

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 109**

51 Int. Cl.:

**A61L 2/07** (2006.01)

**B01J 3/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07700540 .3**

96 Fecha de presentación: **31.01.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1988929**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.11.2008**

54 Título: **Esterilizador de vapor de mesa y método para controlar la presión de trabajo del mismo**

30 Prioridad:  
**28.02.2006 IT CR20060005**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2012**

73 Titular/es:  
**MARINELLA CORTELLINI  
VIA MANZONI 3-A  
26038 TORRE DE'PICENARDI, IT**

72 Inventor/es:  
**Cortellini, Marinella**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 379 109 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**

Esterilizador de vapor de mesa y método para controlar la presión de trabajo del mismo

5 La presente invención se refiere a un esterilizador de vapor de mesa o "autoclave". La invención se refiere además a un método para controlar la presión de trabajo, que es la presión del vapor dentro de la cámara de esterilización, en un esterilizador de vapor de mesa.

Son conocidos principalmente los esterilizadores de vapor de mesa para esterilizar instrumentos médicos y quirúrgicos, especialmente en el campo de la odontología. También los usan otras personas como los profesionales de los tatuajes los esteticistas, etc.

10 La esterilización se realiza con vapor saturado a una presión relativamente alta, aproximadamente 2 bares, y a una temperatura de alrededor de 140-150°C. En general se prefiere la esterilización con vapor, porque es eficaz, rápida, sin riesgo de producir daños a los instrumentos, y no deja residuos tóxicos o peligrosos.

15 Las autoclaves de mesa comprenden esencialmente una cámara de esterilización conectada a un generador eléctrico de vapor. En algunos casos, se provee una bomba de vacío para extraer aire de la cámara. Según la técnica conocida, el ciclo de esterilización se controla por medio de una sonda de temperatura (termo-resistencia) en relación de asociación con la cámara de esterilización y destinada a detectar la temperatura del vapor dentro de la cámara.

20 Se plantea el problema siguiente: de acuerdo con la normativa aplicable (por ejemplo, la directriz 97/23/CE de EU) el proyecto de una vasija de presión debe tener en cuenta algunos factores, incluyendo tipo de equipo, fluido, presión normal y volumen. Un parámetro relevante es el producto P.V, donde P es la presión de trabajo (en bares) y V es el volumen (en litros) de la vasija. De acuerdo con este parámetro, podría requerirse una simple garantía de calidad por parte del fabricante, o bien una auditoría por un organismo externo, por ejemplo para comprobar las soldaduras.

25 Dicho con más detalle, debido a que la cámara de esterilización está conectada directamente al generador de vapor, y a que la sonda de temperatura está en relación de asociación con la cámara, la cámara y el generador de vapor, como un todo, se consideran como un equipo de combustión presurizado que entra en la categoría II de la Directriz 97/23/CE. Esta categoría comprende varios equipos para suministrar vapor a agua sobrecalentada por encima de 110°C, con un volumen de más de 2 litros, incluyendo ollas a presión.

En este caso, la directriz antes mencionada prescribe una comprobación obligatoria por un organismo externo cuando el producto P.V sea mayor de 50.

30 Como se ha indicado antes, el proceso de esterilización necesita vapor a unos 2 bares, de tal manera que la mayoría de los esterilizadores de mesa se diseñan con una capacidad máxima de 24 litros, con el fin de mantener al producto P.V por debajo del valor umbral de 50. Evidentemente, la razón es que una auditoría externa constituye un coste suplementario y relevante para el fabricante.

35 El documento US 6 379 613 se refiere a una autoclave en la que el flujo de vapor del generador de vapor y la cámara de esterilización se controlan mediante una válvula de tres vías. El documento EP 0492856 divulga una autoclave en la que el vapor se forma directamente dentro de la cámara de esterilización.

El objeto de la invención es solucionar este problema. En particular, el objeto de la invención es realizar un esterilizador de mesa en el que la cámara de esterilización no esté sujeta a los requisitos anteriormente mencionados para los equipos de combustión.

40 Los objetos se consiguen mediante la autoclave de esterilizador de mesa, y el método de las reivindicaciones 1 a 5, respectivamente. Las realizaciones preferidas adicionales de la invención se caracterizan en las reivindicaciones restantes.

