígeno al generador 22 20 tiene lugar a través del filtro 23, un regulador de presión 24, un caudalímetro 25 y una válvula de cierre de oxígeno 26. El generador está protegido contra la sobrepresión de oxígeno por un interruptor de presión de seguridad 27. La mezcla de ozono-oxígeno generada por el generador 22 es dirigida a la cámara de esterilización 10 por una válvula de aguja 28 y una válvula de solenoide de suministro de mezcla 29a. La mezcla también puede suministrarse directamente a la unidad convertidora de ozono 52 por medio de una válvula de solenoide de derivación 29b. En una 25 realización preferida que incluye una cámara de esterilización de 125 litros de volumen, el regulador de presión 24 controla preferentemente la entrada de oxígeno a un caudal de aproximadamente 1,5 litros por minuto. Sin embargo, resultará inmediatamente evidente para la persona experta en la materia que pueden usarse otros caudales dependiendo de la marca y modelo del generador de ozono 22 y el tamaño de la cámara de esterilización.

30 El aparato de acuerdo con la invención incluye preferentemente un sistema de enfriamiento de circuito cerrado que no usa agua dulce.

El vacío en la cámara de esterilización 10 se produce mediante la bomba de vacío 40 y a través de la unidad convertidora de ozono 52 y la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44.

35

FUNCIONAMIENTO

Como se mencionó anteriormente, el procedimiento de esterilización preferido incluye las siguientes etapas generales tal como se ilustra por el organigrama de la FIG. 1. Los instrumentos médicos que han de ser esterilizados 40 se cierran herméticamente en recipientes o bolsas de envasado estériles como se usan generalmente en el entorno hospitalario y luego se ponen dentro de la cámara de esterilización. La puerta de la cámara de esterilización se cierra y se bloquea y se inicia la fase de pre-acondicionamiento aplicando un vacío a la cámara de esterilización. Se admite vapor de agua dentro de la cámara de esterilización para humidificar el contenido de la cámara. Se suministra una mezcla de ozono y oxígeno a la cámara y la cámara se mantiene cerrada herméticamente durante un 45 periodo de tratamiento preseleccionado. Antes de repetir el ciclo de esterilización, se efectúa una etapa de reacondicionamiento para extraer cualquier agua condensada. Luego se repiten al menos una vez las etapas de aplicación de vacío y suministro de ozono. Para extraer todo el ozono restante en la cámara de esterilización 10 cuando se completa el ciclo de esterilización comienza una fase de ventilación. Después de que la fase de ventilación está completa se desbloquea la puerta y el material esterilizado puede sacarse de la cámara.

50

Antes de que comience el ciclo de esterilización, la cámara humidificadora 32 se llena con agua hasta un nivel adecuado, que sea suficiente para satisfacer los requisitos para todo el ciclo de esterilización. Esto se hace abriendo temporalmente la válvula de entrada de agua 36. La válvula 36 permanece cerrada durante todo el resto del ciclo de esterilización. En la primera fase del ciclo de esterilización, la válvula de admisión 18, la válvula de cierre de oxígeno 55 26, la válvula de suministro de mezcla 29a, y la válvula de derivación de mezcla 29b (opcional) se cierran y la válvula de admisión de vapor 34, y la válvula de drenaje de la cámara 44 se abren. La cámara de esterilización 10 es evacuada a una presión de vacío de aproximadamente 0,1 mbar. La válvula de admisión de vapor de agua 34 se cierra cuando la presión absoluta en la cámara de esterilización desciende por debajo de 60 mbar. Una vez que se logra una presión de aproximadamente 1,0 mbar, la válvula de drenaje de la cámara 44 se cierra y la válvula de

