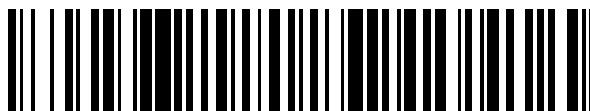


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 063**

51 Int. Cl.:

**G01N 29/036** (2006.01)

**A61L 2/20** (2006.01)

**A61L 2/28** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2004 E 04757118 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 1664753**

54 Título: **Sensor para determinar la concentración de un agente esterilizante fluido**

30 Prioridad:

**16.09.2003 US 663593**

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

**05.08.2013**

73 Titular/es:

**STERIS CORPORATION (100.0%)  
5960 HEISLEY ROAD  
MENTOR, OH 44060, US**

72 Inventor/es:

**CENTANNI, MICHAEL, A.;  
LIU, CHUNG-CHIUN;  
ZHAO, DONG y  
YU, JINSONG**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 417 063 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**

Sensor para determinar la concentración de un agente esterilizante fluido.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a sistemas de descontaminación, y más en particular a un sensor para determinar la concentración de un agente descontaminante.

10 Antecedentes de la invención

Los procedimientos de esterilización y descontaminación se usan en una amplia variedad de aplicaciones, y se ha usado una variedad igualmente amplia de agentes de esterilización. Como se usa en el presente documento, "esterilización" se refiere a la inactivación de toda la biocontaminación, en especial en objetos inanimados. El término "desinfectante" se refiere a la inactivación de organismos considerados patógenos.

Los sistemas de esterilización/descontaminación se basan en mantener determinados parámetros de procedimiento con el fin de lograr una esterilidad objetivo o un nivel de garantía de descontaminación. Para los sistemas de esterilización/descontaminación con vapor de peróxido de hidrógeno, estos parámetros incluyen la concentración del vapor de peróxido de hidrógeno, el grado de saturación, la temperatura y presión y el tiempo de exposición. Controlando estos parámetros, se pueden obtener con éxito niveles de garantía de esterilidad deseados evitando la condensación del peróxido de hidrógeno debido a la saturación del vapor.

Debido al potencial de degradación del agente esterilizante, es importante controlar la concentración de peróxido de hidrógeno dentro de una cámara de esterilización o descontaminación para asegurar si se mantiene una concentración suficiente de agente esterilizante durante bastante tiempo para realizar la esterilización de los objetos dentro de la cámara. En relación con esto, es deseable hacer las mediciones de la concentración de un agente esterilizante o descontaminante en tiempo real a medida que avanza el procedimiento de esterilización.

La presente invención proporciona un sensor para detectar concentraciones de un agente esterilizante o descontaminante.

Resumen de la invención

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para determinar la presencia de un agente esterilizante en una región de un sistema de descontaminación que tiene una cámara que define la región y un sistema de circulación para suministrar el agente esterilizante a la región, que comprende las etapas de:

40 proporcionar en la región un elemento que tiene propiedades piezoeléctricas con un recubrimiento de óxido de metal que tiene un estado tetravalente;  
determinar la frecuencia de oscilación base para el elemento en ausencia del agente esterilizante;  
determinar la frecuencia de oscilación detectada para el elemento cuando se expone al agente esterilizante en la región; y  
45 determinar la concentración del agente esterilizante en la región basándose en la diferencia entre la frecuencia detectada y la frecuencia base.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un sistema para desactivar la biocontaminación, que comprende un sistema para mover un agente esterilizante a través de un espacio. En el espacio está dispuesto un dispositivo piezoeléctrico que soporta un material que interacciona con el agente esterilizante. El dispositivo piezoeléctrico tiene una frecuencia que cambia en respuesta a la presencia del agente esterilizante. Se proporciona un controlador que tiene datos almacenados en el mismo en relación con el dispositivo piezoeléctrico. Los datos se refieren a la frecuencia del dispositivo piezoeléctrico a una concentración del agente esterilizante.

55 Una ventaja de la presente invención es un sensor para determinar la concentración de un agente esterilizante o descontaminante, tal como peróxido de hidrógeno vaporizado.

60 Otra ventaja de la presente invención es un sensor como se ha descrito antes que puede determinar la concentración de un agente esterilizante o descontaminante, tal como peróxido de hidrógeno vaporizado, durante el transcurso de un ciclo de descontaminación.

Otra ventaja de la presente invención es un sensor como se ha descrito antes que es reutilizable.

Estos y otros objetos serán evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización preferida considerada junto con los dibujos que acompañan y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La invención puede tomar forma física en determinadas piezas y disposición de las piezas, de lo cual se describirá con detalle una realización preferida en la memoria descriptiva y se ilustrará en los dibujos que acompañan que forman parte de la misma, y en los que:
- 10 La figura 1 es una vista esquemática del sistema de descontaminación;
- La figura 2 es una vista en planta de un sensor para determinar la concentración de un componente antimicrobiano usado en un sistema de descontaminación;
- 15 La figura 3 es una vista en alzado lateral del sensor mostrado en la figura 2;
- La figura 4 es una vista detallada del sensor mostrado en la figura 2;
- 20 La figura 5 es una gráfica que muestra la respuesta de frecuencia de un sensor de acuerdo con la presente invención a lo largo del tiempo, desde un estado inicial en el que el sensor no está expuesto a peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) a un estado en el que el sensor está expuesto a diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP); y
- 25 La figura 6 es una gráfica que muestra la reducción de la frecuencia de equilibrio frente a la concentración de agente esterilizante para un sensor de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

