



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 484**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04761800 .4**

96 Fecha de presentación : **07.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663322**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Método de esterilización con ozono mejorado.**

30 Prioridad: **26.09.2003 CA 2443046**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.11.2011

73 Titular/es: **TSO3 Inc.**
2505, Avenue Dalton
Quebec, QC G1P 3S5, CA

72 Inventor/es: **Bedard, Claudia;**
Dufresne, Sylvie;
Leblond, Hélène;
Martel, Cynthia y
Martel, Karine

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 367 484 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

Método de esterilización con ozono mejorado

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a métodos de esterilización, en particular, métodos de esterilización usando ozono humidificado.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La esterilización es la destrucción de cualquier virus, bacteria, hongo u otro microorganismo, ya se encuentre en un estado de spora vegetativa o durmiente. Los métodos convencionales de esterilización para instrumentos médicos han implicado altas temperaturas (como unidades de vapor y calor seco) o productos químicos tóxicos (como óxido de etileno gaseoso, EtO). La esterilización por vapor con una autoclave ha sido el método de esterilización más utilizado en el tiempo. Es rápido y rentable económicamente. Sin embargo, la autoclave destruye instrumentos sensibles al calor. Así, como en el tratamiento médico se usan cada vez más instrumentos sensibles al calor como artroscopios y endoscopios, se necesitan otros tipos de esterilización, especialmente esterilización en frío.

El óxido de etileno puede usarse para esterilizar en frío instrumentos sensibles al calor. Sin embargo, en la actualidad las organizaciones nacionales de salud y seguridad han considerado que es carcinogénico y neurotóxico. Además plantea problemas de inflamabilidad y, así, se usa normalmente en combinación con clorofluorocarbonos (CFC) que, a su vez, actualmente no se consideran deseables. Además, la esterilización con óxido de etileno dura de 14 a 36 horas.

Un agente de esterilización más eficiente y seguro, y menos costoso, es el ozono (O₃). El ozono, especialmente el ozono humidificado, es un gas de esterilización. El ozono puede generarse fácilmente a partir de oxígeno, especialmente oxígeno de calidad hospitalaria. El oxígeno está disponible fácilmente en el entorno hospitalario, obtenido normalmente de una fuente de oxígeno en la pared o en el techo, o, si se requiere movilidad, de una botella portátil de oxígeno en "J".

El ozono se usa extensamente en la industria como un agente oxidante para blanquear pulpa de papel, tratar el agua potable y esterilizar aguas residuales y productos alimentarios. Las cantidades (concentraciones) de ozono requeridas en el gas de esterilización para purificación de agua son bajas, generalmente de menos de 40 mg/l (miligramos por litro). Sin embargo, se requieren concentraciones más elevadas, combinadas con niveles de humedad críticos, para hacer del ozono un esterilizante eficaz de microorganismos. Esas altas concentraciones de ozono gaseoso tienen que combinarse con niveles críticos de humedad. La eficacia de esterilización del ozono aumenta rápidamente con el aumento de la humedad relativa. Se requiere una humedad relativa elevada para que el ozono penetre en las cubiertas protectoras de los microorganismos. La presencia de vapor de agua también acelerará las reacciones del ozono con sustancias orgánicas. Una humedad relativa suficiente ayuda además a la penetración de los envases de esterilización por parte del ozono.

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

La esterilización con ozono no requiere sustancialmente aireación o refrigeración de los instrumentos esterilizados, que pueden usarse inmediatamente después de la esterilización. Así se permite que los hospitales reduzcan el coste de mantener costosos inventarios de dispositivos médicos. La esterilización con ozono ofrece varias ventajas más. No produce residuos tóxicos, no requiere la manipulación de botellas de gases peligrosos y no supone ninguna amenaza para el medio ambiente o para la salud del usuario. Los instrumentos de acero inoxidable y los instrumentos sensibles al calor pueden tratarse simultáneamente, lo que para algunos usuarios eliminará la necesidad de dos esterilizantes separados.

La patente de EE.UU. nº 3.719.017 desvela el uso de una mezcla de ozono gaseoso con una nebulización de agua muy fina en un recipiente de bolsa de plástico sellada que contiene un artículo que va a esterilizarse. El método implica la evacuación y relleno repetidos de la bolsa de plástico con una mezcla de ozono gaseoso y una nebulización de agua muy fina. El aire de la bolsa se extrae y se sustituye por una mezcla presurizada de ozono y nebulización de agua. Tras encontrarse con la presión muy inferior dentro de la bolsa, las partículas de agua de la

mezcla presurizada explosionan, para formar una nebulización de agua. Sin embargo, este sistema no puede generar una concentración de vapor de agua suficientemente alta para proporcionar la alta humedad relativa requerida para una esterilización minuciosa (al menos, una humedad relativa del 85%).

5 La patente de EE.UU. n° 5.069.880 describe un dispositivo capaz de generar una humedad relativa del 85%. En el aparato se hace burbujear ozono a través de un baño de agua para aumentar el contenido de agua del gas. Aunque el ozono a una humedad del 85% puede destruir la mayoría de los microorganismos, no cumple el "escenario del peor caso posible" estipulado en las normas norteamericanas. Por otra parte, el dispositivo es incapaz de generar niveles de humedad superiores al 85%. Además, la inyección de ozono mientras se humidifica la cámara aumenta el
10 tiempo de contacto del ozono con los instrumentos que se esterilizarán, lo que puede producir un daño por oxidación en los instrumentos.

Se requiere un nivel de humedad relativa mínimo del 90% (95% \pm 5%) para cumplir las normas norteamericanas establecidas por organismos como la Food and Drug Administration y Health Canada.