admisión de vapor 34 se abre para bajar la presión en la cámara humidificadora 32 a la presión de vacío en la cámara de esterilización. Eso fuerza al agua de la cámara humidificadora a hervir y evaporarse y a entrar en la cámara de esterilización 10 como vapor de agua. Poco antes del final del periodo de humidificación (habitualmente, aproximadamente 2 a 6 min. antes del final del periodo de humidificación), se activa el generador de ozono. El flujo de la mezcla de oxígeno/ozono que sale del generador de ozono se controla mediante la válvula de suministro de mezcla de ozono 29. El aparato además incluye preferentemente una válvula de aguja 28 capaz de resistir el vacío y de ajustar el flujo a entre 1 y 12 litros por minuto. Como característica opcional, el generador puede ponerse en marcha al mismo tiempo que comienza el periodo de humidificación. Esto se logra entonces con la válvula de cierre 26 y la válvula de derivación de mezcla 29b. La válvula de cierre 26 se abre para dejar que entre oxígeno en el generador. La mezcla de ozono-oxígeno producida por el generador es guiada luego directamente dentro de la unidad convertidora de ozono 52 a través de la válvula de derivación de mezcla 29b y la bomba de vacío 40. Después de un periodo de humidificación la mezcla de oxígeno-ozono es guiada dentro de la cámara de esterilización abriendo la válvula de suministro de mezcla 29a y cerrando la válvula de derivación de mezcla 29b. La mezcla de oxígeno-ozono entra en la cámara 10 hasta que se logra una concentración de ozono de 85 miligramos por litro en la cámara. El tiempo requerido para esta etapa depende del caudal y la concentración del gas ozono en la mezcla (preferentemente del 10% al 12% en peso). En este momento, la válvula de suministro de mezcla 29a se cierra para cerrar herméticamente la cámara de esterilización y mantener la mezcla de gas ozono/oxígeno humidificada en la cámara bajo vacío.

Una vez que la cámara de esterilización se llena con el gas de esterilización humidificado (mezcla de oxígeno y gas ozono), el generador 22 se detiene, la válvula de cierre de oxígeno 26 se cierra, y el ozono se mantiene en contacto con los artículos que han de ser esterilizados durante aproximadamente 15 minutos, para una cámara de esterilización de un volumen de 125 litros (4 pies cúbicos). En esta fase, la cámara de esterilización aún está bajo el efecto de un vacío parcial de aproximadamente 670 mbar. En una segunda etapa opcional, el nivel de presión se sube a aproximadamente 900 mbar usando oxígeno como gas de relleno. Este nivel de presión se mantiene durante aproximadamente 20 min. Después del periodo de esterilización, se vuelve a aplicar el vacío, preferentemente a una presión de aproximadamente 1,0 mbar de nuevo. Una vez que el vacío alcanza 0,1 mbar, se comienza la fase de humidificación, seguida por la inyección renovada de una mezcla de gas de esterilización de oxígeno/ozono, seguida por el periodo de esterilización. El ciclo de aplicar un vacío de aproximadamente 1,0 mbar, inyectar gas de esterilización, humidificar y el periodo de esterilización, puede repetirse, y el número de ciclos de esterilización de repetición (mini ciclos) seleccionado para lograr la esterilización completa de los instrumentos. Preferentemente, entre dos ciclos de esterilización sucesivos cualesquiera, se efectúa una etapa de reacondicionamiento, como se describió anteriormente, para extraer cualquier agua condensada de la cámara de esterilización. El número de ciclos de repetición usados en una configuración experimental que incluye una cámara de 125 litros (4 pies cúbicos) fue 2 ciclos de repetición. Esta configuración era conforme a los estándares de Nivel de Garantía de Seguridad de la FDA (SAL 10-6).