45 En una realización preferida, dicho generador de vapor es un cuerpo cilíndrico que tiene un volumen menor de 2 litros. La sonda mencionada es, por ejemplo, una termo-resistencia PT100 sensible a la temperatura del vapor dentro de la cámara de esterilización.

La autoclave comprende un sistema de control electrónico en una tarjeta electrónica adecuada. Dicho sistema de control está provisto de un dispositivo de memoria para guardar los valores teóricos de presión y temperatura del vapor saturado (curva de saturación). De este modo, la presión se puede detectar y controlar de una manera indirecta por medio de la señal de temperatura de la sonda anteriormente mencionada.

50 Luego, un aspecto adicional de la invención es un método para controlar indirectamente la presión de trabajo en un esterilizador de mesa que comprende una cámara de esterilización conectada a un generador de vapor, en donde la presión de vapor del interior de dicha cámara de esterilización se controla a través de la señal de temperatura suministrada por una sonda directamente en relación de asociación con el generador de vapor.

Dicho método implica una correlación entre la presión y la temperatura por medio de los valores presión-temperatura del vapor saturado, guardados en una memoria adecuada.

5 La ventaja de la invención estriba en que la cámara de esterilización se considera simplemente como una vasija de presión acogida al catálogo I de la Directriz 97/23/CE, y no está sujeta a los requisitos anteriormente mencionados. Se pueden fabricar autoclaves con una presión de trabajo de 2 bares y una cámara de esterilización sobre la normativa actual de 24 litros sin la costosa necesidad de una comprobación por un organismo externo.

La fabricación del generador de vapor como un cuerpo cilíndrico de menos de dos litros, no está sujeta a requisitos de normativas, más allá de una atención cuidadosa por parte del fabricante.

10 Aspectos adicionales de la invención resultarán aparentes con la ayuda de la siguiente descripción y figuras, en las que:

La Figura 1 es un diagrama funcional de la cámara de esterilización y generador de vapor de una autoclave según la invención;

La Figura 2 es un diagrama general de la misma autoclave, que muestra, además de la cámara de esterilización y del generador de vapor, una serie de otros componentes y accesorios;

15 La Figura 3 es un esquema eléctrico de la autoclave, según una realización preferida.

Refiriéndose a las Figuras, la invención se refiere a una autoclave de esterilización de mesa que comprende una cámara de esterilización 1 y un generador 2 de vapor conectado directamente a ella.

20 El generador de vapor es preferiblemente un cuerpo cilíndrico que tiene un volumen inferior a 2 litros. Un termostato 3 de seguridad, una resistencia 4 de cartucho y una termo-resistencia 5 están en relación de asociación con el generador 2 de vapor. Dicha resistencia 4 de cartucho se encarga de la generación de vapor y para los equipos comunes tiene una característica nominal de aproximadamente 1800 W; el termostato 3 de seguridad se podría reglar, por ejemplo, a 200°C.

25 La termo-resistencia 5 es sensible a la temperatura del vapor contenido en el generador 2 de vapor. La señal procedente de dicha termo-resistencia 5 se usa para controlar indirectamente la presión del vapor dentro de la cámara de esterilización 1, como se detalla más adelante.

Por el contrario, un sensor 6 de presión, una válvula de seguridad 7 y una termo-resistencia adicional 8 están en relación de asociación directamente con la cámara de esterilización 1.

30 Refiriéndose ahora a la Figura 2, los componentes adicionales de la autoclave son los siguientes: un depósito 10 que contiene el agua para la generación del vapor; una bomba 11 para alimentar al generador 2; un depósito 12 de descarga; dos radiadores 13a y 13b conectados en serie; una bomba de vacío 14 para evacuar aire de la cámara de esterilización 1; un filtro 15 para detener las impurezas, y un filtro bacteriológico 16.

35 Los componentes anteriormente citados están conectados por tubos dotados de válvulas de solenoide adecuadas, a saber: una válvula de solenoide EL1 normalmente cerrada entre el depósito 10 y el generador de vapor 2; una válvula de solenoide EL2, normalmente abierta, entre el generador de vapor 2 y los radiadores 13a, 13b; una válvula de solenoide EL3 normalmente cerrada entre la cámara 1 y los radiadores 13 a, 13b; una válvula de solenoide EL4 aguas abajo del filtro bacteriológico 16; una válvula de solenoide EL5, normalmente abierta, entre los radiadores 13a, 13b y el depósito 12 de descarga.

