



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 914**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/14** (2006.01)

**A61L 2/20** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

**H05H 1/24** (2006.01)

**H05H 1/46** (2006.01)

**H01J 37/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01308363 .9**

96 Fecha de presentación : **01.10.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1192953**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.04.2002**

54

Título: **Sistema de energía para sistemas de esterilización que emplean plasma de baja frecuencia.**

30

Prioridad: **02.10.2000 US 677534**

73

Titular/es: **ETHICON, Inc.**  
**U.S. Route 22**  
**Somerville, New Jersey 08876, US**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.11.2011**

72

Inventor/es: **Agamohamadi, Mitch;**  
**Choperena, Alfredo M.;**  
**Platt, Robert C., Jr. y**  
**Lemus, Anthony**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.11.2011**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 367 914 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de energía para sistemas de esterilización que emplean plasma de baja frecuencia

### Antecedentes de la Invención

#### Campo de la Invención

- 5 La invención se refiere a sistemas y procedimientos para controlar plasmas de descarga de gas en sistemas de esterilización que emplean plasmas de descarga de gas.

#### Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los plasmas producidos usando generadores de radiofrecuencias (RF) en particular han demostrado ser herramientas valiosas en los procedimientos para la esterilización de dispositivos médicos. Por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos nº 4.643.876 y 4.756.882, Jacobs y col. divulgan usando peróxido de hidrógeno como precursor en un sistema de esterilización a baja temperatura que emplea plasma de RF. La combinación de vapor de peróxido de hidrógeno y un plasma de RF proporciona un procedimiento eficiente de esterilización de dispositivos médicos, sin usar o dejar materiales altamente tóxicos o formar subproductos tóxicos. Asimismo, la patente de los Estados Unidos nº 5.302.343 de Jacobs y la patente de los Estados Unidos nº 5.512.244 de Griffiths y col. enseñan el uso de plasmas de RF en un procedimiento de esterilización.

- 15 Sin embargo, hay problemas asociados al uso de un plasma de RF en un procedimiento de esterilización. El plasma de RF deja peróxido de hidrógeno residual en el artículo esterilizado. La cantidad residual de peróxido de hidrógeno que queda sobre el artículo esterilizado depende de la potencia de RF aplicada al artículo, la cantidad de tiempo de exposición al plasma de RF, y el material del artículo. Por ejemplo, aunque algunos plásticos (por ejemplo poliuretano) absorben el peróxido de hidrógeno, otros materiales (por ejemplo el Teflón) absorben relativamente poco, produciendo de este modo menos peróxido de hidrogeno residual después de la esterilización

- 20 Además, las ineficiencias inherentes en la conversión energética a partir de la tensión de línea de baja frecuencia (por ejemplo, 60 Hz) en la tensión RFV (por ejemplo, aproximadamente 1 MHz – 1 GHz) usada para generar el plasma de RF limitan la eficiencia de energía de tales sistemas a típicamente menos del 50%. La eficiencia energética se reduce, además, en típicamente del 5 al 20% debido a las pérdidas de la red de adaptación de impedancia requerida entre el generador de RF y la carga. Tal eficiencia de baja energía aumenta considerablemente el coste por vatio aplicado a los artículos esterilizados. La instrumentación requerida para el uso de energía eléctrica de RF (por ejemplo un generador de RF, red de adaptación de impedancia, circuito de vigilancia) es cara, lo cual aumenta también el coste por vatio aplicado a los artículos esterilizados.

#### Sumario de la invención

- 30 Un aspecto de la presente invención es un sistema de esterilización que comprende un sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia para ajustar de manera controlable una energía aplicada a un plasma de baja frecuencia dentro de una cámara de vacío del sistema de esterilización para eliminar especies de gas o vapor del artículo. La energía tiene una frecuencia de entre 0 y aproximadamente 200 kHz. EL sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia comprende un monitor de energía adaptado para producir una primera señal indicativa de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia dentro de la cámara de vacío. El sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia del monitor de energía comprende un módulo de control de energía adaptado para producir una segunda señal en respuesta a la primera señal procedente del monitor de energía, y un controlador de energía adaptador para ajustar, en respuesta a la segunda señal, la energía aplicada al plasma de baja frecuencia para mantener una energía media sustancialmente estable aplicada al plasma de baja frecuencia durante el procesamiento del artículo.

- 45 El sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia comprende, además, un monitor de corriente que está adaptado para producir una tercera señal indicativa de una corriente aplicada al plasma de baja frecuencia y un monitor de tensión que está adaptado para producir una cuarta señal indicativa de una tensión aplicada a través del plasma de baja frecuencia. El monitor de energía está adaptado para producir la primera señal en respuesta a la primera señal y la cuarta señal.

- 50 Otro aspecto de la presente invención es un procedimiento para ajustar de manera controlada una energía aplicada a un plasma de baja frecuencia dentro de una cámara de vacío de un sistema de esterilización para eliminar especies de gas o vapor del artículo. La energía tiene una frecuencia entre 0 y aproximadamente 200 kHz. El procedimiento comprenden vigilar la energía aplicada al plasma de baja frecuencia dentro de la cámara de vacío. El procedimiento comprende, además, generar una primera señal indicativa de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia. El procedimiento comprende, además, ajustar la energía aplicada al plasma de baja frecuencia en

respuesta a la primera señal para mantener una energía media sustancialmente estable aplicada al plasma de baja frecuencia durante el procesamiento del artículo.

5 La vigilancia de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia comprende: vigilar una corriente aplicada al plasma de baja frecuencia y generar una segunda señal indicativa de la corriente; y vigilar una tensión aplicada a través del plasma de baja frecuencia y generar una tercera señal indicativa de la tensión. La generación de la primera señal se efectúa en respuesta a la segunda señal y la tercera señal.

**Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización preferida de un sistema de esterilización compatible con la presente invención.
- 10 - La figura 2A ilustra esquemáticamente una realización preferida de un electrodo de forma cilíndrica con extremos abiertos y lados perforados.
- La figura 2B ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo de forma cilíndrica con extremos abiertos y lados de tipo persiana.
- 15 - La figura 2C ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo de forma cilíndrica con extremos abiertos y lados macizos.
- La figura 2D ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo que comprende uno o más segmentos de forma cilíndrica colineales con extremos abiertos y lados macizos
- La figura 2E ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo con una forma parcialmente cilíndrica, extremos abiertos y lados macizos.
- 20 - La figura 2F ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo cilíndricamente simétrico y longitudinalmente asimétrico con extremos abiertos y lados macizos
- La figura 2G ilustra esquemáticamente una realización alternativa de uno o más electrodos asimétricos con extremos abiertos y lados macizos.
- 25 - La figura 2H ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un sistema de electrodos con un primer electrodo que es de forma cilíndrica con extremos abiertos y lados macizos y un segundo electrodo que comprende un hilo sustancialmente colineal con el primer electrodo.
- La figura 2I ilustra esquemáticamente una realización alternativa de un electrodo generalmente cuadrado o rectangular dentro de una cámara de vacío generalmente cuadrada o rectangular.
- 30 - La figura 3, que se divide en las figuras 3a y 3b, ilustra esquemáticamente una realización de un módulo de energía de baja frecuencia compatible con el procedimiento de control de ángulo de fase de la presente invención.
- La figura 4, que se divide en las figuras 4a y 4b, ilustra esquemáticamente una realización de un módulo de energía de baja frecuencia compatible con el procedimiento de control de amplitud de la presente invención.
- 35 - La figura 5A ilustra esquemáticamente el procedimiento de control de ángulo de fase para controlar la energía de baja frecuencia aplicada al plasma.
- La figura 5B ilustra esquemáticamente el procedimiento de control de amplitud para controlar la energía de baja frecuencia aplicada al plasma.
- 40 - La figura 6 ilustra esquemáticamente una realización preferida de un procedimiento de esterilización compatible con la presente invención.

**Descripción detallada de la realización preferida**

45 La producción de plasmas de descarga de gas usando tensiones de baja frecuencia BF evita varios problemas inherentes en los dispositivos y procedimientos de esterilización del estado de la técnica que forman y usan plasmas producidos por tensiones de radiofrecuencia (RF). En primer lugar, el procesamiento de plasma de BF deja menos especies reactivas residuales que permanecen sobre los artículos esterilizados que el procesamiento de plasma de RF. En segundo lugar, la generación del plasma de BF energéticamente muy eficiente debido a que se necesita una baja o nula conversión de frecuencia de la tensión de línea. Por ejemplo, al no usar conversión de frecuencia con una frecuencia de tensión de línea de 60 Hz, la eficiencia energética del sistema de esterilización

5 puede alcanzar aproximadamente el 85-95%. El uso de las tensiones de BF tampoco requiere una red de adaptación de impedancia, evitando de este modo las pérdidas energéticas asociadas. En tercer lugar, debido a la instrumentación simplificada y a la mayor eficiencia energética de generación de BF, el coste por vario aplicado a los artículos esterilizados que usan plasmas de BF se puede reducir a una décima del coste por vario de los plasmas de RF. Encuarto lugar, la instrumentación simplificada usada para generar plasma de BF ha demostrado ser más fiable y robusta, y que requiere menos instrumentación de diagnóstico complicada.

10 La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización preferida de la presente invención que comprende un sistema de esterilización 10. El sistema de esterilización 10 comprende una cámara de vacío 12, una bomba de vacío 14, una tubería de bomba de vacío 15, una válvula de bomba de vacío 16, una fuente de agente reactivo 18, una tubería de agente reactivo 19, una válvula de agente reactivo 20, un módulo de energía de baja frecuencia (BF) 22, un conducto de tensión de BF 24, un orificio de ventilación 26, una tubería de ventilación 27, una válvula de ventilación 28, un módulo de control de proceso 30, un electrodo 32, y un monitor de agente reactivo 34. El experto en la técnica reconoce que otras realizaciones que comprenden sistemas de esterilización de diferentes configuraciones distintas de la ilustrada en la figura 1 son compatibles con la presente invención.

15 En la realización preferida de la presente invención, los artículos (no mostrados en la figura 1) a esterilizar se envasan den diversos materiales de envasado comúnmente empleados usados para productos esterilizados. Los materiales preferidos son material de envasado de polietileno no-tejido hilado comúnmente disponible bajo la marca "comercial TYVEK" o compuestos de "TIVEK" con material de envasado de polietileno tereftalato comúnmente disponible bajo la marca comercial "MYLAR". Otros materiales de envasado similares se pueden emplear también  
20 tales como polipropileno. Los materiales de envasado de papel también se pueden usar. Con el envasado de papel, se puede requerir tiempos de procesamiento más largos para conseguir la esterilización debido a posibles interacciones del agente reactivo con el papel.

25 La cámara de vacío 12 de la realización preferida es suficientemente estanca a los gases para soportar un vacío aproximadamente inferior a 40 Pa (0,3 Torr). Acoplado a la cámara de vacío 12 se encuentra un monitor de presión (no mostrado) que está también acoplado al módulo de control de procesado para proporcionar una medición de la presión total dentro de la cámara de vacío. También acoplado a la cámara de vacío 12 se encuentra el monitor de agente reactivo 34 que es capaz de detectar la cantidad de agente reactivo que hay en el interior de la cámara de vacío 12. En la realización ejemplar de la presente invención, el agente reactivo es peróxido de hidrógeno, y el monitor de agente reactivo 34 mide la absorción de radiación ultravioleta a una longitud de onda característica de peróxido de hidrógeno. Otros procedimientos de detección de agente reactivo compatible con la presente invención incluyen, pero no se limitan a, medición de presión, absorción de infrarrojo cercano, y medición del punto de rocío. El monitor de agente reactivo 34 se acopla también al módulo de control de proceso 30 para comunicar la cantidad detectada del agente reactivo al módulo de control de proceso 30.

35 En la realización preferida de la presente invención, en el interior y eléctricamente asilado de la cámara de vacío 12 se encuentra el electrodo 32, que es eléctricamente conductor y está perforado para reforzar la comunicación fluida entre las especies de gas y plasma de cada lado del electrodo 32. El electrodo 32 de la realización preferida conforma generalmente en la superficie interior de la cámara de vacío 12, separado aproximadamente entre 2,5 y 5 cm de la pared de la cámara de vacío 12, definiendo de este modo una región de separación entre la cámara de vacío 12 y el electrodo 32. El electrodo 32 está acoplado al módulo de energía de BF 22 mediante el conducto de tensión de BF 24. En la realización preferida, con la cámara de vacío 12 conectada eléctricamente a tierra por un condensador de derivación y una resistencia de derivación, la aplicación de una tensión de BF entre la cámara de vacío 12 y el electrodo 32 crea un campo eléctrico de BF que es más fuerte en la primera región 31 que incluye la región de separación y la cercanía de los bordes del electrodo 32. El campo eléctrico de BF es más débil en una segunda región 33 donde están colocados los artículos esterilizados. Generalmente, en otras realizaciones, el campo eléctrico de BF se puede generar aplicando una tensión de BF entre el electrodo 32 y un segundo electrodo en la cámara de vacío 12. En tales realizaciones, la primera región 31 incluye la región de separación entre los dos electrodos, y la cercanía de los bordes de uno o ambos electrodos. La realización preferida en la cual la cámara de vacío 12 sirve de segundo electrodo es una de las muchas y diversas maneras de generar el plasma de gas.