Para extraer todo el ozono y la humedad restantes en la cámara de esterilización 10 después de la esterilización completa (después de todos los ciclos de esterilización sucesivos) se emprende una fase de ventilación. La fase de ventilación comienza después del último ciclo de esterilización. La válvula de drenaje de la cámara 44 se abre y se aplica el vacío hasta aproximadamente 13 mbar. La válvula de admisión de vapor 34 se cierra cuando la presión alcanza 60 mbar para evacuar el ozono restante en el humidificador. Una vez que se obtiene la presión de vacío de 13 mbar, la válvula de drenaje 44 se cierra y la válvula de admisión 21 se abre, admitiendo oxígeno dentro de la cámara de esterilización 10. Una vez que se alcanza la presión atmosférica, la válvula de admisión 21 se cierra, la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44 se abre, y se vuelve a aplicar vacío hasta que se alcanza una presión de 13 mbar. Luego se repite dos veces el ciclo de ventilación. Una vez que se alcanza la presión atmosférica después del último ciclo, se activa el mecanismo de la puerta de la cámara de esterilización para permitir el acceso al contenido de la cámara de esterilización. La fase de ventilación tiene dos funciones. Primero, extraer todos los residuos de ozono de la cámara de esterilización antes de abrir la puerta de acceso y, segundo, asegurar que el material esterilizado está seco, lo que se logra por evaporación cuando se aplica la presión de vacío.

El gas que contiene ozono evacuado de la cámara de esterilización 10 se pasa sobre el catalizador de descomposición de ozono 52 de la unidad convertidora de ozono 50 antes de expulsar el gas a la atmósfera para asegurar una descomposición completa del ozono del gas de esterilización. El generador de ozono 22 se usa sólo durante dos partes del ciclo de esterilización, la activación del generador 22 (con las válvulas opcionales 29a y 29b) y la evacuación de la cámara de esterilización 10. Durante la fase de puesta en marcha del generador 22, la válvula de derivación de mezcla 29b se abre y el ozono es guiado a través del catalizador. Una vez que está completa la fase de puesta en marcha del generador 22, la válvula de derivación 29b se cierra. Durante la evacuación de la cámara de esterilización 10, la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44 se abre y el gas residual de

esterilización que contiene ozono es guiado al catalizador. Una vez que se completa la evacuación de la cámara de esterilización 10, la válvula de drenaje 44 se cierra. La circulación de ozono se asegura mediante la bomba de vacío 40, que funciona durante todo el ciclo de esterilización incluyendo todos los ciclos de repetición. Si el catalizador de descomposición de ozono está situado aguas arriba de la bomba de vacío esto también asegura que el Carulite se mantiene tan seco como sea posible para evitar el ensuciamiento del material catalítico. Como la bomba de vacío 40 está en marcha durante todo el procedimiento de esterilización, el Carulite es expuesto a presiones reducidas, aunque no se use para la descomposición de ozono. Esto fuerza a la evaporación del agua contenida en el catalizador, la cual puede haber sido absorbida por el Carulite durante la evacuación de la cámara de esterilización. Si está situado aguas abajo de la bomba de vacío, el catalizador preferentemente se calienta para mantener el Carulite suficientemente seco.

Un sistema, como el descrito anteriormente, adecuado para uso con el procedimiento de la invención es capaz de mantener un nivel de humedad relativa del 90%, preferentemente del 95%±5% o superior, a lo largo de todo el ciclo de esterilización.

La energía necesaria para evaporar el agua durante la fase de humidificación se toma de muchas fuentes. Se toma de la estructura de la unidad humidificadora y la cámara de esterilización y del material que ha de ser esterilizado. Esto contribuye a un enfriamiento adicional de la cámara, y su contenido. En efecto, a 20°C, el agua hierve a una presión absoluta de 23,3 mbar y a 35°C, el agua hierve a una presión absoluta de 56,3 mbar. El vacío en la cámara de esterilización se ajusta preferentemente a una presión donde la temperatura de ebullición del agua se baja por debajo de la temperatura en la cámara de esterilización. Esa temperatura de ebullición puede ser tan baja que, dependiendo de la energía disponible en la estructura y los gases circundantes, el agua de la cámara humidificadora se congelará antes de que se evapore. El humidificador también puede ser enfriado por el procedimiento de evaporación hasta un punto donde la condensación se congela en la superficie externa del humidificador. Esto puede evitarse calentando la superficie externa del humidificador suficientemente para mantener el exterior de la unidad humidificadora y el agua del interior de la cámara humidificadora a temperatura ambiente, preferentemente a o por encima de la temperatura de la cámara de esterilización. Esto se logra con una instalación de calentamiento (no ilustrada) que resultará inmediatamente evidente para la persona experta en la materia.