El depósito 10 está dotado de un grifo de alimentación 17, un grifo de descarga 18 y una bomba de alimentación 19 que preferiblemente se puede conectar a un desionizador para alimentar automáticamente agua desionizada.

40 La bomba de vacío 14 y el filtro bacteriológico 16 permiten la ventilación forzada y el secado completo de los instrumentos. Además, la bomba de vacío permite evacuar casi totalmente el aire y la penetración de vapor de esterilización en los materiales con alguna porosidad o en los instrumentos más críticos como las turbinas de los odontólogos.

45 El depósito de descarga 12 está dotado de un grifo de descarga 20 y preferiblemente tiene también una descarga automática 21.

La válvula de seguridad 7 está conectada a un manómetro 22 con transductor de presión 23.

La Figura 3 es el esquema eléctrico del aparato. La tabla siguiente es la lista de referencia de la Figura 3 en cuanto a las salidas (U).

## ES 2 379 109 T3

Nº	Item	Especificaciones
U01	Resistencia de generador de vapor	230V (C.A.) 1800W 50 Hz
U02	Resistencia de banda	230 V (C.A.) 1000 W 50 Hz
U03	Disponible	
U04	Válvula 1 N.C.	230 V (C.A.) 50 Hz 20 W
U05	Válvula 2 N.A.	230 V (C.A.) 50 Hz 15 W
U06	Válvula 3 N.C.	230 V (C.A.) 50 Hz 20 W
U07	Válvula 4 N.C.	230 V (C.A.) 50 Hz 20 W
U08	Válvula 5 N.A.	230 V (C.A.) 50 Hz 15 W
U09	Disponible	
U10	Generador de vapor de bomba	230 V (C.A.) 50 Hz 48 W
U11	Depósito de bomba	230 V (C.A.) 50 Hz 48 W
U12	Radiador 1 de ventilador	220-240 V (C.A.) 50/60 Hz 32,2 W
U13	Radiador 2 de ventilador	220-240 V (C.A.) 50/60 Hz 32,2 W
U14	Bomba de vacío	230 V (C.A.) 50 Hz 95 W
U15	Termo-dispositivo de accionamiento	110/240 V (C.A.) 50/60 HZ 27,6 W
U16	Fuente de alimentación de impresora	230 V (C.A.) 5 V. (C.C.) 50 Hz 25 W
U17	Fuente de alimentación de presentación visual	0-15 V (4 patillas)
U18	Fuente de alimentación de presentación visual	0-15 V (3 patillas)
U19	Cable plano	20 hilos
U20	Presentación visual	LCD 8x16
U26	Impresora- puerto serie	RS 232
U27	PC- Puerto serie	RS232

La tabla siguiente se refiere a entradas (I).

Nº	Item	Especificaciones
I 00	Cable de alimentación unipolar	450/750 V 3x2,5 mm2
	Schuko	16 A 250 V
I 01	Luz verde de interruptor bipolar	16 A 250 V
I 02	Filtro	10DRCG5 10 A doble celda
I 03	Termostato de seguridad	Ajustar a 140° C 16 A 250 V
	Resistencia de generador de vapor	Reposición manual
I 04	Resistencia de banda de termostato de seguridad	Ajustar a 140° C 16 A 250 V
		Reposición manual
I 05	Tarjeta de fuente de alimentación	220 V. K 10% (C.A.) 50 Hz
I 06	Fusible N.1 10x38 (cerámico)	10 A 500 V
I 06/1	Fusible N.1 10x38 (cerámico)	4 A 500 V
I 07	Fusible N.1 5x20 (cerámico + cuarzo)	1,6 A 250 V
I 08	Depósito niveles (máx.) Sensor 2	N.A. (MÁX.)
I 08/1	Depósito niveles (mín.) Sensor 2	N.C. (MÍN.)
I 09	Depósito de descarga nivel (máx.) Sensor 1	N.A. (MÁX.)
I 10	Microinterruptor de puerta	N.A. 15 A 250 V
I 11	Microinterruptor de seguridad	N.A. 15 A 250 V
I 12	Sensores y microinterruptores comunes	Común
I 13	Sensor de temperatura de generador de vapor	PT 100 4 hilos
I 14	Sensor de temperatura de cámara	PT 100 4 hilos
I 15	Sensor de temperatura de resistencia de banda	PT 100 2 hilos
I 16/1	" - " Sensor de presión	Escala - 1/+ 3 bares
I 16/2	" + " Sensor de presión	0- 10 V
I 16/3	Señal de sensor de presión	
I 17	Tierra	Tornillo inoxidable 4 MA
I 18	Tierra	Tornillo inoxidable 4 MA

- 5 La autoclave comprende también un sistema de control electrónico en una tarjeta adecuada. Dicha tarjeta comprende una memoria que contiene los valores de presión-temperatura del vapor de agua saturado; también se guardan programas seleccionables por el usuario o ciclos para esterilización. El generador de vapor se opera a través de un sistema proporcional-integral derivativo (en adelante PID).