15 El agua se evapora a 100°C a presión atmosférica (1.013 mbar o 760 Torr). Así, varias patentes anteriores (véase Faddis y col., patentes de EE.UU. n° 5.266.275; 5.334.355; y 5.344.622) enseñan sistemas de esterilización en los que el agua se calienta por encima del punto de ebullición para evaporar el agua para su inyección en el gas que contiene ozono producido por un generador de ozono. El vapor se calienta a 120°C. Así, el vapor tras la inyección en
20 el gas que contiene ozono tendrá una temperatura cercana a 100°C. Sin embargo, como la descomposición de ozono aumenta exponencialmente con la temperatura en el intervalo de 20 a 300°C, la inyección del vapor de agua a una temperatura de aproximadamente 120°C conduce a una descomposición prematura del ozono. En consecuencia, la concentración de ozono eficaz en el gas producido por el generador de ozono se reduce, requiriéndose con ello tiempos de tratamiento significativamente mayores y la generación de mayores cantidades de
25 ozono gaseoso 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%.

El documento WO03/039607 A1 aborda estos problemas aplicando una presión de vacío para rebajar el punto de ebullición del agua por debajo de la temperatura en el interior de la cámara de esterilización. Así, las enseñanzas de
30 esta solicitud proporcionan un método de esterilización eficaz.

Como se enseña en esta solicitud, se prefiere repetir el ciclo de esterilización al menos una vez para obtener con mayor seguridad una esterilización eficaz. Así, después de cargar la cámara de esterilización con los artículos que se esterilizarán (por ejemplo, instrumentos médicos), un ciclo de esterilización incluye la exposición de los artículos
35 al esterilizante de ozono humidificado y a continuación la eliminación del esterilizante. La repetición de este ciclo incluye así la exposición de los artículos de nuevo al esterilizante de ozono humidificado y la eliminación del esterilizante.

Aunque este método de esterilización repetida ha demostrado ser muy eficaz, se han encontrado en ocasiones
40 problemas técnicos que reducen la eficacia del método. Es vital que se consiga la combinación correcta de concentración de ozono y humedad relativa en el método de esterilización. Así, se vigilan estos y otros parámetros que los afectan directamente. Si se detectan valores que pueden comprometer la esterilización eficaz, normalmente se interrumpe el método completo y se reinicia el método desde el principio. Además, se ha observado que cuando
45 se usa este tipo de ciclo de esterilización repetido, a veces algunos componentes de los artículos que se van a esterilizar, por ejemplo componentes metálicos como bisagras y cierres con espacios reducidos y hendeduras, no se esterilizan adecuadamente.

La presente invención pretende reducir el número de veces en que se interrumpe el método de esterilización y aumentar la probabilidad de una esterilización eficaz.

50

SUMARIO DE LA INVENCION

Se ha encontrado en la actualidad que una modificación del ciclo de esterilización repetido mencionado anteriormente, mediante la introducción de al menos una etapa adicional en el método, reduce el número de veces
55 en que debe interrumpirse el método, y también mejora la esterilización eficaz de instrumentos médicos sometidos al método.

La mejora de la presente invención se caracteriza por la etapa adicional consistente en eliminar toda el agua condensada dentro de la cámara de esterilización después de un ciclo de esterilización y, antes de iniciar un ciclo de

esterilización posterior.

Según un aspecto de la presente invención se proporciona un método para esterilizar un artículo en una cámara de esterilización exponiendo el artículo a ozono humidificado en al menos dos ciclos de esterilización consecutivos, 5 comprendiendo la mejora, después del primero de dichos ciclos de esterilización consecutivos y antes del segundo de dichos ciclos de esterilización consecutivos, la eliminación en la cámara de esterilización de toda el agua condensada presente.

Según un método preferido de la presente invención, el primero de dichos ciclos consecutivos comprende las etapas 10 de: (a) suministro de una cámara de esterilización; (b) colocación del artículo en la cámara de esterilización; (c) cierre hermético de la cámara de esterilización; (d) mantenimiento de la temperatura de funcionamiento de la cámara de esterilización a aproximadamente de 20 a 35°C; (e) aplicación de un vacío de una presión de vacío preseleccionada a la cámara de esterilización, ajustándose la presión de vacío a un nivel suficiente para rebajar el punto de ebullición de agua a una temperatura al menos tan baja como la temperatura en la cámara de 15 esterilización; (f) humidificación de la cámara de esterilización exponiendo una cantidad de agua a la presión de vacío en la cámara de esterilización para evaporar el agua, seleccionándose la cantidad de agua de manera que el vapor de agua producido sea suficiente para alcanzar una humedad relativa del 90 al 100% en la cámara de esterilización; (g) suministro de gas que contiene ozono a la cámara de esterilización; (h) mantenimiento de la cámara de esterilización cerrada herméticamente durante un periodo de tratamiento preseleccionado; y (i) liberación 20 del vacío en la cámara de esterilización y en la que el segundo de dichos al menos dos ciclos de esterilización consecutivos comprende la repetición de al menos las etapas (e) a (h) comprendiendo la mejora la realización de una etapa adicional entre dichos ciclos primero y segundo en los que la etapa adicional comprende (j) la eliminación de toda el agua condensada de la cámara de esterilización.

25 Sin querer limitarse a ninguna teoría, se cree que debido a la alta humedad relativa usada, después de la etapa de aplicación del ozono humidificado a la cámara y su contenido, puede producirse cierta condensación en el suelo o las paredes de la cámara. La condensación puede producirse también en artículos en la cámara de esterilización, por ejemplo, en partes y componentes metálicos de dichos artículos. En el inicio de un ciclo de esterilización repetido, en una etapa de vacío inicial, dicha agua condensada se evaporaría, lo que reduciría la temperatura de la 30 cámara de esterilización de artículos dentro de la cámara y, así, se crearían efectivamente "puntos fríos". A su vez, cualquier descenso de la temperatura de la cámara o de su contenido, y así la presencia de cualquiera de dichos "puntos fríos", elevaría la probabilidad de una mayor condensación de vapor de agua en la siguiente etapa de humidificación que reduciría así el contenido en agua de la cámara y reduciría así la humedad relativa de manera que pudiera descender por debajo del nivel objeto (preferentemente, el 95%) y el método de esterilización tendría 35 que interrumpirse. Además, en la actualidad se cree que la esterilización inadecuada de ciertos componentes de artículos que se esterilizarán, por ejemplo componentes metálicos como bisagras y cierres, se debía a la condensación que formaba una barrera contra el ozono y evitaba así una esterilización adecuada. Al introducir al menos una etapa adicional para eliminar la condensación, se cree en la actualidad que dichos componentes se hacen más accesibles al ozono humidificado de esterilización en un ciclo de esterilización posterior. 40

La eliminación del agua condensada puede referirse como una etapa de postexposición ya que es posterior a al menos un primer ciclo de esterilización y así a una exposición al esterilizante de ozono humidificado. Sin embargo, puede referirse más apropiadamente como una etapa de acondicionamiento o reacondicionamiento (ya que en métodos preferidos puede no ser la primera etapa de acondicionamiento y se pretende recuperar las condiciones 45 dentro de la cámara según condiciones que al menos se aproximen a las del inicio de la esterilización).