- 30 Ahora en relación con los dibujos en los que las ilustraciones tienen el único propósito de ilustrar una realización preferida de la invención, y no el propósito de limitar la misma, la figura 1 muestra un sistema de descontaminación (10) que tiene un sensor (200) para determinar la concentración de un agente descontaminante o esterilizante usado en el sistema (10). En la realización mostrada, el sistema (10) es un sistema de descontaminación de ciclo cerrado para descontaminar objetos con peróxido de hidrógeno, y más en particular con peróxido de hidrógeno vaporizado. Por consiguiente, el sensor (200) se describirá con respecto a la determinación de la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado en un agente de esterilización en fase de vapor, de dos componentes. Se observará, por supuesto, que un sensor (200) de acuerdo con la presente invención puede tener aplicación ventajosa en la determinación de la concentración de otro fluido, es decir, otros agentes esterilizantes o descontaminantes gaseosos, vapores o líquidos.
- 35 En la realización mostrada, el sistema (10) incluye un aislador o espacio (22) que define una cámara o región interior de esterilización/descontaminación (24). Está contemplado que los artículos que se van a esterilizar o descontaminar se pueden disponer dentro del aislador o espacio (22). Un vaporizador (también denominado generador) (32) está conectado a la cámara o región de esterilización/descontaminación (24) del aislador o espacio (22) mediante un conducto de suministro (42). El conducto de suministro (42) define una entrada (44) a la cámara o región (24). El vaporizador (32) está conectado a un suministro de agente esterilizante líquido (52) mediante una tubería de alimentación (54). Un dispositivo de equilibrio (56) tradicionalmente conocido está asociado con el suministro de agente esterilizante (52) para medir la masa real de agente esterilizante que se suministra al vaporizador (32).
- 40 Se proporciona una bomba (62) impulsada por un motor (64) para llevar cantidades medidas del agente esterilizante líquido al vaporizador (32) donde el agente esterilizante es vaporizado por medios tradicionalmente conocidos. En una realización alternativa, la bomba (62) está provista de un codificador (no se muestra) que permite controlar la cantidad de agente esterilizante que se está suministrando al vaporizador (32). Si se proporciona un codificador con la bomba (62), no es necesario el dispositivo de equilibrio (56). Se proporciona un presostato (72) en la tubería de alimentación. El presostato (72) se puede usar para proporcionar una señal eléctrica en el caso de que no exista una determinada altura manométrica en la tubería de alimentación (54).
- 45 El aislador o espacio (22) y el vaporizador (32) son parte de un sistema de ciclo cerrado que incluye un conducto de retorno (46) que conecta un puerto de salida (48) con el aislador o espacio (22) (y la cámara o región de esterilización/descontaminación (24)) con el vaporizador (32). Un soplador (82), impulsado por un motor (84), está dispuesto en el conducto de retorno (46) entre el aislador o espacio (22) y el vaporizador (32). El soplador (82) se puede usar para hacer circular el agente esterilizante y un gas vehículo, preferiblemente aire, a través del sistema de ciclo cerrado. Un primer filtro (92) y un destructor catalítico (94) están dispuestos en el conducto de retorno (46) entre el soplador (82) y el aislador o espacio (22), como se ilustra en la figura 1. El primer filtro 92 preferiblemente es un filtro HEPA y se proporciona para separar los contaminantes que fluyen a través del sistema (10). El destructor
- 50
- 55
- 60

catalítico (94) se puede usar para destruir el peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) vaporizado que fluye a través del mismo, como se sabe tradicionalmente. El destructor catalítico (94) convierte el peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) vaporizado en agua y oxígeno. Un secador de aire (112), filtro (114) y calentador (116) están dispuestos en la tubería de retorno (46) entre el soplador (82) y el vaporizador (32). El secador de aire (112) se puede usar para eliminar la humedad del aire soplado a través del sistema de ciclo cerrado. El segundo filtro (114) se puede usar para filtrar el aire soplado a través del conducto de retorno (46) por el soplador (82). El calentador (116) se puede usar para calentar el aire soplado a través del conducto de retorno (46) por el soplador (82). En relación con esto, el aire se calienta antes de que el aire entre en el vaporizador (32).

Un sensor (200) está dispuesto en la cámara o sala (24) para detectar y/o controlar la concentración de peróxido de hidrógeno en la misma. El sensor (200) se ve mejor en las figuras 2-4. Expuesto de manera general, el sensor (200) está compuesto de un elemento (212) que tiene una capa o recubrimiento (262) de un material que interacciona con, o es reactivo con, el agente esterilizante o descontaminante usado en el sistema (10), de modo que el movimiento mecánico del elemento (212) se convierte en una señal eléctrica.

El elemento (212) puede ser un componente en movimiento o suspendido, pero en una realización preferida, el elemento (212) es un dispositivo piezoeléctrico, y más preferiblemente es un cristal de cuarzo. También están contemplados otros materiales piezoeléctricos tales como, a modo de ejemplo y no de limitación, la sal de la Rochelle, titanato de bario, turmalina, poli(fluoruro de vinilideno) y cristales que carecen de un centro de simetría. En la realización mostrada, el elemento (212) es un disco de cuarzo circular plano que tiene una primera superficie mayor plana (214) y una segunda superficie mayor plana (216). Un electrodo (222) está dispuesto en la primera superficie mayor (214) y un electrodo (232) está dispuesto opcionalmente en la segunda superficie mayor (216).

El electrodo (222) incluye una parte de cuerpo principal (222a) que está dispuesta en el centro de la primera superficie mayor (214) y una parte de pata (222b) que se extiende en una primera dirección al borde del elemento (212). Igualmente, el electrodo (232) incluye una parte de cuerpo principal (232a) que está dispuesta en el centro de la segunda superficie mayor plana (216) y una parte de pata (232b) que se extiende en una dirección opuesta a la primera dirección de la parte de pata (222b), en la que la parte de pata (232b) se extiende al borde del elemento (212). Las partes del cuerpo principal (222a, 232a) de los electrodos (222, 232) están dispuestas respectivamente en la primera y la segunda superficies mayores (214, 216) para estar alineadas una con otra en lados opuestos del elemento (212). Las partes de pata (222b, 232b) se extienden en direcciones opuestas desde las partes de cuerpo central (222a, 232a) como puede verse mejor en los dibujos. Los electrodos (222, 232) están depositados sobre la primera y la segunda superficies planas (214, 216). Los electrodos (222, 232) pueden estar formados por cualquier material conductor eléctrico, pero preferiblemente están formados de cobre, plata u oro. Los conductores eléctricos (242, 244) están unidos a las partes de pata (222b, 232b) de los electrodos (222, 232). Los conductores (242, 244) están estañosoldados, trenzados o soldados a los electrodos (222, 232) para estar en contacto eléctrico con los mismos.

Al menos una de las dos superficies mayores (214, 216) del elemento (212) está recubierta con una capa (262) de un material que interacciona o es reactivo con el agente esterilizante que se va a usar en el sistema (10). En la realización mostrada, la capa (262) está en la superficie mayor (214). En la realización mostrada, la capa (262) está definida por dos áreas de capas en forma de arco o de media luna (262a, 262b) de material aplicado a la primera superficie mayor (214) del elemento (212). Las áreas de capas en forma de arco (262a, 262b) están dispuestas sobre la primera superficie mayor (214) de modo que el electrodo (222) está dispuesto entre ellas. El material que forma las áreas de las capas (262a, 262b) preferiblemente está unido fijamente a la superficie (214) del elemento (212). Como se apreciará de una descripción más detallada de la presente invención, la masa del material del elemento (212) depende de las características de rendimiento deseadas del sensor (200). Como se ha indicado antes, el material que forma las áreas de las capas (262a, 262b) preferiblemente es uno que interacciona o reacciona con el agente esterilizante o descontaminante usado en el sistema (10).