50 En la realización preferida ilustrada en la figura 2A, un electrodo de forma cilíndrica 32 proporciona comunicación fluida entre el gas y el plasma de cada lado del electrodo 32 a través de los extremos abiertos del electrodo 32 así como a través de las perforaciones en el lado del electrodo 32. Los extremos abiertos y las perforaciones permiten que las especies gaseosas y de plasma se desplacen libremente entre la primera región 31 entre el electrodo 32 y las paredes de la cámara de vacío 12 y la segunda región 33 donde se colocan los artículos esterilizados. Asimismo, como se ilustra en las figuras 2B – 2I, otras configuraciones del electrodo 32 proporcionan comunicación  
55 fluida entre la primera región 31 y la segunda región 33. La figura 2B ilustra esquemáticamente un electrodo de forma cilíndrica 32 con extremo abiertos y aberturas de tipo persiana a lo largo de sus lados. La figura 2C ilustra esquemáticamente un electrodo de forma cilíndrica 32 con extremos abiertos y lados macizos. La figura 2D ilustra esquemáticamente un electrodo 32 que comprende una serie de segmentos de forma cilíndrica colineales con

extremos abiertos y lados macizos. La figura 2E ilustra esquemáticamente un electrodo 32 con una forma parcialmente cilíndrica, extremos abiertos y lados macizos. La figura 2F ilustra esquemáticamente un electrodo cilíndricamente simétrico y longitudinalmente asimétrico 32 con extremos abiertos y lados macizos. La figura 2G ilustra esquemáticamente un electrodo asimétrico 32 con extremos abiertos y lados macizos. Se puede usar más de un electrodo para generar el plasma. La figura 2H ilustra esquemáticamente un sistema de electrodos con un primer electrodo 32 que tiene forma cilíndrica con extremos abiertos y lados macizos, y un segundo electrodo 32' que comprende un hilo sustancialmente colineal con el primer electrodo 32. La tensión de BF se aplica entre el primer electrodo 32 y el segundo electrodo 32'. En esta realización, la primera región 31 es la región entre el primer electrodo 32 y el electrodo 32', y la segunda región 33 se encuentra entre el primer electrodo 32 y la cámara de vacío 12. La figura 2I ilustra esquemáticamente un electrodo generalmente cuadrado o rectangular dentro de una cámara de vacío generalmente cuadrada o rectangular. Las diversas configuraciones para electrodos generalmente cilíndricos ilustrados en las figuras 2A-2H se pueden aplicar también al electrodo generalmente cuadrado o rectangular de la figura 2I. Cada una de las realizaciones del electrodo 21 proporciona comunicación fluida entre la primera región 21 y la segunda región 33.

La bomba de vacío 14 de la realización preferida se acopla a la cámara de vacío 12 mediante la tubería de bomba de vacío 15 y la válvula de vacío 16. Tanto la bomba de vacío 14 como la válvula de bomba de vacío 17 están acopladas a, y controladas por, el módulo de control de proceso 20. Aplicando la válvula de vacío 16, los gases dentro de la cámara de vacío 12 son bombeados fuera de la cámara de vacío 12 a través de la tubería de bomba de vacío 15 por la bomba de vacío 14. En algunas realizaciones, la válvula de vacío 16 se puede abrir con grados variables para ajustar y controlar la presión en la cámara de vacío 12.

La fuente de agente reactivo 18 de la realización preferida es una fuente de fluido acoplada a la cámara de vacío 12 mediante la tubería de agente reactivo 19 y la válvula de agente reactivo 20. La válvula de agente reactivo 20 está acoplada a, y controlada por el módulo de control de proceso 30. La fuente de agente reactivo 18 de la realización preferida comprende especies de agente reactivo. En la realización preferida, la especie de agente reactivo comprende un germicida que es un agente esterilizante o desinfectante, tal como peróxido de hidrógeno. Además, el germicida suministrado por la fuente de agente reactivo 18 puede tener forma de gas o vapor. Abriendo la válvula de agente reactivo 20, los átomos y moléculas de agente reactivo de la fuente de agente reactivo 18 pueden ser transportados dentro de la cámara de vacío 12 por la tubería de agente reactivo 19. En algunas realizaciones, la válvula de agente reactivo 20 se puede abrir con grados variables para ajustar la presión del agente reactivo en la cámara de vacío 12. En la realización ejemplar de la presente invención, la especie de agente reactivo de la fuente de agente reactivo 18 comprende moléculas de peróxido de hidrógeno.

El orificio de ventilación 26 de la realización preferida se acopla a la cámara de vacío 12 por la tubería de ventilación 27 y la válvula de ventilación 28. La válvula de ventilación se acopla a, y es controlada por el módulo de control de proceso 20. Abriendo la válvula de ventilación 28, el gas de ventilación es ventilado dentro de la cámara de vacío 12 por la tubería de ventilación 27. En algunas realizaciones, la válvula de ventilación 28 se puede abrir con grados variables para ajustar la presión del aire en la cámara de vacío 12. En la realización ejemplar de la presente invención, el orificio de ventilación 26 es un orificio de ventilación de aire filtrado de partículas de alta eficiencia (HEPA) que proporciona aire filtrado como el gas de ventilación. Otros gases de ventilación compatibles con la presente invención incluyen, pero no se limitan a nitrógeno seco y argón.

El módulo de control de proceso 30 se acopla a diversos componentes del sistema de esterilización 10 para controlar el sistema de esterilización 10. En una realización ejemplar de la presente invención, el módulo de control de proceso 30 es un microprocesador configurado para proporcionar señales de control a diversos otros componentes en respuesta a las diversas señales recibidas de otros componentes.

El módulo de energía de BF 22 de la realización preferida se acopla al electrodo 22 por el conducto de tensión de BF 24, y se acopla a, y es controlado por el módulo de control de proceso 30. El módulo de energía de BF 22 está adaptado para aplicar una tensión de baja frecuencia entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12 de manera a generar un plasma de baja frecuencia en la cámara de vacío 12. La figura 3, que se divide en las figuras 3a y 3b, ilustran esquemáticamente una realización del módulo de energía de BF 22 compatible con el procedimiento de control de ángulo de fase para controlar la energía de baja frecuencia aplicada al plasma. Como se ilustra en la figura 3, el módulo de energía de BF 22 comprende un relé de energía excesiva 40, un par de varistores de óxido metálico 42, un transformador elevador 50, un elemento derivador de corriente de retorno 62, un inductor 54, un condensador 66, y un sistema de control de realimentación de energía de BF 70. El sistema de control de realimentación de energía de BF 870 ilustrada en la figura 3 comprende un controlador de energía 60, un monitor de corriente 80, un monitor de tensión 90, y un monitor de energía 100 acoplado al monitor de corriente 80 y el monitor de tensión 90. La tensión de línea (típicamente 200-240 VCA, 50/60 Hz) es proporcionada al transformador elevador 50 por el relé de energía excesiva cerrado 40 que está acoplado al sistema de control de realimentación de energía de BF 70. Para otras frecuencias, el módulo de energía de BF también puede incluir un módulo de conmutación para proporcionar frecuencias inferiores o frecuencias de hasta algunos centenares de kHz.

En la realización ilustrada en la figura 3, los varistores de óxido metálico (MOV) 42 se usan para suprimir impulsos de tensión transitorios. Cada MOV 42 es un dispositivo en estado sólido de unión múltiple capaz de resistir impulsos de gran magnitud con una baja cantidad de tensión residual. Los MOV 42 sirve de “resistores variables” de accionamiento rápido con una baja impedancia a tensiones superiores a la normal y una alta impedancia a tensiones normales. Los MOV se fabrican para configuraciones de tensión específicas y para varias magnitudes de impulso. El experto en la técnica puede seleccionar MOV 42 coherentes con la presente invención.

La tensión de salida del transformador elevador 50 se encuentra preferiblemente entre aproximadamente 100 y 1.000  $V_{rms}$ , más preferiblemente entre aproximadamente 200 y 500  $V_{rms}$ , y más preferiblemente entre aproximadamente 250 y 450  $V_{rms}$ . La tensión de salida del transformador elevador 50 se transite al controlador de energía 60, que proporciona la tensión de BF al electrodo 32 y la cámara de vacío 12 por el elemento derivador de corriente de retorno 62, el inductor 64, el condensador 66 y el sistema de control de realimentación de energía de BF 70. El elemento derivador de corriente de retorno 62 proporciona una trayectoria para la corriente de retorno y para sintonizar el circuito, y en la realización preferida el elemento derivador de corriente de retorno 62 es una resistencia de carga de aproximadamente 1500 ohmios. En otras realizaciones el elemento derivador de corriente de retorno 62 puede ser un amortiguador. La inductancia del inductor 64 se elige para limitar los picos de ruido en la corriente de BF, y es típicamente aproximadamente 500 mH. La capacitancia del condensador 66 se elige para maximizar la eficiencia de transferencia de energía al plasma de BF adaptando la frecuencia resonante del circuito Lc en serie a la frecuencia de la tensión de BF aplicada. Para una tensión de 60 Hz y una inductancia de 500 mH, una capacitancia de aproximadamente 13,6  $\mu F$  proporciona la condición resonante para la cual la impedancia del circuito Lc en serie es aproximadamente cero, maximizando de este modo la energía de BF transmitida. El experto en la técnica puede seleccionar valores apropiados para estos componentes dependiendo de la frecuencia de la tensión de BF aplicada de manera compatible con la presente invención.

La figura 4, que está dividida en las figuras 4a y 4b ilustra esquemáticamente una realización del módulo de energía de BF 22 compatible con el procedimiento de control de amplitud para controlar la energía de baja frecuencia aplicada al plasma. Como se ilustra en la figura 4, el módulo de energía de BF 22 comprende un relé de energía excesiva 40, un par de varistores de óxido metálico 42, un transformador elevador 55 y un sistema de control de realimentación de energía de BF 70. El sistema de control de realimentación de energía 70 ilustrada en la figura 4 comprende una fuente de alimentación CC de alta tensión (AT) 51, un oscilador de tensión controlada (OTC) 52, un amplificador de tensión controlada (ATC) 53, un amplificador operativo de AT 54, un monitor de control, un monitor de tensión 90, y un monitor de energía 100 colado al monitor de corriente 80, y el monitor de tensión 90. La tensión de línea es proporcionada por la fuente de alimentación CC de AT por el relé de energía excesiva cerrado 40 que se acopla al sistema de control de realimentación de energía de BF 70. La salida de la fuente de alimentación CC de AT 51 se encuentra preferiblemente entre aproximadamente 100 y 1.000 VCC, y más preferiblemente entre aproximadamente 250 y 450 VCC. En la realización ilustrada en la figura 4, el VCO 52 genera una salida de onda sinusoidal con una amplitud constante y frecuencia baja fija de 0 a 1 MHz, siendo la baja frecuencia seleccionada proporcionando una tensión de punto de referencia al VCO 52. Realizaciones alternativas pueden utilizar otras formas de onda, por ejemplo formas de onda triangulares o cuadradas. La salida de BF del VCO 52 es proporcionada a la VCA 53, que sirve de controlador de energía para mantener una energía media sustancialmente estable aplicada al plasma de baja frecuencia. En respuesta a una señal de realimentación procedente del módulo de control de energía 110, la VCA 53 amplifica la salida de BF del VCO 52 para generar una tensión de BF amplificada con una amplitud entre aproximadamente 0 y 112 VAC. La tensión de BF amplificada de la VCA 53 es suministrada al amplificador operativo de AT 54 que en respuesta genera la VCA 53. Los amplificadores operativos de AT apropiados están disponibles comercialmente (por ejemplo Apex Microtechnology, Tucson, AZ, número de pieza Pa93) y el experto en la técnica puede seleccionar un amplificador operativo de AT compatible con la presente invención. Típicamente, la amplitud de la salida de BF de alta tensión procedente del amplificador operativo TA 54 es aproximadamente de 100 a 150 VAC. Con el fin de generar mayores tensiones de BF de amplitud a aplicar al plasma, la salida de BF de alta tensión del amplificador operativo de AT se puede amplificar, además, por el transformador elevador 55, como se ilustra en la figura 4. Alternativamente, el transformador elevador 55 se puede omitir si el amplificador operativo de AT puede generar una salida de BF de alta tensión con la amplitud deseada a aplicar al plasma.