El vapor de agua generado en la unidad humidificadora aumenta la humedad relativa en la cámara de esterilización. La fase de humidificación se continúa hasta que la humedad relativa del gas que rodea los instrumentos médicos contenidos en las bolsas y los recipientes de envasado alcanza un mínimo del 95%±5%, preferentemente el 100%. Para una cámara de esterilización de un volumen aproximado de 125 litros, la admisión de vapor de agua aumenta la presión a aproximadamente 53 mbar en la cámara de esterilización.

El gas de esterilización que contiene oxígeno/ozono se inyecta dentro de la cámara de esterilización humidificada a temperatura ambiente. Para un funcionamiento óptimo de un esterilizador que tenga una cámara de 125 litros, se usa preferentemente un sistema que sea capaz de generar un flujo de ozono comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 6 litros por minuto, más preferentemente, aproximadamente 1,5 a 2 litros por minuto, que contenga de aproximadamente 160 a 200 mg/l de ozono para obtener al menos un total de aproximadamente 10.000 mg de ozono por cada uno de los llenados de la cámara de esterilización.

Pueden llevarse a cabo cambios y modificaciones en las realizaciones descritas específicamente sin apartarse del ámbito de la invención que se pretende que esté limitado sólo por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

45

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para humidificar una atmósfera de una cámara de esterilización (10) hasta una humedad relativa objetivo, caracterizado porque el procedimiento comprende las etapas de
- 5 a) proporcionar una cantidad de agua en un depósito de agua (32) a una temperatura T_s a o superior a una temperatura de la atmósfera de la cámara T_c ;
- b) reducir una presión en la cámara a un valor inferior al punto de ebullición del agua a la temperatura del depósito T_s ;
- c) llevar el depósito a comunicación fluida con la cámara para exponer el agua del depósito a la
- 10 temperatura T_s a la presión reducida de la cámara durante un tiempo de exposición preseleccionado de manera que el agua del depósito se hierva y para permitir que el vapor de agua resultante entre en la cámara y desconectar dicha comunicación fluida después de dicho tiempo de exposición preseleccionado;
- y repetir al menos las etapas b) y c) una pluralidad de veces, en el que al menos uno de la cantidad de agua y el tiempo de exposición se controlan de manera que la humedad relativa en la cámara aumente
- 15 progresivamente con cada repetición hasta que se alcance la humedad objetivo.
2. Un procedimiento según la reivindicación 1 en el que la cámara (10) y el depósito (32) están en comunicación fluida por medio de un conducto que tiene una válvula (34) para abrir y cerrar el conducto y en el que después de cada etapa c) el conducto se cierra durante un tiempo suficiente para ajustar la temperatura T_s o T_c del
- 20 depósito o la cámara de manera que T_s sea igual o superior a la temperatura T_c de la cámara.
3. Un procedimiento según la reivindicación 1 en el que las etapas b) y c) se repiten al menos 10 veces y para cada una de las últimas 10 veces la presión del vapor de agua en la cámara se aumenta una cantidad en el intervalo de desde 0,01 a 5 Torr.
- 25
4. Un procedimiento según la reivindicación 1 en el que la primera vez que se efectúan las etapas b) y c), la humedad relativa en la cámara se aumenta a no más del 60% de la humedad relativa objetivo.
5. Un procedimiento según la reivindicación 1 en el que el número de veces que se repiten las etapas b) y c) y el aumento de la humedad relativa en la cámara después de cada etapa b) se seleccionan para evitar
- 30 sustancialmente cualquier condensación en la cámara.
6. Un procedimiento de humidificación de un espacio cerrado hasta una humedad relativa objetivo, comprendiendo el procedimiento una pluralidad de fases de humidificación $S^x \dots S^n$, en el que x es un número entero de 1 a n y cada x representa una fase individual, teniendo cada una de dichas fases una presión de vapor de agua correspondiente h_x, \dots, h_n y h_n representa la presión de vapor de agua que corresponde a la humedad relativa objetivo, e incluyendo cada una de dichas fases S_x las etapas de a) suministrar vapor de agua desde una fuente de vapor de agua hasta el espacio cerrado para aumentar la presión de vapor de agua en el espacio hasta al menos el valor h_x que corresponde a dicha fase S_x , b) desconectar la fuente del espacio durante un periodo de igualación
- 40 preseleccionado, y c) repetir las etapas a) y b) hasta que se alcance dicha presión de vapor de agua h_n en el espacio.
7. Un procedimiento según la reivindicación 6 en el que n es mayor de 10 y para cada fase S_x de las últimas 10 fases, desde n-10 hasta n, cada aumento de presión de vapor de agua desde la fase previa S_{x-1} hasta la fase S_x , dicho aumento representado por $h_x - h_{x-1}$ está en el intervalo de desde 0,01 a 5 Torr.
- 45
8. Un procedimiento según la reivindicación 6 en el que el valor de h_1 para la primera fase representa una humedad relativa de no más del 60% del valor objetivo.
9. Un procedimiento según la reivindicación 6 en el que el número de etapas y los valores de presión de vapor de agua correspondientes se seleccionan para evitar sustancialmente cualquier condensación en dicho espacio.
- 50
10. Un aparato para esterilización con ozono humidificado, comprendiendo el aparato
- 55 una cámara de esterilización (10),
- un depósito para contener agua mientras está en funcionamiento, para proporcionar una fuente de vapor de agua para humidificar el ozono,