En una realización preferida de la presente invención, el agente esterilizante que se va a detectar es peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), y el material que forma las áreas de las capas (262a, 262b) en la primera superficie mayor (214) del sensor (200) es un óxido de metal, en concreto, dióxido de plomo ( $PbO_2$ ). Se cree que se pueden usar otros óxidos de metal que tienen diferentes estados, tales como el óxido de plata (II) ( $AgO$ ) u óxido de manganeso (IV) ( $MnO_2$ ). También está contemplado que se pueden usar los óxidos de metales que tienen estados de valencia mixtos, tal como a modo de ejemplo y no de limitación, un óxido de metal que tiene una mezcla de estados de óxido monovalente y divalente.

Las áreas de las capas (262a, 262b) preferiblemente están formadas por un procedimiento de deposición de película fina. Debe entenderse que la expresión "deposición de película fina" incluye la deposición física de vapor (PVD) y la deposición química de vapor (CVD). La PVD se usa de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. La PVD incluye los procedimientos de evaporación, deposición mediante haz de electrones asistida por haz de iones y "pulverización catódica" (que incluye deposición mediante haz de iones).

- La evaporación incluye procedimientos tales como la evaporación mediante haz de electrones (también denominado en el presente documento "deposición mediante haz de electrones"), así como procedimientos en los que un material se calienta dentro de una cámara de vacío mediante un calentador para formar un vapor, sin usar un haz de electrones. El calentamiento se clasifica como (a) resistivo o (b) inductivo. Los procedimientos de evaporación que no usan un haz de electrones normalmente se usan para depositar películas finas de  $\text{SiO}_2$  o  $\text{SiO}$ , y también se pueden usar junto con uno asistido por haz de iones. La evaporación asistida por haz de iones (con y sin usar un haz de electrones) se denomina de forma colectiva en el presente documento "deposición asistida por haz de iones".
- La pulverización catódica se refiere a un procedimiento de descarga luminiscente por el que el bombardeo de un cátodo libera átomos de la superficie que después se depositan sobre una superficie cercana para formar un recubrimiento. Por ejemplo, la pulverización catódica ocurre cuando partículas ionizadas energéticas chocan en la superficie de un material objetivo, produciendo la emisión de partículas y la erosión de la superficie de un sólido. Este procedimiento de pulverización catódica particular también se denomina en el presente documento "deposición mediante haz de iones".
- El sensor (200) está dispuesto en la cámara o región (24) y está conectado a un controlador de sistema (132) que se ilustra esquemáticamente en la figura 1, para proporcionar señales eléctricas al mismo. El controlador (132) es un microprocesador o microcontrolador del sistema programado para controlar el sistema de operación (10). Como se ilustra en la figura 1, el controlador (132) también está conectado a los motores (64, 84), presostato (72) y dispositivo de equilibrio (56). El controlador (132) incluye un circuito oscilante (no se muestra) que está conectado al sensor (200) para convertir el movimiento del sensor (200) en señales eléctricas, como se conce tradicionalmente. El controlador (132) también incluye datos almacenados indicativos de las respuestas eléctricas del sensor (200) para concentraciones predeterminadas de un agente esterilizante que se va a detectar. En la realización descrita en lo sucesivo, cuando el elemento (212) es un cristal de cuarzo y las áreas de las capas (262a, 262b) son dióxido de plomo, los datos relativos al sensor (200) que están almacenados en el controlador (132) son datos empíricos acumulados bajo condiciones de laboratorio controladas.
- De acuerdo con la presente invención, los datos empíricos relacionados con el sensor (200) que están almacenados en el controlador (132) se pueden adquirir como sigue. Se mide la frecuencia natural de un cristal de cuarzo (sin un recubrimiento sobre el mismo). Se aplica el dióxido de plomo al cristal de cuarzo y se determina la masa del recubrimiento usando la ecuación de Sauerbre. Después, el cristal de cuarzo se expone a diferentes concentraciones controladas de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). Se produce una gráfica del cambio de frecuencia por unidad de masa de recubrimiento (o, usando la ecuación de Sauerbre, el cambio de peso por unidad de masa de recubrimiento) frente a la concentración del agente esterilizante u oxidante, y se almacena en un dispositivo de almacenamiento de datos en el controlador (132). Alternativamente, los datos se podrían almacenar no como una gráfica sino en tablas de consulta. Como se apreciará, si se aplica un recubrimiento de espesor uniforme a un cristal, el cambio de frecuencia o de peso se puede normalizar por unidad de superficie específica.
- Como se sugiere en una realización, el cambio de frecuencia o de peso se divide entre la masa del recubrimiento aplicada al cristal de cuarzo de modo que independientemente de la masa de los recubrimientos aplicados a otros cristales, el cambio de frecuencia se normalizará a una unidad de masa del recubrimiento. Los datos tomados con otros cristales de cuarzo que pueden tener recubrimientos de diferentes cantidades de masa que el cristal del laboratorio todavía se pueden comparar con los datos almacenados obtenidos del cristal del laboratorio, puesto que ambos conjuntos de datos se normalizarán a un cambio de frecuencia o de peso por unidad de masa del recubrimiento. Se observará que con medios de deposición modernos, puede no ser necesario normalizar los datos, puesto que se pueden depositar recubrimientos con poca variación física de un cristal al siguiente.
- En otra realización, un cristal de cuarzo se recubre con óxido de plomo y después se expone a concentraciones conocidas de peróxido de hidrógeno vaporizado para así desarrollar un conjunto de datos, o una curva, de los valores de reducción de la frecuencia de equilibrio en función de la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado para el cristal de cuarzo. El cristal de cuarzo recubierto después se instala en un sistema (10). El conjunto de datos, o la curva, asociado se programa o se almacena en el controlador (132) del sistema (10). Por lo tanto, los datos almacenados en el sistema (10) se corresponden con el sensor de cristal en el sistema (10), proporcionando así un sistema estandarizado. De esta forma, cada sistema (10) tiene un sensor de cristal de cuarzo recubierto con un conjunto de datos estandarizados asociado con el mismo, ya que el conjunto de datos almacenados se produjo exponiendo el cristal de cuarzo específico a concentraciones conocidas de peróxido de hidrógeno vaporizado.
- La presente invención ahora se describirá con más detalle con referencia al sistema de operación (10). El sensor (200) funciona basándose en el concepto de que la frecuencia de un dispositivo piezoeléctrico cambiará en relación con un cambio en la masa de una capa sobre el dispositivo, como resultado de la exposición al peróxido de hidrógeno vaporizado.