Tanto en la realización de control de ángulo de fase ilustrada en la figura 3 como la realización de control de amplitud ilustrada en la figura 4, el sistema de control de realimentación de energía de BF 70 del modulo de energía de BF 22, comprende, además, un módulo de control de energía 110 acoplado al monitor de energía 100, que está acoplado al monitor de corriente 80 y el monitor de tensión 90. El monitor de corriente 80 mide la corriente de BF a través del electrodo 32 y la cámara de vacío 12. En la realización preferida de la presente invención, el monitor de corriente 80 incluye un detector de corriente 82 que proporciona una salida de tensión indicativa de la corriente de BF ciclo por ciclo media en tiempo real, un primer convertidor 84 que produce una tensión CC en respuesta a la RMS de la salida de tensión del detector de corriente 82, y un primer amplificador de tensión 86 que amplifica la tensión CC del primer convertidor 84 para producir una señal de corriente en tiempo real. Además, el monitor de corriente 80 también incluye un detector de sobreintensidad 88, que vigila la tensión CC del primer convertidor 84

5 en tiempo real y envía una señal de error al módulo de control de energía 110 si la corriente de BF sobrepasa una valor preestablecido, causado por ejemplo por un cortocircuito entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12. En tal caso, la tensión de BF se apaga momentáneamente. Este caso puede dar como resultado que se pierdan unos pocos ciclos, sin embargo la energía se estabiliza de manera que la energía media no se ve afectada en más de una tolerancia predeterminada.

10 El monitor de tensión 90 mide la tensión de BF entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12. En la realización preferida de la presente invención, el monitor de tensión 90 incluye un transformador reductor 92 que produce una salida de tensión indicativa de la tensión de BF ciclo por ciclo medida en tiempo real, un segundo convertidor 94 que produce una tensión CC en respuesta a la RMS de la salida de tensión del transformador reductor 92, y un segundo amplificador de tensión 96 que amplifica la tensión CC del segundo convertidor 94 para producir una señal de tensión en tiempo real.

15 En la realización preferida, el monitor de energía 100, comprende, además, un multiplicador que recibe las tensiones CC del monitor de corriente 80 y el monitor de tensión 90, y multiplica estas dos tensiones para producir una señal de energía en tiempo real proporcional a la energía de BF aplicada al plasma entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12, siendo la señal de energía en tiempo real generada en respuesta a las señales de corriente en tiempo real y de tensión en tiempo real, y se transmiten al módulo de control de energía 110. En otras realizaciones, el monitor de energía 100 vigila la energía aplicada al plasma utilizando una señal indicativa de la impedancia en tiempo real del plasma bien con las señales de corriente en tiempo real o las señales de tensión en tiempo real. En otras realizaciones, el monitor de energía 100 vigila la energía aplicada al plasma utilizando otras señales en tiempo real que indican indirectamente la energía aplicada al plasma, por ejemplo, una señal en tiempo proporcional al brillo de la descarga luminiscente generada por el plasma. El experto en la técnica puede seleccionar un monitor de energía apropiado 100 compatible con la presente invención.

20 El módulo de control de energía 110 de la realización preferida incluye un detector de fallo, tal como un detector de energía excesiva 112 que vigila la señal de energía en tiempo real procedente del monitor de energía 100 y abre el relé de energía excesiva 40 si la energía de BF sobrepasa un valor preestablecido, apagando de este modo el plasma de BF. Después de tal caso, el control de reinicio se puede dar al usuario o al software. El módulo de control de potencia 110 de la realización preferida comprende, además, un detector de fallo adicional, tal como un conmutador térmico 114 que detecta su recalentamiento, y un procesador de control de energía 120.

25 En la realización preferida, el procesador de control de energía 120 controla y vigila el estado del sistema de control de realimentación de energía de BF 70. El procesador de control de energía 120 se acopla a una interfaz de usuario 122 que proporciona una entrada de usuario relativa a un ajuste de magnitud de energía seleccionado y un ajuste de encendido/apagado de energía seleccionado. El procesador de control de energía 120 se acopla también al monitor de energía 100, el conmutador térmico 114, y el detector de sobreintensidad 88. En la realización preferida, el ajuste de magnitud de energía se puede seleccionar a partir de dos niveles de energía, 800 W y 600 W. Cuando la energía está encendida, la realización preferida del procesador de control de energía 120 garantiza que se mantienen una condición de "inicio blando" en la cual se minimiza la corriente de irrupción. Asimismo, la interfaz de usuario 122 recibe señales del procesador de control de energía 120 indicativa del estado del sistema de esterilización 10, que se comunica al usuario.

30 En la realización de control de ángulo de fase ilustrada en la figura 3, el procesador de control de energía 120 está también acoplado al controlador de energía 60. En esta realización, el procesador de control de energía 120 transmite una señal al controlador de energía 60 en respuesta a las señales de la interfaz de usuario 122, el monitor de energía 100, el detector de sobreintensidad 88 y el conmutador térmico 114 con el fin de mantener una energía de BF sustancialmente estable aplicada al plasma de BF a la par que se evitan condiciones de error. En la realización de control de amplitud ilustrada en la figura 4, el procesador de control de energía 120 está acoplado a la VCA 53. En esta realización, el procesador de control de energía 120 transmite una señal a la VCA 53 en respuesta a las señales procedentes de la interfaz de usuario 122, el monitor de energía 100, el detector de sobreintensidad 88 y el conmutador térmico 114 con el fin de mantener una energía de BF sustancialmente estable aplicada al plasma de BF mientras se evitan condiciones de error. En ambas realizaciones ilustradas en la figura 3 y la figura 4, el procesador de control de energía 120 mantiene típicamente la energía de BF aplicada al plasma de BF dentro de una tolerancia de aproximadamente el 0 – 10% del nivel de energía especificado.

35 Obsérvese que no todos los componentes listados y descritos en la figura 3 y la figura 4 son necesarios para llevar a la práctica la presente invención, ya que la figura 3 y la figura 4 ilustran simplemente realizaciones particulares del módulo de energía BF 22. Estos componentes incluyen componentes para propósitos de automatización, seguridad, regulación, eficiencia y conveniencia. Otras realizaciones compatibles con la presente invención pueden eliminar algunos o todos estos componentes, o pueden incluir componentes adicionales.

50 En respuesta a la señal procedente del procesador de control de energía 120, el controlador de energía 60 de la realización ilustrada en la figura 3 controla la energía de BF aplicada entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12

utilizando control de ángulo de fase. Bajo el control de ángulo de fase el ciclo de trabajo de la energía de BF se modifica poniendo a cero la tensión y la corriente aplicada entre el electrodo 32 y la cámara de vacío para una porción A del periodo de ciclo. Tal control de ángulo de fase se usa a menudo para mantener constante la energía procedente de calentadores u hornos eléctricos. La figura 5A ilustra esquemáticamente la tensión y la corriente para el 100% de un ciclo de trabajo (es decir,  $\Delta = 0$ ) y para un ciclo de trabajo reducido (es decir,  $\Delta \neq 0$ ). Durante las operaciones normales, el controlador de energía 60 mantiene una energía de BF constante aplicada al plasma ajustando activamente el ciclo de trabajo de la energía de BF en respuesta a la señal de realimentación en tiempo real recibida del módulo de control de energía 110 en respuesta a la energía de BF medida. Cuando se detecta un evento de fallo por el detector de sobreintensidad 88 o el conmutador térmico 114, el procesador de control de energía 120 reduce la energía de BF reduciendo el ciclo de trabajo de la energía de BF, y transmite una señal a la interfaz de usuario 122 para proporcionar una notificación del evento de fallo. El experto en la técnica puede seleccionar la circuitería apropiada para modificar el ciclo de trabajo de la energía de BF coherente con la presente invención.

Alternativamente, la energía de baja se puede controlar utilizando el control de amplitud, como en la realización ilustrada en la figura 4. Bajo el control de amplitud, la energía de BF se modifica ajustando la amplitud de la tensión y corriente aplicada entre el electrodo 32 y la cámara de vacío 12. La figura 5 B ilustra esquemáticamente la tensión y corriente correspondiente a un primer ajuste de energía de BF y un segundo ajuste de energía de BF inferior al primer ajuste de energía de BF. Durante las operaciones normales, la VCA 53 mantiene una energía de BF constante aplicada al plasma ajustando activamente la amplitud de la energía de BF en respuesta a la señal de realimentación en tiempo real recibida del módulo de control de energía 110 en respuesta a la energía de BF medida. El experto en la técnica puede seleccionar la circuitería apropiada para modificar la amplitud de la energía de BF coherente con la presente invención.

La electrónica para esterilizadores de RF se complica por la necesidad de tales sistemas de intentar adaptarse estrechamente la impedancia de salida del generador de RF a la impedancia de plasma en todo momento con el fin de maximizar la eficiencia de energía y evitar el daño al generador de RF. La impedancia de plasma varía ampliamente durante la formación del plasma, siendo esta muy elevada hasta que se forma plenamente el plasma, y muy baja a continuación. Cuando se enciende por primera vez un plasma, el generador de RF no puede adaptar la impedancia de plasma elevada que existe antes de la formación completa del plasma, por lo tanto una gran fracción de la salida de energía se retrorefleja al generador de RF. Los generadores de RF tienen sistemas de protección que limitan típicamente la salida de generador de RF durante los periodos de alta energía reflejada para evitar daño. Sin embargo, para encender el plasma, la salida de tensión del generador de RF debe sobrepasar la tensión de umbral necesaria para el encendido de plasma. La tensión de umbral es dependiente de la presión de cámara, el agente reactivo y otros parámetros operativos y es aproximadamente de  $300 V_{rms}$ . En un sistema de RF, una vez conseguido el encendido, y reducido consiguientemente la impedancia de plasma, la magnitud de la tensión de RF aplicada se debe reducir a una tensión de mantenimiento, por ejemplo  $140 V_{rms}$  para evitar la distribución excesiva de energía. Debido a que las mayores energías de RF necesarias para encendido de plasma producen una energía reflejada excesivamente elevada antes de la formación del plasma completo, los generadores de RF requieren salvaguardas complicados para evitar daño durante la etapa de encendido de plasma.

Por el contrario, la complejidad y la proporción de fallos de encendido se reducen considerablemente para los esterilizadores de BF ya que los esterilizadores de BF pueden funcionar usando tensiones aplicadas por encima de la tensión de umbral y tienen requisitos de adaptación de impedancia de salida mucho menos restrictivos. Durante las veces en que la tensión de BF aplicada es igual a cero, como se ve en la figura 5A, el plasma de BF se apaga y no hay plasma de BF e la cámara de vacío. El plasma de BF se debe entonces volver a encender dos veces por cada ciclo. Solamente operando en un régimen de tensión, los esterilizadores de BF tienen sistemas eléctricos más sencillos y más fiables que los esterilizadores de RF. Estos sistemas eléctricos son más fáciles de usar y diagnosticar, reduciendo de este modo los costes asociados a la reparación. Asimismo, las densidades de plasma de mayor pico de los esterilizadores de BF dan probablemente como resultado una mayor recombinación disociativa sobre los artículos, reduciendo de este modo la cantidad de especie reactiva residual sobre los artículos después del procedimiento de esterilización.

La figura 6 ilustra esquemáticamente un procedimiento preferido de esterilización que usa el aparato esquemáticamente ilustrado en la figura 1. El procedimiento de esterilización mostrado en la figura 6 es ejemplar, y el experto en la técnica reconoce que otros procedimientos son también compatibles con la presente invención. Los procedimientos preferidos empiezan estancando 200 el artículo a esterilizar en la cámara de vacío 12. La cámara de vacío se evacua entonces 210 acoplado la bomba de vacío 14 y la válvula de vacío bajo el control del módulo de control de proceso 30. La cámara de vacío 12 es preferiblemente evacuada a una presión inferior a 660 Pa aproximadamente (5 Torr), más preferiblemente entre aproximadamente 25 a 270 Pa (0,2 a 2 Torr), y más preferiblemente aún entre aproximadamente 40 a 200 Pa (0,3 a 1,5 Torr).