- un conducto en comunicación fluida entre el depósito y la cámara de esterilización,
una válvula (34) en el conducto para abrir y cerrar el conducto;
- 5 un primer medio de calentamiento para controlar la temperatura de la cámara,
un segundo medio de calentamiento para controlar la temperatura del depósito,
un primer medio detector de temperatura para monitorizar la temperatura de la cámara de esterilización,
10 un segundo medio detector de temperatura para monitorizar la temperatura del depósito,
un medio detector de presión para monitorizar la presión en la cámara,
- 15 medios de vacío (40) para reducir la presión en la cámara,
un procesador para controlar el primer y segundo medios de calentamiento en respuesta a información procedente del primer y segundo medios detectores de temperatura y el medio detector de presión,
- 20 en el que el procesador está programado para efectuar una humidificación de la cámara de esterilización en una pluralidad de fases de humidificación $S^x \dots S^n$, en el que x es un número entero de 1 a n y cada x representa una fase individual, teniendo cada una de dichas fases una presión de vapor de agua correspondiente h_x, \dots, h_n y h_n representa la presión de vapor de agua que corresponde a la humedad relativa objetivo, incluyendo cada una de dichas fases S_x las etapas de a) suministrar vapor de agua desde una fuente de vapor de agua hasta el espacio cerrado para
25 aumentar la presión de vapor de agua en el espacio hasta al menos el valor h_x que corresponde a dicha fase S_x , b) desconectar la fuente del espacio durante un periodo de igualación preseleccionado, y c) repetir las etapas a) y b) hasta que se alcance dicha presión de vapor de agua h_n en el espacio.