Específicamente, la frecuencia de un dispositivo piezoeléctrico está relacionada con el cambio de masa, determinado por la ecuación de Sauerbre:

$$\Delta f = -(C_f)(\Delta m)$$

5

$$\Delta f = -(f_o^2/N\rho)\Delta m$$

donde:

10

$\Delta f$  es el cambio de frecuencia

$\Delta m$  es el cambio de masa por unidad de área en la superficie del dispositivo piezoeléctrico

$C_f$  es una constante de sensibilidad

$f_o$  es la frecuencia de funcionamiento del dispositivo piezoeléctrico antes del cambio de masa

$\rho$  es la densidad del dispositivo piezoeléctrico

15

Un ciclo de esterilización/descontaminación típico incluye una fase de secado, una fase de acondicionamiento, una fase de descontaminación y una fase de aireación. En una realización preferida, se usa una disolución esterilizante de peróxido de hidrógeno al 30% en peso y agua al 70% en peso. Sin embargo, están contempladas otras concentraciones de peróxido de hidrógeno y agua.

20

El aislador o espacio (22), conducto de suministro (42) y conducto de retorno (46) definen un circuito de conducto de ciclo cerrado. Cuando se inicia primero un ciclo de esterilización/descontaminación, el controlador (132) hace que el motor del soplador (84) impulse el soplador (82), haciendo así que un gas vehículo circule por el circuito de ciclo cerrado. En la realización mostrada, el gas vehículo es aire. Durante una fase de secado, el vaporizador (32) no está en funcionamiento. El secador de aire (112) elimina la humedad del aire que circula por el sistema de ciclo cerrado, es decir, por el conducto de suministro (42), conducto de retorno 46 y cámara o región de esterilización/descontaminación (24) o aislador o espacio (22), como se ilustran mediante las flechas en la figura 1. Cuando el aire se ha secado a un nivel de humedad suficientemente bajo, se completa la fase de secado.

25

30

Después, se inicia la fase de acondicionamiento por activación del vaporizador (32) y el motor del suministro de agente esterilizante (64) para proporcionar agente esterilizante al vaporizador (32). Como se ha indicado antes, un agente esterilizante preferido es una disolución de peróxido de hidrógeno compuesta de aproximadamente 35% de peróxido de hidrógeno y aproximadamente 65% de agua. También están contempladas las disoluciones esterilizantes compuestas de diferentes relaciones de peróxido de hidrógeno. Dentro del vaporizador (32), el agente esterilizante líquido es vaporizado para producir peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) y vapor de agua, de una forma tradicionalmente conocida. El agente esterilizante vaporizado se introduce en el circuito del conducto de ciclo cerrado y es transportado por el conducto de suministro (42) por el gas vehículo (aire) a la cámara o región de esterilización/descontaminación (24) dentro del aislador o espacio (22). Durante la fase de acondicionamiento, el VHP es inyectado a la cámara o región de esterilización/descontaminación (24) a una velocidad relativamente alta para llevar el nivel de peróxido de hidrógeno a un nivel deseado en un periodo de tiempo corto. Durante la fase de acondicionamiento, el soplador 82 hace que el aire circule continuamente a través del sistema de ciclo cerrado. Cuando el VHP entra en la cámara o región (24) desde el vaporizador (32), el VHP también es extraído de la cámara o región (24) por el destructor catalítico (94) donde se descompone en agua y oxígeno.

35

40

45

Después de completarse la fase de acondicionamiento, se inicia la fase de descontaminación. Durante la fase de descontaminación, la velocidad de inyección del agente esterilizante al vaporizador (32) y a la cámara o región de esterilización/descontaminación (24) se disminuye para mantener la concentración de peróxido de hidrógeno constante a un nivel deseado. La fase de descontaminación se lleva a cabo durante un periodo de tiempo predeterminado, preferiblemente permaneciendo constante la concentración de peróxido de hidrógeno a un nivel deseado, durante un periodo de tiempo predeterminado que es suficiente para realizar la esterilización o descontaminación deseada de la cámara o región de esterilización/descontaminación (24), y los artículos en la misma.

50

55

Después de completarse la fase de descontaminación, el controlador (132) hace que el vaporizador (32) se detenga, cortando de esta forma el flujo de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) a la cámara o región de esterilización/descontaminación (24).

60

Después, se lleva a cabo la fase de aireación para bajar el nivel de peróxido de hidrógeno a un umbral admisible (aproximadamente 1 ppm). En relación con esto, como se apreciará, el soplador (82) continua haciendo circular el aire y el agente esterilizante por el sistema de ciclo cerrado, haciendo así que lo último de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) sea descompuesto por el destructor catalítico (94).

Como se ilustra en la figura 1, el sensor (200) está expuesto a la atmósfera dentro de la región o cámara (24). Durante la fase de aireación del sistema (10) se determina mediante el controlador (132) una frecuencia de

funcionamiento  $f_0$  del sensor (200). La frecuencia de funcionamiento  $f_0$  es esencialmente una frecuencia base del sensor (200) antes de cualquier cambio de masa que sería el resultado de la exposición del sensor (200) al peróxido de hidrógeno vaporizado. Durante la fase de acondicionamiento, el sensor (200) está expuesto al peróxido de hidrógeno vaporizado que entra en la cámara o región (24). El peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) produce una reacción con el dióxido de plomo ( $PbO_2$ ). Se cree que se produce la siguiente reacción:



La reacción entre el dióxido de plomo ( $PbO_2$ ) de las áreas de las capas (262a, 262b) y el peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) produce un cambio en la masa de las áreas de las capas (262a, 262b). El cambio de masa del sensor (200) da como resultado un cambio en la frecuencia de funcionamiento  $f_0$  del mismo. El controlador (132) controla la frecuencia para determinar las "frecuencias medidas"  $f_m$  durante la fase de acondicionamiento, durante la fase de descontaminación y durante la fase de aireación. Las frecuencias medidas  $f_m$  son comparadas con la frecuencia de funcionamiento base  $f_0$  para determinar un cambio de frecuencia. El controlador (132) determina entonces la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) en el espacio de la región (24) en un tiempo de medición dado comparando el cambio de frecuencia en ese tiempo de medición dado con los datos correspondientes almacenados en el controlador (132). Por lo tanto, el controlador (132) es capaz de determinar la concentración de peróxido de hidrógeno ( $H_2O_2$ ) en la región o cámara (24) en un punto de medición dado. En relación con esto, se cree que un cambio de frecuencia del sensor (200) es directamente proporcional a un cambio de la concentración de peróxido de hidrógeno. Por lo tanto, la concentración de peróxido de hidrógeno en la cámara o región (24) se puede detectar en un tiempo de medición específico, y controlar de forma continua, basándose en un cambio de frecuencia del sensor (200).