En un procedimiento ejemplar, al alcanzar una presión deseada en la cámara de vacío 12, el módulo de control de proceso 30 señala el módulo de energía de BF 22 para excitar el electrodo 32 dentro de la cámara de vacío 12. Aplicando una tensión de BF al electrodo 32, el módulo de energía de BF ioniza los gases residuales en la cámara de vacío 12, creando de este modo 220 un plasma de BF de descarga de gas en el interior de la cámara de vacío 12. Este plasma de BF de descarga de gas se forma a partir de los gases residuales en la cámara de vacío 12, que son principalmente aire y vapor de agua. Debido a que el plasma de BF de descarga de gas se crea 220 antes de la inyección de agente reactivo dentro de la cámara de vacío 12, este plasma de BF de descarga de gas se denomina típicamente plasma de "preinyección". La válvula de vacío 14 se abre y cierra de manera controlada para mantener una presión de vacío preestablecida durante la etapa 220 de plasma de preinyección. El plasma de preinyección calienta la superficie ente interior de la cámara de vacío 12, incluyendo los artículos, favoreciendo de este modo la evaporación y la retirada de agua condensada y otros gases absorbidos de la cámara de vacío 12 y los artículos. Se describe un plasma de preinyección similar en las patentes de los Estados Unidos nº 5.656.238 y 6.060.019 de Spencer y col. En un procedimiento ejemplar, el plasma de preinyección se apaga después de aproximadamente 0 a 60 minutos. Otras realizaciones que son compatibles con la presente invención no incluyen la creación del plasma de preinyección, o usan múltiples plasmas de preinyección. En otras realizaciones más, la cámara de vacío 12 se puede ventilar después de la exposición de los artículos al plasma de preinyección.

En el procedimiento preferido, al alcanzar una presión de cámara deseada, la válvula de vacío 12 se cierra, y la válvula de agente reactivo 20 se abre bajo el control del módulo de control de proceso 30, inyectando de este modo 230 agente reactivo a partir de la fuente de agente reactivo 18 dentro de la cámara de vacío 12 por la tubería de agente reactivo 19. En la realización preferida, el agente reactivo comprende peróxido de hidrógeno, que se inyecta en forma de un líquido que a continuación se vaporiza. El líquido inyectado contiene preferiblemente entre aproximadamente el 3% y el 60% en peso de peróxido de hidrógeno, más preferiblemente entre aproximadamente el 20% y el 60% en peso de peróxido de hidrógeno, y más preferiblemente entre aproximadamente el 40% y el 60% en peso de peróxido de hidrógeno. La concentración de vapor de peróxido de hidrógeno en la cámara de vacío 12 puede variar entre 0,125 y 20 mg de peróxido de hidrógeno por litro de volumen de cámara. Las mayores concentraciones de peróxido de hidrógeno darán como resultado menores tiempos de esterilización. El aire o un gas inerte tal como argón, helio, nitrógeno, neón o xenón se puede añadir a la cámara con el peróxido de hidrógeno para mantener la presión en la cámara de vacío 12 al nivel deseado. Esta inyección 230 de agente reactivo se puede producir en forma de una o más inyecciones separadas.

Debido a esta inyección 230 de agente reactivo, la presión de cámara del procedimiento preferido se eleva a aproximadamente 2000 Pa (15 Torr). Después de aproximadamente 6 minutos en la etapa de inyección 230, se permite que el agente reactivo se difunda 240 por completo o de manera regular por toda la cámara de vacío 12. Después de aproximadamente 1-14 minutos de difusión 240, el agente reactivo está sustancialmente en equilibrio en el interior de la cámara de vacío 12. Esta difusión 240 permite que la especie reactiva se difunda por el material de envasado de los artículos, y se mantenga a proximidad estrecha, o en contacto, con las superficies de los artículos, esterilizando de este modo los artículos. En otras realizaciones, la difusión del agente reactivo puede ir seguida inmediatamente por una ventilación de la cámara de vacío 12.

La cámara de vacío 12 se evacua entonces parcialmente 250 bombeando fuera una fracción del agente reactivo de la cámara de vacío abriendo de manera controlada la válvula de vacío 16 bajo el control del módulo de control de proceso 30. Una vez que la presión de vacío dentro de la cámara de vacío 12 ha alcanzado la presión deseada, la válvula de vacío 16 se ajusta de manera controlada para mantener la presión deseada, y el módulo de control de proceso 30 señala que el módulo de energía de BF para excitar el electrodo 32 dentro de la cámara de vacío 12. En la realización preferida en la cual el agente reactivo comprende peróxido de hidrógeno, la presión del peróxido de hidrógeno en la cámara de vacío 12 es preferiblemente inferior a aproximadamente 670 Pa (5 Torr), más preferiblemente entre aproximadamente 25 y 270 Pa (0,2 a 2 Torr), y más preferiblemente entre aproximadamente 40 y 200 Pa (0,3 y 1,5 Torr). Aplicando una tensión de BF al electrodo 32, el módulo de energía de BF genera 260 un plasma de BF de agente reactivo dentro de la cámara de vacío 12 ionizando el agente reactivo. El artículo se expone al plasma de BF de agente reactivo durante un periodo de tiempo controlado. En la realización preferida, se lleva a cabo un ciclo adicional 275. Otras realizaciones pueden omitir este ciclo adicional 275, o puede incluir otros ciclos.

Tantos en los plasmas de RF como de BF, los componentes del plasma de agente reactivo incluyen especies de disociación del agente reactivo y moléculas del agente reactivo en estados excitados electrónicos o vibratorios. Por ejemplo, cuando el agente reactivo comprende peróxido de hidrógeno como en la realización preferida, el plasma de agente reactivo incluye probablemente partículas cargadas tales como electrones, iones, varios radicales libres (por ejemplo, OH, O<sub>2</sub>H), y partículas neutras tales como moléculas de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en estado básico y moléculas H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> excitadas. Junto con la radiación ultravioleta producida en el plasma de agente reactivo, estas especies de agente reactivo tienen el potencial de matar esporas y otros microorganismos.

Una vez creadas, las partículas cargadas del plasma de agente reactivo son aceleradas por campos eléctricos creados en la cámara de vacío 12. Debido a la comunicación fluida entre la primera región 31 y la segunda región 33, alguna fracción de las partículas cargadas creadas en la primera región 31 se aceleran para pasar de la primera región 31 a la segunda región 33 que contiene los artículos.

5 Las partículas cargadas que pasan de la primera región 31 a la segunda región 33 tienen sus trayectorias y energías afectadas por el diferencial de potencial eléctrico de las regiones de cobertura entre el plasma y las paredes de la cámara de vacío 12 y el electrodo 32. Estas regiones de cobertura son creadas por plasmas de electrones e iones en contacto con paredes materiales, debido a partículas cargadas que inciden desde el plasma sobre las paredes. Los electrones, con su menor masa y de este modo mayor movilidad, se pierden desde el  
10 plasma a la pared antes que los iones muchos más pesados y menos móviles, creando de este modo una densidad de carga negativa excesiva que rodean las paredes y un diferencial de tensión correspondiente que igual las proporciones de pérdida de los electrones y los iones. Este diferencial de tensión, o tensión de cobertura, acelera la separación de los electrones de la superficie de pared, y acelera los iones positivos hacia la superficie de pared.

15 La tensión de cobertura varía para diferentes tipos de plasma, composiciones y procedimientos de producción. Para los plasmas de RF, la tensión de cobertura es típicamente del 40% - 80 % de la tensión de RF aplicada al electrodo 32. Por ejemplo, para una tensión de RF de raíz media cuadrática (RMS) de  $140 V_{rms}$  aplicada al electrón 32 una vez establecido el plasma de RF, la tensión de cobertura correspondiente es aproximadamente  $55 - 110 V_{rms}$ . Un ión que entra en la región de cobertura que rodea el electrodo 32 será entonces acelerado a una energía de  $55 - 110$  eV. Esta aceleración de iones positivos por la tensión de cobertura es el principio básico responsable del  
20 procesamiento de semiconductores por los plasmas de RF.

Como se ha descrito anteriormente, para los plasmas de la realización preferida de la presente invención, la tensión aplicada al electrodo 32 puede ser igual a o superior a la tensión de umbral de encendido, que es típicamente de  $300 V_{rms}$ . Asimismo, para plasmas de BF, la tensión de cobertura es típicamente un mayor porcentaje de la tensión aplicada que para los plasmas de RF, de manera que la tensión de cobertura de la realización preferida de la  
25 presente invención es entonces mucho mayor que la tensión de cobertura para un sistema de plasma de RF. Esta mayor tensión de cobertura acelera de este modo las partículas cargadas del plasma de BF a energías muchos mayores. Por lo tanto, debido a que las partículas se aceleran a mayores energías, las partículas cargadas del plasma de BF de la realización preferida se desplazan más lejos e interactúan más con los artículos que con las partículas cargadas de los esterilizadores de plasma de RF.

30 Puesto que el campo eléctrico de BF cambia de polaridad dos veces cada ciclo, la dirección de la aceleración de campo eléctrico sobre las partículas cargadas se invierte dos veces cada ciclo. Para las partículas cargadas en la primera región 31, esta oscilación de la dirección de la aceleración da como resultado una oscilación de la posición de las partículas cargadas. Sin embargo, debido a la comunicación fluida entre la primera región 31 y la segunda región 33, alguna fracción de las partículas cargadas puede pasar a la segunda región 33 que contiene los artículos  
35 de la primera región 31 antes de que la dirección de la aceleración de campo eléctrico se invierta.

La fracción de las partículas cargadas creada en el plasma de BF de agente reactivo que entran en la segunda región 33 es una función de la frecuencia del campo eléctrico aplicado. Las partículas cargadas tienen dos componentes para su velocidad térmica aleatoria de desplazamiento y su desplazamiento de deriva debido al campo eléctrico aplicado. La velocidad térmica, medida por la temperatura, es la mayor de dos, (típicamente  
40 aproximadamente  $10^7 - 10^8$  cm/c para electrones), pero no hace que las partículas cargadas fluyan en cualquier dirección particular. Por el contrario, la velocidad de deriva se dirige a lo largo del campo eléctrico, dando como resultado flujo masivo global de partículas cargadas en la dirección del campo eléctrico aplicado. La magnitud de la velocidad de deriva es aproximadamente proporcional a la magnitud del campo eléctrico aplicado, e inversamente proporcional a la masa de la partícula cargada. Asimismo, la magnitud de la velocidad de deriva depende de las  
45 especies de gas y la presión de cámara. Por ejemplo, para parámetros operativos típicos de estabilizadores de plasma de descarga de gas, incluyendo una magnitud de campo eléctrico medio de aproximadamente 1 voltio/cm, la velocidad de deriva para un electrón formado en plasma de descarga de gas es típicamente aproximadamente  $10^6$  cm/s.

Una partícula cargada entra en la segunda región 33 que contiene los artículos solamente si alcanza la segunda  
50 región 33 antes de que la polaridad del campo eléctrico aplicado cambie, lo cual invertiría la aceleración de la partícula cargada separándose del electrodo 32. Por ejemplo, para un campo eléctrico de RF aplicado con una frecuencia de 13,56 MHz, el periodo del campo eléctrico es aproximadamente de  $7,4 \times 10^8$  s, de manera que un electrón sólo se desplaza durante una distancia de aproximadamente  $3,7 \times 10^{-3}$  cm durante el semiciclo o semiperiodo antes de que el campo eléctrico cambie y el electrodo se acelera separándose del electrodo 32.  
55 Debido a su mayor masa, los iones se mueven mucho menos que los electrones. Cuando la primera región 31 entre la cámara de vacío 12 y el electrodo 32 es de 2,54 cm de ancho, como en la realización preferida, solo una fracción de las partículas cargadas creadas por un plasma de RF se aceleran para pasar a la segunda región 33 que contiene los artículos.

En cambio, para un campo eléctrico aplicado de BF con una frecuencia de 60 Hz, el periodo del campo eléctrico es de aproximadamente  $16,7 \times 10^{-3}$  segundos, por lo que un electrón se mueve aproximadamente  $8,5 \times 10^3$  cm antes de acelerarse desde el electrodo 32. Por lo tanto, el uso de las tensiones de BF para crear el plasma en el sistema de esterilización 10 de la realización preferida da como resultado más actividad en la segunda región 33, en comparación con un plasma generado usando tensiones de RF. Esta mayor actividad en esterilizadores de BF contribuye probablemente a la mayor eficiencia de la retirada de especies reactivas residuales de los artículos esterilizados en comparación con los esterilizadores de RF.