La eliminación del agua condensada en la etapa de reacondicionamiento se consigue insuflando en la cámara de esterilización un gas inerte, o un gas que puede servir como vehículo para la eliminación de la humedad en forma de vapor de agua, pero que no interferirá en la esterilización. 50

El gas preferido es oxígeno. Aunque puede aplicarse nitrógeno gaseoso, se prefiere evitar el uso de nitrógeno, o mezclas que contengan nitrógeno, como el aire, ya que en las condiciones del método de esterilización que usa ozono, un potente agente oxidante, puede formarse algo de ácido nítrico que puede corroer o dañar componentes de los instrumentos médicos. Por motivos similares deben evitarse también otros gases, como gases que contienen 55 azufre, que forman productos de oxidación corrosivos. El oxígeno en sí no forma ninguno de dichos compuestos corrosivos en las condiciones del método de esterilización y así es un gas disponible para la etapa de postexposición. Además, según se menciona anteriormente, las fuentes de oxígeno están fácilmente disponibles en los entornos hospitalarios en los que probablemente será más útil el método de la invención.

A lo largo de esta descripción, las unidades de presión se indicarán diversamente en mbar, Torr, atmósferas o 1/4 Torr. 1 atmósfera es igual 760 Torr o 1.013 mbar.

Al método preferido pueden añadirse uno o más ciclos de ventilación para eliminar el resto de ozono y humedad de la cámara de esterilización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación la invención se describirá en mayor detalle mediante un ejemplo sólo y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la fig. 1 es un diagrama de flujo de un método de acuerdo con la invención;

la fig. 2 es un gráfico que ilustra la secuencia de etapas en un método de acuerdo con la invención mediante representación de la presión frente al tiempo; y

la fig. 3 es una ilustración esquemática de un aparato adecuado para su uso con el método de invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACIÓN PREFERIDA

Como puede verse a partir de las fig. 1 y 2, puede contemplarse que el método incluye seis o siete etapas básicas, algunas de las cuales pueden repetirse en un segundo ciclo de esterilización.

La fig. 1 es una representación esquemática de un método de esterilización según la invención, que muestra las etapas del método en secuencia. La fig. 2 es otra representación de un método según la invención. La fig. 2 ilustra el método mostrando las diversas etapas en 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 nula (o vacío completo) en el extremo inferior del eje vertical. El eje horizontal representa la secuencia de etapas en el método de izquierda a derecha y se corresponde así con el tiempo transcurrido, aunque no necesariamente a escala, sino sólo con fines de ilustración.

Como la presente invención se refiere principalmente a la etapa de humidificación, se entenderá que los detalles de otras etapas del método se ofrecen a modo de características preferidas que no son esenciales para los aspectos más amplios de la invención.

Según se menciona anteriormente, las etapas esenciales en un ciclo de esterilización comprenden la exposición a un esterilizante de los instrumentos que se esterilizarán y la eliminación del esterilizante. Cuando el esterilizante es ozono humidificado, deben tomarse precauciones para asegurarse de que no sólo se use ozono suficiente para realizar la esterilización, sino que exista humedad suficiente durante la esterilización para elevar al máximo el efecto de la esterilización. La exposición ofrecida a continuación representa métodos preferidos y modificaciones que se han encontrado adecuadas para dicho método de esterilización con ozono humidificado.

Según se muestra en las fig. 1 y 2, preferentemente la esterilización se antecede de una etapa de acondicionamiento, indicada como etapa 100A. Esta etapa puede referirse también como una etapa de preacondicionamiento. En esta etapa, después de la introducción en una cámara de esterilización de los artículos que se esterilizarán, la cámara se cierra herméticamente.

Generalmente, se prefiere realizar la esterilización a una temperatura objeto en el intervalo de aproximadamente 25 a 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 aproximadamente a esta temperatura de esterilización. Como está por encima de la temperatura ambiente habitual, se prefiere llenar y vaciar sucesivamente la cámara, con aire ambiente, en una sucesión de pulsos. Esta acción por pulsos ayuda a estabilizar las condiciones en la cámara y ayuda a llevar cualquier carga (instrumentos que se van a esterilizar) a la temperatura de cámara preferida. Esto se representa mediante los picos y valles mostrados en la fig. 2 en la parte izquierda del gráfico indicada como 100A, que representa la etapa de preacondicionamiento. Los picos representan una presión de aproximadamente la presión atmosférica y así 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 es normalmente de 18 a 22°C aproximadamente, de manera que para alcanzar una temperatura objeto de, por ejemplo, 30°C debe calentarse el aire. Preferentemente se calientan las paredes de la cámara de esterilización. Así al activar por pulsos una cantidad de aire dentro y fuera de la cámara, la temperatura del aire y la temperatura de

la carga (cualquier instrumento en la cámara para esterilización), la temperatura de la cámara objeto se acerca aproximadamente a 30°C. Generalmente se prefiere que se use una presión reducida en el intervalo de aproximadamente 350 a aproximadamente 450 Torr, más preferentemente de aproximadamente 250 Torr, para evacuar la cámara en cada uno de los pulsos de evacuación en esta etapa de preacondicionamiento. Se prefiere que la carga del aire ambiente se active por pulsos de 7 a 16 veces, más preferentemente diez veces. Sin embargo, el número de dichos pulsos puede aumentarse o reducirse llevando la carga de aire ambiente a una temperatura satisfactoria.