La presente invención se describirá ahora con más detalle con respecto a un ejemplo en el que un cristal de cuarzo se recubre con dióxido de plomo ( $PbO_2$ ) y se expone a peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP).

### **EJEMPLO**

Un cristal de cuarzo de 10 MHz se recubre con dióxido de plomo ( $PbO_2$  al 99,99%) por un procedimiento de deposición de vapor (evaporación térmica a  $10^{-7}$  torr). El peso del cristal de cuarzo aumenta en aproximadamente  $10^{-3}$  g después de un procedimiento de evaporación térmica de 1,5 g de dióxido de plomo ( $PbO_2$ ). El área nominal del recubrimiento de dióxido de plomo ( $PbO_2$ ) en el cristal es aproximadamente  $93,1 \text{ mm}^2$ . El sensor se pone en el trayecto de un gas vehículo que se mueve a un caudal fijado a lo largo del trayecto. El gas vehículo es aire seco que se calienta a aproximadamente 30°F. Una vez estabilizada la frecuencia de vibración del sensor, se introduce una concentración conocida de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) en el gas vehículo (aire). Se mide el cambio de frecuencia con respecto al tiempo. Una vez alcanzado el equilibrio, termina el suministro de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. Se mide el cambio de frecuencia con respecto al tiempo hasta que se establecen otras condiciones de vibración estables.

Se lleva a cabo la misma prueba para diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). Se encuentra que en cada concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), la frecuencia de equilibrio del sensor se establece en aproximadamente 7 a 8 minutos. Se encuentra una relación lineal entre el cambio de frecuencia de equilibrio y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). La figura 5 es una gráfica que muestra el cambio de frecuencia en función del tiempo para cuatro (4) niveles diferentes de concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). En la figura 5 se muestra el cambio de frecuencia frente al tiempo. En relación con esto, la línea A muestra la reducción de frecuencia hasta un valor máximo frente al tiempo para un caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de 15 ml por hora. La línea B muestra la reducción de frecuencia hasta un valor máximo frente al tiempo para un caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de 11 ml por hora. La línea C muestra la reducción de frecuencia hasta un valor máximo frente al tiempo para un caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de 8,57 ml por hora y la línea D muestra la reducción de frecuencia hasta un valor máximo frente al tiempo para un caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de 4,5 ml por hora.

La posición (312) a lo largo de la línea A indica cuando termina el caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. La posición (314) a lo largo de la línea B indica cuando termina el caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. La posición (316) a lo largo de la línea C indica cuando termina el caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. La posición (318) a lo largo de la línea D indica cuando termina el caudal de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. Como se muestra en la figura 5, para cada prueba, la frecuencia del sensor (200) empieza a aumentar cuando termina el flujo de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) al gas vehículo. Es decir, cuando termina la fuente de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), la reducción de frecuencia alcanza un máximo y después, la frecuencia del sensor (200) aumenta, es decir, la reducción de frecuencia empieza a disminuir. Esta gráfica ilustra la naturaleza reutilizable de los cristales recubiertos con dióxido de plomo ( $PbO_2$ ) como sensor de peróxido de hidrógeno.

La figura 6 es una gráfica que muestra los resultados de dos pruebas que correlacionan la reducción de frecuencia de equilibrio con la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) en una región. Las curvas X e Y (mostradas con línea negra) muestran los resultados medidos de las pruebas, y las líneas de trazos asociadas con las curvas X e Y muestran el mejor ajuste de recta para cada curva. Las curvas X e Y muestran una relación bastante lineal entre la reducción de frecuencia de equilibrio y la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) en partes por millón.

Los resultados anteriores muestran que un cristal de cuarzo recubierto con dióxido de plomo ( $PbO_2$ ) responde a la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). Los resultados de la prueba sugieren que la reacción es catalítica, indicando que el sensor (200) vuelve a su estado original después de eliminar el peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) de las cercanías del sensor (200). No se encuentra cambio significativo, por encima del ruido de fondo, cuando el sensor (200) se expone solo a vapor de agua. Por lo tanto, el sensor (200) es adecuado para el uso repetido para detectar la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). Se cree que la sensibilidad del sensor (200), como se ha descrito anteriormente, puede variar variando la cantidad, es decir, la masa del material depositado sobre el cristal de cuarzo.

La descripción anterior es una realización específica de la presente invención. Debe observarse que esta realización se describe solo con el propósito de ilustrar, y que los expertos en la materia pueden llevar a cabo numerosas alteraciones y modificaciones sin salirse del espíritu y alcance de la invención. Se pretende que todas dichas modificación y alteraciones estén incluidas en la medida en que están dentro del alcance de la invención, como se reivindica o sus equivalentes.

Debe apreciarse que aunque se ha descrito una realización preferida de la presente invención con referencia a la detección de una concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado, está contemplado que la presente invención tiene utilidad en la detección de una concentración de otros componentes químicos. Estos componentes químicos pueden comprender productos químicos desactivantes que incluyen, pero sin limitar, productos químicos seleccionados del grupo que consiste en: hipocloritos, yodóforos, cloruros de amonio cuaternarios (Quats), desinfectantes ácidos, aldehídos (formaldehído y glutaraldehído), alcoholes, fenoles, ácido peracético (PAA) y dióxido de cloro.

Los ejemplos específicos de productos químicos desactivantes incluyen, pero sin limitar, peróxido de hidrógeno líquido, perácidos tales como ácido peracético, lejía, amoniaco, óxido de etileno, productos químicos que contienen flúor, productos químicos que contienen cloro, productos químicos que contienen bromo, peróxido de hidrógeno vaporizado, lejía vaporizada, perácido vaporizado, ácido peracético vaporizado, ozono, óxido de etileno, dióxido de cloro, compuestos que contienen halógeno, otros productos químicos muy oxidantes (es decir, oxidantes) y mezclas de los mismos.