En pocas palabras, el funcionamiento es el siguiente: después de llenar de agua el generador de vapor 2 mediante

- 5 la bomba 11, el sistema de control conecta la resistencia 4 del generador de vapor 2. Esta acción sólo se permite si la temperatura del generador 2, leída por la termorresistencia 5, es menor de 150° C, la temperatura de la cámara de esterilización, leída por la termorresistencia 8, es menor de 140° C y la presión dentro de dicha cámara, leída por el sensor 6 de presión, es menor de 2,5 bares. En el caso de funcionamiento en seco, el generador está protegido por el termostato 3 ajustado a 200° C.
- 10 Cuando se llega a la temperatura y presión para la esterilización, según el ciclo seleccionado por el usuario, el sistema de control mantiene la temperatura y presión correctas, para seguir el ciclo seleccionado.
- La temperatura de la cámara y la temperatura teórica del vapor, que procede de una comparación entre la presión y temperatura medidas y los datos guardados en la memoria de la tarjeta, deben satisfacer las condiciones siguientes: la temperatura no debe ser inferior a la de esterilización; la diferencia entre la temperatura medida y la temperatura teórica no debe exceder de 2° C (comprobación de saturación).
- 15 Las pequeñas dimensiones del generador de vapor 2 permiten una respuesta muy rápida: en la práctica, la cantidad de vapor que se necesita para evitar que la temperatura caiga por debajo del mínimo valor requerido por el programa de esterilización se puede producir rápidamente por el generador.
- Las resistencias se operan por triodos para corriente alterna (en adelante TRIAC) que, a diferencia de los relés comunes, en el caso de un fallo de funcionamiento no continúan suministrando energía. Por tanto, no hay riesgo de una alimentación incontrolada de energía.
- 20 La autoclave comprende una serie de alarmas, para proporcionar un funcionamiento seguro. A continuación se detalla una lista de algunos ejemplos de alarmas, citando las posibles condiciones de su intervención.
- A1: avería del sensor de temperatura de la cámara, siempre conectada, temperatura de la cámara < 0° C ó > 180° C
- A2: avería del sensor de temperatura del generador de vapor, siempre conectada, temperatura del vapor < 0° C ó > 180° C
- A3: avería del sensor de temperatura de la resistencia, siempre conectada, temperatura < 0° C ó > 180° C.
- 25 A4 : avería del transductor de presión, siempre conectada, presión < 1 bar ó > 3 bares.
- A5: puerta abierta, después del comienzo del ciclo y durante el ciclo, microinterruptor de puerta inactivo.
- A6: seguridad no activa, 3 minutos después del comienzo y durante el ciclo, microinterruptor de seguridad no activo.
- 30 A7: interrupción manual, activa durante ciclos 3 segundos después de pulsar los pulsadores de REPOSICIÓN y COMIENZO.
- A8: alarma por tiempo de espera, activa durante los ciclos, duración del tiempo de espera de la fase de acuerdo con tablas predeterminadas.
- A9: tiempo de espera de la carga del depósito, activa durante el procedimiento de carga automática; señal de máximo nivel no activa después de 10 minutos.
- 35 A 10: interruptor encendido automático de extinción, activo durante todos los ciclos, fallo de alimentación de energía durante ciclos, con tres intentos siguientes y conexión sin la a intervención de alarma o avisos.
- A 11: extinción, activo durante todos los ciclos, después de tres intentos de alimentación de energía automática se enciende sin la intervención de alarma o avisos. Cuando se restablezca la alimentación de energía debe tener lugar su visualización.
- 40 A 12: humedad excesiva durante los primeros 300 segundos, activa durante el ciclo de “prueba de vacío”.
- A13: infiltración de aire los últimos 600 segundos, activa durante el ciclo de “prueba de vacío”, para un aumento de presión mayor de 0,13 kPa/min.
- A14: alarma de baja temperatura de la cámara durante la esterilización.
- A15: alarma de alta temperatura de la cámara.
- 45 A16: alarma de saturación insuficiente, activa durante el tiempo de esterilización, cuando la temperatura teórica (obtenida por medio de la curva teórica de saturación del agua) y la temperatura leída en la cámara difieran en más de 2° C.
- A17: baja temperatura del vapor con respecto al ciclo preconfigurado.