El tiempo de decaimiento de plasma, definido como un tiempo característico para el plasma a neutralizar después que no aplicar más la energía, proporciona una demarcación aproximada entre los regímenes de BF y RF. El tiempo de decaimiento de plasma no se conoce precisamente, pero se estima que es aproximadamente  $10^{-4} - 10^{-3}$  segundos para las densidades de plasma usadas en los sistemas esterilizadores, tales como la realización preferida de la presente invención. Este tiempo de decaimiento de plasma corresponde al tiempo que existe una partícula cargada antes de ser neutralizada por una colisión con una superficie u otro constituyente de plasma, y depende de la especie de plasma generada y las geometrías de los diversos componentes del sistema de esterilización 10. Como se ha descrito anteriormente, el régimen de BF se caracteriza por un plasma que se apaga y reinicia dos veces por ciclo, es decir e, semiperiodo de la tensión de BF es mayor que el tiempo de decaimiento de plasma. Por lo tanto, el sistema de esterilización 10 funciona continuamente a una tensión aplicada superior a la tensión de umbral de encendido del plasma para reencender el plasma. El intervalo aproximado estimado de tiempos de decaimiento de plasma de  $1^{-4} - 10^{-3}$  segundos para muchos plasmas compatibles con la presente invención se traduce entonces por un límite superior sobre el régimen de baja frecuencia de aproximadamente 1 – 10 kHz. Sin embargo, en algunas circunstancias se pueden tolerar mayores frecuencias.

Alternativamente, el límite superior del régimen de baja frecuencia se puede definir como la frecuencia a la cual la velocidad de deriva de electrón es demasiado baja para que un electrón atraviese la primera región de una anchura de 2,45 cm 31 durante un semiperiodo de la tensión de BF aplicada. En las geometrías operativas típicas, este límite superior del régimen de baja frecuencia sería aproximadamente 200 kHz. Para otras geometrías, el límite superior del régimen de baja frecuencia puede ser correspondientemente diferente.

En la realización preferida de la presente invención, la frecuencia de la tensión de BF aplicada al plasma es preferiblemente de 0 a aproximadamente 200 kHz, más preferiblemente de 0 a aproximadamente 10 kHz, aun más preferiblemente de 0 a 1 kHz e incluso más preferiblemente de 0 a aproximadamente 400 Hz. Cuando se selecciona la frecuencia de la tensión de BF aplicada al plasma, la frecuencia no se selecciona preferiblemente para tener un semiperiodo superior al tiempo de decaimiento de plasma del plasma.

En el procedimiento preferido, el módulo de energía de BF 22 permanece excitado durante aproximadamente 2 – 15 minutos, durante los cuales el plasma elimina el exceso de especie reactiva residual presente sobre las superficies dentro de la cámara de vacío 12, incluido sobre los artículos. Hay un breve aumento de la presión de vacío al generar 260 el plasma, sin embargo, la mayoría de la etapa de eliminación residual 270 es llevada a cabo a una presión de vacío aproximadamente constante de 50 a 70 Pa (0,4 a 0,5 Torr). La etapa de eliminación residual 270 se termina por el módulo de control de proceso 30, que apaga el módulo de energía de BF 22, inactivando de este modo el plasma.

Después de la etapa de eliminación residual 270, la cámara de vacío 22 es ventilada 280 por el módulo de control de proceso 30 que abre la válvula de ventilación 28, dejando entrar gas de ventilación desde el orificio de ventilación a través de la tubería de ventilación 27 y la válvula de ventilación 28. En el procedimiento preferido, la cámara de vacío se evacua a continuación 290 a una presión de aproximadamente 40 a 105 Pa (0,3 a 0,8 Torr) para eliminar cualquier agente reactivo restante que pueda estar presente en la cámara de vacío 12. La cámara de vacío 12 se ventila entonces de nuevo 300 a presión atmosférica, y los artículos esterilizados se eliminan entonces 310 de la cámara de vacío 12.

El plasma de BF proporciona una reducción de la cantidad de moléculas de agente reactivo residual que quedan en los artículos después de completar el procedimiento de esterilización. Cuando el agente reactivo comprende peróxido de hidrógeno, la cantidad de peróxido de hidrógeno residual que queda en los artículos esterilizados es preferiblemente inferior a aproximadamente 8000 ppm, más preferiblemente inferior a aproximadamente 5000 ppm, y más preferiblemente inferior a 3000 ppm. En una comparación de la cantidad de peróxido de hidrógeno residual que queda después de la esterilización del plasma de BF en comparación con una esterilización de plasma de RF, se expusieron nueve muestras de ensayo de poliuretano a peróxido de hidrógeno durante un ciclo de esterilización simulada tanto en un esterilizador de BF como un esterilizador de RF. Cada muestra se preparó por lavado con Manuklenz® y por secado antes de la esterilización para evitar cualquier contaminación cruzada. Las nueve muestras se distribuyeron entonces de manera uniforme por el estante superior de una estantería industrial estándar.

Un ciclo completo de esterilización de BF, que se adapta casi exactamente a las condiciones de un ciclo estándar de esterilización de RF, se usó para llevar a cabo la comparación. El ciclo completo de esterilización de BF incluyó una exposición de 20 minutos a un plasma de preinyección, una primera inyección de peróxido de hidrógeno de 6 minutos, una ventilación a atmósfera, una difusión de 2 minutos, un primer plasma de postinyección de 2 minutos, una segunda inyección de peróxido de hidrógeno de 6 minutos, una ventilación a atmósfera, una difusión de 2 minutos, un segundo plasma de postinyección de 2 minutos, y una ventilación a atmósfera. Se llevaron a cabo dos ciclos completos de esterilización de BF y se compararon con dos ciclos completos de esterilización de RF. Como se puede observar en la Tabla 1, todos los parámetros distintos de la energía de plasma de postinyección se mantuvieron tan constantes como fue posible de una ejecución a otra.

10 Tabla 1:

	Ejecución de BF 1	Ejecución de BF 2	Ejecución de RF 1	Ejecución de RF 2
Energía de plasma de preinyección	727 W	779 W	751 W	752 W
Primera Energía de plasma de postinyección	783 W	874 W	757 W	756 W
Segunda Energía de plasma de postinyección	755 W	893 W	758 W	758 W
Temp. de cámara	45° C nom.	45° C nom.	45° C nom.	45° C nom.
Temp. de sistema de inyección	65°-75°C	65°-75°C	65°-75°C	65°-75°C
Concentración de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	17 mg/l	17 mg/l	17 mg/l	17 mg/l
Presión de cámara durante plasma	50 Pa (0,4 Torr)	50 Pa (0,4 Torr)	50 Pa (0,4 Torr)	50 Pa (0,4 Torr)

Las variaciones de la energía de preplasma fueron  $\pm 3,5\%$ , de manera que la temperatura de muestra fue aproximadamente constante de una ejecución a otra. A continuación las muestras se eliminaron y se llevo a cabo el análisis residual.

15 El esterilizador de BF usado para generar el plasma de BF se utilizó a 60 Hz, y con un inductor de 500 mH y un condensador de 13,6  $\mu$ F. La energía de plasma de BF se determinó multiplicando la tensión a través del plasma de BF por la corriente, promediándola entonces en un osciloscopio. El nivel de fluctuación de la energía de BF era aproximadamente del 10%. La tabla 2 ilustra los resultados de la comparación.

Tabla 2

	Ejecución de BF 1	Ejecución de BF 2	Ejecución de RF 1	Ejecución de RF 2
Energía de plasma de postinyección media	769 W	884 W	757 W	757 W
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> residual (ppm)	1973 $\pm$ 144	1864 $\pm$ 75	2682 $\pm$ 317	2510 $\pm$ 203

20 La exposición a un plasma de postinyección de BF redujo la especie reactiva residual más efectivamente que lo hizo la exposición a un plasma de postinyección de RF de energía comparable. La ejecución de BF 1 tenía aproximadamente un 23% menos de peróxido de hidrógeno residual que la ejecución de RF 1 o la ejecución de RF 2, incluso si todos tenían aproximadamente la misma energía de plasma de postinyección. Los procedimientos de BF dieron entonces como resultado menos peróxido de hidrógeno residual que lo hizo el procedimiento de RF correspondiente.

25

La comparación de los dos ciclos de esterilización de BF ilustra que la mayor energía de plasma da como resultado una reducción de del peróxido de hidrógeno residual. Asimismo, la variación entre las muestras, como se indica mediante la desviación estándar de las mediciones residuales, se redujo considerablemente en el procedimiento de BF, indicando de este modo una mayor uniformidad en comparación con el procedimiento de RF.

5

## REIVINDICACIONES

- 1.- Sistema de esterilización (10) que comprende un sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia (70) para ajustar de manera controlable una energía aplicada a un plasma de baja frecuencia dentro de una cámara de vacío (12) del sistema de esterilización para eliminar especies de gas o vapor del artículo, teniendo la energía una frecuencia de entre 0 y aproximadamente 200 kHz, comprendiendo el sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia
- un monitor de energía (100) adaptado para producir una primera señal indicativa de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia dentro de la cámara de vacío;
  - un módulo de control de energía (110) adaptado para producir una segunda señal en respuesta a la primera señal procedente del monitor de energía, y
  - un controlador de energía (60) adaptador para ajustar, en respuesta a la segunda señal, la energía aplicada al plasma de baja frecuencia para mantener una energía media sustancialmente estable aplicada al plasma de baja frecuencia durante el procesamiento del artículo;
- en el cual el sistema de control de realimentación de energía de baja frecuencia (70) comprende, además, un monitor de corriente (80) que está adaptado para producir una tercera señal indicativa de una corriente aplicada al plasma de baja frecuencia y un monitor de tensión (90) que está adaptado para producir una cuarta señal indicativa de una tensión aplicada a través del plasma de baja frecuencia; y en el cual el monitor de energía (100) está adaptado para producir la primera señal en respuesta a la primera señal y la cuarta señal.
- 2.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el monitor de corriente comprende un detector de corriente (82), un primer convertidor (84), y un primer amplificador de tensión (86).
- 3.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 2, en el cual el monitor de corriente comprende, además, un detector de sobreintensidad (88) acoplado al módulo de control de energía.
- 4.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el monitor de tensión comprende un transformador reductor (92), un segundo convertidor (94), y un segundo amplificador de tensión (96).
- 5.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el módulo de control de energía (110) comprende un procesador de control de energía (120).
- 6.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 5, en el cual el módulo de control de energía (110) comprende, además, un detector de fallos.
- 7.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 6, en el cual el detector de fallos se selecciona en el grupo que consiste en un detector de energía excesiva (112) y un conmutador térmico (114).
- 8.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 6, en el cual el procesador de control de energía está acoplado al controlador de energía, el monitor de energía y el monitor de corriente.
- 9.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el módulo de control de energía está acoplado a una interfaz de usuario (112) adaptado para recibir una entrada de usuario y para transmitir la entrada de usuario al módulo de control de energía.
- 10.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el controlador de energía está adaptado para ajustar un ciclo de trabajo de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia en respuesta a la segunda señal procedente del módulo de control de energía.
- 11.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual el controlador de energía está adaptado para ajustar una amplitud de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia en respuesta a la segunda señal procedente del módulo de control de energía.
- 12.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual la energía tiene una frecuencia de 0 a aproximadamente 10 kHz.
- 13.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual la energía tiene una frecuencia de 0 a aproximadamente 400 kHz.
- 14.- Procedimiento para ajustar de manera controlada una energía aplicada a un plasma de baja frecuencia dentro de una cámara de vacío (12) de un sistema de esterilización (10) para eliminar especies de gas o vapor del artículo, teniendo la energía una frecuencia de entre 0 y aproximadamente 200 kHz comprendiendo el procedimiento

- supervisar la energía aplicada al plasma de baja frecuencia dentro de la cámara de vacío;
- generar una primera señal indicativa de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia, y
- ajustar la energía aplicada al plasma de baja frecuencia en respuesta a la primera señal para mantener una energía media sustancialmente estable aplicada al plasma de baja frecuencia durante el procesamiento del artículo.

5

en el cual la supervisión de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia comprende:

- supervisar una corriente aplicada al plasma de baja frecuencia y generar una segunda señal indicativa de la corriente; y
- supervisar una tensión aplicada a través del plasma de baja frecuencia y generar una tercera señal indicativa de la tensión; y

10

en el cual la generación de la primera señal se efectúa en respuesta a la segunda señal y la tercera señal.

15.- Procedimiento según se ha descrito en la reivindicación 14, en el cual el ajuste de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia comprende ajustar un ciclo de trabajo de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia.