Cualquier gas inerte puede usarse como el gas de la etapa de preacondicionamiento. La elección del gas estará regida por los costes o por la consideración de si interferirá con el esterilizante en las etapas de esterilización posteriores. En etapas posteriores, se prefiere evitar el uso de aire ya que el nitrógeno que contiene puede formar sustancias perjudiciales, como óxidos de nitrógeno como consecuencia de la potente capacidad de oxidación del ozono. Dichos óxidos de nitrógeno pueden formar a continuación trazas de ácidos nítricos con cualquier vapor de agua y así pueden dañar las piezas, como las piezas metálicas, de los artículos que se esterilizarán. Sin embargo, en esta etapa de preacondicionamiento puede usarse aire, aunque se preferiría oxígeno.

La etapa siguiente es una etapa de vacío y se indica como 101 en las fig. 1 y 2. En esta etapa, se evacua el contenido gaseoso de la cámara de esterilización. Se prefiere usar un vacío profundo, generalmente en el intervalo de aproximadamente 5 a 0,5 Torr, más preferentemente de aproximadamente 2,5 a 0,5 Torr, más en particular, menos de 1,25 Torr para eliminar la máxima cantidad posible de contenido gaseoso. Se prefiere aplicar esta presión durante un tiempo en el intervalo de aproximadamente 30 segundos a 5 minutos, más preferentemente aproximadamente un minuto para permitir que la presión se establezca dentro de la cámara, considerando especialmente que los artículos que se esterilizarán pueden contener recipientes y bolsas.

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

La etapa siguiente es una etapa de inyección de ozono que se representa como etapa 103 en las fig. 1 y 2. El ozono es generado por un generador de ozono. Se prefiere vigilar el ozono producido por el generador para asegurarse de que se introducirá una cantidad de ozono suficiente en la cámara de esterilización. Así preferentemente el generador de ozono se activa antes del final de la etapa de humidificación de manera que se esté generando ozono suficiente durante el tiempo 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 (TPN) desde el generador. Preferentemente, el ozono usado y el ozono no requerido se destruyen catalíticamente (por conversión a oxígeno) antes de expulsarlos a la atmósfera para evitar la contaminación.

Un generador de ozono adecuado produce ozono a partir de oxígeno (preferentemente oxígeno de calidad médica extraseco) que es sometido a un campo eléctrico producido en el interior del generador, convenientemente a una tensión de alta frecuencia de aproximadamente 10.000 volts entre máximos. La alta tensión permite una descarga en corona en las celdas del generador para convertir el oxígeno en ozono. El ozono es sensible al calor, por lo que se prefiere mantener el funcionamiento del generador de ozono a aproximadamente 2 a 4°C para optimizar la producción de ozono. Cuando está listo, el ozono se introduce en la cámara humidificada hasta que el ozono de la cámara alcanza preferentemente una concentración en el intervalo de aproximadamente 45 a 100 mg/L TPN, más preferentemente de aproximadamente 85 mg/L TPN. Unida a la alta humedad, esta concentración se considera suficiente para alcanzar la esterilización.

La etapa siguiente es la etapa de exposición a ozono humidificado que está indicada como etapa 104 en las fig. 1 y 2. Esta etapa implica el mantenimiento del nivel de ozono y la humedad alcanzada en las etapas anteriores durante un tiempo suficiente para alcanzar un nivel satisfactorio de esterilización. Puede necesitarse un periodo de tiempo de 5 minutos a 1 hora, aunque se prefieren 15 minutos. Esta etapa completa el primer ciclo de esterilización. Con el interés de elevar al máximo la seguridad de la esterilización, se prefiere repetir la esterilización con al menos un segundo ciclo de esterilización, que incluye preferentemente la repetición de al menos las etapas 101, 102, 103 y 104.

Sin embargo, como se observa anteriormente, según la presente invención, se ha encontrado que antes de iniciar un segundo ciclo de esterilización u otro adicional, debe existir una etapa de reacondicionamiento. Así la etapa siguiente, según la invención, es una etapa de reacondicionamiento que está indicada como etapa 105 en las fig. 1 y 2. El objetivo de esta etapa es eliminar toda el agua condensada. Preferentemente la totalidad, o sustancialmente la totalidad del agua condensada se elimina y preferentemente la totalidad, o sustancialmente la totalidad del vapor de agua se elimina en esta etapa. La cantidad de agua preferida eliminada es 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 contemplarse como una etapa de lavado o purga para eliminar el agua condensada. Se prefiere también que la temperatura de la cámara se reestablezca a la temperatura objeto, por ejemplo, la temperatura preferida de 30,8°C. El vehículo gaseoso usado para esta etapa de purga o de lavado es un gas que es inerte en el contexto del método de esterilización. Por ejemplo, según se menciona anteriormente, se evitan preferentemente el nitrógeno y otros gases que pueden formar productos oxigenados no deseables por contacto con ozono. En esta etapa, como es posterior a un ciclo de esterilización previo que ha usado ozono, se prefiere evitar el uso de aire debido al alto contenido en nitrógeno del aire. El gas preferido para esta etapa es oxígeno, especialmente oxígeno seco de calidad médica, que normalmente estaría disponible fácilmente en un entorno en el que se usaría normalmente el método de esterilización de la invención, como un hospital. La etapa de reacondicionamiento incluye preferentemente, o está precedida por, una etapa de vacío para eliminar la humedad y el ozono de la cámara. Preferentemente se aplica un vacío en el intervalo de aproximadamente 20 a 5 Torr, más preferentemente menos de 10 Torr. El contenido gaseoso eliminado de la cámara se pasa a un catalizador para convertir todo el ozono en oxígeno, por razones ambientales. Se prefiere mantener la presión baja, por ejemplo la presión preferida de 10 Torr durante un periodo de tiempo, preferentemente de 2 a 3 minutos, para permitir que el contenido gaseoso de los artículos en la cámara (especialmente artículos que tienen bolsas y recipientes) se equilibre con el resto de la cámara, para optimizar la eliminación. A continuación se introduce el oxígeno de calidad médica en la cámara. Se prefiere que esta etapa de reacondicionamiento incluya al menos una repetición de las etapas de vacío e inyección de oxígeno para optimizar la eliminación de toda la condensación.