A18: alta temperatura del vapor con respecto al ciclo preconfigurado.

A19: alta presión en la cámara, la alarma está activa durante todos los ciclos y cuando la presión excede de 350 kPa.

Para los sensores de temperatura, las alarmas A1, A2 y A3 están siempre activas.

- 5 Durante un ciclo, si la presión en la cámara y en el generador de vapor exceden del valor pre-establecido, la válvula de seguridad interviene a los 2,4 bares.

En el caso de que no se abriese la válvula, para más seguridad, se ha provisto una alarma A19 que interrumpe el ciclo de funcionamiento, cortando la alimentación de energía a todas las salidas, cuando la presión en la cámara y en el generador alcanza 2,5 bares.

- 10 En caso de un fallo de la alarma A19, con la resistencia del generador todavía con corriente, el PID corta la alimentación de energía cuando la temperatura del generador está por encima de 150° C, o la temperatura de la cámara es mayor de 140° C (que es la máxima presión de 2,6 bares según el diagrama de Mollier) y la presión de la cámara > 2,5 bares.

Las alarmas A 14 y A15 mantienen la temperatura de la cámara bajo control, según se ha explicado antes.

- 15 La alarma A16 compara la temperatura de la cámara y la temperatura teórica. A presiones altas, la temperatura teórica se desviaría en más de 2 grados según se ha prescrito, y como consecuencia esta alarma intervendría interrumpiendo el ciclo y cortando la alimentación de energía de todos los dispositivos.

- 20 Las alarmas A17 y A18 comprueban la temperatura teórica del vapor, comparando la temperatura y la presión con la tabla de Mollier guardada en la tarjeta. Entonces, en el caso de una alta presión incorrecta en la cámara, la intervención de estas dos alarmas garantiza que el ciclo se interrumpa.

En el caso de un fallo en la intervención de las alarmas antes citadas, cuando la presión sea menor de -1 o mayor de 3 bares, interviene la alarma A4 "avería del transductor de presión", interrumpiendo el ciclo actual en curso.

Por tanto, la autoclave según la invención cumple los objetos anteriormente mencionados, funcionando con máxima seguridad.

25

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.Una autoclave de esterilizador de mesa, que comprende al menos una cámara de esterilización (1), un generador de vapor (2) conectado a dicha cámara (1) y al menos una sonda de temperatura que consiste en una termorresistencia (5) para controlar al generador de vapor y que está en relación de asociación con dicho generador de vapor (2) y es sensible a la temperatura del vapor contenido en dicho generador de vapor, cuya autoclave comprende un sistema de control electrónico en una tarjeta electrónica que tiene un dispositivo de memoria que contiene los valores teóricos de presión y temperatura del vapor saturado, definidos por la curva de saturación, en donde la señal de temperatura suministrada por la termorresistencia (5) se correlaciona con el valor de la presión de la curva de vapor saturado, usándose así para el control indirecto de la presión del vapor dentro de dicha cámara de esterilización (1).
- 10 2. Una autoclave según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho generador de vapor se ha fabricado de un cuerpo cilíndrico que tiene un volumen interno menor de 2 litros.
- 15 3. Una autoclave según las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque un sensor (6) de presión, una válvula (7) de seguridad y una sonda adicional (8) de temperatura están en relación de asociación con dicha cámara de esterilización (1).
- 20 4. Una autoclave según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende un depósito (10) que contiene agua para producir vapor; una bomba (11) de alimentación del generador; un depósito (12) de agua de descarga; dos radiadores (13 a, 13b) conectados en serie; una bomba (14) de vacío para evacuar aire de dicha cámara de esterilización (1).
- 25 5. Un método para el control indirecto de la presión de trabajo en una autoclave de esterilizador de mesa que comprende una cámara de esterilización (1) conectada a un generador (2) de vapor y un sistema de control electrónico en una tarjeta electrónica que tiene un dispositivo de memoria que contiene los valores teóricos de presión y temperatura de vapor saturado, definidos por la curva de saturación, en donde la presión del vapor contenido en dicha cámara de esterilización (1) se controla por medio de una señal de temperatura provista por una termorresistencia (5) directamente en relación de asociación con dicho generador (2) de vapor y sensible a la temperatura del vapor contenido en dicho generador de vapor, y la presión del vapor en la cámara de esterilización (1) se correlaciona con la temperatura por medio de los valores de presión-temperatura del vapor saturado, guardados en dicho dispositivo de memoria.