15

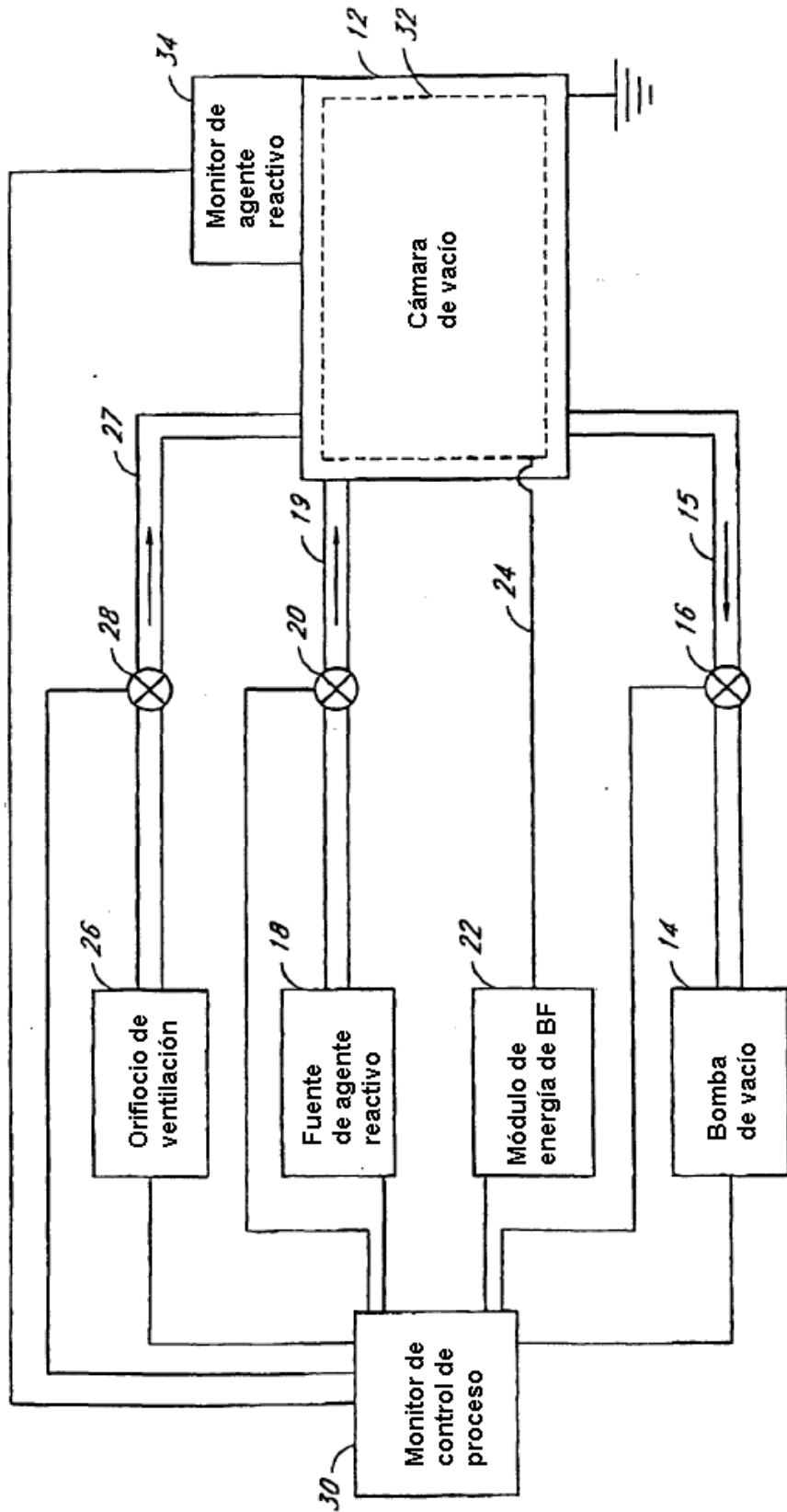
16.- Procedimiento según se ha descrito en la reivindicación 14, en el cual el ajuste de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia comprende ajustar una amplitud de la energía aplicada al plasma de baja frecuencia.

17.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual la energía tiene una frecuencia de 0 a aproximadamente 10 kHz.

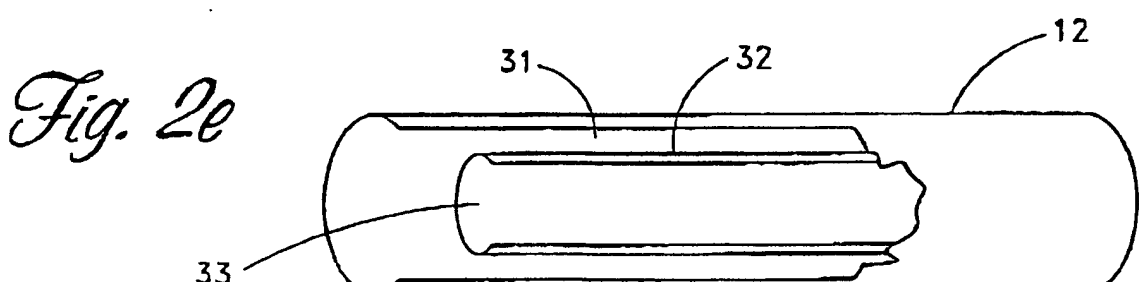
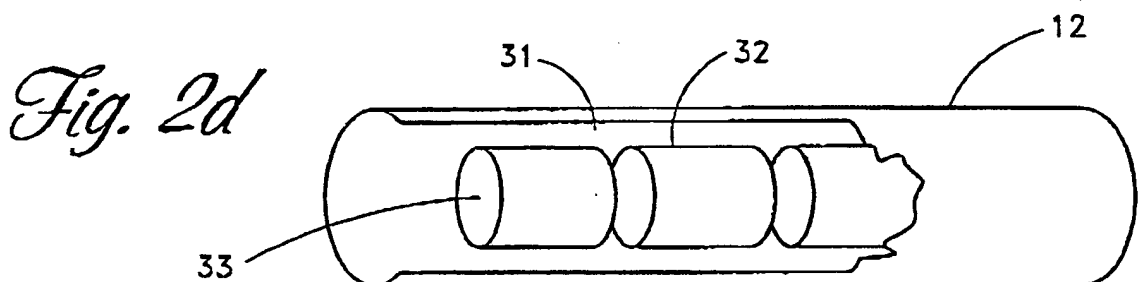
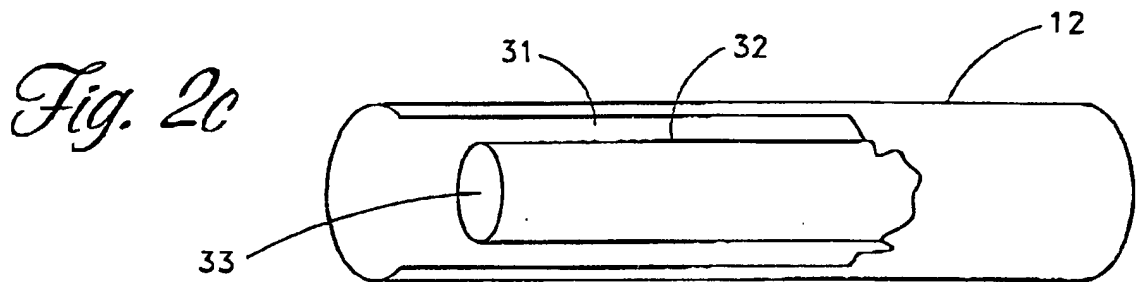
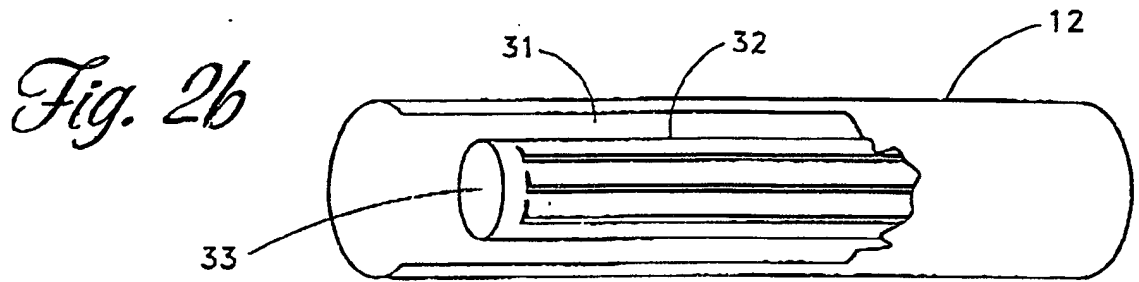
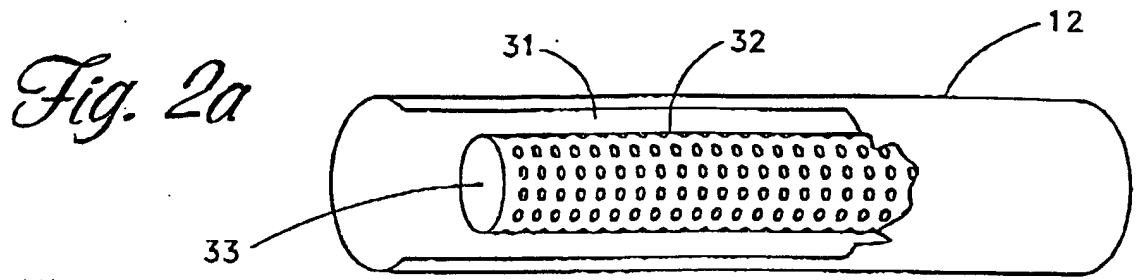
20

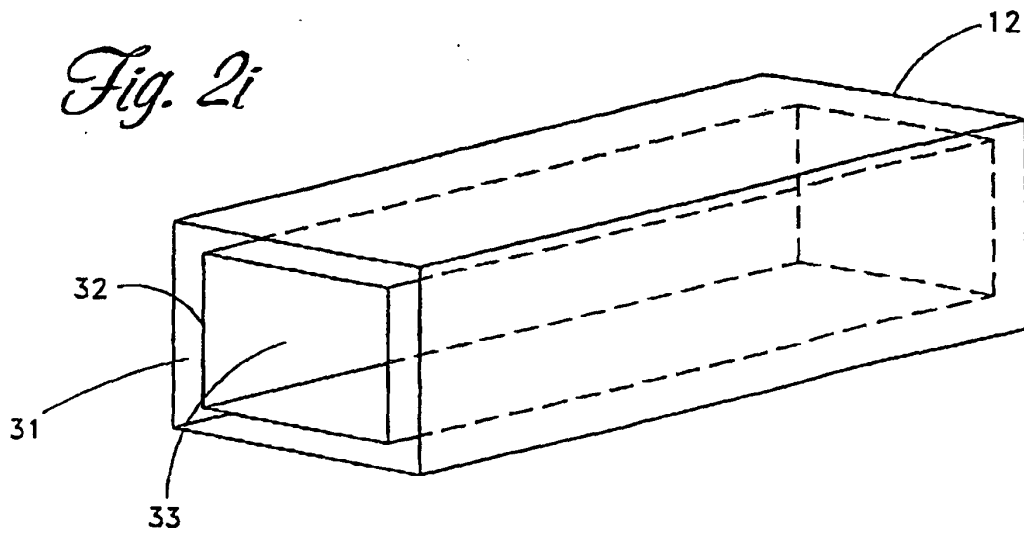
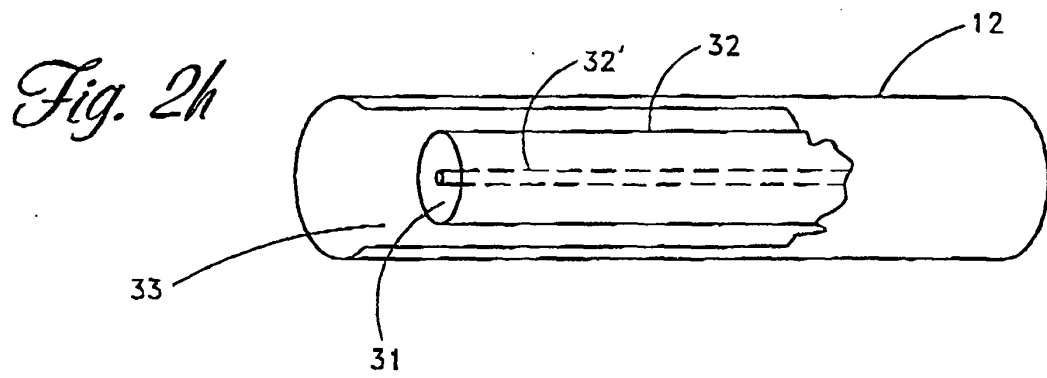
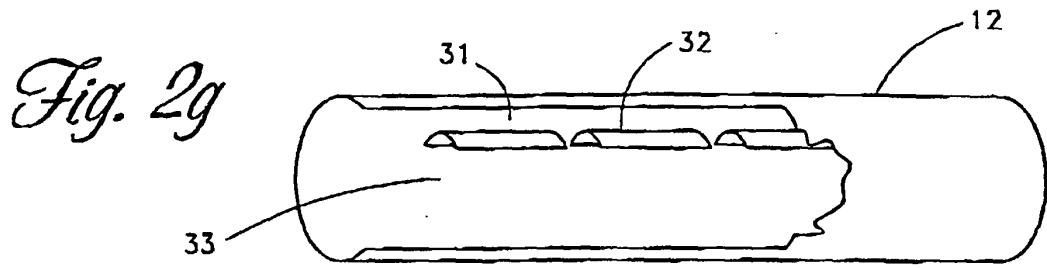
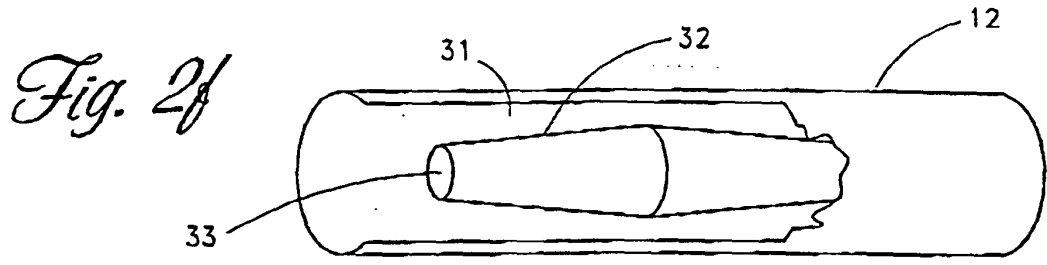
18.- Sistema de esterilización según se ha descrito en la reivindicación 1, en el cual la energía tiene una frecuencia de 0 a aproximadamente 400 kHz.