Quando se han completado todos los ciclos de esterilización, se efectúa una etapa de ventilación, que está indicada como 107 en las fig. 1 y 2. El objetivo de esta etapa es eliminar el ozono y el vapor de agua antes de que se abra la cámara de esterilización y se eliminen los artículos esterilizados.

El experto en la materia comprenderá fácilmente que la secuencia de algunas de las etapas puede variarse sin comprometer la esterilización. Algunas etapas pueden efectuarse simultáneamente aunque se prefiere la secuencia sucesiva descrita anteriormente.

Un aparato esterilizador de ozono, adecuado para su uso con el método de la invención, se ilustra esquemáticamente en la fig. 3. El oxígeno de calidad médica se somete a una unidad de generación de ozono que incluye un generador de ozono 22 a un campo eléctrico, que convierte parcialmente el oxígeno en ozono. A continuación se suministra el ozono en una cámara de esterilización 10 humidificada en la que esteriliza dispositivos médicos. Posteriormente el ozono se reconvierte en oxígeno usando una unidad de conversión 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 10 calentada que puede cerrarse herméticamente para contener un vacío. Esto se consigue con una puerta de acceso 12, que puede abrirse selectivamente para acceso a la cámara y que cierra herméticamente la cámara en la condición cerrada. El aparato incluye además generador de ozono 22 para suministrar gas que contiene ozono a la cámara de esterilización, una configuración de humidificador 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 con anillo de sello en seco fabricada por Anestiwata). La bomba de vacío 40 se usa para la aplicación de un vacío suficiente a la cámara de esterilización 10 al objeto de aumentar la penetración del gas de esterilización y de poder poner el agua en ebullición a una temperatura por debajo de la temperatura dentro de la cámara de esterilización. La bomba de vacío 40 en la forma de realización preferida es capaz de producir un vacío suficiente en la cámara de esterilización para rebajar el punto de ebullición del agua en la cámara por debajo de la temperatura en 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 de generación de ozono 22 es destruido en una unidad de conversión de ozono 52 a la cual se suministra ese gas que contiene ozono después del paso a través de la cámara de esterilización 10 o directamente desde la unidad de generación de ozono 22 a través de la válvula 29b. El circuito de tubos de ozono incluye un catalizador de conversión de ozono (como DEST 25, fabricante TSO3). La unidad de conversión de ozono 52 está conectada en serie antes o después de la bomba de vacío 40 para evitar que el ozono gaseoso escape al aire ambiente. El material de descomposición de ozono en el catalizador preferido es carulita. Por razones

económicas y prácticas, se prefiere usar un catalizador para descomponer el ozono extraído de la cámara de esterilización 10. El catalizador destruye el ozono al contacto y lo convierte en oxígeno con la producción de una cierta cantidad de calor. Los catalizadores de este tipo y su fabricación son bien conocidos para el experto en la materia de generadores de ozono y no es necesario describirlo en detalle en la presente memoria descriptiva.

- 5 Además, para el experto en la materia serán evidentes otros medios para destruir el ozono contenido en el gas de esterilización. Por ejemplo, el gas puede calentarse durante un tiempo preseleccionado a una temperatura a la que se acelera la descomposición de ozono, por ejemplo, a 300°C.

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

- 20 La unidad de generación de ozono incluye un generador de ozono 22 (como OZ, modelo 14a, fabricante TSO3) del tipo de descarga en corona, que se refrigera para reducir la velocidad de descomposición de ozono, como es bien conocido en la técnica. Para conseguir una buena tasa de letalidad en un método de esterilización de ozono, el ozono suministrado en la cámara de esterilización debe ser suficiente para obtener una concentración de 48 a 96 miligramos por litro, preferentemente de 50 a 90 miligramos por litro. A estas concentraciones, la generación de ozono se asocia con una pérdida de energía relativamente alta en forma de calor. En general, aproximadamente el 95% de la energía eléctrica suministrada se convierte en calor y sólo el 5% se usa para producir ozono. Como el
25 calor acelera la transformación inversa de ozono en oxígeno, debe eliminarse lo más rápidamente posible refrigerando el generador de ozono 22. El generador de ozono en el aparato se mantiene a la temperatura relativamente baja de 3 a 6°C bien mediante un sistema de refrigeración indirecta con recirculación del agua de refrigeración o bien con un sistema de refrigeración directa con una unidad de enfriamiento para refrigeración. El sistema de refrigeración 60 se mantiene preferentemente a la temperatura de 3 a 6°C. En la forma de realización
30 preferida, el sistema de refrigeración 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 en 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 a un mínimo y que el método de esterilización es más eficaz.

- 35 La unidad de generación de ozono se suministra preferentemente con oxígeno de calidad médica o tipo médico. El aparato puede conectarse a una salida de oxígeno en la pared habitual en los hospitales o a una botella de oxígeno o a cualquier otra fuente capaz de suministrar la calidad y el flujo requerido. El suministro de oxígeno al generador 22 tiene lugar a través de un filtro 23, un regulador de presión 24, un flujómetro 25 y una válvula de cierre de
40 oxígeno 26. El generador está protegido contra sobrepresión de oxígeno por un interruptor de presión de seguridad 27. La mezcla de ozono-oxígeno generada por el generador 22 se dirige a la cámara de esterilización 10 por una válvula de aguja 28 y una válvula solenoidal de suministro de mezcla 29a. La mezcla puede suministrarse también directamente a la unidad de conversión de ozono 52 por medio de una válvula solenoidal de derivación 29b. En una forma de realización preferida que incluye una cámara de esterilización de 125 litros de volumen, el regulador de
45 presión 24 controla preferentemente la entrada de oxígeno a una velocidad de flujo de aproximadamente 1,5 litros por minuto. Sin embargo, el experto en la materia comprenderá fácilmente que pueden usarse otras velocidades de flujo dependiendo de la marca y el modelo del generador de ozono 22 y del tamaño de la cámara de esterilización.