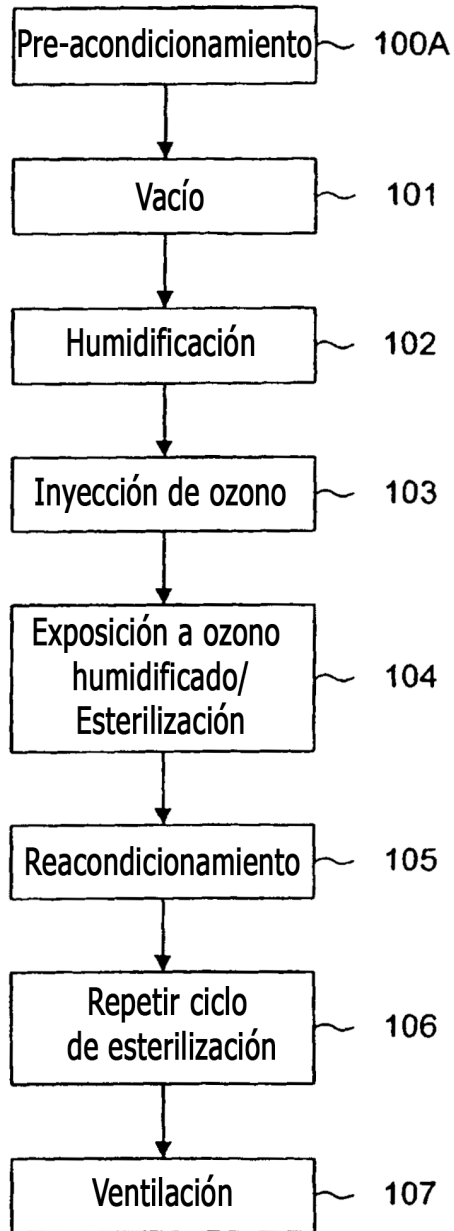


FIG. 1