Fig. 1

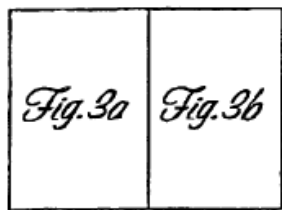
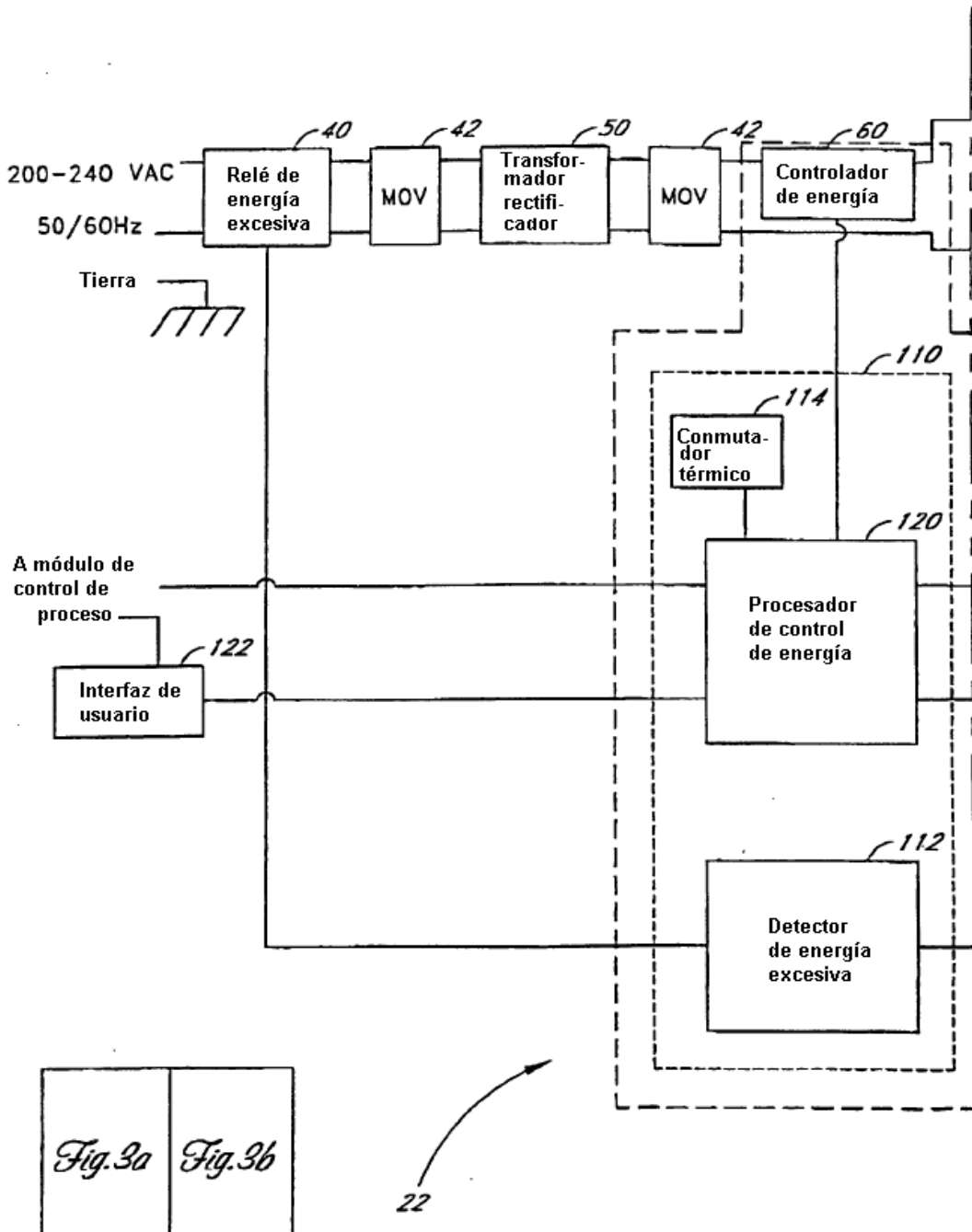






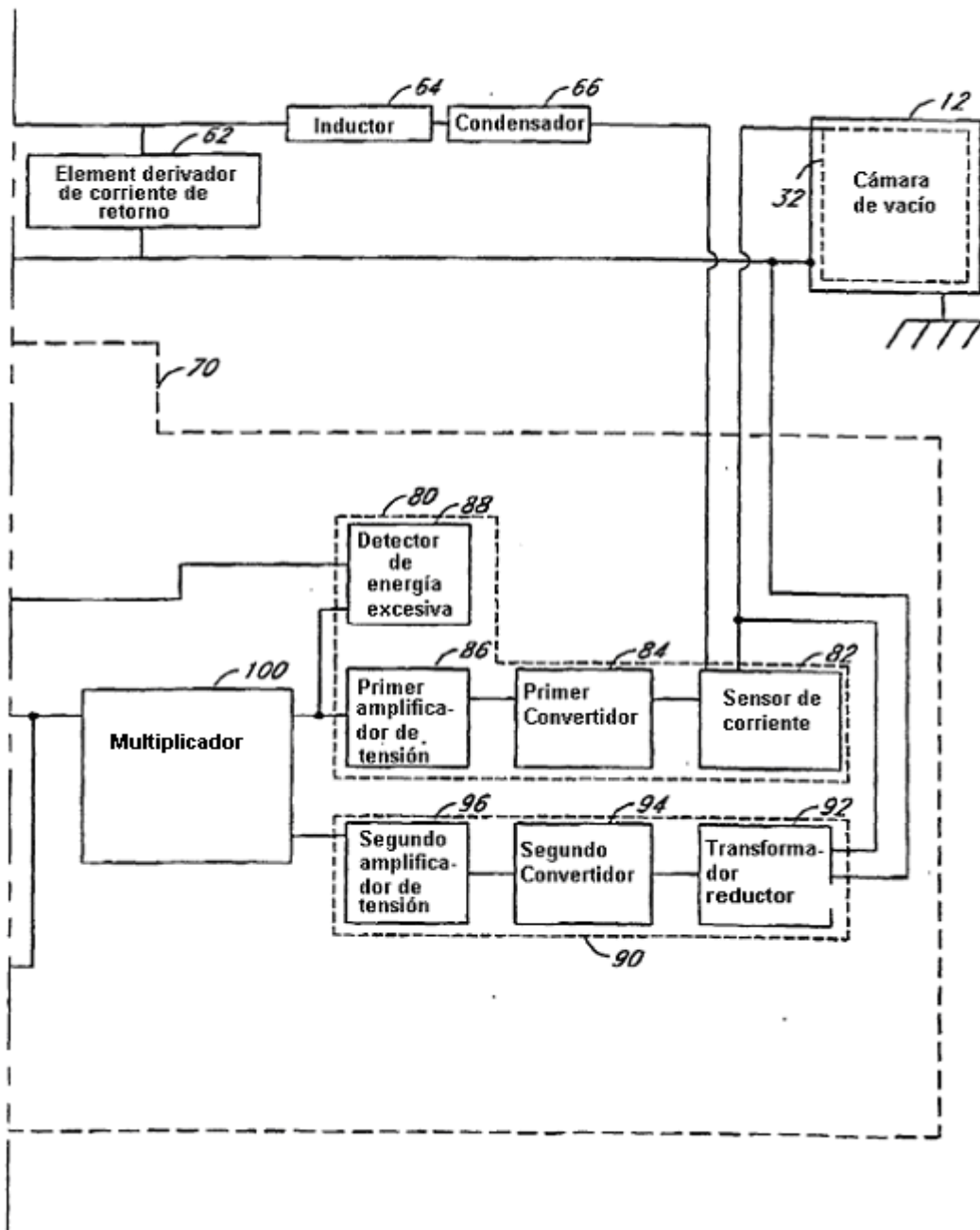


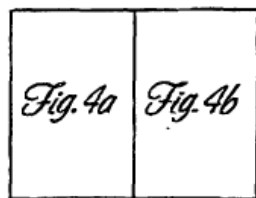
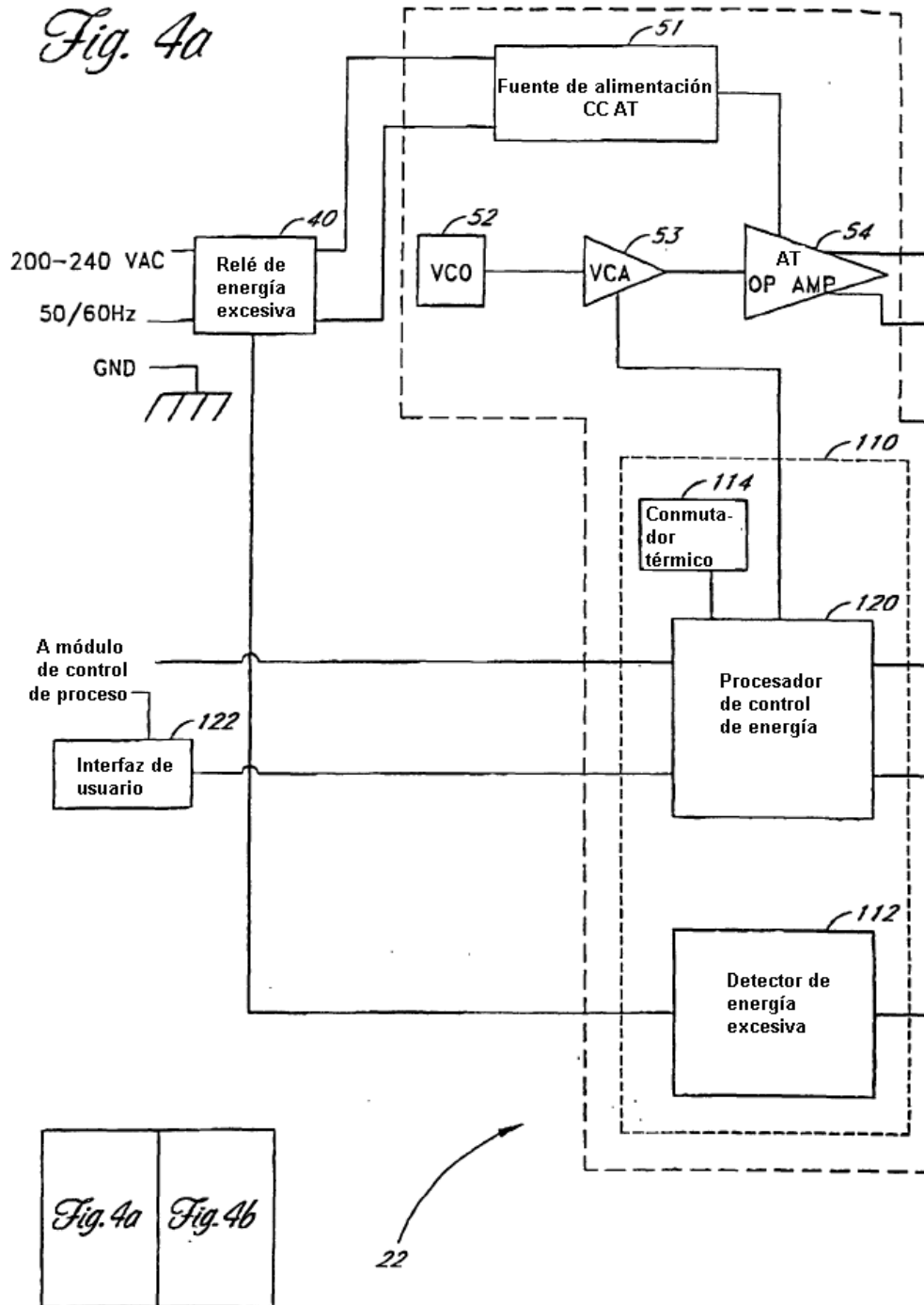
*Fig. 3a*