- 50 El aparato incluye preferentemente un sistema de refrigeración de circuito cerrado que no usa agua dulce.

El vacío en la cámara de esterilización 10 es producido por la bomba de vacío 40 y a través de la unidad de conversión de ozono 52 y la válvula de drenaje de la cámara de esterilización 44.

Funcionamiento

- 55 Según se menciona anteriormente, el método de esterilización preferido incluye las siguientes etapas generales según se ilustra en el diagrama de flujo de la fig. 1. Los instrumentos médicos que se esterilizarán se cierran herméticamente en recipientes de envasado o bolsas estériles como los usados generalmente en el entorno hospitalario y a continuación se colocan en la cámara de esterilización. La puerta de la cámara de esterilización se

- cierra y se bloquea y se inicia la fase de preacondicionamiento aplicando un vacío a la cámara de esterilización. El vapor de agua es recogido en 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 periodo de tratamiento preseleccionado. De acuerdo con la presente invención, antes de repetir el ciclo de esterilización, se realiza una etapa de reacondicionamiento para eliminar toda el agua condensada. A continuación se repiten las etapas de aplicación de vacío y suministro de ozono al menos una vez. Para eliminar todo el ozono residual en la cámara de esterilización 10 cuando se completa el ciclo de esterilización se inicia una fase de ventilación. Después de que se completa la fase de ventilación, se desbloquea la puerta y se retira el material esterilizado de la cámara.
- 10 Antes de que comience el ciclo de esterilización, la cámara de humidificación 32 se llena con agua hasta un nivel adecuado, que sea suficiente para satisfacer los requisitos de 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 26, la válvula de suministro de la mezcla 29a y la válvula de derivación de la mezcla 29b (opcional) se cierran y la
- 15 válvula de admisión de vapor 34 y la válvula de drenaje de la cámara 44 se abren. La cámara de esterilización 10 se evacua a una presión de vacío de aproximadamente 0,1 mbar. La válvula de entrada de vapor de agua 34 se cierra cuando la presión absoluta en la cámara de esterilización cae por debajo de 60 mbar. Una vez que se alcanza 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 reducir la presión en la cámara de humidificación 32 a la presión de vacío en la cámara de esterilización 10 como vapor de agua. Poco antes del final del periodo de humidificación (en general, de aproximadamente 2 a 6 min antes del fin del periodo de humidificación), se activa el generador de ozono. El flujo de la mezcla de oxígeno/ozono que sale del generador de ozono está controlado por la válvula de suministro de la mezcla de ozono 29. Preferentemente el aparato incluye además una válvula reguladora 28 capaz de resistir el
- 20 vacío y de ajustar el flujo a entre 1 y 12 litros por minuto. Como una característica opcional, el generador puede iniciarse al mismo tiempo que comienza el periodo de humidificación. A continuación esto se consigue con la válvula de derivación 26 y la válvula de derivación de la mezcla 29b. La válvula de derivación 26 se abre para dejar que el oxígeno entre en el generador. La mezcla de ozono-oxígeno producida por el generador se guía a continuación directamente a la unidad de conversión de ozono 52 a través de la válvula de derivación de la mezcla 29b y la
- 25 bomba de vacío 40. Después de un periodo de humidificación de aproximadamente 30 minutos, la mezcla de oxígeno-ozono se guía a la cámara de esterilización abriendo la válvula de suministro de la mezcla 29a y cerrando la válvula de derivación de la mezcla 29b. La mezcla de oxígeno-ozono entra en la cámara 10 hasta que se alcanza una concentración de ozono de 85 miligramos por litro en la cámara. El tiempo requerido para esta etapa depende de la velocidad de flujo y de la concentración del ozono gaseoso en la mezcla (preferentemente del 10% al 12% en peso). En este momento de tiempo, la válvula de suministro de la mezcla 29a se cierra para sellar herméticamente la
- 30 cámara de esterilización y para mantener en vacío la mezcla de ozono gaseoso humidificado/oxígeno en la cámara.
- Una vez que la cámara de esterilización se llena con el gas de esterilización humidificado (mezcla gaseosa de oxígeno y ozono), el generador 22 se detiene, la válvula de cierre de oxígeno 26 se cierra y el ozono se mantiene en
- 40 contacto con los artículos que se esterilizarán 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 sigue todavía bajo el efecto de un vacío parcial de aproximadamente 670 mbar. En una segunda etapa opcional, el nivel de presión se eleva a aproximadamente 900 mbar usando oxígeno como gas de llenado. Este nivel de presión se mantiene durante aproximadamente 20 mm. Después del periodo de esterilización, se reaplica el vacío,
- 45 preferentemente de nuevo a una presión de aproximadamente 1,0 mbar. Una vez que el vacío alcanza 0,1 mbar, se reinicia la fase de humidificación, seguida por una inyección renovada de una mezcla de gas de esterilización de oxígeno/ozono, seguido por el periodo de esterilización. El ciclo de aplicación de un vacío de aproximadamente 1,0 mbar, inyección de gas de esterilización, humidificación y esterilización puede repetirse, y puede seleccionarse el número de ciclos de esterilización repetidos (miniciclos) para alcanzar la esterilización completa de los instrumentos.
- 50 Preferentemente, entre dos ciclos de esterilización sucesivos cualesquiera se efectúa una etapa de reacondicionamiento, según se describe anteriormente, para eliminar toda el agua condensada de la cámara de esterilización. El número de ciclos repetidos usados en una configuración experimental de un método de acuerdo con la invención que incluye una cámara de 125 litros (4 pies cúbicos) fue de 2 ciclos repetidos. Esta configuración está de acuerdo con las normas de Niveles de Aseguramiento de Seguridad de la FDA (SAL 10-6).
- 55 Para eliminar todo el ozono y la humedad restantes de la cámara de esterilización 10 después de la esterilización completa (después de todos los ciclos de esterilización sucesivos) se incluye 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 a 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 en 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 reaplica el vacío hasta que se alcanza una presión de 13 mbar. A continuación 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 puerta de la cámara de esterilización para permitir el acceso al contenido de la cámara de esterilización. La fase de ventilación tiene dos funciones. En primer lugar, eliminar todos los restos de ozono en la cámara de esterilización antes de abrir la puerta de acceso y, en segundo lugar, asegurarse de que el material esterilizado está seco, lo que se consigue por evaporación de toda la condensación presente posiblemente cuando se aplica la presión de vacío.