Como se ha indicado antes, los componentes químicos introducidos en una cámara o región (24) también pueden incluir productos químicos base. Los ejemplos de productos químicos base incluyen, pero sin limitar, agua, agua desionizada, agua destilada, un alcohol (p. ej., un alcohol terciario), un compuesto químico que contiene glicol, y mezclas de los mismos. Los compuestos químicos que contienen glicol incluyen, pero sin limitar, polietilenglicol, dietilenglicol, trietilenglicol, tetraetilenglicol, éter glicólicos, polipropilenglicol, propilenglicol, vapor de agua desionizado, vapor de agua destilada, un alcohol vaporizado (p. ej., un alcohol terciario), y mezclas de los mismos. Como se ha indicado antes, el producto químico base puede ser él mismo un producto químico desactivante. Por lo tanto, el producto químico base también puede ser uno cualquiera de los productos químicos desactivantes listados antes.

Algunas combinaciones típicas de un producto químico desactivante y un producto químico base incluyen, pero sin limitar, peróxido de hidrógeno y agua, lejía y agua, perácido y agua, ácido peracético y agua, alcohol y agua, y ozono disuelto en un glicol, un alcohol (p. ej., alcohol terciario) o agua. Algunos ejemplos de atmósferas gaseosas que se pueden crear dentro de la cámara o región (24) incluyen, pero sin limitar; ozono, peróxido de hidrógeno vaporizado y vapor de agua; óxido de etileno; peróxido de hidrógeno vaporizado, vapor de agua y ozono; peróxido de hidrógeno vaporizado, vapor de agua y óxido de etileno; ozono y óxido de etileno; y peróxido de hidrógeno vaporizado, vapor de agua, ozono y óxido de etileno.

Está contemplado el uso de otros dispositivos eléctricos/mecánicos que soportan un material sensible al peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) como se discute en el presente documento. En dicho caso, un cambio en las propiedades físicas del dispositivo eléctrico/mecánico cuando se expone a peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) se correlaciona con un cambio en la concentración de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP).

Tras la lectura y comprensión de la memoria descriptiva a otros se les ocurrirán otras modificaciones y alteraciones. Se pretende que todas dichas modificaciones y alteraciones estén incluidas en la medida en que están dentro del alcance de la invención como se reivindica o sus equivalentes.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un procedimiento para determinar la presencia de un agente esterilizante en una región de un sistema de descontaminación que tiene una cámara que define la región y un sistema de circulación para suministrar el agente esterilizante a la región, que comprende las etapas de:
- proporcionar en dicha región un elemento que tiene propiedades piezoeléctricas con un recubrimiento de óxido de metal que tiene un estado tetravalente;
  - 10 - determinar una frecuencia de oscilación base para dicho elemento en ausencia del agente esterilizante;
  - determinar una frecuencia de oscilación detectada para dicho elemento cuando está expuesto al agente esterilizante en dicha región; y
  - determinar la concentración del agente esterilizante en dicha región basándose en la diferencia entre dicha frecuencia detectada y dicha frecuencia base.
- 15 2. Un procedimiento como se define en la reivindicación 1, en el que dicho recubrimiento muestra una reacción con dicho agente esterilizante.
3. Un procedimiento como se define en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que dicho agente esterilizante incluye peróxido de hidrógeno.
- 20 4. Un procedimiento como se define en la reivindicación 3, en el que dicho peróxido de hidrógeno es vaporizado.
5. Un procedimiento como se define en la reivindicación 4, en el que dicho agente esterilizante incluye vapor de agua.
- 25 6. Un procedimiento como se define en la reivindicación 3, en el que dicho óxido de metal es dióxido de plomo.
7. Un procedimiento como se define en la reivindicación 6, en el que dicho elemento es un cristal de cuarzo.
- 30 8. Un sistema para la desactivación de biocontaminación, que comprende:
- un sistema para mover un agente esterilizante a través de un espacio;
  - un dispositivo piezoeléctrico que soporta un óxido de metal en un estado tetravalente que interacciona con dicho agente esterilizante en una reacción, teniendo dicho dispositivo piezoeléctrico una frecuencia que cambia en respuesta a la presencia de dicho agente esterilizante; y
  - 35 - un controlador que tiene datos almacenados en el mismo en relación con dicho dispositivo piezoeléctrico, relacionando dichos datos la frecuencia de dicho dispositivo piezoeléctrico con una concentración de dicho agente esterilizante.
- 40 9. Un sistema como se define en la reivindicación 8, en el que dicho agente esterilizante incluye peróxido de hidrógeno.
10. Un sistema como se define en la reivindicación 9, en el que dicho peróxido de hidrógeno está vaporizado.
- 45 11. Un sistema como se define en la reivindicación 10, en el que dicho agente esterilizante incluye vapor de agua.
12. Un sistema como se define en la reivindicación 8, en el que dicho dispositivo piezoeléctrico es un cristal que carece de centro de simetría.
- 50 13. Un sistema como se define en la reivindicación 12, en el que dicho cristal es un cristal de cuarzo.
14. Un sistema como se define en la reivindicación 11, que tiene una frecuencia de resonancia de 5 MHz o 10 MHz.