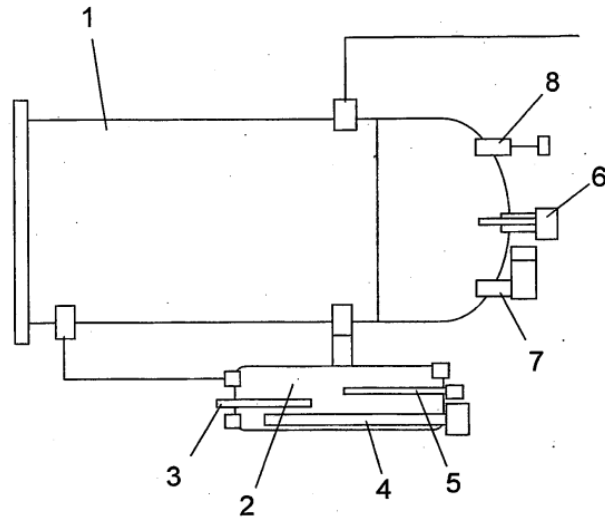


FIG. 1



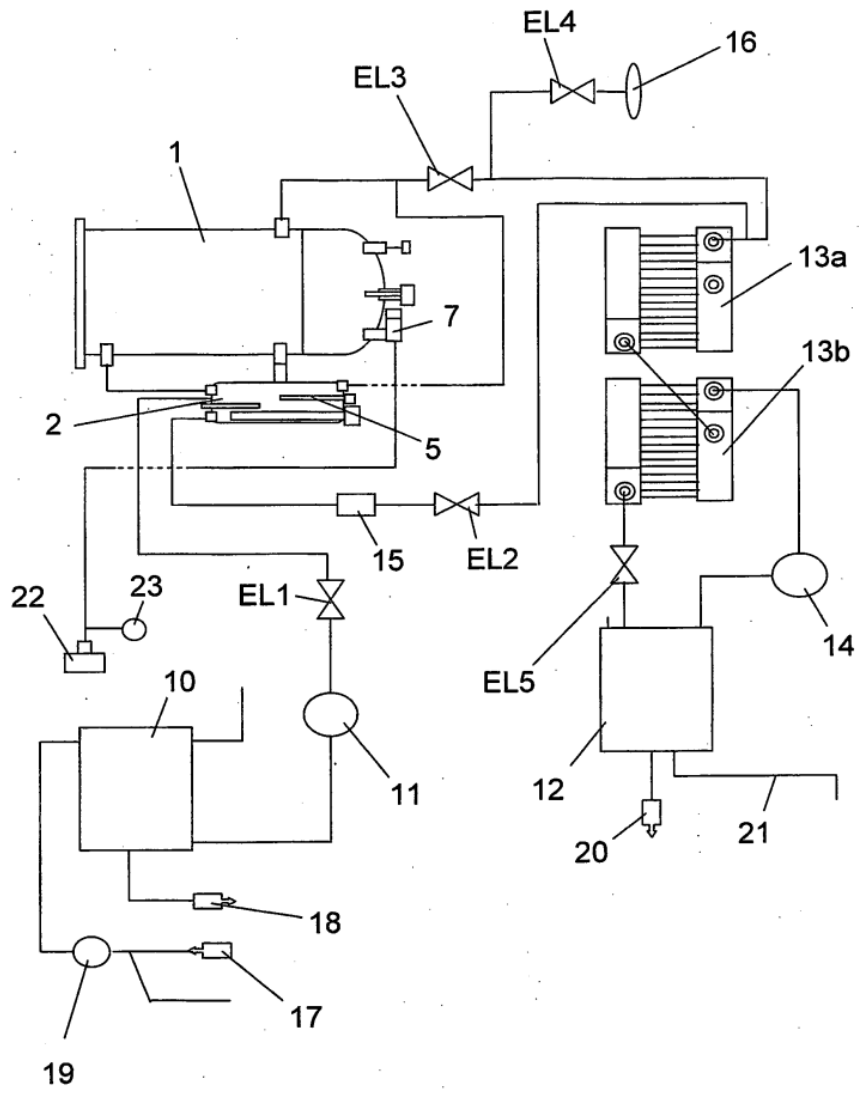