El gas que contiene ozono evacuado de la cámara de esterilización 10 se hace pasar sobre el catalizador de descomposición de ozono 52 de la unidad de conversión de ozono 50 antes de extraer el gas a la atmósfera para asegurar una descomposición completa del ozono en el gas de esterilización. El generador de ozono 22 se usa durante sólo dos partes del ciclo de esterilización, la activación del generador 22 (con válvulas opcionales 29a y 29b) y la evacuación de la cámara de esterilización 10. Durante la fase de inicio del generador 22, la válvula de derivación de la mezcla 29b se abre y el ozono se guía a través del catalizador. Una vez que se completa la fase de inicio 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 ozono que contiene gas residual de esterilización se guía 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 está asegurada por la bomba de vacío 40, que funciona durante todo el ciclo de esterilización incluyendo todos los ciclos repetidos. Si el catalizador de descomposición de ozono está situado corriente arriba de la bomba de vacío, esta asegura también que la carulita se mantenga lo más seca posible con el fin de evitar que el material catalítico se ensucie. Como la bomba de vacío 40 está funcionando durante todo el método de esterilización, la carulita se expone a presiones reducidas, incluso si no se usa para la descomposición de ozono. Esto fuerza la evaporación de agua contenida en el catalizador, que puede haber sido absorbida por la carulita durante la evacuación de la cámara de esterilización. Si se sitúa corriente abajo de la bomba de vacío, el catalizador se calienta preferentemente para mantener la carulita suficientemente seca.

Un sistema, como el descrito anteriormente, adecuado para su uso con el método de la invención es capaz de mantener un nivel de humedad relativa del 90%, preferentemente el 95% \pm 5% o superior, durante 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 de humidificación y de la cámara de esterilización y del material que se va a esterilizar. Esto contribuye a una refrigeración adicional de la cámara, y su contenido. En efecto, a 20°C, el agua entra en ebullición a una presión absoluta de 23,3 mbar y, a 35°C, el agua entra en ebullición a una presión absoluta de 56,3 mbar. El vacío en la cámara de esterilización se ajusta preferentemente a una presión en la que la temperatura de ebullición del agua se reduce por debajo de la temperatura en la cámara de esterilización. Esa temperatura de ebullición puede ser tan baja que, dependiendo de la energía disponible a partir de la estructura y los gases circundantes, el agua en la cámara de humidificación se congelará antes de que se evapore. El humidificador puede refrigerarse también mediante el método de evaporación hasta un punto en el que 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 de humidificación y el agua dentro de la cámara de humidificación a temperatura ambiente, preferentemente a o por encima de la temperatura de la cámara de esterilización. Esto se consigue con una configuración de calentamiento (no ilustrada) que será fácilmente evidente para el experto en la materia.

El vapor de agua generado en la unidad de humidificación incrementa la humedad relativa en la cámara de esterilización. La fase de humidificación continúa hasta que la humedad relativa del gas que rodea a los instrumentos médicos contenidos en bolsas y recipientes de envase alcanza un mínimo del 95% \pm 5%, preferentemente el 100%. Para una cámara de esterilización de un volumen aproximado de 125 litros, la admisión del 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 en la cámara de esterilización humidificada a temperatura ambiente. Para un funcionamiento óptimo de un esterilizador que tiene una cámara de 125 litros, se usa preferentemente un sistema que es capaz de generar un flujo de ozono en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 litros por minuto, más preferentemente de aproximadamente 1,5 a 2 litros por minuto, que contiene de aproximadamente 160 a 200 mg/l de ozono para obtener al menos un total de aproximadamente 10.000

mg de ozono para cada uno de los llenados de la cámara de esterilización.

Pueden efectuarse cambios y modificaciones en las formas de realización descritas específicamente sin apartarse del ámbito de la invención que pretende estar limitado sólo por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un método para esterilizar un artículo en una cámara de esterilización exponiendo el artículo a gas que contiene ozono humidificado en al menos un par de ciclos de esterilización consecutivos primero y segundo, en el que ciclos de un vacío de presión de vacío preseleccionada respectiva se aplican a la cámara de esterilización, caracterizado en que, después del primer ciclo de esterilización y antes del segundo ciclo de esterilización, se elimina el agua condensada de la cámara de esterilización insuflando en la cámara un gas inerte.
2. Un método según la reivindicación 1, en el que el gas inerte es oxígeno.
3. Un método según la reivindicación 2, en el que la etapa de insuflado se repite al menos una vez.
4. Un método según la reivindicación 1, en el que el primero de dichos ciclos consecutivos comprende las etapas de:
 - (a) suministro de una cámara de esterilización;
 - (b) colocación del artículo en la cámara de esterilización;
 - (c) cierre hermético de la cámara de esterilización;
 - (d) mantenimiento de la temperatura de funcionamiento de la cámara de esterilización a aproximadamente de 20 a 35°C;
 - (e) aplicación de un vacío de una presión de vacío preseleccionada a la cámara de esterilización, ajustándose la presión de vacío a un nivel suficiente para rebajar el punto de ebullición de agua a una temperatura al menos tan baja como la temperatura en la cámara de esterilización;
 - (f) humidificación de la cámara de esterilización exponiendo una cantidad de agua a la presión de vacío en la cámara de esterilización para poner el agua en ebullición, seleccionándose la cantidad de agua de manera que el vapor de agua producido es suficiente para alcanzar una humedad relativa del 90 al 100% en la cámara de esterilización;
 - (g) suministro de gas que contiene ozono a la cámara de esterilización;
 - (h) mantenimiento de la cámara de esterilización cerrada herméticamente durante un periodo de tratamiento preseleccionado; y
 - (i) liberación del vacío en la cámara de esterilización;
 y comprendiendo el segundo de dichos al menos dos ciclos de esterilización consecutivos la repetición de al menos las etapas (e) a (h)
5. Un método según la reivindicación 4, en el que la presión de vacío está entre 0,1 y 10 mbar.
6. Un método según la reivindicación 4 ó 5, en el que las etapas (e) a (g) se repiten un número de veces suficiente para asegurar la esterilización completa del artículo y en el que la etapa de eliminación del agua condensada se repite después de cada ciclo de esterilización excepto el último ciclo.
7. Un método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la temperatura de la cámara se estabiliza antes del inicio de dicho segundo ciclo de esterilización.