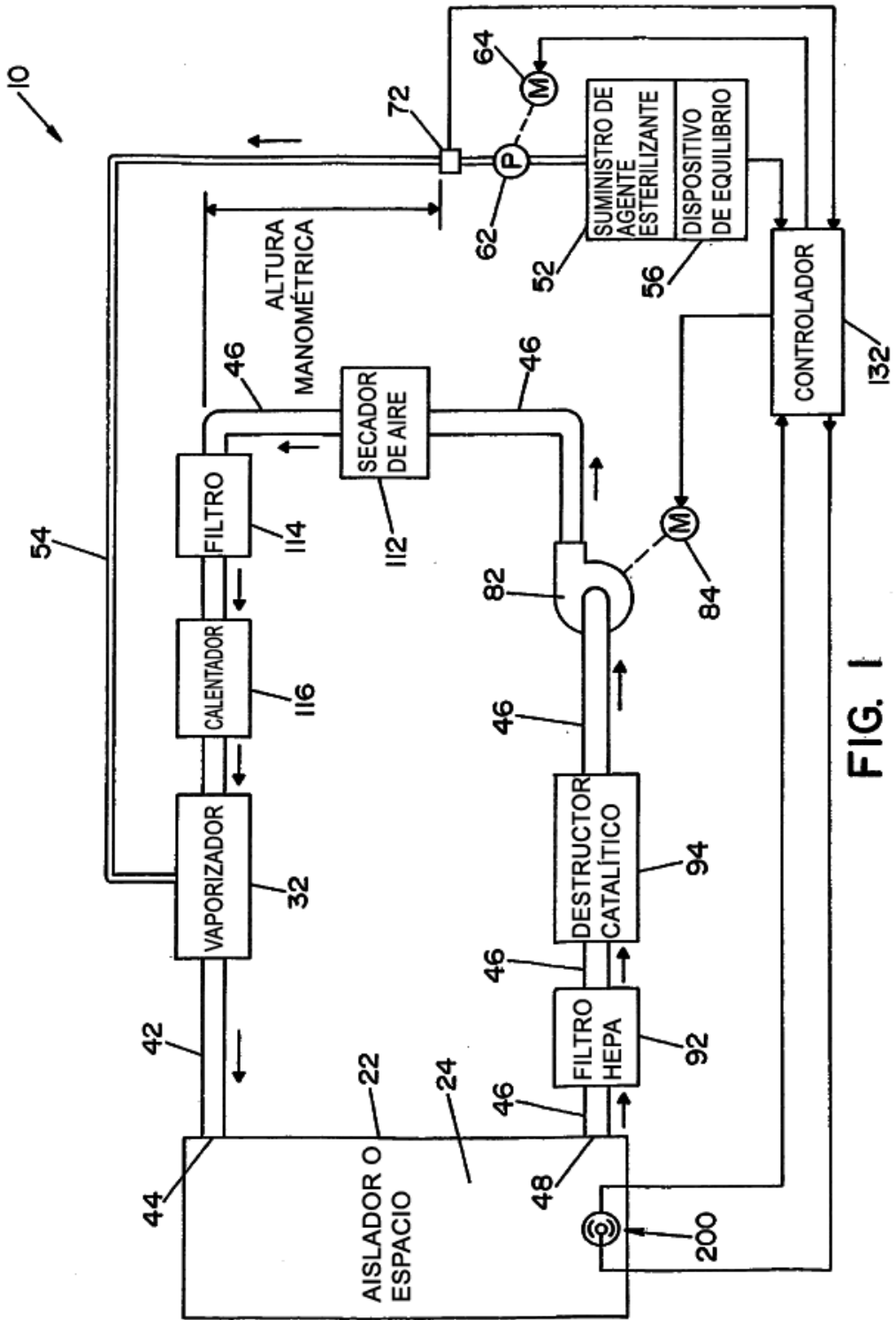
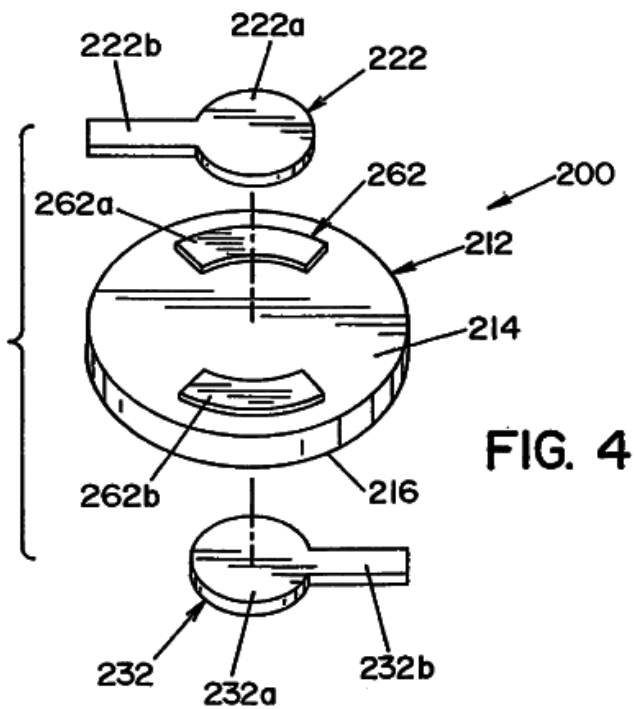
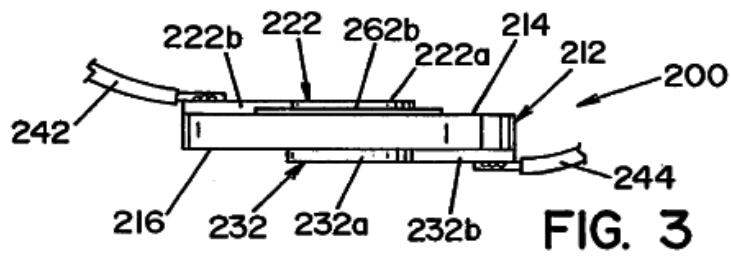
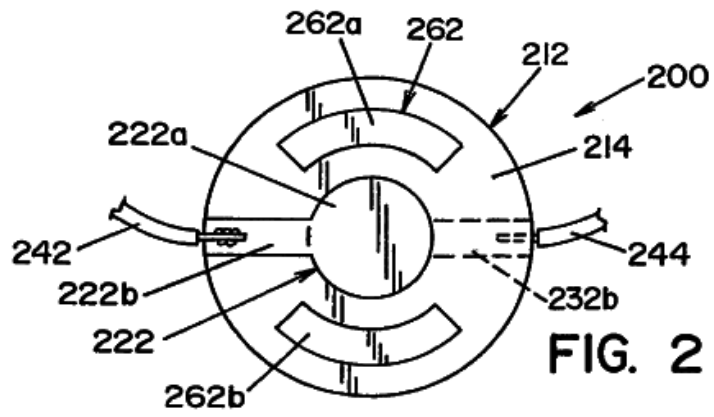