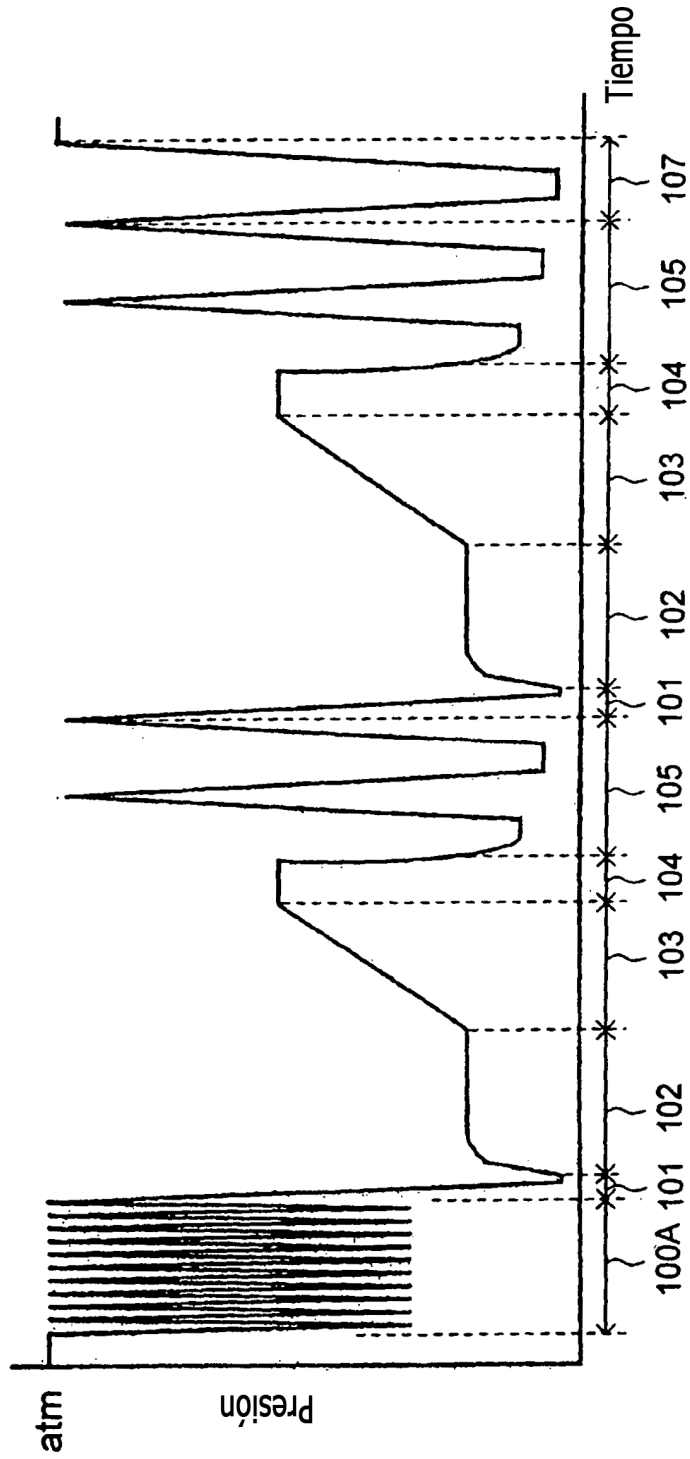


FIG. 2

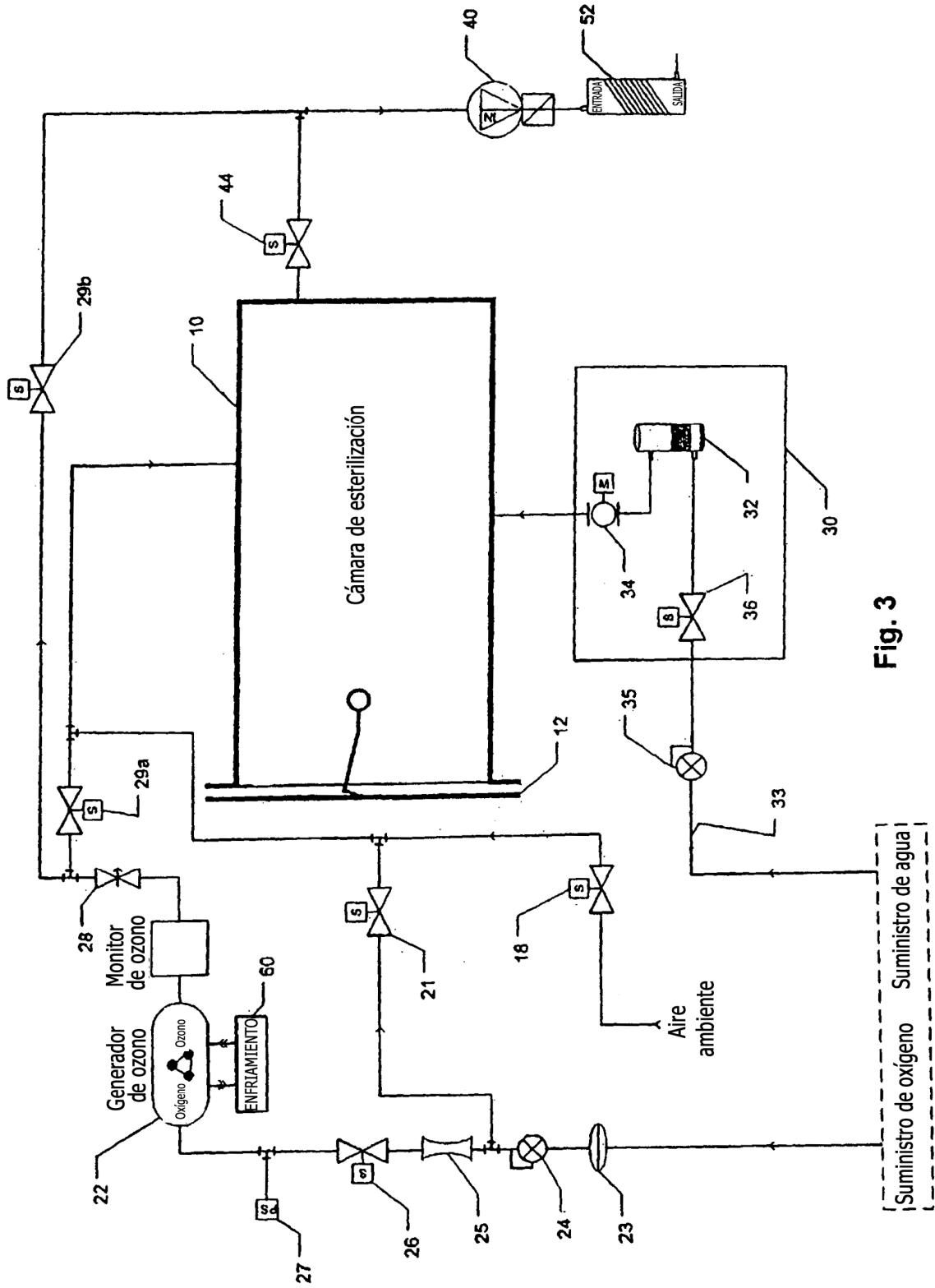