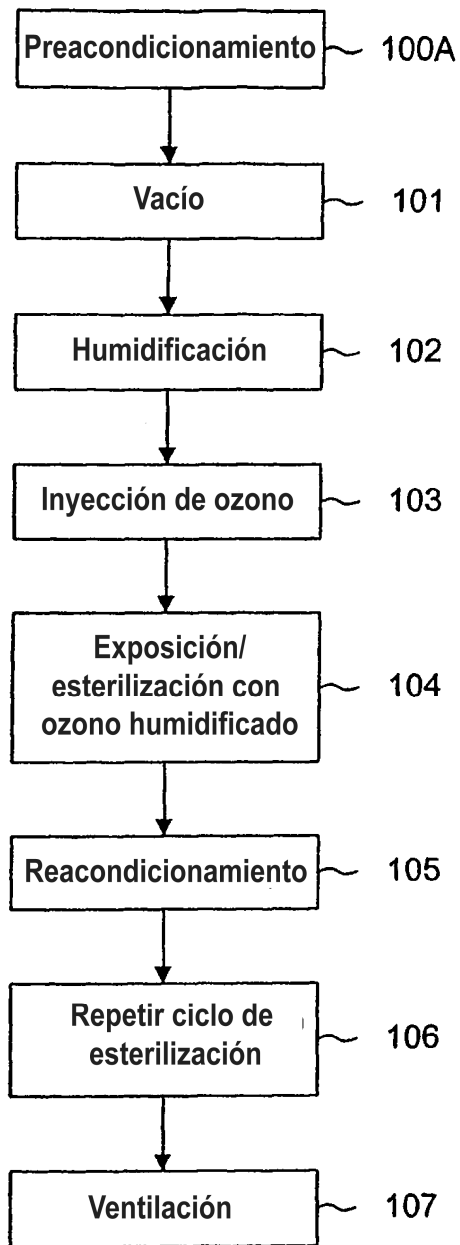


FIG. 1

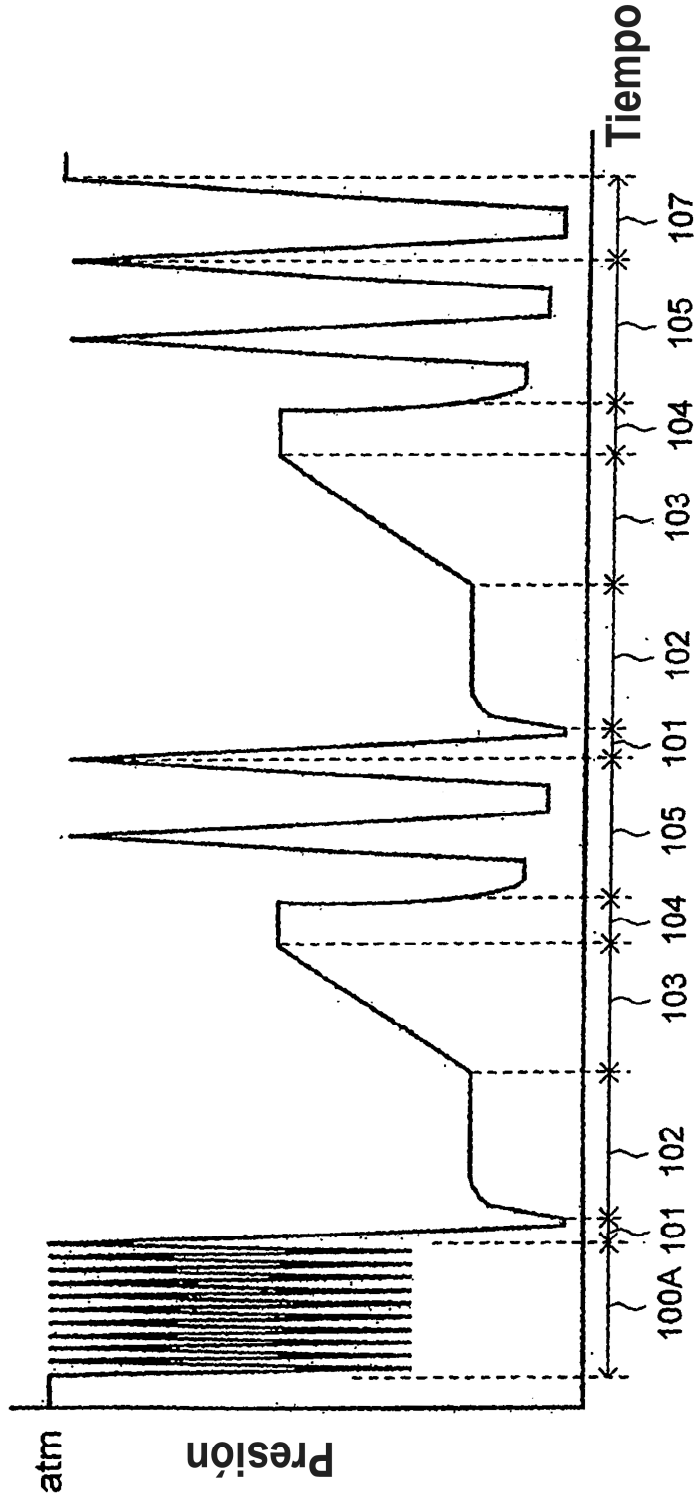


FIG. 2