*Fig. 3*

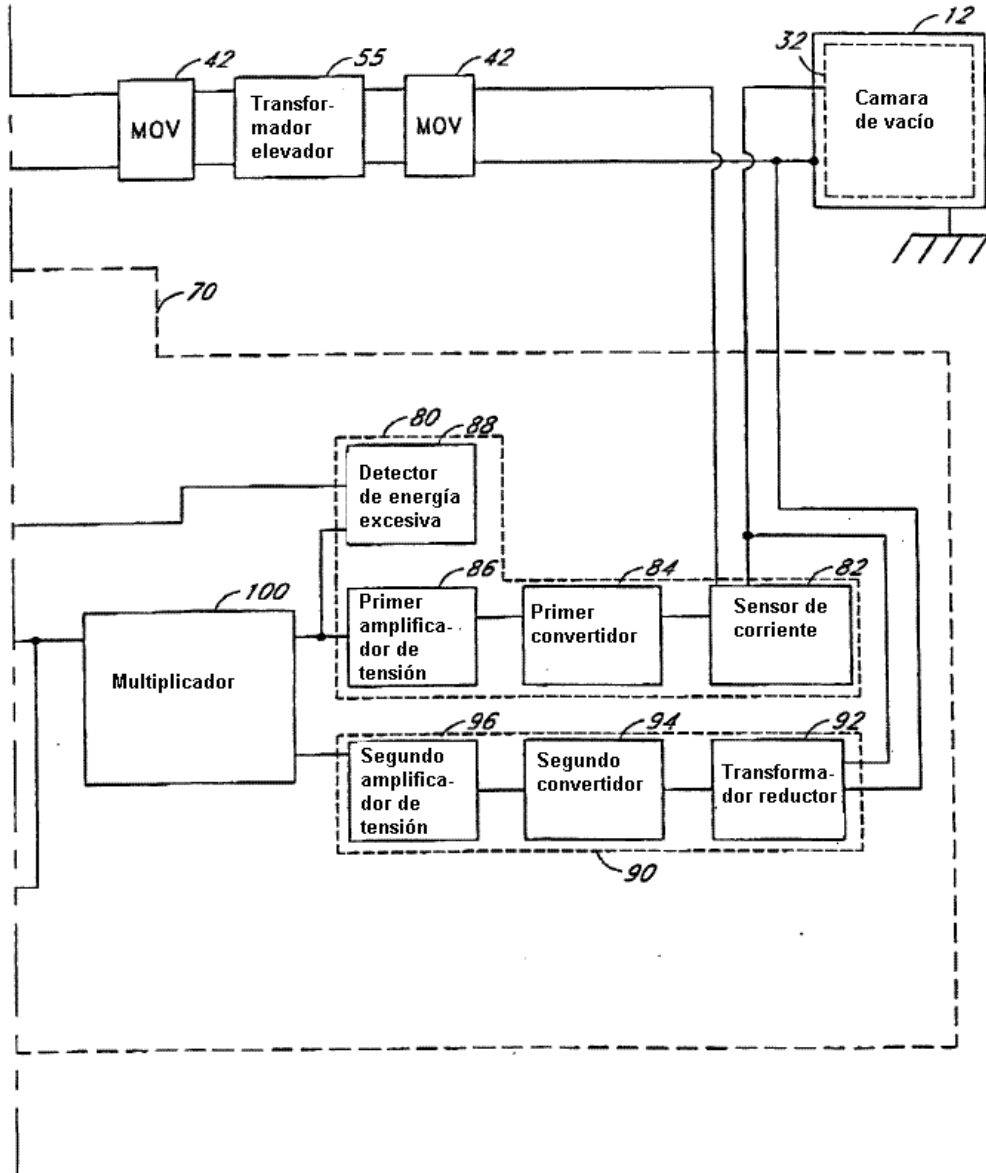
Fig. 3b



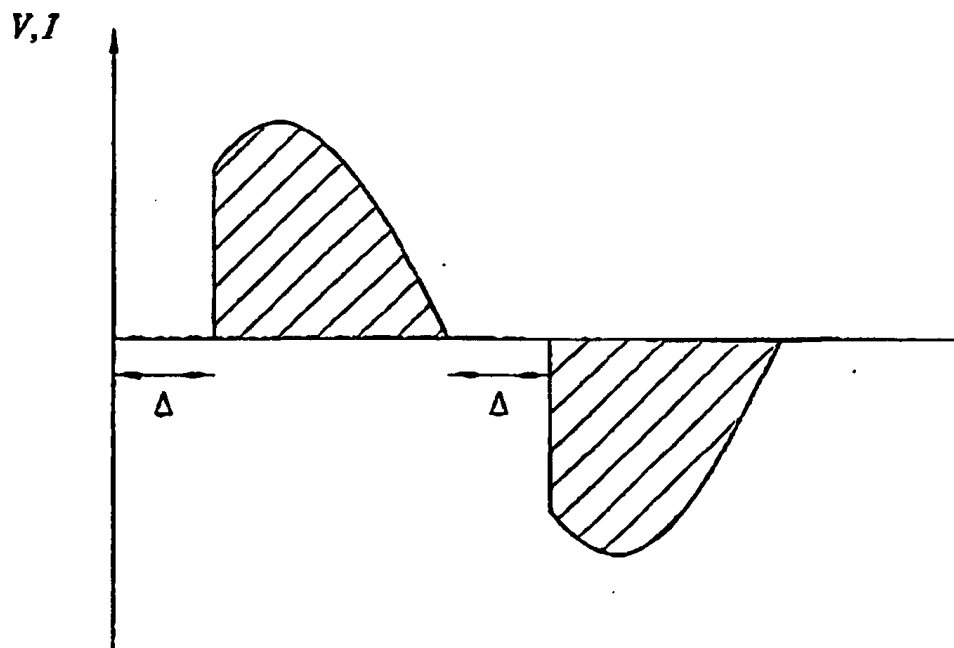
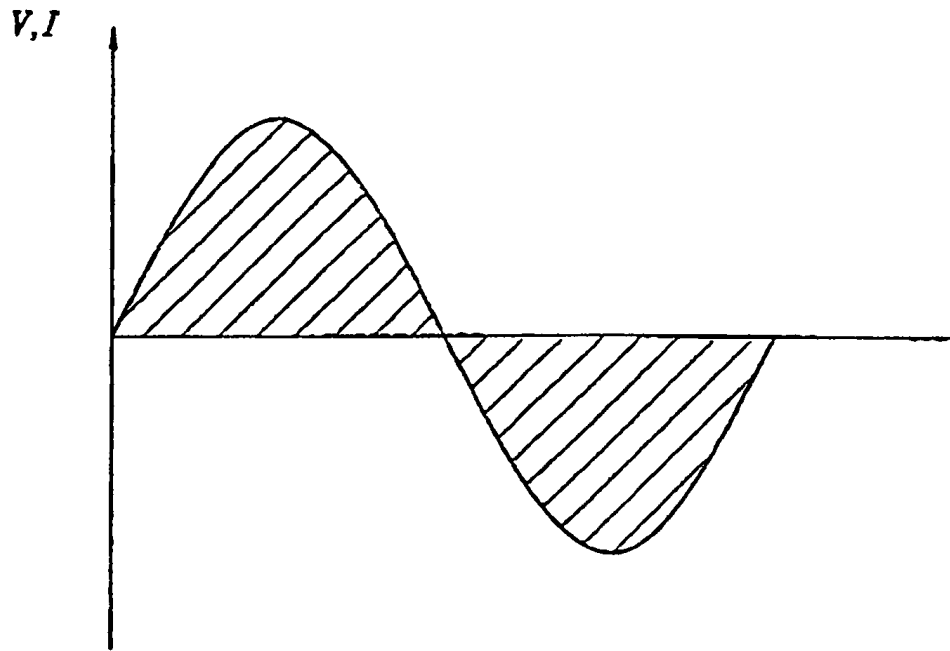


*Fig. 4*

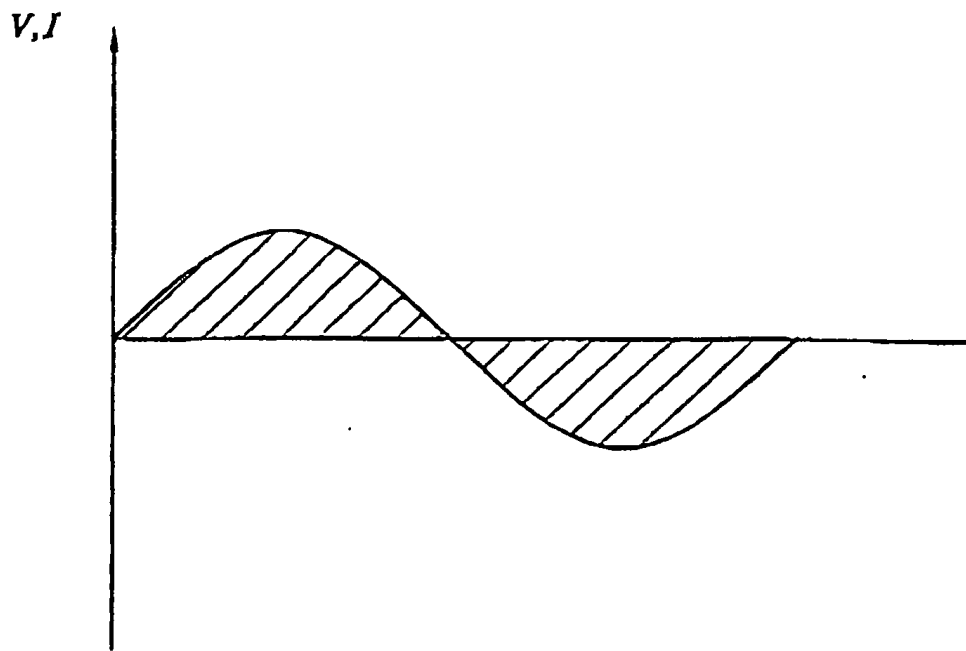
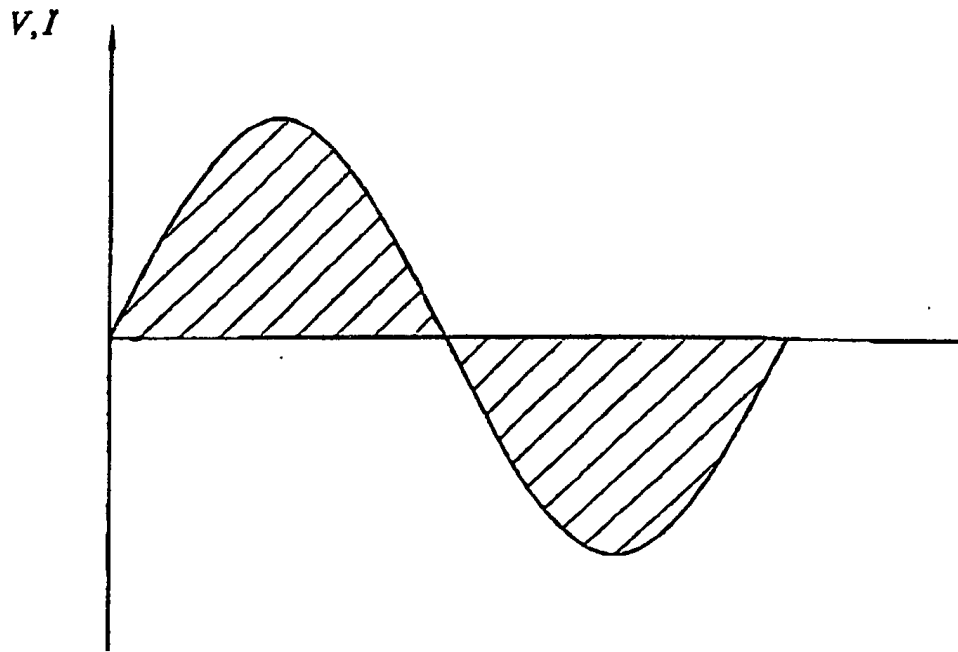
Fig. 4b



*Fig. 5a*



*Fig. 5b*





*Fig. 6*