FIG. 1



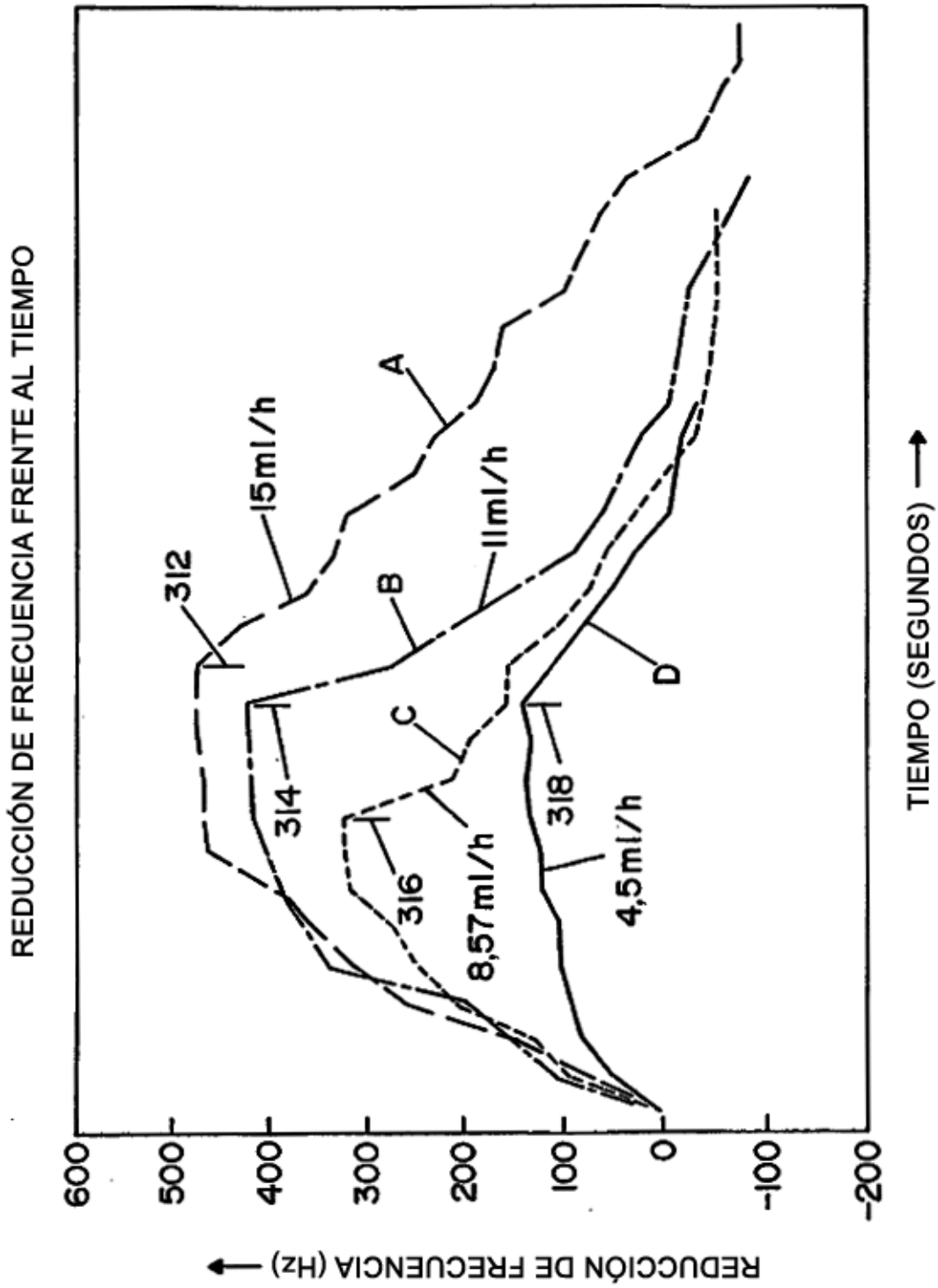


FIG. 5

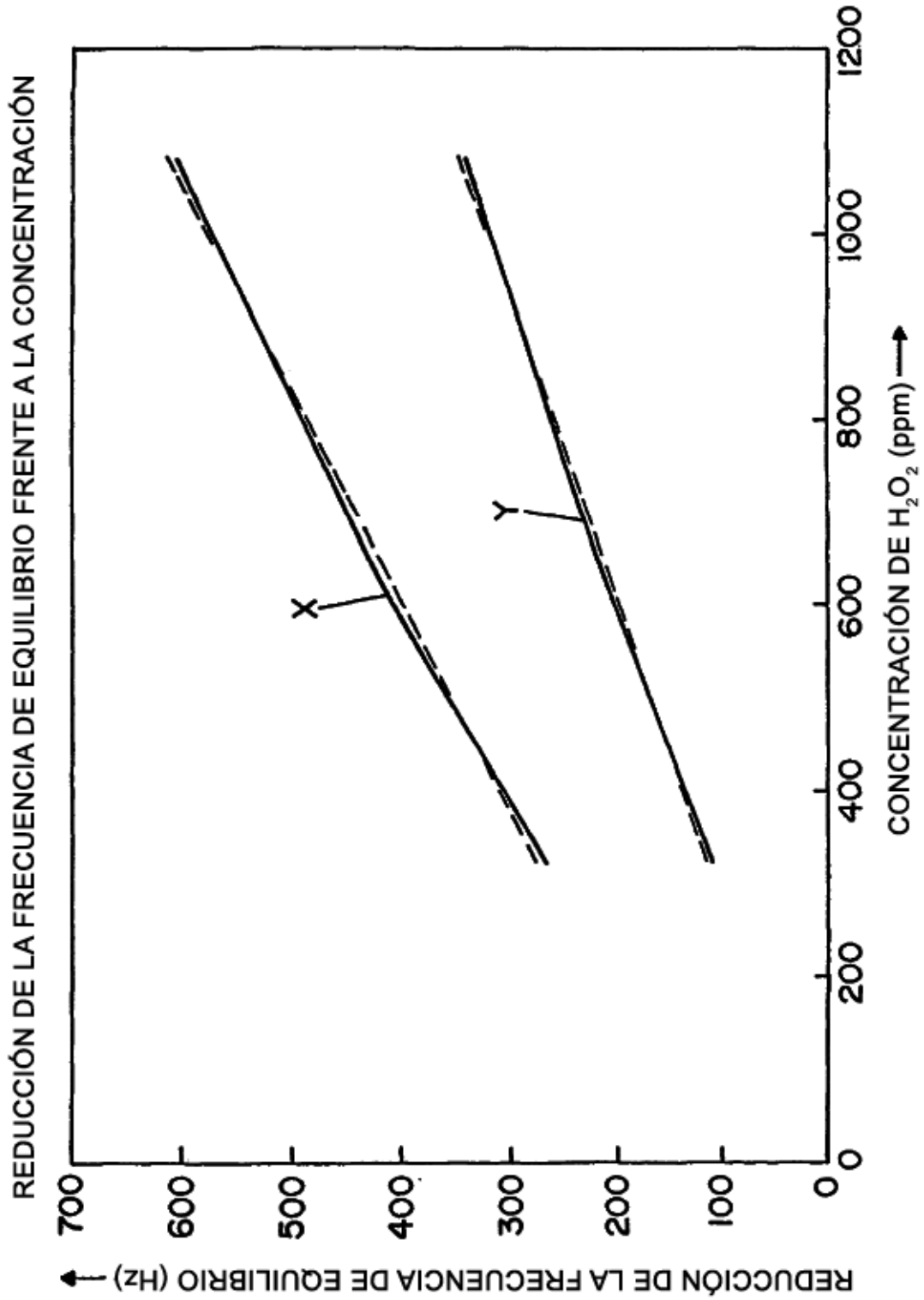


FIG. 6