FIG. 2

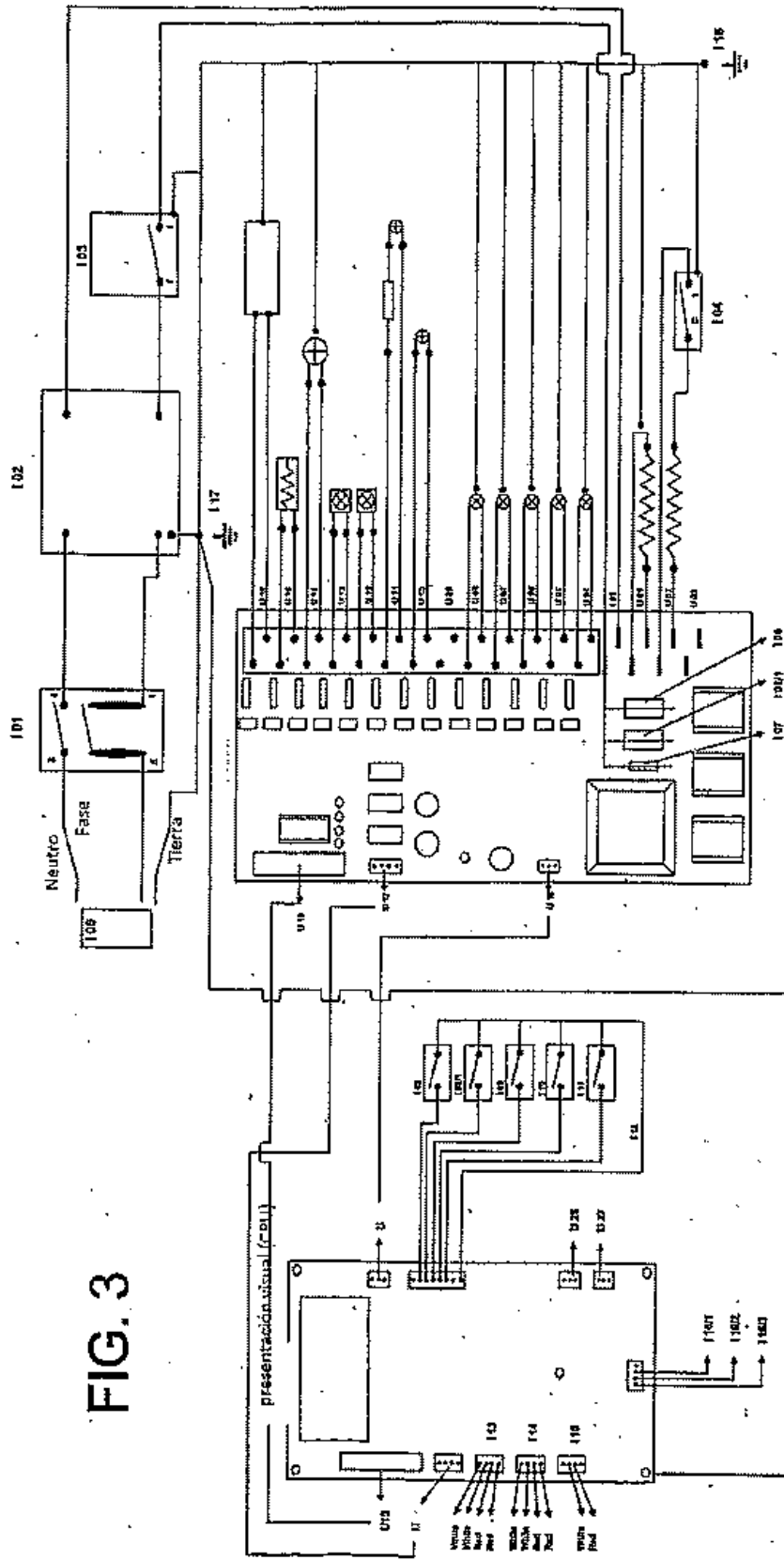


FIG. 3