Fig. 3

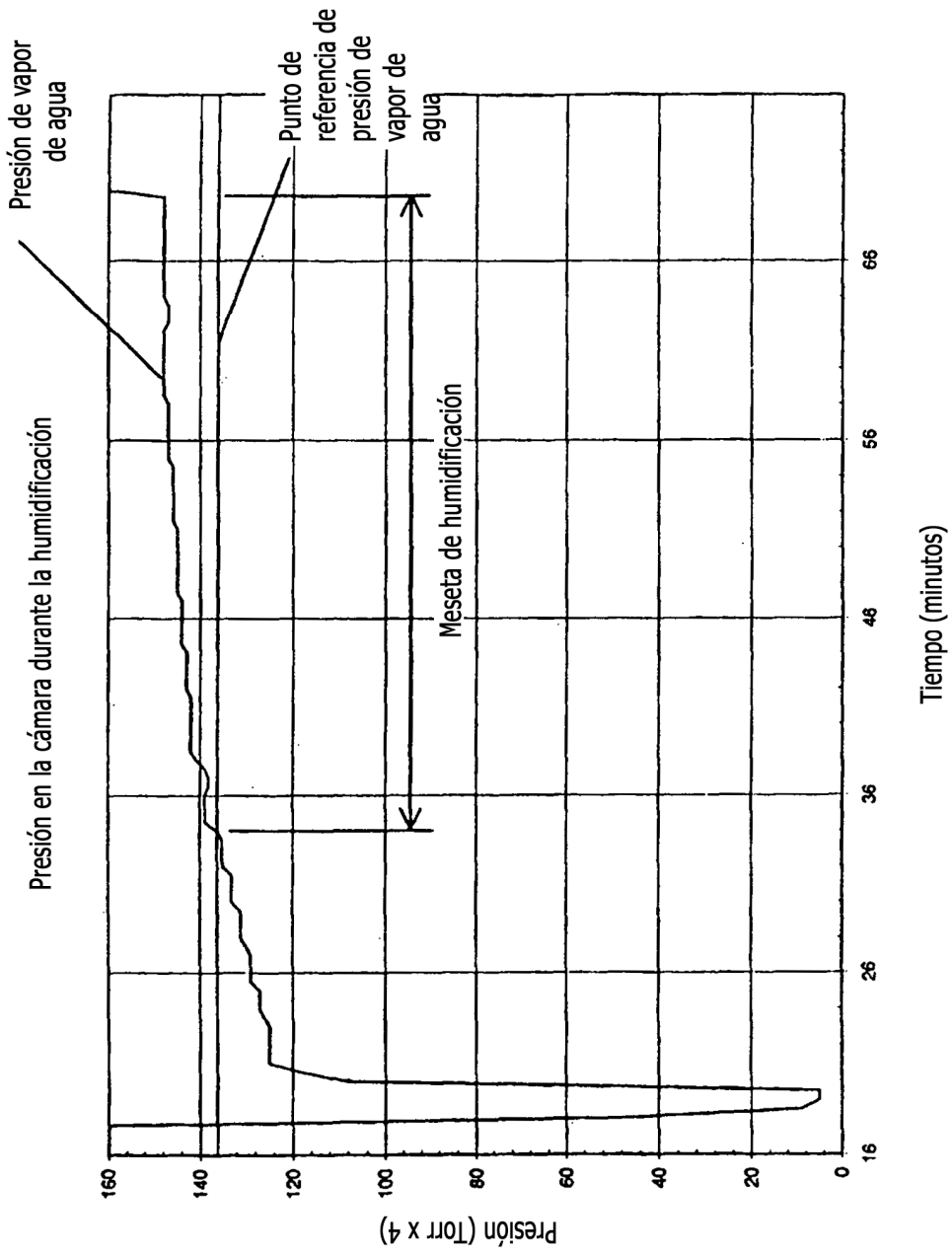


FIG. 4